



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* PT 94052 B

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61M025/01 A

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) <i>Data de depósito:</i> 1990.05.16	(73) <i>Titular(es):</i> CRITIKON, INC. 4110 GEORGE ROAD TAMPA, FLORIDA 33634 US
(30) <i>Prioridade:</i> 1989.05.17 US 353276	
(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1991.01.08	(72) <i>Inventor(es):</i> JOSEPH CHANG US WILLIAM EGOLF US MICHAEL O'NEIL US MARK PANZERA US
(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 06/96 1996.06.11	(74) <i>Mandatário(s):</i> JOÃO DE ARANTES E OLIVEIRA RUA DO PATROCÍNIO 94 1350 LISBOA PT
(54) <i>Epígrafe:</i> CONJUNTO DE CATETER COM RESTRIÇÃO DE REFLUXO	
(57) <i>Resumo:</i>	

[Fig.]

DESCRIÇÃO
DA
PATENTE DE INVENÇÃO

N.º 94 052

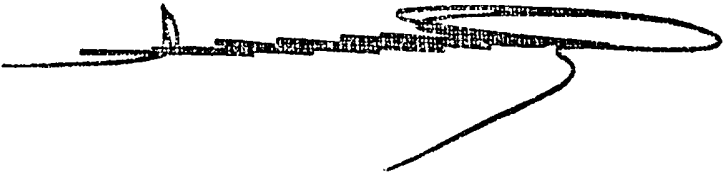
REQUERENTE: CRITIKON, INC., norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 4110 George Road, Tampa, Florida 33634, Estados Unidos da América.

EPÍGRAFE: " CONJUNTO DE CATETER COM RESTRIÇÃO DE REFLUXO "

INVENTORES: William Egolf, Michael O'Neil, Mark Panzera e Joseph Chang.

Reivindicação do direito de prioridade ao abrigo do artigo 4.º da Convenção de Paris de 20 de Março de 1883.

Estados Unidos da América, em 17 de Maio de 1989, sob o n.º. 353,276.



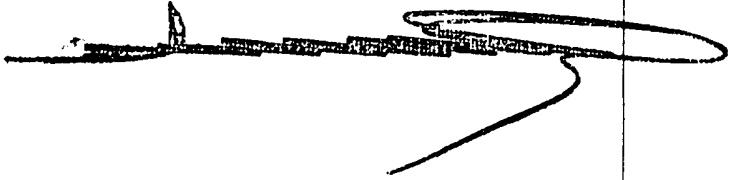
Descrição referente à patente de invenção de CRITIKON, INC., norte-americana, industrial e comercial, estabelecida em 4110 George Road, Tampa, Florida 33634, Estados Unidos da América, (inventores: William Egolf, Michael O'Neil, Mark Panzera e Joseph Chang, residentes nos Estados Unidos da América), para "CONJUNTO DE CATETER COM RESTRIÇÃO DE REFLUXO".

DESCRIÇÃO

A presente invenção refere-se a catéteres I.V. e, em particular, à prevenção do refluxo do sangue e recolha de sangue que pode resultar no contacto inadvertido com o sangue durante a utilização de tais catéteres.

A patente Norte Americana 4 762 516 (Luther et al.) e o pedido de patente Norte Americano série número 335 472, publicada em 10 de Abril de 1989, descrevem os catéteres I.V. com protecções de agulha que se destinam a proteger, o pessoal médico, de ferimentos inadvertidos provocados por picadas de agulha subsequentes à utilização da agulha do catéter. Tais picadas, de agulha, inadvertidas podem resultar em infecções provocadas por doenças transpor


M.A.:



tadas pelo sangue do doente de cujo sistema vascular se tenha retirado previamente a agulha. Os catéteres descritos na presente patente e no pedido de patente evitam as picadas de agulha inadvertidas, pela cobertura da ponta da agulha com uma protecção de agulha que se prolonga do cubo da agulha à medida que se retira a agulha do corpo do doente.

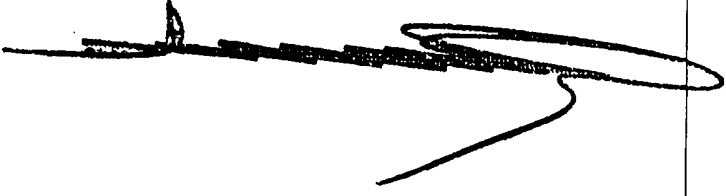
Não é apenas desejável proteger o pessoal médico dos acasos de picadas de agulha inadvertidas, mas é desejável adicionalmente proporcionar a protecção de qualquer contacto com o sangue de um doente. Mesmo na utilização de um dos catéteres anteriormente referidos com protecção de agulha, é possível ao pessoal médico entrar em contacto com o sangue de um doente devido ao derrame indesejado do sangue do catéter. Durante a inserção da agulha no sistema vascular do doente, o clínico que administra o catéter tenta localizar a ponta da agulha numa veia ou artéria do doente. Quando a ponta da agulha está convenientemente localizada, verifica-se um pequeno fluxo ou jacto de sangue através do buraco da agulha para a câmara intermitente na extremidade proximal da agulha. O clínico nota esta presença do sangue na câmara intermitente como uma indicação da colocação conveniente da agulha. O clínico pode então avançar o catéter para dentro do sistema vascular e retirar a agulha do doente, deixando a cânula do catéter colocada no vaso sanguíneo.

