



República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial



(11) BR 112017002254-0 B1

(22) Data do Depósito: 05/08/2015

(45) Data de Concessão: 07/02/2023

(54) Título: SISTEMA DE INSERÇÃO DE CATETER E UNIDADE DE FECHAMENTO DE CATETER

(51) Int.Cl.: A61M 5/158; A61M 25/06; A61M 39/02; A61M 5/32.

(30) Prioridade Unionista: 05/08/2014 US US 62/033,134.

(73) Titular(es): BULLPUP SCIENTIFIC LTD..

(72) Inventor(es): SHAI AMISAR; RONEN RADOMSKI.

(86) Pedido PCT: PCT IL2015050804 de 05/08/2015

(87) Publicação PCT: WO 2016/020923 de 11/02/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 02/02/2017

(57) Resumo: MÉTODO E APARELHO PARA INSERIR UM TUBO DE CATETER. A presente invenção refere-se a um sistema e um método de inserção de cateter. O sistema compreende um cateter IV que compreende uma cânula distal fixada a um núcleo oco proximal; um braço dianteiro conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV ou ao elemento conectado ao mesmo, e que se estende distalmente a partir do mesmo; e uma agulha configurada para passar através e se projetar a partir da cânula.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para “**SISTEMA DE INSERÇÃO DE CATETER E UNIDADE DE FECHAMENTO DE CATETER**”.

[001] CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se a dispositivos de cateter intravascular. Mais particularmente, a invenção se refere a métodos e aparelhos para facilitar a inserção de um cateter IV.

[003] ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[004] É conhecido na técnica fornecer terapia intravenosa periférica com o uso de um cateter que tem uma cânula ou tubo de cateter para fornecer acesso a veias subcutâneas para, desse modo, introduzir medicação, fármacos, quimioterapia, nutrição e diversos outros fluidos em uma veia de um indivíduo. O procedimento presente inclui inserir uma agulha hipodérmica juntamente com um cateter que tem uma cânula residente em uma veia adequada, retirar a agulha e deixar a cânula residente na veia. Esse cateter é tipicamente dotado de um fechamento adequado e diversos mecanismos adaptadores para permitir a introdução asséptica de medicamentos fluidos a partir de uma seringa hipodérmica ou a partir de um gotejamento intravenoso.

[005] Inserir uma cânula no sistema intravenoso pode ser difícil e é suscetível a complicações. Pessoal da área médica qualificado precisa puncionar a pele corretamente em uma localização correta e inserir a cânula em um vaso sanguíneo correto. Entre o estágio de puncionamento e o estágio de inserção o pessoal da área médica precisa ter a habilidade para manter o sistema de inserção de cateter no lugar antes da inserção. Muitas vezes, o pessoal da área médica acidentalmente “retira” a mesma e perde o ponto local da localização de inserção exigido o que leva a outra tentativa de puncionamento. Isso provoca dor e desconforto desnecessários ao paciente e tensão adicional desnecessária para o pessoal da área médica, juntamente com

esforços desnecessários de tentativas adicionais.

[006] Foi comprovado que uma inserção de uma cânula mais longa, de 7 a 10 cm, especialmente se a mesma for produzida a partir de poliuretano suavizante, reduz complicações associadas a cateteres curtos e reduz a aparição de flebites. No entanto, cateteres longos são difíceis de inserir, visto que a garra fica muito distante a partir da local de inserção, um fato que reduz a estabilidade do operador e torna a inserção de um cateter na veia ainda mais difícil.

[007] O cateter Powerglide Midline 2012 IFU da C.R. Bard Inc., fornece uma solução para a redução de inserções complicadas. O mesmo compreende um sistema de inserção de cateter que compreende um fio-guia. Quando puncionado em um vaso sanguíneo, um fio-guia é inicialmente inserido no vaso sanguíneo. Posteriormente, o pessoal da área médica pode organizar calmamente as próximas etapas do procedimento devido ao fato de que o fio-guia já está no desejado vaso sanguíneo e não há nenhuma ameaça de uma retirada prematura. Então, o tubo de cateter é inserido distalmente ao longo do fio-guia.

[008] Uma desvantagem considerável do dispositivo de cateter da técnica anterior advém da exigência de, de forma desnecessária, inserir inicialmente um fio-guia para impedir uma retirada prematura e perda da localização de inserção desejada no vaso sanguíneo.

[009] O documento US 5.512.052 se refere ao conjunto de cateterismo para colocar um cateter em um vaso sanguíneo, que compreende uma agulha de puncionamento com um núcleo de agulha que porta um dispositivo de garra, um cateter que circunda a agulha de puncionamento e que tem um núcleo de cateter.

[010] O documento US 7.291.128 se refere a uma bainha com um defletor estacionário disposto no percurso do cursor de modo que o contato entre o

cursor e o defletor faça com que o cursor seja inclinado e, conseqüentemente, faça com que a agulha seja inclinada dentro da bainha.

[011] O documento EP 1437155 se refere a um cateter com uma agulha e uma cânula para a introdução da mesma por meio de apenas uma mão nos condutos de sangue de um corpo do ser vivo.

[012] O documento US 4.231.367 se refere a uma montagem de cateter de infusão, que inclui uma unidade de cateter e uma unidade de agulha de inserção, dotada de aletas que se estendem a partir da cabeça da unidade de agulha de inserção. As aletas podem ser agarradas pelos dedos e giradas para dentro para engatar firmemente a unidade de cateter durante a inserção da unidade de cateter em uma veia.

[013] Os dispositivos da técnica anterior não fornecem meios suficientes para uma inserção adequada.

[014] Portanto, é um objetivo da presente invenção fornecer métodos e meios para a inserção controlada, segura e asséptica de um tubo de cateter intravascular em um vaso sanguíneo periférico.

[015] É outro objetivo da presente invenção fornecer um sistema de inserção de cateter intravascular que compreende meios para impedir a retirada acidental do sistema de cateter.

[016] É outro objetivo da presente invenção fornecer um sistema de inserção de cateter intravascular que permita estabilizar a mão de inserção e deslizar o cateter pela agulha com a segunda mão.

[017] É outro objetivo da presente invenção fornecer um sistema de inserção de cateter intravascular que forneça um ponto de apreensão dianteiro para cateteres acima de 5 cm.

[018] É um objetivo adicional da presente invenção fornecer um sistema de inserção de cateter intravascular sem a necessidade de um fio-guia ou outros

meios de guia.

[019] Outros objetivos e vantagens da invenção de tornarão evidentes com o prosseguimento da descrição.

[020] SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[021] A presente invenção fornece um sistema de inserção de cateter que pode ser usado para a inserção controlada e asséptica de cateteres e elementos tubulares residentes similares na vasculatura por meio da rota transcutânea.

[022] A presente invenção se refere a um sistema que compreende um cateter IV com um braço dianteiro conectado de forma acoplável ao núcleo de cateter IV proximal e que se estende distalmente a partir do mesmo (de modo preferencial substancialmente) paralelo à cânula distal de cateter IV. O sistema compreende uma agulha de punção passada através do cateter IV. Dois braços de prensão de proteção (braços preênses) para o pessoal da área médica são fixados na porção proximal do sistema e se estendem distalmente. Durante a inserção, a agulha de punção punciona um vaso sanguíneo. O braço dianteiro é puxado distalmente puxando a cânula paralela distalmente. Assim que a cânula é suficientemente inserida no vaso sanguíneo, os braços de prensão de proteção e a agulha são extraídos proximalmente, retirados e descartados.

[023] A presente invenção também se refere a um método para inserção do dispositivo da presente invenção.

[024] Deve ser observado que o termo “proximal” é usado no presente documento para denominar elementos do dispositivo de cateter que são localizados em relativa proximidade do operador, e o termo “distal” é usado no presente documento para denominar elementos do dispositivo de cateter cuja localização é relativamente distante do operador.

[025] A presente invenção se refere a um método e sistema que compreendem um cateter com uma cânula distal/bainha e com um braço

dianteiro fixado à parte proximal do cateter e que se estende distalmente a partir do mesmo. O movimento da cânula é definido pelo movimento do braço dianteiro fixado à mesma. Ao contrário das cânulas da técnica anterior, em que os meios de apreensão são aproximados a partir da extremidade proximal da cânula, a presente invenção permite meios de apreensão a partir de uma localização acima da cânula e mesmo acima e distalmente da extremidade distal da cânula. Esse recurso é vantajoso uma vez que o mesmo permite que o usuário do pessoal da área médica agarre e manobre a cânula a partir de uma localização mais confortável. Isso também reduz o risco de retiradas prematuras que ocorrem em muitos casos da técnica anterior devido a uma aproximação mais complexa e desconfortável à cânula a partir da direção proximal. A presente invenção permite um punção de agulha (passar agulha através de e se projetar a partir de dentro da cânula) e a inserção de cânula imediatamente depois disso, desse modo, aumentando substancialmente a chance para uma inserção bem-sucedida. Mesmo um movimento distal parcial da cânula imediatamente após o punção é vantajoso devido ao fato de que, uma vez que a cânula ainda está apenas parcialmente no vaso sanguíneo, o perigo de uma retirada prematura deixa de existir, e a cânula pode ser totalmente inserida com facilidade, lentamente e com segurança, sem pressão.

[026] A presente invenção é especialmente vantajosa quando usada com cateteres longos (por exemplo, mais longos do que 7 cm) que permitem melhoria da estabilidade do operador fornecendo-se um meio de apreensão de braço dianteiro para manobrar o cateter durante a inserção. Desse modo em vez de manobrar o cateter e agulha a partir de uma localização instável proximal distante (com altas porcentagens de retiradas), o cateter é manobrado a partir de uma localização distal, confortável e estável.

[027] Após a cânula ser parcial, ou totalmente inserida no lugar, o braço

dianteiro é desconectado do cateter, a agulha é removida proximalmente, e o cateter é fixado ao paciente.

[028] A presente invenção (com o propósito de ilustração) fornece uma estrutura em formato de “U” (em que o “U” é em seu lado), desse modo, o usuário usa o braço superior do “U” (cabo do braço dianteiro) para manobrar e inserir o braço inferior do “U” (cânula) no corpo.

[029] A presente invenção compreende uma unidade de suporte de agulha (ou uma unidade de fechamento de cateter) que protege e estabiliza a cânula e pode ser segurada pelo usuário para, desse modo, permitir um uso estável do sistema com todos os seus componentes conectados. Isso permite uma inserção estável que compreende o puncionamento da agulha (passar por dentro da cânula e se projetar a partir da mesma), e as manobras distais da cânula. Os meios de preensão (seja a unidade de suporte de agulha ou a unidade de fechamento de cateter) são facilmente removidos proximalmente após a inserção e o cateter é fixado ao paciente.

[030] A presente invenção se refere a um sistema de inserção de cateter que compreende:

[031] a. um cateter IV que compreende uma cânula distal fixada a um núcleo oco proximal;

[032] b. um braço dianteiro conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV ou ao elemento conectado ao mesmo, e que se estende distalmente a partir do mesmo;

[033] c. uma agulha configurada para passar através e se projetar a partir da cânula.

[034] Preferencialmente, o cateter IV compreende duas ou mais asas laterais.

[035] Preferencialmente, o cateter IV compreende uma válvula proximal.

[036] Preferencialmente, o cateter IV compreende uma porção de extremidade oca proximal que permite conexão a uma linha de infusão intravenosa e fechamento.

[037] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma garra dianteira distal.

[038] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma seção central que se conecta entre a garra dianteira distal e uma garra proximal, em que a garra proximal compreende dois braços que se estendem proximalmente e são substancialmente curvos e adaptados para conectar ao redor da válvula.

[039] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma seção central que se conecta entre a garra dianteira distal e uma garra inferior conectada à extremidade proximal da dita seção central, em que a dita garra inferior compreende dois braços de preensão que se estendem para baixo e são substancialmente curvos.

[040] Preferencialmente, a garra inferior é um grampo de encaixe por pressão.

[041] Preferencialmente, o braço dianteiro é conectado de forma acoplável ao núcleo de cateter IV oco proximal por meio da garra inferior para, desse modo, fixar o dito braço dianteiro ao dito núcleo oco proximal.

[042] Preferencialmente, o braço dianteiro é substancialmente paralelo à cânula.

[043] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma pinça elevável proximal; e o cateter IV compreende uma porção de extremidade oca proximal que compreende uma saliência plana,

[044] em que a pinça elevável proximal compreende uma saliência proximal que se estende para baixo com uma porção plana distal adaptada para agarrar e ser posicionada no lado proximal da dita saliência plana.

[045] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende material flexível.

[046] Preferencialmente, a seção central compreende uma porção distal conectada à garra dianteira e uma porção proximal mais fina conectada à garra inferior, em que a porção proximal mais fina é flexível.

[047] Preferencialmente, o sistema compreende adicionalmente uma unidade de suporte de agulha que compreende a agulha e dois braços laterais substancialmente paralelos à dita agulha.

[048] Preferencialmente, a unidade de suporte de agulha compreende um núcleo proximal, em que a agulha é conectada distalmente ao dito núcleo proximal.

[049] Preferencialmente, a unidade de suporte de agulha compreende adicionalmente dois braços laterais conectados ao núcleo proximal em suas extremidades proximais.

[050] Preferencialmente, os dois braços laterais compreendem porções inclinadas em suas extremidades distais, de modo que as ditas extremidades distais sejam dispostas próximas entre si.

[051] Preferencialmente, as porções dos dois braços laterais proximais às porções inclinadas são, em geral, retas e paralelas à agulha.

[052] Preferencialmente, as porções inclinadas são conectadas a apoios para os dedos dianteiros em suas extremidades distais.

[053] Preferencialmente, os apoios para os dedos dianteiros são substancialmente paralelos entre si e à agulha.

[054] Preferencialmente, os apoios para os dedos dianteiros compreendem porções de chanfradura internas com porções internas semicirculares que formam uma passagem oca configurada para que a agulha passe através das mesmas.

[055] Preferencialmente, os apoios para os dedos dianteiros são

configurados para manter e/ou segurar a seção central entre os mesmos.

[056] Preferencialmente, uma porção da unidade de suporte de núcleo de agulha proximal é configurada para passar através e ser fixada à porção oca interna da porção de extremidade oca.

[057] Preferencialmente, a seção central compreende duas abas curvas que se estendem para fora e proximalmente a partir da extremidade distal da dita seção central.

[058] Preferencialmente, as bordas distais dos apoios para os dedos dianteiros compreendem, cada uma, uma chanfradura em seus lados externos distais, em que as ditas chanfraduras são configuradas para receber as abas.

[059] Preferencialmente, o cateter IV compreende uma porção de extremidade oca proximal; e em que o sistema compreende adicionalmente uma cápsula de segurança, em que a agulha é deslizável livremente em relação à dita cápsula de segurança, em que a dita cápsula de segurança detecta automaticamente a extremidade da agulha e trava imediatamente para encapsular totalmente a ponta de agulha distal da agulha, em que a dita cápsula de segurança é fixada proximalmente à porção de extremidade oca proximal em uma conexão luer.

[060] Preferencialmente, o braço dianteiro é conectado de forma acoplável à cápsula de segurança por meio da garra inferior para, desse modo, fixar o dito braço dianteiro à dita cápsula de segurança.

[061] Preferencialmente, o cateter IV compreende uma porção de extremidade oca proximal; e em que o sistema compreende adicionalmente a válvula unidirecional conectada em uma conexão luer à extremidade proximal da porção de extremidade oca.

[062] Preferencialmente, a válvula unidirecional é uma válvula bico de pato ou um invólucro que compreende uma válvula bico de pato.

[063] Preferencialmente, o braço dianteiro é conectado de forma acoplável ao invólucro que compreende a válvula bico de pato por meio da garra inferior para, desse modo, fixar o dito braço dianteiro ao dito invólucro.

[064] Preferencialmente, a cânula e a agulha que passam através, ficam em uma posição elevada em altura a partir da altura do fundo dos braços laterais.

[065] Preferencialmente, o sistema compreende dois pontos de preensão:

[066] a. um ponto de preensão proximal, e

[067] b. um ponto de preensão distal;

[068] em que os ditos pontos de preensão são configurados para realizar manobras da cânula.

[069] Preferencialmente, os braços laterais são configurados para abrir para fora quando o núcleo de cateter e/ou a garra inferior engatam as porções inclinadas.

[070] A presente invenção se refere a um sistema de inserção de cateter que compreende:

[071] a. um cateter IV com uma cânula distal fixada a um núcleo oco proximal, e que compreende uma porção de extremidade oca proximal;

[072] b. um braço dianteiro conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV ou ao elemento conectado ao mesmo, e que se estende distalmente a partir do mesmo;

[073] c. uma unidade de fechamento de cateter que compreende uma garra de estabilização proximal que compreende uma superfície oca que corresponde em formato e é adaptada para ser ajustada ao redor da dita porção de extremidade proximal;

[074] A dita unidade de fechamento de cateter compreende adicionalmente dois braços laterais fixados à dita garra de estabilização proximal.

[075] Preferencialmente, os dois braços laterais compreendem porções

inclinadas em suas extremidades distais, de modo que as ditas extremidades distais sejam dispostas próximas entre si.

[076] Preferencialmente, as porções dos dois braços laterais proximais às porções inclinadas são, em geral, retas e paralelas entre si.

[077] Preferencialmente, as porções inclinadas são conectadas a apoios para os dedos dianteiros em suas extremidades distais.

[078] Preferencialmente, os apoios para os dedos dianteiros são substancialmente paralelos entre si.

[079] Preferencialmente, os apoios para os dedos dianteiros compreendem porções de chanfradura internas com porções internas semicirculares que formam uma passagem oca configurada para uma agulha passar através da mesma.

[080] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma garra dianteira distal;

[081] em que o braço dianteiro compreende uma seção central que se conecta entre a garra dianteira distal e uma garra inferior conectada à extremidade proximal da dita seção central,

[082] em que a dita garra inferior compreende dois braços de preensão que se estendem para baixo e são substancialmente curvos;

[083] em que os apoios para os dedos dianteiros são configurados para manter e/ou segurar a seção central entre os mesmos.

[084] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma garra dianteira distal;

[085] em que o braço dianteiro compreende uma seção central que se conecta entre a garra dianteira distal e uma garra inferior conectada à extremidade proximal da dita seção central,

[086] em que a dita garra inferior compreende dois braços de preensão que

se estendem para baixo e são substancialmente curvos;

[087] em que a seção central compreende duas abas curvas que se estendem para fora e proximalmente a partir da extremidade distal da dita seção central;

[088] em que as bordas distais dos apoios para os dedos dianteiros compreendem, cada uma, uma chanfradura em seus lados externos distais, em que as ditas chanfraduras são configuradas para receber as abas.

[089] Preferencialmente, o sistema compreende adicionalmente um batente posicionado em uma localização de parada na porção de extremidade oca proximal.

[090] Preferencialmente, os braços laterais compreendem encaixes próximos a suas extremidades proximais, em que os ditos encaixes se estendem para dentro a partir dos lados internos dos ditos braços laterais, em que os ditos encaixes compreendem, cada um, dois braços curvos para dentro que são configurados para encaixar no núcleo de cateter IV ou na porção de extremidade oca proximal que fixa os ditos braços laterais ao mesmo.

[091] Preferencialmente, a cânula fica em uma posição elevada em altura a partir da altura do fundo dos braços laterais.

[092] Preferencialmente, o sistema compreende dois pontos de preensão:

[093] a. um ponto de preensão proximal, e

[094] b. um ponto de preensão distal;

[095] em que os ditos pontos de preensão são configurados para realizar manobras da cânula.

[096] Preferencialmente, o braço dianteiro compreende uma garra dianteira distal;

[097] em que o braço dianteiro compreende uma seção central que se conecta entre a garra dianteira distal e uma garra inferior conectada à

extremidade proximal da dita seção central,

[098] em que a dita garra inferior compreende dois braços de preensão que se estendem para baixo e são substancialmente curvos;

[099] em que os braços laterais são configurados para abrir para fora quando o núcleo de cateter proximal e/ou garra inferior engatam as porções inclinadas.

[100] A presente invenção se refere a um sistema de inserção de cateter que compreende:

[101] a. um cateter IV com uma cânula distal fixada a um núcleo oco proximal, e que compreende uma porção de extremidade oca proximal;

[102] b. um braço dianteiro conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV ou ao elemento conectado ao mesmo, e que se estende distalmente a partir do mesmo;

[103] c. uma unidade de agulha que compreende uma agulha fixada distalmente a um núcleo proximal, em que a dita unidade de agulha (núcleo) compreende opcionalmente um batente;

[104] d. uma unidade de fechamento de cateter que compreende uma garra de estabilização proximal que compreende uma superfície oca que corresponde em formato e é adaptada para ser ajustada ao redor do dito núcleo proximal de unidade de agulha;

[105] a dita unidade de fechamento de cateter compreende adicionalmente dois braços laterais fixados à dita garra de estabilização proximal;

[106] em que a porção distal do núcleo de unidade de agulha é configurada para conectar em uma conexão luer à extremidade proximal da porção de extremidade oca proximal.

[107] A presente invenção se refere a um braço dianteiro que compreende uma garra dianteira distal, uma seção central que se conecta entre a garra

dianteira distal e uma garra inferior conectada à extremidade proximal da dita seção central, em que a dita garra inferior compreende dois braços de preensão que se estendem para baixo e são substancialmente curvos. Modalidades preferenciais do braço dianteiro da presente invenção são descritos em mais detalhes no presente documento.

[108] A presente invenção se refere a um sistema de inserção de cateter que compreende:

[109] a. um cateter IV com uma cânula distal fixada a um núcleo oco proximal;

[110] b. um braço dianteiro conforme descrito no presente documento em que a garra inferior é configurada para fixar ao núcleo oco proximal;

[111] em que modalidades preferenciais desse sistema da presente invenção são descritas em mais detalhes no presente documento.

[112] A presente invenção se refere a uma unidade de fechamento de cateter que compreende uma garra de estabilização proximal que compreende uma superfície oca que corresponde em formato e é adaptada para ser ajustada ao redor de um núcleo de unidade de agulha ou a um núcleo de cateter ou à porção de extremidade proximal;

[113] em que a dita unidade de fechamento de cateter compreende dois braços laterais fixados à dita garra de estabilização proximal;

[114] em que os dois braços laterais compreendem porções inclinadas em suas extremidades distais, de modo que as ditas extremidades distais sejam dispostas próximas entre si;

[115] em que as porções dos dois braços laterais proximais às porções inclinadas são, em geral, retas e paralelas entre si;

[116] em que as porções inclinadas são conectadas a apoios para os dedos dianteiros em suas extremidades distais;

[117] em que os apoios para os dedos dianteiros são substancialmente paralelos entre si. Modalidades preferenciais da unidade de fechamento de cateter da presente invenção são descritas em mais detalhes no presente documento.

[118] A presente invenção se refere a métodos de inserção de cateteres e cânulas dos sistemas descritos no presente documento.

[119] A presente invenção se refere a um método para inserir um cateter IV em um vaso sanguíneo de um paciente que compreende as etapas de:

[120] A) fornecer uma agulha que passa através do dito cateter IV, puncionando o vaso sanguíneo do paciente;

[121] B) fornecer um braço dianteiro conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV ou ao elemento conectado ao mesmo e que se estende distalmente a partir do mesmo, puxando/empurrando o dito braço dianteiro distalmente para, desse modo, inserir a cânula no vaso sanguíneo;

[122] C) inserir a cânula no lugar continuando-se a puxar/empurrar o braço dianteiro distalmente (uma inserção “completa”, isto é, até que a mesma esteja localizada em sua posição/localização pretendida);

[123] D) puxar proximalmente a agulha de punção até que a mesma saia do cateter IV;

[124] E) desconectar o braço dianteiro do dito cateter IV ou do elemento conectado ao mesmo;

[125] F) fixar o cateter IV à pele do paciente.

[126] **BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

[127] A presente invenção é ilustrada a título de exemplo nas figuras dos desenhos anexos, em que referências semelhantes indicam elementos similares e em que:

[128] - As Figuras 1A a 1E ilustram vistas em perspectiva de uma

modalidade de um cateter IV da presente invenção em ângulos diferentes.

[129] - As Figuras 2A a 2D ilustram vistas em perspectiva do braço dianteiro da presente invenção em ângulos diferentes.

[130] - As Figuras 3A a 3E ilustram vistas em perspectiva do braço dianteiro fixado no cateter IV, da presente invenção em ângulos diferentes.

[131] - As Figuras 4A a 4G ilustram vistas em perspectiva da unidade de preensão de agulha da presente invenção em ângulos diferentes.

[132] - As Figuras 5A a 5F ilustram vistas em perspectiva da estrutura unida da presente invenção em ângulos diferentes.

[133] - As Figuras 6A a 6H ilustram vistas em perspectiva de modalidades adicionais que incluem outro braço dianteiro e uma unidade de fechamento de cateter.

[134] - As Figuras 7A a 7D ilustram vistas em perspectiva de outra modalidade do braço dianteiro.

[135] - As Figuras 8A a 8G ilustram vistas em perspectiva de uma modalidade relacionada a abas e chanfraduras.

[136] - As Figuras 9A a 9C ilustram vistas em perspectiva de uma modalidade relacionada à cápsula de segurança.

[137] - A Figura 10 ilustra uma vista em perspectiva de uma modalidade relacionada a um invólucro que compreende uma válvula bico de pato.

[138] - As Figuras 11A a 11E ilustram vistas em perspectiva de uma modalidade relacionada a uma unidade de agulha.

[139] DESCRIÇÃO DETALHADA DE MODALIDADES PREFERENCIAIS

[140] A presente invenção é dirigida primariamente a um sistema de inserção de cateter que compreende um dispositivo compreendido de duas porções principais. Uma porção é um cateter IV que compreende uma cânula oca adequada para inserção em um vaso sanguíneo periférico, uma porção de

núcleo e um cabo dianteiro. A outra porção principal compreende uma agulha conectada a um núcleo. Quando a agulha é inserida na cânula por todo o percurso através do qual a agulha se estende além da cânula, o dispositivo está pronto para ser usado em um paciente.

