



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112020002326-4 A2



(22) Data do Depósito: 03/08/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 06/10/2020

(54) **Título:** MÉTODO E APARATO PARA INTRODUÇÃO DE UMA AGULHA PARA COLOCAÇÃO DE CATÉTER

(51) **Int. Cl.:** A61M 25/06; A61B 17/34.

(30) **Prioridade Unionista:** 04/08/2017 US 62/541,158.

(71) **Depositante(es):** BECTON, DICKINSON AND COMPANY.

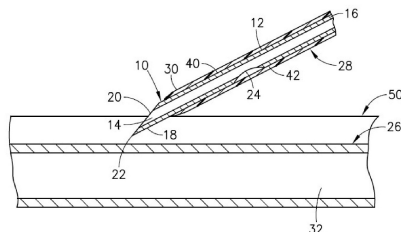
(72) **Inventor(es):** SHAWN RAY ISAACSON; WESTON FINCH HARDING; JEFFREY O'BRYAN; RALPH LEE SONDEREGGER.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2018045108 de 03/08/2018

(87) **Publicação PCT:** WO 2019/028317 de 07/02/2019

(85) **Data da Fase Nacional:** 03/02/2020

(57) **Resumo:** Um conjunto de catéter e método para introdução de uma agulha (10) para posicionar um catéter (28), tal como um catéter IV periférico em um paciente inclui perfurar uma veia (26) com uma agulha que se estende da extremidade distal do catéter. A agulha possui uma ponta distal (22) com a configuração que perfura a veia em um ângulo para penetrar uma veia com uma incidência reduzida de transfixação, ferimento da superfície interna da veia ou inadvertidamente passando através da parede lateral da veia. A ponta distal (22) da agulha é introduzida no lúmen (32) da veia em uma inclinação onde a ponta distal é (22) espaçada de uma superfície interna (34) da veia e uma superfície biselada (20) da ponta distal está voltada para a superfície interna (34) da veia oposta ao ponto de entrada da agulha na veia. Um catéter (28) presente na agulha (10) é avançado da ponta distal da agulha para o lúmen da veia.



“MÉTODO E APARATO PARA INTRODUÇÃO DE UMA AGULHA PARA COLOCAÇÃO DE CATÉTER”

FUNDAMENTOS

Campo da Invenção

[001] A invenção reside no campo das agulhas, dispositivos de inserção de catéter, e em um método de introduzir as agulhas em um paciente, onde as agulhas possuem uma ponta com um formato e configuração para auxiliar a inserção em uma veia ou artéria com uma incidência reduzida de transfixação da veia ou artéria provocada pela passagem através ou pela lesão da superfície interna da veia ou artéria. A invenção também está direcionada a um método de introduzir uma agulha em um paciente com uma melhor facilidade de inserção, e posicionamento de um dispositivo de catéter em uma veia para liberação de uma medicação ou droga a um paciente. Em uma concretização, a invenção é dirigida a um dispositivo de inserção de catéter que pode ser operado de uma maneira a aprimorar a eficiência de inserção de catéter em um paciente, ao mesmo tempo que reduz e minimiza a necessidade de repetidas tentativas para colocação apropriada da agulha introdutora e do catéter.

DESCRIÇÃO TÉCNICA DETALHADA

[002] Os catéteres são usados geralmente para nutrição parenteral, colocação de fluido IV e para administração de analgésicos e antibióticos. Os catéteres podem ser inseridos na beira do leito usando técnicas estéreis e podem permanecer no lugar por muitas semanas. A inserção (venipuntura) é realizada acima e abaixo da fossa antecubital nas veias cefálicas, basilicas e braquiais. A ponta do catéter pode ser introduzida na veia e avançada por todo o comprimento do catéter.

[003] A inserção e o posicionamento apropriado de um catéter IV na primeira tentativa geralmente exige um nível de habilidade que não é detido por alguns clínicos. A colocação precisa de um catéter e do dispositivo de inserção na veia na primeira tentativa é uma grande vantagem para reduzir a incidência de lesões à veia e/ou ao

tecido circundante. A colocação apropriada do catéter e da agulha de inserção é importante para minimizar o desconforto e a dor do paciente, bem como reduzir lesão ou ferimento à veia. Lesões causadas à veia durante a inserção e colocação do catéter podem provocar aceleração de obstrução e trombose.

[004] Algumas vantagens de certos catéteres são a frequência reduzida de venipuncturas repetidas para exames/reinícios, menor incidência de infecções relacionadas ao catéter, duração estendida de implante/residência, melhores resultados clínicos, satisfação do paciente e economia de custo associada. A colocação da ponta de catéter nas veias de diâmetro maior no braço superior comparadas com as veias menores melhora a terapia de liberação de drogas e hemodiluição. Os catéteres podem ser usados para a infusão de meios de contração em taxas de fluxo maiores que são normalmente feitas pelos catéteres CV, tais como as aplicações PICC.

[005] Certos dispositivos de catéter da técnica anterior podem incluir um fio-guia integrado que é avançado através do lúmen de uma agulha e para a veia após a agulha atingir a veia. Com frequência uma sonda ultrassônica ou dispositivo de imagens é usada para posicionar a agulha na localização desejada. O catéter é então avançado sobre o fio-guia para a veia. A agulha e o fio-guia são depois destacados e separados do catéter que permanece no lugar na veia.

[006] A agulha de inserção ou outro dispositivo de inserção exige tipicamente uma ponta aguda para perfurar a pele e a veia do paciente com resistência mínima a fim de minimizar a dor do paciente. A agulha de inserção é colocada geralmente em um ângulo inclinado acentuado em relação à superfície da pele e à dimensão longitudinal da veia a ser perfurada de modo a permitir a penetração através da pele e da parede da veia. Após a ponta da agulha de inserção perfurar a parede da veia, o ângulo da inserção é reduzido para poder deslizar a agulha e o catéter na veia uma distância suficiente para posicionar apropriadamente o catéter na veia. O ângulo acentuado de inserção pode fazer com que a ponta aguda da agulha ou do dispositivo de inserção perfure ou lesione

a superfície interna da parede da veia em uma localização oposta ao ponto de entrada.

[007] Embora os dispositivos anteriores sejam geralmente adequados para o uso pretendido, existe uma necessidade constante de dispositivos aprimorados e método para introdução dos dispositivos para controle da penetração de uma agulha ou cânula para liberação de uma droga ou medicamento. Em particular, existe necessidade de um dispositivo de inserção que seja capaz de perfurar efetivamente a pele e a veia ao mesmo tempo que reduz o risco de ferimento ou lesão à veia.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[008] A presente invenção é direcionada a uma agulha e um método para a inserção de uma agulha, fio-guia e/ou catéter e um dispositivo para colocação de um catéter IV em uma localização selecionada no paciente com risco reduzido de transfixação da agulha introdutora através da parede da veia. A invenção é direcionada particularmente a um método de orientar uma agulha para um catéter em uma posição e ângulo selecionados em relação à superfície da pele e inserção e colocação do catéter ou fio-guia na veia ou artéria do paciente. A agulha é capaz de colocar o catéter ou o fio-guia em uma localização selecionada com risco reduzido de lesões, transfixação ou ferimento da veia durante o processo. A agulha pode ser usada com um fio-guia para inserir o fio-guia no paciente para avançar um catéter, tal como um catéter IV ou catéter PICC.

[009] Um recurso da invenção é fornecer um método de introduzir uma agulha em uma veia de um paciente, onde a agulha possui uma configuração e orientação que é efetiva na perfuração da pele e da veia durante a inserção de um catéter e para reduzir ou minimizar o risco de perfuração ou lesão na superfície interna da veia provocada por transfixação. A agulha da invenção é configurada e orientada para auxiliar o posicionamento da agulha em um ângulo em relação à superfície da pele e à dimensão longitudinal da veia durante a inserção na veia para reduzir o risco de lesões na superfície interna da veia que podem ser causadas, do contrário, pela ponta aguda da

agulha.

[010] Um recurso da invenção é fornecer uma agulha dotada de uma extremidade distal com uma ponta aguda tendo uma configuração para penetrar a pele e a veia ou artéria ao mesmo tempo que reduz a ocorrência de lesão ou ferimento na veia ou artéria durante a inserção. A agulha pode ser uma cânula para introdução de fluidos no paciente ou pode ser usada como uma agulha de inserção para um catéter. A agulha pode ser uma agulha sólida ou pode incluir um lúmen. Na concretização onde a agulha é uma agulha de inserção para um catéter ou fio-guia, a agulha pode incluir uma abertura ou ranhura a fim de fornecer flashback de sangue quando a agulha penetra a veia ou artéria.

[011] O método da invenção introduz uma agulha em uma veia, onde a agulha inclui uma ponta distal com um ponto agudo para penetrar a pele e penetrar a veia ou artéria de um paciente e introduzir em uma orientação a fim de minimizar o risco da ponta aguda transfixar, penetrar ou ferir a superfície interna da veia ou artéria durante a penetração. A agulha possui uma configuração de modo que a trajetória da agulha irá promover um aplanamento do ângulo da agulha após a inserção em um ângulo menor em relação à direção longitudinal da veia ou artéria.

[012] Um método também é fornecido para introduzir um dispositivo de inserção de catéter tendo uma ponta distal com uma configuração que é capaz de penetrar a pele e a veia ou artéria com desconforto mínimo ao paciente e posicionar efetivamente um catéter na veia ou artéria. A ponta distal é capaz de penetrar facilmente a veia ou artéria em um ângulo adequado, onde o contato da ponta distal é evitado com a superfície interna da veia ou artéria em uma localização oposta ao ponto de penetração pela ponta aguda.

[013] A agulha em uma concretização inclui um corpo tendo uma dimensão longitudinal com uma extremidade proximal e uma extremidade distal. O corpo em uma concretização pode ter um formato substancialmente cilíndrico que pode ser sólido ou

oco para definir um lúmen ou passagem através da agulha. O corpo possui uma primeira superfície lateral longitudinal e uma segunda superfície lateral longitudinal oposta à primeira superfície lateral longitudinal. A segunda superfície lateral longitudinal possui uma superfície biselada convergindo para a ponta distal. Em uma concretização, a agulha é orientada em uma inclinação de ângulo d em relação à superfície da pele do paciente onde a superfície biselada está voltada para a superfície da pele do paciente e é introduzida no paciente em um ângulo onde a superfície biselada promove um movimento substancialmente para frente da agulha em relação à dimensão longitudinal da veia.

