



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº BR 102020010672-4

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: BR 102020010672-4

(22) Data do Depósito: 27/05/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 20/10/2020

(51) Classificação Internacional: A61M 39/20; A61M 39/28; A61M 39/02; A61M 39/06.

(52) Classificação CPC: A61M 39/20; A61M 39/28; A61M 2039/0288; A61M 2039/0673.

(54) Título: KIT DE BARREIRA PARA TUBO ENDOTRAQUEAL COM TAMPA VEDANTE ACOPLADO À CLAMP COM DIVERSOS ESTÁGIOS PARA AJUSTE DO GRAU DE OCLUSÃO PARA USO EM PROCEDIMENTOS DE MANEJO AVANÇADO DAS VIAS AÉREAS

(73) Titular: PFD - COMÉRCIO VAREJISTA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA., Pessoa Jurídica. CGC/CPF: 41196251000170. Endereço: RUA GUARARAPES, 23, Porto Alegre, RS, BRASIL(BR), 90690-340, Brasileira

(72) Inventor: PEDRO FERREIRA PASETTO; LUIZ FELIPE CAMEZ BERTEGES; BRUNO MONTEIRO TAVARES PEREIRA; EDUARDO TAVARES LIMA TRAJANO; ADAURI SILVEIRA RODRIGUES JÚNIOR.

Prazo de Validade: 20 (vinte) anos contados a partir de 27/05/2020, observadas as condições legais

Expedida em: 12/04/2022

Assinado digitalmente por:

Liane Elizabeth Caldeira Lage

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados



**KIT DE BARREIRA PARA TUBO ENDOTRAQUEAL COM TAMPA VEDANTE
ACOPLADO À CLAMP COM DIVERSOS ESTÁGIOS PARA O AJUSTE DO
GRAU DE OCLUSÃO PARA USO EM PROCEDIMENTOS DE MANEJO
AVANÇADO DAS VIAS AÉREAS**

CAMPO DE APLICAÇÃO

[0001] A presente invenção se aplica a tubos e sondas e cateteres para manejo invasivo das vias aéreas, mais especificamente a um kit composto por dois dispositivos para vedação dos tubos e/ou sondas e/ou cateteres endotraqueais para gases, aerossóis, gotículas e secreções de pacientes. O referido kit contribuirá à medicina e à segurança dos profissionais de saúde, principalmente no que se refere à pandemia da Covid-19.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

[0002] Um relevante problema do estado da técnica é a possibilidade de contaminação dos profissionais de saúde por aerossol e/ou secreções durante o procedimento de Intubação traqueal em pacientes com indicação de manejo invasivo das vias aéreas.

[0003] Além disso, há uma ausência de dispositivos disponíveis elaborados para as finalidades de "clampeamento" e vedação dos tubos, sondas ou cateteres endotraqueais que estejam prontamente acessíveis, muitas vezes, para esses fins nessas situações. A necessidade do uso de adaptações, improvisações, de materiais que não são próprios para a atividade, possibilita a ocorrência de acidentes e lesões dos profissionais de saúde, ou até mesmo atraso na assistência ao paciente necessitado devido à falta do material disponível prontamente, além de não ser a melhor

maneira, nem o melhor material, para se realizar o atendimento.

[0004] A presente invenção proporciona, de maneira barata e simples, uma maior segurança aos profissionais de saúde envolvidos no manejo invasivo das vias aéreas, evitando, ou minimizando significativamente, a possibilidade de contaminação por secreção, gotículas e/ou aerossóis.

[0005] O modelo proposto apresenta-se de fácil transporte e adaptação aos tubos, o que torna viável sua utilização desde o ambiente pré-hospitalar até o intra-hospitalar, e possibilita sua disponibilidade em todas as salas de emergência, de centro cirúrgico e de terapia intensiva, ou em qualquer ambiente que se proceda o manejo avançado das vias aéreas de pacientes. Adicionalmente, outra vantagem é que o referido kit pode ser confeccionado a partir de impressoras 3D.

[0006] O *clamp* oclusor da presente invenção por ser feito de material plástico, inclusive poliacido láctico - PLA (biodegradável e compostável, utilizado para impressões 3D), pode ser confeccionado em impressoras 3D, podendo ser produzido em qualquer lugar onde essas impressoras estejam disponíveis.

