

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

(11) **PI0111470-0 B1**



* B R P I O 1 1 1 4 7 0 B 1 *

(22) Data de Depósito: 31/05/2001
(45) Data da Concessão: 12/07/2011
(RPI 2114)

(51) *Int.Cl.:*
A61M 5/00 2006.01

(54) Título: **DISPOSITIVO MÉDICO OPERÁVEL EM ASSOCIAÇÃO COM UM RECIPIENTE DE FLUIDO.**

(30) Prioridade Unionista: 05/06/2000 US 09/588151

(73) Titular(es): MDC Investment Holdings, Inc.

(72) Inventor(es): Michael J. Botich, Robert T. McWethy, Thor R. Halseth

“DISPOSITIVO MÉDICO OPERÁVEL EM ASSOCIAÇÃO COM UM RECIPIENTE DE FLUIDO”

CAMPO TÉCNICO

A presente invenção refere-se a dispositivos de coleta de fluido para amostragem de fluido de um paciente, como revelado no pedido de patente US 09588.151, aqui incorporado pela referência. Mais especificamente, a invenção refere-se a um tal dispositivo tendo uma característica de agulha retrátil para tornar o dispositivo não reutilizável e descartável com segurança.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Vários tipos de dispositivos médicos empregam uma agulha para perfurar um paciente para fins terapêuticos ou de diagnóstico. Um tal dispositivo é um dispositivo de coleta de flebotomia ou sangue que inclui uma agulha para perfurar um vaso sanguíneo do paciente para permitir que o seu sangue seja amostrado. Quando a agulha é inserida no vaso sanguíneo do paciente, o sangue é retirado através da agulha para um tubo de coleta a vácuo. O manuseio de tais dispositivos médicos suportando agulha após a agulha ser retirada do paciente pode resultar na transmissão de vários patógenos, mais notavelmente o vírus imune humano (HIV), para pessoal médico não infectado, devido a uma furada inadvertida com a agulha.

Desde o meio dos anos 80, cuidados com o risco de danos por perfuração acidental com agulha gerou um número de abordagens de projeto para dispositivos com agulha seguros. Tais dispositivos podem ser grosseiramente categorizados como dispositivos de agulha com bainha deslizante, onde uma barreira física é posicionada ao redor da ponta da agulha após o uso, e como dispositivos de retração de agulha, onde a ponta da agulha é retraída para o dispositivo após o uso.

Os dispositivos conhecidos sofrem de diversos problemas, incluindo estruturas complicadas que aumentam o custo de fabricação do

dispositivo. Um produto de agulha seguro pode ter segurança, mas, se for muito caro, não será aceito, e os benefícios do produto seguro nunca serão reconhecidos pela comunidade médica. Em adição, muitos dispositivos exigem ações desajeitadas e trabalhosas para causar a agulha retrair. Quanto
5 mais complicada for a retração da agulha, menor a probabilidade de que profissional médico perca tempo para retrair a agulha, particularmente em situações de emergência.

Em adição, no campo de flebotomia, muitos dos dispositivos conhecidos não são protegidos adequadamente contra contato inadvertido
0 com a ponta não-paciente da agulha. Uma vez que um dedo de uma pessoa é geralmente menor do que a abertura traseira de um dispositivo de flebotomia, a extremidade traseira da agulha permanece um problema de segurança após ter sido contaminada com o sangue do paciente. Os dispositivos médicos conhecidos não tratam adequadamente da proteção necessária para defender
15 eficientemente ambas as extremidades dianteira e traseira da agulha.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

À luz do exposto, a presente invenção provê um dispositivo médico seguro tendo uma agulha retrátil. A presente invenção é particularmente adequada para operação em conexão com um recipiente defluído, como um tubo de vácuo usado para flebotomia. O dispositivo inclui uma agulha tendo uma ponta aguçada para perfurar um paciente. De preferência, a agulha tem duas pontas, tendo uma ponta traseira aguçada para perfurar uma vedação sobre um recipiente de fluido. Após o uso, a agulha é
25 retraída para o alojamento do dispositivo, de modo que a extremidade dianteira da agulha fique envolta para prevenir contato inadvertido com a agulha contaminada.

A invenção inclui um elemento de exercer solicitação, como uma mola, que põe em solicitação a agulha para trás, em direção à posição retraída na qual a agulha fica envolta pelo alojamento. O retentor de agulha

retém de modo liberável a agulha contra a solicitação da mola, de modo que a ponta dianteira da agulha fica exposta para uso. Após o uso, o profissional médico atua na retração para liberar a agulha, de modo que a mola desloque a agulha para trás, para a posição retraída.

5 Um outro objetivo da invenção é prover um guia para guiar a agulha quando a mesma é deslocada entre a posição projetada e a posição retraída. O guia inclui pelo menos um trilho e pelo menos uma aba de guia conectada à agulha, e projetando-se para encaixe operacional com o trilho. O trilho tem uma porção axial estendendo-se substancialmente paralelo ao eixo
10 do alojamento e uma porção transversal estendendo-se transversalmente ao eixo do barril, de modo que, durante a retração, a agulha seja inclinada para que a agulha fique disposta transversalmente ao eixo do alojamento na posição retraída.

Um outro objetivo ainda da invenção é prover uma bolsa para
5 receber e proteger a ponta traseira aguçada da agulha quando a agulha estiver disposta na posição retraída. A bolsa pode ser formada em um inserto cilíndrico que se alinha com o alojamento. De preferência, o inserto inclui ainda uma asa projetando-se para frente e interceptando o guia. A asa tem uma borda inferior configurada em forma de da porção transversal do trilho, onde a borda inferior da asa forma uma parede lateral da porção transversal do trilho.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

O sumário acima, bem como, a descrição detalhada abaixo
25 serão mais bem compreendidas quando lidas em conjunto com os desenhos, nos quais:

A Fig. 1 é uma vista em perspectiva explodida de um dispositivo médico tendo uma agulha retrátil manifestando aspectos da presente invenção;

A Fig. 2 é uma vista em perspectiva do dispositivo médico

ilustrado na Fig. 1, parcialmente em seção;

A Fig. 3 é uma vista em perspectiva do dispositivo médico ilustrado na Fig. 1, parcialmente em seção, mostrando a agulha em uma posição retraída;

5 A Fig. 4 é uma vista em seção transversal lateral do dispositivo médico ilustrado na Fig. 1;

A Fig. 5 é uma vista em seção transversal lateral do dispositivo médico ilustrado na Fig. 1, mostrando a agulha na posição retraída;

A Fig. 6 é uma vista lateral direita do barril do dispositivo médico ilustrado na Fig. 1;

A Fig. 7 é uma vista em perspectiva de um inserto fazendo parte do dispositivo médico ilustrado na Fig. 1; e

A Fig. 8 é uma vista lateral direita do inserto ilustrado na Fig.