[014] Em uma concretização, a agulha de inserção da invenção inclui uma ponta distal configurada para penetrar a veia ou artéria, onde a ponta distal possui uma superfície curvada orientada para estar voltada para a parede oposta da veia oposta ao ponto de penetração. A agulha é inserida no paciente com a superfície curvada orientada, de modo que ocorre o contato da superfície curvada com a superfície interna da veia ou artéria e não com a ponta distal aguda de modo a reduzir a lesão ou penetração na superfície interna da veia ou artéria durante a inserção. A superfície curvada promove o aplanamento do ângulo da agulha para auxiliar a inserção da agulha em uma direção substancialmente paralela à dimensão longitudinal da veia ou artéria.

[015] Os vários aspectos e recursos da invenção são atingidos fornecendo-se um método de introduzir uma agulha, tal como uma agulha de inserção, em um paciente, onde uma extremidade distal da agulha possui uma superfície inclinada ou biselada que converge para uma ponta distal. A agulha é inserida no paciente com a superfície biselada voltando-se para a superfície da pele do paciente, de modo que ao inserir na veia, a superfície biselada fica voltada para a parede da veia em uma localização oposta ao ponto de entrada da agulha, de modo que o contato da superfície biselada com a superfície interna da veia reduz a transfixação ou lesão na veia durante a inserção pela ponta distal da agulha.

[016] Os recursos da invenção são fornecidos ainda por um método de introduzir um catéter na veia de um paciente onde a agulha introdutora possui um corpo com uma dimensão longitudinal com uma extremidade proximal e uma extremidade distal, um primeiro lado longitudinal e um segundo lado longitudinal oposto ao primeiro lado longitudinal. O segundo lado longitudinal possui uma extremidade distal com uma superfície biselada que converge em uma ponta distal. Um catéter é posicionado na agulha introdutora para a inserção na veia. A agulha introdutora e o catéter perfuram a pele e a veia em um primeiro ângulo inclinado em relação à dimensão longitudinal da veia, onde a superfície biselada está voltada para a pele e para a veia durante a inserção. A ponta distal da agulha é introduzida na veia com a superfície biselada estando voltada para a superfície interna da veia em uma localização oposta a um ponto de entrada, de modo que a ponta distal não faz contato com a superfície interna da veia, e a extremidade distal do catéter é posicionada dentro do lúmen da veia. O catéter é então avançado para frente ao longo da ponta distal da agulha e posicionado na veia. Em outras concretizações, um fio-guia pode ser avançado através do lúmen da agulha.

[017] Ficará compreendido que cada um dos recursos preferidos ou opcionais das várias concretizações pode ser combinado com outros recursos e recursos descritos em combinação com um ou mais recursos particulares e ele pode ser combinado também com um ou mais outros recursos das outras concretizações.

[018] Estes e outros recursos da invenção tornar-se-ão aparentes a partir da descrição detalhada a seguir da invenção, a qual em conjunto com os desenhos descrevem várias concretizações da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[019] A seguir encontra-se uma breve descrição dos desenhos, em que:

[020] Fig. 1 é uma vista em perspectiva lateral de uma agulha e catéter padrões mostrando a agulha furando a pele do paciente com a superfície biselada voltada para longe do paciente;

[021] Fig. 2 é uma vista lateral da agulha da Fig. 1 penetrando a veia e a extremidade distal do catéter posicionado parcialmente na veia durante a etapa de inserção;

[022] Fig. 3 é uma vista lateral mostrando a ponta distal da agulha furando a superfície interna da veia;

[023] Fig. 4 é uma vista lateral mostrando a orientação da agulha e o ângulo da agulha antes da penetração da agulha no paciente em uma concretização da invenção;

[024] Fig. 5 é uma vista lateral mostrando a orientação e o ângulo inicial de penetração da agulha no paciente;

[025] Fig.6 é uma vista lateral mostrando a agulha e o catéter da invenção movendo-se em uma direção de avanço na veia;

[026] Fig. 7 é uma vista lateral da agulha e do catéter posicionado na veia;

[027] Fig. 8 é uma vista lateral da agulha da Fig. 7 mostrando o catéter avançado ao longo da extremidade da agulha;

[028] Fig. 9 é uma vista em perspectiva da agulha e do catéter mostrando a entalhadura de flashback na agulha;

[029] Fig. 10 é uma vista em perspectiva do conjunto de catéter para introdução do catéter no paciente;

[030] Fig. 11 é uma vista explodida do conjunto de catéter da Fig. 10;

[031] Fig. 12 é uma vista transversal parcial do conjunto de catéter;

[032] Fig. 13 é uma vista em perspectiva do conjunto de catéter mostrando os recursos de flashback;

[033] Fig. 14 é uma vista lateral de uma agulha em outra concretização mostrando o formato da ponta da agulha e a orientação para inserção no paciente; e

[034] Fig. 15 é uma vista lateral da agulha da Fig. 14 e a orientação da agulha durante a inserção no paciente.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS CONCRETIZAÇÕES

[035] Uma agulha, tal como uma agulha de inserção de catéter ou fio-guia, é fornecida para posicionar um catéter em um paciente para entregar uma medicação ou outra substância a um paciente. Os termos “agulha” e “cânula” podem ser usados neste documento intercambialmente para referirem-se a um membro que pode ter uma extremidade afilada ou biselada para inserção em um local de injeção em uma pessoa. Em uma concretização, a agulha pode ser um membro tubular oco e fino. Em outras concretizações, a agulha pode ser um membro sólido. Como usado neste documento, a direção “distal” é na direção do paciente e do local de injeção, e a direção “proximal” é a direção oposta. O meio “axial” ao longo ou paralelo ao eixo longitudinal da agulha ou de outro membro e a direção “radial” é uma direção perpendicular à direção axial.

[036] A invenção é direcionada a um método e aparato para introduzir uma agulha, uma cânula ou fio-guia em um paciente que pode ser usada sozinha para introduzir uma substância em um paciente ou pode ser usada com um catéter para inserir e posicionar o catéter na veia ou artéria de um paciente. Nas concretizações ilustradas, a agulha é usada com um catéter para posicionar o catéter na veia do paciente, embora a agulha não esteja limitada a ser usada com um catéter. A agulha pode incluir um lúmen para liberar uma substância e fornecer flashback quando a veia ou artéria é perfurada. Em outras concretizações a agulha pode ser um corpo sólido com ou sem um recurso de flashback. Em concretizações adicionais, o dispositivo pode ser usado com um fio-guia para introduzir um catéter em um paciente. Na descrição a seguir, a agulha refere-se em geral a um membro oco ou sólido adequado para posicionar um catéter ou fio-guia em uma localização selecionada em um paciente.

[037] Referindo-se aos desenhos, uma agulha 10 como mostrada na Fig. 1 e na Fig. 2 possui um corpo de agulha 12 com uma primeira superfície lateral longitudinal 40 e uma segunda superfície lateral longitudinal 42, e um lúmen 14 estendendo-se entre uma extremidade proximal 16 e a extremidade distal 18. A bisel 20 é formado para fornecer uma superfície maior em um ângulo de inclinação d em relação à dimensão

longitudinal do corpo 12 e se estende de uma borda externa do corpo em uma extremidade distal da primeira superfície lateral longitudinal 40 do corpo de agulha 12 através do diâmetro do corpo de agulha 12 para uma segunda superfície lateral longitudinal 42 do corpo de agulha. Na concretização mostrada, uma superfície biselada simples 20 é formada que converge em uma ponta distal aguda 22 e onde a superfície biselada 20 está voltada para fora da primeira superfície lateral longitudinal 40. O bisel 20 pode ser formado em um ângulo de inclinação d de cerca de $12-22^\circ$ e tipicamente de cerca de $15-17^\circ$ em relação ao eixo longitudinal da agulha. A ponta distal aguda 22 é formada na segunda superfície lateral longitudinal 42 na concretização mostrada. A superfície biselada 20 pode ser substancialmente flat como mostrado, convexa ou côncava. Em concretizações alternativas, um segundo bisel inverso e um terceiro bisel inverso podem ser formados opostos ao bisel 20. Os biséis inversos podem ser formados em uma inclinação entre si e convergem com o bisel 20 para formar a ponta distal aguda. Uma entalhadura 24 ou outra abertura para fornecer flashback do sangue é fornecida na parede do corpo de agulha em um lado oposto à superfície biselada 20 para fornecer uma melhor visibilidade do flashback durante a inserção quando a superfície biselada 20 está voltada para a superfície da pele e da veia.

[038] A agulha 10 é usada em geral com um conjunto de catéter 112 e inclui um recurso de flashback do sangue para fornecer uma indicação de que a extremidade distal da agulha está posicionada na veia. O recurso de flashback na Fig. 9 é mostrado como o lúmen estendendo-se da superfície biselada 20 através da agulha 10 para uma localização e/ou dispositivo onde o sangue pode ser visualizado entre a agulha e o catéter pelo clínico durante a inserção da agulha e do catéter. O recurso de flashback pode ser uma entalhadura formando uma abertura 110 na parede lateral da agulha mostrada na Fig. 9 para permitir que o sangue saia da agulha e passe entre o catéter 28 e a agulha, onde o sangue pode ser visualizado pelo clínico para fornecer uma indicação de que a ponta distal 22 da agulha entrou no lúmen 32 da veia 26. O catéter é

configurado de modo que a extremidade distal do catéter é comprimida como em 115 ao redor da extremidade distal da agulha e uma folga ou passagem 113 é formada proximalmente da extremidade comprimida 115 para receber o sangue passando através da entalhadura onde o sangue é visível ao clínico. Na concretização mostrada, a entalhadura 110 é formada em um lado longitudinal da agulha oposto à superfície biselada 20 para melhorar a visibilidade do flashback quando o bisel da agulha é orientado para voltar-se para a superfície da pele do paciente durante a inserção e colocação do catéter.

