



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

(21) **PI0616265-7 A2**

(22) Data de Depósito: 22/09/2006
(43) Data da Publicação: 14/06/2011
(RPI 2110)



* B R P I O 6 1 6 2 6 5 A 2 *

(51) *Int.Cl.:*
A61M 5/32 2006.01

(54) Título: **AGULHA DE SEGURANÇA MINIMAMENTE RETRAÍDA COM ESTRUTURA DE ALETA RÍGIDA**

(30) Prioridade Unionista: 22/09/2005 US 60/719,763

(73) Titular(es): TYCO HEALTHCARE GROUP LP

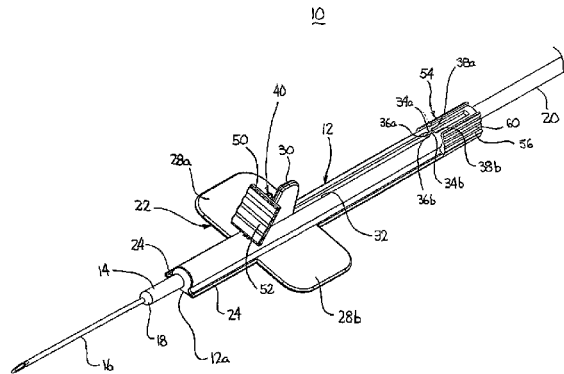
(72) Inventor(es): George Clark, Scott Jones

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006037063 de 22/09/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/038319 de 05/04/2007

(57) **Resumo:** AGULHA DE SEGURANÇA MINIMAMENTE RETRAÍDA COM ESTRUTURA DE ALETA RÍGIDA. A presente invenção refere-se ao dispositivo de agulha de segurança manualmente retraída que é proporcionado, tendo uma estrutura de aleta rígida para estabilizar a agulha de segurança contra o corpo de um paciente. O dispositivo de agulha de segurança inclui um alojamento alongado, tendo um conector nele montado movelmente. Uma agulha que penetra no tecido se estende distalmente do conector e um tubo de transporte de fluido se estende proximalmente do conector. A estrutura de aleta rígida se estende substancialmente ao longo do comprimento do elemento alongado e, em uma modalidade, inclui alhetas que se estendem transversalmente a um eixo geométrico longitudinal do elemento alongado. A agulha de segurança também é dotada de várias estruturas de aperto com os dedos para facilitar a manipulação do dispositivo de agulha de segurança em relação ao paciente.





PI0616265-7

Relatório Descritivo de Patente de Invenção para "AGULHA DE SEGURANÇA MANUALMENTE RETRAÍDA COM ESTRUTURA DE ALETA RÍGIDA".

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDO RELACIONADO:

5 O presente pedido reivindica prioridade para Pedido Provisório dos Estados Unidos, No. de Série 60/719.763, depositado em 22 de setembro de 2005, que é aqui incorporado em sua totalidade através de referência.

ANTECEDENTES

1. CAMPO TÉCNICO

10 A presente invenção refere-se ao campo de conjuntos de agulhas médicas para a administração e a retirada de fluidos para e do corpo. Mais particularmente, a presente exposição refere-se a conjuntos de agulhas de segurança, tendo estrutura de aleta rígida para facilitar a estabilização dos conjuntos de agulhas em relação ao paciente.

15 2. ANTECEDENTES DA TÉCNICA RELACIONADA

Agulhas hipodérmicas são usadas para acesso venoso em uma variedade de procedimentos médicos, requerendo amostragem de fluido, injeção de medicamento percutâneo, ou outra distribuição para ou retirada de fluido de um paciente. Vários conjuntos de agulhas intravenosas são conhecidos os quais podem, em geral, incluir agulhas de coleta de sangue, 20 agulhas de infusão, agulhas de hemodiálise, agulhas associadas com bolsas de coleta de sangue etc. Problemas associados com o uso de conjuntos de agulhas intravenosas podem incluir um dano por perfuração da pele, estabilização da agulha em relação ao paciente e facilidade de inserção e retirada da agulha do paciente. 25

Alguns dos riscos associados com exposição perigosa à agulhas incluem HIV, hepatite e outros elementos patogênicos transportados pelo sangue. Profissionais médicos estão em perigo de contrair esses elementos patogênicos transportados pelo sangue de pacientes infectados por perfurações inadvertidas da pele com agulhas de uma agulha contaminada empregada durante procedimentos médicos, dentais, de laboratório etc. 30

Certos conjuntos intravenosos conhecidos, tais como, por exem-

plo, conjuntos intravenosos com alhetas, são empregados pelo que um paciente recebe distribuição intravenosa de um fluido ou um procedimento de coleta de fluido é realizado. Uma agulha é conectada através de um corpo com alhetas do conjunto a um tubo intravenoso. As alhetas, tipicamente, são flexíveis e são usadas para manipular o conjunto durante inserção e retirada da agulha do paciente. Especificamente, as alhetas são, tipicamente, dobradas para cima e agarradas entre o polegar e o indicador do usuário durante inserção da agulha no paciente. As alhetas também são usadas para estabilizar o conjunto contra o paciente e proporcionar uma área de superfície para amarração, fixação etc. ao paciente a fim de impedir o movimento do conjunto em relação ao paciente. O conjunto intravenoso com alhetas deve ser manipulado, similarmente, para retirar o conjunto do paciente e descartá-lo sem criar um risco de danos por perfuração com agulha para o médico.

Embora os conjuntos de agulhas intravenosas conhecidos, tipicamente, empreguem alhetas flexíveis para auxiliar na inserção e na estabilização do conjunto de agulha em relação ao paciente, a natureza dupla das alhetas flexíveis pode não otimizar a capacidade de inserir seguramente a agulha no paciente e estabilizar seguramente o conjunto intravenoso em relação ao paciente uma vez que tenha sido inserido.

Portanto, seria desejável ter um conjunto de agulha intravenosa tendo uma estrutura de aleta rígida dedicada para estabilizar o conjunto de agulha em relação ao paciente. Adicionalmente, seria desejável ter estrutura dedicada no conjunto de agulha intravenosa para facilitar o agarramento pelo usuário e ajudar na inserção e na retirada da agulha do paciente. Adicionalmente, seria desejável ter um conjunto de agulha intravenosa pelo que a própria agulha mantém um perfil relativamente baixo no que se refere à aleta de estabilização e à superfície da pele do paciente. Além disso, seria desejável ter um conjunto de agulha de segurança que mantém a agulha em uma posição estendida até ser liberada pelo operador e que retém a agulha em uma posição proximal travada, contida dentro de um alojamento associado, para impedir a reutilização e/ ou danos por perfuração da pele.

SUMÁRIO

A agulha de segurança presentemente descrita em geral inclui um alojamento alongado e um conector montado movelmente dentro do alojamento alongado. Uma agulha oca se estende distalmente do conector, enquanto um tubo de fluido se estende proximalmente do conector. A agulha de segurança descrita inclui uma aleta rígida que se estende longitudinalmente ao longo da superfície externa do alojamento alongado e de uma barbatana dorsal. Em uma modalidade, a aleta rígida inclui um par de alhetas laterais que se estende transversal a um eixo geométrico longitudinal do alojamento alongado em uma primeira direção e a barbatana dorsal se estende do conector ao longo de um eixo geométrico transversal a um eixo geométrico longitudinal do conector em uma segunda direção. A barbatana dorsal facilita a inserção da agulha oca em um paciente e é móvel, longitudinalmente, dentro de uma fenda longitudinal formada no alojamento alongado.

