

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI0609131-8 A2**



(22) Data de Depósito: 28/03/2006
(43) Data da Publicação: 23/02/2010
(RPI 2042)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 16/08 (2010.01)
A61M 16/20 (2010.01)
A61M 16/04 (2010.01)

(54) Título: **CONJUNTO COMPREENDENDO CATETER E PEÇA DE CONEXÃO, E VÁLVULA PARA A PASSAGEM DE UM CATETER**

(30) Prioridade Unionista: 31/03/2005 DE 10 2005 014 650.3

(73) Titular(es): NYCOMED GMBH

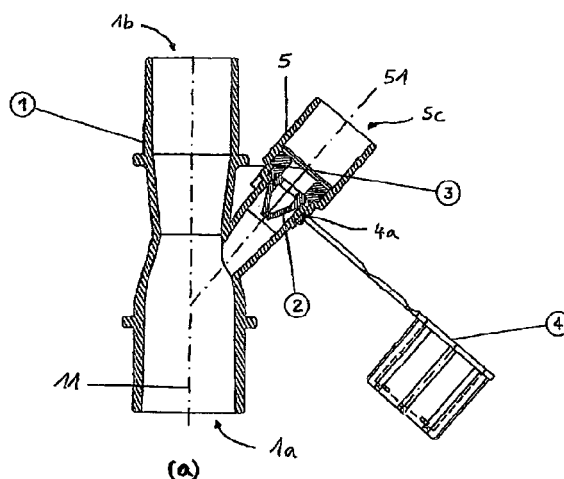
(72) Inventor(es): CATHERINE ROCHAT, CHRISTEL WIJERS,
PHILLIPE BROSY, RALF HARAND, REINHOLD WOLKENSTÖRFER,
THOMAS HOTTKOWITZ

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2006061096 de 28/03/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/103233 de 05/10/2006

(57) Resumo: CONJUNTO COMPREENDENDO CATETER E PEÇA DE CONEXÃO, E VÁLVULA PARA A PASSAGEM DE UM CATETER. A presente invenção refere-se a uma via de acesso que é hermética a vazamento e ao mesmo tempo permite a mobilidade e o posicionamento exato de um cateter de instilação (6), um conjunto compreendendo um cateter de instilação (6) e uma peça de conexão (1) para a fixação a um tubo traqueal ou endotraqueal. A peça de conexão (1) apresenta uma extremidade distal (1a) para a fixação ao tubo, e uma extremidade proximal (1b) para a fixação a um dispositivo de ventilação e/ou sucção e compreende uma ramificação (5) que funciona para a inserção do cateter (6) e na qual a válvula (2) é disposta. A válvula (2) é produzida, pelo menos em algumas áreas, a partir de um material elasticamente deformável e pode ser aberta pela inserção do cateter (6). A válvula adicionalmente compreende uma abertura verdadeira proximal (21) cuja parede interna apresenta um meio de permitir a vedação contra fluxo axial de fluido entre o cateter (6) e a parede interna, e a direção distal a partir da abertura verdadeira, é dotada de uma seção de bico (22) a qual, na ponta de seu bico (23) é dotada de uma fenda normalmente fechada (24).



**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "CONJUNTO
COMPREENDENDO CATETER E PEÇA DE CONEXÃO, E VÁLVULA PA-
RA A PASSAGEM DE UM CATETER".**

Campo da Invenção

- 5 A presente invenção refere-se a um conjunto para enviar prepa-
rações farmacêuticas e outros líquidos para os pulmões do paciente, e em
particular a um conjunto que compreende um cateter e uma peça de cone-
xão para instilar preparações tensoativas pulmonares finamente dispersas
nos pulmões, e uma válvula para a passagem de um cateter, em particular
10 para a recepção em uma peça de conexão. O conjunto pode ser fixada a
uma traquéia ou tubo endotraqueal.

Técnica anterior

- 15 No setor clínico, tubos traqueais e endotraqueais são usados
com frequência para ajudar a respiração do paciente. Os referidos tubos em
sua maior parte contêm, além dos dispositivos de ventilação, também dispo-
sitivos de sucção para a remoção de muco e de outros líquidos que possam
se acumular na traquéia e nos brônquios do paciente. Ambos os referidos
dispositivos são fixados a um tubo (endo)traqueal por meio de uma peça de
conexão adequada.

- 20 Pode também ser necessário se tratar os pulmões com medica-
ção, por exemplo, no caso de danos pulmonares, ou pode ser desejável se
administrar medicamentos para dentro das vias aéreas. O tratamento e/ou a
administração do medicamento pode ser realizado diretamente nos pulmões.
Em virtude de sua melhor captação, os medicamentos adequados, em parti-
25 cular, são preparações tensoativas pulmonares finamente dispersas tais co-
mo são descritas, por exemplo, em WO 95/032992, a qual se encontra aqui
incorporada por referência.

- 30 Para se garantir que o envio dos medicamentos para dentro dos
pulmões seja o mais livre de problemas possível com relação ao paciente, e
para garantir que a condição do paciente não seja adversamente afetada,
cateteres de instilação removíveis são introduzidos diretamente no tubo en-
dotraqueal por meio de uma peça de conexão e trazidos para a posição de-

sejada dentro dos pulmões. Não é, portanto, necessário se remover os tubos, o dispositivo de ventilação ou outro dispositivo de sucção. Na superfície da jaqueta, o cateter pode ser proporcionado com marcações que permitam o monitoramento da profundidade de inserção nas vias aéreas. Ademais, marcadores radiopacos podem ser posicionados na superfície da jaqueta próximo à ponta do cateter e permitir o posicionamento bastante preciso sob imagem de raio-X.

Uma peça de conexão que permite a fixação do dispositivo de sucção, dispositivo de ventilação e cateter a um tubo endotraqueal é descrita no documento de patente US 6,575,944.

Em uma peça de conexão do tipo genérica, é importante se firmar o cateter de tal forma que líquido não escape da peça de conexão adjacente do cateter. Ademais, após a posição desejada ter sido alcançada, o cateter tem que ser fixado de modo que o mesmo não deslize. Isto feito, por exemplo, usando uma tampa proporcionada com uma rosca a qual, quando roscada na peça de conexão, firma o cateter por meio de mandíbulas de apreensão. A vedação acima mencionada é na maior parte dos casos obtida pelo uso de uma válvula de uma via, por exemplo, o que se chama de válvula bico de pato, que é fechada sob circunstâncias normais, isto é, com o cateter removido, e que se abre quando o cateter é inserido, permite a introdução do mesmo e ao mesmo tempo veda apertadamente o cateter. Entretanto, nas válvulas usadas na técnica anterior, ocorrem problemas pelo fato de que de modo a se garantir uma vedação adequada, a válvula tem que encerrar o cateter muito apertadamente, mas isto impede a mobilidade do cateter, conduz a que uma maior força seja exercida na inserção do tubo e, portanto, torna o posicionamento exato do cateter mais difícil e aumenta o risco de danos. Por outro lado, se a apreensão ao tubo for muito frouxa, pode levar ao vazamento indesejado de fluido e/ou gás de ventilação, em especial pelo fato de que a ventilação na maior parte dos casos é realizada sob pressão expiratória final positiva.