[141] A agulha punciona a pele e é inserida com a ponta distal da cânula no sistema venoso. Tipicamente, um fluxo de sangue flui até a ponta distal na cânula indicando um posicionamento correto dentro do vaso sanguíneo. Nesse estágio os dispositivos da técnica anterior exigem que o pessoal da área médica, então, insira a cânula no corpo por meio de uma garra localizada na extremidade proximal de um dispositivo, o que, algumas vezes, leva à perda da garra dianteira do dispositivo, o que pode provocar uma retirada da cânula do corpo. A presente invenção compreende um braço de garra dianteira conectado à cânula que permite a inserção da cânula no corpo sem mover adicionalmente a mão de inserção. Isso reduz a possibilidade de perder a veia permitindo-se involuntariamente que a ponta do cateter se mova para fora da perfuração na veia antes da inserção da cânula.

[142] A presente invenção é particularmente útil quando para a utilização de um cateter IV longo. Em casos de cateteres IV longos a garra localizada na extremidade proximal de um dispositivo fica localizada em uma localização ainda mais proximal, o que provoca ainda mais desconforto e perda de estabilidade. Desse modo, as chances de retirada acidental aumentam.

[143] A Figura 1A mostra uma vista em perspectiva de um cateter IV **1** da presente invenção. Nessa modalidade preferencial o cateter IV intravascular **1** compreende uma cânula oca **2** e um núcleo oco proximal **5** conectado à extremidade proximal da cânula **2**. O cateter IV **1** compreende (preferencialmente) adicionalmente asas laterais **6a** e **6b** para manipular e segurar manualmente o cateter com adesivos e uma válvula proximal **7** para

permitir a injeção de fármacos com uma seringa. O cateter IV **1** compreende adicionalmente uma porção de extremidade oca proximal **8** que permite conexão a uma linha de infusão intravenosa, e fechamento entre os usos. O núcleo **5** e a porção de extremidade **8** são conectados e ocos continuamente (em que o núcleo **5** é distal à porção de extremidade **8**) permitindo a inserção de uma agulha através dos mesmos, e através da cânula como será explicado no presente documento.

[144] A Figura 1B mostra uma vista lateral em perspectiva do cateter IV **1** e A Figura 1C mostra uma vista traseira em perspectiva do mesmo. A Figura 1D mostra uma vista superior em perspectiva do cateter IV **1** e A Figura 1E mostra uma vista inferior em perspectiva do mesmo.

[145] De acordo com uma modalidade da presente invenção o cateter IV é um cateter IV padrão tal como o cateter Introcath Safety® da companhia B Braun. De acordo com uma modalidade, o cateter IV (seus elementos estruturais) é produzido preferencialmente a partir de um ou mais dos seguintes: poliuretano, PTFE, Polietileno. O diâmetro da cânula do cateter IV é preferencialmente entre 0,5 mm a 2 mm, e o comprimento preferencialmente entre 4 a 15 cm, mais preferencialmente 8 cm. Os tamanhos das asas, núcleo, porção de extremidade e válvula são tais como em cateteres padrões existentes.

[146] A presente invenção compreende um braço dianteiro **10** (Figura 2A) adaptado para ser conectado ao cateter IV **1**. O braço dianteiro **10** compreende uma garra dianteira distal **12** para avançar o cateter IV **1** distalmente. O termo “braço dianteiro” e “cabo dianteiro” são usados no presente documento intercaladamente.

[147] De acordo com uma modalidade da presente invenção, o braço dianteiro **10** compreende uma seção central **13** que se conecta entre a garra dianteira distal **12** e uma garra proximal **14**. A garra proximal **14** compreende

dois braços **14a** e **14b**, que se estendem proximalmente e são substancialmente curvos (para dentro), adaptados para conectar ao redor da válvula **7** e agarrar a mesma, conforme mostrado nas Figuras 3A a 3D.

[148] De acordo com uma modalidade, o braço dianteiro **10** compreende uma garra inferior **15** fixada à extremidade proximal de seção central **13**. A garra inferior **15** compreende dois braços de preensão **15a** e **15b** que se estendem para baixo e são substancialmente curvos (para dentro), adaptados para conectar (e agarrar) ao redor do núcleo **5** (preferencialmente em uma conexão de grampo de encaixe por pressão no tubo em que a garra inferior **15** encaixa no núcleo **5**) para, desse modo, fixar o braço dianteiro **10** ao cateter IV **1** (no núcleo **5**). O braço dianteiro **10** pode ser desconectado facilmente do cateter IV **1** após a inserção do cateter IV **1** desengatando-se os braços de garra inferior **15** do núcleo **5**, e levantando a garra proximal **14** a partir de ao redor da válvula **7**.

[149] A Figura 2B mostra uma vista lateral em perspectiva do braço dianteiro **10**, A Figura 2C mostra uma vista superior em perspectiva do mesmo e A Figura 2D mostra uma vista inferior em perspectiva do mesmo.

[150] O comprimento do braço dianteiro **10** é usualmente entre 4 cm e 10 cm e preferencialmente 7 cm. Sua largura é usualmente entre 1,5 cm e 5 cm e preferencialmente 2 cm. Sua espessura é usualmente entre 1 cm e 5 cm e preferencialmente 1,5 cm.

[151] O comprimento da garra dianteira **12** é usualmente entre 5 mm e 15 mm e preferencialmente 10 mm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 10 mm e preferencialmente 5 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 4 mm e preferencialmente 2 mm.

[152] O comprimento da seção central **13** é usualmente entre 2 cm e 8 cm e preferencialmente 5 cm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e

preferencialmente 2 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e preferencialmente 2 mm.

[153] O comprimento dos braços **14a** e **14b** é usualmente entre 1 cm e 4 cm e preferencialmente 1,5 cm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e preferencialmente 2 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 3 mm e preferencialmente 1,5 mm.

[154] O comprimento dos braços **15a** e **15b** é usualmente entre 3 mm e 10 mm e preferencialmente 7 mm. Sua largura é usualmente entre 2 mm e 6 mm e preferencialmente 3 mm. Sua espessura é usualmente entre 0,8 mm e 3 mm e preferencialmente 1,5 mm.

[155] Preferencialmente, a cânula **2** se estende de 2 a 5 cm além da porção distal de extremidade da garra dianteira **12**.

[156] As Figuras 3A a 3D mostram o braço dianteiro **10** conectado ao cateter IV **1**. Pode ser visto que os braços de preensão **15a** e **15b** conectam ao redor do núcleo **5** e os braços **14a** e **14b** conectam ao redor da válvula **7**. A Figura 3B mostra uma vista lateral em perspectiva do braço dianteiro **10** conectado ao cateter IV **1**, A Figura 3C mostra uma vista traseira em perspectiva do mesmo, A Figura 3D mostra uma vista superior em perspectiva do mesmo e A Figura 3E mostra uma vista inferior em perspectiva do mesmo.

[157] A presente invenção compreende uma unidade de suporte de agulha **20**. A unidade de suporte de agulha **20** compreende uma agulha de punção **21** conectada distalmente a um núcleo proximal **22**, conforme mostrado nas Figuras 4A a 4G. A unidade de suporte de agulha **20** compreende adicionalmente dois braços laterais **25a** e **25b** conectados ao núcleo proximal **22** em suas extremidades proximais. A conexão dos braços **25a** e **25b** ao núcleo proximal **22** pode ser por conexão encaixe, sendo colados ao mesmo ou moldando-se os mesmos ao mesmo (ou sendo construídos como uma peça). O comprimento dos

braços laterais é usualmente entre 3 cm e 8 cm, preferencialmente 5 cm. Opcionalmente, os mesmos são de 3 a 5 cm mais curtos do que o comprimento da cânula **2**. Sua largura é usualmente entre 0,5 cm e 5 cm, preferencialmente 1,0 cm. Os dois braços laterais **25a** e **25b** compreendem porções inclinadas **26a** e **26b** em suas extremidades distais que fecham até ficar próximas entre si em suas extremidades distais (isto é, de modo que as extremidades distais fiquem dispostas próximas entre si). As porções dos dois braços laterais **25a** e **25b** proximais às porções inclinadas **26a** e **26b** são, em geral, retas e paralelas (e paralelas à agulha **21**). Em suas extremidades distais, as porções inclinadas **26a** e **26b** são conectadas aos apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b**. Os apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** atuam como placas de proteção para a cânula e permitem que o dedo que agarra dentre os mesmos realmente mantenha a unidade de suporte de agulha **20**. Os apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** são substancialmente paralelos entre si (e à agulha) e compreendem porções de chanfradura internas **28a** e **28b** com porções internas semicirculares (porções de semitúnel) que formam uma passagem oca **29**, em que a agulha **21** passa através dos mesmos, conforme mostrado na Figura 4C. De acordo com uma modalidade preferencial, os apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** também mantêm e/ou seguram a seção central **13** entre os mesmos.

[158] As Figuras 4A a 4G mostram a unidade de suporte de agulha **20**. A Figura 4D mostra uma vista lateral em perspectiva da unidade de suporte de agulha **20**, a Figura 4E mostra uma vista traseira em perspectiva da mesma, a Figura 4F mostra uma vista superior em perspectiva da mesma e a Figura 4G mostra uma vista inferior em perspectiva da mesma.

[159] Durante o estado inicial de uso, a unidade de suporte de agulha **20** é conectada ao cateter IV **1**. A agulha **21** passa através da cânula oca **2** que forma uma estrutura unida **30**, conforme mostrado nas Figuras 5A a 5F. Uma porção

de núcleo **22** é configurada para passar através e ser fixada à porção oca interna da porção de extremidade oca **8** (não mostrada). A agulha **21** se projeta a partir da cânula oca **2**. A seção central **13** do braço dianteiro **10** (conectada ao cateter **1**) e os dois braços laterais **25a** e **25b** fornece proteção adicional da cânula **2**, e, em geral, impede que os dedos toquem a cânula **2** a partir das porções superior e lateral.

[160] A unidade de suporte de agulha é produzida preferencialmente a partir de quaisquer polímeros de qualidade médica, preferencialmente Polipropileno ou outro polímero flexível.

[161] O comprimento da agulha **21** é usualmente entre 5 cm e 15 cm e preferencialmente 9 cm. Seu diâmetro é usualmente entre 0.25 mm e 1.2 mm e preferencialmente 0,8 mm. A mesma é compreendida preferencialmente de aço inoxidável.

[162] O comprimento do núcleo **22** é usualmente entre 1 cm e 4 cm e preferencialmente 2 cm. Seu diâmetro é usualmente entre 0,5 cm e 1,5 cm e preferencialmente 0,6 cm.

[163] O comprimento dos braços **25a** e **25b** (que incluem as porções inclinadas **26a** e **26b**) é usualmente entre 4 cm e 10 cm e preferencialmente 6 cm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e preferencialmente 3 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 3 mm e preferencialmente 2 mm.

[164] O comprimento das porções inclinadas **26a** e **26b** (isoladas) é usualmente entre 0,5 cm e 3 cm e preferencialmente 1 cm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e preferencialmente 3 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 3 mm e preferencialmente 2 mm.

[165] O comprimento dos apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** é usualmente entre 3 mm e 20 mm e preferencialmente 12 mm. Sua altura é usualmente entre 3 mm e 15 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 5

mm e preferencialmente 2 mm.

[166] A estrutura unida **30** é aplicada a um paciente quando o pessoal da área médica (enfermeira, doutor, etc.) mantém a estrutura unida **30** e insere a agulha **21** no vaso sanguíneo. A estrutura unida **30** é mostrada nas Figuras 5A a 5F. A agulha **21** naquele momento está fixada e não se move distalmente/proximalmente em relação aos outros elementos. O pessoal da área médica mantém a estrutura unida **30** (usualmente em sua mão direita) pelos braços de preensão **25a**, **25b** ou **26a** e **26b**. O pessoal da área médica pode agarrar os apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** com os dedos para obter uma manutenção controlável mais estável da estrutura unida **30**. Quando a agulha **21** punciona o vaso sanguíneo e o sangue flui entre a agulha **21** e dentro da cânula transparente oca **2** o pessoal da área médica observa que a ponta da cânula **2** está no vaso sanguíneo exigido.

[167] Nesse ponto, os dispositivos da técnica anterior exigem que o pessoal da área médica use a outra mão (usualmente esquerda) e agarre o cateter (para empurrar a cânula) proximal à estrutura unida e manobre e empurre para frente a mão proximal distalmente. Isso é desconfortável uma vez que a garra está na mesma proximidade que a outra mão que agarra a agulha distalmente. Isso provoca um movimento na mão (usualmente direita) que mantém a estrutura unida e pode fazer com que o pessoal da área médica perca o controle da garra estável e acidentalmente puxe a ponta para fora do vaso sanguíneo exigindo, desse modo, começar a partir do início e criar um novo puncionamento, etc. Além disso, a mão esquerda que agarra o cabo de empurrar proximal frequentemente toca porções proximais da estrutura unida quando tenta agarrar o cabo proximal (por exemplo, quando tenta encontrar a garra proximal). Isso frequentemente provoca movimento da estrutura para fora da posição e uma retirada acidental do vaso sanguíneo.

[168] A presente invenção permite uma inserção confortável sem os fatores da técnica anterior mencionados acima que provocam a retirada accidental. O cabo dianteiro **10** permite inserir rapidamente a cânula **2** no vaso sanguíneo. O cabo dianteiro **10** é especialmente adequado para inserir cateteres mais longos com melhor controle e sem tocar as partes residentes. Uma vez que a cânula **2** ainda está parcialmente inserida no vaso sanguíneo, não há mais nenhum risco de uma retirada accidental. O pessoal da área médica não precisa restabelecer sua mão esquerda em qualquer lugar próximo à extremidade proximal de estrutura unida **30**, desse modo, não há nenhum risco de perder o controle ou a estabilidade da garra. Seguramente, o pessoal da área médica não toca ou move a extremidade proximal de estrutura unida **30** impedindo, desse modo, choques e movimentos indesejados.

[169] Uma vez que a agulha **21** é puncionado e o sangue flui até a cânula **2** o pessoal da área médica move a garra dianteira distal **12** distalmente. A garra dianteira distal **12** é conectada ao cabo dianteiro **10**, e o cabo dianteiro **10** é conectado firmemente ao núcleo **5** (fixado proximalmente à cânula **2**) do cateter **1** e move a cânula **2** (e todo o cateter **1**) distalmente de forma adequada, conforme explicado no presente documento. O pessoal da área médica pode empurrar a garra dianteira distal **12** distalmente com um de seus dedos da mão direita, enquanto os outros dedos da mão direita agarram os braços de preensão. O pessoal da área médica pode, alternativamente, empurrar/puxar a garra dianteira distal **12** distalmente com sua mão esquerda. Em qualquer caso a retirada é arriscada devido ao engate da extremidade proximal da estrutura unida (como na técnica anterior) deixar de existir. Isso é especialmente vantajoso quando se usa um cateter IV longo. O braço dianteiro também diminui as chances de* o cateter IV ser tocado (e contaminado) durante a inserção.

[170] Uma vez que a cânula **2** é inserida no vaso sanguíneo como exigido,

a unidade de suporte de agulha **20** é recuperada proximalmente. O pessoal da área médica mantém a cânula **2** no lugar agarrando-se a garra dianteira distal **12**. Com sua mão direita o mesmo puxa a unidade de suporte de agulha **20** proximalmente. Quando sendo movida proximalmente, e as porções inclinadas **26a** e **26b** alcançam o núcleo **5** (e/ou os braços de preensão **15a** e **15b** e/ou a porção de extremidade **8** e/ou outros elementos conectados à mesma) a mesma faz com que os dois braços laterais **25a** e **25b** abram lateralmente para fora, desse modo, uma recuperação e remoção suave da unidade de suporte de agulha **20** (com a agulha **21**) é executada.

[171] A unidade de suporte de agulha **20** pode ser totalmente recuperada até que a agulha **21** saia totalmente da porção de extremidade oca **8**, e, desse modo, a unidade de suporte de agulha **20** é removida e descartada. A operação da presente invenção foi explicada agora em conexão com pessoal destro. Para pessoal canhoto, as mãos usualmente são invertidas (seja como for confortável).

[172] Após a unidade de suporte de agulha **20** ser removida o pessoal da área médica remove e descarta o braço dianteiro **10**. O braço dianteiro **10** é desconectado do cateter IV **1** desengatando-se (por exemplo, liberando o encaixe) os braços da garra inferior **15** do núcleo **5**, e levantando-se a garra proximal **14** de ao redor de válvula **7**. Então, o cateter IV **1** é fixado ao braço (ou outra porção do corpo que é puncionada) por meio das asas, etc., como conhecido na técnica.

[173] As Figuras 5A a 5F mostram a estrutura unida **30**. A Figura 5B mostra uma vista lateral em perspectiva, a Figura 5C mostra uma vista traseira em perspectiva da mesma, a Figura 5D mostra uma vista superior em perspectiva da mesma, a Figura 5E mostra uma vista frontal em perspectiva da mesma e a Figura 5F mostra uma vista inferior em perspectiva da mesma.

[174] De acordo com outra modalidade, o braço dianteiro e uma unidade de

agulha são adaptados para se conectar a qualquer cateter IV. As Figuras 6A a 6H mostram uma modalidade em que a presente invenção compreende um braço dianteiro **10'** (Figura 6A) adaptado para ser conectado a um cateter IV existente, por exemplo, o cateter IV **1'** (Figura 6B). O braço dianteiro **10'** compreende uma garra dianteira distal **12** para avançar o cateter IV **1'** distalmente (o cateter IV **1'** específico mostrado na Figura 6B não compreende asas).

[175] O braço dianteiro **10'** compreende uma pinça elevável proximal **50** adaptada para agarrar e conectar a uma saliência plana **51** na porção de extremidade oca proximal **8'** do cateter IV **1'** (e na porção de extremidade oca proximal **8''** do cateter IV **1''** nas Figuras 6E a 6H). A pinça elevável proximal **50** compreende uma saliência proximal que se estende para baixo com uma porção plana distal adaptada para agarrar e ser posicionada no lado proximal da saliência plana **51**. O cateter IV **1'** compreende adicionalmente uma porção de núcleo **5'** oca conectada proximalmente à cânula **2**. O braço dianteiro **10'** compreende uma seção central **13** que se conecta entre a garra dianteira distal **12** e a pinça proximal **50**. O braço dianteiro **10'** compreende adicionalmente uma garra inferior **15'** que compreende os dois braços de preensão **15a'** e **15b'** adaptados para conectar ao redor do núcleo **5'** (preferencialmente em uma conexão de grampo de encaixe por pressão no tubo em que a garra inferior **15'** encaixa no núcleo **5'**) do cateter IV **1'**.

[176] O braço dianteiro **10'** pode ser desconectado facilmente do cateter IV **1'** após a inserção do cateter IV **1'** liberando-se a pinça **50** da saliência **51** (levantando-se a mesma), e desengatando-se os braços da garra inferior **15'** do núcleo **5'**.

[177] O tamanho e materiais do braço dianteiro **10'** são similares àqueles do braço dianteiro **10** (as porções mútuas do mesmo). O comprimento da pinça

50 é usualmente entre 8 mm e 20 mm.

[178] A altura da saliência **51** é usualmente entre 2 mm e 6 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 2 mm.

[179] De acordo com outra modalidade da presente invenção, a presente invenção compreende uma unidade de fechamento de cateter **60** (Figura 6D) que compreende elementos similares àqueles da unidade de suporte de agulha **20** (por exemplo, braços laterais), apenas sem a agulha e com meio de fixação proximal adaptado para conectar a um cateter IV, por exemplo, o cateter IV **1"** (Figuras 6E a 6H). A unidade de fechamento de cateter **60** funciona de uma maneira similar à unidade de suporte de agulha **20** e fornece proteção para a cânula. A unidade de fechamento de cateter **60** compreende adicionalmente os dois braços laterais **25a'** e **25b'**.

[180] De acordo com uma modalidade o meio de fixação de unidade de fechamento de cateter **60** compreende uma garra de estabilização proximal **61** que compreende uma superfície oca (que preferencialmente corresponde em formato e) adaptada para ficar no entorno (ajustada ao redor) da superfície de núcleo de cateter (ou da porção de extremidade proximal). A superfície oca da garra **61** é deslizada distalmente no entorno da superfície núcleo de cateter (ou da porção de extremidade proximal) e retida pela mesma.

[181] No exemplo das Figuras 6E a 6H, a superfície oca é circular com quatro porções circulares menores **80** que formam os vértices de um quadrado. A superfície oca da garra **61** é adaptada para ser deslizada ao longo da porção de extremidade oca proximal **8"** do cateter **1"** que compreende as saliências cilíndricas longitudinais **90** ao longo da porção de extremidade oca proximal **8"**, paralelas entre si e afastadas igualmente de uma para a outra adjacente (que corresponde em formato às menores porções de vértice de quadrado circulares). Preferencialmente, um batente **85** é posicionado ao redor da porção de

extremidade oca proximal **8''** em uma certa localização para parar a garra **61** quando a mesma é deslizada distalmente e fica na localização correta para uso. Preferencialmente, a localização de parada fica na circunferência na extremidade distal das saliências cilíndricas longitudinais **90**. O batente **85** compreende preferencialmente o formato da porção de extremidade oca **8''** na localização de parada.

[182] Os braços laterais **25a'** e **25b'** são fixados à garra proximal **61**. A Conexão de braços **25a'** e **25b'** à garra proximal **61** pode ser por conexão de encaixe, ser colada à mesma ou moldando-se os mesmos à mesma (ou ser construída como uma peça). O deslizamento é executado enquanto os dois braços laterais **25a'** e **25b'** estão em um estado aberto. Os braços laterais **25a'** e **25b'** compreendem os encaixes **62a** e **62b** próximos às suas extremidades proximais. Os encaixes **62a** e **62b** se estendem para dentro dos lados internos dos braços laterais **25a'** e **25b'**. Os encaixes **62a** e **62b** compreendem, cada um, dois braços curvos para dentro que são configurados para encaixar no núcleo ou na porção de extremidade oca proximal **8''** em uma conexão de grampo de encaixe por pressão no tubo. Quando a garra **61** é totalmente deslizada, os braços laterais **25a'** e **25b'** são dobrados para dentro em direção ao cateter e aos encaixes **62a** e **62b** encaixam no núcleo de cateter (ou na porção de extremidade oca proximal **8''**) para, desse modo, fixar os braços laterais **25a'** e **25b'** ao mesmo.

[183] Os dois braços laterais **25a'** e **25b'** compreendem as porções inclinadas **26a'** e **26b'** em suas extremidades distais que fecham até ficar próximas entre si em suas extremidades distais (isto é, de modo que as extremidades distais fiquem dispostas próximas entre si). As porções dos dois braços laterais **25a'** e **25b'** proximais às porções inclinadas são, em geral, paralelas e retas. Em suas extremidades distais, as porções inclinadas **26a'** e

26b' são conectadas aos apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'**. Os apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'** compreendem porções de chanfradura internas com porções internas semicirculares (porções de semitúnel) que formam uma passagem oca (similar à passagem oca **29**), em que o cateter IV pode passar através das mesmas. De acordo com uma modalidade preferencial, os apoios para os dedos dianteiros também mantêm e/ou seguram a seção central **13** entre os mesmos. Qualquer agulha apropriada pode ser usada com a invenção em que a mesma é passada através do cateter IV usado.

[184] Após o cateter IV ser inserido no vaso sanguíneo a unidade de fechamento de cateter **60** e a agulha usada (não mostrada) são puxados proximalmente e dispostos de uma similar maneira conforme explicado acima no presente documento em relação a unidade de suporte de agulha **20**. Após a unidade de fechamento **60** e a agulha usada serem removidos o pessoal da área médica remove e descarta o braço dianteiro **10'**. O braço dianteiro **10'** é desconectado do cateter IV **1** desengatando-se (por exemplo, liberando-se o encaixe) os braços de garra inferior **15** do núcleo **5**.

[185] A Figura 6G mostra tanto o braço dianteiro **10'** como a unidade de fechamento de cateter **60** conectada ao cateter IV **1''**. A Figura 6H mostra tanto o braço dianteiro **10'** como a unidade de fechamento de cateter **60** conectada ao cateter IV **1''** com os braços da unidade de fechamento de cateter **60** fechados e prontos para uso.

[186] Os braços laterais e o braço dianteiro são produzidos preferencialmente de Polipropileno, policarbonato, ABS, Náilon, ou qualquer outro material adequado.

[187] Os tamanhos e materiais dos braços **25a'** e **25b'**, das porções inclinadas **26a'** e **26b'** e dos apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'**, são similares àqueles dos braços **25a** e **25b**, das porções inclinadas **26a** e **26b** dos

apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** da unidade de suporte de agulha **20**.

[188] A espessura da garra de estabilização proximal **61** é entre 0,8 mm e 3 mm e preferencialmente 2 mm. A espessura do batente **85** é entre 0,8 mm e 3 mm e preferencialmente 2 mm. As porções dos elementos de estabilização **90** e elementos correspondes **80** podem variar em formato e tamanho para fixação eficiente. Conforme exposto, o tamanho dos núcleos de cateter e das porções de extremidade proximal podem variar de acordo com cateteres padrões em que os tamanhos dos elementos que são fixados aos mesmos, variam adequadamente.

[189] Os tamanhos dos braços laterais podem variar e são usualmente mais curtos do que a unidade de agulha, na extremidade distal, por 2 cm a 6 cm.

[190] Preferencialmente, o braço dianteiro é compreendido de material flexível. Isso permite puxar a cânula em diversos ângulos (entre o braço dianteiro e a cânula). Isso auxilia a impedir que a mão do clínico usuário seja bloqueada pela mão do paciente, e permite que o usuário puxe em um ângulo maior.