A agulha de segurança ainda inclui um mecanismo de liberação associado com o conector e o alojamento alongado. Em uma modalidade, o mecanismo de liberação inclui um entalhe posicionado distalmente da fenda longitudinal e um retentor flexível proporcionado no conector e móvel para dentro e para fora do entalhe a fim de prender e liberar o conector em relação ao alojamento alongado. Em uma modalidade, o retentor flexível é dotado de uma almofada para retentor a fim de facilitar o movimento do retentor flexível para dentro e para fora do entalhe.

Em uma modalidade, a agulha de segurança inclui estrutura de bloqueio para prender o conector em uma posição proximal com a agulha contida dentro do alojamento alongado. A estrutura de bloqueio inclui pelo menos uma projeção que se estende em um espaço definido pela fenda em uma localização adjacente à extremidade proximal da fenda. O conector inclui uma projeção móvel dentro da fenda, por exemplo, o retentor flexível, que pode ser retraído proximalmente além da projeção e é retido dentro de uma posição proximal dentro da fenda pela projeção.

Há descrito, também, um dispositivo de agulha de segurança tendo um alojamento alongado e um conector montado movelmente dentro do alojamento alongado. Uma agulha se estende distalmente do conector.

Nessa modalidade, uma superfície de aperto de garra é proporcionada em uma extremidade proximal do alojamento para facilitar a inserção da agulha dentro do paciente. O alojamento alongado é dotado de uma fenda que se estende longitudinalmente e, em uma modalidade, uma primeira porção e uma segunda porção das superfícies de aperto com os retentores são proporcionadas em lados opostos da fenda. As superfícies de aperto com os retentores são nervuradas para proporcionar controle seguro do alojamento alongado pelos retentores do usuário. As superfícies de aperto com os retentores se estendem em torno de uma porção da periferia da extremidade proximal do número alongado.

Em uma modalidade, a agulha de segurança descrita inclui um alojamento alongado e um conector montado movelmente dentro do alojamento alongado. Uma agulha se estende distalmente do conector e uma aleta rígida é proporcionada em uma superfície externa do alojamento alongado. Uma superfície de aperto com os retentores é proporcionada em uma extremidade proximal do alojamento alongado, para facilitar a manipulação da agulha de segurança. O alojamento tem uma fenda que se estende longitudinalmente e uma porção da superfície de aperto com os retentores é proporcionada nos lados da fenda que se estende longitudinalmente. Em uma modalidade, as superfícies de aperto com os retentores são nervuradas.

Em uma modalidade particular, a aleta rígida se estende longitudinalmente ao longo de uma superfície externa do elemento alongado. Em outra modalidade, a aleta rígida se estende transversalmente ao eixo geométrico longitudinal do elemento alongado. Nesta modalidade, a aleta rígida inclui um par de alhetas em geral retangulares que se estendem transversalmente a um eixo geométrico longitudinal do elemento alongado.

Nas modalidades descritas, pelo menos uma porção do conector é transparente para visualização do fluxo de fluidos através dele.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Várias modalidades da agulha de segurança presentemente descritas são aqui descritas com referência aos desenhos, em que:

a figura 1 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um

dispositivo de agulha de segurança manualmente retraída, tendo uma estrutura de aleta rígida;

a figura 2 é uma vista em perspectiva alternativa da modalidade da figura 1;

5 a figura 3 é uma vista em perspectiva de um conector, barbatana dorsal e mecanismo de liberação;

a figura 4 é uma vista lateral, mostrada em corte, da modalidade da figura 1 com a agulha na posição estendida;

10 a figura 5 é uma vista em perspectiva da modalidade da figura 1 com uma bainha de segurança anexada;

a figura 6 é uma vista em perspectiva da modalidade da figura 1 com a agulha em uma posição retraída;

a figura 7 é uma vista lateral, mostrada em corte, da modalidade da figura 1 na posição retraída;

15 a figura 8 é uma vista em perspectiva da modalidade da figura 1, inserida em um paciente;

a figura 9 é uma vista em perspectiva de uma modalidade alternativa de um dispositivo de agulha de segurança, manualmente retraída, tendo uma estrutura de aleta rígida;

20 a figura 10 é uma vista em perspectiva de outra modalidade do dispositivo de agulha de segurança, manualmente retraída, presentemente descrito;

a figura 11 é uma vista frontal do dispositivo de agulha de segurança manualmente retraída mostrada na figura 10; e

25 a figura 12 é uma vista em perspectiva de outra modalidade do dispositivo de agulha de segurança manualmente retraída.

DESCRIÇÃO DETALHADA DE MODALIDADES

Modalidades do dispositivo de agulha de segurança manualmente retraída presentemente descrito, tendo uma estrutura de aleta rígida, serão agora descritas em detalhes com referência aos desenhos, em que numerais semelhantes designam elementos idênticos ou correspondentes em cada uma das diversas vistas. Como é comum na técnica, o termo "proxi-

30

mal" se refere a uma posição ou localização em um dispositivo mais perto do usuário ou do operador, isto é, cirurgião ou médico, enquanto o termo "distal" se refere a uma posição ou localização em um dispositivo mais distante do usuário.

5 A figura 1 ilustra uma modalidade da agulha de segurança de aleta rígida, manualmente retraída, 10, presentemente descrita, adequada para uso em uma variedade de procedimentos cirúrgicos onde fluidos devem ser injetados ou retirados do corpo de um paciente. A agulha de segurança 10, em geral, inclui um alojamento alongado 12, tendo um conector 14 montado movelmente dentro do alojamento alongado 12. Em uma modalidade, o fundo de alojamento alongado 12 define uma superfície plana 12a para suportar a agulha de segurança 10 no corpo de um paciente. Uma agulha oca 16 se estende de uma extremidade distal 18 de um conector 14. Uma tubulação oca 20 se estende do alojamento alongado 12 e está em comunicação de fluido com o conector 14 e a agulha 16. A agulha de segurança 12 inclui uma estrutura de aleta rígida 22, que é proporcionada para estabilizar agulha de segurança 10 no braço de um paciente. Ao contrário das agulhas de segurança da técnica anterior, que, em geral, têm estruturas de alhetas flexíveis para facilitar a inserção da agulha no braço do paciente e estabilizar a agulha no braço de um paciente através de rosqueamento ou de outro modo afixando as alhetas flexíveis ao braço do paciente, o fornecimento da estrutura de aleta rígida 22 na agulha de segurança 10 reduz a probabilidade de que a agulha de segurança 10 venha a se flexionar ou oscile no braço do paciente. Em uma modalidade, o alojamento 12 inclui extensões laterais 24, que se estendem para fora da superfície plana 12a. As extensões laterais 24 aperfeiçoam a estabilidade da agulha de segurança 10 e se estendem ao longo de todo ou de uma porção do comprimento do alojamento alongado 12.

 A estrutura de aleta rígida 22 inclui pelo menos uma aleta rígida, que se estende perpendicularmente a um eixo geométrico longitudinal do alojamento alongado 12. Conforme mostrado na figura 1, um par de alhetas rígidas 28a e 28b pode ser proporcionado. Cada aleta rígida 28a e 28b é, em

geral, retangular e se estende transversalmente do alojamento alongado 12. Cada uma das alhetas rígidas 28a e 28b pode ser formada integralmente com o alojamento 12 ou anexada ao mesmo. As alhetas rígidas 28a e 28b estabilizam a agulha de segurança 10 no braço de um paciente, por exemplo, impede a torção da agulha de segurança 10 e proporciona pontos de localização adicionais para prender a agulha de segurança 10 ao braço do paciente através de vários métodos conhecidos, tais como, por exemplo, rosqueamento etc.

