

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

(22) Data de pedido: 2007.01.09	(73) Titular(es): B. BRAUN MELSUNGEN AG CARL-BRAUN-STRASSE 1 34212 MELSUNGEN DE
(30) Prioridade(s): 2006.01.10 DE 102006001255	
(43) Data de publicação do pedido: 2008.10.15	(72) Inventor(es): JÜRGEN FUCHS DE STEFAN NAGEL DE
(45) Data e BPI da concessão: 2011.10.26 222/2011	(74) Mandatário: ELSA MARIA MARTINS BARREIROS AMARAL CANHÃO RUA DO PATROCÍNIO 94 1399-019 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE CATETER**

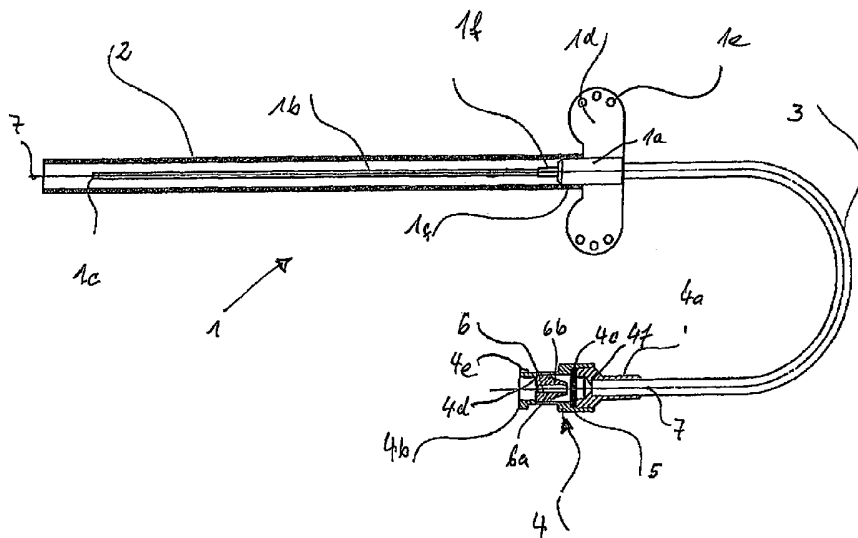
(57) Resumo:

NUM DISPOSITIVO DE CATETER, COM UM CATETER (1B) CAPILAR NA EXTREMIDADE DISTAL DE UM PROLONGAMENTO (1A) DO CATETER E UMA VÁLVULA (4) DE FECHO AUTOMÁTICO NA SUA EXTREMIDADE PROXIMAL, UM ELEMENTO (5) DE FECHO DA VÁLVULA (4) É CONFIGURADO DE TAL MODO QUE UM FIO (7) GUIA PODE SER INTRODUZIDO ATRAVÉS DO ELEMENTO DE FECHO A PARTIR DO LADO DISTAL.

RESUMO

"DISPOSITIVO DE CATETER"

Num dispositivo de cateter, com um cateter (1b) capilar na extremidade distal de um prolongamento (1a) do cateter e uma válvula (4) de fecho automático na sua extremidade proximal, um elemento (5) de fecho da válvula (4) é configurado de tal modo que um fio (7) guia pode ser introduzido através do elemento de fecho a partir do lado distal.



DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO DE CATETER"

A presente invenção refere-se a um dispositivo de cateter e em particular a um cateter de artéria.

No caso da assim chamada técnica de Seldinger, para a medição invasiva da pressão arterial, é conhecido puncionar em primeiro lugar a artéria com uma agulha oca e introduzir em seguida um fio guia através da agulha oca, depois do qual, após a extracção da agulha oca, um cateter é introduzido na artéria, ao longo do fio guia, em cuja extremidade proximal é ligado o sistema de medição de pressão.

Após a extracção do fio guia para fora do cateter introduzido, o sangue pode sair do cateter até que o sistema de medição de pressão esteja ligado. Quando o cateter deva ser substituído - na maioria das vezes por motivos de higiene -, a saída de maiores quantidades de sangue é inevitável. Neste caso, após se desligar o sistema de medição de pressão, é novamente introduzido um fio guia através do cateter, sendo que já sai sangue, depois do qual, após a extracção do cateter, um cateter novo é introduzido ao longo do fio guia e o fio guia é extraído para fora do cateter. Sai sangue até que um fecho ou um aparelho de abastecimento, por exemplo uma seringa, esteja ligado à extremidade proximal do novo cateter introduzido.