[191] De acordo com uma modalidade preferencial da presente invenção o braço dianteiro **110** (Figuras 7A a 7D) compreende uma seção central **113** que compreende uma porção distal **113a** conectada à garra dianteira **12** e uma porção proximal mais fina **113b** conectada à garra inferior **115**. A garra inferior **115** compreende dois braços de preensão **115a** e **115b** adaptados para conectar ao redor de um núcleo de cateter (preferencialmente em uma conexão de grampo de encaixe por pressão no tubo conforme explicado acima no presente documento).

[192] A porção distal **113a** é similar em tamanho (largura e espessura) e material à seção central de braço dianteiro explicada no presente documento. A porção proximal **113b** é preferencialmente mais fina do que a porção distal **113a** e é flexível. A porção proximal pode ter geometrias de corte transversal

diferentes da porção distal **113a** para permitir um diferencial em flexibilidade. A porção proximal **113b** compreende material flexível, e é produzida preferencialmente de um material selecionado do grupo que consiste em polipropileno, polietileno ou náilon.

[193] O comprimento da porção proximal **113b** é usualmente entre 1/4 a 3/4, do comprimento total do braço dianteiro e preferencialmente 1/3 do mesmo (em que o comprimento total do braço dianteiro **110** é similar àquele de **10**, **10'**). Sua largura é usualmente entre 1 e 4 mm, e preferencialmente 2 mm. Sua espessura é usualmente entre 0,5 e 3 mm, e preferencialmente 2 mm.

[194] O uso do braço dianteiro **110** para inserir o cateter IV é similar ao explicado acima no presente documento (em relação ao braço dianteiro **10** e **10'**) com a seguinte diferença/vantagem. No primeiro estágio o usuário do pessoal da área médica realiza o puncionamento e empurra/puxa o braço dianteiro **110** distalmente, paralelo à cânula **2**. Uma vez que a cânula **2** esteja profunda o suficiente de modo que a mesma não possa ser retirada acidentalmente, a porção distal **113a** (ou garra dianteira **12**) pode ser levantada e, desse modo, a porção proximal flexível **113b** dobra. O pessoal da área médica pode, então, usar sua mão para inserir totalmente a cânula **2** levantando-se simultaneamente a porção distal **113a** (ou garra dianteira **12**) e empurrando/puxando a porção distal **113a** distalmente.

[195] Um cenário típico inclui levantar a porção de fundo da garra dianteira **12** com um dedo (por exemplo, dedo indicador) e empurrar a porção distal **113a** distalmente com outro dedo (por exemplo, polegar). A porção distal **113a** levantada pode ficar em diversos ângulos em relação à cânula **2**. O ângulo pode mudar simultaneamente ao movimento distal da cânula **2**. Por exemplo, a inserção distal começa em 0° e é totalmente inserida a 90°. Opcionalmente o ângulo pode alcançar 90° a meio caminho (ou antes ou depois) e permanecer

assim até a inserção completa. Após a inserção completa, o braço dianteiro **110** é desconectado (por exemplo, desencaixando-se a garra inferior **115**).

[196] Essa modalidade é vantajosa pelo fato da mesma permite (por exemplo) a inserção de uma cânula no antebraço enquanto o braço está dobrado. A inserção é feita de modo que o puncionamento e o local de inserção sejam no antebraço. Quando a cânula é inserida distalmente e a parte distal da garra dianteira **12** alcança o bráquio, a porção distal **113a** (ou garra dianteira **12**) é levantada e a inserção é concluída (conforme explicado em relação a essa modalidade) com o braço ainda dobrado.

[197] A Figura 7B mostra uma vista lateral em perspectiva do braço dianteiro **110**, a Figura 7C mostra uma vista superior em perspectiva do mesmo e a Figura 7D mostra uma vista inferior em perspectiva do mesmo.

[198] De acordo com outra modalidade da presente invenção, o braço dianteiro compreende duas abas curvas **116a** e **116b** que se estendem para fora e proximalmente a partir da extremidade distal da seção central **113**. As abas **116a** e **116b** são configuradas para fechar e manter juntos os apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'** da unidade de fechamento de cateter **60** (e, de maneira similar, os apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** da unidade de suporte de agulha **20**). Essa modalidade é vantajosa pelo fato de que a mesma impede que a estrutura unida **30** (o cateter **1** com o cabo dianteiro **110** e a unidade de agulha **20** (ou a unidade de fechamento de cateter **60**)) se separe e mantém a mesma no estágio de pré-uso e pronta para uso.

[199] Deve ser observado que a modalidade com porção proximal flexível **113b** pode ser em conjunto com a modalidade de abas ou sem as mesmas e vice-versa. Ambas as modalidades foram desenhadas nas Figuras 7A a 7D por conveniência.

[200] As Figuras 8A a 8E mostram o braço dianteiro **110**, a unidade de

fechamento de cateter **60** e o cateter IV **1''** montados e prontos para uso na inserção. O braço dianteiro **110** com as abas curvas **116a** e **116b** mantém pelo menos as porções distais dos apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'** juntas. Quando o pessoal da área médica insere a cânula **2** no corpo, o braço dianteiro é movido distalmente e, desse modo, as abas **116a** e **116b** se movem distalmente a partir dos apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'**, desse modo, soltando as mesmas e permitindo que se movam lateralmente.

[201] A Figura 8B mostra uma vista lateral em perspectiva do braço dianteiro **110**, da unidade de fechamento de cateter **60** e do cateter IV **1''** montados. A Figura 7C mostra uma vista superior em perspectiva dos mesmos e a Figura 7D mostra uma vista inferior em perspectiva dos mesmos.

[202] De acordo com uma modalidade preferencial, as bordas distais dos apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'** compreendem, cada uma, uma chanfradura **117** em seus lados externos distais. As chanfraduras **117** são configuradas para receber as abas **116a** e **116b**.

[203] De acordo com uma modalidade, os apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'** compreendem uma porção que se projeta para fora substancialmente plana **118** em suas bordas de superfície distal com as chanfraduras **117** posicionadas dentro dessas porções que se projetam para fora planas **118**.

[204] A Figura 8E mostra as abas **116a** e **116b** dentro das chanfraduras **117**. A Figura 8F mostra os apoios para os dedos dianteiros **27a'** e **27b'** sem as porções de braço dianteiro **110** e de cateter **1''**. A Figura 8G é uma vista frontal da unidade de fechamento de cateter **60** com os apoios para os dedos dianteiros **27a** e **27b** (sem o braço dianteiro **110** e cateter **1''**) que compreendem as porções que se projetam para fora planas **118** e as chanfraduras **117**.

[205] Deve ser observado que a presente invenção também se refere às modalidades da unidade de suporte de agulha **20** de uma maneira similar às

modalidades mencionadas acima da unidade de fechamento de cateter **60** explicadas no presente documento (e vice-versa após as devidas alterações). Por exemplo, a estrutura, tamanhos e materiais dos braços laterais, porções inclinadas, apoios para os dedos dianteiros (e as chanfraduras), passagem oca, encaixes (**62a** e **62b**) conforme explicado no presente documento em relação à unidade de fechamento de cateter **60**, são os mesmos em relação a esses elementos de uma modalidade da unidade de suporte de agulha **20**. Adequadamente, de acordo com uma modalidade da presente invenção, o braço dianteiro **110'** conforme explicado no presente documento é usado com a modalidade correspondente da unidade de suporte de agulha **20**.

[206] O comprimento das porções que se projetam para fora planas **118** é usualmente entre 4 mm e 15 mm e preferencialmente 9 mm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 8 mm e preferencialmente 3 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 4 mm e preferencialmente 2 mm.

[207] O comprimento das abas **116a** e **116b** é usualmente entre 2 mm e 15 mm e preferencialmente 7 mm. Sua largura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e preferencialmente 3 mm. Sua espessura é usualmente entre 1 mm e 5 mm e preferencialmente 2 mm.

[208] Os tamanhos das chanfraduras **117** são de modo que as mesmas sejam configuradas para receber as abas **116a** e **116b**.

[209] De acordo com outra modalidade da presente invenção um mecanismo de agulha seguro é usado. As agulhas de acesso vascular seguro são projetadas para obter acesso à vasculatura do paciente em conjunto com fornecer proteção para o pessoal da área médica tornando as mesmas seguras para o mesmo, de modo que a ponta de agulha seja protegida para, desse modo, impedir picada de agulha acidental no pessoal da área médica.

[210] As Figuras 9A a 9B ilustram uma modalidade da presente invenção

que compreende uma cápsula de segurança **90** (algumas vezes denominada como cursor de segurança). A cápsula de segurança **90** é um elemento tubular cilíndrico preferencialmente oco que permite a passagem da agulha **21** através do mesmo. A agulha **21** é deslizável livremente em relação à cápsula de segurança **90** (e a cápsula de segurança **90** é deslizável ao longo de agulha **21**). A cápsula de segurança **90** detecta automaticamente a extremidade da agulha **21** e trava imediatamente para encapsular totalmente a ponta de agulha distal de agulha **21**.

[211] A cápsula de segurança **90** é conectada ao lado proximal da porção de extremidade oca proximal (**8, 8', 8''**) do cateter IV (**1, 1', 1''**), em uma conexão luer. Portanto, quando o braço dianteiro (**10, 10', 110**) é empurrado/puxado distalmente (o cabo é conectado ao núcleo **5, 5'**) a cápsula de segurança **90** se move distalmente de forma adequada juntamente com porção de extremidade (**8, 8', 8''**) (que é conectada ao núcleo **5, 5'**). Esse recurso de segurança elimina o risco de ficar preso acidentalmente com uma agulha introduzida.

[212] A Figura 9A mostra a cápsula de segurança **90** fixada proximalmente à porção de extremidade oca proximal **8'** em uma conexão luer. A Figura 9B mostra a cápsula de segurança **90** montada na agulha **21** da unidade de suporte de agulha **20**. Antes da inserção, a cápsula de segurança **90** é fixada proximalmente à porção de extremidade oca proximal **8'** do cateter **1'**. Quando a agulha **21** é totalmente inserida no cateter **1'** (e a cápsula **90** é fixada proximalmente à porção de extremidade oca proximal **8'**), a porção proximal de cápsula **90** fica, desse modo, em contato com a porção distal de núcleo **22**.

[213] De acordo com uma modalidade (não mostrada) a garra inferior **15** não é conectada ao núcleo (**5, 5'**) mas à cápsula de segurança **90** para, desse modo, fixar o braço dianteiro (**10, 10', 110**) à válvula bico de pato **95**. Os braços de preensão **15a** e **15b** são adaptados para conectar ao redor da cápsula de

segurança **90**, preferencialmente em uma conexão de grampo de encaixe por pressão no tubo, em que a garra inferior **15** encaixa na cápsula de segurança **90**. Desse modo o cateter (**1**, **1'**, **1''**) se move distalmente/proximalmente de acordo com o braço dianteiro (**10**, **10'**, **110**) devido ao fato de que a cânula **2** é conectada ao núcleo (**5**, **5'**) que é fixado à porção de extremidade oca proximal (**8**, **8'**, **8''**) que é conectado (via conexão luer) à cápsula de segurança **90**.

[214] O comprimento da cápsula de segurança **90** é usualmente entre 3 e 20 mm, e preferencialmente 6 mm. Seu diâmetro é usualmente entre 3 mm e 15 mm, e preferencialmente 8 mm. A cápsula **90** compreende preferencialmente um ou mais dos seguintes materiais: aço, titânio, polímero e uma combinação dos mesmos. Um exemplo comercial de tal cápsula **90** é Certofix safety - da B. Braun. Outro exemplo comercial é Merit advance safety needle (da Merit Medical Systems Inc.). Outro exemplo comercial é Safety Vascular Access Needles (da ISIPS).

[215] Uma agulha de punção com tal cápsula de segurança pode ser usada com a unidade de fechamento de cateter **60** e com o cateter IV **1''** e com braço dianteiro **110**, todos montados.

[216] Um exemplo do mecanismo da agulha de segurança é de modo que a agulha passe através de um elemento de pinça reto com fechamento automático. Uma porção da agulha poucos milímetros antes de sua extremidade da ponta compreende uma porção mais espessa de modo que, quando puxada proximalmente, a porção mais espessa não possa passar através da porção proximal do elemento de pinça. A porção espessa é posicionada de modo que, quando a mesma alcança a porção proximal do elemento de pinça, as picadas de agulhas distais dos braços de fechamento distais do elemento de pinça fecham na extremidade da ponta da agulha e o elemento de pinça inteiro assenta na porção distal da agulha para, desse modo, impedir picada de agulha

acidental.

[217] De acordo com uma modalidade da presente invenção o mecanismo de segurança assenta dentro da porção de extremidade (**8, 8', 8''**) do cateter. De acordo com uma modalidade da presente invenção a cápsula de segurança **90** é configurada de modo que a mesma assenta dentro da porção de extremidade (**8, 8', 8''**).

[218] De acordo com outra modalidade da presente invenção, a presente invenção compreende uma válvula unidirecional conectada em uma conexão luer à extremidade proximal da porção de extremidade oca (**8, 8', 8''**) do cateter (**1, 1', 1''**). Um exemplo de tal válvula unidirecional é a válvula bico de pato. A porção distal da válvula bico de pato compreende elastômero sintético, e é, em geral, em formato semelhante ao bico de um pato, para impedir contaminação devido a refluxo. A extremidade proximal da válvula bico de pato é configurada para receber a agulha de punção. A extremidade distal da válvula bico de pato mantém seu formato natural achatado. Quando a agulha (por exemplo, a agulha **21**) é inserida distalmente, a extremidade distal achatada abre parcialmente para permitir que a agulha passe. Quando a agulha é removida proximalmente, no entanto, a extremidade distal de bico de pato fica em seu formato achatado, impedindo o refluxo de sangue ou outros resíduos.

[219] A válvula bico de pato é posicionada preferencialmente no invólucro de válvula bico de pato **95**. O invólucro de válvula bico de pato **95** é conectado ao lado proximal da porção da extremidade oca proximal (**8, 8', 8''**) do cateter IV (**1, 1', 1''**), em uma conexão luer. Portanto, quando o braço dianteiro (**10, 10', 110**) é empurrado/puxado distalmente (o cabo é conectado ao núcleo **5, 5'**) o invólucro de válvula bico de pato **95** se move distalmente de forma adequada juntamente com a porção de extremidade (**8, 8', 8''**) (que é conectada ao núcleo **5, 5'**).

[220] A Figura 10 mostra o invólucro de válvula bico de pato **95** fixado proximalmente à porção de extremidade oca proximal **8'** em uma conexão luer. Antes da inserção, o invólucro de válvula bico de pato **95** é fixado proximalmente à porção de extremidade oca proximal **8'** do cateter **1'**. Quando a agulha **21** é totalmente inserida no cateter **1'** (e o invólucro de válvula bico de pato **95** é fixado proximalmente à porção de extremidade oca proximal **8'**), a porção proximal de invólucro de válvula bico de pato **95** fica, desse modo, em contato com a porção distal de núcleo **22**.

[221] De acordo com uma modalidade (não mostrada) a garra inferior **15** não é conectada ao núcleo (**5, 5'**) mas ao invólucro de válvula bico de pato **95** para, desse modo, fixar o braço dianteiro (**10, 10', 110**) ao invólucro de válvula bico de pato **95**. Os braços de preensão **15a** e **15b** são adaptados para conectar ao redor do invólucro de válvula bico de pato **95**, preferencialmente em uma conexão de grampo de encaixe por pressão no tubo, em que garra inferior **15** encaixa no invólucro de válvula bico de pato **95**. Desse modo o cateter (**1, 1', 1''**) se move distalmente/proximalmente de acordo com o braço dianteiro (**10, 10', 110**) devido ao fato de que a cânula **2** é conectada ao núcleo (**5, 5'**) que é fixado à porção de extremidade oca proximal (**8, 8', 8''**) que é conectada (via conexão luer) ao invólucro de válvula bico de pato **95**.

[222] O comprimento do invólucro de válvula bico de pato **95** é usualmente entre 5 mm e 10 mm. Seu diâmetro é usualmente entre 2 mm e 6 mm. Uma agulha de punção com tal invólucro de válvula bico de pato **95** pode ser usado com a unidade de fechamento de cateter **60** e com o cateter IV **1''** e com o braço dianteiro **110**, todos montados.

[223] De acordo com outra modalidade da presente invenção a válvula bico de pato é totalmente encerrada na porção oca da porção de extremidade proximal **8'**.

[224] De acordo com outra modalidade da presente invenção, o sistema compreende uma unidade de agulha **200**, conforme mostrado nas Figuras 11A a 11E. a unidade de agulha compreende um núcleo proximal **205** fixado proximalmente à agulha **21**. O núcleo proximal **205** compreende um batente **85'** e saliências cilíndricas longitudinais **90'** da mesma maneira que a porção de extremidade **8''** compreende o batente **85** e as saliências cilíndricas longitudinais **90**, com os mesmos tamanhos, materiais, etc., após as devidas alterações. Desse modo a unidade de fechamento de cateter **60** é configurada para ser montada na unidade de agulha **200** (de uma maneira similar como na porção de extremidade **8''**) e fixada à mesma para a inserção do cateter. A unidade de agulha **200** é conectada à porção de extremidade **8'** do cateter IV **1'** (explicado acima no presente documento) em uma conexão luer na porção distal de núcleo **205**. A unidade de agulha **200** passa através do cateter **2**, se projeta a partir do mesmo e fica pronto para a inserção.

[225] A Figura 11A mostra a unidade de agulha **200** isolada. A Figura 11B mostra a unidade de agulha **200** inserida no cateter IV **1'**. A Figura 11C mostra a unidade de agulha **200** inserida no cateter IV **1'** e com a unidade de fechamento de cateter **60** montada no mesmo. As Figuras 11D a 11E mostram a unidade de agulha **200** inserida no cateter IV **1'** e com a unidade de fechamento de cateter **60** montada no mesmo e com o braço dianteiro **10'** fixado ao cateter IV **1'**.

[226] A unidade de agulha **200** inserida no cateter IV **1'** com a unidade de fechamento de cateter **60** montada no mesmo e com o braço dianteiro **10'** fixado ao cateter IV **1'**, é segurada pelo usuário do pessoal da área médica. A pele é puncionada pela agulha **21** e o braço dianteiro **10'** movido distalmente inserindo a cânula **2** do cateter IV **1'** (de uma maneira similar à explicada acima no presente documento). Após a cânula **2** ser totalmente inserida, a conexão luer entre a unidade de agulha **200** e a porção de extremidade **8'** é desconectada

seguida pela recuperação proximal da unidade de agulha **200** com a unidade de fechamento de cateter **60** ainda montada na mesma. Então, o braço distal **10'** é desconectado do cateter IV **1'** e o cateter IV **1'** (núcleo/porção de extremidade) é fixado à pele do paciente. Opcionalmente a unidade de fechamento de cateter **60** pode ser deslizada proximalmente e recuperada antes da recuperação da unidade de agulha **200**. Opcionalmente o braço distal **10'** pode ser desconectado em um dos estágios mencionados acima após a cânula **2** ter sido totalmente inserida.

[227] O braço distal **110** também poderia ser usado com essa modalidade. A porção distal do núcleo da unidade de agulha **200** também pode ser fixada à cápsula de segurança **90** ou ao invólucro de válvula bico de pato **95** (com os mesmos sendo conectados à porção de extremidade **8'**), após as devidas alterações.

[228] A presente invenção é especialmente vantajosa devido ao fato de que a mesma compreende pelo menos dois pontos/áreas de preensão (para os dedos agarrarem) configurados para realizar manobras da cânula **2** (por exemplo, as manobras distais para a inserção). Um ponto de preensão é o ponto de preensão proximal (usado nos dispositivos da técnica anterior). O ponto de preensão proximal pode ser um ou mais dos seguintes elementos: porção de extremidade de cateter (por exemplo, **8**, **8'**, **8''**), núcleos de cateter (por exemplo, **5**, **5'**), a válvula **7**, as asas **6a** e **6b**, ou qualquer coisa conectada/fixada a esses elementos. O outro ponto de preensão é o ponto de preensão distal que é o braço dianteiro (preferencialmente a garra de braço dianteiro **12**). Um usuário também poderia usar um dos pontos de preensão para manobras e, então, comutar para o outro (e opcionalmente comutar de volta etc.).

[229] Em alguns casos, o ponto de preensão proximal pode ser uma porção proximal da agulha ou qualquer coisa fixada proximalmente à agulha. Isso pode

ser eficiente especialmente para o estágio de puncionamento. Tal ponto de apreensão proximal pode ser uma porção proximal da unidade de suporte de agulha **20**, o núcleo proximal **205**, etc.

[230] De acordo com uma modalidade da presente invenção o sistema é construído de modo que a cânula **2** e agulha **21** que passam através do mesmo, fiquem em uma posição elevada em altura a partir da altura do fundo de braços laterais **25a** e **25b** da unidade de suporte de agulha **20**. Preferencialmente, a cânula **2** (e a agulha **21** passam através do mesmo) é posicionada em altura substancialmente paralela à linha de altura média dos braços **25a** e **25b** (por exemplo, Figura 5B). Esse recurso elevado fornece proteção adicional à cânula **2** e impede que a mesma toque porções da pele do paciente, o que poderia provocar contaminação das agulhas. Desse modo a unidade de suporte de agulha **20** é construída de modo que a agulha **21** que se estende a partir do núcleo **22** se estenda em uma posição elevada a partir do fundo dos braços laterais **25a** e **25b**. A localização de passagem oca **29** é adequadamente compatível. A conexão da porção de extremidade **8** ao núcleo **22** também é adequada.

[231] De uma maneira similar a conexão da unidade de fechamento de cateter **60** ao cateter IV **1'** é construída de modo que a cânula **2** fique em uma posição elevada em altura a partir da altura do fundo dos braços laterais **25a'** e **25b'** da unidade de fechamento de cateter **60**.

[232] De uma maneira similar a conexão da unidade de fechamento de cateter **60** ao núcleo proximal **205** da unidade de agulha **200** é construída de modo que a agulha **21** fique em uma posição elevada em altura a partir da altura do fundo dos braços laterais **25a'** e **25b'** da unidade de fechamento de cateter **60**. A conexão da porção de extremidade **8'** (do cateter **1'**) ao núcleo proximal **205**, também é adequada.

[233] A presente invenção também se refere a um método para inserção de um cateter IV em um vaso sanguíneo de um paciente em conexão com o dispositivo explicado acima no presente documento de acordo com todas as modalidades (e todas as combinações das mesmas). As porções do método foram explicadas acima no presente documento.

[234] A presente invenção também se refere a um método para inserir um cateter IV em um vaso sanguíneo de um paciente que compreende as etapas de:

[235] A) fornecer uma agulha que passa através do dito cateter IV, puncionando o vaso sanguíneo do paciente;

[236] B) fornecer um braço dianteiro conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV ou ao elemento conectado ao mesmo e que se estende distalmente a partir do mesmo, puxando/empurrando o dito braço dianteiro distalmente para, desse modo, inserir a cânula no vaso sanguíneo;

[237] C) inserir a cânula no lugar continuando a puxar/empurrar o braço dianteiro distalmente;

[238] D) puxar proximalmente a agulha de punção até que a mesma saia do cateter IV;

[239] E) desconectar o braço dianteiro do dito cateter IV ou do elemento conectado ao mesmo;

[240] F) fixar o cateter IV à pele do paciente.

[241] preferencialmente, o método é executado com a unidade de suporte de agulha ou a unidade de fechamento de cateter conforme explicado acima no presente documento. A unidade de suporte de agulha ou a unidade de fechamento de cateter é puxada proximalmente juntamente com a agulha na etapa C.

[242] De acordo com a modalidade com a unidade de suporte de agulha, a

etapa D do método é realizada puxando-se proximalmente a unidade de suporte de agulha.

[243] De acordo com a modalidade com pinça elevável **50** e a saliência plana **51**, a etapa E do método compreende levantar a pinça elevável para liberar o braço dianteiro.

[244] De acordo com a modalidade com a unidade de fechamento de cateter, o método compreende puxar proximalmente a unidade de fechamento de cateter e remover a mesma do cateter IV após a etapa D.

[245] De acordo com a modalidade com o braço dianteiro flexível (ou braço dianteiro **110** com a seção central que compreende a porção **113a** e a porção flexível **113b**), a etapa C do método compreende adicionalmente levantar a porção distal do braço dianteiro.

[246] De acordo com uma modalidade, as etapas B e C do método são realizadas por um dedo da mão do usuário que agarra o sistema de inserção de cateter.

[247] De acordo com uma modalidade, a etapa C do método é realizada pela mão que não agarra o sistema de inserção.

[248] De acordo com a modalidade com o sistema com a unidade de agulha **200** (Figura 11A a 11E), a etapa D é realizada puxando-se proximalmente a unidade de agulha **200**.

[249] Os exemplos e descrição acima foram fornecidos, naturalmente, apenas com o propósito de ilustração, e não são destinados a limitar a invenção de qualquer forma. Como será avaliado por uma pessoa qualificada, a invenção pode ser realizada em uma grande variedade de formas, que empregam mais do que uma técnica dentre aquelas descritas acima, todas sem exceder o escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de inserção de cateter (30) compreendendo:

- a. um cateter IV (1) que compreende uma cânula (2) distal fixada a um núcleo oco proximal (5);
- b. um braço dianteiro (10) conectado de forma acoplável a uma porção proximal do dito cateter IV (1) ou ao elemento conectado ao mesmo, e que se estende distalmente a partir do mesmo;
- c. uma agulha (21) configurada para passar através e se projetar a partir da cânula (2);

caracterizado por:

- o braço dianteiro (10) compreender uma garra dianteira (12) distal;
- o braço dianteiro (10) compreender uma seção central (13) que se conecta entre a garra dianteira (12) distal e uma garra inferior (15) conectada à extremidade proximal da dita seção central (13); e
- a dita garra inferior (15) compreender dois braços de preensão (15a, 15b) que se estendem para baixo e são curvos.

2. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** a seção central (13) compreender uma porção distal (113a) conectada à garra dianteira (112) e uma porção proximal (113b) mais fina conectada à garra inferior (115), em que a porção proximal (113b) mais fina é flexível.

3. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o braço dianteiro (10', 110) compreender uma pinça elevável proximal (50); e o cateter IV compreender uma porção de extremidade oca proximal (8', 8'') que compreende uma saliência plana (51), e

em que a pinça elevável proximal (50) compreende uma saliência proximal que se estende para baixo com uma porção plana distal adaptada para agarrar e ser posicionada no lado proximal da dita saliência plana (51).

4 . Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender adicionalmente uma unidade de suporte de agulha (20) que compreende a agulha (21) e dois braços laterais (25a, 25b) paralelos à dita agulha (21);

em que a unidade de suporte de agulha (20) compreende um núcleo proximal (5); em que a agulha é conectada distalmente ao dito núcleo proximal (5); e

em que a unidade de suporte de agulha (20) e os dois braços laterais (25a, 25b) são conectados ao núcleo proximal (5) em suas extremidades proximais; e

em que os dois braços laterais (25a, 25b) compreendem porções inclinadas (26a, 26b) em suas extremidades distais, de modo que as ditas extremidades distais sejam dispostas próximas entre si.

5. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado por** os braços laterais (25a, 25b) serem configurados para abrir para fora quando o núcleo de cateter (5) e/ou a garra inferior engatam as porções inclinadas (25a, 25b).

6. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o cateter IV (1) compreender uma porção de extremidade oca proximal (5); em que o sistema compreende adicionalmente uma cápsula de segurança (90); em que a agulha (21) é deslizável livremente em relação à dita cápsula de segurança (90);

em que a dita cápsula de segurança (90) detecta automaticamente uma extremidade da agulha (21) e imediatamente trava para encapsular totalmente a ponta de agulha distal da agulha (21); e

em que a dita cápsula de segurança (90) é fixada proximalmente à porção de extremidade oca proximal (8) em uma conexão luer.

7. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado por** o braço dianteiro (10', 110) compreender uma garra dianteira distal (112);

em que o braço dianteiro (10', 110) compreende uma seção central (113) que se conecta entre a garra dianteira distal (12) e uma garra inferior (15) conectada à extremidade proximal da dita seção central (113); e

em que a dita garra inferior compreende dois braços de preensão (15a, 15b) que se estendem para baixo e são curvos; e

em que o braço dianteiro (10', 110) é conectado de forma acoplável à cápsula de segurança (90) por meio da garra inferior (15), desse modo, fixando o dito braço dianteiro (10', 110) à dita cápsula de segurança (90).

8. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** compreender adicionalmente:

uma unidade de fechamento de cateter (60) que, por sua vez, compreende

uma garra de estabilização proximal (61) que compreende uma superfície oca que corresponde em formato e é adaptada para ser ajustada ao redor do dito núcleo oco proximal (5);

em que a dita unidade de fechamento de cateter (60) compreende adicionalmente dois braços laterais (25a', 25b') fixados à dita garra de estabilização proximal (61).

9. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado por** o braço dianteiro compreender uma garra dianteira distal (112);

em que o braço dianteiro (10', 110) compreende uma seção central (113) que se conecta entre a garra dianteira distal (112) e uma garra inferior (15) conectada à extremidade proximal da dita seção central (13);

em que a dita garra inferior (15) compreende dois braços de preensão (15a, 15b) que se estendem para baixo e são curvos; e

em que os braços laterais (25a, 25b) são configurados para abrir para fora quando o núcleo proximal de cateter (5) e/ou a garra inferior (15) se engatam às porções inclinadas (26a, 26b).

10. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por**:

a dita agulha (21) ser fixada distalmente a um núcleo proximal (5), sendo que o dito núcleo proximal (5) compreende, opcionalmente, um batente; e

o dito sistema compreender adicionalmente uma unidade de fechamento de cateter (60) que compreende uma garra de estabilização proximal (61) que, por sua vez, compreende uma superfície oca que corresponde em formato e é adaptada para ser ajustada ao redor do dito núcleo proximal (5) da agulha, a dita unidade de fechamento do cateter (60) compreendendo ainda dois braços laterais (26a, 26b) fixados à dita garra de estabilização proximal (61); e

em que uma porção distal do dito núcleo de agulha é configurada para se conectar em uma conexão luer a uma extremidade proximal do núcleo oco proximal.

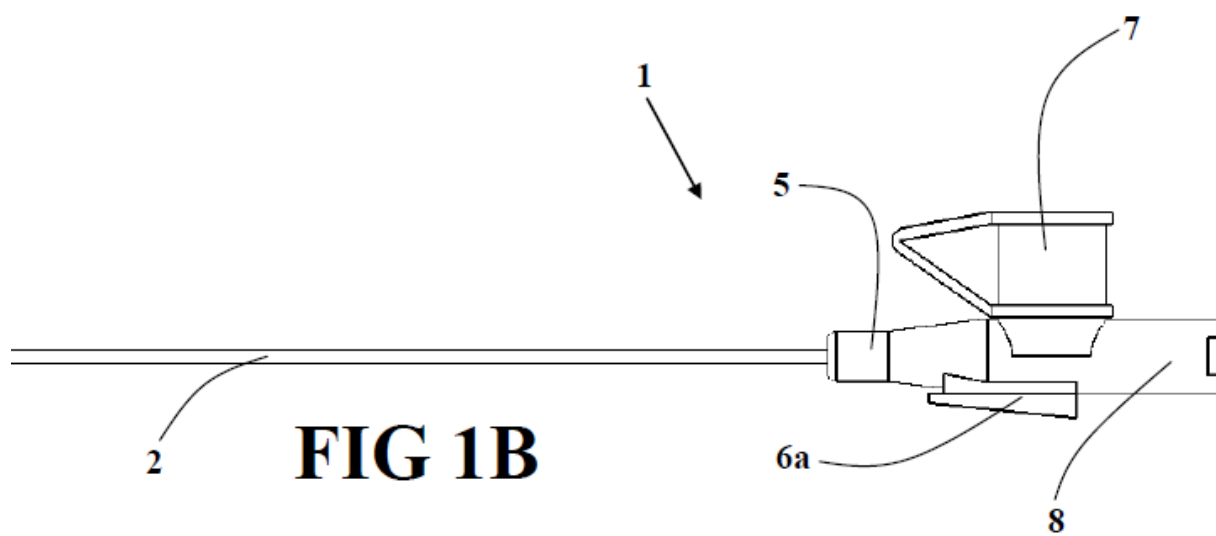
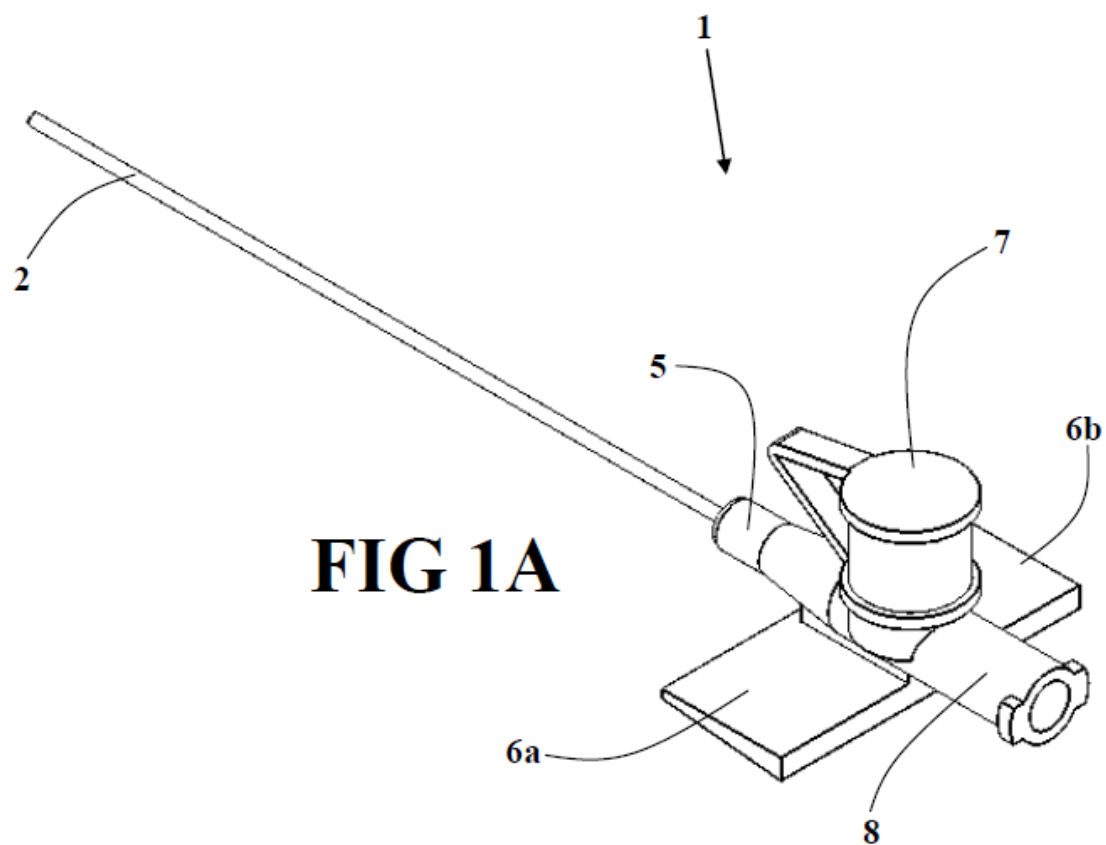
11. Sistema de inserção de cateter, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado por** os dois braços laterais (26a, 26b) da unidade de fechamento de cateter (60) compreenderem porções inclinadas (26a, 26b) em suas extremidades distais, de modo que as ditas extremidades distais sejam dispostas próximas entre si;

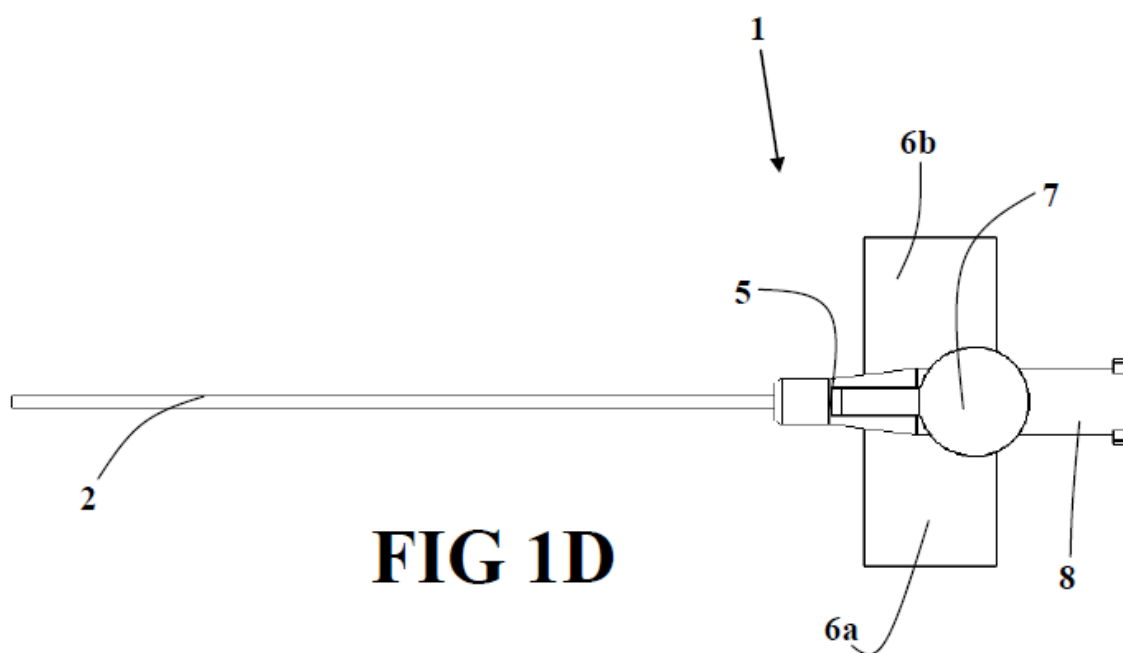
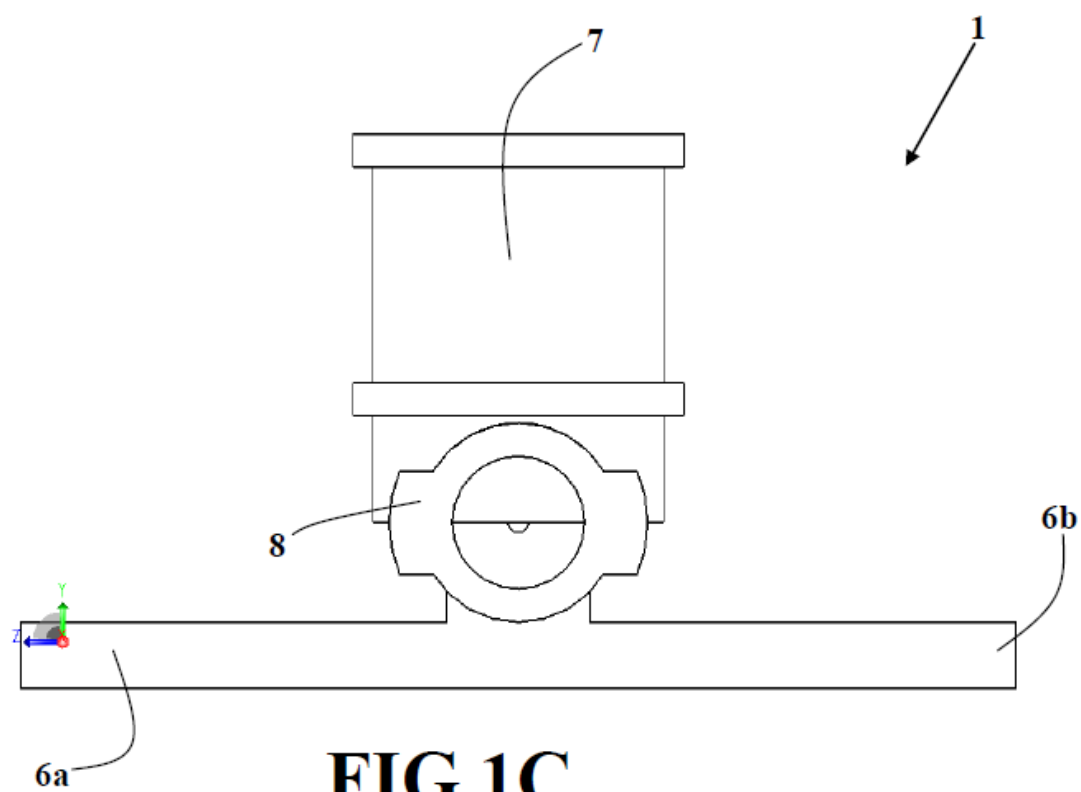
em que as porções dos dois braços laterais (26a, 26b) proximais às porções

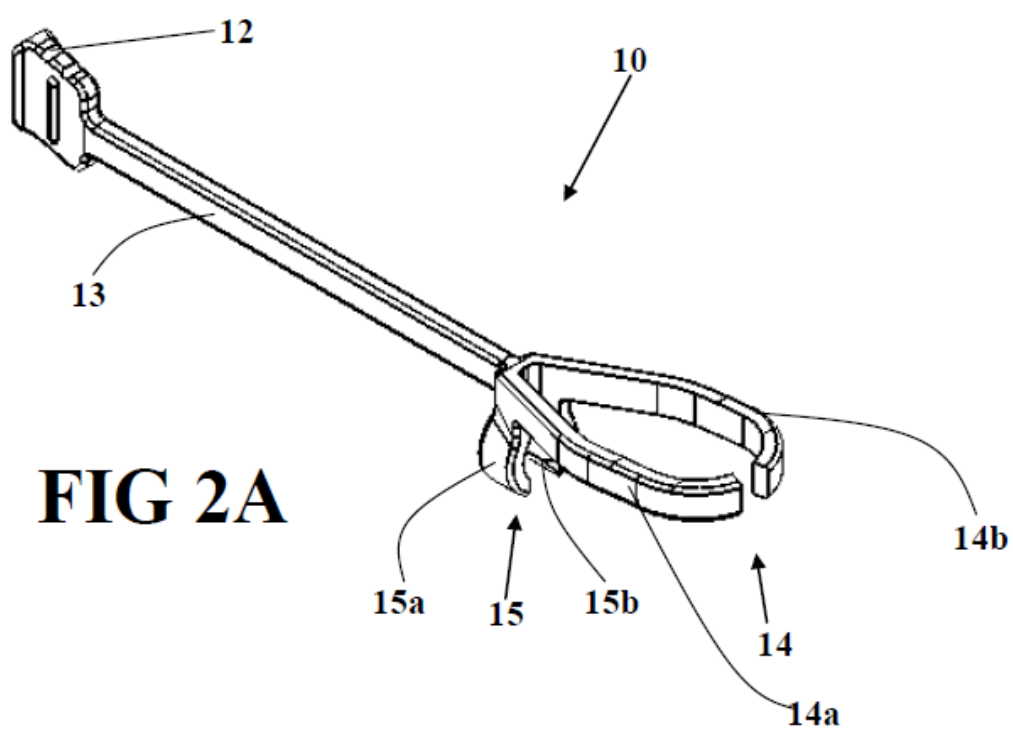
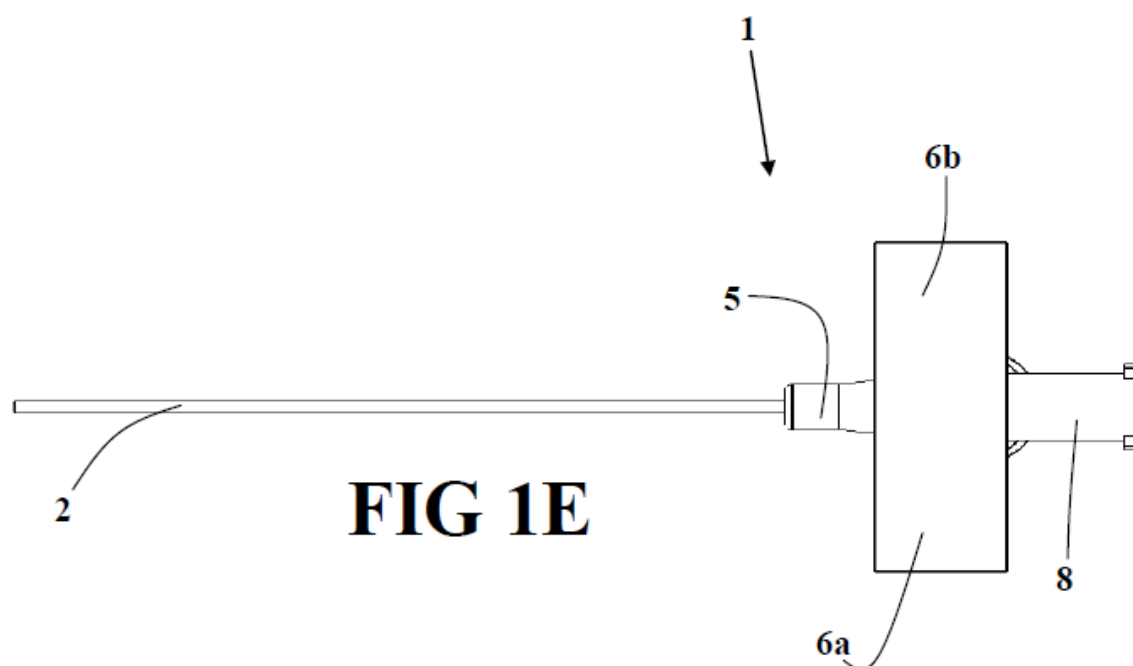
inclinadas (26a, 26b) são, em geral, retas e paralelas entre si;

em que as porções inclinadas (26a, 26b) são conectadas a apoios para os dedos dianteiros (27a', 27b') em suas extremidades distais; e

em que os apoios para os dedos dianteiros (27a', 27b') são substancialmente paralelos entre si.