Como a extremidade da agulha se desloca para uma localização proximal da extremidade distal do catéter, o sangue pode fluir sob pressão venosa ou arterial para o catéter e para dentro do buraco da agulha. No entanto o sangue pode também entrar no espaço anelar entre a parede exterior da agulha e a parede interior da cânula do catéter. O fluxo de sangue neste espaço, em direcção ao cubo do catéter, é aqui referido como refluxo. Normalmente, o refluxo de sangue é pouco importante, porque o cubo do catéter



é normalmente rapidamente ligado a um conjunto de tubos assim que a agulha é retirada do catéter. Contudo, nos catéteres anteriormente referidos com protecções de agulha, a ponta distal da protecção da agulha ocupa o cubo do catéter antes de se completar a remoção da agulha. Como a protecção de agulha se prolonga ao longo do comprimento da agulha em direcção à extremidade da agulha, o seu prolongamento pode levar o cubo do catéter a enfiar simultaneamente o catéter na veia ou artéria do doente. O final deste movimento pode projectar o cubo do catéter da ponta da protecção quando a protecção atinge o seu prolongamento total. Assim, se o refluxo do sangue para o cubo do catéter ocorre antes da projecção do cubo do catéter da ponta da protecção, a protecção da agulha pode ser contaminada com o sangue do doente antes da libertação do cubo do catéter. Pode ser desejável evitar esta contaminação de forma que o contacto do pessoal médico com o sangue da ponta da protecção de agulha possa ser evitado.

De acordo com os princípios da presente invenção, proporciona-se um catéter que impede o refluxo do sangue entre a inserção da agulha e a cânula do catéter. O cubo do catéter e cânula são formados duma maneira convencional, depois montados na inserção de agulha ou num mandril com um calibre semelhante ao da agulha. A cânula é então aquecida nas proximidades do cubo do catéter a uma temperatura que é pelo menos igual à temperatura de amolecimento do material da cânula. Como a cânula é aquecida ela é ligeiramente distendida na direcção longitudinal. Esta distensão estira a porção aquecida da cânula justamente à volta do mandril ou agulha. A cânula é mantida momentaneamente estirada quando se remove a fonte de calor, e depois é libertada. Quando se liberta a cânula, esta relaxa ligeiramente no sentido longitudinal e radial para criar um espaço anular minúsculo entre a cânula e o mandril ou agulha. Através da optimização dos parâmetros



de estiramento o espaço minúsculo resultante é calibrado relativamente à dimensão das células de sangue de forma a evitar a sua passagem através da restrição assim formada pela cânula. A optimização adicional minimiza a fricção entre a restrição e a agulha quando a agulha é retirada do catéter durante a utilização do catéter e agulha. A restrição reduz assim substancialmente o refluxo de sangue entre a agulha e a cânula enquanto se cria apenas um aumento desprezível das forças de fricção durante a remoção da agulha da cânula.

Nos desenhos:

A figura 1 ilustra um conjunto de catéter e agulha com o fluxo de sangue para a câmara intermitente no cubo da agulha;


A figura 2 ilustra o problema do refluxo de sangue e recolha de sangue na ponta da protecção da agulha;

A figura 3 ilustra um catéter com uma restrição formada de acordo com os princípios da presente invenção;

As figuras 4a-4d ilustram as fases envolvidas na formação da restrição da figura 3; e

As figuras 5a-5c são vistas aumentadas da restrição formada nas figuras 4a-4d.

Referindo primeiro a figura 1, apresenta-se um catéter e agulha com uma protecção de agulha que pode ser construída como descrito na patente e pedido na patente anteriormente mencionadas. O conjunto inclui uma cânula de catéter 10 que está ligada a um cubo de catéter 12. Formou-se um encaixe de fecho 14 na extremidade proximal

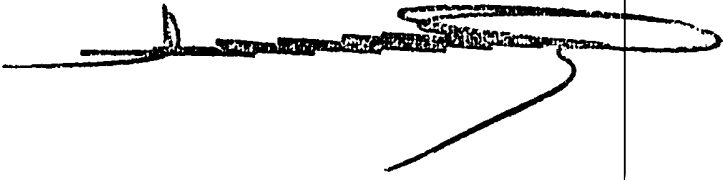


do cubo do catéter 12. A cânula está ligada ao cubo 12 por um encaixe de pressão de uma manga de metal brilhante 16 dentro da extremidade proximal da cânula dentro do cubo 12, como descrito na patente Norte Americana 4 191 185 (Lemi-eux).

Uma agulha de inserção de metal com buraco 20 possui uma extremidade distal 26 ponteaguda. A extremidade proximal da agulha 20 está ligada de forma adesiva à extremidade distal aberta de uma câmara intermitente 22 que está montada dentro de um cubo ou abrigo de agulha 30. A montagem da câmara intermitente no abrigo não é visível no desenho e inclui uma extensão semelhante a uma barra longitudinal do exterior do abrigo para o exterior da câmara intermitente.

A extremidade proximal da câmara intermitente é tapada por um tampão poroso 24 como descrito no pedido de patente Norte Americana série número 221 579, publicada em 20 de Julho de 1988. O tampão poroso dá saída ao ar da câmara intermitente quando a câmara se enche de sangue, e os poros do tampão são de dimensão suficiente para permitir a passagem através deles.

Montada de forma deslizante dentro do abrigo de agulha 30 existe uma protecção de agulha 34, representada na sua posição retraída na figura 1. O interior da protecção de agulha é oco para acomodar aí a câmara intermitente. A protecção de agulha possui uma abertura ou fenda longitudinal num dos lados através do qual passa a extensão de montagem da câmara intermitente. A extremidade distal ou ponta 36 da protecção de agulha é cônica e contém uma abertura para a passagem da agulha através da protecção quando se prolonga a protecção. O cubo do catéter 12 eleva-se sobre a ponta 36 da protecção de agulha e desloca-se sobre a ponta quando se prolonga a protecção até o catéter e o cubo serem injectados quando a protecção



está completamente prolongada sobre a agulha.

A figura 1 representa também o fluxo de sangue dentro do conjunto catéter quando a extremidade da agulha está convenientemente localizada num vaso sanguíneo. O sangue pode fluir sob pressão arterial ou venosa através do buraco da agulha como representado em 40a e dentro da câmara intermitente 22 como representado em 40b.