[0007] O presente dispositivo possui o potencial de criar hábitos, de modificar protocolos, ou até mesmo influenciar na maneira que hoje são produzidos os tubos endotraqueais, sendo vislumbrada a possibilidade da obrigatoriedade do uso de dispositivos desse tipo no futuro.

ESTADO DA TÉCNICA

[0008] O documento EP2736586 descreve um dispositivo de retenção para segurar pelo menos um grampo de tubo em um

tubo médico, em que o grampo de tubo possui preferencialmente duas seções de aperto para alterar a seção transversal do lúmen do tubo médico em uso. O grampo de tubo possui duas peças de pressão para fechar o grampo em uso. O dispositivo de retenção também possui uma estrutura de recebimento, que envolve o tubo, para receber o grampo de tubo em uma posição de estacionamento ou posição inclinada. O dispositivo possui uma tampa de fechamento destacável, que se conecta à seção de conexão para evitar a contaminação do dispositivo de retenção até o uso do tubo. Observa-se que a seção de conexão possui uma abertura central, permitindo que o tubo possa ser conectado, por exemplo, com um acesso venoso ou arterial de um paciente, ou com uma peça de conexão de um dispositivo médico, dentre outros.

[0009] Porém, tal dispositivo diferencia-se da presente invenção pois visualiza-se que o grampo de tubo possui apenas duas aletas, protuberâncias, ou seções de aperto, como descritas, em lados opostos, paralelas quando do seu fechamento. O posicionamento de tais aletas não permite um adequado ângulo de deformação do tubo, ou *kinking*. Esse tipo de desenho funciona apenas para a vedação de líquidos. Para se obter uma oclusão completa, inclusive para gases e aerossóis, evidencia-se a necessidade de uma deformidade maior do tubo, o que se consegue com presença de mais uma aleta numa das abas do grampo, conforme o *clamp* oclusor da presente invenção, o que permite um melhor encaixe das mesmas e, conseqüentemente, uma melhor oclusão. Além disso, evidencia-se que as chamadas seções de aperto são agudas, o que pode ocasionar fratura do tubo, por isso a necessidade

do uso de mais um dispositivo, denominado de dispositivo de retenção, conforme descrito no documento.

[00010] Adicionalmente, as aletas do *clamp* oclisor da presente invenção são arredondadas, ou seja, são atraumáticas e permitem o "clampeamento" de modo mais seguro em qualquer lugar do tubo, sem necessidade de dispositivo adicional.

[00011] O grampo de tubo do referido documento europeu possui somente um estágio único de fixação, o que não possibilita o ajuste do grau necessário de oclusão e não permite o seu uso nos diversos tamanhos de tubo existentes. Assim sendo, a presente invenção diferencia-se deste objeto por possuir diversos estágios de ajustes no *clamp* oclisor, o que possibilita o seu uso universal nos tubos endotraqueais, bem como o ajuste da oclusão.

[00012] O *clamp* oclisor da presente invenção ainda apresenta um encaixe para o dispositivo de vedação, que permite a comercialização e o transporte de ambas as peças de maneira simplificada, o que não é evidenciado na patente europeia, e seu formato mais ergonômico, com encaixe para o dedo, ausente no grampo de tubo, permite mais conforto e melhora a mecânica da sua utilização. O *clamp* oclisor apresenta-se mais complexo e completo na sua engenharia, o que permite seu funcionamento mais adequado na atividade fim.

[00013] No referido dispositivo do documento europeu, o dispositivo de retenção está ligado à seção de conexão, que possui uma tampa destacável com a finalidade de evitar a contaminação desse dispositivo de retenção, como descrito, e não a contaminação do tubo. É descrita uma abertura central

ne seção de conexão para a conexão a um acesso venoso ou arterial (ou conexão com dispositivo médico), o que indica que esse material não seja indicado para utilização em tubos endotraqueais, ou no manejo avançado das vias aéreas. Só é possível essa conexão com a tampa aberta, ou seja, permitindo o escape de gases e/ou secreções. Não é descrito orifício na tampa nem a maleabilidade do material.