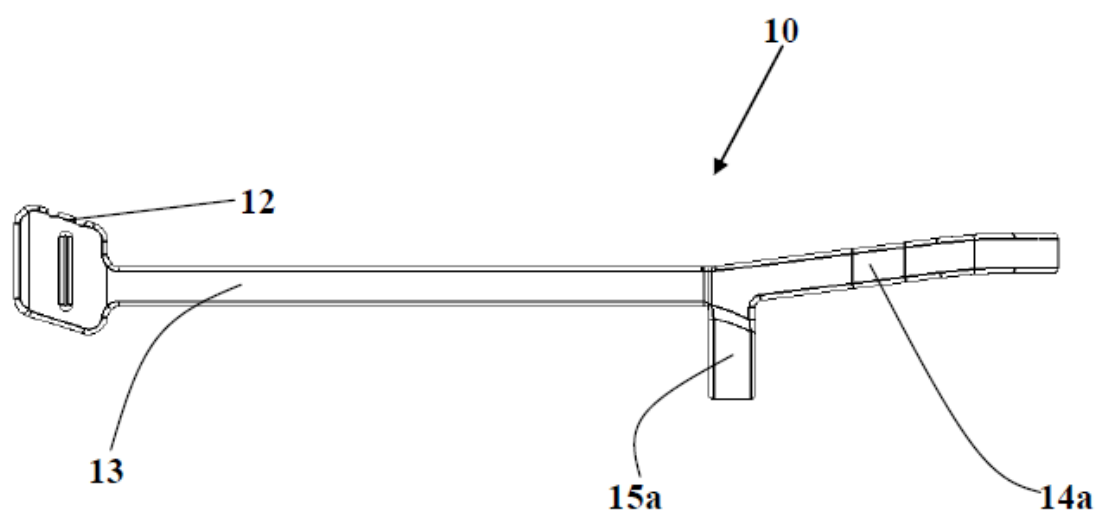


FIG 2B

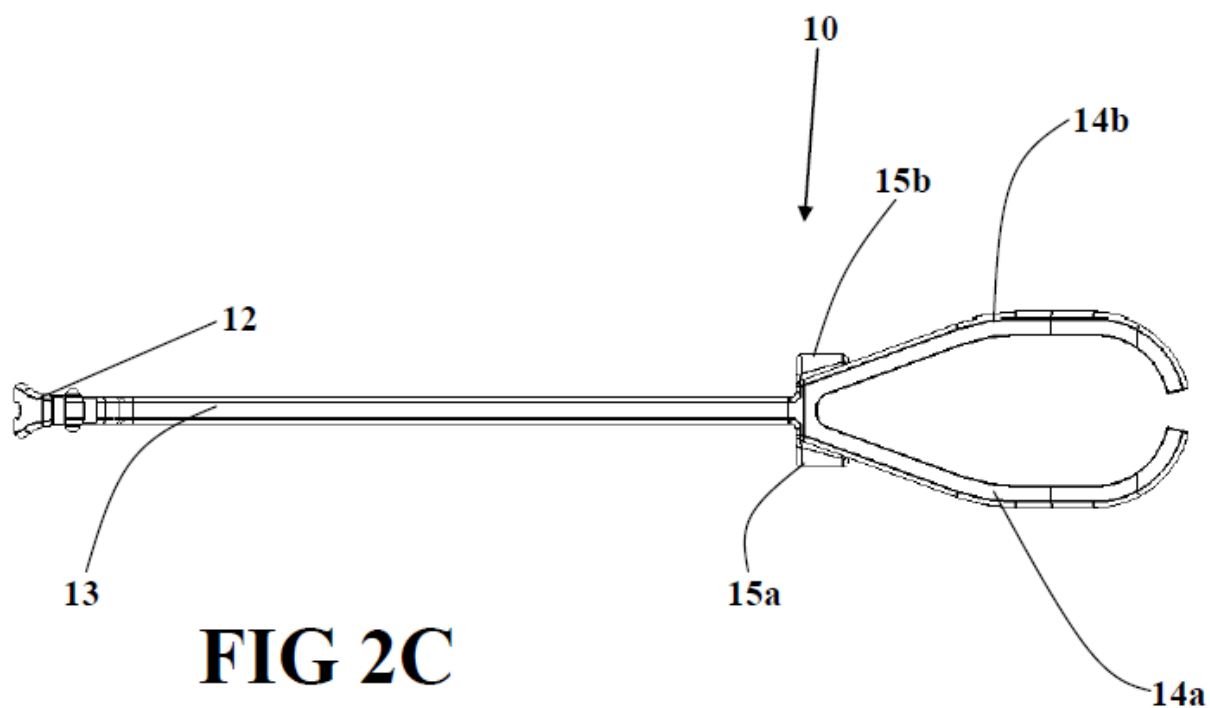
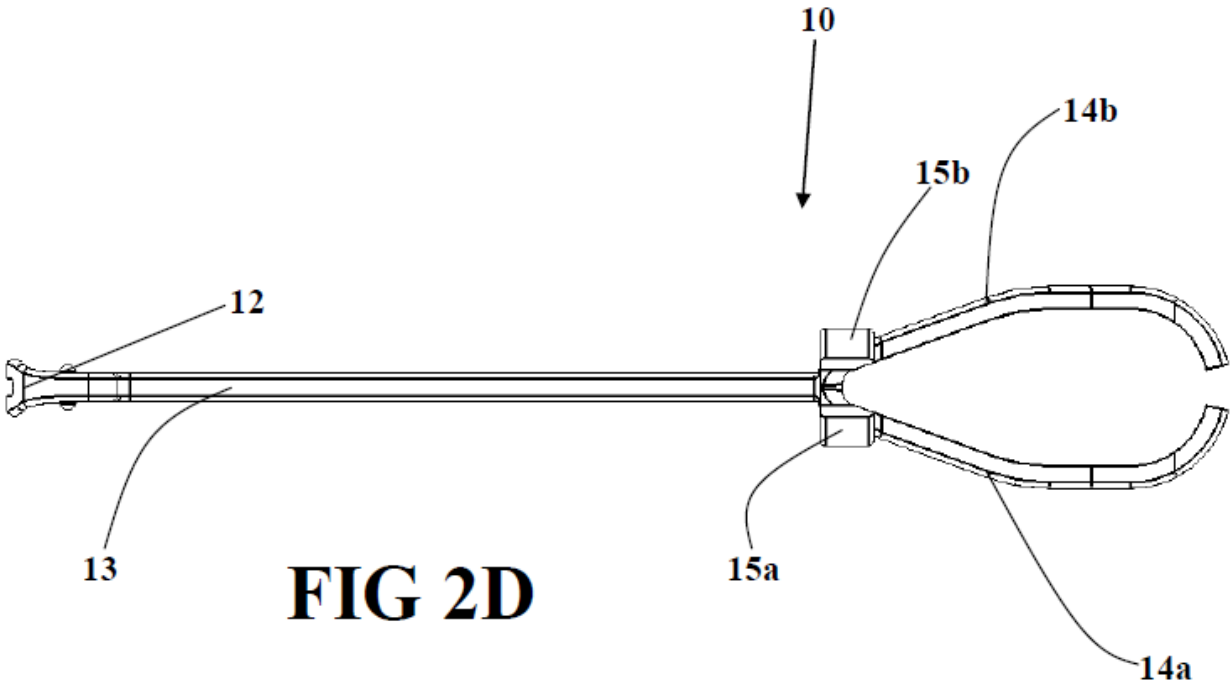
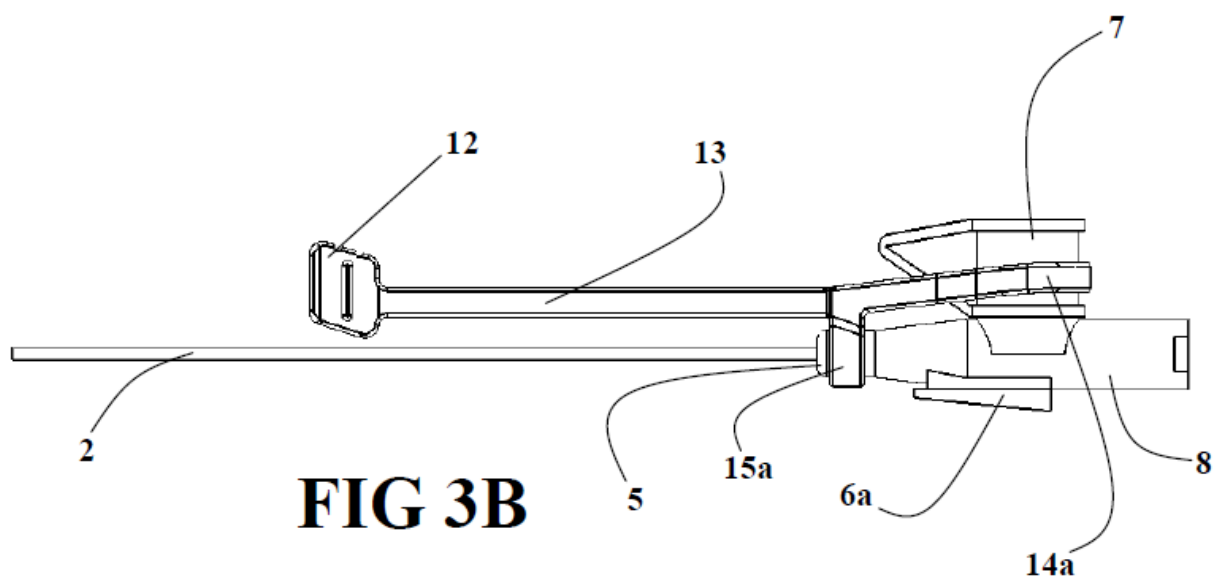
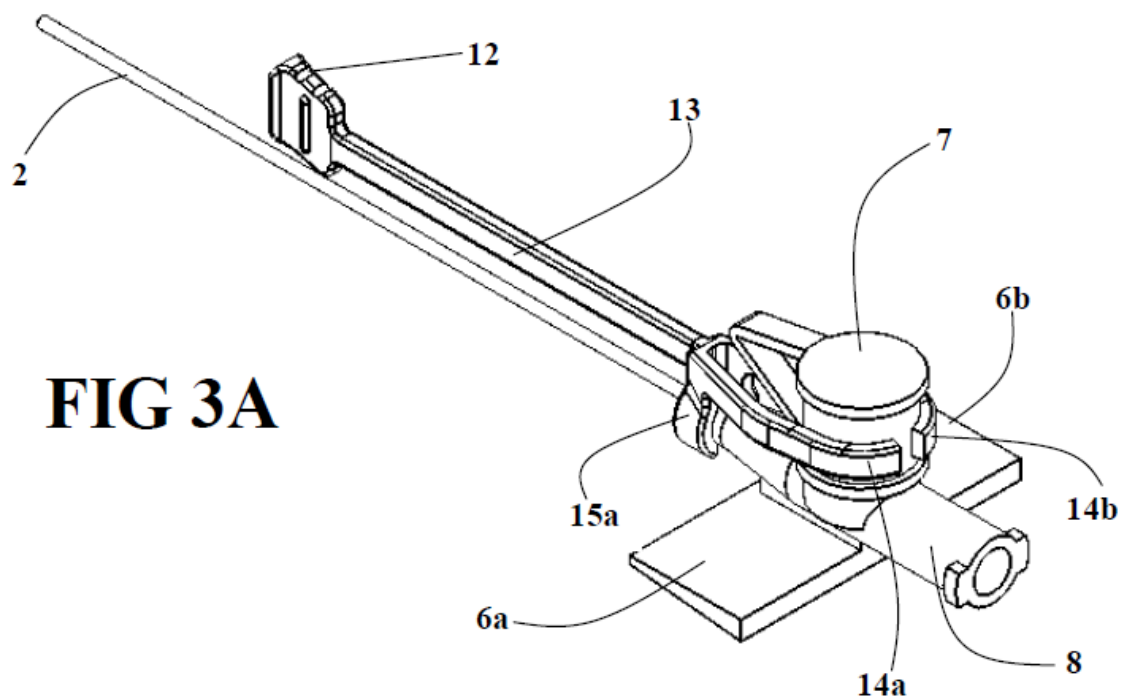
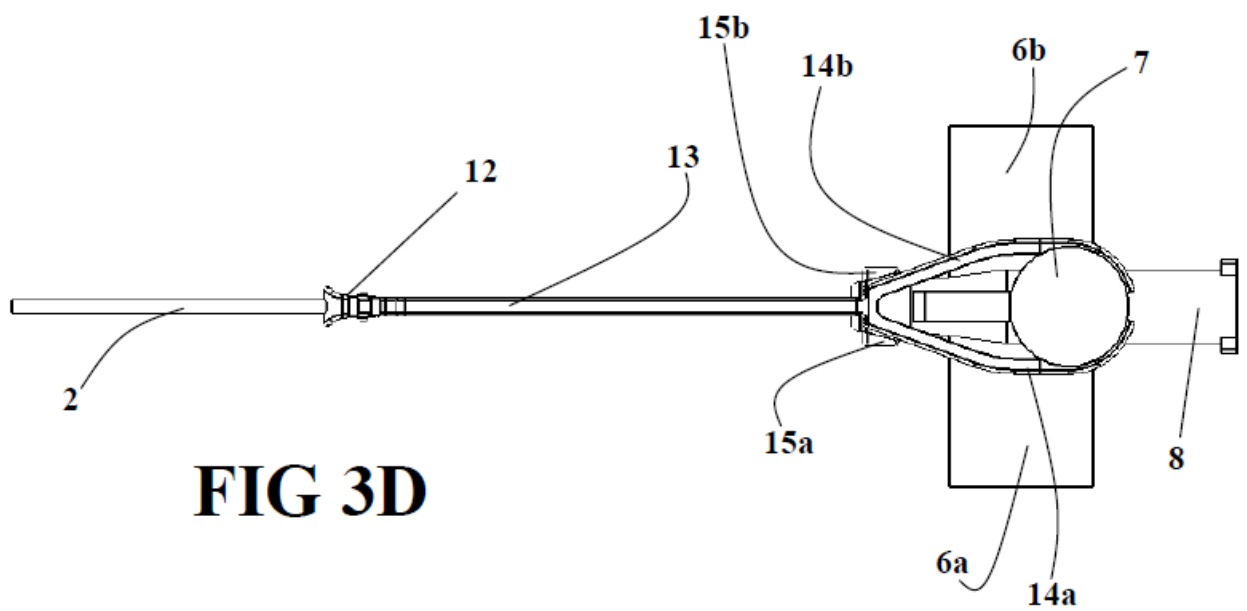
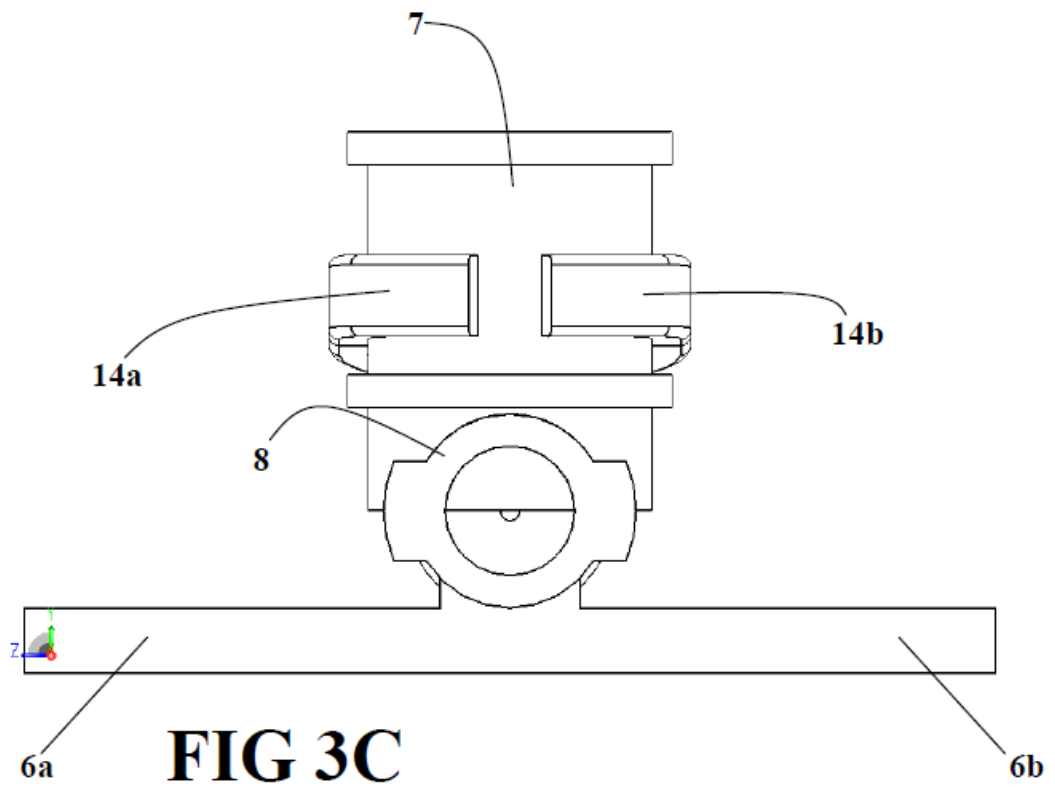
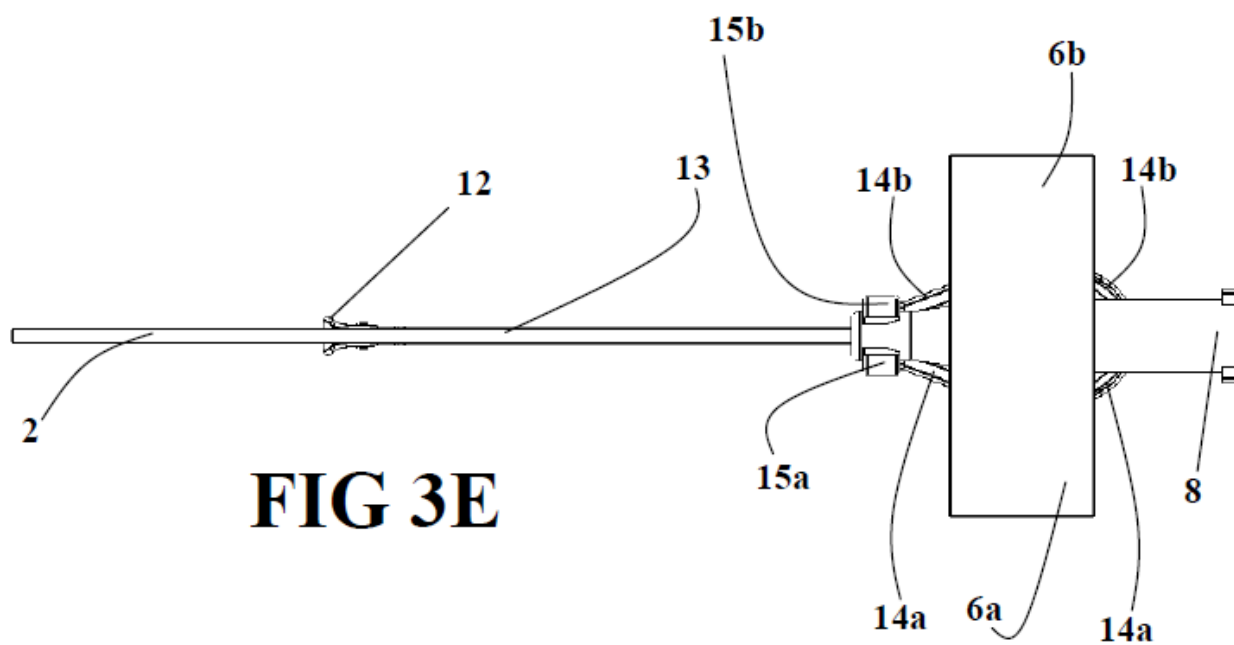


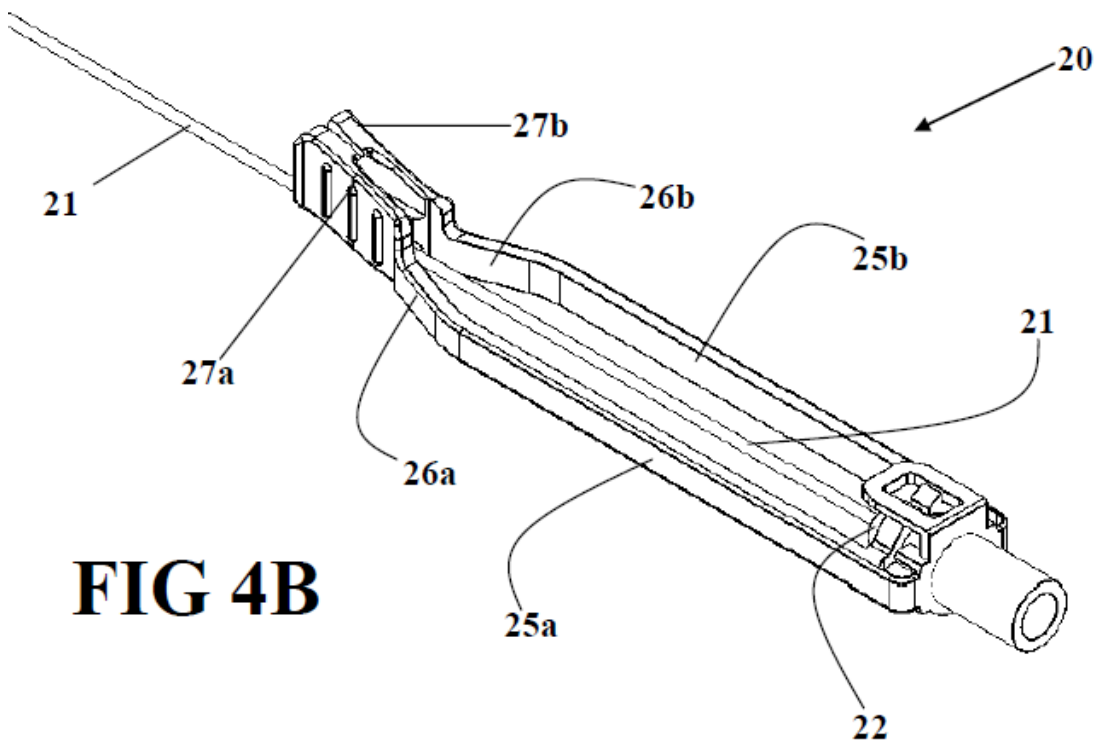
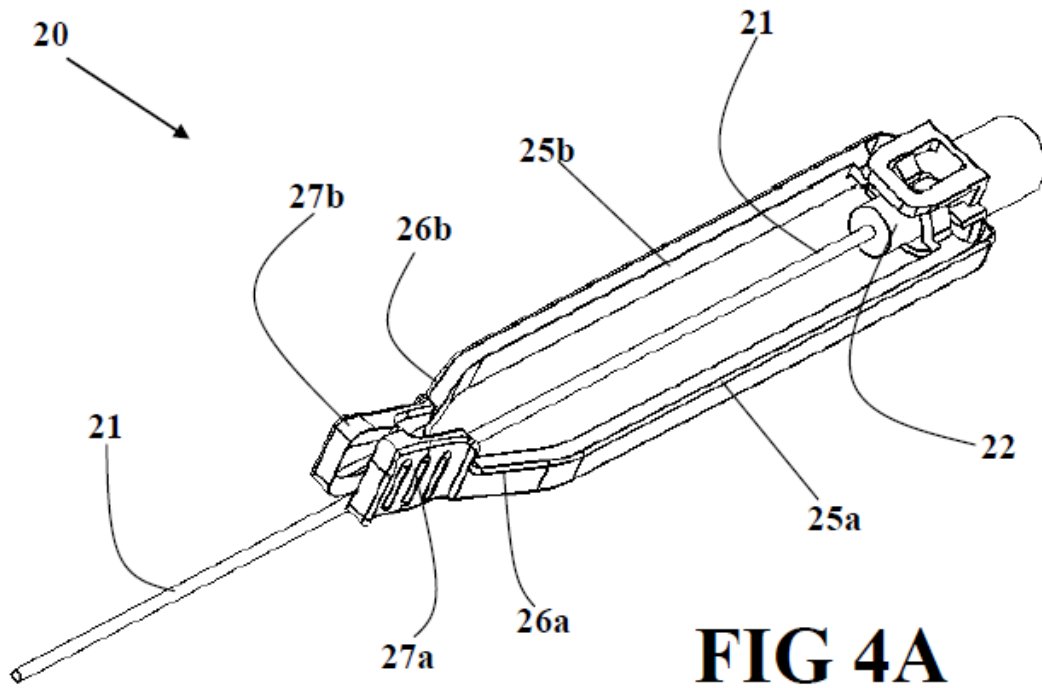
FIG 2C

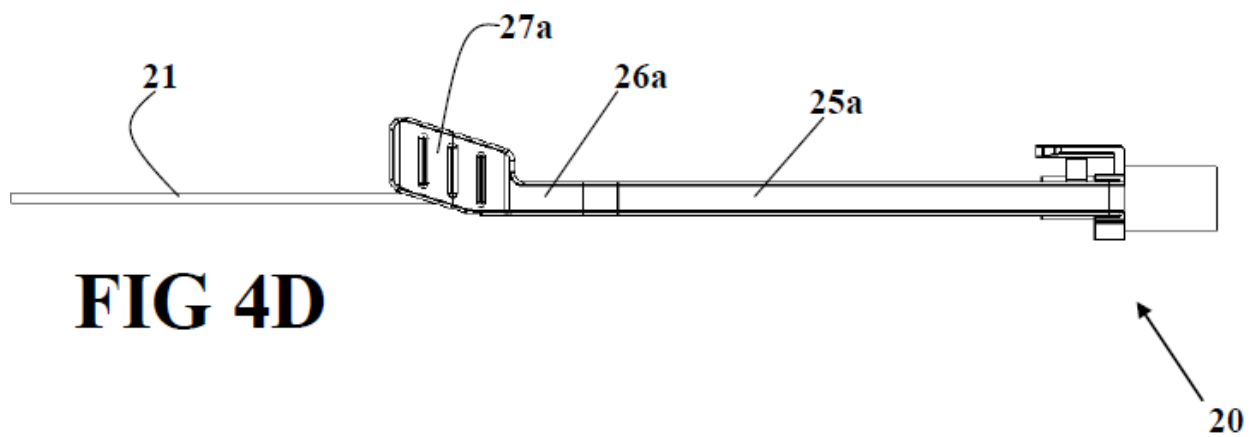
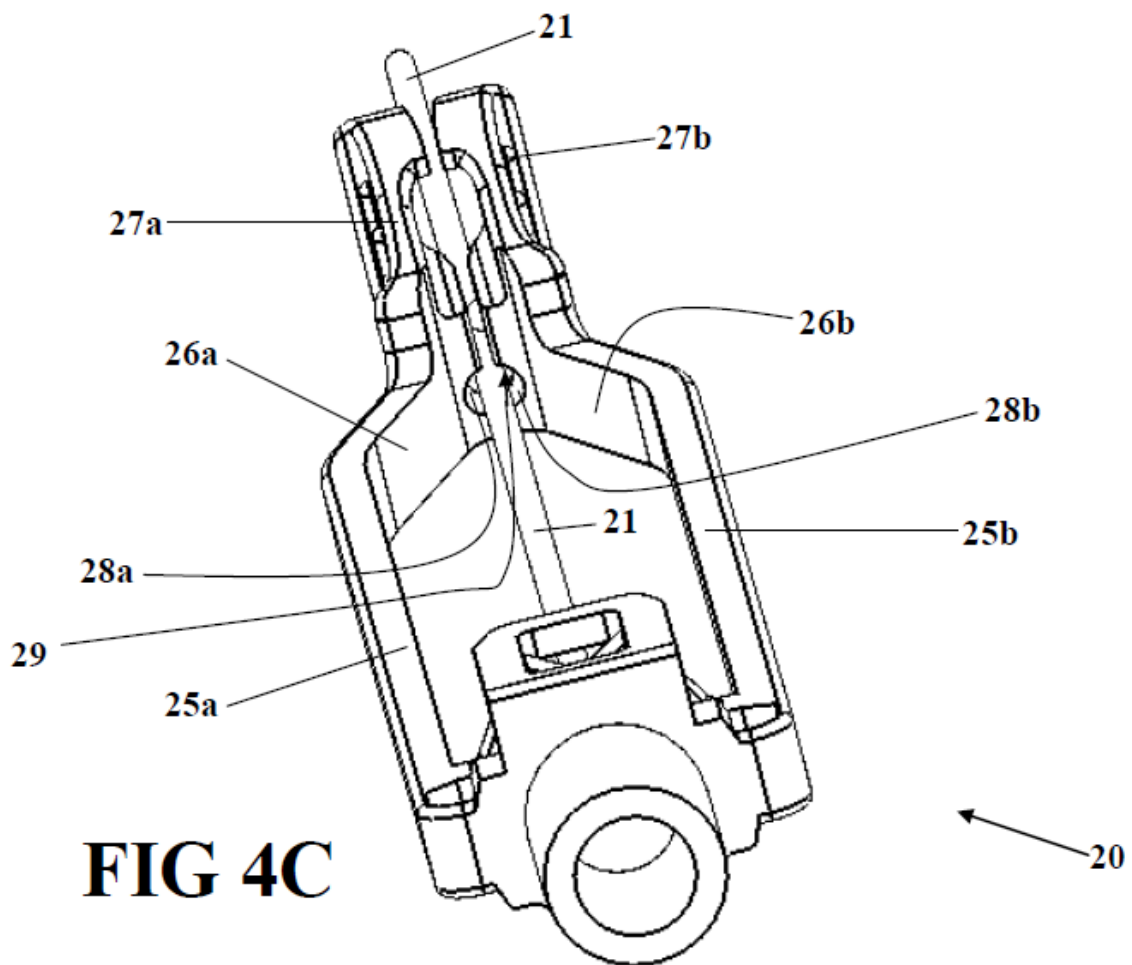