A figura 2 representa a posição relativa dos componentes do conjunto catéter depois da extremidade da agulha ter sido localizada dentro do vaso sanguíneo. Nesta altura a protecção de agulha 34 é prolongada pelo clínico por pressão das abas de pressão 32 da protecção na direcção distal. Este movimento provoca a retração da extremidade da agulha 26 relativamente à extremidade distal do catéter 10 para a posição representada na figura 2, o que é referido como "o encobrir" da ponta da agulha dentro da extremidade distal do catéter. Quando a ponta da agulha 26 está encoberta, o sangue flui e enche a extremidade distal do catéter como indicado em 42a. Mas em adição ao fluxo desejado de sangue através do buraco da agulha como representado na figura 1, o sangue pode também fluir para e através do pequeno espaço anelar entre a superfície exterior da agulha e o interior da cânula do catéter, como indicado em 42b. Este refluxo de sangue pode atingir o interior do cubo do catéter 12, onde pode ocorrer a recolha do sangue, como indicado em 42c. Esta recolha do sangue pode contaminar indesejavelmente o exterior da ponta de protecção de agulha 36, e pode também fluir dentro da ponta da protecção de agulha como indicado em 42d. É um objectivo da presente invenção evitar este refluxo de sangue e recolha de sangue à volta da ponta da protecção de agulha.


A figura 3 representa um catéter construído de acordo com os princípios da presente invenção que inclui



uma restrição 50 formada na cânula do catéter 10 nas proximidades do cubo do catéter 12. A restrição 50 inclui uma redução do diâmetro interior da cânula do catéter para um tamanho que se adapta exactamente à volta do diâmetro exterior da agulha 20. Como representado na figura 3, o sangue pode ainda fluir dentro da extremidade distal da cânula do catéter 10 e à volta da ponta encoberta 26 da agulha, e pode mesmo começar o refluxo através do espaço anelar entre a agulha e a cânula. Mas quando o refluxo de sangue atinge a restrição 50 o acesso relativamente apertado entre a cânula e a agulha detem o refluxo de sangue adicional dentro do cubo do catéter. Isto evita essencialmente a contaminação da ponta da protecção de agulha da recolha do sangue à volta da ponta 36 da protecção de agulha dentro do cubo do catéter.

A restrição 50 forma-se como ilustrado pelas figuras 4a-4d e 5a-5c. A figura 4a representa a cânula do catéter 10 e o cubo 12 montado sobre a agulha 20. A restrição 50 forma-se, de preferência, quando as partes componentes do catéter estão ligadas como representado na figura 4a. No entanto, a restrição pode também ser formada por montagem do catéter e cubo do catéter sobre um mandril com um calibre essencialmente idêntico àquele da agulha. A formação da restrição sobre a própria agulha pode resultar, geralmente, numa redução das fases de montagem do dispositivo.


A cânula do catéter 10 é normalmente formada por um polímero tal como tetra-fluoro-etileno, que está disponível comercialmente sob a marca registada Teflon™. Podem também ser utilizados outros polímeros aprovados para uso em dispositivos médicos. Em qualquer caso, a primeira fase consiste no pré-aquecimento da cânula no ponto 52 onde se vai formar a restrição. A cânula é pré-aquecida à temperatura do ponto de fusão do material da cânula que



para o Teflon é de 470° F (243° C). Enquanto se pré-aquece a cânula o catéter é suportado próximo da sua extremidade distal por uma braçadeira feita de um material macio tal como uma almofada de poli-uretano ou borracha de silicone.

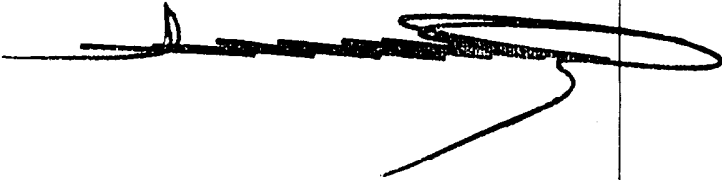
Os actuais inventores têm empregado várias técnicas diferentes para aquecer a cânula do catéter. Uma consiste em inserir a cânula através dum orifício central com um diâmetro de 0,635 cm numa placa aquecida análoga a um disco de forma que a placa aquecida circunde o ponto 52 onde se quer formar a restrição. A cânula não toca a placa quente, mas é aquecida pelo fluxo convectivo do ar da placa quente que é aquecida a uma temperatura na gama dos 520° F (271° C) a 575° F (302° C) e de preferência aproximadamente 520° F (271° C). Uma segunda técnica preferencial consiste em dirigir um fluxo de ar aquecido de 550° F (288° C) a 650° F (343° C) e de preferência aproximadamente 600° F (317° C) para a cânula a partir de uma pistola de ar quente com ponta semelhante à dum lápis ou outra fonte, como indicado em 54 na figura 4b. A turbulência provocada pelo jacto de ar a partir de uma tal fonte pode aquecer de forma essencialmente uniforme o ar que circunda a cânula até à temperatura do ponto de fusão do material da cânula. O fluxo de ar aquecido pode ser dirigido para uma placa deflectora nas proximidades da região da restrição para aumentar a sua turbulência. Devido à pequena massa do catéter, este pré-aquecimento requer apenas um período de tempo curto. No caso da placa quente, o pré-aquecimento demora aproximadamente 5 a 8 segundos. No caso da fonte de ar quente com ponta semelhante à dum lápis, o pré-aquecimento demora apenas 0,5 a 1,5 segundos, sendo necessários tempos maiores para aquecer catéteres de maior dimensão (isto é, número de calibre menor).