Descrição da Invenção

O objetivo da presente invenção, portanto, é permitir uma via de

acesso que seja hermética a vazamento e que ao mesmo tempo permita mobilidade e posicionamento exato do cateter.

O presente objetivo é alcançado por um conjunto que compreende um cateter de instilação e uma peça de conexão associada dotada das características da reivindicação 1, e por uma válvula dotada das características da reivindicação 6. Modalidades vantajosas são determinadas nas reivindicações dependentes.

O conjunto de acordo com a presente invenção compreende um cateter de instilação e uma peça de conexão associada pode ser fixada a um tubo (endo)traqueal. A válvula serve para a passagem de um cateter de instilação, pode ser inserida na peça de conexão e fecha a via de acesso do cateter apertadamente quando não há cateter inserido. Com a inserção de um cateter, é garantido que a corrente de fluido entre a parede externa do cateter e a abertura da válvula é minimizada.

O conjunto de acordo com a presente invenção compreende, portanto, um cateter de instilação e uma peça de conexão, na qual a peça de conexão apresenta uma extremidade distal para a fixação a um tubo traqueal ou endotraqueal e uma extremidade proximal para a fixação a um dispositivo de ventilação e/ou sucção. A peça de conexão adicionalmente compreende uma ramificação que serve para a inserção do cateter e no qual a válvula é disposta em uma base de recebimento. A válvula apresenta um material elasticamente deformável e pode ser aberta para a inserção do cateter. A válvula adicionalmente compreende uma abertura verdadeira proximal cuja parede interna apresenta um meio para a vedação contra o fluxo axial de fluido entre o cateter e a parede interna e, na direção distal a partir da abertura verdadeira, uma seção de bico a qual na ponta do bico apresenta uma fenda normalmente fechada. A configuração com a ponta de bico, e a posição da válvula encaixada na peça de conexão de modo que o cateter possa ser inserido a partir da direção da ramificação, garante que quando o tubo de cateter é removido, a fenda da ponta do bico é também pressionada sobre pressão interna da ventilação e/ou dispositivo de sucção. O cateter pode assim ser inserido através da abertura verdadeira da válvula e dentro da pe-

ça de conexão e então abre a válvula, após o que o mesmo passa mais adiante através da ramificação e para dentro da peça de conexão e por meio do tubo para a posição desejada dentro dos pulmões. O meio de vedação da parede interna evita a situação onde líquidos ou gases (por exemplo, os gases de ventilação) carregados com medicamentos escapem pelo cateter e onde, em consequência, a dose desejada de medicamento não é administrada ao paciente. O mesmo evita também a entrada indesejada de microorganismos nos órgãos respiratórios. O cateter é encerrado pelo meio de vedação de modo que o cateter permanece ainda facilmente móvel e posicionável. De modo diferente, no estado sem cateter de instilação inserido (estado normal da válvula), a fenda fechada na ponta do bico da válvula evita a passagem de líquidos ou gases.

Entre a tampa de conexão, desde que a extremidade distal do cateter para a fixação à ramificação, e a tampa de conexão proporcionada na área de extremidade proximal do cateter, o referido cateter preferivelmente possui em particular uma película de proteção que encerra o cateter. Isto evita, por um lado, a entrada de microorganismos nas vizinhanças das tampas de conexão e, por outro lado, permite a manipulação estéril do cateter, uma vez que o último pode ser guiado pela mão por meio da película de proteção. Em uma modalidade adicionalmente preferida, o cateter de instilação e/ou a peça de conexão serão encaixadas com tampas de proteção removíveis em cada extremidade dos trajetos de líquido e/ou gás de modo a evitar contaminação ou entrada de microorganismos durante embalagem, empacotamento, transporte, desempacotamento e manipulação. As tampas de proteção serão preferivelmente removidas logo antes do uso final.

Da mesma forma, o cateter de forma preferida apresenta, ao longo de seu comprimento, marcações que mostram ao usuário a posição da extremidade distal do cateter com relação ao tubo. Isto permite o posicionamento exato do cateter e, portanto, a administração de medicamentos em local alvo dentro dos pulmões. Em uma modalidade adicional preferida, a peça de conexão apresenta meios para a leitura de posicionamento exato do cateter, incluindo mas não são limitados a, uma janela indicadora, com base

em um material transparente que permite a leitura visual das marcações do cateter.

O cateter preferivelmente apresenta um indicador radiopaco próximo da extremidade distal, adicionalmente permitindo que o posicionamento do cateter dentro do corpo do paciente seja visualmente monitorado por imagem de raio-X.

A ramificação presente na peça de conexão forma um ângulo entre 20° e 70°, preferentemente entre 25° e 55°, e preferivelmente entre 35° e 45° com o eixo geométrico longitudinal passando através da extremidade distal da peça de conexão. Isto facilita a inserção do cateter na direção distal.

A válvula de acordo com a invenção, que apresenta um material elástico, compreende uma abertura verdadeira proximal cuja parede interna apresenta um meio de vedação relativa contra o fluxo axial de fluido entre o cateter e a parede interna; e na direção distal a partir da abertura verdadeira, a válvula é dotada de uma seção de bico a qual, na ponta do bico, apresenta uma fenda normalmente fechada. Um cateter pode ser inserido através da abertura verdadeira, e o cateter então abre a válvula. Ao mesmo tempo, o meio de vedação na parede interna evita que líquidos ou gases com medicamentos sejam capazes de escapar do cateter e assim evitando também a entrada indesejada de microorganismos. O cateter é encerrado pelo meio de vedação de modo que o cateter ainda permanece facilmente móvel e posicionável. Com o cateter inserido, as forças de restabelecimento do material elástico fecham a fenda (estado normal da válvula). A fenda fechada evita a passagem de líquidos ou gases na ponta do bico da válvula. A fenda é projetada, por exemplo, de modo que os lados longos opostos se apóiam apertadamente um ao outro no estado normal. A ação de vedação pode neste caso ser suportada por uma escolha adequada de material, por exemplo, silicone.

Em um conjunto de acordo com a presente invenção e na válvula de acordo com a presente invenção, o diâmetro interno definido pelo meio de vedação é vantajosamente entre 0,05 mm e 0,2 mm, preferivelmente entre 0,1 mm e 0,15 mm menor do que o diâmetro externo do cateter. A figura

exata depende do encaixe desejado entre o pareamento do material e o tamanho absoluto. A função mais confiável foi observada estar na faixa mais estreita. Deste modo, quando o cateter é inserido através da válvula, o meio de vedação exerce na parede externa do cateter uma pressão que permite
5 um recinto hermético a gás e hermético a água. Entretanto, ao se escolher o encaixe dentro das faixas determinadas, a referida pressão não é muito alta e ademais proporciona um cateter com boa mobilidade de deslize que é essencial para o posicionamento do último, e ainda evita movimentos abruptos do cateter (efeito de prender-deslizar) que pode conduzir a danos às vias
10 aéreas do paciente.

A abertura verdadeira no conjunto de acordo com a presente invenção e da válvula de acordo com a invenção, preferivelmente compreende uma parede externa com um flange que serve como um apoio de vedação para o posicionamento da válvula na base de recebimento da ramifi-
15 cação. O posicionamento exato e a vedação alcançados pelos referidos meios são vantajosos, pelo fato de que os mesmos suportam a função da parede interna e da ponta de bico. O apoio permite adicionalmente uma configuração estrutural simples da base de recebimento correspondente na ramificação.