[039] O conjunto de catéter 112, como mostrado nas Figuras 10-13, inclui a agulha 10 funcionando como uma agulha introdutora, um canhão de catéter 114, e um canhão de agulha 116. A agulha 10 pode ter uma extremidade distal afiada 18 que se estende através o canhão de catéter 114. Um exemplo de um conjunto de canhão de catéter tendo um recurso de flashback de sangue está descrito no documento WO2015/161294, que está por este ato incorporado por referência em sua totalidade. O catéter flexível 28 estende-se da extremidade distal do canhão de catéter 114, com a agulha 10 passando através do catéter 28. Inicialmente, a agulha 10 é inserida em uma veia do paciente. O catéter 28 é empurrado ao longo da agulha 10 por abas presentes no canhão de catéter e para a veia acompanhando a agulha 10. Após a inserção do catéter 28, a agulha 10 é removida da veia do paciente e do canhão de catéter 114, deixando o catéter 28 no paciente. A agulha 10 é descartada após a retirada do catéter.

[040] Canhão de catéter 114 possui uma extremidade distal, uma extremidade proximal, e uma superfície externa. A extremidade distal inclui uma abertura de catéter e a extremidade proximal inclui uma abertura de conector Luer com projeções para acoplamento com o conector Luer. Um canal 117 mostrado na Fig. 12 permite passagem de fluido através do canhão de catéter 114. A superfície externa em uma primeira superfície lateral longitudinal 118 do canhão de catéter 114 inclui uma ou mais projeções 120, tal como abas borboleta ou de dedos, para manipulação manual do canhão de

catéter 114 durante a inserção no paciente. As projeções podem ser uma aba borboleta para auxiliar o clínico a reter e manipular o conjunto de catéter 112 durante uso. Uma segunda superfície lateral longitudinal 122 oposta à primeira superfície lateral longitudinal 118 na concretização mostrada é substancialmente flat para assentar-se facilmente contra a pele do paciente durante uso sem interferência das projeções, abas ou afins. O canhão de catéter 114 pode ser feito de um material de polímero que seja transparente ou semitransparente, de modo que possa ser observado fluxo de fluido através do canhão de catéter por um usuário ou ele pode ser feito de um material opaco. Na concretização mostrada, a agulha 10 é orientada onde a primeira superfície lateral longitudinal 40 da agulha 10 fica voltada para fora da segunda superfície lateral longitudinal 122 do canhão de catéter 112. De modo que o flat bisel 20 fica voltado para fora da segunda superfície lateral longitudinal 122 do canhão de catéter 112 durante uso. A ponta distal afiada 22 é alinhada com a primeira superfície lateral longitudinal 118 e projeções 120 do canhão de catéter 112.

[041] O catéter flexível 28 estende-se através da abertura de catéter e é preso ao canhão de catéter 114. Um septo resiliente pré-fendado 124 é posicionado no canal para formar um selo estanque a fluido e admite seletivamente fluido para ou do catéter flexível 28. O septo permite seletivamente ou bloqueia o fluxo de fluido através do catéter flexível 28.

[042] O septo 124 inclui uma pluralidade de canais de fluxo axiais 126 em uma circunferência externa do septo 124. Os canais de fluxo 126 possuem uma largura e profundidade apropriadas, de modo que quando o septo 124 não está aberto, o sangue pode entrar e pode escapar ar do espaço distal do septo 124 na porção frontal do canhão de catéter. Ao mesmo tempo, os canais de fluxo 126 são dimensionados pequenos o bastante para impedir que o sangue saia próximo ao septo por um período de tempo. Quando o catéter 28 é inserido inicialmente em um paciente, e a agulha introdutora 10 é removida, o septo 124 impede que sangue escoe através do canal para fora da

extremidade distal. O septo 124 é feito de um material elástico, por exemplo, borracha de silicone. Outros materiais elásticos podem ser usados e materiais não elásticos podem ser incorporados no septo 124, se necessário.

[043] Um atuador 128 é posicionado no canal e é movível axialmente no canal para engatar e abrir as fendas do septo 124. O atuador é um membro substancialmente tubular e com uma passagem interna para permitir que fluido escoe através do atuador 128 e através do septo 124 quando o septo 124 é aberto ou penetrado pelo atuador 128.

[044] A Figura 13 ilustra uma concretização de exemplo do recurso de flashback de sangues no conjunto de catéter 112. Flashback é a visibilidade do sangue que confirma a entrada da ponta da agulha na veia. O flashback primário indicado pelo número de referência 130 mostrado na Fig. 13 é visto através do catéter 58 à medida que o sangue percorre a extremidade distal aberta da agulha oca 10, para fora de uma entalhadura ou abertura na agulha 10 próxima da ponta da agulha, e para cima através do espaço anular interno entre a agulha 10 e a parte interna do catéter 28. O flashback secundário 132 é visto no canhão da agulha/garra 134 formando um membro de controle de sangue quando o sangue sai fora da parte de trás da agulha 10 e entra em uma câmara flash no canhão de agulha/garra 134. O ar é ventilado pelo plugue na parte de trás do canhão de agulha/garra 132 por uma membrana porosa ou microrranhuras. O flashback terciário 136 é visível no canhão de catéter 114 quando o sangue proveniente do flashback primário escoar no canhão de catéter e para no septo de controle de sangue. Um mecanismo de segurança 138 mostrado na Fig. 13, tal como um grampo de retenção ou outro membro de bloqueio é provido para capturar a extremidade da agulha de modo a impedir picada acidental de agulha e reutilização da agulha. Um exemplo de um mecanismo de segurança e membro de proteção de agulha está divulgado no documento US 2017/0043134, que está incorporado neste ato por referência em sua totalidade.

[045] Na concretização mostrada, o catéter 28 é posicionado no corpo de agulha

12 em um conjunto de catéter 112 com uma extremidade distal 30 do catéter 28 posicionado na extremidade distal do corpo de agulha 12. A extremidade distal do corpo de agulha 12 estende-se do catéter uma distância que permite que a agulha perfure a veia e possibilite que o catéter seja posicionado no lúmen da veia. Um fio-guia 102 como mostrado na Fig. 13 pode ser usado com o conjunto 112 para passar através da agulha durante a colocação do catéter na veia do paciente.

[046] As Figs. 1-3 mostram um método de inserção da agulha 10 e do catéter 28 na veia 26 do paciente onde o bisel 20 da agulha 10 é orientado para ficar voltada para longe do paciente em uma direção geralmente para cima em relação à superfície da pele indicado geralmente pelo número de referência 50. Como mostrada na Fig. 1, a agulha 12 e o catéter 28 são posicionados em um primeiro ângulo inclinado em relação à superfície da pele e à dimensão longitudinal da veia 26 ou artéria com a ponta distal afiada 22 apontada para a veia e a superfície biselada 20 voltando-se para longe da veia na direção para cima para longe da superfície da pele 50. A agulha 10 é avançada em uma direção substancialmente linear para perfurar a veia 26 no primeiro ângulo inclinado em relação a uma dimensão longitudinal da veia 26 como mostrada na Fig. 2 onde a ponta distal 22 é posicionada no lúmen 32 da veia 26. Como mostrado na Fig. 2, quando a ponta distal 22 é posicionada no lúmen 32 e a superfície biselada 20 está voltada para longe da superfície interna no lado distante 34 da veia 26, a ponta distal 22 contata a superfície da veia no lado distante 34 da veia 26 antes que a extremidade distal 30 do catéter 28 seja completamente recebida no lúmen 32 da veia 26.

[047] A agulha 10 e o catéter 28 na posição mostrada na Fig. 2 quando fornecidos com um recurso de flashback fornecem uma indicação imprecisa do posicionamento apropriado da agulha 10 e do catéter 28 na veia 26 onde o catéter 28 não pode deslizar facilmente da extremidade da agulha 10. Como mostrada na Fig. 2, a ponta distal 22 pode contatar o lado distante 34 da veia 26 que pode danificar a veia 26 e provocar trauma ou trombozes. Além disso, a porção superior da extremidade distal

do catéter 28 não é posicionada no lúmen 32 da veia 26 de modo que as tentativas de deslizar o catéter 28 da agulha 10 serão impedidas pela extremidade distal do catéter 28 contatando diretamente a superfície externa da parede da veia 26 na inserção e no local de penetração. A interferência do catéter 28 com a superfície externa da parede da veia 26 pode provocar corte e/ou dificuldade no deslizamento do catéter 28 da agulha 10 para o lúmen 32 da veia 26, bem como desconforto ao paciente. Na concretização mostrada, o recurso de flashback de sangue é fornecido pelo lúmen 14 da agulha 10 que pode carregar uma quantidade de sangue para um ponto onde o sangue pode ser visualizado antes que a extremidade distal do catéter 28 seja completamente recebida no lúmen 32 da veia 26. O flashback precoce antes que toda a extremidade do catéter esteja posicionada na veia ou artéria fornece ao clínico uma indicação imprecisa da posição do catéter na veia. O flashback precoce dá uma falsa indicação de que o catéter está posicionado no lúmen da veia 26 onde o catéter 28 pode ser avançado de modo apropriado para o lúmen da veia 26.

[048] Como mostrado na Fig. 3, um avanço adicional da agulha 10 e do catéter 28 pode resultar em que a ponta distal 22 perfure ou lesione a superfície interna da veia 26 no lado distante 34 da veia 26 oposto ao local de penetração. O catéter 28 é forçado contra a superfície interna da veia 26 para posicionar apropriadamente a extremidade distal 30 do catéter 28 na veia 26 onde a extremidade distal 34 é posicionada completamente dentro da veia 26. Na posição mostrada na Fig. 3, o catéter 28 não desliza facilmente da extremidade da agulha 10 e aplica uma força contra a parede no lado distante 34 da superfície interna da veia 26 oposta ao local de penetração. Além disso, o ângulo da agulha exige que o catéter se curve ao redor da ponta distal aguda 22 onde a ponta distal aguda 22 pode provocar corte e lesão à superfície interna do catéter 28 e/ou pode interferir no movimento de deslizamento do catéter 28 da agulha 10 para dentro da veia.