No fim do período de pré-aquecimento, estira-se a cânula 10 a uma distância pré-determinada. Isto pode ser



feito apertando o cubo do catéter 12 e puxando a braçadeira 60. De preferência fixa-se a braçadeira 60 na sua posição e um suporte anelar encaixado na saliência 18 do cubo do catéter 12 puxa o cubo como indicado pela seta 64 na figura 4c. Numa forma de realização da presente invenção utilizando um catéter de TeflonTM calibre 20, a cânula estira-se a uma distância de 0,525 cm quando se utiliza a placa quente para aquecimento. A distância de estiramento para uma variedade de calibres de catéteres construídos varia de 0,381 cm a 0,762 cm. Quando se utiliza a fonte de ar quente com ponta semelhante a lápis, estira-se a cânula a uma distância de 0,1524 cm para um catéter de calibre 20. Outros calibres de catéter variam de 0,051 cm a 0,254 cm. Este estiramento pode provocar precisamente a contração da região aquecida da cânula à volta da agulha interior ou mandril. Depois de se ter estirado, a cânula é mantida na posição estirada durante um período de tempo pré-determinado. No caso da utilização da placa quente, a posição de estiramento é mantida durante 2 a 5 segundos. No caso da fonte de ar quente com ponta semelhante a lápis a posição é mantida durante 0,1 a 1,0 segundos. Remove-se então a cânula do buraco da placa quente e permite-se que arrefeça. No caso da fonte de ar quente com ponta semelhante a lápis, remove-se o jacto de ar quente da cânula e mantém-se a cânula na posição estirada durante outros 0,2 a 1,0 segundos. Liberta-se então a cânula estirada e permite-se que arrefeça durante alguns segundos.

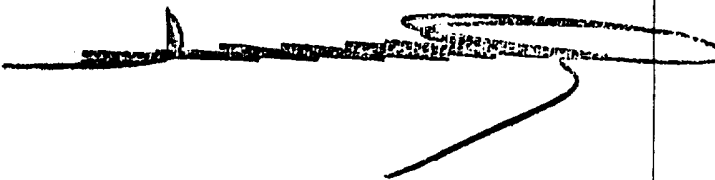
Quando se remove o calor da cânula e se liberta a força de estiramento, o material da cânula arrefece e solidifica em muito poucos segundos, devido à sua pequena massa térmica. Como arrefece sem a força de estiramento o material da cânula pode também relaxar e expandir-se nas direcções longitudinal e radial. Esta relaxação do material pode aliviar o encaixe apertado da cânula à volta da agulha ou mandril, deixando um espaço anelar estreito entre



a cânula e a agulha ou mandril no local onde se forma a restrição. O espaço óptimo está na gama de $0,51 \times 10^{-3}$ cm a $2,54 \times 10^{-3}$ cm, e é nominalmente de $0,127 \times 10^{-3}$ cm. O resultado do estiramento e relaxação proporciona também uma transição suave esteticamente aceitável no diâmetro do catéter entre o diâmetro normal do catéter e aquele da restrição de modo a minimizar a possibilidade de perfuração ou raspagem lateral aquando da inserção da ponta da agulha.

Pode verificar-se que quando se utiliza a placa quente para a formação da restrição, o tempo para a formação da restrição é de aproximadamente dez segundos. Quando se emprega uma fonte de ar quente com ponta em forma de lápis, o tempo para formar a restrição é de 3,5 segundos ou menos, e nominalmente menor do que 2 segundos.


Nas figuras 5a-5c representam-se vistas ampliadas da formação da restrição da cânula. A figura 5a representa a cânula do catéter 10 e agulha 20 no início da fase de pré-aquecimento e representa o espaço anelar entre a agulha e a cânula na região 52 onde se vai formar a restrição. A figura 5b representa a cânula 10 aquecida desenhada exactamente à volta da agulha 20 em 50' quando se estira a cânula aquecida. As setas 62 indicam a direcção das forças de estiramento. A figura 5c ilustra a relaxação do material da cânula que ocorre da remoção das forças de estiramento e do calor. A cânula relaxa longitudinalmente como indicado pelas setas 66 e radialmente para deixar o pequeno espaço entre o diâmetro interior da restrição e o diâmetro exterior da agulha. Visto que o diâmetro nominal de um glóbulo vermelho é de aproximadamente 7 micra e o diâmetro nominal de um glóbulo branco é de aproximadamente 12 micra, um espaço nominal de $1,25 \times 10^{-3}$ cm (12,5 micra) restringe essencialmente o fluxo do sangue através da restrição.



Numa forma de realização da presente invenção utilizando um catéter de calibre 20, a restrição 50 localiza-se perto do cubo do catéter, separados por uma distância de aproximadamente 0,3125 cm.

A própria restrição tem o comprimento de aproximadamente 0,625 cm. O comprimento de um cubo de catéter típico de um catéter I.V. varia de 1,25 cm a 4,375 cm. A localização da restrição mais próxima do cubo em oposição à extremidade distal da cânula, torna a restrição eficaz durante muito mais tempo de remoção da agulha e torna-se ineficaz apenas quando a ponta da agulha é removida para um ponto proximal da restrição. Não é desejável localizar a restrição imediatamente adjacente ao cubo do catéter por várias razões. Uma é que o aquecimento da cânula no cubo pode também fundir indesejavelmente a extremidade distal do cubo do catéter. Outra razão é que pode ocorrer geralmente a flexão ou torção do catéter quando a cânula encontra o cubo. Localizando a restrição longe desta junção, a torção da cânula neste ponto não pode ser promovida pela restrição.