Conforme notado acima, durante a inserção de agulhas de segurança da técnica anterior no braço de um paciente, o operador, tipicamente, agarra uma ou as alhetas flexíveis da agulha de segurança a fim de sustentar a agulha de segurança e avançar a agulha no braço do paciente. A flexibilidade da aleta ou alhetas pode tornar difícil posicionar, precisamente, a agulha dentro de uma veia. Como ainda notado acima, a agulha de segurança 10 é dotada de estrutura de aleta rígida 22 para estabilizar, positivamente, a agulha de segurança 10 no braço de um paciente. A fim de avançar a agulha 16 da agulha de segurança 10 no braço do paciente, a agulha de segurança 10 é dotada de uma barbatana dorsal ou elemento de encaixe 30, que é configurado para ser agarrado entre o polegar e o primeiro retentor do operador, a fim de avançar a agulha 16 no braço de um paciente. Nesta modalidade particular, a barbatana dorsal 30 é formada no conector 14 ou presa ao mesmo (figura 4). Alternativamente, uma ou ambas as alhetas rígidas 28a e 28b podem ser agarradas para avançar a agulha de segurança 10 no braço de um paciente.

A fim de mover o conector 14 para avançar a agulha 16 do alojamento alongado 12 e retraindo a agulha 16 seguramente dentro do alojamento alongado 12, o alojamento alongado 12 é dotado de uma fenda longitudinal 32 que se estende substancialmente no comprimento do alojamento alongado 12. A barbatana dorsal 30 é móvel dentro da fenda 32 para facilitar o movimento do conector 30 dentro do alojamento alongado 12. Uma estrutura de bloqueio é associada com a fenda 32 a fim de fixar a barbatana dorsal 30 dentro de uma posição próxima dentro da fenda 32 e impedir a reutili-

zação da agulha de segurança 10. Especificamente, um par de projeções 34a e 34b se estende para dentro na fenda 32. As projeções 34a e 34b incluem bordas em ângulos 36a e 36b, respectivamente, que são configuradas para encaixar barbatana dorsal 30 enquanto a barbatana dorsal é movida proximalmente dentro da fenda 32. O encaixe da barbatana dorsal 30 com as bordas anguladas 36a e 36b espalha ou força a fenda 32 para longe, para permitir que a barbatana dorsal 30 passe proximalmente através dela. Uma vez que a barbatana dorsal 30 tenha se movido para uma posição proximal dentro da fenda 32, bordas perpendiculares 38a e 38b, em projeções 34a e 34b, respectivamente, impedem a barbatana dorsal 30 de se mover distalmente dentro da fenda 32, assim, bloqueando o conector 18 e a agulha 16 seguramente dentro do alojamento alongado 32 e impedindo qualquer outra reutilização da agulha de segurança 10.

Fazendo referência agora às figuras 1 e 2, a agulha de segurança 10 ainda inclui um mecanismo de liberação 40, que é configurado para manter o conector 14 em uma posição distal em relação ao alojamento alongado 12 durante inserção da agulha 16 no braço de um paciente. Especificamente, o mecanismo de liberação 40 incluiu um retentor flexível 42 (figura 2) associada com o conector 14 e tendo uma projeção 44, que é configurada para encaixar um entalhe 46 formado no alojamento alongado 12 em uma localização distal da fenda 32. O retentor flexível 42 é configurado para impulsionar a projeção 44 na fenda 32. Através do retentor flexível 44 em uma direção próxima, a projeção 44 é articulada ou movida para fora de encaixe com o entalhe 46. Nesta modalidade, o retentor flexível 44 é montado ou formado na barbatana dorsal 30. Uma almofada para dedos 50 é montada no retentor flexível 44 para proporcionar uma área de superfície maior a fim de efetuar o movimento proximal do retentor flexível 44. Uma superfície dianteira 52 da almofada para dedos 50 é nervurada para impedir o dedo do operador de deslizar na almofada para dedos 50. Uma superfície traseira da almofada para dedos 50 funciona como um batente, de modo que, se um dedo de um clínico deslizar da barbatana dorsal 30 durante a inserção da agulha de segurança 10 em um paciente, a superfície traseira da almofada 50 im-

pede o movimento de um dedo ou mão de um clínico distalmente da almofada 50. O fornecimento de uma almofada para dedos 50 no retentor flexível 44 também facilita o movimento da barbatana dorsal 30 proximalmente dentro da fenda 32.

5 A agulha de segurança 10 também é dotada de uma superfície proximal de aperto com os dedos 54, que facilita a inserção da agulha de segurança 10 no braço de um paciente e, mais particularmente, facilita grandemente a retirada da agulha 16 da agulha de segurança 10 de dentro do braço do paciente. Especificamente, com referência à figura 2, a superfície
10 de aperto com os dedos 54, em geral, inclui uma primeira superfície de aperto com os dedos 56 em um lado da fenda 32 e uma segunda superfície de aperto com os dedos 58 no lado oposto da fenda 32. A primeira superfície de aperto com os dedos 56 pode incluir uma superfície nervurada 60 e segunda superfície de aperto com os dedos 58 pode incluir, também uma superfície
15 nervurada 62 para impedir o deslizamento dos dedos, durante aperto da agulha de segurança 10.

Fazendo referência agora à figura 3, o conector 14 agora será descrito em detalhes. O conector 14 inclui um furo 64, que permite que a agulha oca 16 esteja em comunicação de fluido com a tubulação 20. O conector 14 também inclui uma porção de descida 66, adjacente a uma extremidade proximal 68 do conector 14, para receber a tubulação 20. O conector 14 também inclui uma zona transparente 70 a fim de visualizar o fluxo de fluido através do furo 64. Isso é desejável a fim de assegurar que a agulha 12 é inserida adequadamente dentro da veia do paciente e que os fluidos
20 desejados são vistos circulando através da agulha 12, isto é, retorno é observado.

Conforme notado aqui acima, em uma modalidade, o retentor flexível 42 é montado na barbatana dorsal 30 em um ponto pivô 48. O ponto pivô 48 pode ser integral com o retentor flexível 42 e a barbatana 30 na forma de uma articulação flexível ou, alternativamente, o retentor flexível 42 e
30 barbatana dorsal 30 podem ser estruturas separadas conectadas no ponto pivô 48 por meios de conexão articulada conhecidos. Embora a barbatana

dorsal 30 esteja ilustrada como sendo formada na porção proximal 68 do conector 14, a barbatana dorsal 30 pode ser posicionada em algum lugar ao longo do seu comprimento.

Fazendo referência à figura 4, a agulha 16 e o conector 14, na
5 posição estendida, se estendem de uma extremidade distal 72 de alojamento alongado 12. A agulha 16 inclui uma ponta de agulha que penetra de forma afiada no tecido 74 e um furo de agulha 76 que se estende através da agulha 16. O furo de agulha 76 está em comunicação de fluido com o furo 64 do conector 14 e está em comunicação de fluido com um furo 78 da tubula-
10 ção 20. Conforme observado acima, o conector 14 junto com a agulha 16 e a tubulação 20 são montados movelmente dentro de um furo 80 do alojamento alongado 12.