[049] As Figs. 4-8 ilustram uma concretização do método para introduzir a

agulha e o catéter na veia com maior confiabilidade e chances reduzidas de transfixação da veia ou de se obter uma falsa indicação de flashback para reduzir o risco de colocação inapropriada na veia. Como mostrada na Fig. 4, a agulha 10 e o catéter 28 são orientados em relação à superfície da pele e da veia 26 com o bisel 20 voltando-se para baixo e para a veia 26 e a superfície da pele 50. Em uma concretização, a agulha possui calibres 18 a 22 e a superfície biselada possui um ângulo de bisel de cerca de 10° a 20°. Em outras concretizações, a agulha pode ter um ângulo de bisel de cerca de 12° a 15°. A agulha 10 é introduzida na veia 26 orientando na posição mostrada na Fig. 5 onde a ponta 22 na extremidade distal 18 contata a veia 26 e o bisel 20 está voltado para um topo ou superfície externa da veia 26. Uma força de inserção é aplicada na direção da seta 36 para a agulha 10 e o catéter 28 perfurar a superfície da pele e da veia 26 como mostrado na Fig. 5 em um primeiro ângulo inclinado em relação à superfície da pele e à dimensão longitudinal da veia. Em uma concretização, a força de inserção é aplicada em uma direção linear em relação a uma dimensão longitudinal da agulha. A superfície biselada 20 é angulada em uma inclinação em relação à dimensão longitudinal da veia 26 para auxiliar a agulha 10 a deslizar em uma direção longitudinal substancialmente para frente da veia em relação à direção de inserção da agulha e do catéter pelo clínico. A força de inserção e o bisel 20 promovem o aplanamento do ângulo da agulha deslizando o bisel em uma direção longitudinal substancialmente para frente através da fenda ou corte em um ponto de entrada 33 formado na veia 26 como mostrado nas Figs. 6 e 7. Na concretização mostrada, a orientação da superfície biselada com respeito à superfície externa da veia e a superfície da pele na penetração inicial é em um ângulo de inclinação d pelo eixo longitudinal da agulha orientada em uma inclinação de cerca de 55 a 65°, e tipicamente de cerca de 60° em relação à superfície da pele para fornecer perfuração da pele e da veia. À medida que a ponta 22 perfura a veia como mostrado na Fig. 6, o ângulo do bisel promove uma mudança no ângulo de inclinação da agulha e da superfície biselada em relação à dimensão longitudinal da veia. Após a penetração

da veia, o ângulo da agulha é reduzido para cerca de 25° a 35° e tipicamente de cerca de 30° em relação à dimensão longitudinal da veia.

[050] Referindo-se à Fig. 7, o avanço adicional da agulha 10 e do catéter 28 possibilita que a agulha 10 e o catéter 28 penetre a veia 26 de modo que o bisel 20 e a extremidade distal 30 do catéter 28 são posicionados completamente no lúmen 32 da veia 26 com um risco reduzido de a ponta distal perfurar ou transfixar a veia no lado distante do ponto de entrada. Como mostrado na Fig. 7, a ponta distal 18 e o bisel 20 são capazes de perfurar a parede da veia 26 no ponto de entrada e serem posicionados completamente dentro do lúmen 32 sem que a ponta distal 22 perfure o lado distante 34 da veia 26 durante a etapa de inserção para reduzir a ocorrência e inibir a transfixação pela agulha 10. O bisel 20 é capaz de contatar a superfície interna da veia 26 com uma colocação efetiva da agulha e da extremidade distal do catéter 28 no lúmen 32 ao mesmo tempo que reduz a ocorrência de ferimento à superfície interna da veia. Como mostrado na Fig. 7, a extremidade distal do catéter 28 fica completamente dentro do lúmen 32 da veia 26 de modo que flashback de sangue através do lúmen 14 na agulha 10 como indicado pela seta 38 fornece uma indicação precisa de que a extremidade distal do catéter 28 está posicionada apropriadamente no lúmen 32 da veia 26.

[051] Uma vez que a agulha 10 e o catéter 28 estão posicionados no lúmen 32 da veia 26, o catéter 28 pode ser avançado em uma direção para frente de modo a deslizar o catéter da agulha para a veia 26 com resistência e interferência reduzidas se comparado com o método anterior e a orientação da superfície biselada da agulha em relação à dimensão longitudinal da veia. O catéter flexível 28 é capaz de deslizar sobre o bisel 20 com resistência mínima sem deslizar ou curvar-se sobre a ponta distal aguda 22 a fim de evitar corte ou danos ao catéter 28. Na concretização mostrada, a extremidade proximal da superfície biselada na superfície externa da agulha forma um ângulo obtuso, de modo que a superfície interna do catéter é capaz de deslizar sobre a interseção entre a superfície biselada e a superfície externa da agulha sem danificar a

superfície interna do catéter. A superfície biselada pode ser orientada em um ângulo onde a ponta 22 encontra-se em um ângulo em relação à dimensão longitudinal da veia para impedir ou minimizar lesão ou ferimento à superfície interna da veia. A agulha 10 pode então ser removida do catéter 28 de uma maneira usual.

[052] Em outra concretização mostrada na Fig. 14 e na Fig. 15, a agulha 60 possui um corpo cilíndrico longitudinal 62 com uma extremidade proximal e uma extremidade distal 66. A extremidade distal 66 é formada com um primeiro bisel major 68 cortado em um ângulo de cerca de 16-22° e dois biséis inversos 70 nos lados opostos para formar uma ponta de agulha 72 formada por três bordas de corte entre os respectivos biséis. Os biséis inversos 70 convergem com o primeiro bisel 66 para formar a ponta 72. Os biséis 70 convergem com o primeiro bisel 68 em um ângulo agudo para formar bordas de corte anguladas 74 que se estendem a partir da ponta 72. As bordas de corte 74 são formadas em um ângulo de cerca de 75-85° umas em relação as outras. Os biseis inversos 70 convergem entre si para formar uma borda de corte inclinada 76 estendendo-se da ponta 72 para a superfície externa do corpo de agulha em um lado oposto ao bisel 66 e em uma direção para a extremidade proximal do corpo de agulha. Uma porção de extremidade distal curvada arredondada 78 estende-se da superfície periférica externa do corpo 62 para a borda de corte 76, de modo que a borda de corte 76 é espaçada radialmente para dentro em relação à superfície periférica externa do corpo.

[053] A agulha 60 apoia um catéter 82 de maneira semelhante à concretização anterior. O método de inserir a agulha e o catéter no paciente orienta a agulha 60 com o bisel 68 voltando-se para a superfície da pele do paciente e da veia 80. A agulha é avançada em uma direção substancialmente linear na veia com as bordas de corte perfurando a veia 80 até que a superfície curvada 78 da porção de extremidade distal contata a parede da veia 80, como mostrado na Fig. 15. A superfície curvada 78 contata a veia e desliza através da abertura formada na veia sem corte adicional. A superfície

curvada espaçada radialmente para fora da borda de corte promove o movimento deslizante da ponta de agulha na veia com desconforto reduzido ao paciente. O catéter 82 então desliza sobre a extremidade do bisel 68 para a veia. Em outras concretizações um fio-guia pode ser usado em combinação com a agulha.

[054] Outros exemplos de um recurso de flashback incluem uma ranhura substancialmente em V ou recesso em uma superfície externa da agulha. Em uma concretização a parede da agulha pode ser pregueada para formar uma ranhura e uma porção saliente estendendo-se para a passagem axial da agulha. A porção saliente pode formar uma superfície a fim de reduzir o diâmetro interno da agulha e reduzir a incidência de sedimentos durante a inserção na pele e na veia do paciente.

[055] Na concretização mostrada e descrita, a agulha é usada em combinação com um catéter para a perfuração da veia e o posicionamento do catéter na veia com a agulha em uma posição ou orientação para complementar a inserção e o posicionamento do catéter na veia com transfixação e lesão ou ferimento reduzidas que podem provocar obstrução e/ou trombose. Em outras concretizações, a agulha pode ser usada sem um catéter para retirar sangue ou introduzir um fluido no paciente. Alternativamente, a agulha pode ser um núcleo sólido com ou sem uma ranhura ou lúmen para fornecimento de flashback do sangue.

[056] A descrição acima das concretizações preferidas não deve ser considerada como limitativa da invenção, a qual é definida pelas reivindicações apenas. A descrição destina-se a possibilitar ao profissional com da matéria reproduzir variantes da invenção descrita sem se afastar do escopo da invenção. As limitações numéricas aqui apresentadas, no relatório e nas reivindicações, são compreendidas para serem limitadas pela expressão modificadora “sobre” de tal modo que pequenos distanciamentos que geram resultados equivalentes encontram-se dentro do escopo da invenção. Os recursos ou limitações de reivindicação dependente descritos em conexão com uma concretização ou reivindicação dependente podem ser combinados

em outra concretização ou com uma reivindicação independente diferente sem se afastar do escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Um método de introduzir uma agulha em uma veia de um paciente **CARACTERIZADO** por compreender as etapas de:

fornecer uma agulha tendo um corpo com uma extremidade proximal e uma extremidade distal, uma primeira superfície lateral longitudinal e uma segunda superfície lateral longitudinal oposta a dita primeira superfície lateral longitudinal, a dita extremidade distal tendo uma superfície biselada estendendo-se entre a dita primeira superfície lateral longitudinal e a segunda superfície lateral longitudinal para definir uma ponta distal na dita segunda superfície lateral longitudinal;

orientar a dita agulha em um primeiro ângulo onde a dita superfície biselada está voltada para uma superfície externa da veia e a ponta distal contata uma superfície externa da veia em um ângulo para perfurar a veia;

aplicar uma força de inserção substancialmente linear à dita agulha para perfurar a veia, e orientar a agulha em um segundo ângulo inclinado em relação à dimensão longitudinal da veia e introduzir a dita agulha em um lúmen da veia com a dita superfície biselada voltada para uma superfície interna da dita veia em uma localização oposta a um local de inserção pela dita agulha.

2. O método de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita segunda superfície lateral da dita agulha possui uma entalhadura definindo uma passagem de flashback de sangue entre a dita agulha e o dito catéter, e onde a dita entalhadura é orientada em um lado oposto à dita superfície biselada.

3. O método de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de compreender ainda orientar a dita superfície biselada em relação a uma dimensão longitudinal da veia para promover movimento angular da dita primeira posição para a dita segunda posição durante a inserção.

4. O método de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita agulha possui porção de extremidade distal curvada estendendo-se

entre uma superfície periférica externa da agulha e bordas de corte formadas pelo dito bisel, e onde as ditas bordas de corte são espaçadas radialmente para dentro em relação à superfície periférica externa da agulha.

5. O método de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** por compreender ainda inserir a dita ponta distal em um lúmen da veia em uma posição espaçada da superfície de parede interna da veia oposta ao local de inserção e apontando em uma direção substancialmente paralela à dimensão longitudinal da veia.