[00014] O Dispositivo de Vedação da presente invenção diferencia-se do revelado por este documento pois revela que a tampa vedante do kit de barreira é feita de material flexível, com a presença de um orifício virtual central, correspondente à uma fragilidade do material nessa região, para a passagem do fio-guia durante procedimento de intubação endotraqueal, possibilidade essa que em momento algum é descrita na patente europeia. Sua composição elástica permite a deformação de seu corpo de forma a permitir a penetração do fio-guia, de maior espessura, pelo orifício virtual, vedando a saída de gases, aerossóis, gotículas e secreções pela pressão elástica que o material faz contra a parede do fio-guia. Além disso, há a presença de uma orelha de extração, para facilitar a retirada desse dispositivo. Não há, assim, semelhança alguma com a tampa descrita no documento europeu, inclusive com funções distintas.

[00015] O produto denominado "Endotracheal/Orotracheal Tube Clamp - COVID19 Coronavirus covid-19" (disponível em <https://www.thingiverse.com/thing:4271154>) mostra que pode ser usado em tubos orotraqueais para que durante o ato médico de intubação de doentes infetados com COVID-19 a passagem de ar possa ser interrompida diminuindo a hipótese de contaminação do profissional de saúde. O produto foi testado

em tubos com as seguintes medidas (diâmetro interno): 7mm; 7,5mm. O referido *clamp* ou grampo é uma peça plástica inteiriça com duas protuberâncias de formato cilíndrico, em lados opostos, além de possuir dois orifícios circulares que permitem a passagem do tubo pelo interior do grampo e possui extremidades que permitem o fechamento do mesmo. O referido grampo é feito de material plástico PLA (ácido polilático), que é flexível.

[00016] O referido produto possui somente duas aletas, que não permitem um adequado ângulo de deformação do tubo, ou *kinking*, e por isso deve funcionar somente para vedação de líquidos, uma vez que esse desenho não permite uma vedação completa para gases e aerossóis. O *clamp* oclusor possui três aletas, o que permite um melhor encaixe das mesmas e, conseqüentemente, uma melhor oclusão do tubo. O referido produto possui duas peças de pressão, somente um estágio único de fixação e apenas serve para utilização em tubos de 7,0 e 7,5mm. O *clamp* oclusor da presente invenção possui diversos estágios de ajustes e pode ser utilizado nos diversos diâmetros existentes dos tubos endotraqueais. Além disso, o *clamp* oclusor ainda apresenta um encaixe para o dispositivo de vedação e é mais ergonômico, apresentando um encaixe para o dedo, o que permite mais conforto e melhora a mecânica da sua utilização. O *clamp* oclusor apresenta-se mais complexo e completo na sua engenharia, o que permite seu funcionamento mais adequado na atividade fim. O revelado por este documento não possui tampa vedante, como o Kit de Barreira aqui proposto. Assim, o revelado por este documento não se caracteriza por um Kit de Barreira por não possuir a tampa vedante, nem mesmo possui as mesmas características do

clamp ocluser, que se apresenta mais complexo, completo e funcional.

[00017] O documento US7758552 revela uma braçadeira de tubo aplicada a seletivamente abrir ou fechar um tubo. Este dispositivo é moldado como uma manilha com formato em forma de "U" com pernas rígidas, possuindo projeções em sua superfície interna configuradas com arestas de aperto e por ser feito de material flexível permite que as pernas possam ser afastadas em uma posição divergente e serem afastadas entre si. A primeira perna possui em sua extremidade uma trava de mola flexível e defletível, e uma trava, que serve para manter a braçadeira de grampo na posição travada quando as pernas são pressionadas juntas.

[00018] A braçadeira de tubo revelada por este documento se diferencia do *clamp* ocluser da presente invenção, visto que a braçadeira possui somente duas aletas, enquanto o *clamp* ocluser possui três aletas. A braçadeira de tubo possui duas peças de pressão e somente um estágio único de fixação, enquanto o *clamp* ocluser possui diversos estágios de ajustes. O *clamp* ocluser ainda apresenta um encaixe para o dispositivo de vedação e é mais ergonômico, apresentando um encaixe para o dedo, o que permite mais conforto e melhora a mecânica da sua utilização. O *clamp* ocluser apresenta-se mais complexo e completo na sua engenharia, o que permite seu funcionamento mais adequado na atividade fim. O revelado por este documento não possui tampa vedante, como o Kit de Barreira da presente invenção. Assim, o revelado por este documento não se caracteriza por um Kit de Barreira por não possuir a tampa vedante, nem mesmo possui as mesmas características do *clamp*

oclusor, que se apresenta mais complexo, completo e funcional.