15 7.

DESCRIÇÃO DETALHADA DOS MODOS DE REALIZAÇÃO

PREFERIDOS

Com referência aos desenhos em geral, e à Fig. 1 especialmente, um dispositivo médico portador de agulha está designado geralmente por 10. O dispositivo 10 é operável em conexão com um recipiente de fluido 80, como um recipiente para amostragem de fluido para uso na retirada de amostras de sangue. O dispositivo 10 inclui uma agulha de duas pontas 62. A extremidade dianteira da agulha é inserida no paciente e a extremidade traseira da agulha perfura uma vedação 82 sobre o recipiente 80.

25 Após o uso, o recipiente é removido e, caso desejado, recipientes adicionais 80 são usados para receber amostras adicionais enquanto a extremidade dianteira da agulha permanece no paciente. Após o último recipiente 80 ser removido, a agulha é retraída para o dispositivo 10 para proteção contra contato inadvertido com a agulha contaminada.

Conforme mostrado na Fig. 1, o dispositivo inclui cinco elementos ou submontagens: uma montagem de agulha 60, um barril substancialmente vazado 20, uma mola 70, um suporte de agulha 40, e um inserto 50. Com referência à Fig. 4, a agulha 62 projeta-se para frente a partir da extremidade dianteira do barril. A mola 70 exerce solicitação sobre a agulha para trás, enquanto o suporte de agulha 40 retém, de modo liberável, a agulha 62 contra a solicitação para trás da mola 70. O suporte de agulha 40 inclui um retentor de agulha 44 tendo um botão de apertar 46 operável pelo profissional médico que usa o dispositivo 10. Após o uso, o profissional médico aperta o botão 46 para retrainir a agulha. Após o botão ser pressionado, a mola desloca o suporte de agulha 40 e agulha 62 para trás. À medida que a agulha é retraída, um trilho guia formado na parede interior do barril 20 guia a agulha de modo que esta se incline fora do eixo, conforme mostrado na Fig. 5.

Os detalhes do barril 20 serão agora descritos mais detalhadamente com referência às Figs. 1, 2, 4 e 6. O barril é um elemento cilíndrico, geralmente vazado, tendo uma extremidade traseira aberta para receber o recipiente de fluido 80. A extremidade dianteira se afunila radialmente para dentro, formando um nariz 22 tendo uma abertura 23 para receber a montagem de agulha 60. O nariz 22 pode ser formado de modo a se afunilar para dentro ao redor de toda a circunferência do barril. Entretanto, conforme mostrado na Fig. 1, as laterais do nariz geralmente não se afunilam radialmente para dentro. Em vez disso, apenas as superfícies de topo e fundo do barril se afunilam para dentro, formando um nariz em forma de cunha achatado 22.

Desse modo, o nariz 22 tem uma face de topo 24 e uma face de fundo 25. As duas faces 24, 25 podem ser curvadas circunferencialmente conforme mostrado na Fig. 1, e, de preferência, o raio de curvatura das faces de topo e de fundo é significativamente maior do que o raio de curvatura das

poções laterais do nariz. Em adição, de preferência, a face de fundo 25 se afunila para dentro a um ângulo maior em relação ao eixo de barril central do que a face de topo 25, como pode ser visto na Fig. 4.

5 Conforme mostrado na Fig. 4, um colar de suporte anular 26 intercepta a abertura de nariz 23, formando um furo cilíndrico de diâmetro reduzido dentro do nariz 22. O colar de suporte 26 linha a montagem de agulha 60 com o suporte de agulha 40 e suporta a montagem de agulha e o suporte de agulha.

15 Uma pluralidade de nervuras axialmente alongadas e circunferencialmente espaçadas 28 é provida para alinhar o recipiente de fluido 80 quando ele é inserido no dispositivo, para assegurar que o recipiente fique substancialmente centrado dentro do alojamento, de modo que a extremidade traseira da agulha perfure a vedação do recipiente. As nervuras 28 são formadas integralmente dentro do barril 20, de modo que as nervuras se projetam radialmente para dentro a partir da superfície interna do barril.

A parede interna do barril é rebaixada para formar um recesso para receber o inserto 50. Mais especificamente, o barril é rebaixado em uma forma para cooperar com a forma e espessura do inserto 50 para formar uma transição de parede suave entre o interior do inserto 50 e o interior do barril 20, conforme mostrado nas Figs. 21 e 4. Uma chaveta de alinhamento 51, mostrada na Fig. 1, formada integralmente na extremidade traseira do barril para alinhar circunferencialmente o inserto em relação ao barril.

25 O barril 20 inclui adicionalmente um par de trilhos guia 30 formados na parede interna, que guia a montagem de agulha 80 e o suporte de agulha 40 durante a retração. De preferência, os trilhos guia 30 são dispostos em relação de oposição e são, substancialmente, um o espelho do outro ao redor do eixo central do dispositivo 10. Cada trilho guia 30 compreende um canal de suporte de ranhura formado na parede do barril. Entretanto, caso

desejado, os trilhos guia podem ser entalhes através da parede, em vez de ranhuras. Em adição, embora o dispositivo esteja descrito como tendo um par de trilhos guia, o dispositivo pode ser configurado para usar apenas um único trilho guia formado no barril.

5 O trilho guia 30 inclui duas porções, uma porção axial 32, estendendo-se substancialmente paralelo ao eixo central do dispositivo, e uma porção transversal 34, interceptando a porção axial e estendendo-se transversalmente ao eixo central do dispositivo. A ranhura do trilho guia 30 tem uma parede superior 35 e uma parede inferior 36. A ranhura pode ser formada de modo que as paredes superior e inferior 35, 36 estendam-se ao longo de todo o comprimento da porção axial 32 e a porção transversal 34. Entretanto, como descrito mais abaixo, o barril 20 pode ser moldado mais eficientemente se um dos trilhos guia 35, 36 não se estender ao longo de todo o comprimento do trilho.

15 Especificamente, no caso presente, a parede superior 35 do trilho guia 30 estende-se ao longo da porção axial 32, mas não se estende ao longo de todo o comprimento da porção transversal 34. A altura da parede superior 35 reduz-se ao longo do comprimento da porção transversal 34 até um ponto no qual não há mais uma parede superior 35 da ranhura formada no barril. Em outras palavras, a parede superior 35 acunha-se em um recesso formado no barril para receber o inserto 50, tendo um par de asas 52. Estas asas 52 formam a parede superior da ranhura ao longo da porção transversal 34, como discutido mais abaixo.