20 O flange preferentemente apresenta uma seção definida por planos laterais, os planos intersectando no centro da seção, o centro sendo arredondado e cada plano formando um ângulo de 6° com a linha tangente que é paralela à fenda na abertura do bico e se encontra no centro da seção. Com a ajuda da presente seção, o posicionamento exato giratório da válvula
25 na base de recebimento pode ser alcançado, de modo que, por exemplo, a ponta do bico em sua extensão longitudinal pode ser adaptada até uma possível curvatura do cateter de instilação inserido.

É também particularmente vantajoso se o meio de vedação do conjunto de acordo com a presente invenção e a válvula de acordo com a
30 invenção, compreenderem uma borda de vedação a qual, adicionalmente, é disposta preferivelmente na direção circunferencial da parede interna. Foi observado que a borda de vedação, por ser fácil de produzir, proporciona

também uma vedação particularmente eficaz em torno do cateter e assim garante uma maior segurança contra vazamento de fluidos ou medicamentos e contra a entrada de microorganismos.

5 No conjunto de acordo com a presente invenção e na válvula de acordo com a invenção, é particularmente vantajoso se o meio de vedação compreender duas bordas de vedação que sejam preferivelmente dispostas na direção circunferencial da parede interna. Deste modo, as vantagens mencionadas no parágrafo anterior podem ser ainda melhor exploradas. Ademais, a segunda borda de vedação proporciona maior proteção se a primeira borda de vedação tiver sido danificada, por exemplo, pela ação externa de um objeto ou por manipulação indevida anterior.

10 Preferentemente, a borda de vedação ou as bordas de vedação têm uma seção transversal substancialmente em forma de sino, com um raio de curvatura. Com a inserção do cateter, o referido formato é capaz de se deformar de modo a garantir uma baixa fricção de deslize e ainda proporcionar uma boa vedação.

Neste contexto, é particularmente vantajoso se o raio de curvatura da borda de vedação ou bordas de vedação for no máximo de 0,25 mm. Foi observado que este valor mantém a fricção de deslize suficientemente baixa e ainda proporciona uma excelente vedação.

20 Em caso de duas ou mais abas de vedação, um "vale" é formado na área de conexão entre as bordas, e o mesmo também apresenta um raio de curvatura. A referida curvatura é naturalmente o inverso da curvatura do ápice da borda de vedação. Particularmente preferido, o raio de curvatura de uma área de conexão entre as bordas de vedação é de no máximo 0,1 mm. Isto garante que as bordas não se afastem muito uma da outra.

30 Na direção distal, a borda mais uma vez encontra o perfil de parede interna da válvula. No conjunto de acordo com a presente invenção e na válvula de acordo com a invenção, o raio de curvatura daquela parte da borda que se estende em direção à seção de bico e que se encontra mais próxima da seção de bico é de no máximo 0,3 mm. Também deste modo, a largura eficaz da borda é limitada e, conseqüentemente, a fricção excessiva

durante a passagem do cateter é limitada. O processo de rolamento acima mencionado é simplificado.

Partindo da forma cilíndrica básica, a seção de bico do conjunto de acordo com a presente invenção e da válvula de acordo com a invenção preferivelmente se estreita em uma formação de cunha por meio de planos que se encontram opostos entre si. O referido formato da seção de bico permite a fácil abertura da válvula através da pressão dos planos opostos durante a inserção do cateter. O fechamento quando a válvula se move de volta é também mais confiável.

Particularmente preferido, o ângulo entre o eixo geométrico longitudinal da válvula e cada um dos dois planos da seção de bico está entre aproximadamente 26° e 28°. O dito valor provou ser o valor mais adequado com relação à facilidade de abertura e a vedação satisfatória no estado fechado. Pequenos desvios para cima ou para baixo do mesmo não são prejudiciais.

Em uma modalidade preferida do conjunto de acordo com a presente invenção e da válvula de acordo com a invenção, a válvula é fixa por uma cobertura anular na base de recebimento da ramificação. A referida cobertura permite uma rápida e simples inserção e troca da válvula, a qual, como válvula descartável, é substituída após cada uso, e firmemente fixa. A cobertura anular interage aqui com o flange no lado de fora da válvula.

Finalmente, é particularmente preferível se a base de recebimento seja dotada de uma aba de encaixe de fricção para encaixar apertadamente a borda anular firmemente no lugar. Isto garante que a cobertura não se desloque acidentalmente, permite a fixação e vedação confiável, e proporciona indicação tátil e acústica de que a cobertura anular alcançou a sua posição desejada.

Em uma modalidade adicional preferida, uma válvula de uma via será adicionalmente incorporada no trajeto de líquido de modo a adicionalmente evitar ou minimizar perda de pressão e/ou para evitar ou minimizar refluxo de fluidos líquidos. A válvula de uma via deve ser incorporada em qualquer local dentro ou na extremidade do trajeto de líquido do cateter, pre-

ferentemente dentro do cateter ou diretamente conectada à parte de injeção (6a da figura 3a) do cateter.

Em uma modalidade adicional preferida, a peça de conexão compreende em adição ao flange usado para a conexão do cateter, um flange adicional utilizado para conectar dispositivos adicionais, por exemplo, dispositivo de sucção. Em uma modalidade preferida, que é mostrada na figura 5, o flange a ser conectado ao dispositivo de sucção é em princípio idêntico ao flange utilizado para conectar o cateter.

Em uma modalidade adicional preferida, a peça de conexão compreende meios para guiar os dispositivos, tais como o cateter de instilação e/ou o cateter de sucção em direção da extremidade distal da peça de conexão 1a. Em uma modalidade preferida, o referido meio para guiar será abas guias como exemplificado na figura 4 (11a e/ou 11b) para a peça de conexão com um flange para um cateter de instilação e na figura 6 para a peça de conexão com dois flanges, um flange para o cateter de instilação (11a e/ou 11b) e um flange para, por exemplo, um cateter de sucção (11a' e 11b').

Breve Descrição dos Desenhos

A presente invenção será explicada abaixo com base na modalidade ilustrativa de acordo com as figuras de 1 a 6.

A figura 1(a) mostra uma seção longitudinal através de uma peça de conexão de acordo com uma modalidade da presente invenção, e

A figura 1(b) mostra um detalhe ampliado da ramificação, com a válvula inserida, a partir da figura 1(a).

A figura 2(a) mostra uma seção longitudinal através da válvula de acordo com a invenção, e

A figura 2(b) mostra uma seção longitudinal através da válvula perpendicular ao plano de seção na figura 2(a).

A figura 3(a) mostra uma seção longitudinal através de um cateter de acordo com uma modalidade da presente invenção, e

A figura 3(b) mostra uma vista lateral do cateter.

A figura 4 mostra uma seção longitudinal através de uma peça

de conexão de acordo com uma modalidade da presente invenção, com um flange e abas guias 11a e 11b.

A figura 5 mostra uma seção longitudinal através de uma peça de conexão de acordo com uma modalidade da presente invenção com dois flanges.

A figura 6 mostra uma seção longitudinal através de uma peça de conexão de acordo com uma modalidade da presente invenção, com dois flanges e abas guias 11a e 11b e 11a' e 11b'.