SÚMARIO DA INVENÇÃO

[00019] A presente invenção descreve um Kit de Barreira para tubo endotraqueal com tampa vedante acoplado à *clamp* para uso em procedimentos de manejo avançado das vias aéreas constituído por dois dispositivos, um para vedação e outro para "clampeamento" do tubo, acopláveis entre si. O referido kit é formado pelos seguintes componentes: dispositivo de vedação (1) e *clamp* oclisor (2). Ilustrativamente, para se entender com mais clareza a utilização do Kit de Barreira, apresenta-se também os dispositivos tubo (3), conector (4) e fio-guia (5), que são componentes aos quais o kit de barreira é aplicado.

[00020] A presente invenção se aplica a tubos e sondas e cateteres para manejo invasivo das vias aéreas, mais especificamente a um kit composto por dois dispositivos para vedação dos tubos e/ou sondas e/ou cateteres endotraqueais para gases, aerossóis, gotículas e secreções de pacientes. O referido kit de barreira contribuirá à medicina e à segurança dos profissionais de saúde, principalmente no que se refere à pandemia da Covid-19.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[00021] A Figura 1 mostra o dispositivo de vedação acoplado ao dispositivo *clamp* oclisor.

[00022] A Figura 2 demonstra o dispositivo de vedação (1) em perspectiva.

[00023] A Figura 3 mostra um corte no dispositivo de vedação e seus detalhes A e B.

[00024] A Figura 4 mostra o dispositivo *clamp* oclisor.

[00025] A Figura 5 revela a vista lateral do dispositivo *clamp* oclusor, mostrando suas aletas através do detalhe C.

[00026] A Figura 6 evidencia o dispositivo *clamp* oclusor em nova perspectiva, ressaltando o suporte para encaixe do dispositivo de vedação através do detalhe D.

[00027] A Figura 7 mostra nova vista lateral do dispositivo *clamp* oclusor, e destaca os diversos estágios para ajuste do grau de oclusão no detalhe E.

[00028] A Figura 8, a partir de uma vista posterior do *clamp* oclusor, destaca o encaixe para dedo no detalhe F.

[00029] A Figura 9 demonstra a montagem do kit no tubo endotraqueal.

[00030] A Figura 10 demonstra o sentido correto de passagem do fio-guia pelo sistema: tubo, conector, dispositivo de vedação e dispositivo *clamp* oclusor.

[00031] A Figura 11 apresenta o sistema completo montado e preparado para procedimento de intubação.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[00032] A presente invenção descreve um Kit de Barreira para tubo endotraqueal com tampa vedante acoplado à *clamp* para uso em procedimentos de manejo avançado das vias aéreas constituído por dois dispositivos, um para vedação e outro para "clampeamento" do tubo, acopláveis entre si. O referido kit é formado pelos seguintes componentes: dispositivo de vedação (1) e *clamp* oclusor (2). Ilustrativamente, para se entender com mais clareza a utilização do Kit de Barreira, apresenta-se também os dispositivos tubo (3), conector (4) e fio-guia (5), que são componentes aos quais o kit de barreira é aplicado.

[00033] O primeiro dispositivo do kit de barreira é o dispositivo para vedação (1) de gases, aerossóis, gotículas e secreções para tubo endotraqueal. Sendo que o referido dispositivo de vedação é composto por material flexível, preferencialmente selecionado do grupo contendo material flexível de elastômero, látex, borracha ou poliuretano flexível, garantindo propriedades elásticas que são fundamentais para a vedação. Com formato circunferencial de cerca de 20mm de diâmetro e aproximadamente 10mm de altura na parte central, possui um orifício virtual central (A) para a passagem do fio-guia (5) identificado com relevo diferente do corpo principal para facilitação da sua identificação, e uma aba, denominada de orelha de remoção, feita do mesmo material, para facilitação da retirada, extração, do dispositivo durante a intubação.