25 Com referência à Fig. 7, o inserto 50 é um elemento geralmente cilíndrico, vazado. O inserto 50 é formado separadamente do barril 20 e, então, de preferência, conectado de modo fixo ao barril. O inserto 50 pode ser conectado ao barril por uma variedade de modos, como por adesivo ou soldagem ultra-sônica. Entretanto, no caso presente, o inserto e o barril são encaixados rapidamente um no outro. Especificamente, uma

nervura circunferencial projetando-se radialmente para fora da superfície externa da extremidade traseira do inserto encaixa uma ranhura anular na parede interior da extremidade traseira do barril.

Um par de entalhes axialmente alongados 54, 57 estende-se para trás a partir da extremidade dianteira do inserto, terminando adjacente à extremidade traseira do inserto. O primeiro entalhe 54 é localizado na metade superior do inserto, e provê espaçamento para o suporte de agulha 40 quando a agulha é retraída, de modo que o inserto não interfira com o suporte de agulha, o que impediria a retração, como pode ser visto nas Figs. 4, 5 e 7. O segundo entalhe 57 é localizado sobre a metade inferior do inserto 50, opostamente ao primeiro entalhe 54. A parede traseira 58 na extremidade terminal do inserto 50 do entalhe inferior 57, juntamente com as paredes do entalhe inferior, formam uma bolsa 56 para proteger a extremidade traseira da agulha após a agulha ser retraída, conforme mostrado nas Figs. 3, 5.

O interior do inserto é configurado para formar um soquete para receber o recipiente de fluido 80. Especificamente, o interior do inserto 50 é configurado para localizar e centrar o recipiente de fluido para minimizar a movimentação lateral do recipiente de fluido dentro do dispositivo 10. Conforme mostrado nas Figs. 7-8, as paredes laterais interiores do inserto têm porções substancialmente planares que se projetam para dentro da superfície interna geralmente curva do inserto. As paredes interiores superior e inferior têm nervuras axialmente alongadas 59a, 59b que atravessam os entalhes superior e inferior 54, 57, projetando-se radialmente para dentro da superfície interna geralmente curva do inserto.

Um par de asas opostas 52 se projeta para frente a partir da extremidade dianteira do corpo do inserto. As asas são substancialmente paralelas uma a outra e o eixo central do inserto, opondo uma a outra. As asas 52, de preferência, têm uma espessura que é substancialmente similar à profundidade da ranhura do trilho guia 30. A borda inferior 53 de cada asa

forma uma curva tendo uma forma de curvatura similar à porção transversal 34 do trilho guia 30.

5 Conforme discutido previamente, a ranhura que forma a extremidade traseira do trilho guia formado no barril se abre, devido à parede superior da porção transversal da ranhura se acunhar em um recesso no barril, de modo que não há parede superior. Em vez disso, a borda inferior 53 das
15 asas 52 formam a parede superior 35 do trilho guia 30 ao longo da porção transversal 34 do trilho guia como a seguir.

Durante a montagem, o inserto 50 é alinhado e conectado ao barril 20, de modo que a borda inferior 53 de cada um dos braços fique circunferencialmente espaçada da parede inferior 36 do trilho guia ao longo da porção transversal 34. O inserto é localizado de modo que a configuração da borda inferior 53 de cada braço 52 seja substancialmente paralela à parede inferior 36 da porção transversal 34 da ranhura do trilho guia. Desse modo, a
15 porção transversal 34 do trilho guia é formada pela borda inferior 53 de cada braço de asa 52 e a ranhura aberta formada na superfície interna do barril 20.

Com referência agora às Figs. 1 e 4, os detalhes do suporte de agulha 40 serão descritos com maior detalhe. O suporte de agulha 40 é configurado para cooperar com a montagem de agulha 60. O suporte de agulha inclui um cubo central geralmente cilíndrico 42, um retentor de agulha 44 projetando-se radialmente para fora do cubo e um par de braços guia opostos 48 projetando-se para fora do cubo. O cubo 42 é vazado, tendo um furo para receber a montagem de agulha 60.

25 Os braços guia 48 cooperam com o trilho guia 30 para guiar o suporte de agulha durante a retração. Especificamente, os braços guia se projetam radialmente para fora do cubo 42 opostamente um ao outro. A extremidade terminal de cada braço guia 48 forma uma aba 49 configurada para cooperar com o canal do trilho guia 30. A aba guia 49 se projeta para a ranhura do trilho guia 30, de modo que durante a retração o braço guia 48 o

cubo ligado 42 acompanham o trilho. Os braços guia 48 são radialmente deformáveis, e podem ser formados de modo que os braços guia fiquem em solicitação radialmente para fora para assegurar que as abas 49 encaixem nos trilhos guia 30.

5 Conforme mostrado nas Figs. 4, 5, o suporte de agulha 40 é operável entre uma posição estendida e uma posição retraída. Na posição estendida, o cubo de suporte de agulha 42 fica localizado dentro e suportado pelo colar de suporte 26 localizado dentro da extremidade dianteira do barril. O colar de suporte centra o suporte de agulha e a montagem de agulha ligada 60, de modo que a montagem de agulha fica substancialmente centrada no barril e a agulha fica substancialmente paralela ao eixo central do barril. Na posição retraída, o suporte de agulha 40 e a montagem de agulha ligada 60 são deslocados para trás, para o barril 20.

15 A mola 70 é uma mola espiral circunscrevendo a agulha 62. A extremidade dianteira da mola se apóia contra a extremidade dianteira do barril 20 e a extremidade traseira da mola se apóia contra o suporte de agulha 40.

25 O retentor de agulha 44, ligado ao cubo 42 de modo liberável, retém a agulha contra a solicitação para trás da mola 70. O retentor de agulha compreende um braço deformável radialmente alongado 45 e um botão ou trinco 46 formado integralmente na extremidade terminal do braço. De preferência, o retentor de agulha é moldado de modo que o braço fique em solicitação radialmente para fora para por em solicitação o botão 46 para encaixe com um orifício 27 no barril 20. O botão 46 opera como um trinco encaixando o aro do orifício 27 no barril. O botão 46 se projeta para o orifício, de modo a ficar exposto para atuação manual pelo profissional médico.

 A agulha pode ser ligada fixamente ao suporte de agulha 40 durante a fabricação. Entretanto, de preferência, a agulha é configurada como

um elemento de uma montagem de agulha separada 60, para que ela possa ser ligada ao suporte de agulha pelo fabricante ou pelo profissional médico antes do uso. No caso presente, a montagem de agulha inclui uma agulha de duas pontas 62, um cubo 64, uma cobertura de agulha dianteira 68 e uma cobertura de agulha perfurável 67 que cobre a extremidade traseira da agulha. O cubo da agulha 64 é configurado para cooperar com o suporte de agulha 40 para fixar a montagem de agulha 60 ao suporte de agulha. Por exemplo, o cubo da agulha 64 pode incluir roscas externas para encaixe com roscas internas no furo do suporte de agulha 40. Entretanto, no caso presente, o cubo da agulha 64 e o suporte de agulha 40 são conectados por um ajuste por interferência ou por atrito.