Modalidade da Invenção

Na figura 1(a), uma peça de conexão (1) de acordo com uma modalidade da presente invenção é mostrada em seção longitudinal. A peça de conexão compreende uma abertura distal 1a para fixação a um tubo (endotraqueal (não mostrado), e uma abertura proximal oposta 1b para a fixação a um dispositivo de ventilação e/ou sucção (da mesma forma não mostrado). Uma ramificação 5 se salienta lateralmente a partir da peça de conexão 1 e é formada integralmente com a última. O eixo geométrico longitudinal 51 da ramificação 5 forma um ângulo de 40° com o eixo geométrico longitudinal 11 da peça de conexão 1. A extremidade proximal 5c da peça de conexão 5 pode ser fechada com uma tampa de fechamento 4 quando nenhum cateter for inserido através da ramificação 5. A tampa de fechamento pode, por exemplo, ser fixada na ramificação 5 por uma alça 4a de modo que a mesma não pode ser desalinhada quando for removida. Como será visto a partir da figura 1(b), uma base de recebimento 5a é formada ao longo da circunferência interna da ramificação 5 por meio de um degrau e alargamento do diâmetro interno, e uma válvula 2, por exemplo, o que se chama de válvula bico de pato, pode ser inserido na base de recebimento 5a. Na direção proximal a partir da ramificação, um degrau adicional 5d é formado ao longo da circunferência interna e serve como um apoio para receber a cobertura anular 3. a válvula pode ser mantida firmemente na base de recebimento 5a por meio da referida cobertura. Mais adiante na direção proximal, uma borda de encaixe de pressão em forma de conta 5b é proporcionada ao longo da circunferência interna, e uma cobertura anular 3 tem que ser em-

purra da diante da mesma de modo a se encaixar em sua posição proporcionada para a fixação da válvula 2. A referida conjunto garante que o usuário sempre empurre a cobertura 3 com profundidade suficiente para dentro da base de recebimento 5d, e isto também evita que a cobertura 3 caia.

5 A válvula 2 é produzida em uma peça a partir de um material elasticamente deformável, por exemplo, silicone, e as suas paredes definem essencialmente um corpo oco encerrado à metade. Como pode ser visto a partir de seções longitudinais mutuamente perpendiculares a partir das figuras 2(a) e 2(b), uma abertura verdadeira 21 é proporcionada na extremidade proximal da válvula e um cateter que pode ser inserido através da abertura atravessante 21 e através da válvula. Duas bordas de vedação substancialmente em forma de sino 25 são formadas anularmente na parede interna da abertura verdadeira 21, as referidas bordas de vedação 25 estreitando o diâmetro atual da válvula D, que é de 0,1 mm a 0,15 mm menor do que o diâmetro externo nominal do cateter.

10 As dimensões a seguir baseiam-se no diâmetro externo nominal do cateter de 3,25 mm. Neste caso, o diâmetro da parede interna sem as bordas de vedação é de 3,7 mm, enquanto $D = 3,1$ mm. As bordas de vedação 25 em si apresentam um raio de curvatura de $R1 = R1' = 0,25$ mm. É também possível para o raio de curvatura $R1$ e $R1'$ ser escolhido diferente de um outro. Entre duas bordas de vedação, um vale é disposto cujo raio de curvatura $R2 = 0,1$ mm. No local onde a borda de vedação distal se funde de volta para dentro da parede interna da válvula, o raio de curvatura associado é $R3 = 0,3$ mm.

25 Na direção distal, a abertura 21 é unida pela seção de bico 22. A última apresenta um formato básico substancialmente cilíndrico, o qual em direção da ponta do bico 23, se estreita em uma formação de cunha com dois planos 27a e 27b se encontrando um oposto ao outro. Cada um dos planos forma um ângulo de $\alpha = 27,1^\circ$ com a linha reta se encontrando na direção longitudinal da válvula. A ponta do bico em si é achatada, embora a mesma pode se estreitar até a ponta. Na ponta do bico, e paralela a uma linha imaginária de interseção dos dois planos 27a e 27b, uma fenda 24 é

formada a qual é cortada na ponta do bico após a formação da válvula (por exemplo, por moldagem de injeção). No estado normal, sem cateter inserido, a fenda é fechada e, em virtude do material elástico veda a válvula contra a passagem de fluido. O comprimento da fenda é substancialmente idêntico ao diâmetro da parede interna (não constrita) da válvula 2; em outras palavras, no presente exemplo ilustrativo, é 3,7 mm. Mediante a inserção do cateter a ponta da última entra em contato com as faces internas dos planos em forma de cunha 27a e 27b e verga os mesmos para fora de forma que a fenda 24 se abre como uma boca e o cateter pode ser guiado através.

Como pode ser visto a partir das figuras 2(b) e 2(c), um flange periférico 26 é formado no lado de fora da válvula, em sua extremidade proximal. Quando a válvula 2 é encaixada dentro da ramificação 5, o referido flange 26 toca a ase de recebimento 5a (degrau do diâmetro interno da ramificação) e assim serve para posicionar a válvula 2. Além disto, a seção da circunferência do flange é caracterizada por planos 26a, 26b que reduzem o raio efetivo do flange circular. Os planos 26a, 26b da referida seção forma um ângulo $\beta = 6^\circ$ com a linha tangente no centro da seção. O ponto de interseção do plano (o centro da seção) é arredondado e tem um raio de curvatura de $R_4 = 3,9$ mm. O raio de flange que passa através do centro é perpendicular à orientação da fenda 24 na ponta do bico. Desta forma é possível usando os planos 26a, 26b se encaixar a válvula 2 com a fenda 24 em uma base de recebimento correspondente e de assim o fazer com uma orientação controlada.

Finalmente, nas figuras 3(a) e 3(b), o cateter 6 em si é mostrado. É guiado através das aberturas nas tampas de fechamento 61 e 62 as quais, distalmente, servem para a fixação da ramificação 5 da peça de conexão 1, e proximalmente, para a fixação da linha de fornecimento de fármaco com as preparações tensoativas de pulmão. O cateter 6 é circundado por uma manga de proteção 63 que é fixada nas tampas de conexão 61 e 62 ao ser grampeado e ligado no espaço entre a parte interna da tampa 61a e a parte externa da tampa 61b, ou entre o conector Luer 62a e a parte externa da tampa 62b. Ao longo do seu comprimento, o cateter 6 apresenta marcações

65 que proporcionam indicação visual da profundidade de inserção do cateter dentro do corpo do paciente.

Ademais, próximo da extremidade distal do cateter 6, um marcador radiopaco 66 é proporcionado o qual permite o posicionamento da ponta
5 do cateter no corpo do paciente sob uma imagem de raio-X em tempo real.

Aqueles versados na técnica serão sem dúvida capazes de observar modalidades vantajosas as quais derivam do exemplo aqui mostrado e que também se encontra dentro do âmbito da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto, compreendendo um cateter de instilação (6) e uma peça de conexão (1) para a fixação a um tubo traqueal ou endotraqueal, a peça de conexão (1) dotada de uma extremidade distal (1a) para a fixação
5 ao tubo, e uma extremidade proximal (1b) para a fixação ao dispositivo de ventilação e/ou sucção, e compreendendo uma ramificação (5) que serve para a inserção do cateter (6) e no qual a válvula (2) é disposta, cuja válvula (2) apresenta uma abertura verdadeira proximal (21), é produzida pelo menos em algumas áreas a partir de um material elasticamente deformável e
10 pode ser aberta para a inserção do cateter (6), caracterizada pelo fato de que a parede interna da abertura verdadeira proximal (21) apresenta um meio de permitir a vedação contra o fluxo axial de fluido entre o cateter (6) e a parede interna, e em que a direção distal a partir da abertura verdadeira (21), a válvula (2) apresenta uma seção de bico (22) a qual em sua ponta de
15 bico (23), apresenta uma fenda normalmente fechada (24).

2. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1, na qual entre a tampa de conexão (61) para a fixação à ramificação (5) e a tampa de conexão proximal (62) proporcionada na área de extremidade proximal do cateter (6), o referido cateter (6) apresenta uma película de proteção (63) que encerra o cateter.
20

3. Conjunto, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, na qual o cateter (6) apresenta ao longo de seu comprimento, marcações (65) que mostram ao usuário a posição da extremidade distal do cateter (6) com relação ao tubo.
25

4. Conjunto, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual o cateter (6) apresenta um indicador radiopaco (66) próximo da extremidade distal.

5. Conjunto, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual o ângulo formado pelo eixo geométrico longitudinal (51) da ramificação (5) e o eixo geométrico longitudinal (11) passando através da extremidade distal (1a) da peça de conexão (1) é entre 35° e 45°.
30

6. Válvula (2), a qual apresenta uma abertura verdadeira proxi-

mal (21), é produzida pelo menos em algumas áreas a partir de um material elasticamente deformável e pode ser aberta pela inserção de um cateter (6), caracterizada pelo fato de que a parede interna da abertura verdadeira proximal (21) da válvula (2) apresenta um meio de permitir a vedação contra o
5 fluxo axial de fluido entre o cateter (6) e a parede interna; e em que a direção distal a partir da abertura verdadeira (21), a válvula (2) apresenta uma seção de bico (22) a qual, em sua ponta de bico (23) apresenta uma fenda normalmente fechada (24).

7. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações
10 precedentes, na qual o diâmetro interno (D) definido pelo meio de vedação está entre 0,05 mm e 0,2 mm, preferivelmente entre 0,1 mm e 0,15 mm menor do que o diâmetro externo A do cateter.

8. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações
15 precedentes, na qual a abertura verdadeira (21) apresenta uma parede externa com um flange (26) que serve como um apoio de vedação para o posicionamento da válvula (2) na base de recebimento (5a) da ramificação (5).

9. Conjunto ou válvula, de acordo com a reivindicação 8, na qual o flange (26) apresenta uma seção definida por dois planos laterais (26a, 26b), os planos intersectando no centro da seção, o centro preferentemente
20 sendo arredondado e adicionalmente preferivelmente, cada plano formando um ângulo de aproximadamente 6° com a linha tangente que é paralela à fenda na abertura de bico e se encontra no centro da seção.

10. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual o meio de vedação compreende uma borda de vedação (25) que é preferivelmente disposta em uma direção circunferencial na
25 parede interna.

11. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual o meio de vedação compreende duas bordas de vedação (25) que são preferivelmente dispostas na direção circunferencial na
30 parede interna.

12. Conjunto ou válvula, de acordo com a reivindicação 10 ou 11, na qual a(s) borda(s) de vedação (25) apresenta uma seção transversal

substancialmente em forma de sino, com um raio de curvatura preferivelmente constante.

13. Conjunto ou válvula, de acordo com a reivindicação 12, na qual o raio de curvatura (R1, R1') da(s) borda(s) de vedação 25 é no máximo 0,25 mm.

14. Conjunto ou válvula, de acordo com a reivindicação 11, e cada uma das reivindicações 12 e 13, na qual a área de conexão entre as bordas de vedação (25) é curva com um raio de curvatura (R2) de no máximo 0,1 mm.

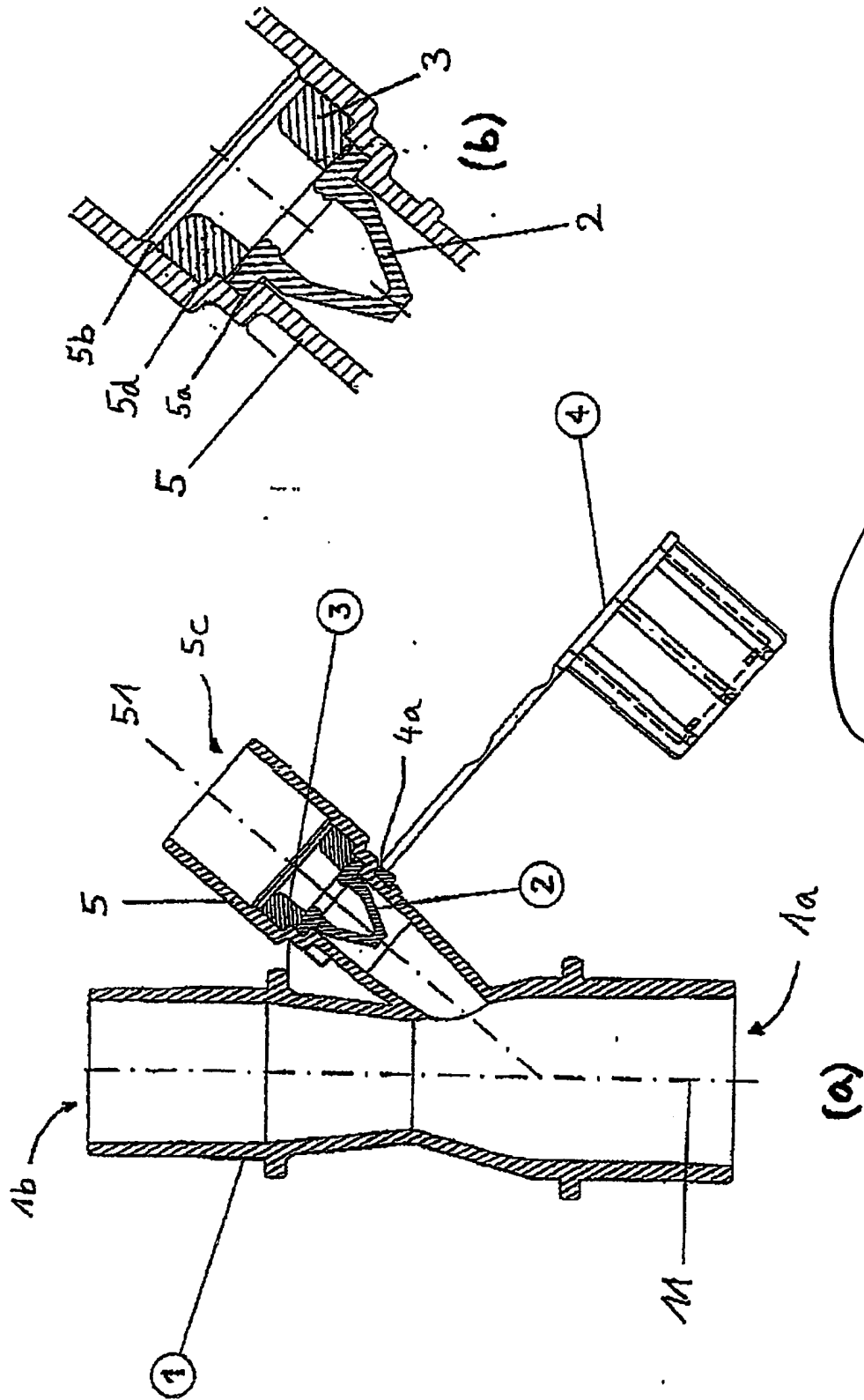
15. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações 12 a 14, na qual a válvula (2) na transição entre a seção de bico e a borda de vedação adjacente (25), é curva com um raio de curvatura (R3) de no máximo 0,3 mm.

16. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual a seção de bico (22), partindo a partir do formato cilíndrico básico, estreita em uma formação de cunha por meio de planos (27a, 27b) dispostos um em oposição ao outro.

17. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual um ângulo α entre a direção longitudinal da válvula (2) e cada um dos dois planos (27a, 27b) da seção de bico (22) está entre aproximadamente 26° e aproximadamente 28°.

18. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual a válvula (2) pode ser fixa por uma cobertura anular (3) na ramificação (5).

19. Conjunto ou válvula, de acordo com uma das reivindicações precedentes, na qual a base de recebimento (5a) apresenta uma borda de encaixe de pressão (5b) para encaixar por pressão a borda anular (3) firmemente no lugar.



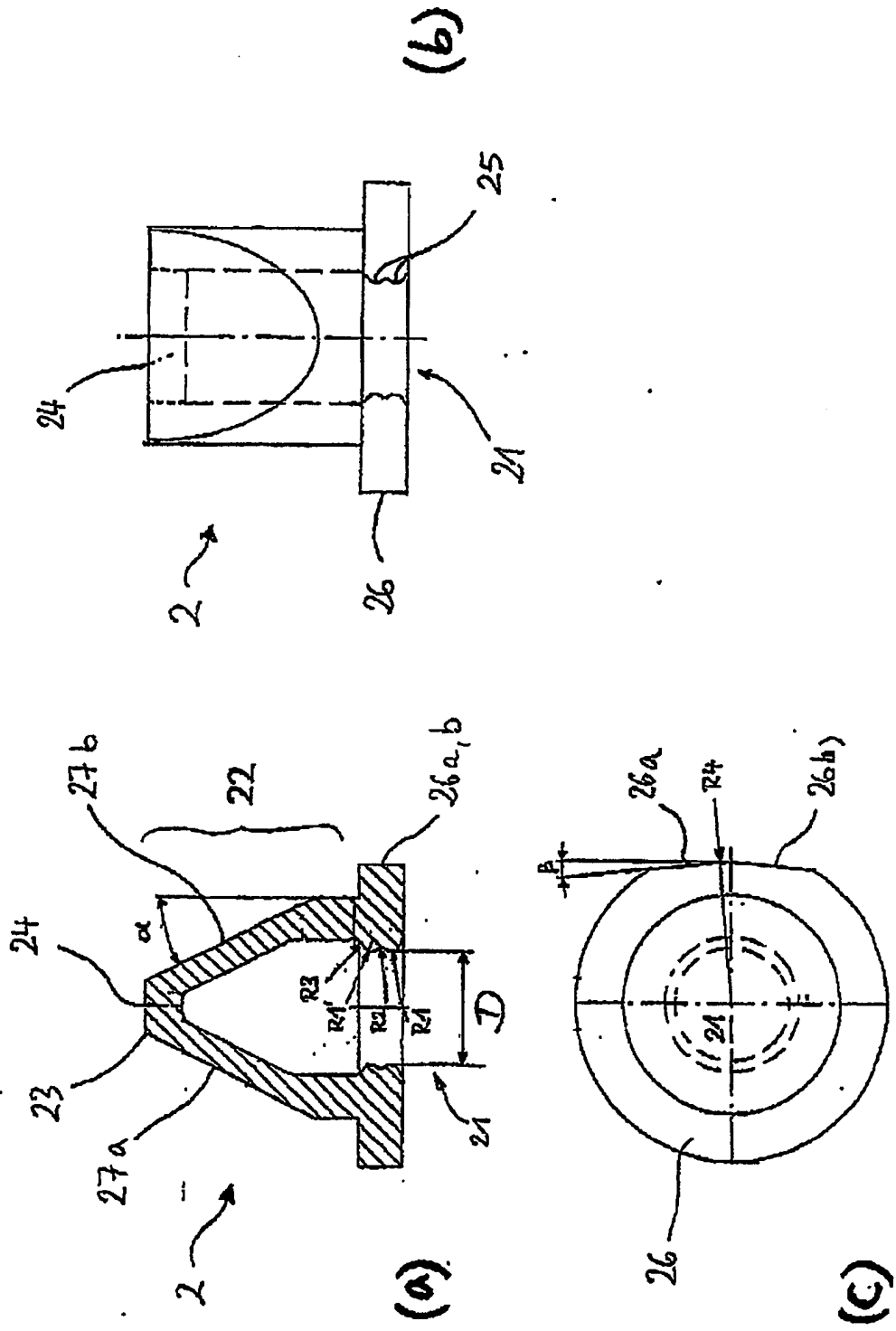


FIG 2

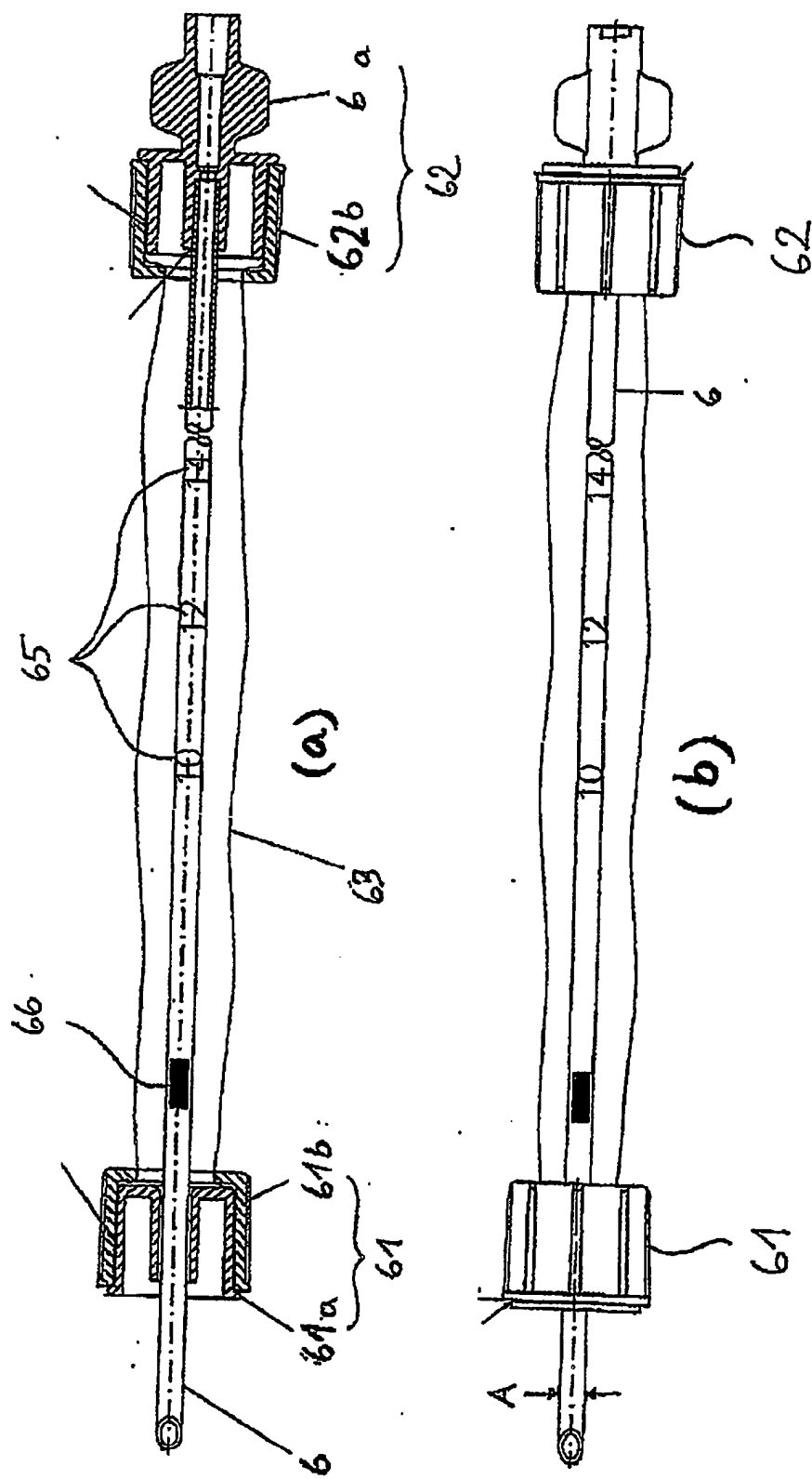


FIG 3

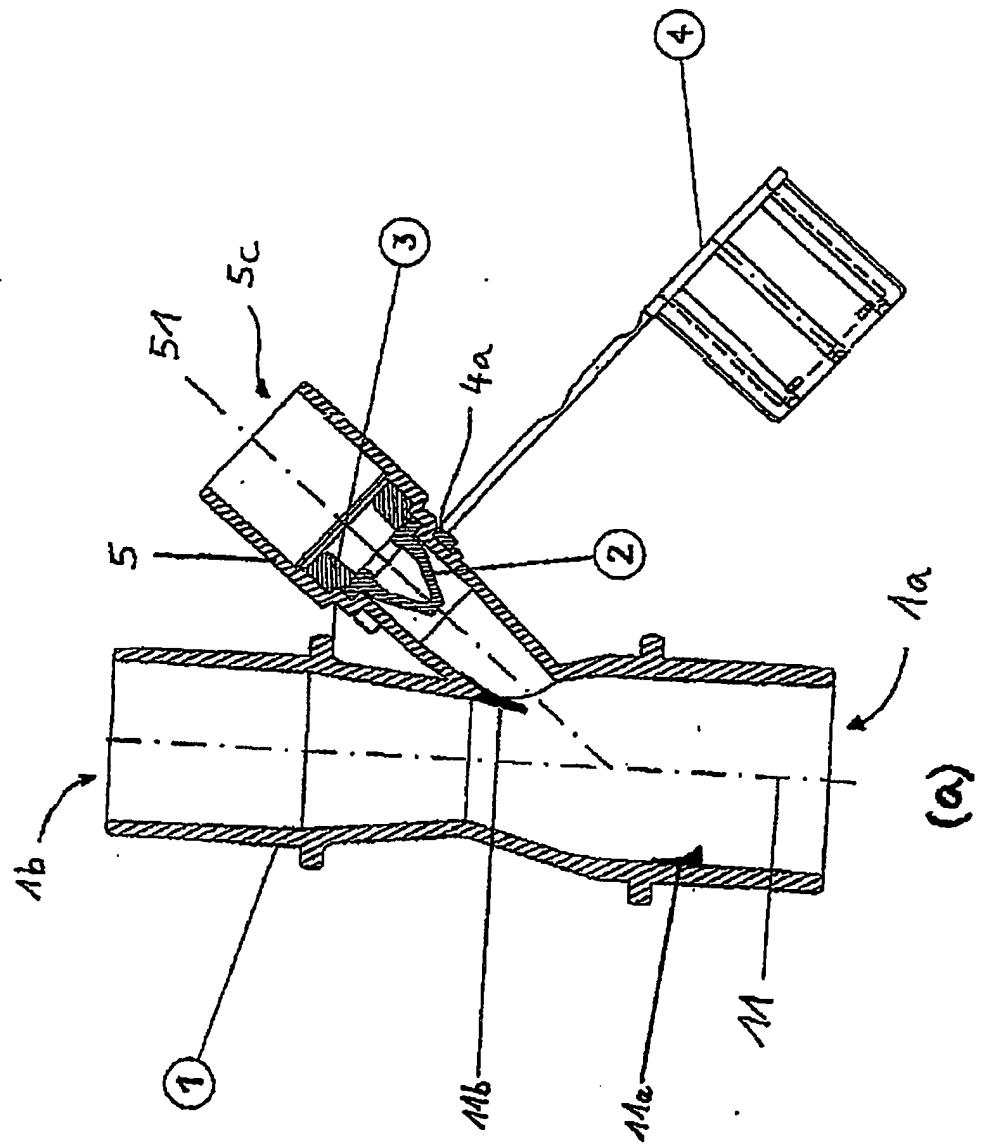
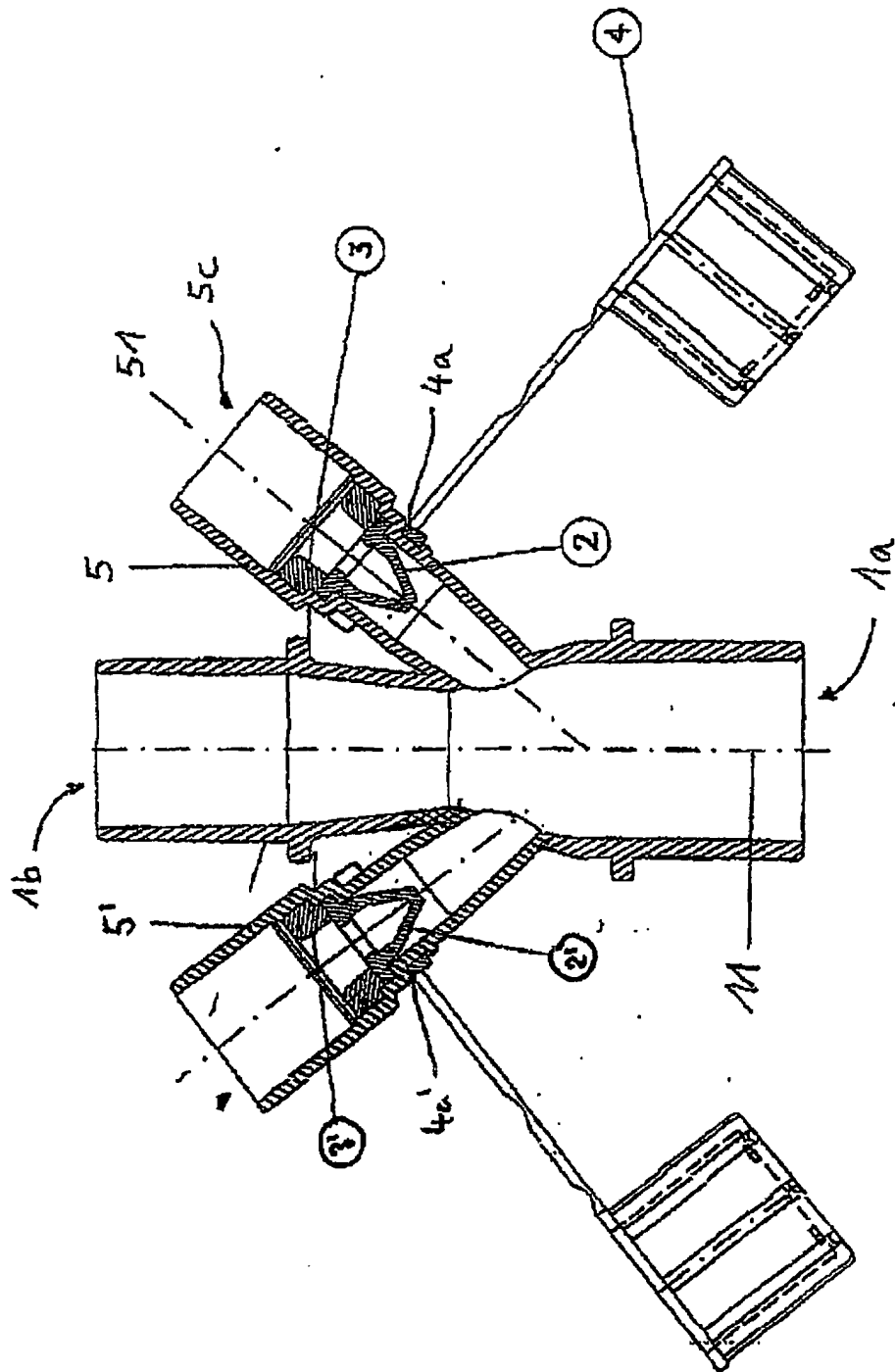