Um dispositivo de cateter do tipo indicado no conceito genérico da reivindicação 1 é conhecido a partir do documento US

5405323 A, sendo que a válvula está integrada no prolongamento do cateter. O elemento de fecho da válvula é configurado como válvula bico de pato, com uma fenda, através da qual um prolongamento tubular de um dispositivo de abertura de válvula pode ser introduzido a partir do lado proximal.

A partir do documento US 5195980 é conhecido um elemento de ligação em forma de Y, com uma válvula através da qual, visando a introdução de um cateter e de qualquer outro instrumento, como por exemplo de um fio guia, um dispositivo de abertura de válvula tubular pode ser comprimido através de uma válvula bico de pato.

A invenção tem como objectivo subjacente o de evitar uma saída de sangue sem grandes encargos em aparelhos e sem um manuseamento complicado no dispositivo de cateter, quando, após a extracção do fio guia para fora do cateter, um aparelho de abastecimento é ligado ao cateter.

De acordo com a invenção, este objectivo é solucionado pelo facto de a extremidade proximal do prolongamento do cateter estar ligada, através de um tubo flexível, a uma válvula, através de cujo elemento de fecho o fio guia pode ser introduzido a partir do lado distal, de modo que o fio guia pode ser extraído para fora do dispositivo de cateter, impedindo-se uma saída de sangue através do elemento de fecho.

De um modo preferido, o elemento de fecho é configurado de tal modo que o fio guia pode também ser introduzido através do elemento de fecho a partir do lado proximal, de modo que se pode facilmente efectuar uma substituição do cateter sem que o sangue saia.

De um modo vantajoso, o elemento de fecho da válvula é constituído por um disco de vedação elástico provido de uma fenda, que fecha a extremidade proximal do cateter e através de cuja fenda o fio guia pode ser introduzido e extraído sem saída de sangue digna de menção.

Devido ao facto de a válvula estar ligada ao prolongamento do cateter, através de um tubo de ligação, pode-se segurar a válvula comodamente com a mão, quando um aparelho de abastecimento é ligado ou um fio guia é introduzido.

De acordo com uma configuração vantajosa, na caixa da válvula, no lado proximal do disco de vedação, um corpo da válvula provido de uma abertura de passagem central encontra-se guiado de forma deslocável na direcção axial, o qual, na sua posição recuada, se situa com o seu lado frontal virado para o disco de vedação, a uma determinada distância à frente do disco de vedação e abre-o através de pressão sobre a zona com fenda, quando uma pressão é exercida sobre o lado proximal do corpo da válvula.

A título de exemplo, a invenção é explicada mais ao pormenor com base no desenho. Mostram

Figura 1 uma vista de um cateter de artéria, com a válvula na posição operacional,

Figura 2 vistas de um disco de vedação,

Figura 3 uma representação ampliada da válvula na posição de fecho, e

Figura 4 a válvula com peça de ligação, na posição de abertura.

A figura 1 mostra um cateter 1 de artéria na posição operacional, sendo que uma luva 2 de protecção está colocada sobre um prolongamento 1a do cateter, e que envolve um cateter 1b capilar que está provido de uma ponta 1c que se estreita. Nos lados diametralmente opostos, o prolongamento 1a do cateter está provido de aletas 1d de fixação, nas quais se encontram configurados furos 1e de fixação. A secção distal do prolongamento 1a do cateter forma um assento 1g para luva de protecção que transita para uma secção 1f cilíndrica estreitada que forma uma protecção contra dobragem para o cateter 1b capilar.

Na extremidade proximal, o prolongamento 1a do cateter está firmemente ligado a um tubo 3 flexível, em cuja extremidade proximal se encontra montada uma válvula 4. A caixa da válvula 4 é configurada em duas partes, no exemplo de realização representado, sendo que uma parte 4a da caixa que forma um prolongamento para tubo e à qual está fixado o tubo 3, está de tal modo aparafusada ou soldada numa parte 4b proximal da caixa, configurada aproximadamente de forma cilíndrica, que resulta, entre as duas partes da caixa, uma ranhura 4c anelar, na qual se encontra inserido e retido um disco 5 de vedação de um material elástico.