Uma vantagem particular do mecanismo de retração ativado manualmente da agulha de segurança 10 é que, na ausência de uma mola
15 de retração proporcionada dentro do alojamento alongado 12, a agulha cirúrgica 16 mantém, geralmente, um baixo perfil em relação ao braço do paciente. Especificamente, a distância "d" entre a agulha 12 e uma superfície de fundo de aleta rígida 24 é minimizada. Isso permite a inserção da agulha 16 no braço do paciente em uma ângulo de ataque relativamente baixo e
20 permite que a aleta rígida 24 fique contra o braço do paciente, assim, aumentando a estabilidade da agulha de segurança 10 à medida que fluidos são inseridos ou retirados do braço do paciente. Adicionalmente, a retração manual do conector 14 e, especificamente, da agulha 16 dentro do alojamento alongado 12 permite ao operador controlar a taxa de retração da agu-
25 lha 16 a fim de impedir qualquer derramamento de fluidos e, mais importante, controlar a posição da agulha 16, durante a retração da agulha 16.

Como também mostrado na figura 4, na posição estendida, a projeção 44 do retentor flexível 42 encaixa o entalhe 46 no alojamento alongado 12 para manter o conector 14 em uma posição distal dentro do furo de
30 alojamento 80. Conforme descrito aqui acima com relação às figuras 1 e 2, uma extremidade proximal 84 da fenda 32 define uma zona de bloqueio 86 e entalhe 46 é proporcionado distalmente da extremidade distal 88 da fenda

32.

Fazendo referência ao momento da figura 5, em uma modalidade, a agulha de segurança 10 inclui uma bainha de agulha de segurança 90 cobrindo a agulha 16 para impedir danos por perfuração de agulha ao usuário, antes do uso da agulha de segurança 10. Em uma modalidade particular, a bainha de segurança 90 é provida com uma superfície externa bulcada longitudinalmente 92 para melhorar o modo de prender da bainha de segurança 90 e a remoção da bainha de segurança 90 da agulha 16.

Fazendo referência agora às figuras 4 – 7, no uso de agulha de segurança 10 para injetar ou retirar fluidos do braço do paciente, a agulha de segurança 10 está em uma configuração inicialmente estendida, de modo que a agulha 16 e o conector 14 se estendem distalmente do alojamento alongado 12. A projeção 44 do retentor flexível 42 é encaixada dentro do entalhe 46 do alojamento alongado 12 para prender uma agulha 16 na posição estendida (figura 4). Como mencionado acima, a agulha de segurança 10, tipicamente, é dotada de uma bainha de segurança 90 (figura 5) cobrindo a agulha 16, que deve ser removida antes do uso da agulha de segurança 10. Uma vez que a bainha de segurança 90 tenha sido removida, a agulha de segurança 10 pode ser agarrada pelo usuário para inserir a agulha 16 no braço de um paciente. Especificamente, a barbatana dorsal 30 é agarrada entre o polegar e o primeiro dedo do usuário, para facilitar a inserção de agulha 16 no braço do paciente (figura 8). Adicionalmente, a superfície proximal de aperto com os dedos 54 pode ser usada para auxiliar na inserção. Nesse ponto, quando a agulha 16 foi inserida adequadamente dentro do braço de um paciente, fluido será visto circulando através da zona transparente 70 do conector 14.

Uma vez que o fluxo de transferência de fluido tenha sido completado, a superfície proximal de aperto com os dedos 54, especificamente o primeiro lado 56 e o segundo lado 58, é agarrada entre o polegar e o primeiro dedo do usuário para puxar a agulha de segurança 10 proximalmente e, assim, remover a agulha 16 do braço do paciente. Adicionalmente, a barbatana dorsal 30 também pode ser agarrada para facilitar a remoção. Em con-

junto com a remoção da agulha ou subsequente à remoção da agulha 16 do braço do paciente, o retentor flexível 44 pode ser impulsionado proximalmente em torno do ponto pivô 48 para puxar a projeção 44 para fora do entalhe 46 no alojamento alongado 12. Pressão proximal adicional sobre o retentor flexível 44 moverá a barbatana dorsal 30 proximalmente dentro da fenda 32, assim, puxando o conector 14 e a agulha 16 dentro do alojamento alongado 12 para proteger com segurança a agulha 16.

À medida que a barbatana dorsal 30 é movida para uma posição proximal dentro da fenda 32, a barbatana 30 encaixa bordas em ângulo 36a e 36b para espalhar a fenda 32 na área de projeções 34a e 34b para permitir que a barbatana dorsal 30 se mova na zona de bloqueio 86 (figuras 1 e 2). Qualquer tentativa para mover a barbatana dorsal 30 distalmente dentro da fenda 32 fará com que a barbatana 30 encaixe bordas perpendiculares 38a e 38b de projeções 34a e 34b, respectivamente, assim, impedindo movimento distal adicional da barbatana dorsal 30. Dessa maneira, a agulha de segurança 10 é bloqueada contra qualquer reutilização e a agulha 16 é mantida com segurança dentro do furo 80 do alojamento alongado 12 (figuras 6 e 7).

Fazendo referência agora à figura 9, em uma modalidade alternativa da agulha de segurança presentemente descrita, mostrada, em geral, como 100, a agulha de segurança inclui um alojamento alongado 102 e um conector 104 montado movelmente dentro do alojamento alongado 102. A agulha de segurança 100 é substancialmente similar à agulha de segurança 10 e inclui uma agulha 106, que se estende distalmente do conector 104. A tubulação 108 se estende para fora do alojamento 102 e está em comunicação de fluido através do conector 104 com uma agulha 106. Nesta modalidade, uma extensão 110 se estende longitudinalmente ao longo do comprimento do lado inferior do alojamento alongado 102. Em aplicações particulares, o fornecimento de alhetas rígidas perpendiculares, tais como, por exemplo, alhetas rígidas perpendiculares 28a e 28b da agulha de segurança 10 pode não ser desejado. Na ausência de alhetas rígidas perpendiculares, o tamanho global da embalagem usada para transportar a agulha de segurança 100 pode ser minimizado para reduzir os custos. Ainda, os custos perti-

nentes associados com a fabricação de agulha de segurança 100 são reduzidos. Além disso, uma configuração de alhetas rígidas estreitas permite o uso em área do corpo onde o espaço é limitado.

5 Similar à agulha de segurança 10, a agulha de segurança 100 inclui uma barbatana dorsal 112 móvel longitudinalmente dentro de uma fenda 114, formada no alojamento alongado 102. A agulha de segurança 100 também inclui um mecanismo de liberação 116, proporcionado adjacente a uma extremidade distal 118 da fenda 114 e estrutura de bloqueio 120, proporcionada em uma extremidade proximal 122 da fenda 114. O mecanismo
10 de liberação 116 e a estrutura de bloqueio 120 têm um desempenho substancialmente idêntico àqueles descritos aqui acima com relação a agulha de segurança 10.

A agulha de segurança 100 ainda inclui uma almofada para dedos 124, que é configurada para receber o polegar do usuário enquanto a
15 agulha de segurança 100 é agarrada e agulha 106 é inserida no paciente. A almofada para dedos 124 proporciona uma superfície de aperto adicional na agulha de segurança 100 para facilitar a manipulação da agulha de segurança 100.