FIG 4



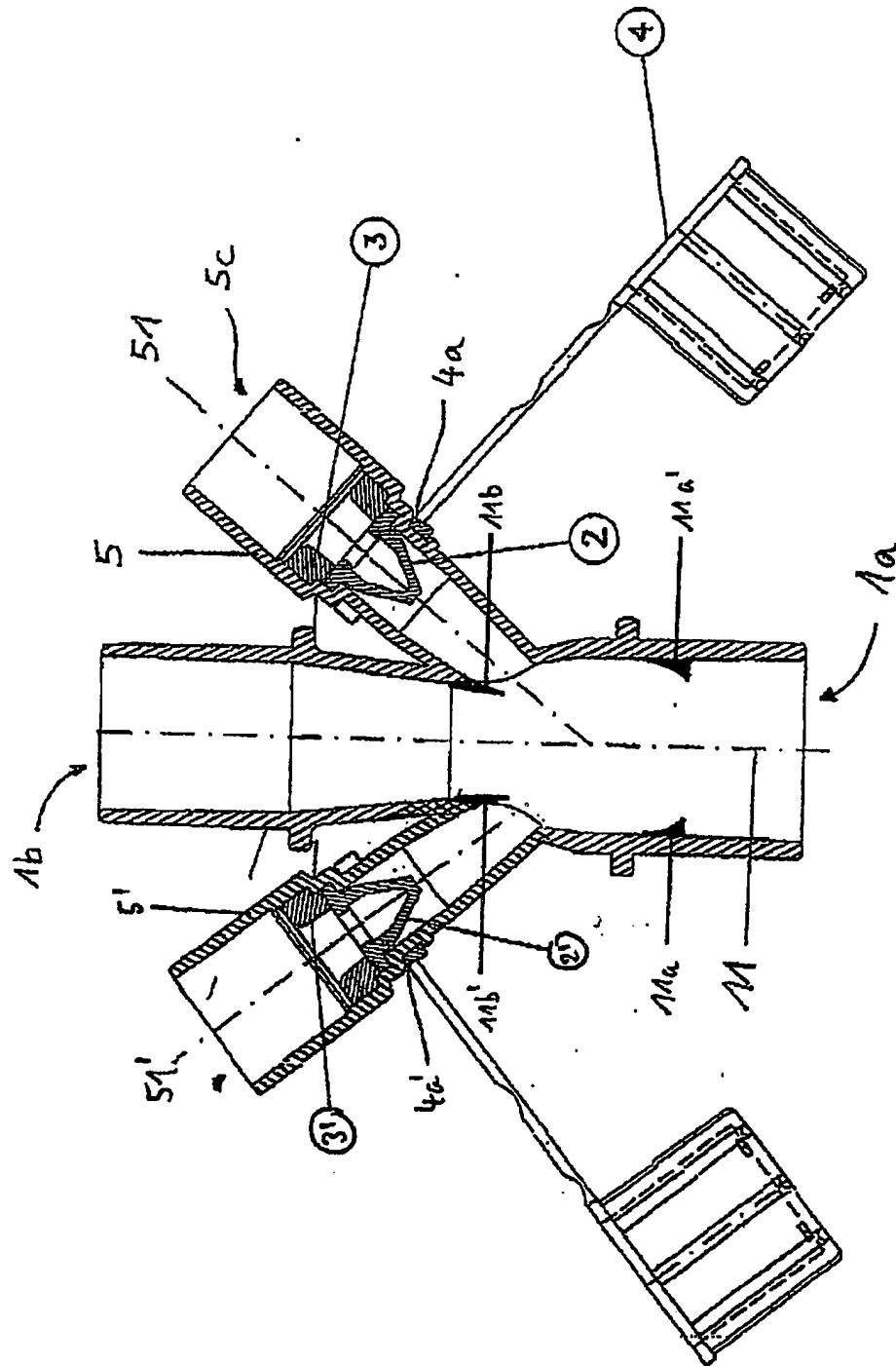


FIG 6

RESUMO

Patente de Invenção: **"CONJUNTO COMPREENDENDO CATETER E PEÇA DE CONEXÃO, E VÁLVULA PARA A PASSAGEM DE UM CATETER"**.

A presente invenção refere-se a uma via de acesso que é her-
 5 mética a vazamento e ao mesmo tempo permite a mobilidade e o posicio-
 namento exato de um cateter de instilação (6), um conjunto compreendendo
 um cateter de instilação (6) e uma peça de conexão (1) para a fixação a um
 tubo traqueal ou endotraqueal. A peça de conexão (1) apresenta uma extre-
 midade distal (1a) para a fixação ao tubo, e uma extremidade proximal (1b)
 10 para a fixação a um dispositivo de ventilação e/ou sucção e compreende
 uma ramificação (5) que funciona para a inserção do cateter (6) e na qual a
 válvula (2) é disposta. A válvula (2) é produzida, pelo menos em algumas
 áreas, a partir de um material elasticamente deformável e pode ser aberta
 pela inserção do cateter (6). A válvula adicionalmente compreende uma a-
 15 bertura verdadeira proximal (21) cuja parede interna apresenta um meio de
 permitir a vedação contra fluxo axial de fluido entre o cateter (6) e a parede
 interna, e a direção distal a partir da abertura verdadeira, é dotada de uma
 seção de bico (22) a qual, na ponta de seu bico (23) é dotada de uma fenda
 normalmente fechada (24).