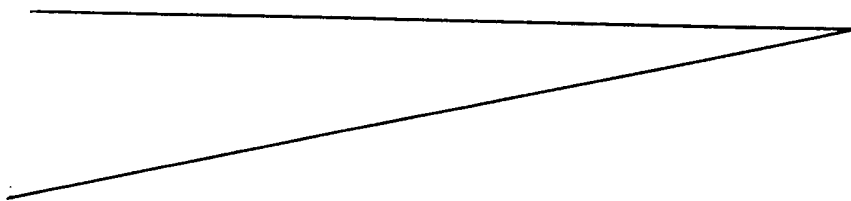
As formas de realização ensaiaram-se em banca para determinar a eficácia da restrição na prevenção do refluxo. Os conjuntos catéter inseriram-se numa fonte de solução de açúcar pressurizada a 20-30 mm Hg. As agulhas de catéter foram então encobertas como representado na figura 3 e controladas para determinar o tempo em que a solução aparecia no cubo do catéter. O tempo de passagem até que o refluxo da solução apareça nos cubos varia de um mínimo de 12,9 segundos para catéteres de calibre 18; 15 segundos para catéteres de calibre 20; e mais de 60 segundos para catéteres de calibre 22. Os tempos máximos para o refluxo aparecerna maioria dos catéteres ensaiados foi, em excesso, de 60 segundos. Nos catéteres semelhantes sem a restrição varia de 1,2 a 8,0 segundos até ocorrer o proble-



-ma de refluxo. Este ensaio compara favoravelmente para pressões venosas nominais em humanos de 5-10 mm Hg, e compara também favoravelmente com o tempo necessário para retirar uma agulha de um catéter e ligar o cubo do catéter a um conjunto de tubos, que é geralmente bem menor do que um minuto.

Outro factor medido foi o aumento da força necessária para retirar a agulha da cânula com a restrição. Comparou-se o aumento da força com a força necessária nominalmente para retirar uma agulha da pele de um doente, que é geralmente, por excesso, de 100 gramas. Verificou-se que uma restrição de 0,625 cm de comprimento com um espaço nominal de $1,25 \times 10^{-3}$ cm impõe um aumento na fricção de remoção de aproximadamente 15 gramas, o que é desprezível quando comparado com as forças de fricção usuais existentes durante a remoção da agulha.

Os catéteres da presente invenção com a restrição adicional na cânula, permitem que os clínicos utilizem a agulha do catéter como um núcleo para restringir o refluxo durante a preparação para a remoção da agulha, incluindo tal preparação a colocação de uma gase sob o catéter, conseguindo-se uma protecção de injeção ou linha I.V., etc. A restrição pode diminuir essencialmente o refluxo de sangue até que o clínico esteja pronto para retirar a agulha, e a agulha possa ser removida para a protecção de agulha com segurança sem contaminação significativa pelo sangue da ponta da protecção de agulha. Assim minimiza-se a incidência do contacto com o sangue.





R E I V I N D I C A Ç Õ E S

- 1ª -

Conjunto de catéter para protecção de agulha o qual restringe o refluxo de líquido entre a parede interna de um tubo de catéter e uma agulha de inserção, caracterizado por ser constituído por um tubo de catéter possuindo uma ponta distal e uma extremidade proximal ligada a um cubo de catéter, por o referido tubo de catéter possuir um diâmetro nominal superior à maior porção do seu comprimento para acomodar a passagem de uma agulha de inserção através do referido tubo de catéter, por o tubo de catéter possuir uma restrição formada na sua porção proximal e se desenvolver sobre uma porção menor do comprimento do tubo de catéter o qual proporciona uma fenda radial entre a parede interior do tubo de catéter e o diâmetro exterior de uma agulha de inserção correspondente menor do que a existente entre a parede interior do tubo de catéter e o diâmetro exterior da agulha de inserção ao longo da sua porção de diâmetro nominal.

- 2ª -

Conjunto de catéter para protecção de agulha de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a restrição ser formada na vizinhança do ponto de ligação do tubo de catéter ao cubo da agulha.

- 3ª -

Conjunto de catéter para protecção de agulha de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por a transição proximal do diâmetro do tubo a partir da restrição para o diâmetro nominal do tubo estar afastada da extremidade distal do cubo de catéter 0,31 cm (1/8 de polegada)

aproximadamente.

- 4ª -

Conjunto de catéter para protecção de agulha de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a porção menor do comprimento do tubo de catéter ter aproximadamente o comprimento de 0,62 cm (1/4 de polegada).

- 5ª -

Conjunto de catéter para protecção de agulha de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a fenda radial mais pequena estar compreendida entre $0,5 \times 10^{-3}$ e $2,5 \times 10^{-3}$ cm ($0,2 \times 10^{-3}$ e $1,0 \times 10^{-3}$ polegadas).

- 6ª -


Conjunto de catéter para protecção de agulha de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por a fenda radial mais pequena ser aproximadamente de $1,25 \times 10^{-3}$ cm ($0,5 \times 10^{-3}$ polegada).

- 7ª -

Conjunto de catéter para protecção de agulha de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a restrição ser formada termicamente.

- 8ª -

Processo para estreitar um diâmetro interno de uma porção de um tubo de catéter feito de um material polimérico e exibindo um diâmetro interno nominal superior ao referido diâmetro estreitado, caracterizado por:

- 
- a) Se colocar, dentro do referido tubo de catéter, um elemento cilíndrico metálico o qual possui um diâmetro exterior que é essencialmente igual ao de uma agulha de inserção;
 - b) Se aquecer uma porção do tubo de catéter a uma temperatura que é pelo menos igual à temperatura de amolecimento do material polimérico;
 - c) Se aplicar uma força de estiramento ao longo da porção aquecida do tubo de catéter até se reduzir o diâmetro interno do tubo de catéter para um diâmetro menor que o diâmetro interno nominal;
 - d) Se reduzir a força de estiramento para permitir ao referido material polimérico relaxar; e
 - e) Se deixar arrefecer o tubo aquecido.

- 9ª -

Processo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o passo de arrefecimento do tubo aquecido preceder o passo da redução da força de estiramento.