A figura 2a mostra, numa vista frontal, um disco 5 de vedação que, no centro, está provido de uma fenda 5a que se prolonga diametralmente e que pode ser aberta através de pressão na direcção axial sobre o disco 5 de vedação. A figura 2b mostra uma outra forma de realização, com fendas 5b dispostas em forma de estrela, sendo que no exemplo de realização representado,

três fendas 5b são configuradas de forma a ficarem distribuídas em intervalos uniformes.

No lado proximal do disco 5 de vedação, na caixa da válvula, ou seja na parte 4b da caixa, um corpo 6 da válvula, no essencial cilíndrico, é deslocável na direcção axial e está provido de uma abertura 6a de passagem central e, no lado distal, de uma secção 6b que se estreita em forma de um cone truncado. Na posição representada nas figuras 1 e 3, o corpo 6 da válvula encosta-se a um degrau 4d da parte 4b da caixa, sendo que a sua extremidade distal, estreitada no diâmetro, se encontra a uma determinada distância em relação ao disco 5 de vedação. Este corpo 6 da válvula serve como dispositivo de abertura de válvula e, através de deslocação na direcção axial, pode ser pressionado de tal modo contra o disco 5 de vedação, que a sua zona com fenda se abre devido à deformação do disco de vedação e permite a passagem de um fluido.

A parte 4b da caixa está provida, no perímetro exterior, de uma secção 4e roscada, sobre a qual pode ser aparafusada uma peça 8 de ligação, como mostra a figura 4, cujo cone 8c que se projecta no interior de uma manga 8a com rosca 8b interior, pressiona contra o corpo 6 da válvula e desloca-o para a posição de abertura do disco 5 de vedação. O cone 8a da peça de ligação encosta-se neste caso, por um lado, de uma forma vedante, no lado frontal, ao corpo 6 da válvula e, visando a vedação adicional, pode encostar-se de forma vedante ao perímetro interior da parte 4b da caixa.

Na figura 1, um degrau é configurado na parte 4a da caixa, a cujo lado distal se encosta a extremidade do tubo 3, enquanto no lado proximal é configurada uma secção 4f em forma de funil,

através da qual o diâmetro alargado na zona do disco 5 de vedação é reduzido no essencial para o diâmetro interior do tubo 3. O tubo 3 pode ter um diâmetro interior na ordem de grandeza do capilar 1b, sendo no entanto configurado com uma parede mais espessa, de modo a não falsificar a medição de pressão através de deformação da parede do tubo.

Na forma de realização representada nas figuras 3 e 4, na parte 4a da caixa, a seguir à secção 4f em forma de funil, é configurada uma secção 4g que se prolonga para o interior do tubo 3, formando um prolongamento para a recepção da extremidade do tubo e estando provida, no perímetro interior, de um contorno arredondado para melhorar o guiamento do fio.

Na disponibilização representada do cateter 1, um fio 7 guia está introduzido no cateter, prolongando-se também através da válvula 4 e através do disco 5 de vedação. Antes de o cateter ser introduzido, este fio 7 guia é removido para fora do cateter, na medida em que o fio guia é extraído ou na extremidade proximal ou na extremidade distal, depois do qual a luva 2 de protecção é retirada.

Aquando da introdução do cateter na artéria de um doente, a artéria é em primeiro lugar puncionada através de uma agulha oca não representada, depois do qual o fio 7 guia é introduzido na artéria através da agulha oca. Em seguida, a agulha oca é extraída ao longo do fio 7 guia e o cateter 1 é colocado sobre o fio 7 guia, até que o capilar 1b esteja introduzido na artéria. Neste caso, a extremidade proximal do fio 7 guia passa através da fenda 5a ou através das fendas 5b, no disco 5 de vedação, e através do corpo 6 da válvula, de modo que sobressai na extremidade proximal da válvula 4, como mostra também a figura

1. Durante a introdução do cateter na artéria, ao longo do fio guia, apenas pouco sangue entra no cateter, uma vez que a válvula 4 de fecho automático forma uma almofada de ar no dispositivo de cateter e o fio guia no capilar 1b não deixa sair praticamente nenhum sangue. Aproximadamente no final do processo de introdução, o fio 7 guia passa através do disco 5 de vedação, sendo que não sai nenhum sangue.