[00034] O dispositivo de vedação (1) é usado acoplado no orifício maior do conector para o circuito de ventilação mecânica presentes nos tubos e/ou sondas e/ou cateteres endotraqueais, e um segundo dispositivo para "clampeamento" ou oclusão dos tubos e/ou sondas e/ou cateteres endotraqueais para gases, aerossóis, gotículas e secreções de pacientes, o qual pode ser usado no corpo dos tubos e/ou sondas e/ou cateteres endotraqueais acoplado próximo ao conector para o circuito de ventilação mecânica ou distante do mesmo.

[00035] A Figura 1 mostra o primeiro dispositivo, dispositivo de vedação (1) acoplado no segundo dispositivo, dispositivo *clamp* oclusor (2).

[00036] A Figura 2 mostra uma imagem em perspectiva do dispositivo de vedação (1).

[00037] A Figura 3 mostra uma vista em corte do dispositivo de vedação (1). Sua composição elástica permite a deformação de seu corpo de forma a permitir a penetração do fio-guia, de maior espessura, pelo orifício virtual central (A) (Detalhe A) vedando a saída de gases, aerossóis, gotículas e secreções pela pressão elástica que o material faz contra a parede do fio-guia. Sua composição elástica também é utilizada para promover a vedação do conector pela deformação das paredes internas (B) (Detalhe B). Ao se encaixar o dispositivo de vedação (1) no conector as paredes internas (B) se deformam promovendo uma pressão contra a parede do conector, ocorrendo assim a vedação.

[00038] O segundo dispositivo, denominado *clamp* oclusor (2) do tubo endotraqueal (Figura 4), é confeccionado em corpo único com material plástico resistente, preferencialmente selecionado do grupo contendo plástico de poliácido láctico (PLA) e polietileno de alta densidade (PEAD), apresentando orifícios centrais por onde passa o tubo endotraqueal e possuindo uma aleta (C) de formato cilíndrico em um de seus lados, de modo a ser encaixado em um vão formado por outras duas aletas (C), também cilíndricas, no lado oposto. Esta estruturação permite o "clampeamento" atraumático do tubo, com uma angulação de deformação maior do que a do tubo, com a possibilidade de vedação de até 100% da sua luz quando em uso, conforme mostrado na Figura 4.

[00039] A Figura 5 mostra a vista lateral do dispositivo *clamp* oclusor (2), ressaltando as aletas (C) (Detalhe C) utilizados para pressionar o tubo e causar a obstrução da passagem dos gases, aerossóis, gotículas e secreções por dentro do tubo. Após o acionamento do dispositivo, o esforço

é direcionado pela aleta (C) superior pressionando o tubo para as duas aletas (C) na parte inferior promovendo uma área maior de obstrução dentro do tubo, as setas no Detalhe C indicam a direção das forças nas aletas (C).

[00040] A Figura 6 mostra o dispositivo *clamp* oclusor (2) em nova perspectiva, ressaltando o suporte para encaixe (D) do dispositivo de vedação (1) (detalhe D) para permitir que os dois dispositivos se conectem e formem o kit de barreira para tubo endotraqueal com tampa vedante acoplado ao *clamp* para uso em procedimentos de manejo avançado das vias aéreas.

[00041] A Figura 7 mostra nova vista lateral do dispositivo *clamp* oclusor, e destaca os diversos estágios para ajuste do grau de oclusão (E) (detalhe E), o que permite sua utilização mais adequada e precisa nos diversos diâmetros de tubo existentes, e possibilita seu ajuste correto até a oclusão total do tubo quando necessário.

[00042] A Figura 8, a partir de uma vista posterior do *clamp* oclusor, destaca o encaixe para dedo (F) (detalhe F), o que torna o dispositivo mais ergonômico e permite mais conforto, além de melhorar a mecânica da sua utilização.

[00043] As Figuras 9, 10 e 11 demonstram como deve ser o montado o Kit de Barreira para gases, aerossóis, gotículas e secreções no tubo endotraqueal para manejo avançado das vias aéreas.