- 10ª -

Processo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o passo c compreender:
aplicação de uma força de estiramento ao longo da porção aquecida do catéter até que a superfície interior do tubo de catéter esteja circunferencialmente em contacto com o elemento metálico.

- 11ª -

Processo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o passo c ser precedido pelo passo seguinte:

- f) aperto do tubo de catéter de cada lado da porção aque-

- 15 -

cida.

- 12ª -

Processo de acordo com a reivindicação 10, caracterizado por o passo d) incluir o passo seguinte: redução da força de estiramento para permitir ao material polimérico relaxar na direcção radial para deixar uma fenda entre a superfície interna do tubo de catéter e a superfície exterior do referido elemento metálico.

- 13ª -

Processo de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o elemento metálico compreender uma agulha metálica.

A requerente reivindica a prioridade do pedido norte-americano apresentado em 17 de Maio de 1989, sob o número de série 353,276.

Lisboa, 16 de Maio de 1990.

O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL



RESUMO

"CONJUNTO DE CATETER COM RESTRIÇÃO
DE REFLUXO"

A invenção refere-se a um conjunto de catéter para protecção de agulha no qual se forma uma restrição do diâmetro interno do tubo de catéter, na proximidade do cubo da agulha. Forma-se a restrição por aquecimento de uma porção do tubo de catéter até ao ponto de amolecimento do material do catéter, estirando o tubo de catéter para apertar a porção aquecida do tubo de catéter em torno de uma agulha interna ou mandril, reduzindo depois a força de estiramento para permitir relaxar a porção estirada, deixando uma pequena fenda entre a parede interna do tubo de catéter e o diâmetro externo da agulha de inserção. Dimensiona-se de preferência a pequena fenda para ser da ordem do diâmetro das células de sangue para restringir o fluxo de líquidos para além da restrição e para dentro do cubo do catéter.