Após a introdução do capilar 1b na artéria, o fio 7 guia é extraído na extremidade proximal para fora da válvula 4, depois do qual um sistema de medição de pressão pode ser ligado à parte 4b da caixa, através de aparafusamento da peça 8 de ligação, através da qual o corpo 6 da válvula é pressionado contra o disco 5 de vedação, de modo que a passagem para a medição de pressão está aberta, como mostra a figura 4.

No caso do dispositivo de cateter conhecido, sem válvula, durante o período de tempo entre a extracção do fio 7 guia e a ligação do sistema de medição de pressão, pode sair sangue, uma vez que a artéria puncionada se encontra sob pressão. Por este motivo, o sistema de medição de pressão tem que ser ligado o mais rapidamente possível, de modo a manter reduzida a saída de sangue. Pelo contrário, no caso da configuração de acordo com a invenção, com a válvula de fecho automático, não existe nenhum risco de uma saída de sangue, de modo que o pessoal técnico pode ligar com calma o sistema de medição de pressão ou um outro dispositivo de abastecimento.

Após a conclusão da medição de pressão, o sistema de medição de pressão pode ser desligado da parte 4b da caixa, sem que exista o risco de que o sangue saia para fora da válvula 4, uma vez que o disco 5 de vedação fecha automaticamente a

passagem. Neste caso, o corpo 6 da válvula é deslocado para trás através do disco 5 de vedação elástico, que se deforma assumindo a posição de fecho. O corpo 6 da válvula pode depois permanecer na posição encostada ao disco de vedação, de modo que não precisa de ser deslocado para trás, para a posição representada na figura 1.

Frequentemente, os cateteres de artéria permanecem durante um período de tempo mais prolongado no doente, sendo que o cateter de artéria é substituído por motivos de higiene, para impedir a formação de germes. Quando o cateter tiver que ser substituído por um novo, o fio 7 guia é em primeiro lugar introduzido através da válvula 4 e do cateter 1, sendo que a extremidade distal do fio deforma apenas ligeiramente o disco 5 de vedação elástico, quando o fio 7 atravessa a fenda 5a ou as fendas 5b do disco 5 de vedação. Também neste caso, o material elástico do disco 5 de vedação encosta-se de tal modo ao perímetro do fio que não sai nenhum sangue.

Após a introdução do fio 7 guia para a posição representada na figura 1, o cateter 1 com válvula 4 é extraído ao longo do fio 7 guia e um cateter 1 novo com válvula 4 é colocado sobre o fio 7 guia, sendo que a extremidade proximal do fio 7 guia atravessa o disco 5 de vedação que é um pouco deformável, devido à distância do corpo 6 da válvula em relação ao disco 5 de vedação, ou seja devido à capacidade de deslocação do corpo 6 da válvula na direcção proximal. Após a introdução do cateter 1 novo, o fio 7 guia pode novamente ser extraído, sendo que a válvula evita automaticamente uma saída de sangue, depois do qual, consoante as necessidades, um aparelho de abastecimento ou uma seringa pode ser ligado à caixa da válvula, sem que sejam necessárias outras medidas para evitar uma saída de sangue.

Devido ao facto de não ser necessária qualquer manipulação no dispositivo de fecho em forma de válvula de fecho automático, resulta um manuseamento seguro e simples do dispositivo de cateter, sem que exista o risco de saída de sangue.

A utilização de um tubo 3 flexível entre o cateter 1 e a válvula 4 facilita o manuseamento aquando da ligação de aparelhos de abastecimento ou aquando da medição de pressão.

No lado proximal, o corpo 6 da válvula pode ser provido de uma abertura 6a de passagem que se estreita em forma de funil, para que seja facilitada a introdução do fio 7 guia a partir do lado proximal. Neste caso, a secção 4f em forma de funil serve também para a introdução segura do fio 7 no tubo 3.