As figuras 10 e 11 ilustram outra modalidade da agulha de segurança
20 presente descrita, mostrada, em geral, como 200. A agulha de segurança 200 é substancialmente a mesma que a agulha de segurança 10, com a exceção que a pelo menos uma estrutura de aleta rígida 222 inclui primeira e segunda metades de alhetas 228a e 228b, que são curvadas. Mais especificamente, cada uma das metades de alhetas 228a e 228b inclui
25 uma porção interna linear 230, estendendo-se do alojamento alongado 202 e de uma porção externa curvada 232. A porção externa curvada 232 e a porção interna linear 230 definem uma reentrância contornada, para receber o polegar de um clínico. Uma ou ambas as metades de alhetas 228a e 228b podem ser agarradas por um clínico ou médico assistente para facilitar a inserção da agulha de segurança 210 em um paciente.
30

A figura 12 ilustra ainda outra modalidade da agulha de segurança presente descrita, mostrada, em geral, como 300. A agulha de

segurança 300 é substancialmente a mesma que a agulha de segurança 10, com a exceção que as extensões rígidas 324 se estendem para fora do alojamento alongado 302 por uma distância substancial, por exemplo, de cerca de 6,35 mm (1/4) a cerca de 9,52 mm (3/8) de polegada. Alternativamente, 5 outras dimensões de extensão são consideradas. Embora extensões 324 sejam ilustradas para se estenderem ao longo de todo o comprimento do alojamento 302, as extensões 324 podem se estender ao longo de apenas uma porção do comprimento do alojamento 302. Conforme ilustrado, as extensões 324 e o alojamento 302 definem uma superfície de suporte plana ou 10 substancialmente plana 302a para suportar a agulha de segurança 300 no braço de um paciente.

Será compreendido que várias modificações podem ser feitas nas modalidades aqui descritas. Por exemplo, as barbatanas dorsais descritas podem ser proporcionadas permanentemente afixadas ao alojamento 15 alongado da agulha de segurança e o retentor flexível pode ser montado, de modo articulado, diretamente em um conector associado. Ainda, os tamanhos e as formas das alhetas de segurança rígidas descritas podem ser variados, dependendo da aplicação pretendida, tal como, por exemplo, o uso em outras áreas do corpo, como a perna, o tórax, etc ou método de sustentação preferido para um dispositivo. Adicionalmente, estruturas de aperto 20 alternativas podem ser proporcionadas ao longo do comprimento do alojamento alongado para facilitar a inserção e a retirada da agulha do corpo de um paciente. Portanto, a descrição acima não será construída como limitando, mas apenas como exemplificações de modalidades particulares. Aqueles 25 versados na técnica, perceberão outras modificações dentro do escopo e do espírito das reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de agulha de segurança, compreendendo:
um alojamento alongado;
um conector montado movelmente dentro do alojamento alonga-
5 do;
uma agulha oca se estendendo distalmente do conector; e
pelo menos um elemento rígido que se estende para fora do alo-
jamento alongado.
2. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
10 cação 1, ainda incluindo um par de extensões radiais que se estendem longi-
tudinalmente ao longo da superfície externa do alojamento alongado.
3. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
cação 1, em que o elemento rígido inclui um par de alhetas laterais, que se
estendem transversais a um eixo geométrico longitudinal do alojamento a-
15 longado.
4. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
cação 1, em que o elemento rígido inclui uma barbatana dorsal que se es-
tende transversal a um eixo geométrico longitudinal do alojamento alongado.
5. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
20 cação 1, em que o condutor inclui uma barbatana dorsal que se estende
transversal a um eixo geométrico longitudinal do conector e se estende do
alojamento alongado.
6. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
cação 1, ainda compreendendo um mecanismo de liberação associado com
25 o conector e o alojamento alongado, em que o alojamento alongado inclui
uma fenda longitudinal e um entalhe posicionado distalmente da fenda longi-
tudinal e o conector inclui um retentor flexível encaixável com o entalhe.
7. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
cação 6, em que o retentor flexível inclui um almofada para facilitar o movi-
30 mento do retentor flexível.
8. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindi-
cação 6, ainda compreendendo um mecanismo de bloqueio, em que o me

canismo de bloqueio inclui pelo menos uma projeção que se estende na fenda longitudinal, adjacente à extremidade proximal do alojamento e o conector incluir um elemento projetante, que é móvel proximalmente além da pelo menos uma projeção.

5 9. Dispositivo de agulha de segurança, compreendendo:
um alojamento alongado;
um conector montado movelmente dentro do alojamento alongado;

 uma agulha que se estende distalmente do conector;
10 uma barbatana dorsal estendendo-se perpendicular a um eixo geométrico longitudinal do alojamento alongado;

 uma almofada para os dedos posicionada entre a barbatana dorsal e a agulha; e

 uma superfície para aperto pelos dedos proporcionada em uma
15 extremidade proximal do alojamento alongado.

 10. Agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 9, em que o alojamento alongado inclui uma fenda que se estende longitudinalmente e a superfície de aperto com os dedos inclui primeira e segunda porções posicionadas em lados opostos da fenda que se estende longitudinalmente.
20

 11. Agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 9, em que a superfície de aperto com os dedos tem uma porção nervurada.

 12. Agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 9, em que a superfície de aperto com os dedos se estende em torno de uma porção da periferia da extremidade proximal do elemento alongado.
25

 13. Dispositivo de agulha de segurança compreendendo:
um alojamento alongado;
um conector montado movelmente dentro do alojamento alongado;

 uma agulha que se estende distalmente do conector;
30 uma aleta rígida proporcionada em uma superfície externa do alojamento alongado; e

uma superfície de aperto com os dedos em uma extremidade proximal do alojamento alongado.

5 14. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 13, em que o alojamento alongado tem uma fenda que se estende longitudinalmente e uma porção da superfície de aperto com os dedos é proporcionada em ambos os lados da fenda que se estende longitudinalmente.

10 15. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 13, em que a superfície de aperto com os dedos tem uma superfície com nervuras.

16. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 13, em que a aleta rígida se estende longitudinalmente ao longo de uma superfície externa do elemento alongado.

15 17. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 13, em que a aleta rígida se estende perpendicularmente a um eixo geométrico longitudinal do elemento alongado.

20 18. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 17, em que a aleta rígida inclui um par de alhetas em geral retangulares, que se estendem perpendicularmente ao eixo geométrico longitudinal do elemento alongado.

19. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 13, em que pelo menos uma porção do conector é transparente para facilitar a visualização do fluxo de fluido através dele.

25 20. Dispositivo de agulha de segurança, de acordo com a reivindicação 14, ainda compreendendo um mecanismo de bloqueio, incluindo pelo menos um elemento projetante que se estende na fenda, em que o conector inclui um elemento de encaixe, que é móvel através da fenda até uma localização proximal do pelo menos um elemento projetante, o pelo menos um elemento projetante impedindo novo movimento distal do elemento de encaixe a fim de impedir novo movimento distal do conector e da agulha.
30