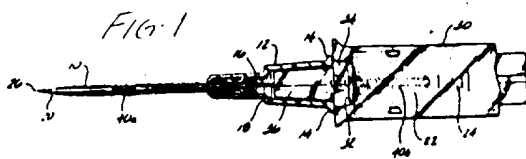


FIG-1

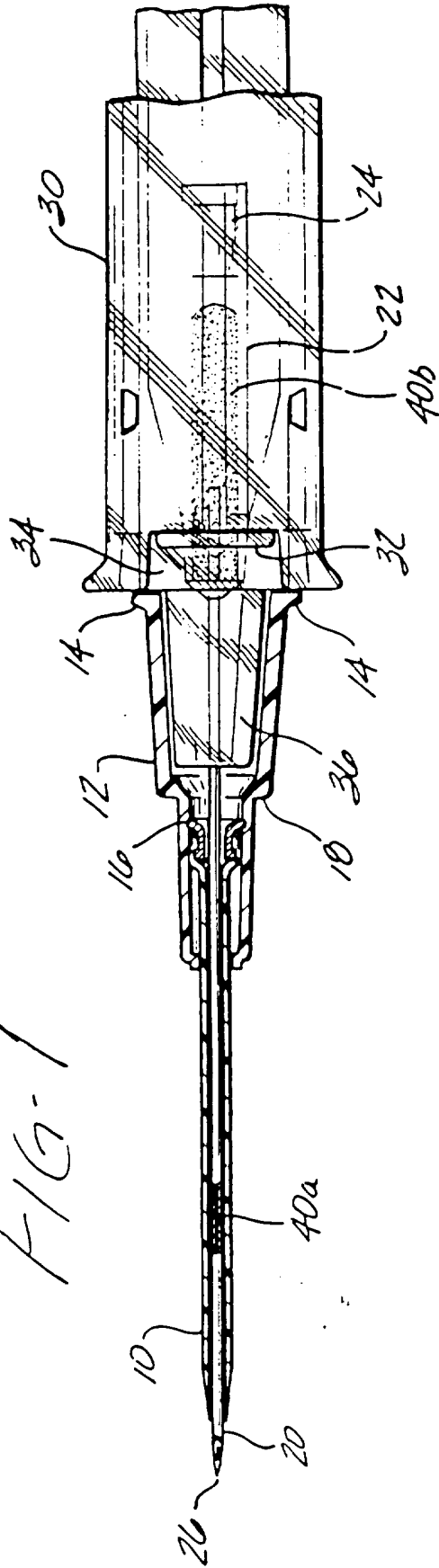


FIG-2

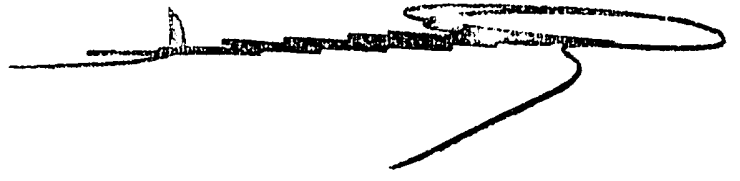
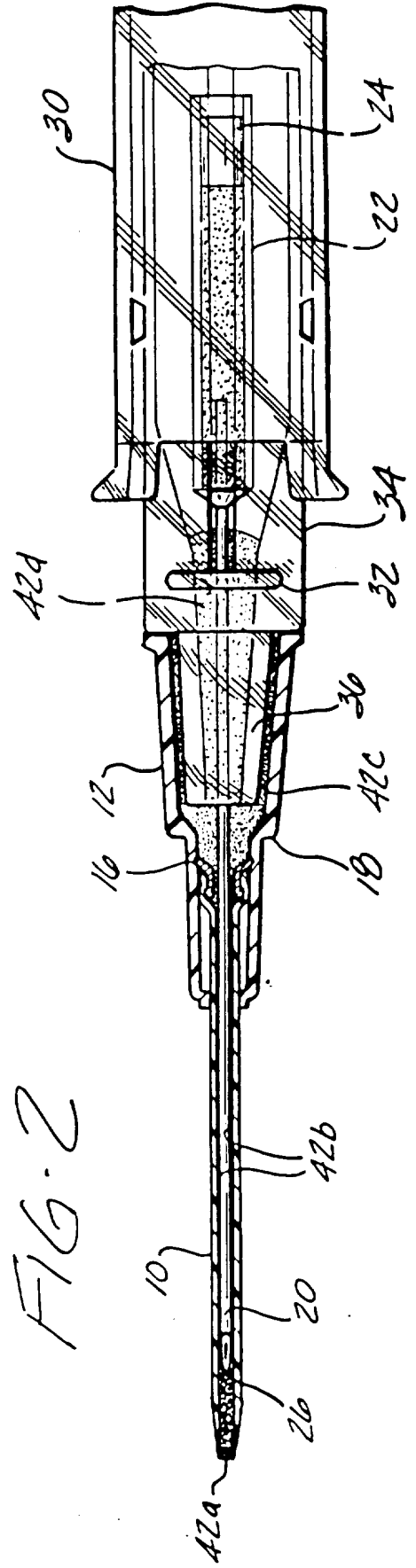
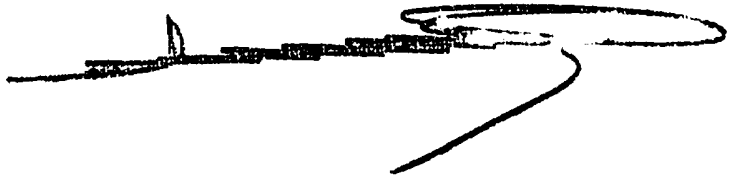
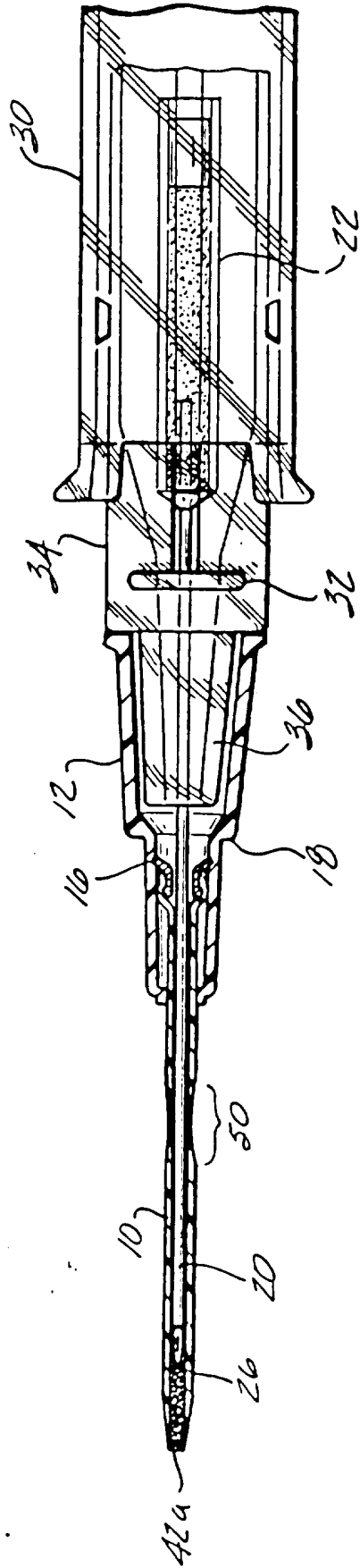