6. Um método de introduzir um catéter em uma veia de um paciente **CARACTERIZADO** por compreender as etapas de: posicionar um catéter e agulha em um primeiro ângulo inclinado em relação a uma dimensão longitudinal da veia, a dita agulha tendo um corpo com extremidade proximal, uma extremidade distal, uma primeira superfície lateral longitudinal e uma segunda superfície lateral longitudinal oposta a dita primeira superfície lateral, a dita extremidade distal tendo uma primeira superfície biselada estendendo-se entre a dita primeira superfície lateral longitudinal e a dita segunda superfície lateral longitudinal para definir uma ponta distal na dita segunda superfície lateral longitudinal estando voltada para fora da dita segunda superfície lateral e a dita primeira superfície biselada no dito primeiro lado longitudinal, o dito segundo lado longitudinal tendo uma entalhadura definindo uma passagem de flashback de sangue entre um lúmen da dita agulha e o dito catéter, e onde a dita entalhadura é orientada oposta a dita primeira superfície biselada, um fio-guia estendendo-se através da dita agulha;

perfurar a veia no dito primeiro ângulo inclinado onde a dita ponta distal penetra uma superfície da veia no dito primeiro ângulo inclinado onde a dita superfície biselada está voltada para a veia; e

inserir a dita agulha e o catéter em um lúmen da veia em um segundo ângulo onde a dita superfície biselada está voltada para uma superfície de parede interna da

veia em uma localização oposta a um ponto de penetração da dita agulha e do catéter.

7. O método de acordo com a reivindicação 6, **CHARACTERIZADO** por compreender ainda orientar a dita superfície biselada com respeito a dita dimensão longitudinal da veia no dito ângulo inclinado para promover movimento angular da dita primeira orientação para a dita segunda orientação durante a dita etapa de inserção.

8. O método de acordo com a reivindicação 6, **CHARACTERIZADO** por compreender ainda orientar a dita superfície biselada para uma superfície interna da dita superfície de parede oposta da veia em uma localização oposta ao ponto de entrada da dita agulha na veia.

9. O método de acordo com a reivindicação 6, **CHARACTERIZADO** por compreender ainda orientar a dita ponta distal em uma inclinação para espaçar a dita superfície biselada da dita superfície interna da dita parede oposta da dita veia durante inserção na veia.

10. O método de acordo com a reivindicação 6, **CHARACTERIZADO** por compreender ainda avançar o dito catéter com respeito à dita agulha na veia.

11. O método de acordo com a reivindicação 6, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a dita agulha possui um segundo bisel inverso e um terceiro bisel inverso convergindo com a dita primeira superfície biselada para formar bordas de corte entre o dito primeiro bisel, o dito segundo bisel inverso, e terceiro bisel inverso, o dito segundo bisel inverso e o terceiro bisel inverso convergindo para formar uma borda de corte estendendo-se da dita ponta para uma superfície externa da dita agulha em uma direção oposta a dita primeira superfície biselada.

12. O método de acordo com a reivindicação 11, onde o dito corpo de agulha possui uma porção de extremidade distal curvada estendendo-se de uma superfície periférica externa da dita agulha para a dita borda de corte entre o segundo bisel inverso e o terceiro bisel inverso, e onde a dita borda de corte é espaçada radialmente para dentro da dita borda externa periférica, o dito método **CHARACTERIZADO** por

compreender inserir a dita agulha no paciente onde a porção de extremidade distal curvada faz contato com uma superfície da veia e promove um movimento para dentro da dita agulha na veia.

13. Um conjunto de catéter **CHARACTERIZADO** por compreender:

uma agulha tendo um corpo de agulha tendo uma dimensão longitudinal com uma extremidade proximal e uma extremidade distal, uma primeira superfície lateral longitudinal, uma segunda superfície lateral longitudinal oposta a dita primeira superfície lateral longitudinal, e uma superfície biselada estendendo-se entre a dita primeira superfície lateral longitudinal e a dita segunda superfície lateral longitudinal para definir uma ponta distal na dita segunda superfície lateral longitudinal, a dita superfície biselada estando voltada em relação à dita primeira superfície lateral longitudinal da dita agulha, e a dita segunda superfície lateral longitudinal possui uma entalhadura definindo uma passagem de flashback de sangue oposta à dita superfície biselada;

um catéter posicionado na dita agulha, onde a dita agulha é removível do dito catéter; e

um canhão de catéter recebendo o dito catéter, o dito canhão de catéter tendo uma primeira superfície lateral longitudinal configurada para manipular o conjunto de catéter por um usuário e uma segunda superfície lateral longitudinal configurada para ficar voltada para a pele de um paciente, e onde a dita superfície biselada da dita agulha está voltada para fora com respeito à segunda superfície lateral longitudinal do dito canhão de catéter.

14. O conjunto de catéter de acordo com a reivindicação 13, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o dito catéter é um catéter IV, e onde o dito corpo de agulha possui uma passagem de flashback de sangue em comunicação com um membro de controle de sangue, e um fio-guia estendendo-se através da dita agulha.

15. O conjunto de catéter de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito corpo de agulha possui uma passagem de flashback de sangue entre o dito corpo de agulha e o dito catéter.

16. O conjunto de catéter de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita passagem de flashback de sangue é uma entalhadura em uma superfície externa do dito corpo de agulha em comunicação com um lúmen no dito corpo de agulha, e onde o dito canhão de catéter é conectado ao dito membro de controle de sangue.

17. O conjunto de catéter de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito corpo de agulha inclui um lúmen formando a dita passagem de flashback de sangue e onde o dito canhão de catéter é acoplado a um canhão de agulha conectado ao dito membro de controle de sangue para receber sangue proveniente da dita agulha.