10

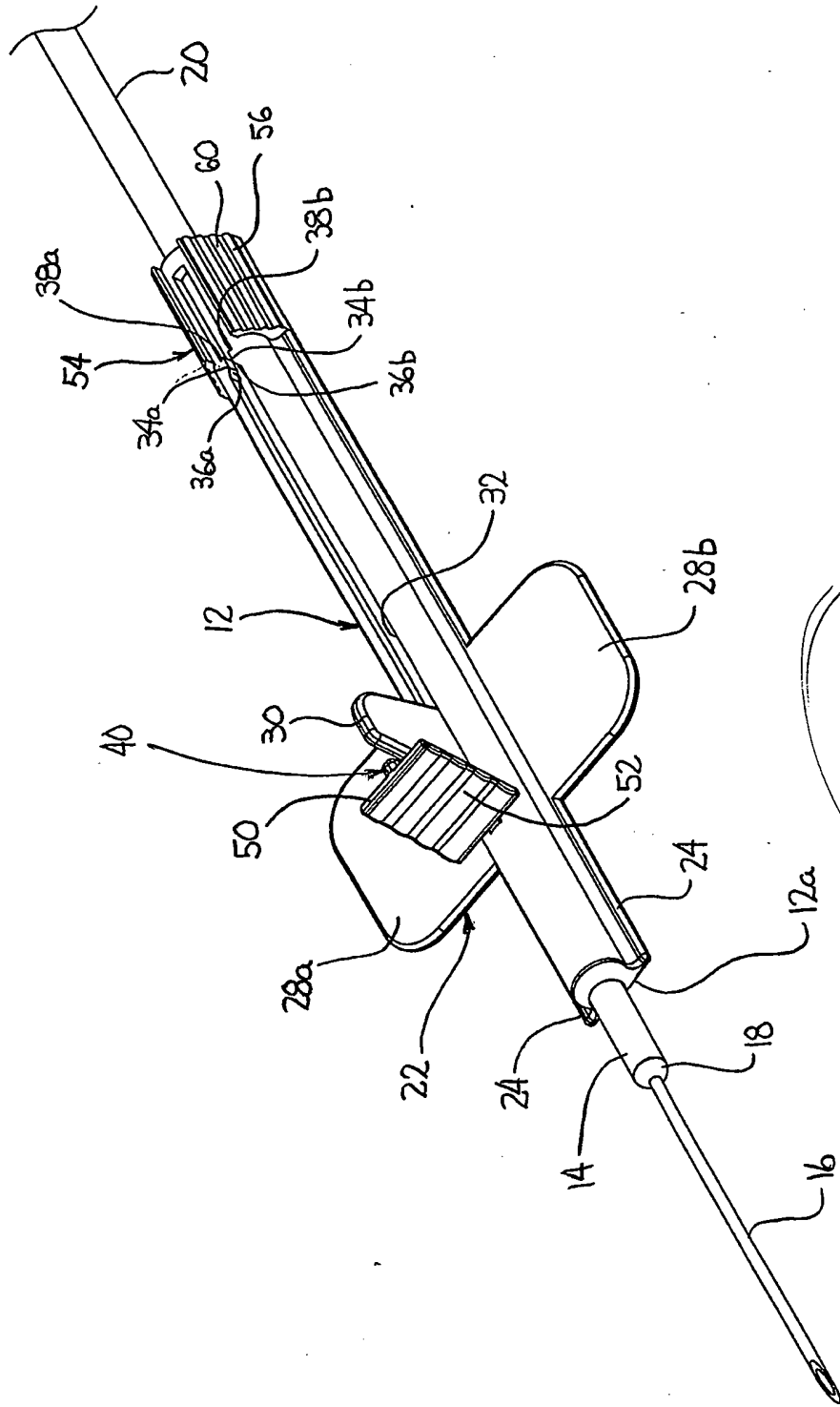


FIG. 1

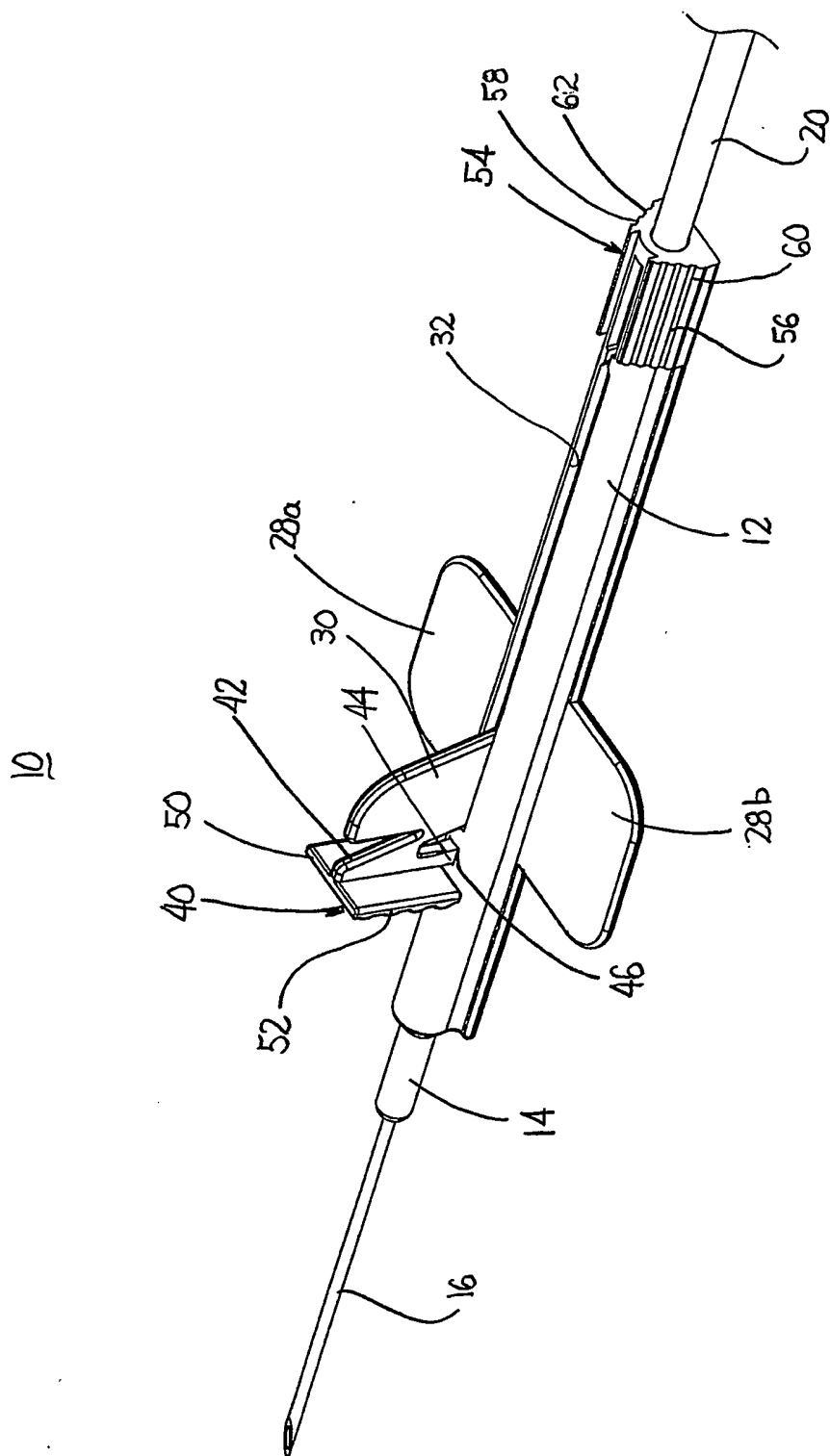


FIG. 2

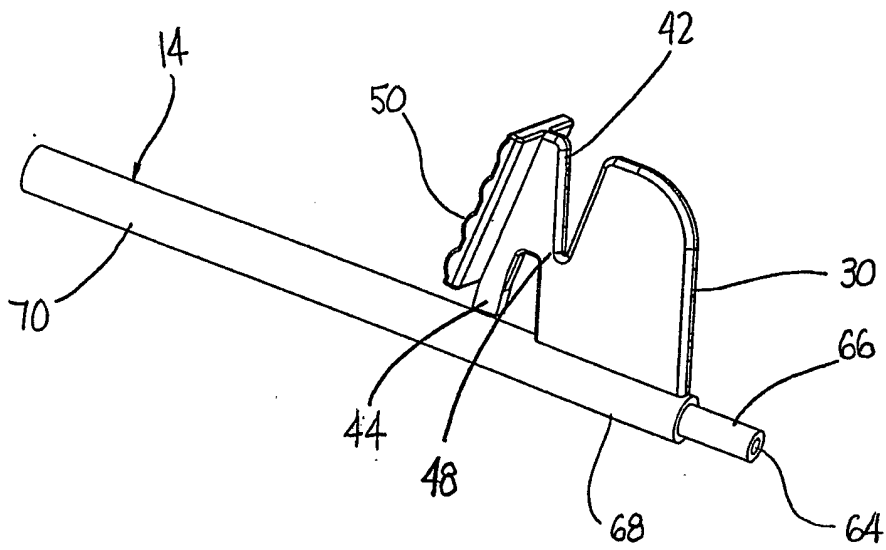