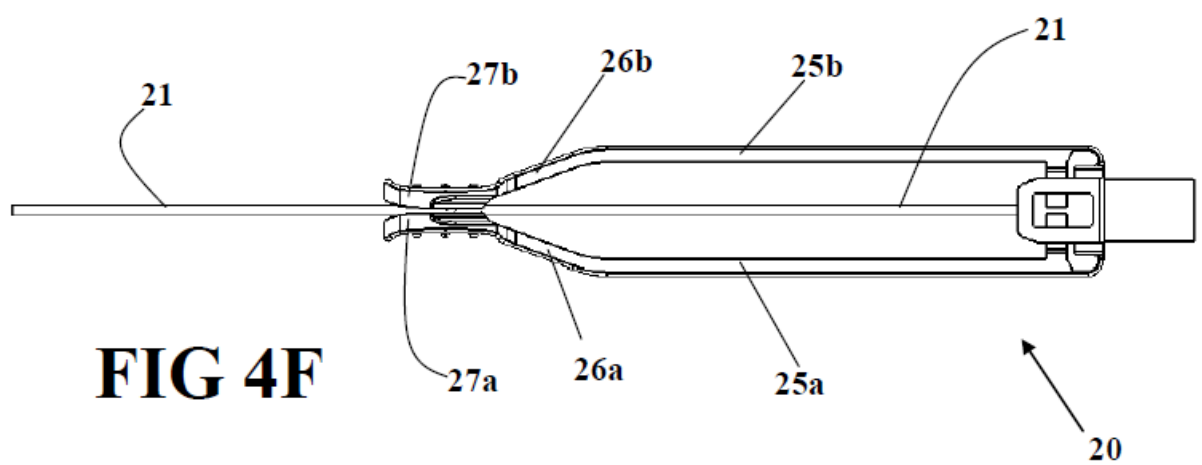
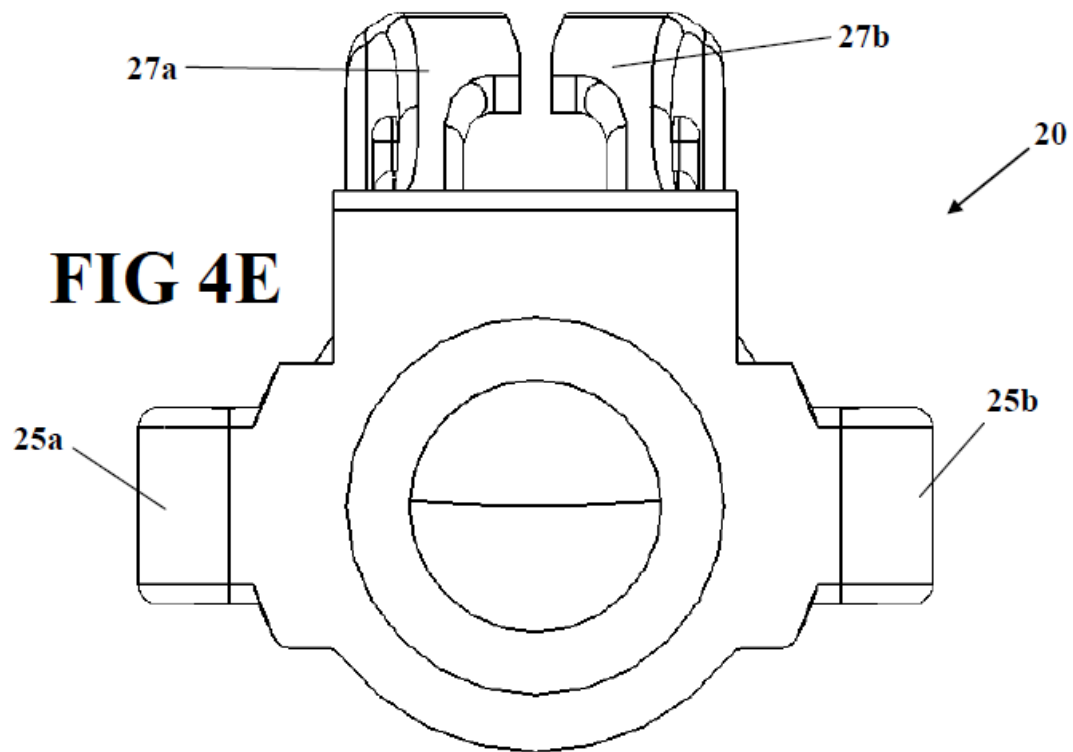


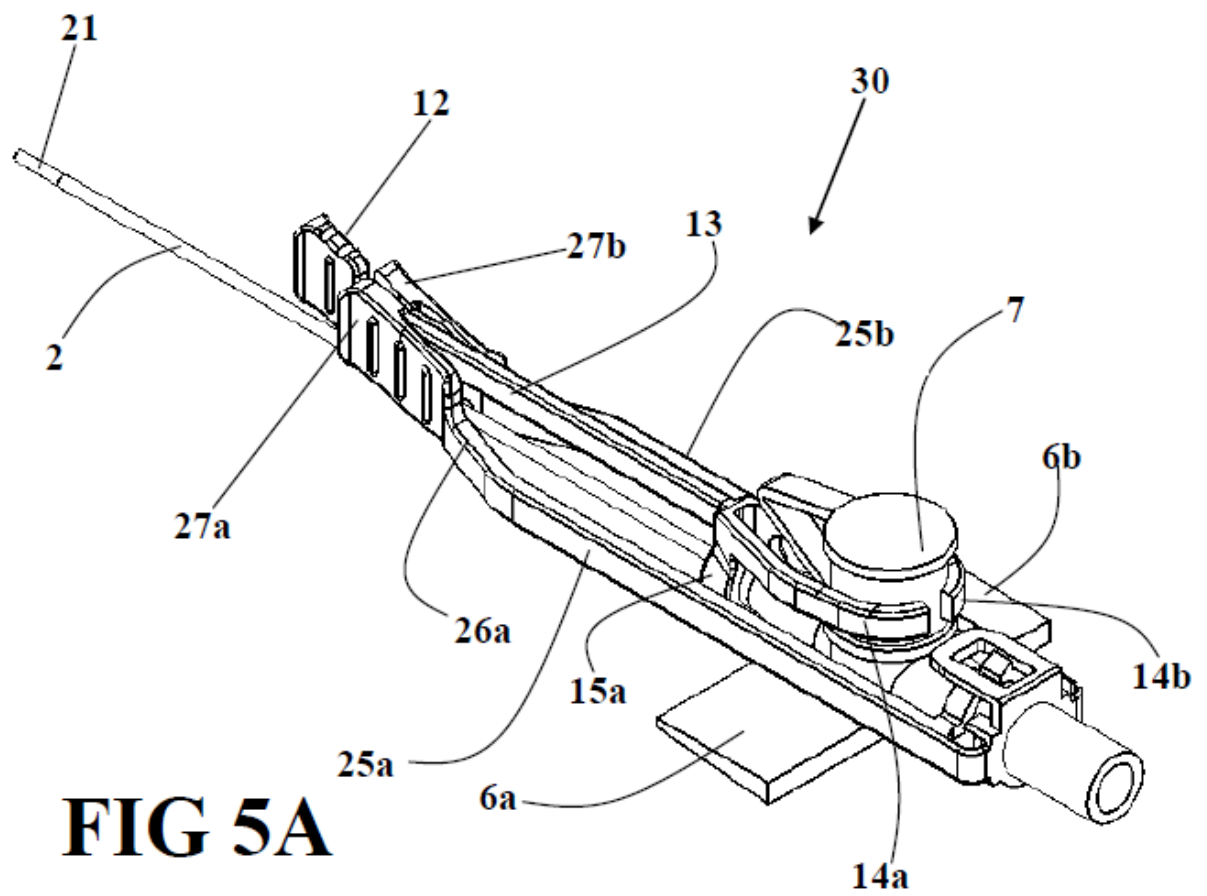
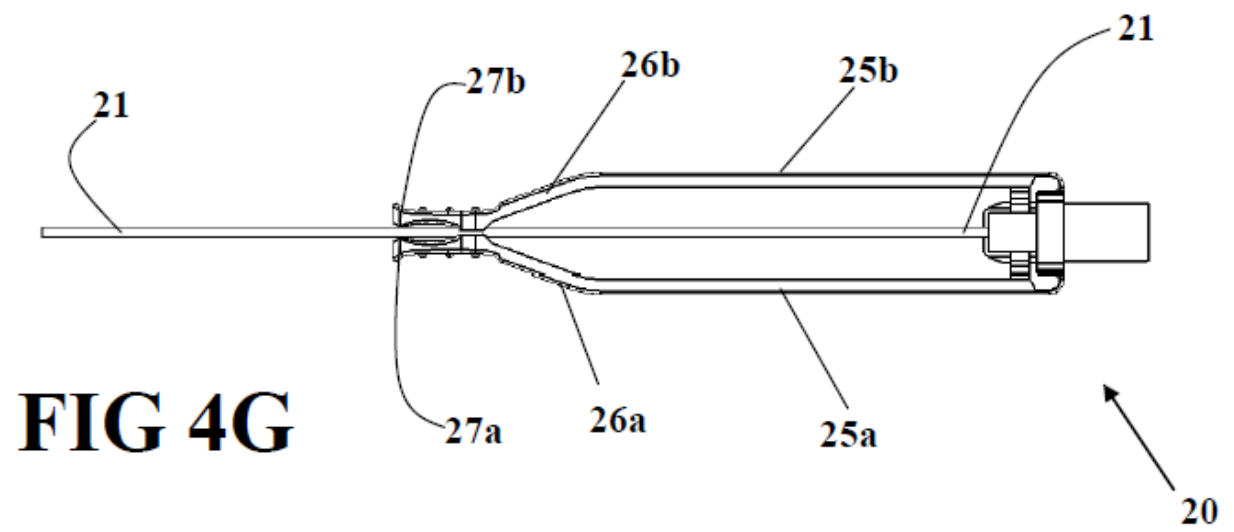


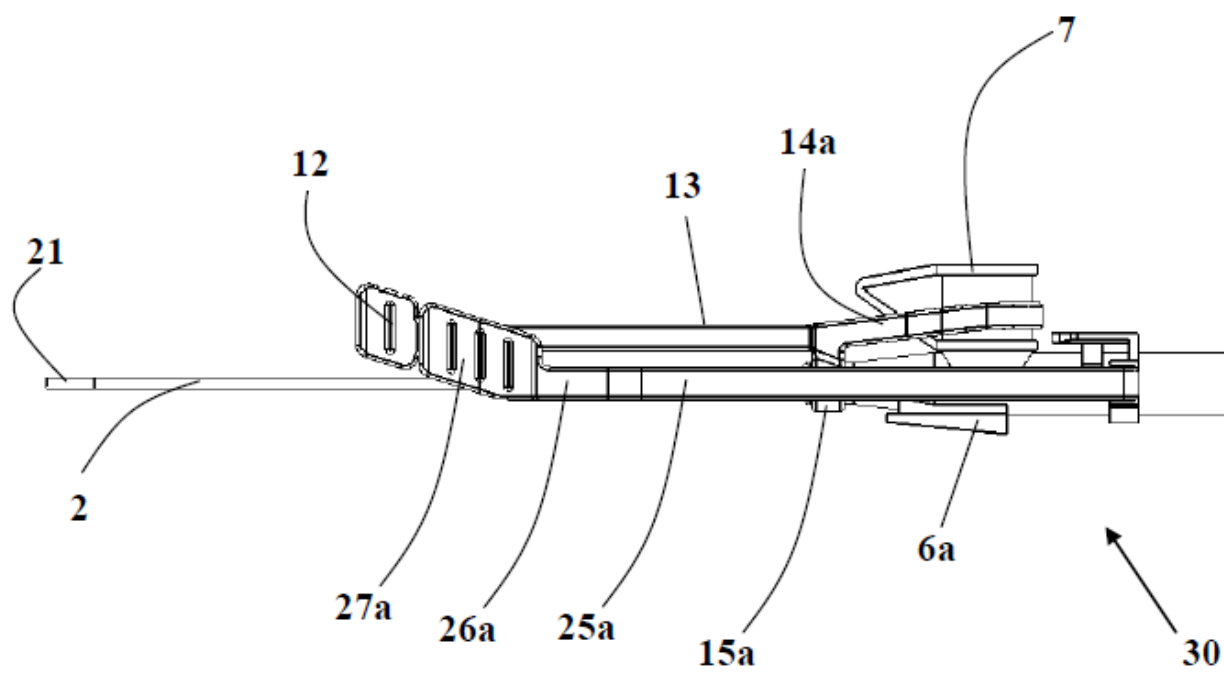


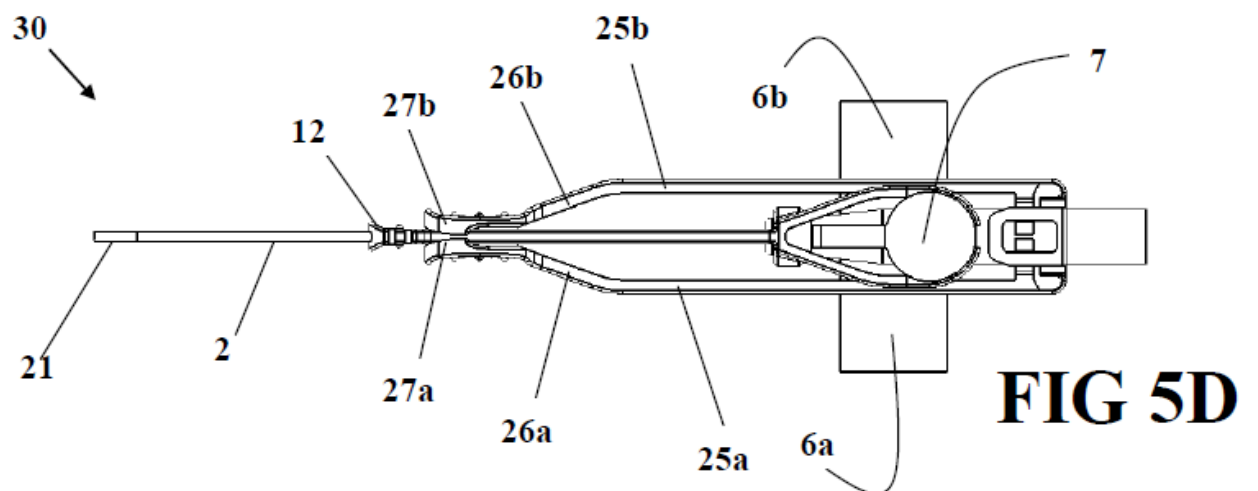
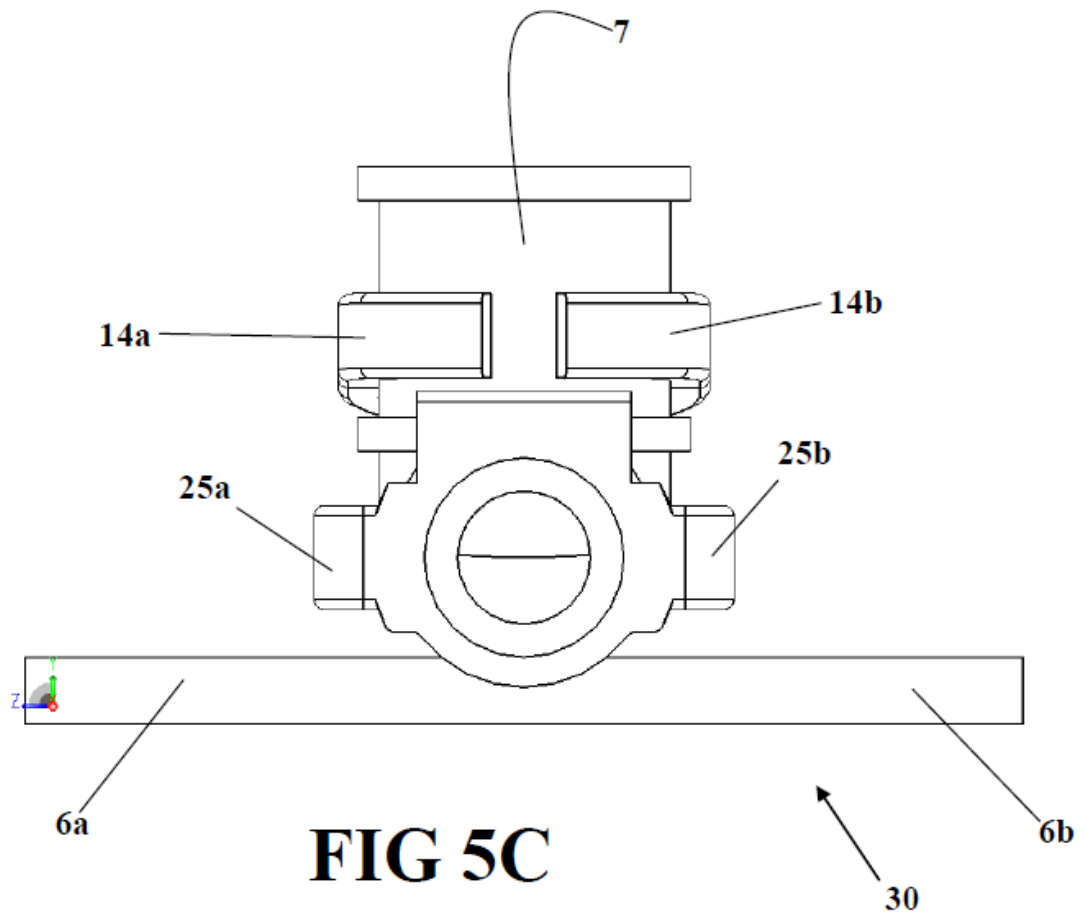


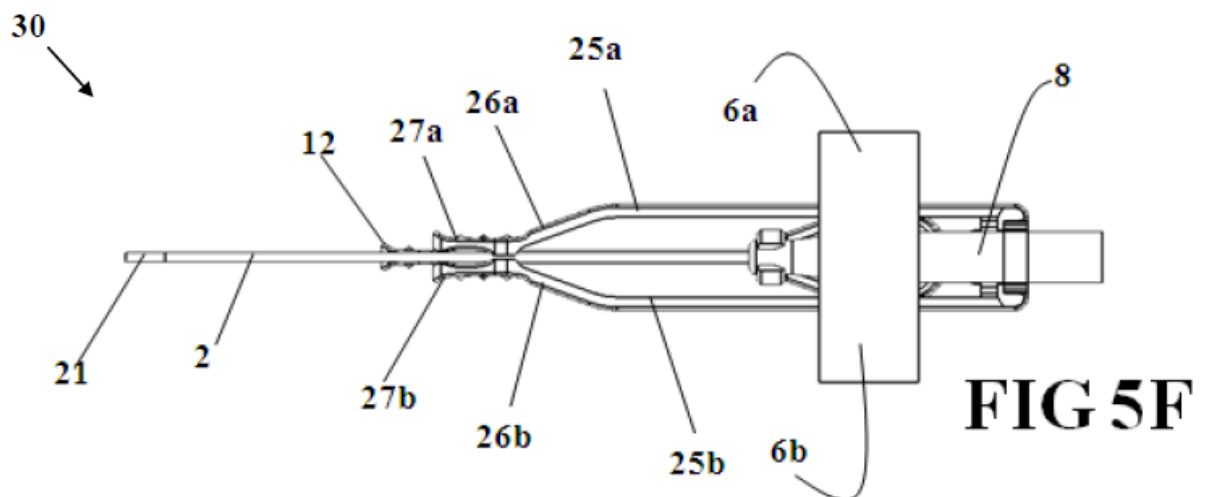
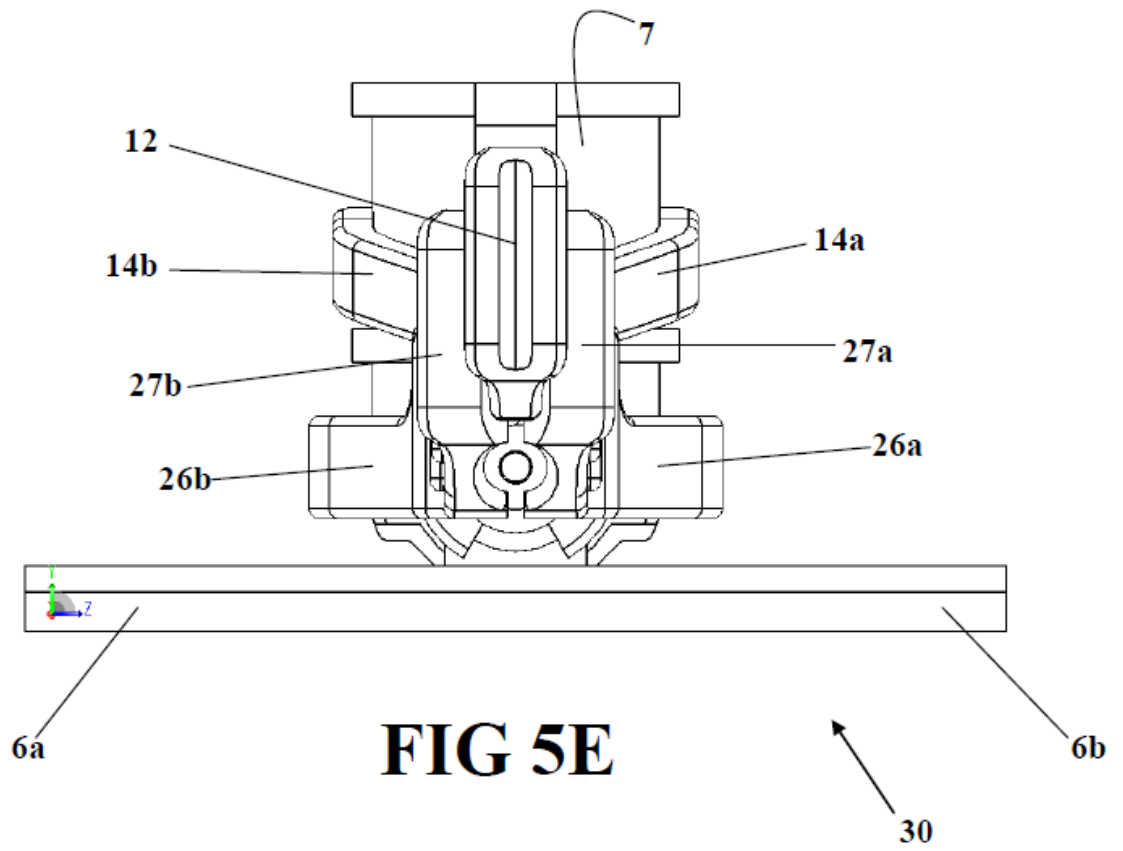


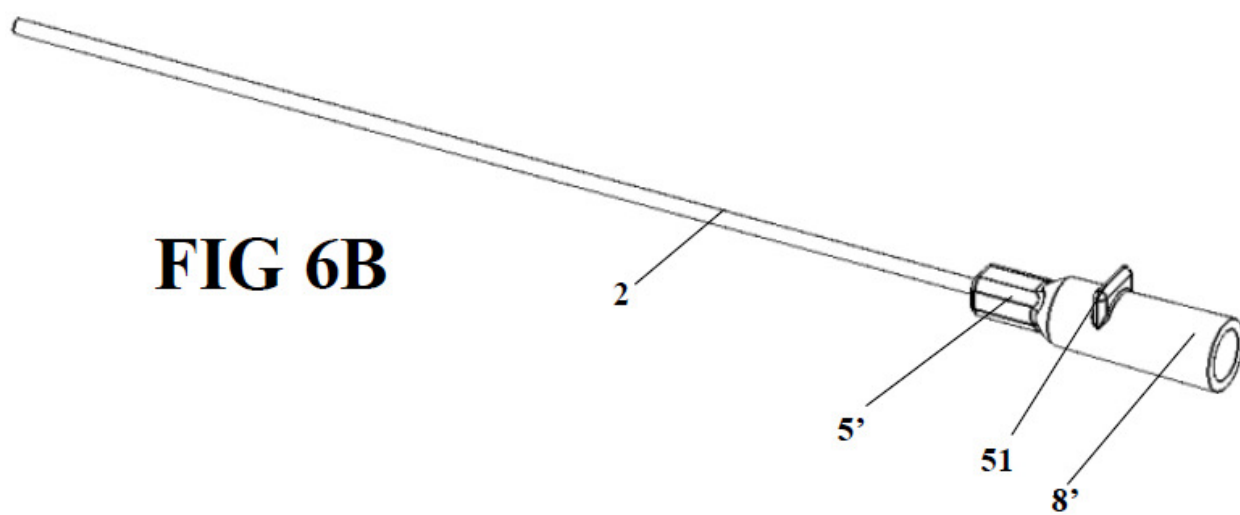
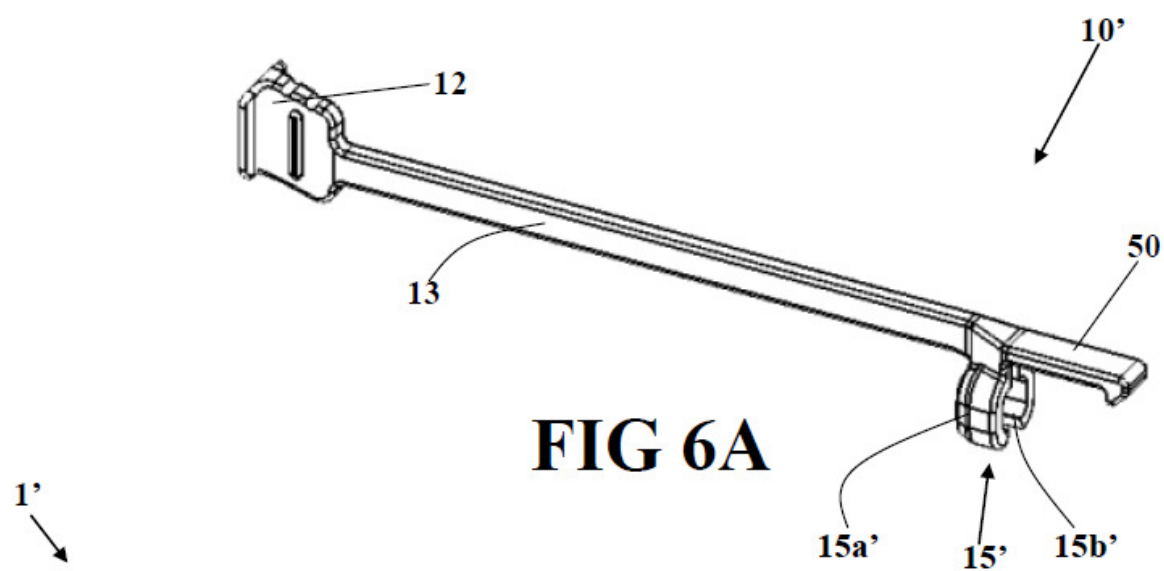