FIG-3



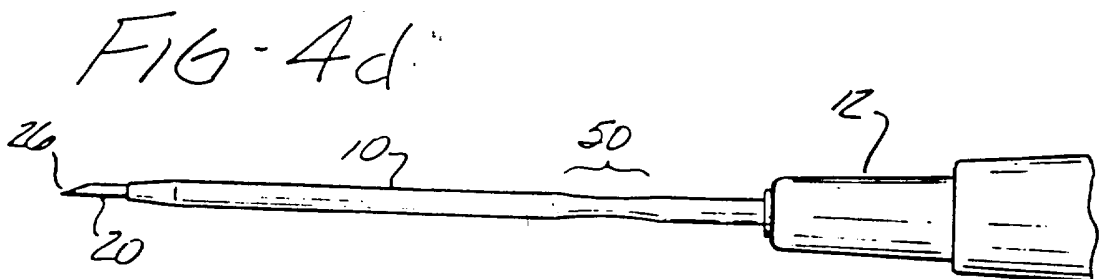
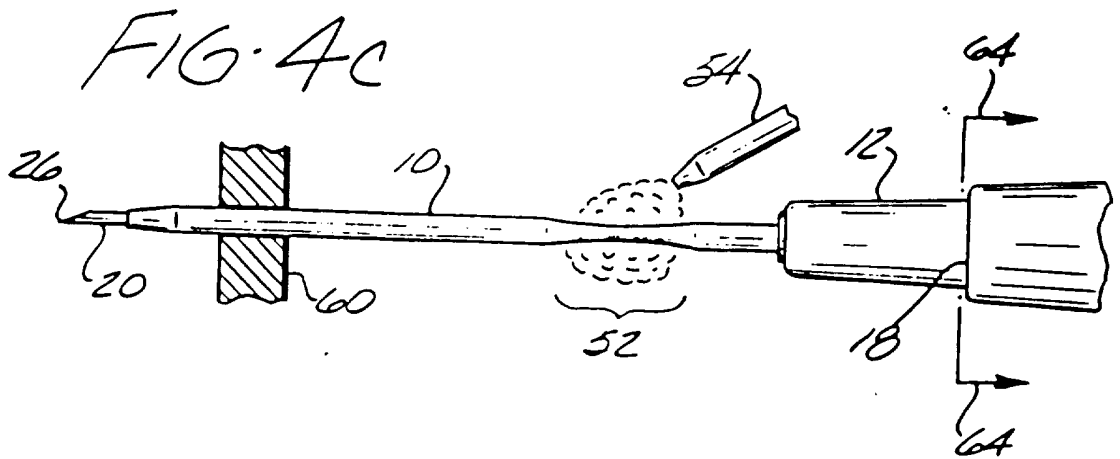
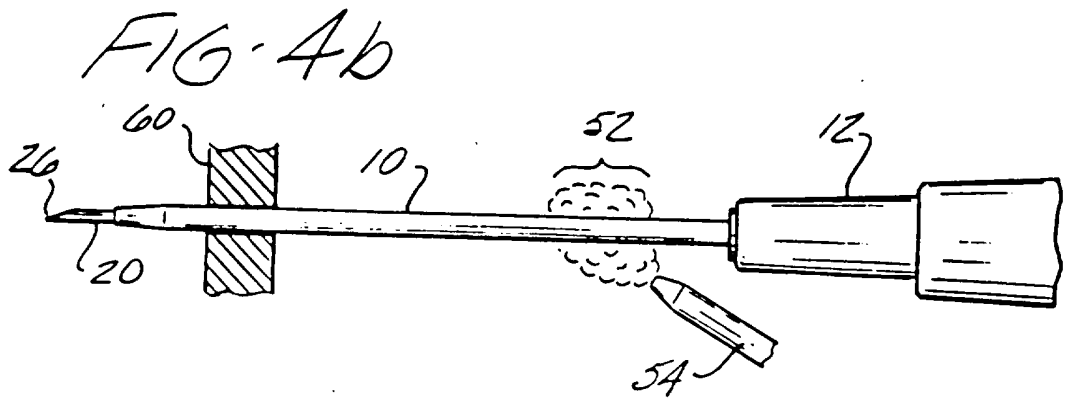
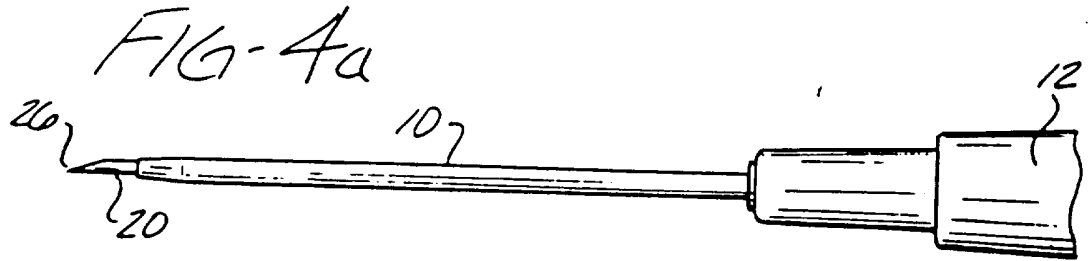




FIG-5a

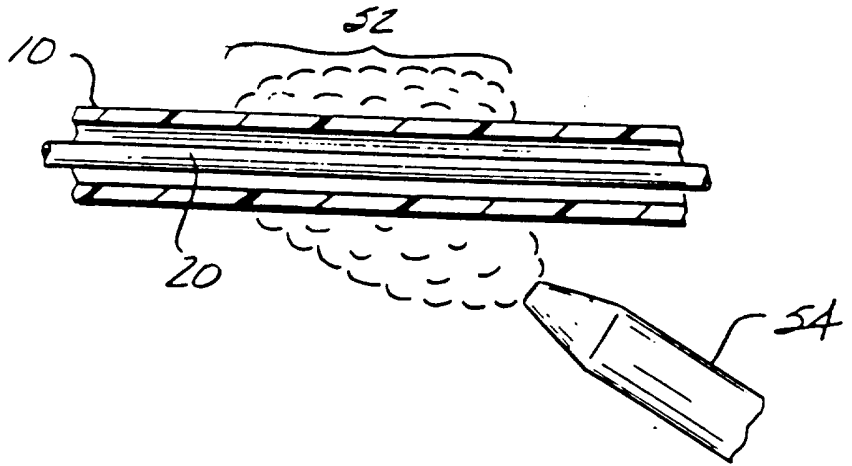


FIG-5b

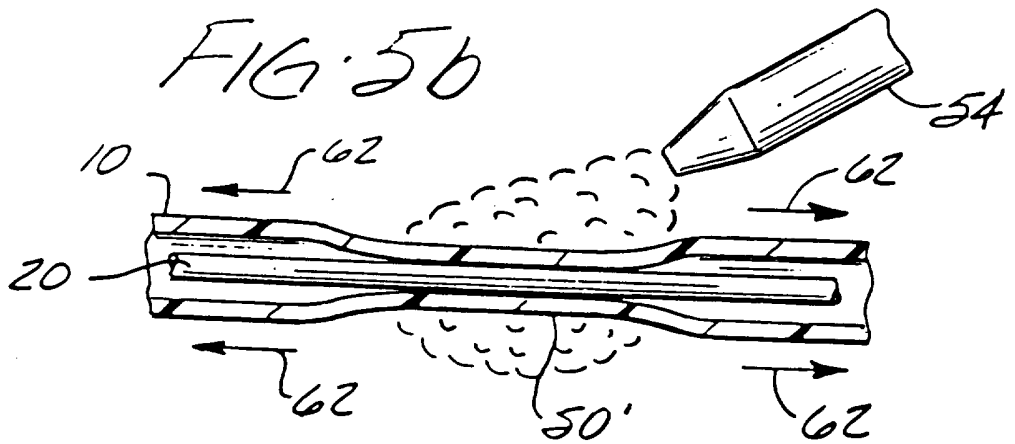


FIG-5c