[00044] A Figura 9 demonstra a montagem do kit no tubo endotraqueal. Com o conjunto do tubo (3) e conector (4) do tubo endotraqueal desmontados e com os dispositivos do kit desacoplados, utiliza-se os dois orifícios centrais nas extremidades do *clamp* oclusor (2) para passar o tubo (3) através de seu corpo, posicionando o tubo entre as aletas

(C) do dispositivo. O conector (4) normalmente é feito de material plástico e possui um diâmetro de aproximadamente 15mm como padrão.

[00045] Em seguida pressiona-se o menor orifício do conector (4) contra o tubo (3) promovendo a união das partes. Por último coloca-se o dispositivo de vedação (1) no orifício maior do conector (4). As setas indicam o sentido de colocação das partes.

[00046] A Figura 10 mostra o sentido correto de passagem do fio-guia (5) pelo sistema: tubo (3), conector (4), dispositivo de vedação (1) e dispositivo *clamp* oclusor (2).

[00047] O dispositivo de vedação (1) contém um rebaixo que realça a parte central onde contém o orifício virtual para a passagem do fio-guia (5), conforme demonstrado nas Figuras 2 e 3. O fio-guia serve para auxiliar a se obter um melhor posicionamento do tubo nas vias aéreas do paciente, até mesmo facilitando a sua identificação, possuindo cerca de 5mm de diâmetro, podendo ser composto por materiais diversos.

[00048] A Figura 11 apresenta todas as peças do dispositivo - (1) e (2) - fixadas em suas posições, demonstrado o sistema completo montado e preparado para procedimento de intubação - ilustrando, inclusive, os dispositivos tubo (3), conector (4) e fio-guia (5), não pertencentes ao conjunto da invenção proposta.

SINAIS DE REFERÊNCIA

- 1- dispositivo de vedação;
- 2- *clamp* oclusor;
- 3- tubo;
- 4- conector;
- 5- fio-guia;

A- orifício virtual central;

B- paredes internas;

C- aleta;

D- suporte para encaixe;

E - diversos estágios para ajuste do grau de oclusão;

F- encaixe para dedo.

REIVINDICAÇÕES

1. Kit de barreira para tubo endotraqueal com tampa vedante acoplado à *clamp* com diversos estágios para o ajuste do grau de oclusão (E) para uso em procedimentos de manejo avançado das vias aéreas, um *clamp* ocluser (2), sendo uma estrutura de corpo único composta por material plástico que possui orifícios centrais por onde passa o tubo endotraqueal, um encaixe para dedo (F), possuindo uma aleta (C) de formato cilíndrico em um de seus lados, de modo a ser encaixado em um vão formado por outras duas aletas (C), também cilíndricas, no lado oposto, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender:

um dispositivo de vedação (1) com formato circunferencial com um orifício virtual central (A) composto por material flexível com possibilidade de deformação de suas paredes internas (B) e uma orelha de remoção, feita do mesmo material flexível que o referido dispositivo; e

um suporte para encaixe (D) do dispositivo de vedação (1).