O cubo da agulha 64 inclui um furo através do qual a agulha 62 se estende, e o cubo da agulha é colado à agulha por adesivo. A extremidade traseira do cubo da agulha 64 forma uma farpa para fixar a cobertura da agulha 66 ao cubo da agulha. A cobertura da agulha traseira 66 é formada de um material perfurável de elastômero revedável. A cobertura da agulha dianteira 67 é formada de plástico rígido.

Conforme mostrado na Fig. 4, antes do uso, a cobertura de agulha traseira envolve a extremidade traseira da agulha. Durante o uso, um recipiente de fluido 80 é inserido no dispositivo de modo que a extremidade traseira da agulha perfure uma vedação 82 sobre o recipiente de fluido. Uma vez que o recipiente de fluido é montado sobre a agulha, a vedação do recipiente de fluido 82 comprime a vedação de agulha 66 ao longo do comprimento da agulha. Quando o recipiente de fluido comprime a vedação de agulha, a agulha perfura a cobertura da agulha traseira e, depois, perfura a vedação do recipiente de fluido. Quando o recipiente de fluido é removido, a cobertura de agulha traseira ricocheteia resilientemente para tornar a se estender sobre a agulha para formar uma vedação impermeável a fluido sobre a extremidade traseira da agulha. Isto impede o fluido vazar da extremidade

traseira da agulha quando um recipiente de fluido não está encaixado.

Configurado como descrito acima, o dispositivo 10 opera como a seguir. O profissional médico conecta a montagem de agulha ao suporte de agulha 40 fixando o cubo da agulha 64 ao cubo de suporte de agulha 42. Após a montagem de agulha 60 ser fixada, a cobertura da agulha dianteira 67 é removida. Esta é a configuração do dispositivo 10 antes do uso ilustrado na Fig. 4.

O profissional médico, depois, insere a agulha em uma veia do paciente e, então, insere um tubo de vácuo 80 na extremidade traseira do barril e desloca o tubo de vácuo para frente até que a agulha perfure a vedação 82 do tubo de vácuo e a extremidade dianteira do tubo fique assentada contra o cubo do suporte de agulha 42. O sangue flui do paciente para o tubo de vácuo 80.

Freqüentemente, múltiplas amostras são retiradas. Em tais situações, o primeiro tubo de vácuo é removido do dispositivo. Após remover o tubo de vácuo, a cobertura de agulha 66 estende-se sobre a extremidade traseira da agulha para vedar a agulha, de modo que o sangue não continue a fluir do paciente, através da agulha, e vaze da extremidade traseira da agulha enquanto não houver nenhum tubo de vácuo montado no dispositivo. Amostras adicionais podem ser retiradas em uma pluralidade de tubos de vácuo de uma maneira similar àquela descrita acima, enquanto a agulha permanece no paciente.

Após a amostra final ser retirada, o profissional médico remove o último tubo de vácuo. A agulha usada é contaminada com o sangue do paciente, de modo que ela deve ser protegida para impedir uma furada acidental com a agulha. Conseqüentemente, o profissional médico atua a retração para proteger a agulha.

Especificamente, o profissional médico pressiona o botão 46 para dentro, de modo que o botão desencaixe o orifício de travamento 27 no

barril. À medida que o botão 46 é pressionado, o braço do retentor de agulha 45 se deforma radialmente para dentro. Uma vez que o botão desencaixa do orifício de travamento, a mola 70 desloca a agulha para trás.

5 À medida que a mola retrai a agulha, o suporte de agulha 40 segue o trilho guia 30. Durante a primeira parte da retração, a agulha é deslocada para trás, paralela ao eixo central do barril. O entalhe superior 54 no inserto 50 e uma ranhura axial no topo do barril provêm espaçamento para o braço do retentor de agulha 45 e botão 46 à medida que eles são retraídos para trás. Após os braços guia 48 do suporte de agulha encaixar a porção transversal 34 do trilho guia 30, o deslocamento continuado para trás desloca a agulha para trás, enquanto, simultaneamente, inclinando a agulha para longe do eixo central do barril.

15 Conforme mostrado na Fig. 5, de preferência, o diâmetro da mola 70 é suficientemente grande para que a agulha se incline, a ponta dianteira da agulha permanece dentro do interior da mola de modo que a agulha não encaixe a mola, o que poderia impedir a retração. Por esta razão, a agulha é desviada lateralmente da linha central da mola. Conforme mostrado na Fig. 4, na posição estendida, a montagem de agulha 60 fica mais próximo do fundo da mola do que o topo da mola. Desse modo, uma agulha pode inclinar-se através de um ângulo maior para um dado diâmetro de mola sem interferir com a mola.

25 Ao final da retração, a borda traseira das abas guia 49 encaixa um ombro sobre o inserto que forma a parede traseira dos trilhos guia 30. A parede terminal opera como um batente limitando o deslocamento para trás da montagem de agulha 60.

Uma vez que ambas as extremidades da agulha são aguçadas, é desejável proteger ambas as extremidades da agulha contra contato inadvertido. Em adição, uma vez que a abertura traseira do barril é maior do que um dedo de pessoa médio, a simples retração da agulha para trás pode

não proteger adequadamente contra o risco de contato com a extremidade traseira da agulha. Conseqüentemente, de preferência, a agulha é inclinada para fora do eixo, como descrito acima. Em adição, de preferência, a ponta traseira da agulha retraída é protegida como discutido mais abaixo.

5 Como descrito previamente, uma bolsa é formada na extremidade traseira do barril. A bolsa 56 é formada pelo inserto, que tem um entalhe inferior 57 terminando em uma parede terminal 58. A porção transversal 34 dos trilhos guia é alinhada com o entalhe e a bolsa 56. Conseqüentemente, o deslocamento para trás da agulha desloca a ponta traseira da agulha para a bolsa, de modo que a bolsa 56 proteja a ponta traseira da agulha. Especificamente, a ponta de agulha traseira é deslocada para o entalhe 54 e para trás da parede terminal 58, o que impede o contato inadvertido com a agulha contaminada. O dispositivo 10 pode, então, ser descartado de modo seguro.

15 Uma vez que a agulha é inclinada para fora do eixo, a agulha não pode ser prontamente estendida de novo. Entretanto, é desejável incluir uma trava ou batente para impedir o deslocamento para frente da agulha após retração, para impedir nova extensão da agulha contaminada.