**FIG 5B**







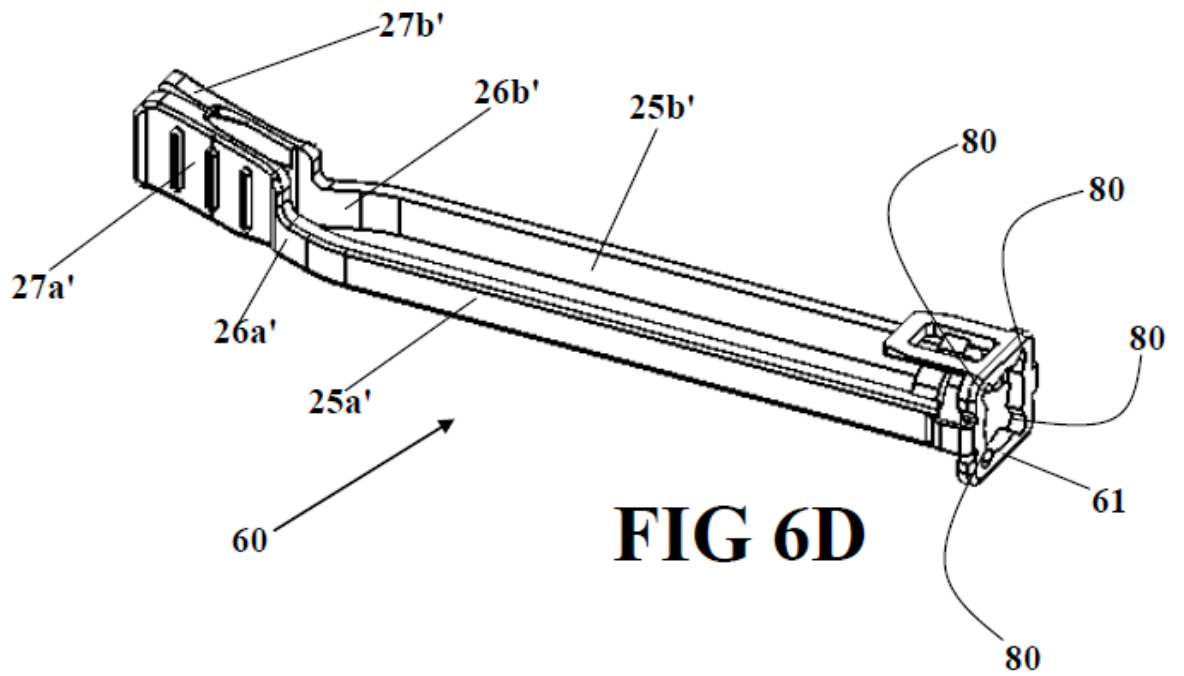
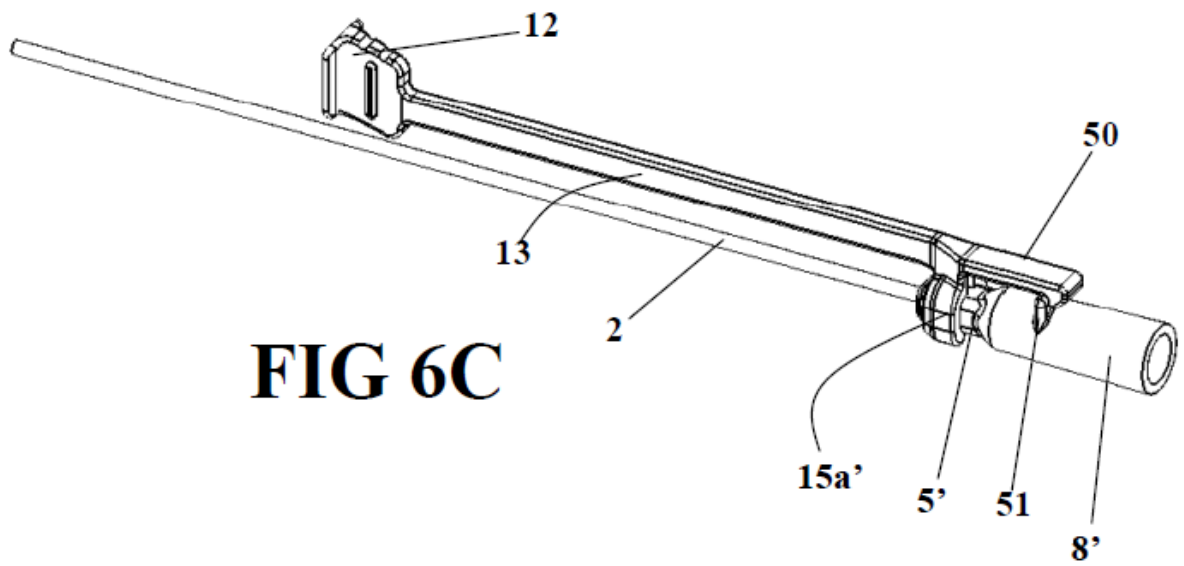
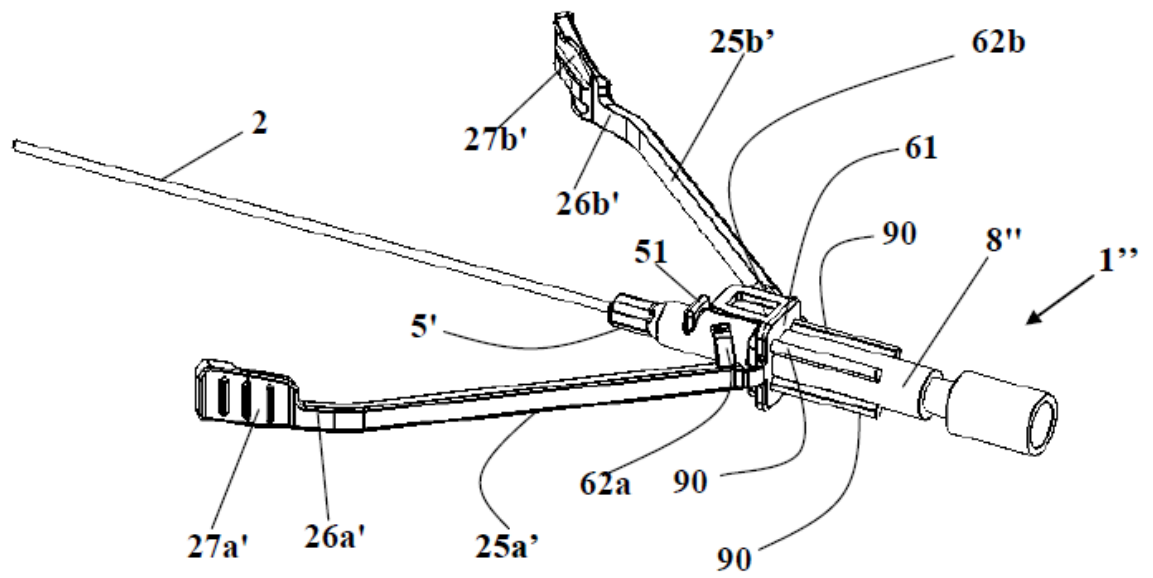
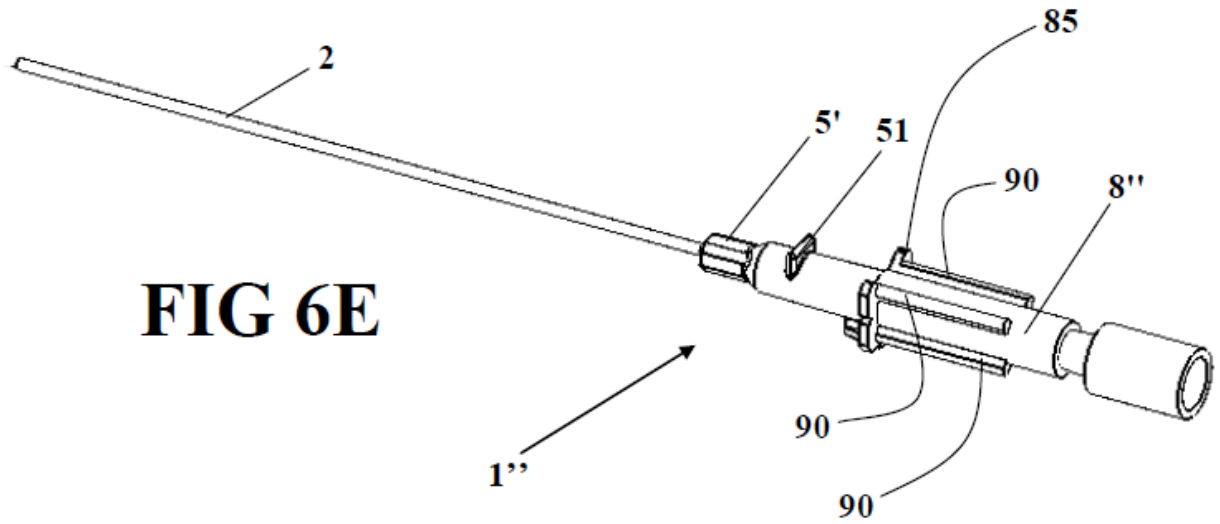
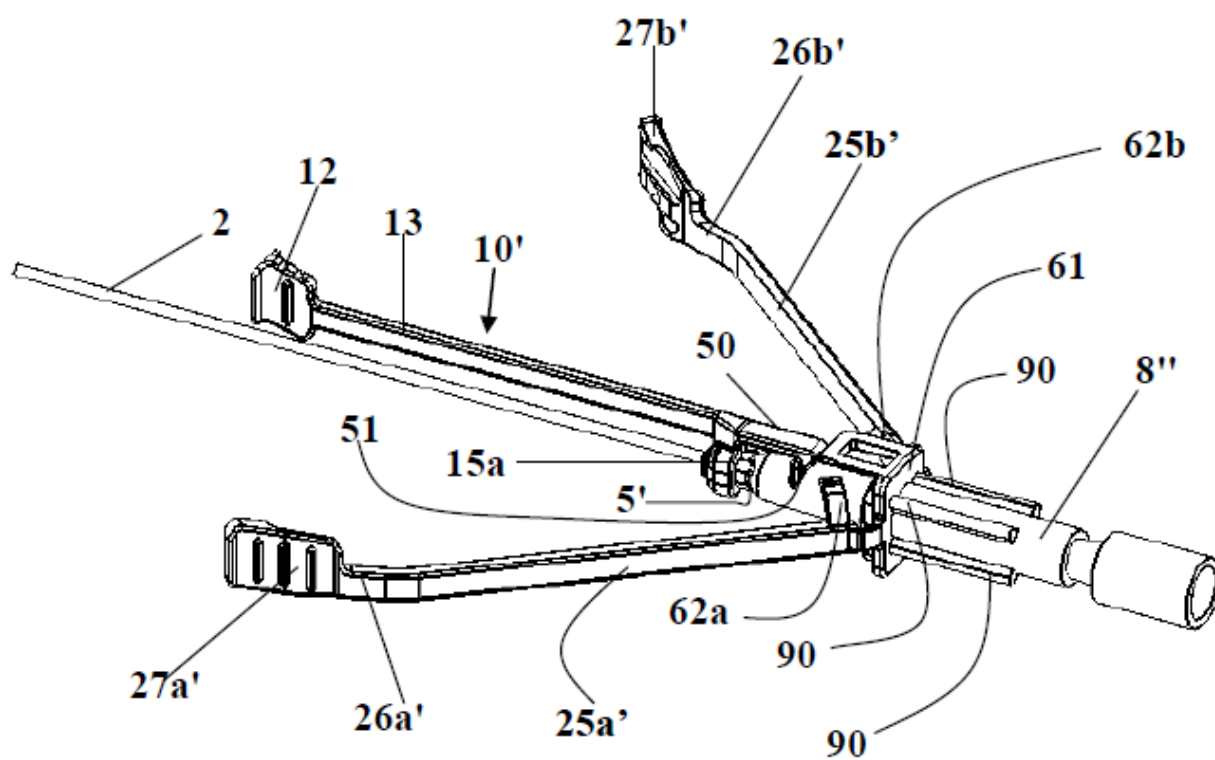
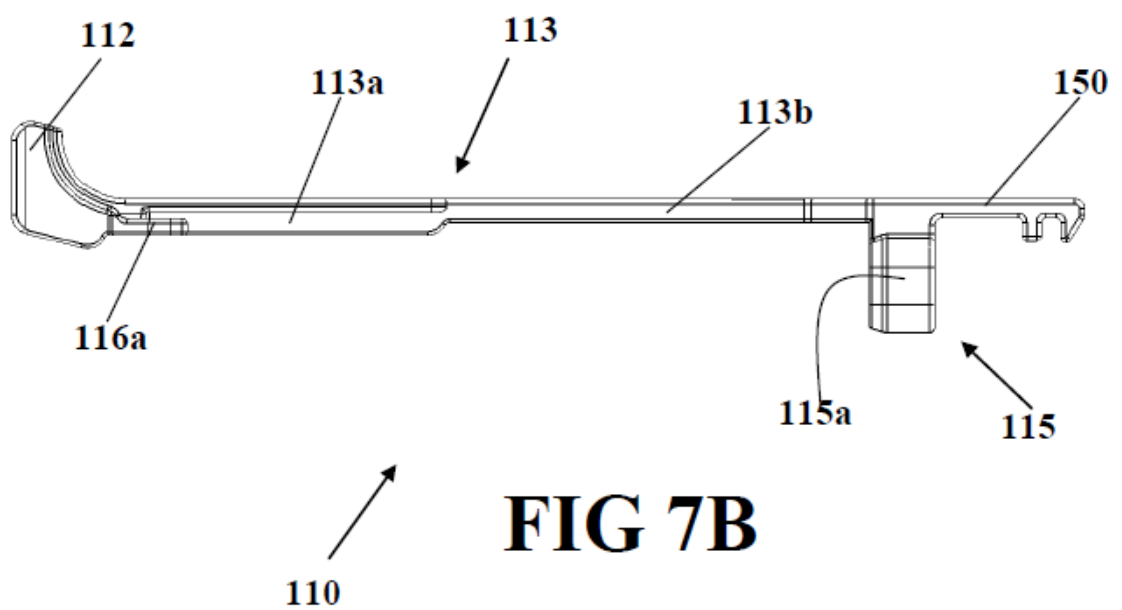
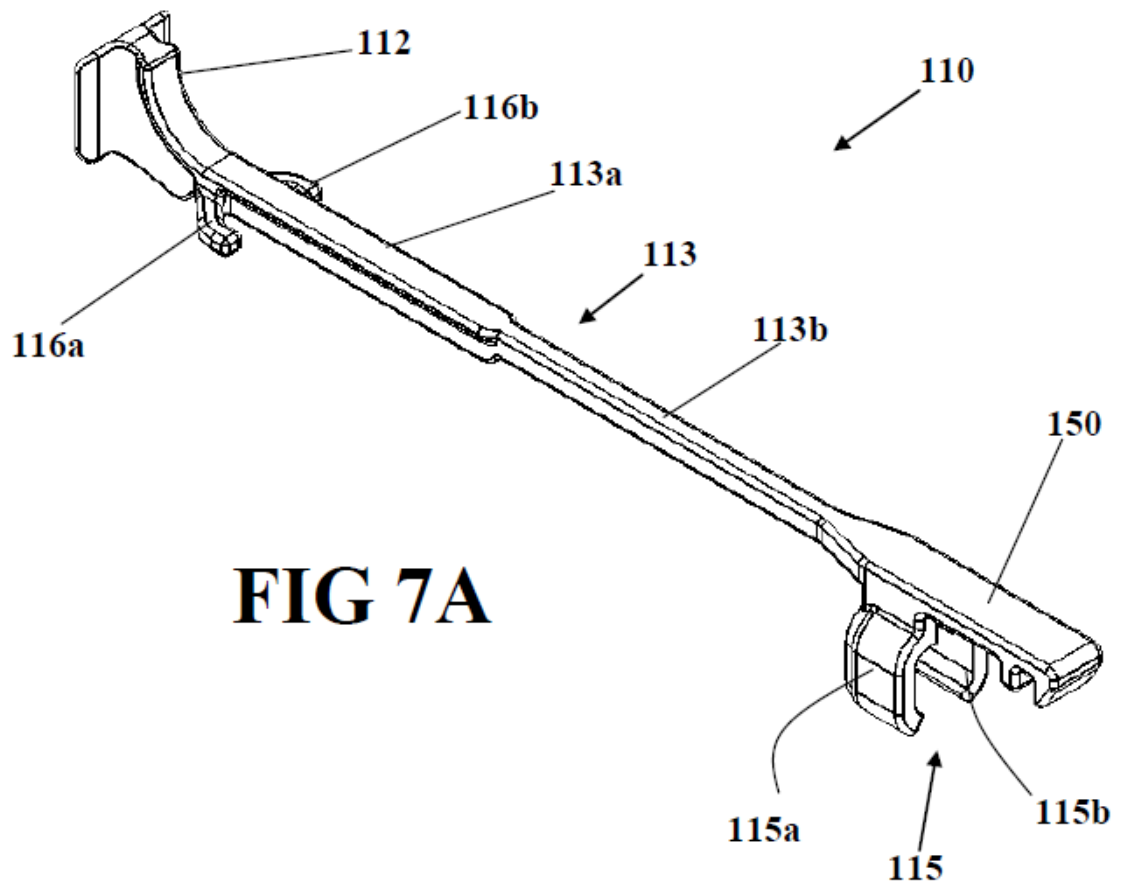


FIG 6E**FIG 6F**

**FIG 6G**



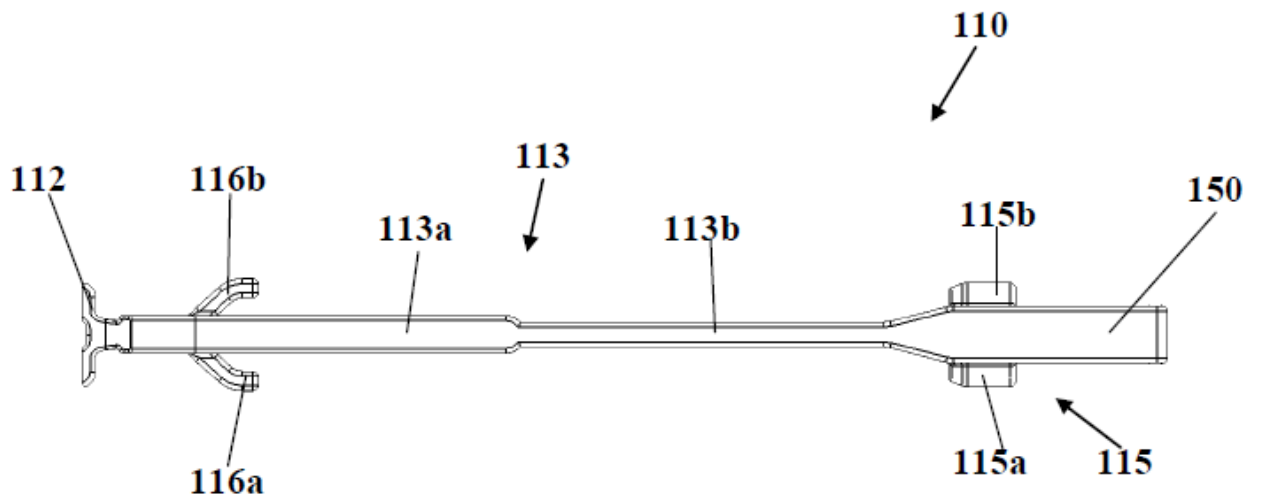


FIG 7C

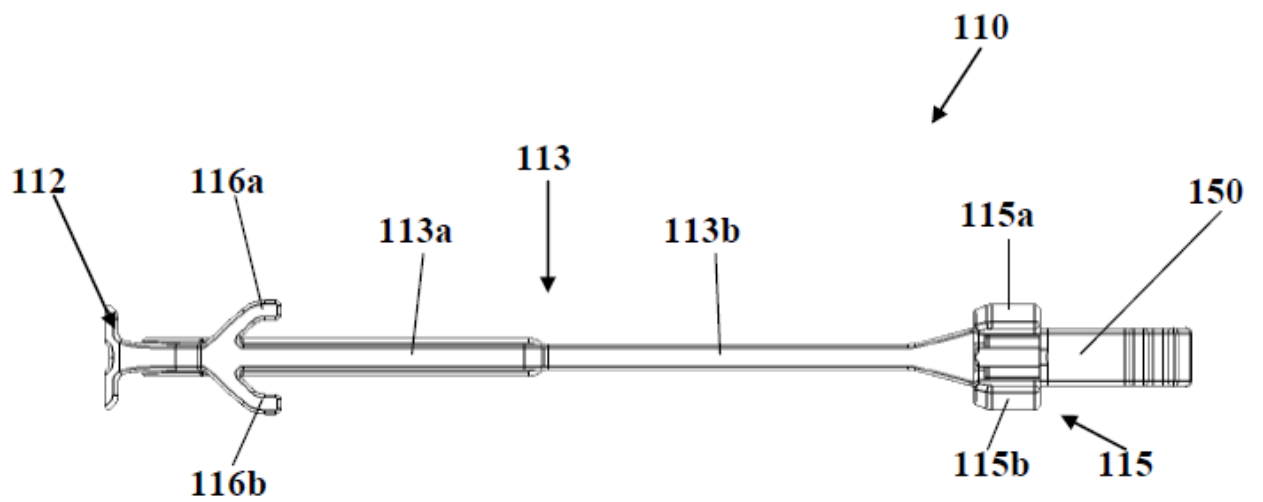
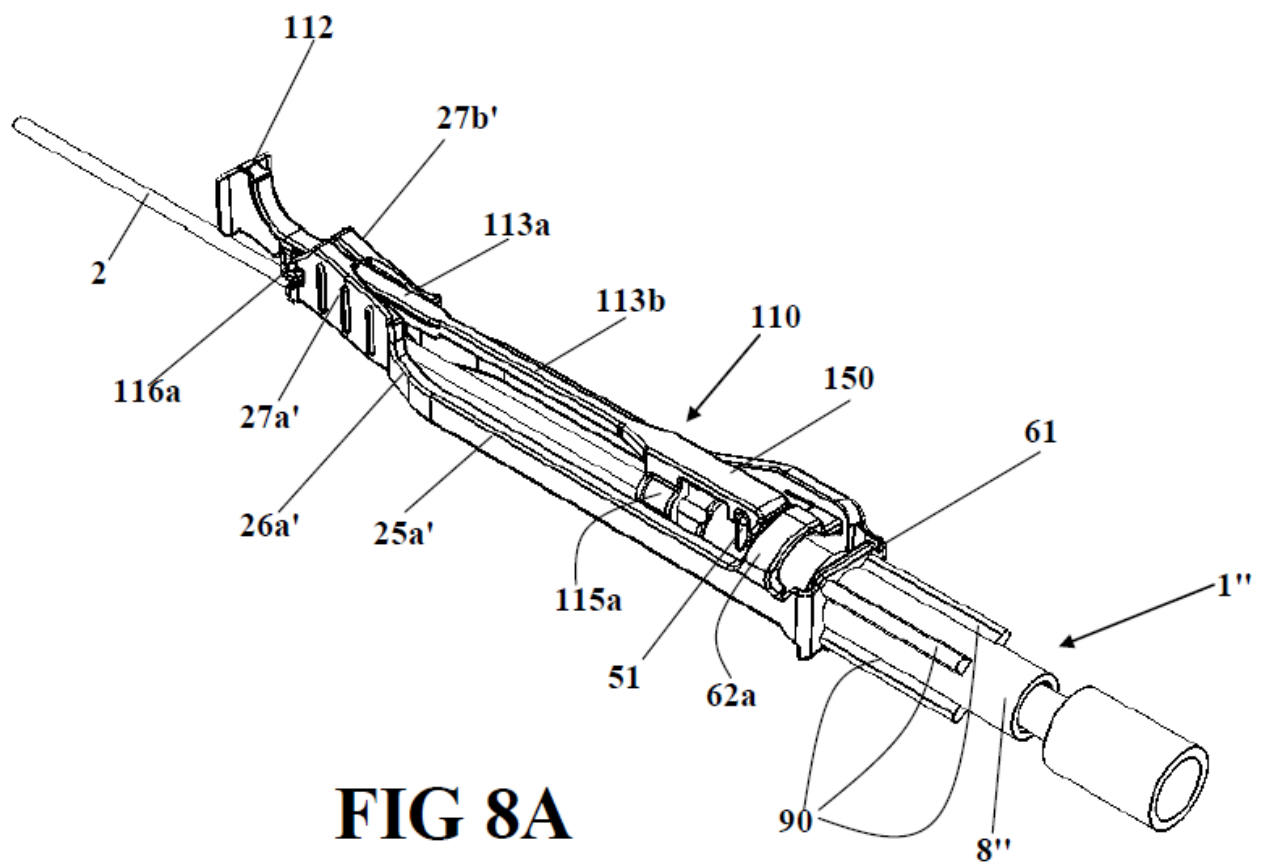
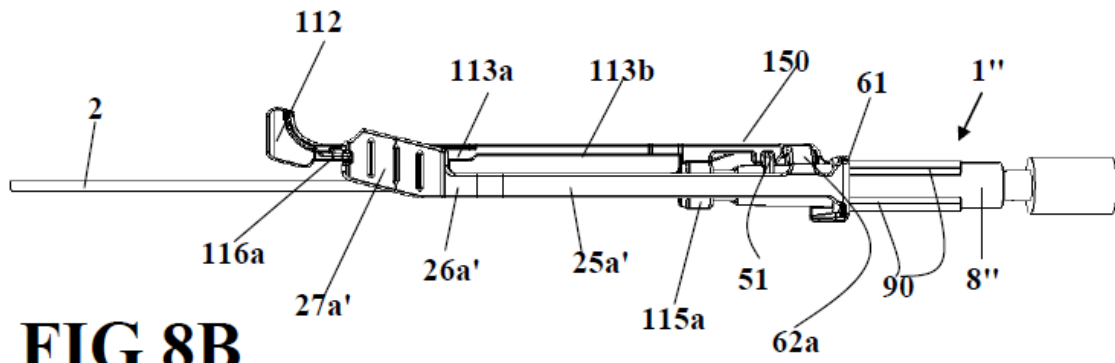
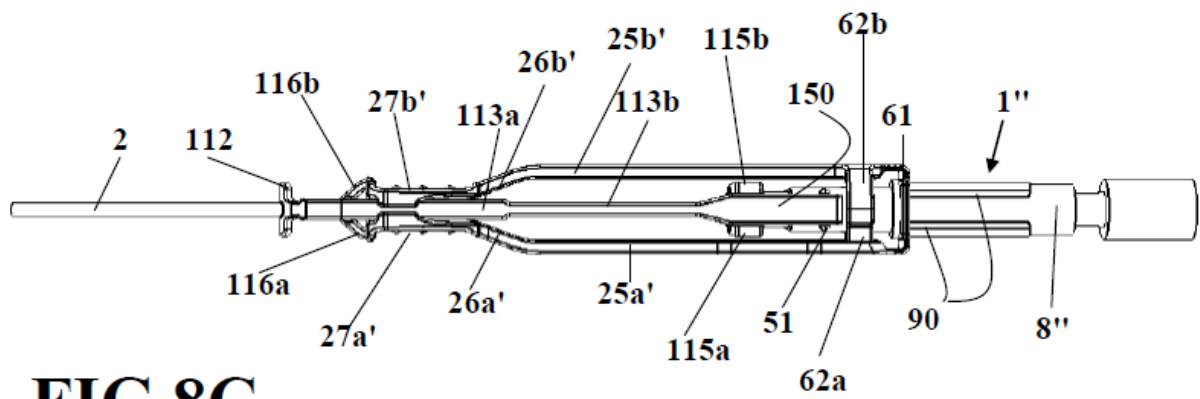
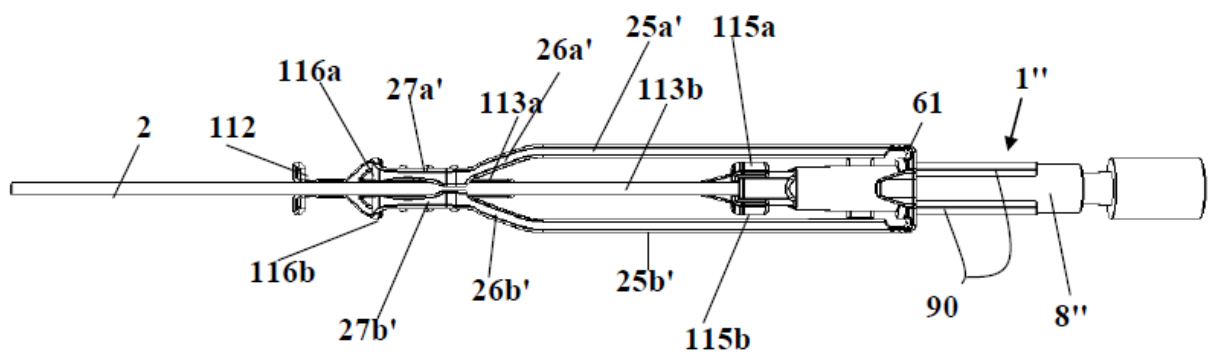