FIG. 3

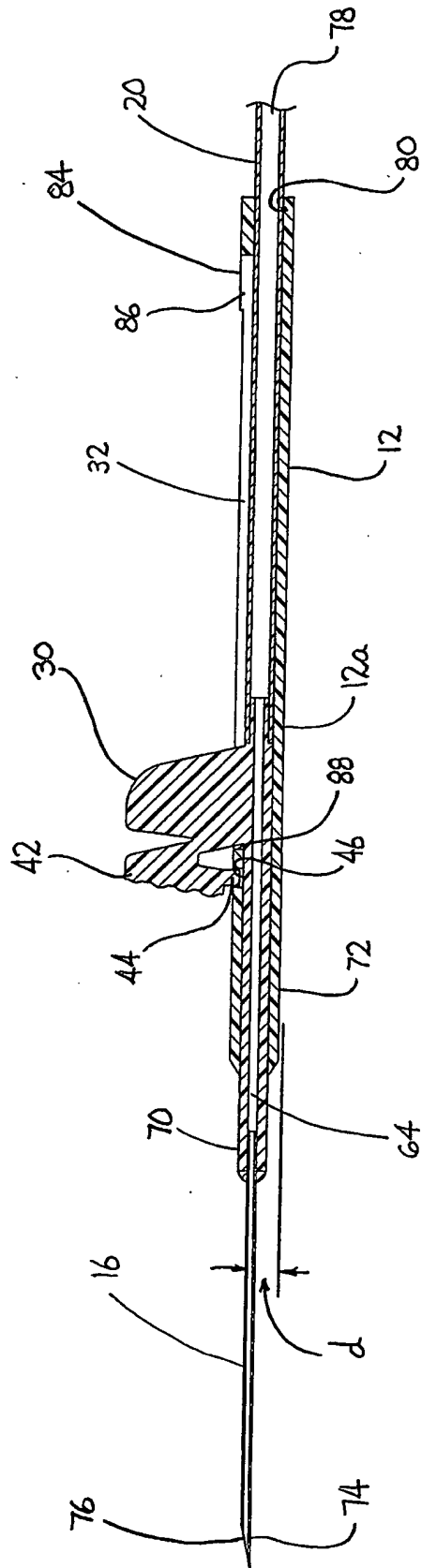


FIG. 4

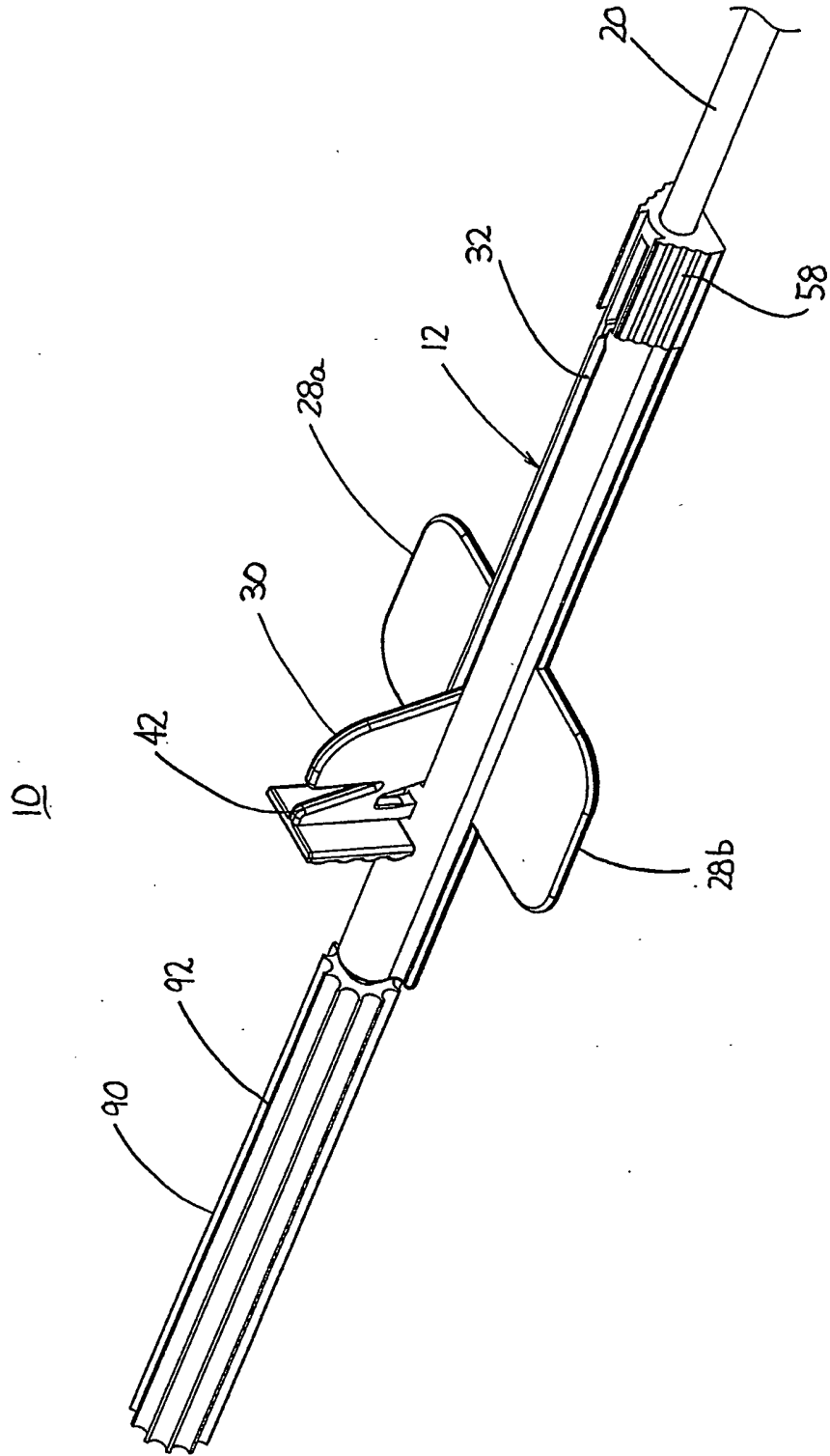


FIG. 5