 Conseqüentemente, o si inclui um batente 39 disposto em pelo menos um, e, de preferência, em ambos os trilhos guia 30 adjacentes à extremidade traseira de cada trilho guia. A face dianteira de cada batente 39 é afunilada, formando uma rampa. A fonte de carga elétrica traseira de cada batente forma um ombro que é substancialmente perpendicular ao trilho guia. Quando a agulha é retraída, as abas guia 49 cavalgam o trilho guia. As abas
25 guia são montadas sobre braços guia, os quais são flexíveis. Por conseguinte, próximo ao final da retração, as abas guia cavalgam a face afunilada do correspondente batente 39. À medida que as abas guia cavalgam as rampas, os braços 48 são desviados radialmente para dentro. Após as abas guia cavalgarem sobre os batentes, as abas guia se encaixam rapidamente de volta

nos trilhos guia. Uma vez que a face traseira de cada batente 39 forma um ombro, os batentes encaixam as abas guia para impedir a reextensão da agulha 62 após retração.

Os termos e expressões que foram empregados, são usados como termos de descrição e não de limitação. Não há a intenção no uso de tais termos e expressões de excluir qualquer equivalente das características mostradas e descritas ou suas porções. Deve ser reconhecido por alguém experiente na técnica que mudanças ou modificações podem ser feitas nos modos de realização acima descritos sem se afastar dos conceitos inventivos grosseiros da invenção. Por exemplo, como descrito acima, a bolsa 56 que protege a ponta da agulha traseira é formada pelas paredes de entalhe inferior 57 e a parede terminal 58. Entretanto, o entalhe poderia ser eliminado de modo que a bolsa seja formada simplesmente por um lábio projetado radialmente para dentro, que impede o contato com a ponta aguçada. Deve ser entendido, portanto, que esta invenção não está limitada aos modos de realização particulares mostrados e descritos aqui, mas tem a intenção de incluir todas as mudanças e modificações que estejam dentro do escopo e espírito invenção conforme apresentada nas reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico operável (10) em associação com um recipiente de fluido (80), caracterizado pelo fato de que compreende:

5 um alojamento (20) tendo uma abertura para trás formando um soquete configurado para receber o recipiente de fluido (80);

uma agulha de duas pontas (62), tendo uma ponta aguçada frontal e uma ponta aguçada atrás, operável entre uma posição projetada na qual a ponta aguçada frontal se projeta para frente a partir do alojamento (20), e uma posição retraída, na qual a ponta aguçada frontal fica envolta
10 dentro do alojamento (20);

um elemento de solicitação (70) solicitando a agulha (62) para trás;

uma guia (30) para guiar a agulha (62) quando esta for deslocada entre a posição projetada e a posição retraída, compreendendo:

15 um trilho (30) tendo uma porção axial (32) estendendo-se substancialmente paralelo ao eixo do alojamento (20) e uma porção transversal (34) estendendo-se transversalmente ao eixo do alojamento; e

uma aba de guia (49) conectada com a agulha (62) e projetando-se para encaixe operacional com o trilho (30);

20 um retentor de agulha (44) retendo de modo liberável a agulha (62) contra a solicitação da mola (70), onde, pela atuação do retentor de agulha, a agulha é liberada de modo que o elemento de solicitação (70) desloque a agulha para trás, para a posição retraída e a guia (30) vai guiar a agulha durante a retração, de modo que a agulha seja inclinada
25 transversalmente ao eixo do corpo cilíndrico na posição retraída;

um inserto (50) geralmente cilíndrico revestindo o interior da porção traseira do alojamento, compreendendo:

uma bolsa (56) formada na parede do inserto (50) para receber e proteger a ponta traseira da agulha quando a agulha (62) estiver disposta na

posição retraída;

um braço de guia (48) projetando-se para frente e interceptando o trilho (30), o braço de guia tendo uma borda inferior configurada em forma da porção transversal do trilho (34), onde a borda inferior do braço de guia forma uma parede lateral da porção transversal do trilho.

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende um botão (46) tendo uma superfície manualmente atuável para atuar o retentor da agulha (44).

10 3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a mola (70) circunscreve a agulha (62) enquanto esta estiver disposta paralela ao eixo do alojamento (20) e também enquanto a agulha estiver disposta transversalmente ao eixo do alojamento na posição retraída.

15 4. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende uma cobertura (66) perfurável resiliestamente flexível cobrindo e vedando a ponta traseira da agulha (62), de modo que, ao inserir o recipiente de fluido (80) no alojamento (20), a ponta traseira aguçada perfura a cobertura e o recipiente de fluido deforma a cobertura, onde, ao se remover o fluido do recipiente, a cobertura estender-se
20 resiliestamente para cobrir e vedar a ponta traseira da agulha para impedir vazamento de fluido da ponta traseira da agulha.

5. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o trilho (30) compreende uma ranhura formada na parede interna do alojamento.

25 6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o alojamento (20) compreende um orifício de travamento (27) e o retentor da agulha (44) compreende um braço radialmente deformável (45) tendo um trinco (46) encaixando de modo liberável o orifício de travamento.

7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende uma trava (39) para travar a agulha (62) na posição retraída.

5 8. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a trava (39) compreende um batente espaçado da extremidade traseira do trilho (30).

9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a bolsa (56) é alinhada com a porção transversal do trilho (34).

10 10. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende uma segunda guia substancialmente similar à primeira guia, separada e oposta à primeira guia.

11. Dispositivo médico operável (10) em conexão com um recipiente de fluido (80), caracterizado pelo fato de que compreende:

15 um alojamento (20) tendo uma abertura para trás formando um soquete configurado para receber o recipiente de fluido (80);

uma agulha de duas pontas (62), tendo uma ponta aguçada frontal e uma ponta aguçada atrás, operável entre uma posição projetada na qual a ponta aguçada frontal se projeta para frente a partir do alojamento (20), e uma posição retraída, na qual a ponta aguçada frontal fica envolta dentro do alojamento (20);

um elemento de solicitação (70) solicitando a agulha (62) para trás;

25 uma guia (30) para guiar a agulha (62) quando esta for deslocada entre a posição projetada e a posição retraída, compreendendo:

um trilho (30) tendo uma porção axial (32) estendendo-se substancialmente paralelo ao eixo do alojamento (20) e uma porção transversal (34) estendendo-se transversalmente ao eixo do alojamento; e

uma aba de guia (49) conectada com a agulha (62) e

projetando-se para encaixe operacional com o trilho (30);

um retentor de agulha (44) retendo de modo liberável a agulha (62) contra a solicitação do elemento de solicitação (70), onde, pela atuação do retentor da agulha, a agulha é liberada de modo que o elemento de solicitação (70) desloque a agulha para trás, para a posição retraída e o guia (30) vai guiar a agulha durante a retração, pivotando a agulha de modo que esta seja inclinada transversalmente ao eixo do barril (80) na posição retraída.

12. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende uma bolsa (56) adjacente à extremidade traseira do alojamento (30) para receber e proteger a agulha (62) aguçada traseira quando a agulha estiver disposta na posição retraída.

13. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende um botão (46) tendo uma superfície manualmente atuável para atuar o retentor da agulha (44).

14. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a mola (70) circunscreve a agulha (62) enquanto a agulha estiver disposta paralela ao eixo do alojamento (20) e também enquanto a agulha estiver disposta transversalmente ao eixo do alojamento na posição retraída.

15. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende uma cobertura (66) perfurável resilientemente flexível cobrindo e vedando a ponta traseira da agulha de modo que, pela inserção do recipiente de fluido (80) no alojamento (20), a ponta da agulha (62) aguçada traseira perfure a cobertura e o recipiente de fluido para deformar a cobertura, em que, pela remoção do recipiente de fluido a cobertura estende-se resilientemente para cobrir e vedar a ponta traseira da agulha para impedir que o fluido vaze da ponta traseira da agulha.

16. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o trilho (30) compreende uma ranhura formada

na parede interior do alojamento (20).

17. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o alojamento (20) compreende um orifício de travamento (27) e o retentor de agulha (44) compreende um braço radialmente deformável (45) tendo um trinco (46) encaixando de modo liberável o orifício de travamento (27).

18. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende uma trava (39) para travar a agulha (62) na posição retraída.

19. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a trava (39) compreende um batente espaçado da extremidade traseira do trilho (30).

20. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a bolsa (56) é alinhada com a posição transversal do trilho (34).

21. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que compreende uma segunda guia substancialmente similar à primeira guia, espaçada e oposta à primeira guia.

22. Dispositivo médico operável (10) em associação com um recipiente de fluido (80), caracterizado pelo fato de que compreende:

um alojamento (20) tendo uma abertura traseira formando um soquete configurado para receber o recipiente de fluido (80);

uma agulha (62) tendo uma ponta frontal aguçada operável entre uma posição projetada, na qual a ponta frontal aguçada se projeta para frente a partir do alojamento (20), e uma posição retraída, na qual a ponta frontal aguçada fica envolta dentro do alojamento (20);

um elemento de solicitação (70) pondo a agulha (62) em solicitação para trás;

uma guia (30) para guiar a agulha (62) quando a agulha estiver

disposta entre a posição projetada e a posição retraída; e

um retentor de agulha (44) retendo de modo liberável a agulha (62) contra a solicitação do elemento de solicitação (70) em que pela atuação do retentor de agulha, a agulha é liberada, de modo que o elemento de solicitação (70) desloque a agulha para trás, para a posição retraída, e a guia (30) vai guiar a agulha durante a retração, pivotando a agulha de modo que a agulha seja inclinada transversalmente ao eixo do barril na posição retraída.

23. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a agulha (62) compreende uma ponta aguçada traseira, e o dispositivo compreende uma bolsa (56) disposta adjacente à extremidade traseira do alojamento (30) para receber e proteger a ponta traseira da agulha, para proteger contra contato inadvertido com a ponta traseira da agulha.

24. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a guia (30) compreende um trilho e um seguidor preso à agulha (62) e em encaixe operacional com o trilho.

25. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que compreende um botão (46) tendo uma superfície manualmente operável para atuar o retentor de agulha (44).

26. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a mola (70) circunscreve a agulha (62) enquanto esta estiver disposta paralela ao eixo do alojamento (20) e, também, enquanto a agulha estiver disposta transversalmente ao eixo do alojamento na posição retraída.

27. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que compreende uma cobertura (66) perfurável resilientemente flexível cobrindo e vedando a ponta traseira da agulha, de modo que, ao inserir o recipiente de fluido no alojamento (20), a ponta traseira aguçada perfura a cobertura e o recipiente de fluido deforma a

cobertura, onde, ao se remover o fluido do recipiente, a cobertura estende-se resilientemente para cobrir e vedar a ponta traseira da agulha para impedir vazamento de fluido da ponta traseira da agulha.

28. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que o trilho (30) compreende uma ranhura formada na parede interior do alojamento (20).

29. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que o alojamento (20) compreende um orifício de travamento (27) e o retentor de agulha (44) compreende um braço radialmente deformável (45) e tendo um trinco (46) encaixando de modo liberável o orifício de travamento.

30. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que compreende uma trava (39) para travar a agulha (62) na posição retraída.

31. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que a trava (39) compreende um batente espaçado da extremidade traseira do trilho (30).

32. Dispositivo de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que a bolsa (56) é alinhada com o trilho (30).

33. Dispositivo de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que compreende uma segunda guia substancialmente similar à primeira guia, separada e oposta à primeira guia.