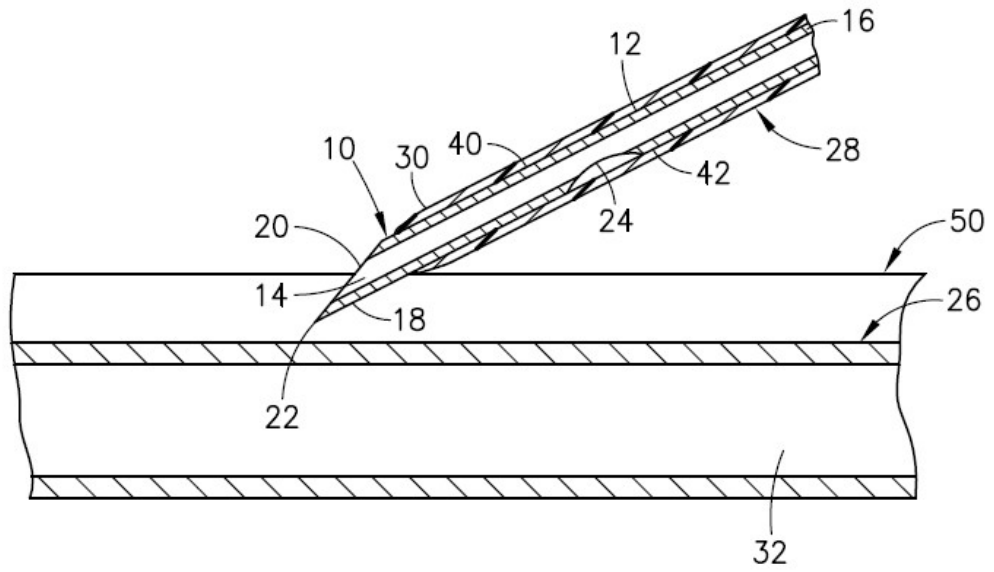


FIG. 1

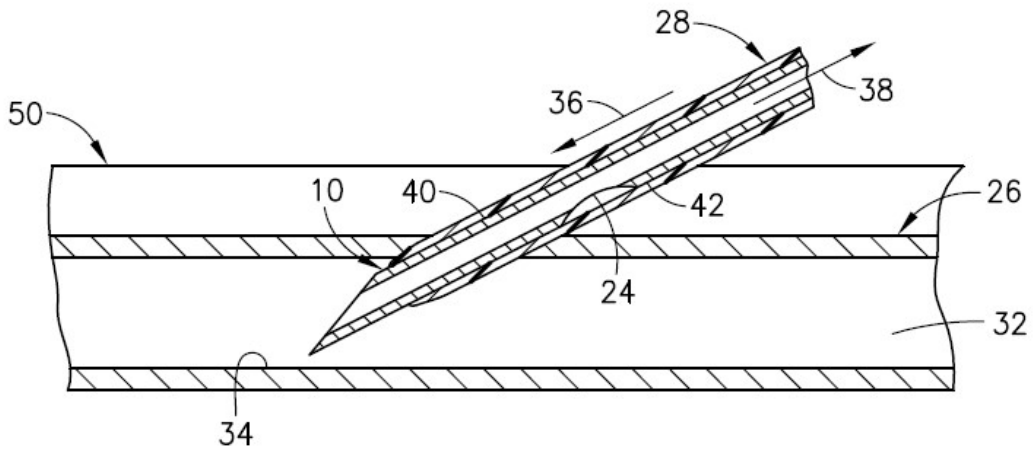


FIG. 2

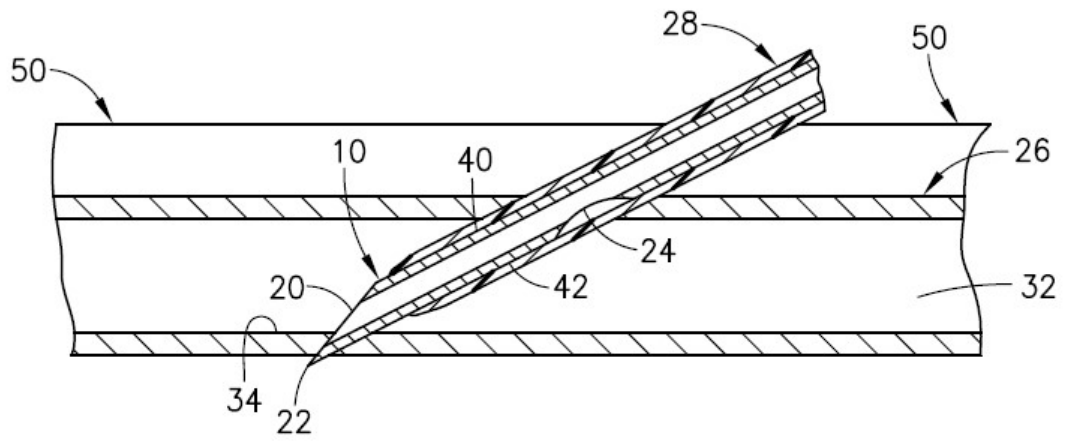


FIG. 3

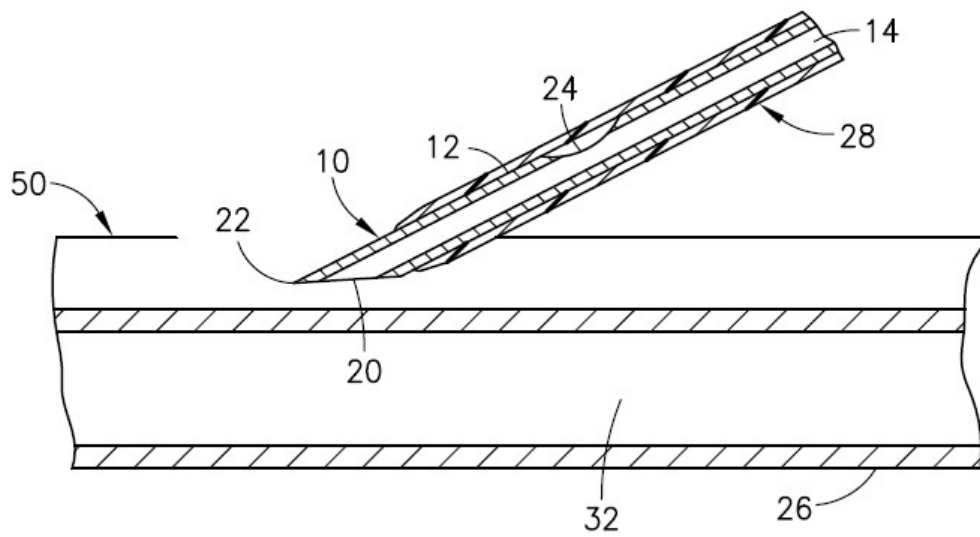


FIG. 4

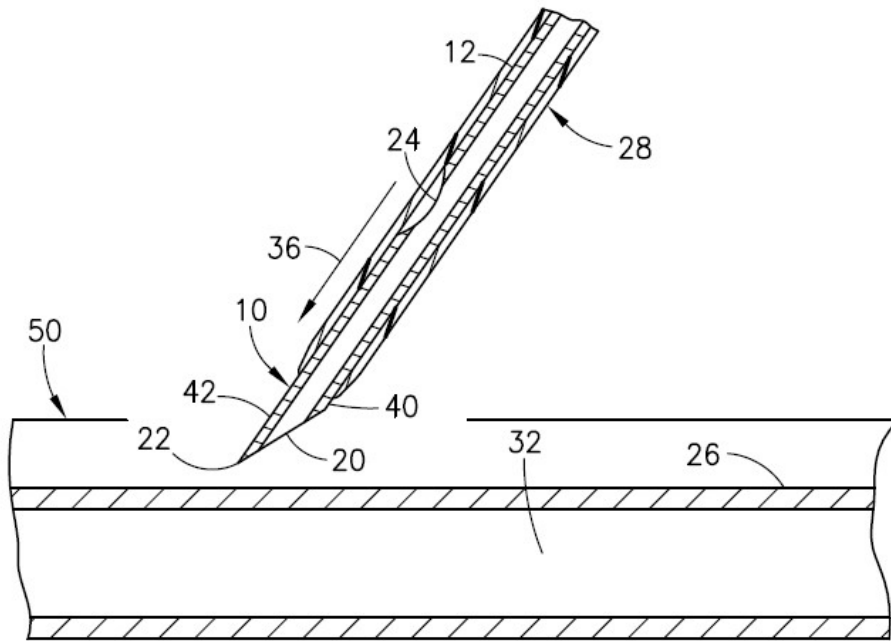


FIG. 5

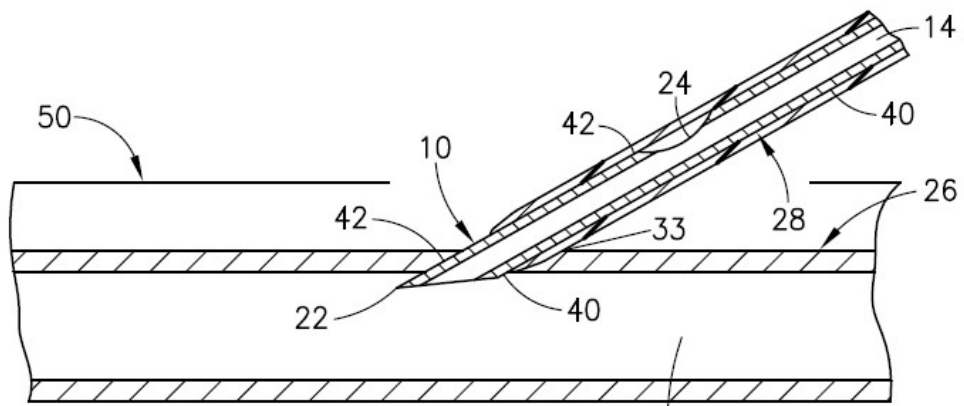
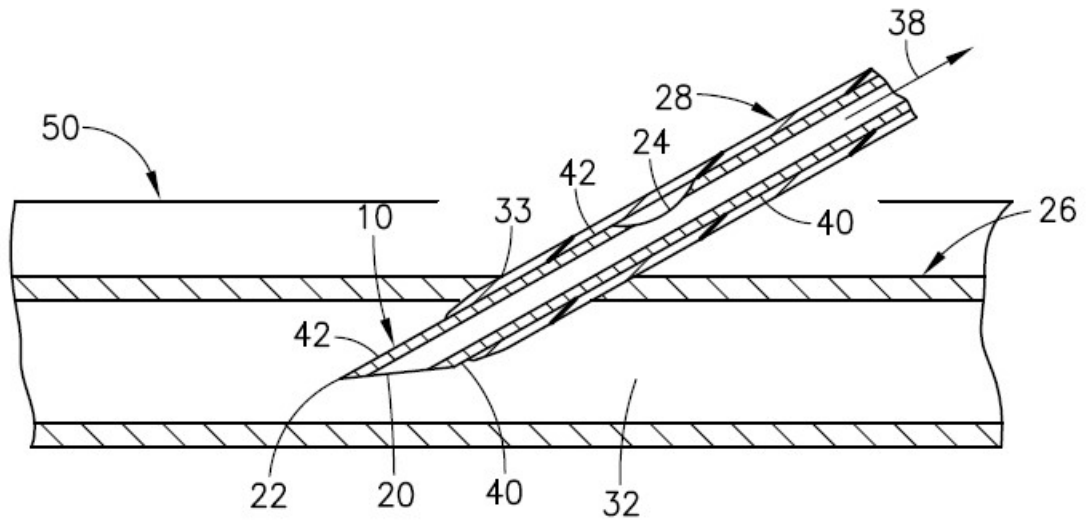
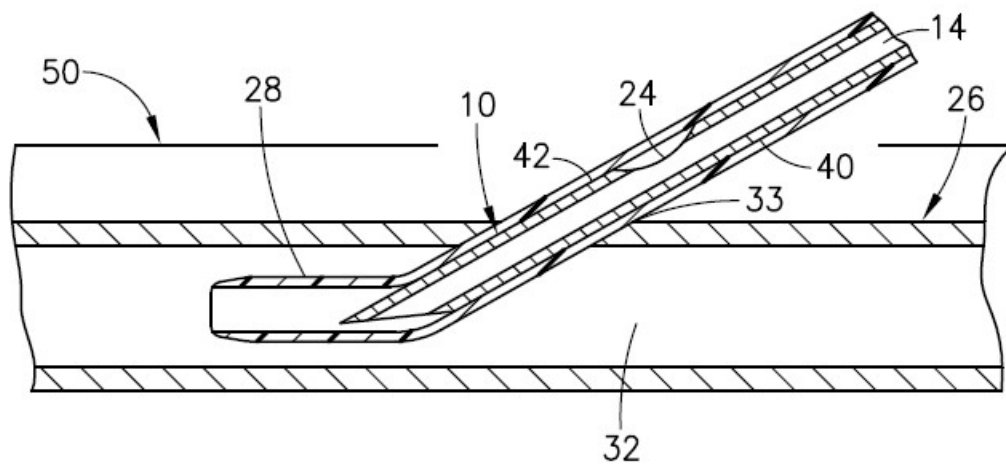