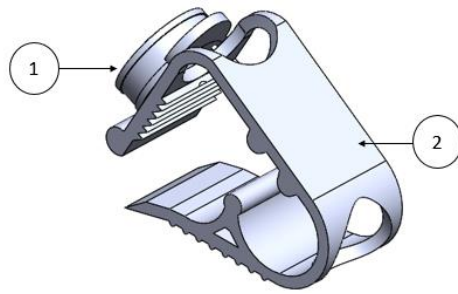


Figura 1

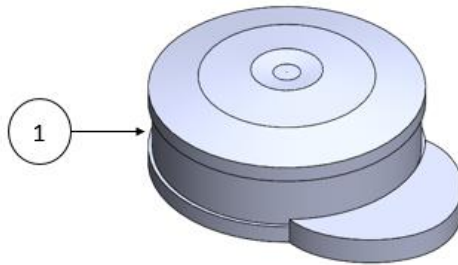


Figura 2

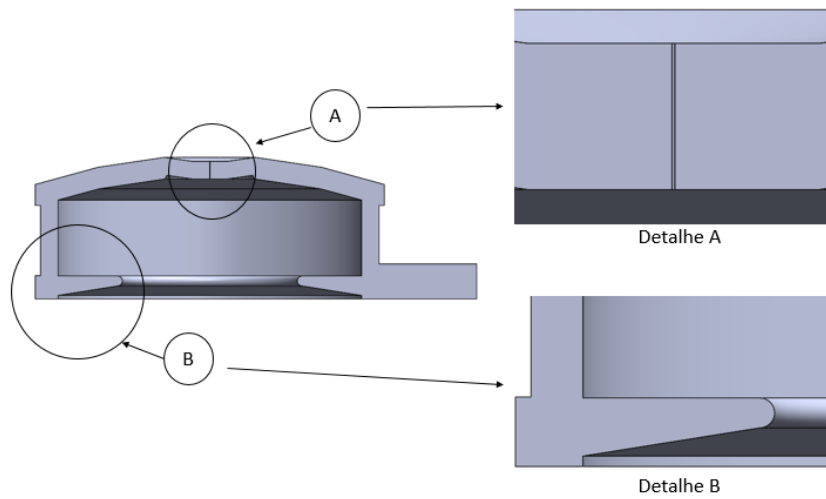


Figura 3

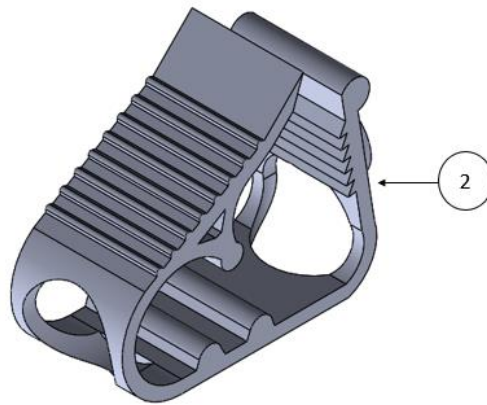


Figura 4

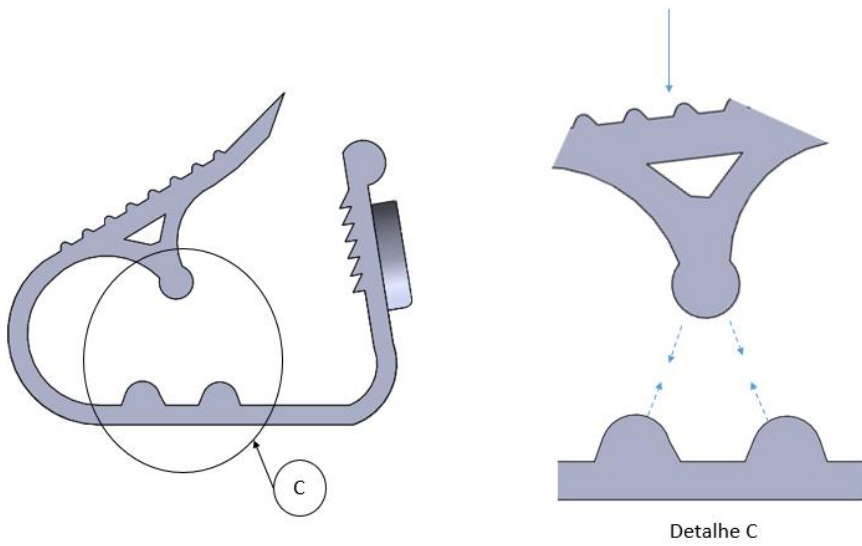


Figura 5

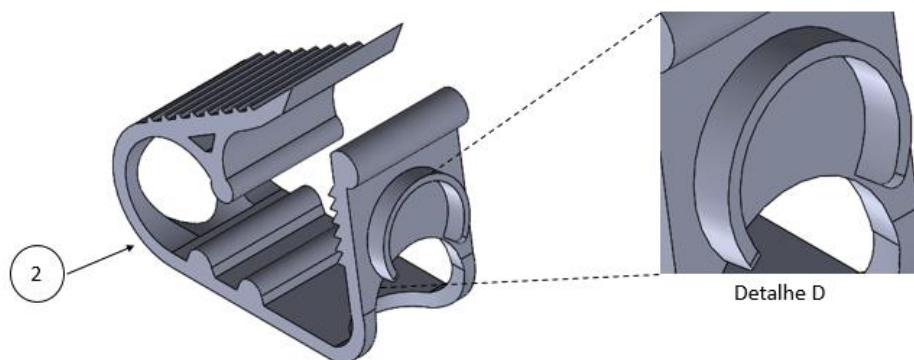