FIG 7D

**FIG 8A**

**FIG 8B****FIG 8C****FIG 8D**

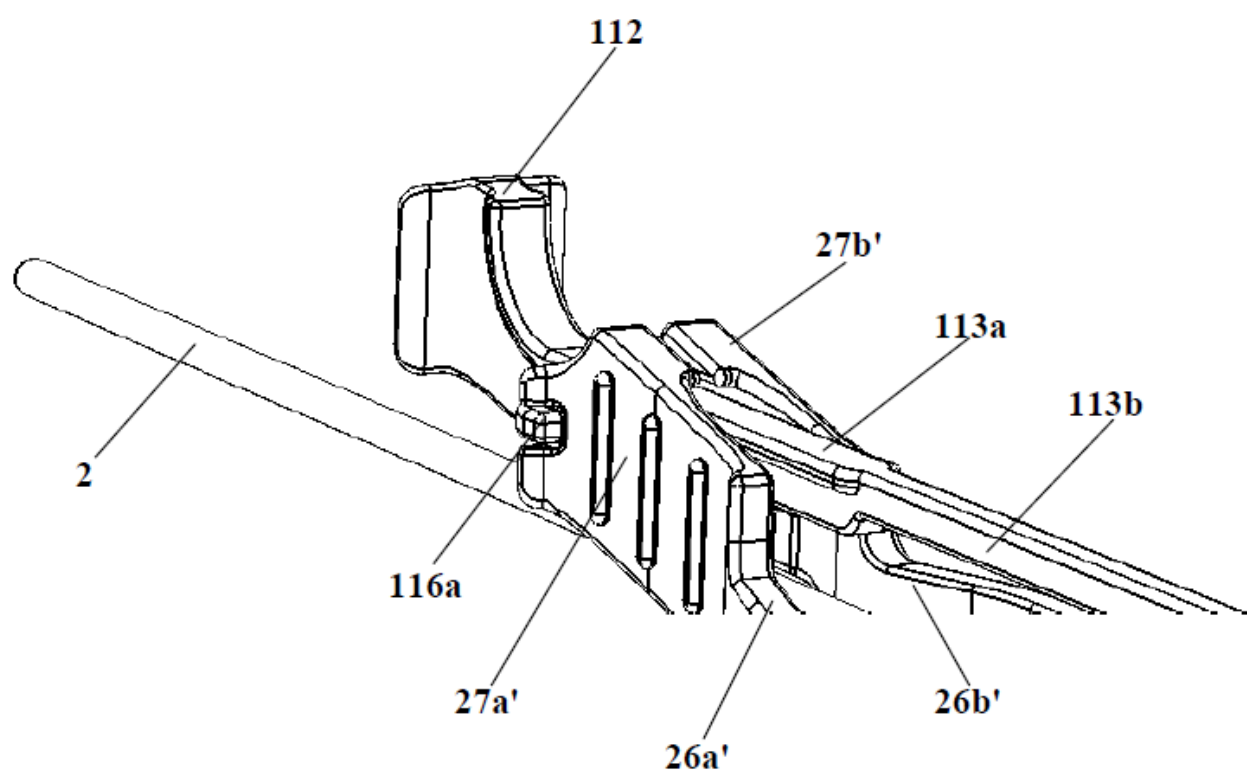
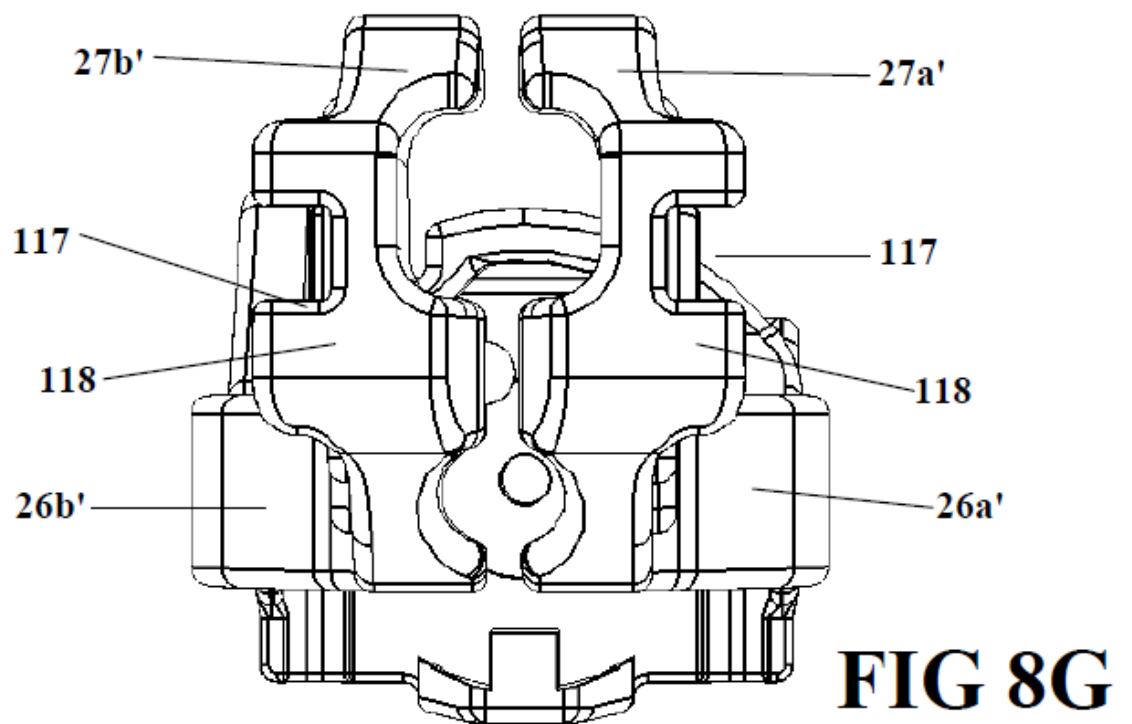
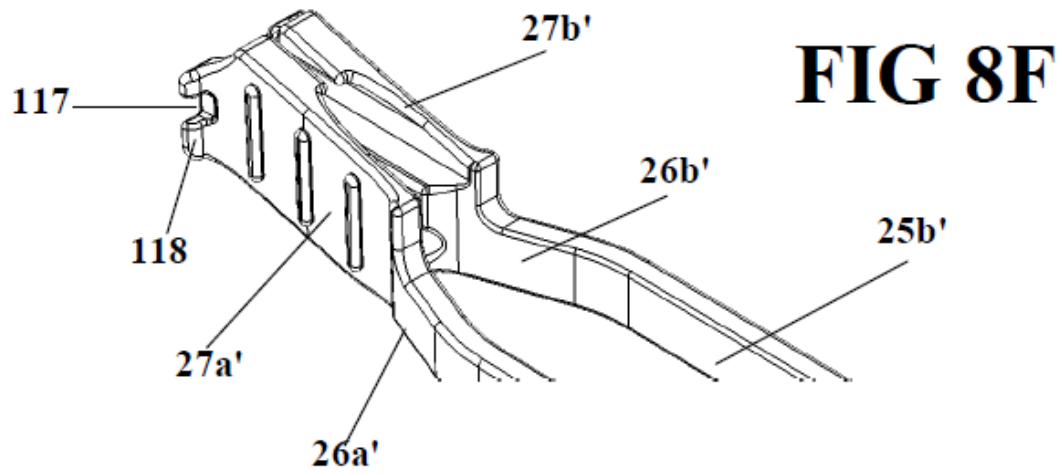
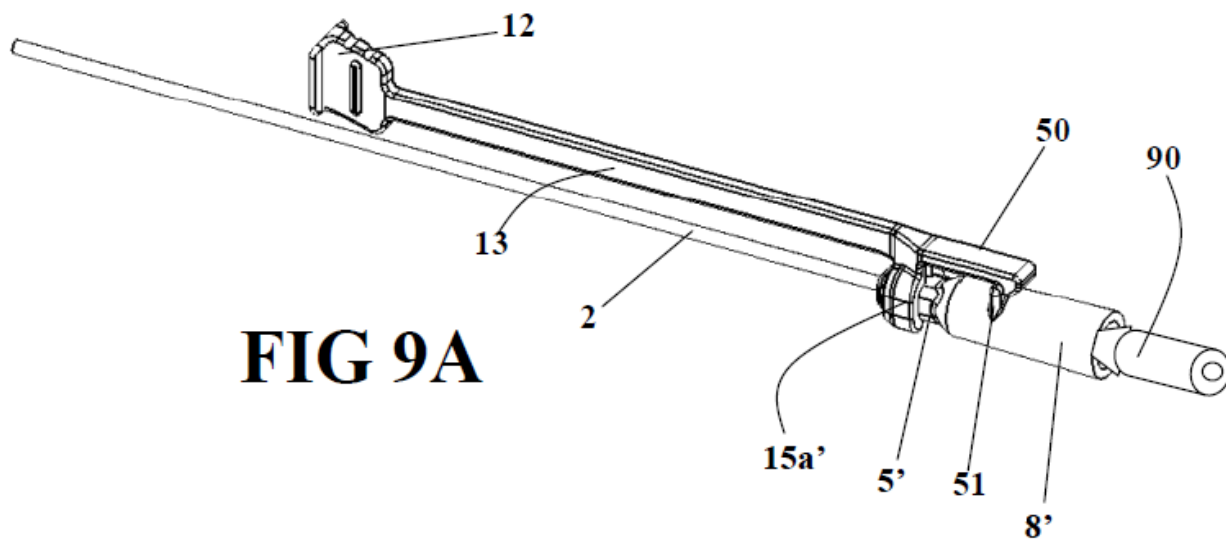
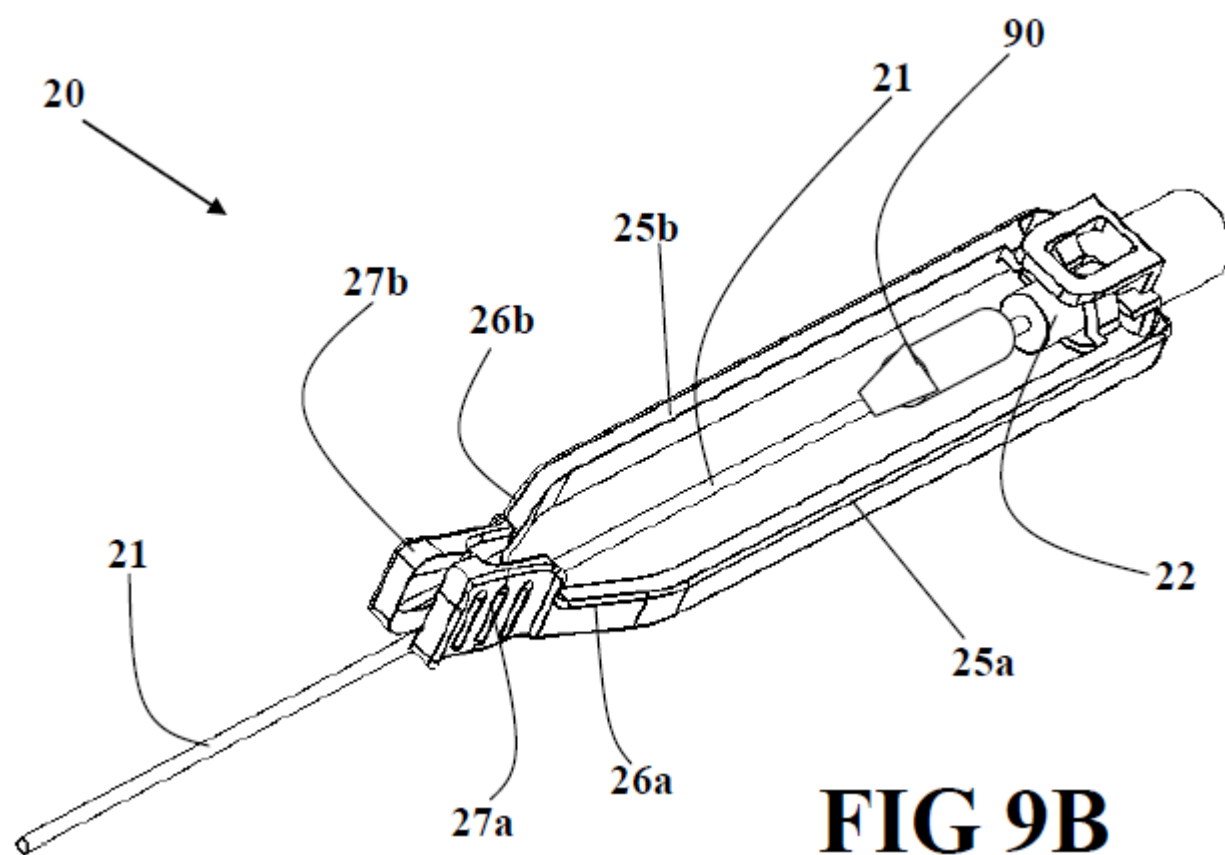


FIG 8E







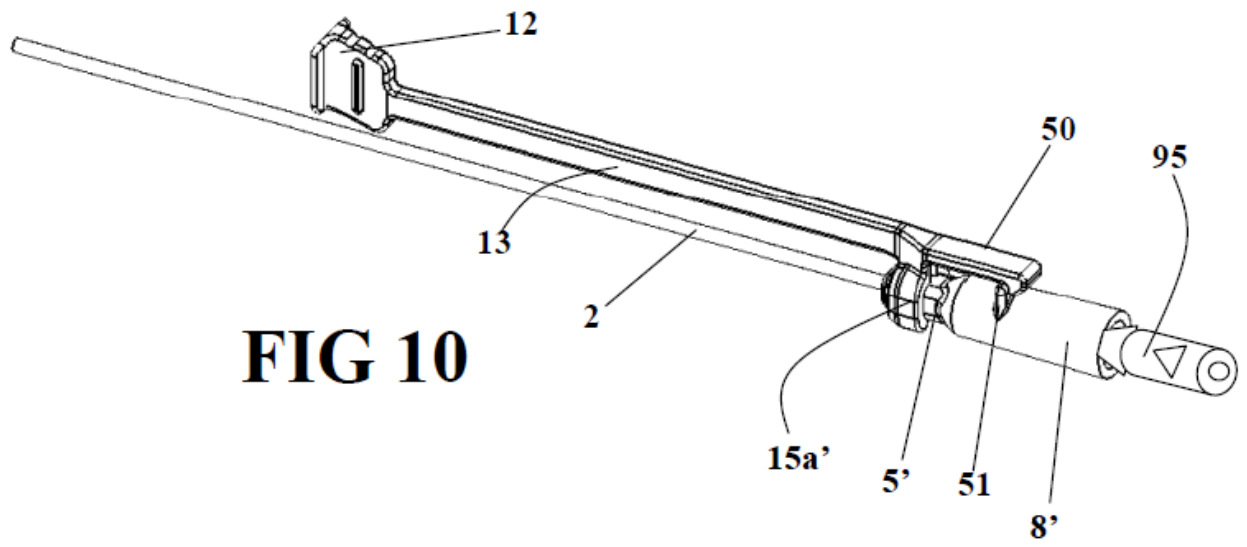


FIG 11A

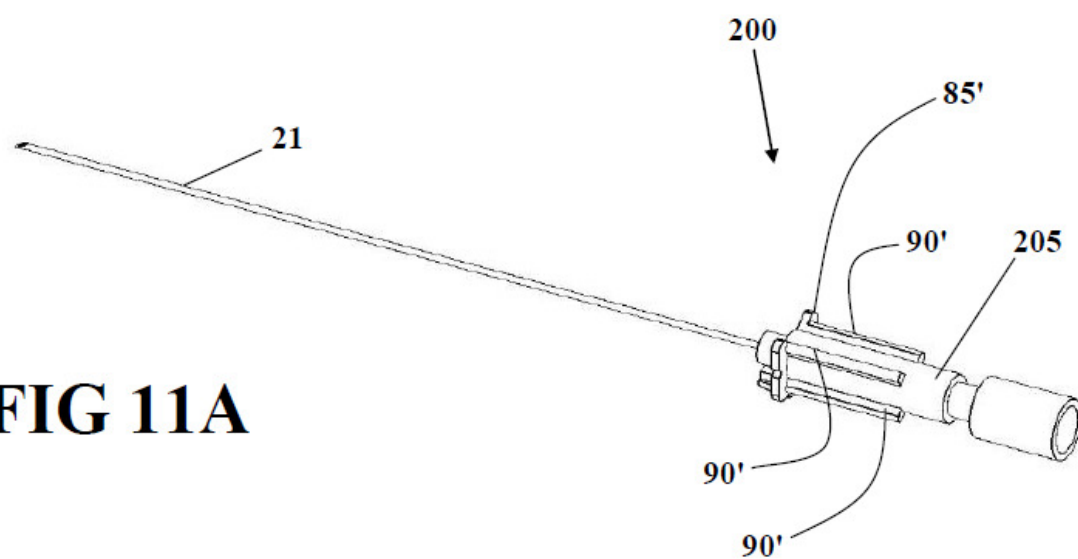
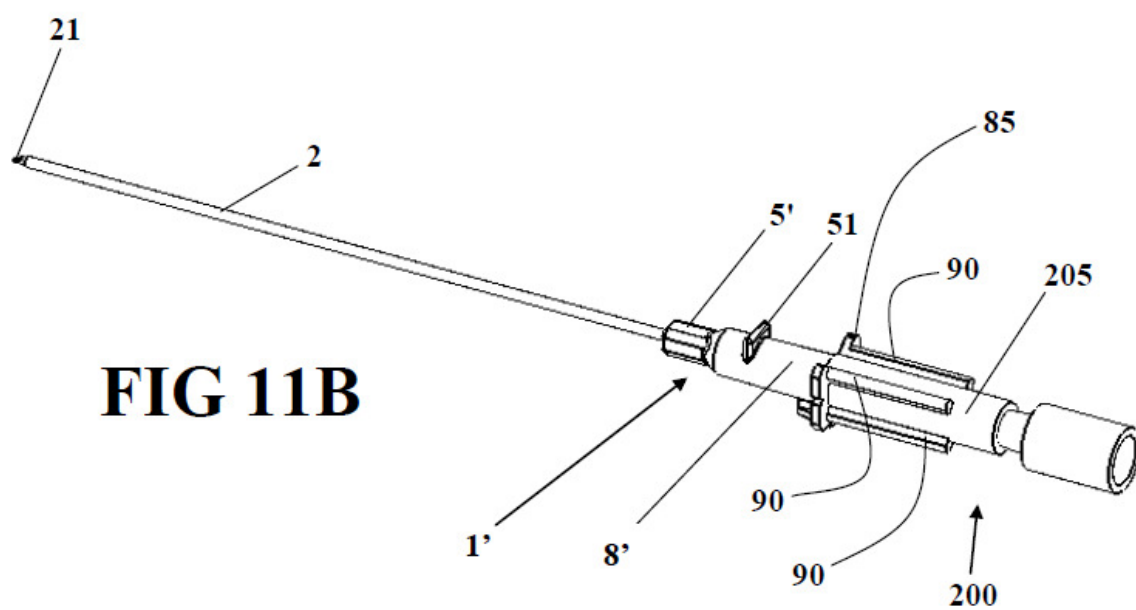


FIG 11B



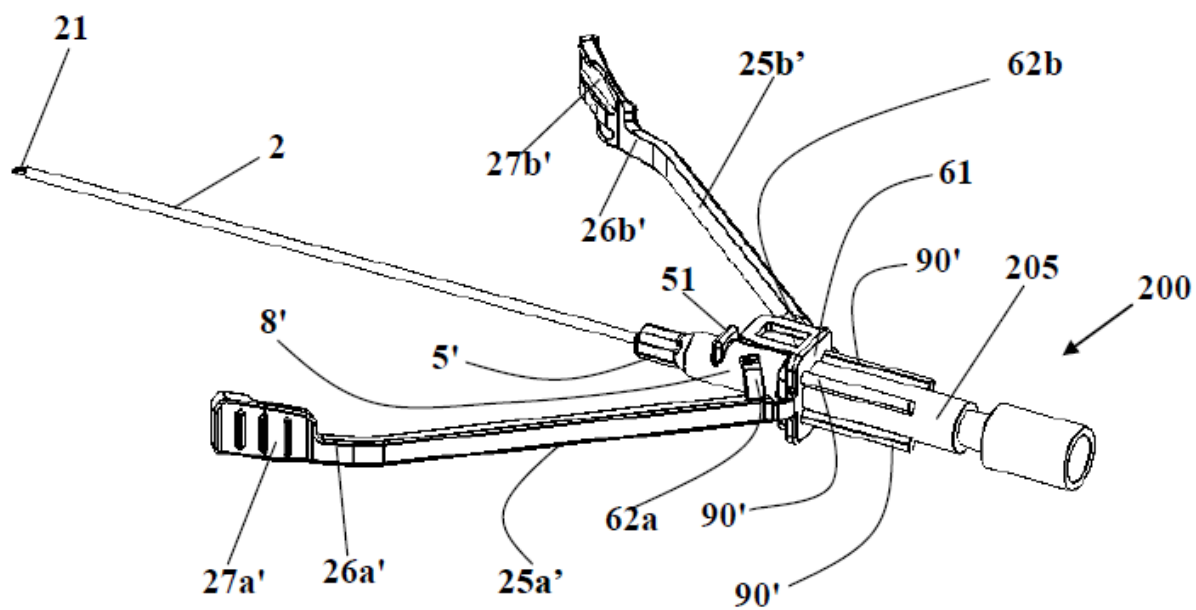


FIG 11C

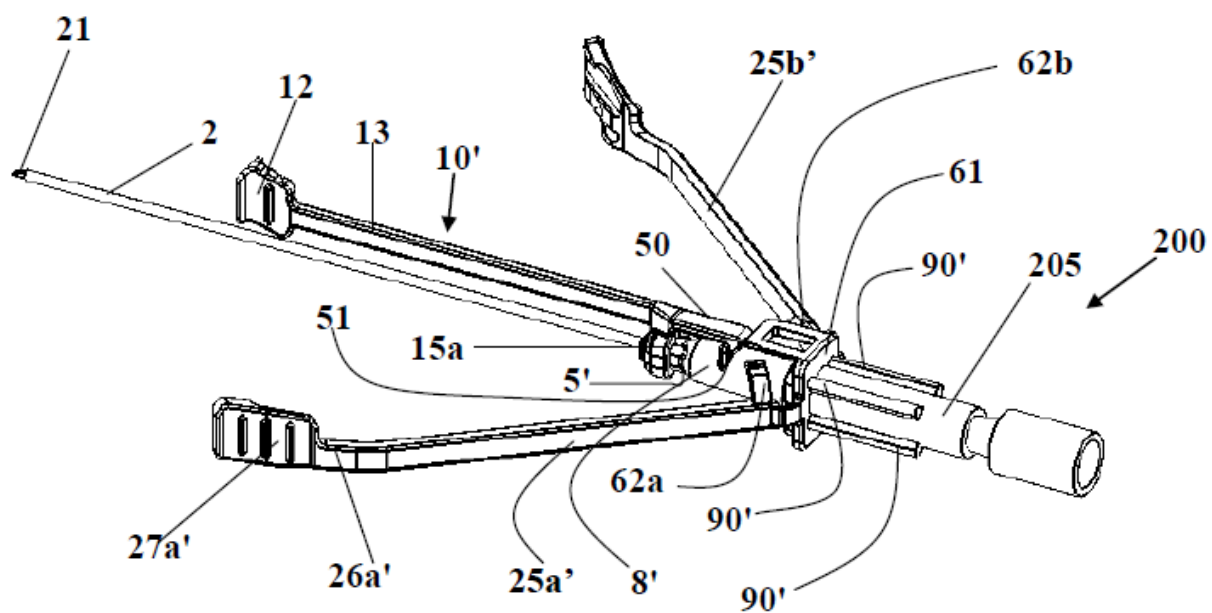


FIG 11D