FIG. 6

**FIG. 7****FIG. 8**

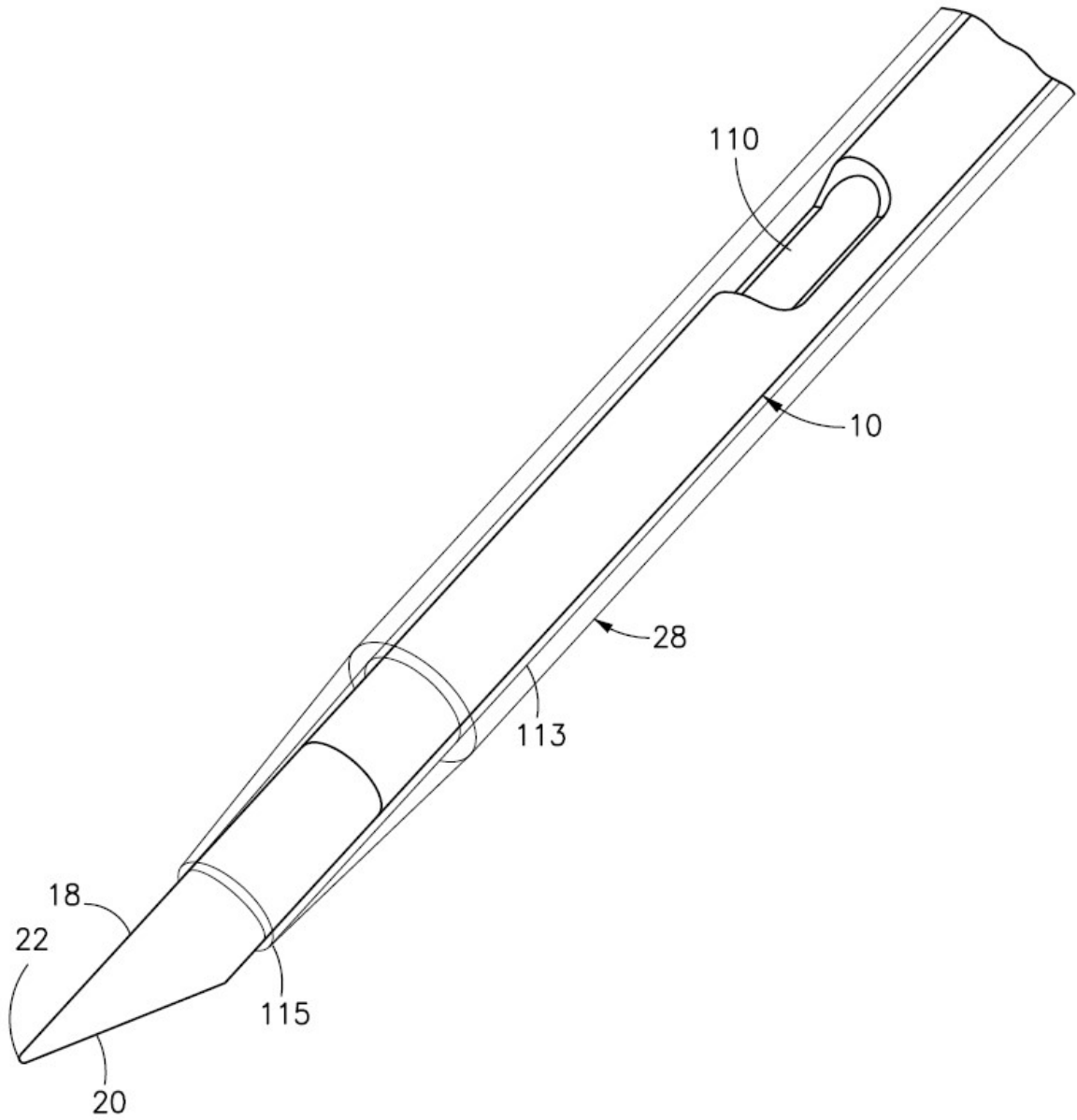


FIG.9

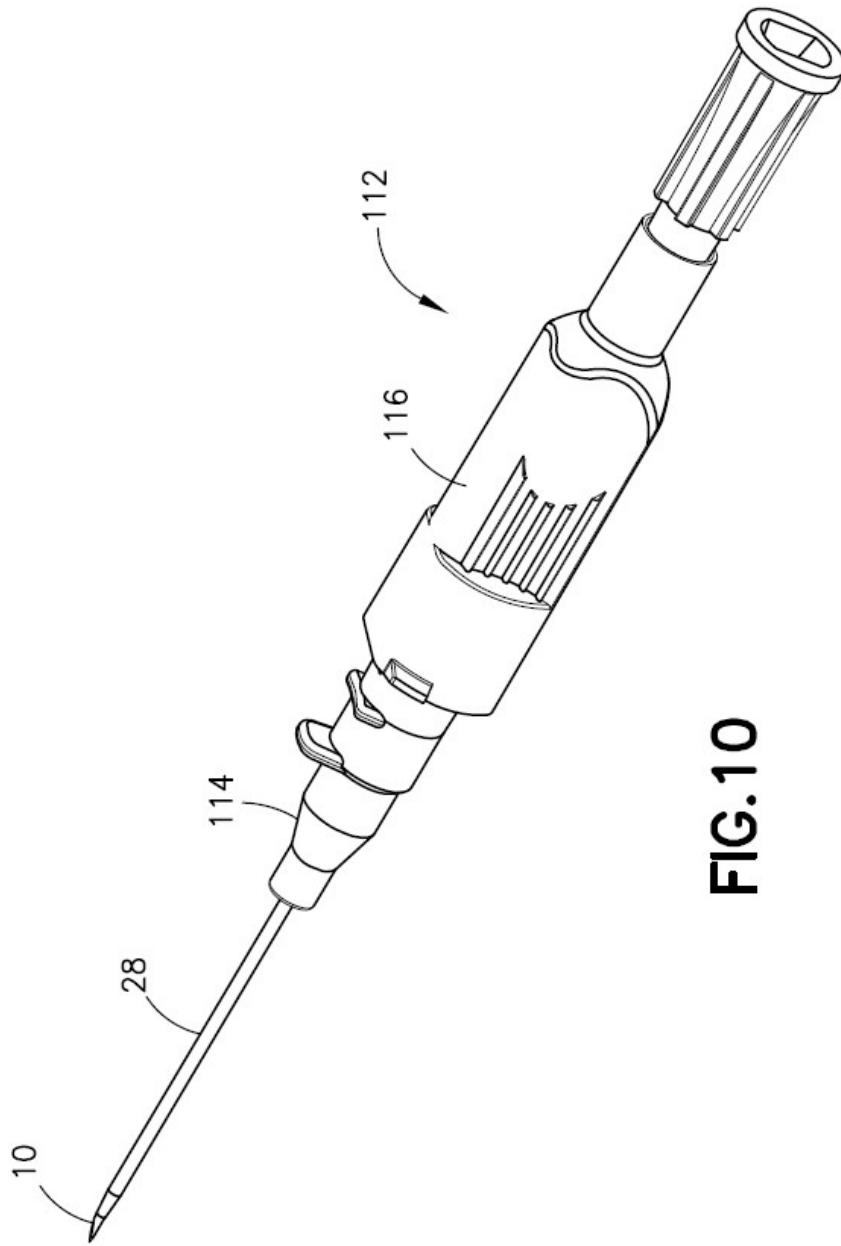


FIG.10

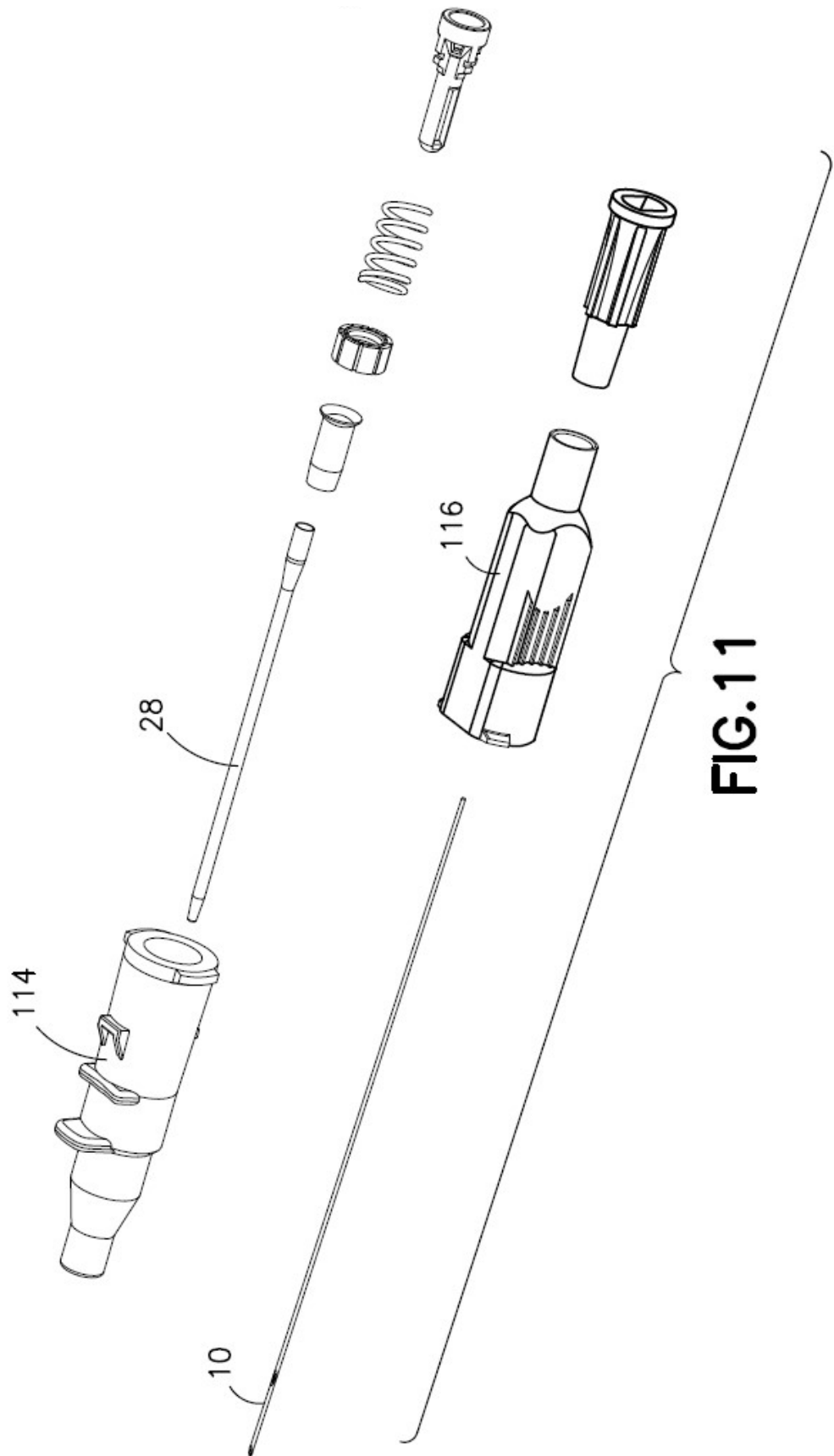


FIG.11

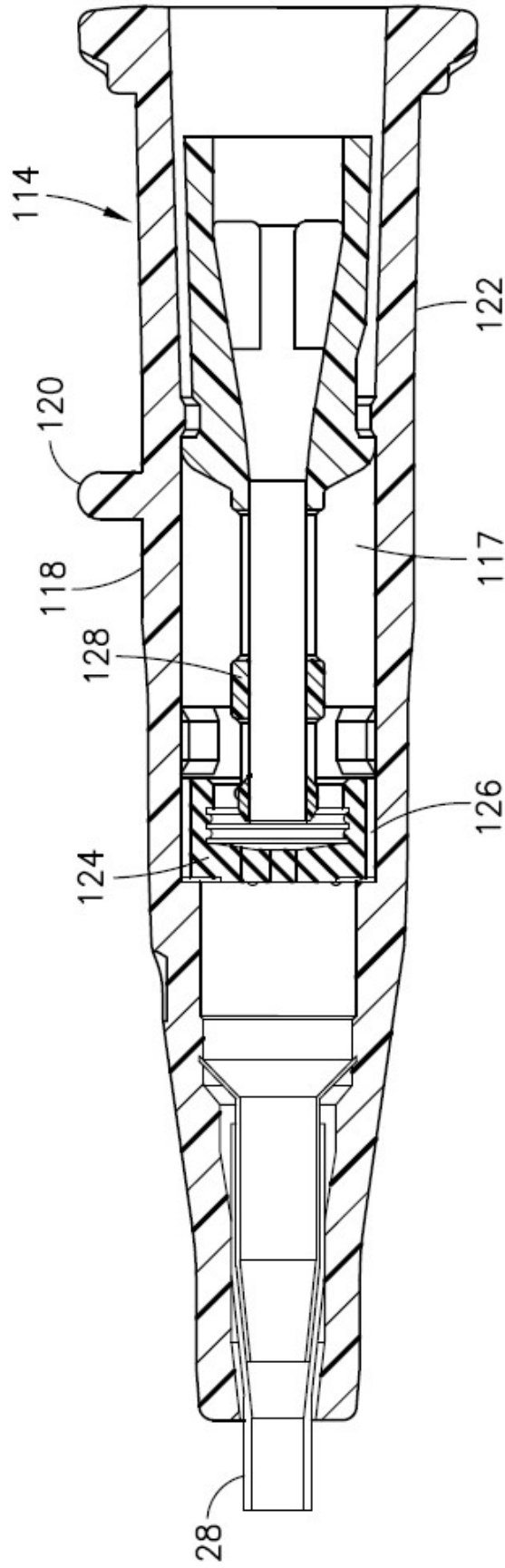


FIG.12

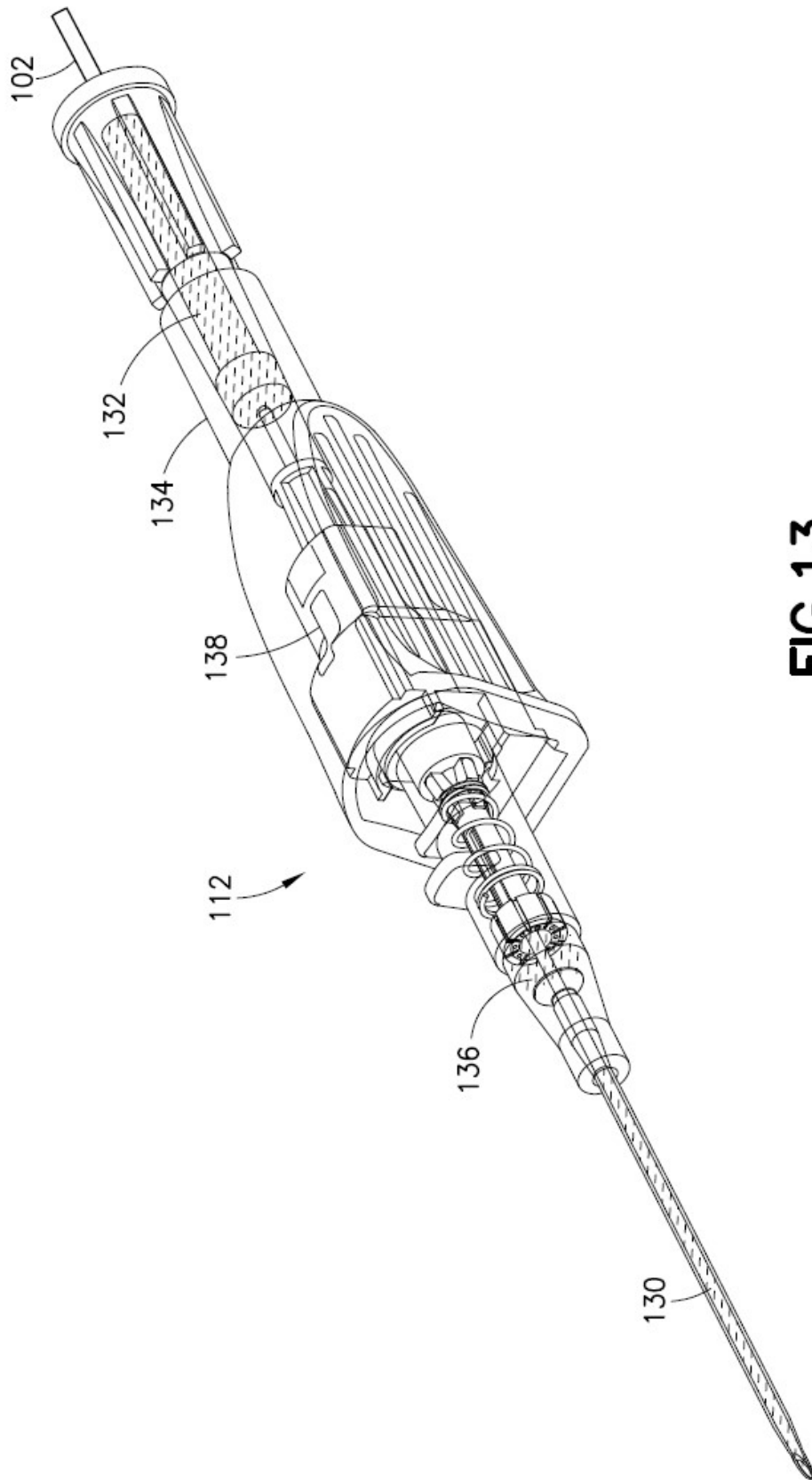


FIG.13

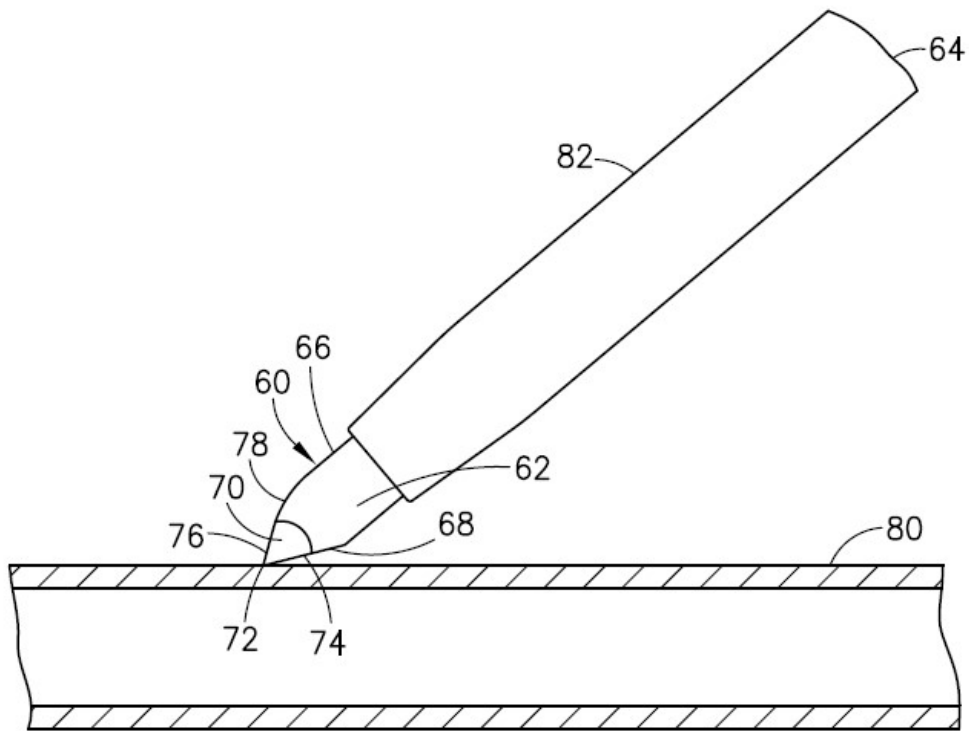


FIG. 14

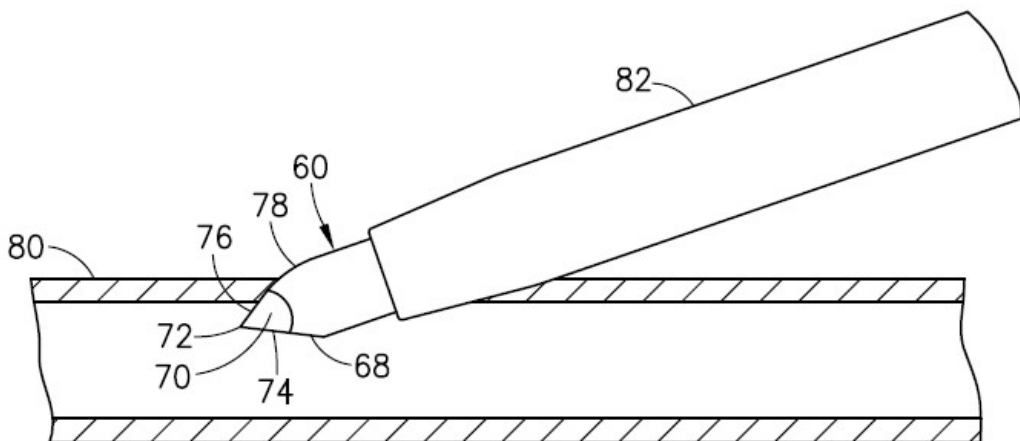


FIG. 15

RESUMO

“MÉTODO E APARATO PARA INTRODUÇÃO DE UMA AGULHA PARA COLOCAÇÃO DE CATÉTER”

Um conjunto de catéter e método para introdução de uma agulha (10) para posicionar um catéter (28), tal como um catéter IV periférico em um paciente inclui perfurar uma veia (26) com uma agulha que se estende da extremidade distal do catéter. A agulha possui uma ponta distal (22) com a configuração que perfura a veia em um ângulo para penetrar uma veia com uma incidência reduzida de transfixação, ferimento da superfície interna da veia ou inadvertidamente passando através da parede lateral da veia. A ponta distal (22) da agulha é introduzida no lúmen (32) da veia em uma inclinação onde a ponta distal é (22) espaçada de uma superfície interna (34) da veia e uma superfície biselada (20) da ponta distal está voltada para a superfície interna (34) da veia oposta ao ponto de entrada da agulha na veia. Um catéter (28) presente na agulha (10) é avançado da ponta distal da agulha para o lúmen da veia.