Figura 6

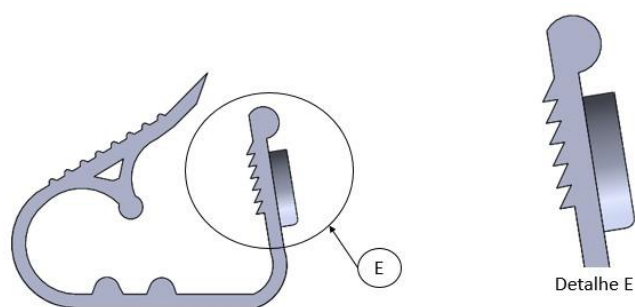


Figura 7

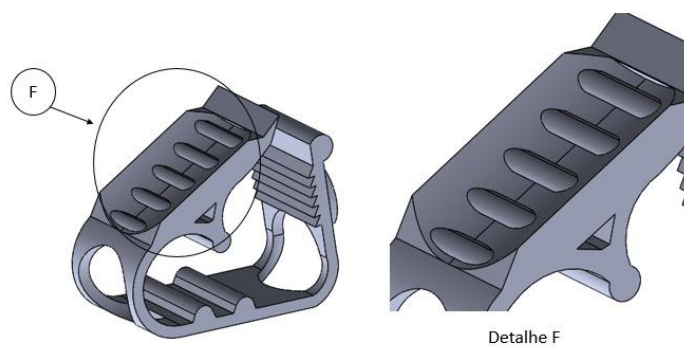


Figura 8

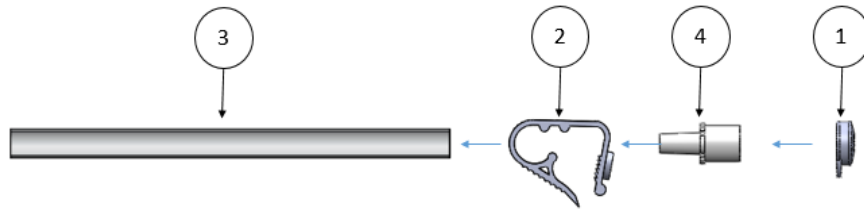


Figura 9

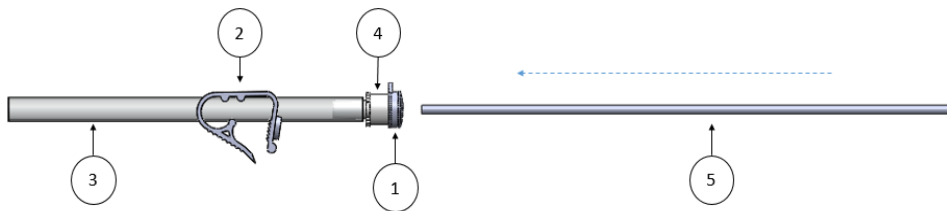


Figura 10

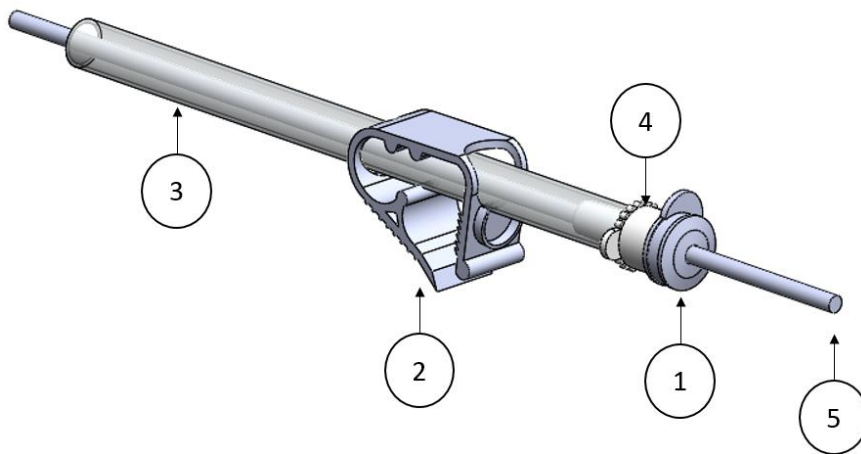


Figura 11