A abertura 6a de passagem do corpo 6 da válvula desemboca na zona com fenda do disco 5 de vedação, de modo que o fio 7, aquando da introdução a partir do lado proximal, é introduzido automaticamente na zona com fenda e a passagem não tem que ser procurada pelo técnico. Após o atravessamento do disco 5 de vedação, o fio 7 é introduzido de forma fiável no tubo 3, através da secção 4f em forma de funil.

A abertura de passagem na secção 4f em forma de funil situa-se igualmente na zona com fenda do disco 5 de vedação, de modo que, aquando da introdução do fio 7 guia na válvula 4 a partir do lado distal, a extremidade do fio é conduzida de forma direccionada, através da abertura de passagem da secção 4f em forma de funil, para a zona com fenda que a extremidade do fio pode perfurar sem grande resistência. De um modo preferido, a distância entre a abertura de passagem da secção 4f em forma de funil e o disco 5 de vedação, como também a distância entre o

disco 5 de vedação e a extremidade distal do corpo 6 da válvula são concebidas com uma dimensão estreita tal, que a deformação necessária do disco 5 de vedação é ainda possível, mas a abertura de passagem subsequente se situa de tal modo próximo do disco 5 de vedação, que é facilitado o guiamento do fio 7 através da zona com fenda do disco 5 de vedação.

É também possível prever um outro elemento de fecho em vez do disco 5 de vedação descrito de material elástico, por exemplo um elemento de fecho accionado por mola, que pode apenas ser aberto numa medida tal, através da extremidade do fio a partir do lado distal, que, aquando da introdução do cateter 1 ao longo do fio 7 guia, a extremidade proximal deste sai para o exterior através da válvula 4, para que, após o posicionamento do cateter 1, o fio 7 guia possa ser extraído na extremidade proximal. No caso de uma tal forma de realização simplificada de um elemento de fecho, não é facilitada uma substituição do cateter, na qual o fio 7 guia tem que também ser introduzido através da válvula 4 a partir do lado proximal.

No caso de uma forma de realização simplificada da válvula 4, o corpo 6 da válvula pode também ser eliminado, quando o disco 5 de vedação poder ser deformado através do cone situado no interior, de um conector *Luer*, assumindo a posição de abertura.

Lisboa, 3 de Novembro de 2011

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de cateter, compreendendo um cateter (1b) capilar na extremidade distal de um prolongamento (1a) do cateter e uma válvula (4) de fecho automático, caracterizado por o prolongamento (1a) do cateter estar ligado, na extremidade proximal, através de um tubo (3) flexível cuja espessura de parede é superior à do cateter (1b) capilar, à válvula (4) na qual um elemento (5) de fecho é configurado de tal modo que um fio (7) guia pode ser introduzido através do elemento de fecho a partir do lado distal.
2. Dispositivo de cateter de acordo com a reivindicação 1, sendo que o elemento (5) de fecho na válvula (4) é configurado de tal modo que um fio (7) guia pode ser introduzido a partir dos dois lados.
3. Dispositivo de cateter de acordo com a reivindicação 2, sendo que o elemento de fecho é configurado como disco (5) de vedação elástico com pelo menos uma fenda (5a) central.
4. Dispositivo de cateter de acordo com a reivindicação 3, sendo que o disco (5) de vedação elástico apresenta no centro fendas (5b) dispostas em forma de estrela.
5. Dispositivo de cateter de acordo com a reivindicação 3 ou 4, sendo que na válvula (4), um corpo (6) da válvula com uma abertura (6a) de passagem é deslocável na direcção axial, mediante o qual o disco (5) de vedação pode ser deformado assumindo uma posição de abertura.

6. Dispositivo de cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, sendo que uma secção (4e) roscada para a ligação de um aparelho de abastecimento está configurada na extremidade proximal da válvula (4).
7. Dispositivo de cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, sendo que a válvula (4) é configurada em duas partes e o disco (5) de vedação se encontra retido entre as duas partes (4a, 4b) da caixa.
8. Dispositivo de cateter de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, sendo que na válvula e/ou no corpo (6) da válvula estão configuradas secções (4f) em forma de funil, para facilitar a introdução do fio (7) guia na zona com fenda do disco (5) de vedação.

Lisboa, 3 de Novembro de 2011