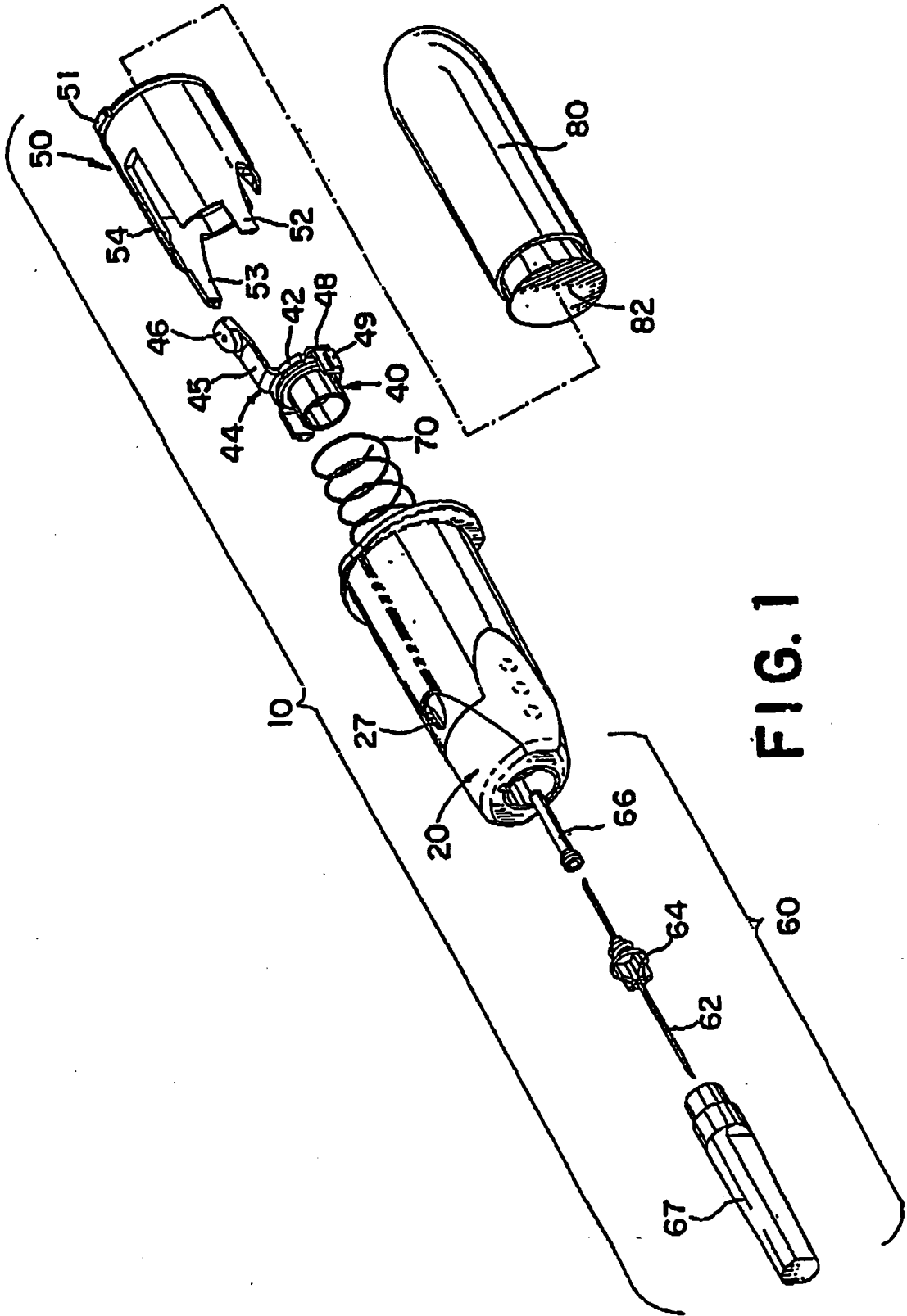


FIG. 1

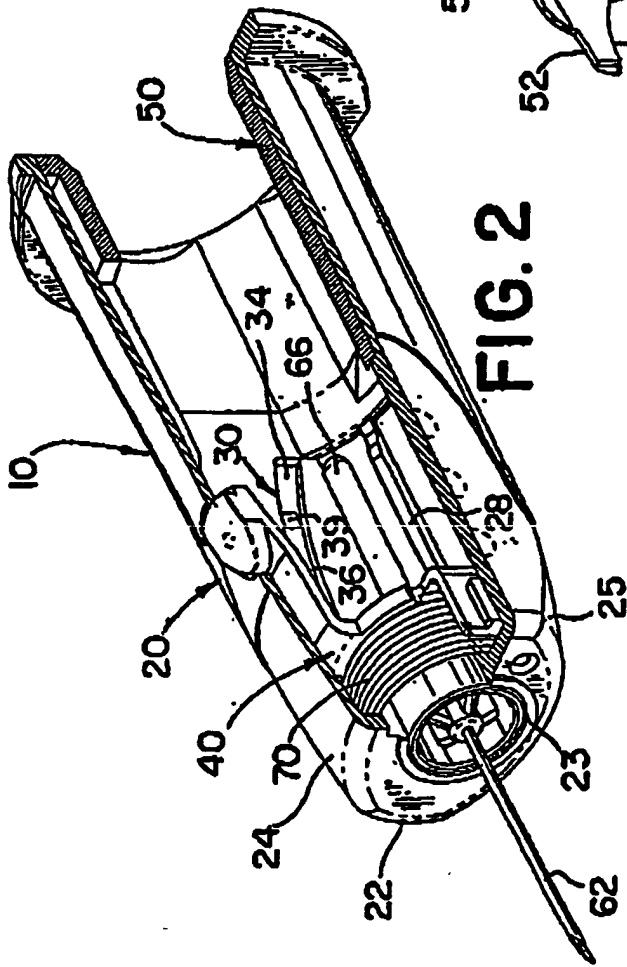


FIG. 2

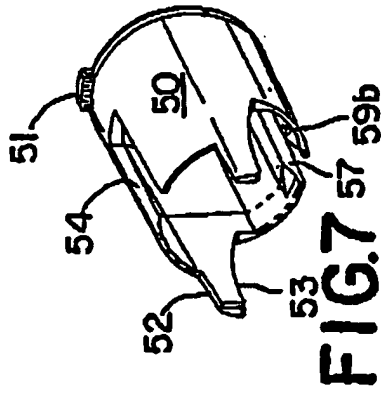


FIG. 7

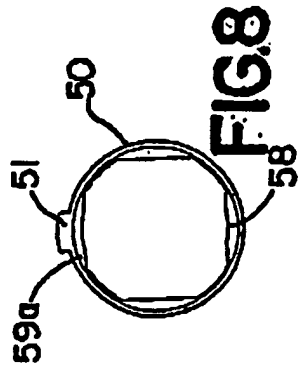


FIG. 8

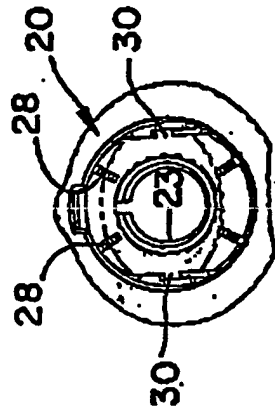


FIG. 6

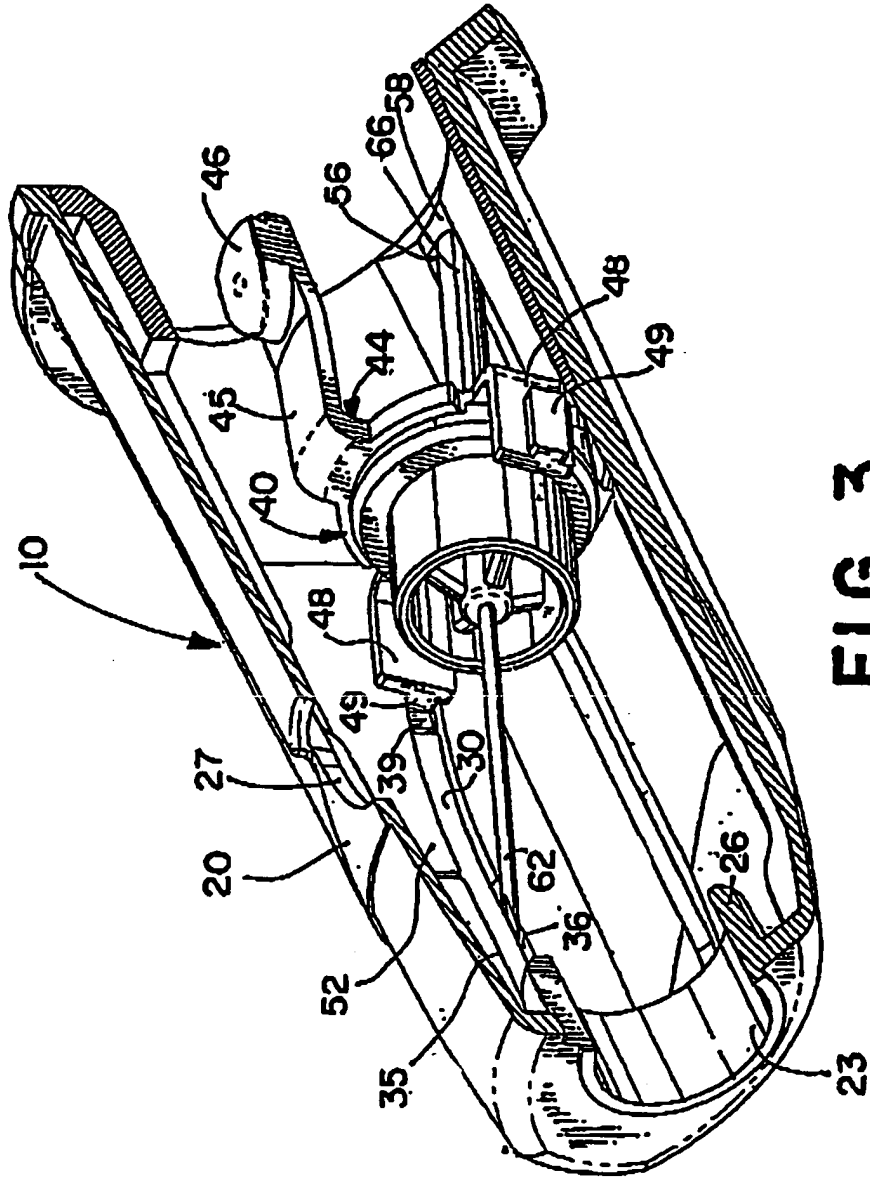


FIG. 3

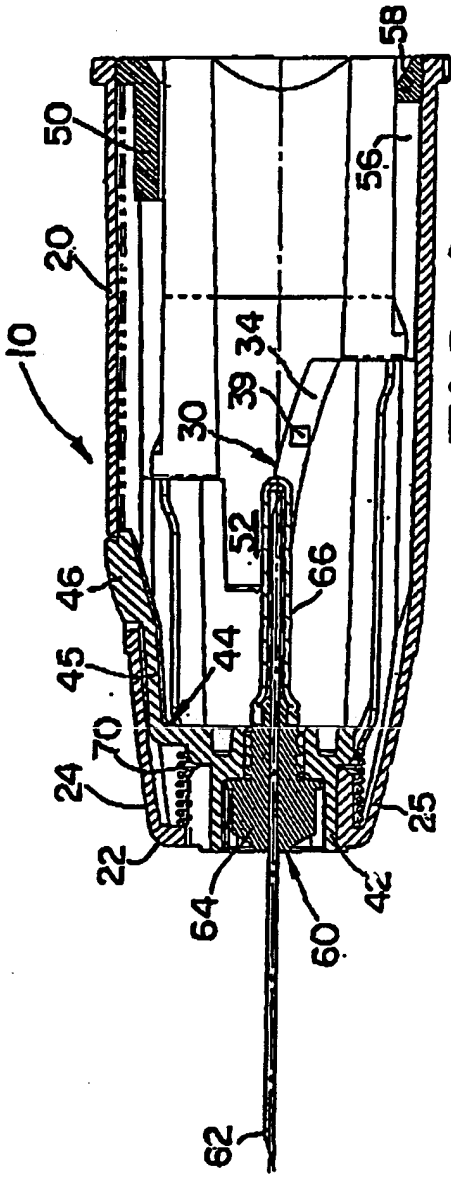


FIG. 4

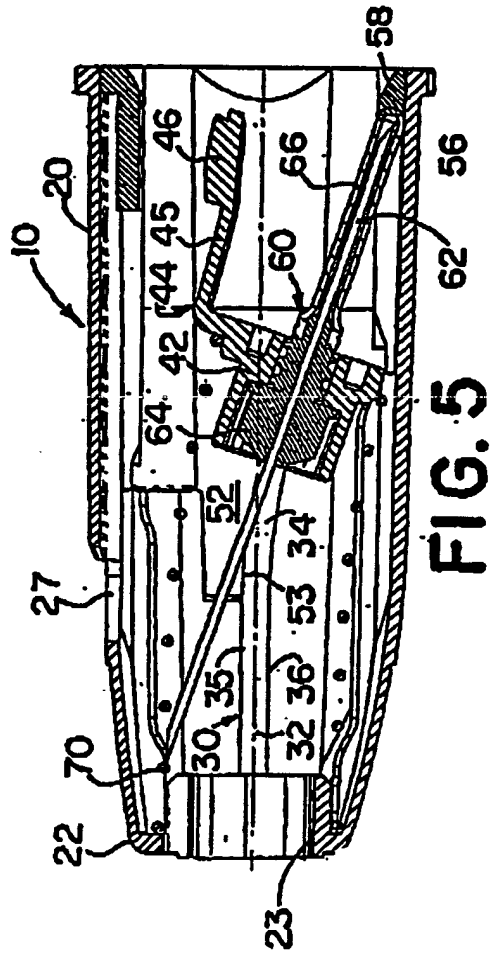


FIG. 5

RESUMO**“DISPOSITIVO MÉDICO OPERÁVEL EM ASSOCIAÇÃO COM UM RECIPIENTE DE FLUIDO”**

Um dispositivo médico (10) é provido para coletar amostras de fluido de um paciente, como amostras de sangue. O dispositivo (10) inclui uma agulha (62) tendo uma ponta aguçada frontal que fica retraída no alojamento (20) do dispositivo após o uso para prevenir exposição à agulha contaminada. A extremidade traseira do alojamento é aberta, formando um soquete para receber um recipiente de fluido, como um tubo de vácuo, que receberá a amostra de sangue. Um retentor de agulha (44) retém, e modo liberável, a agulha (62) na posição estendida contra a solicitação para trás de um elemento de solicitação (70). Após o uso, o profissional médico retrai a agulha (62) quando um botão de atuação é apertado (46), permitindo que o elemento de solicitação (70) desloque a agulha (62) para trás. Um trilha guia (30) guia a agulha durante a retração, inclinando a agulha para fora do eixo.