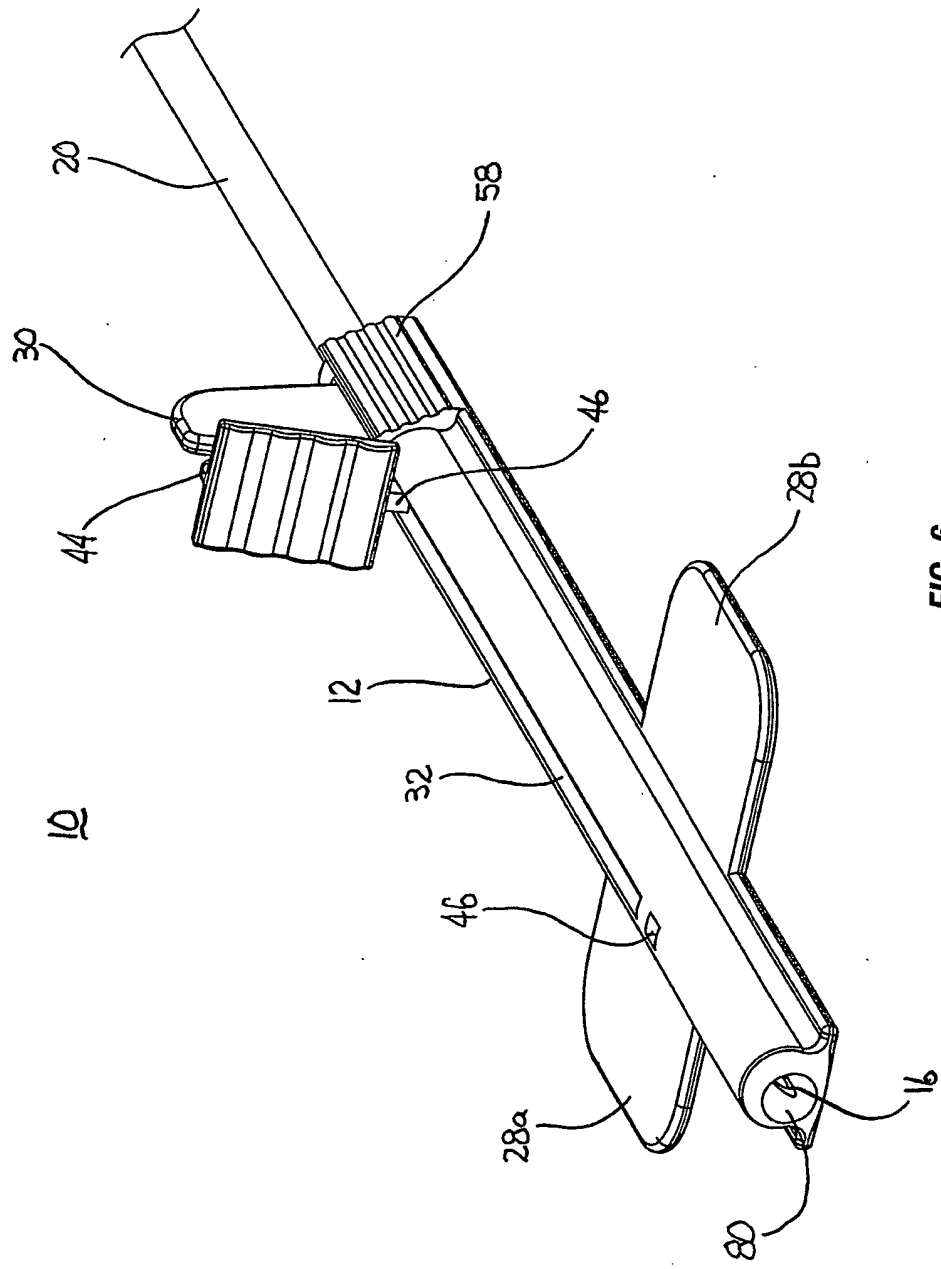


FIG. 6

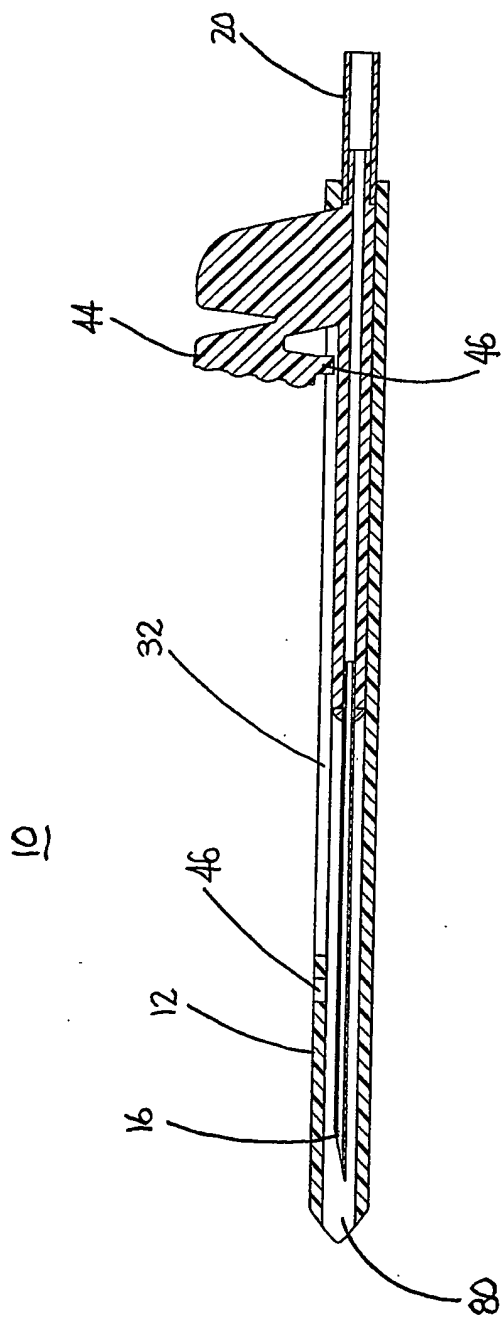


FIG. 7

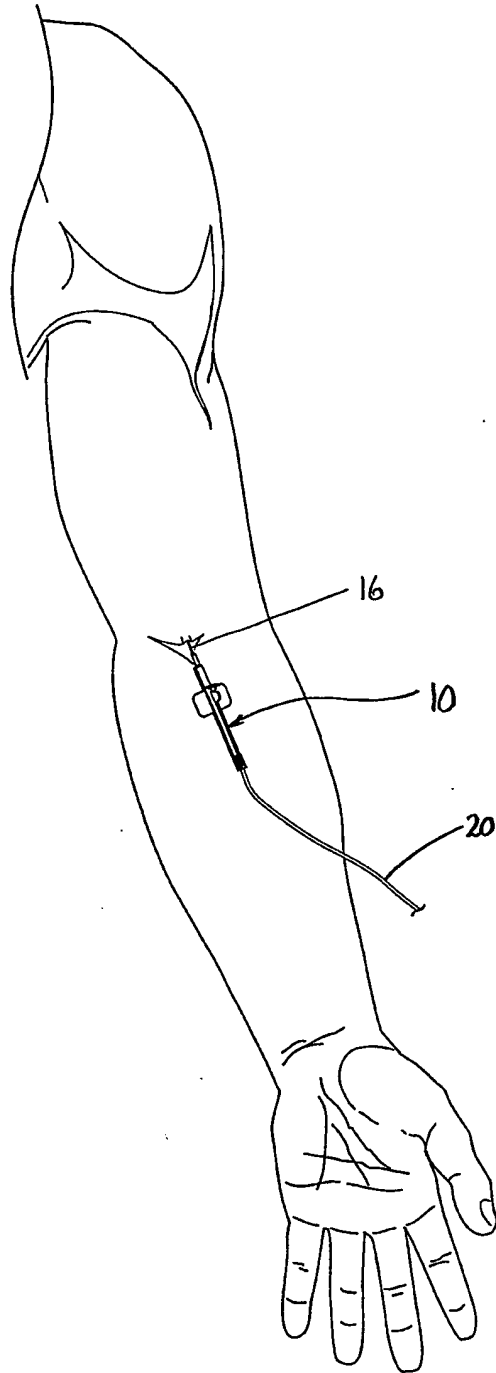


FIG. 8

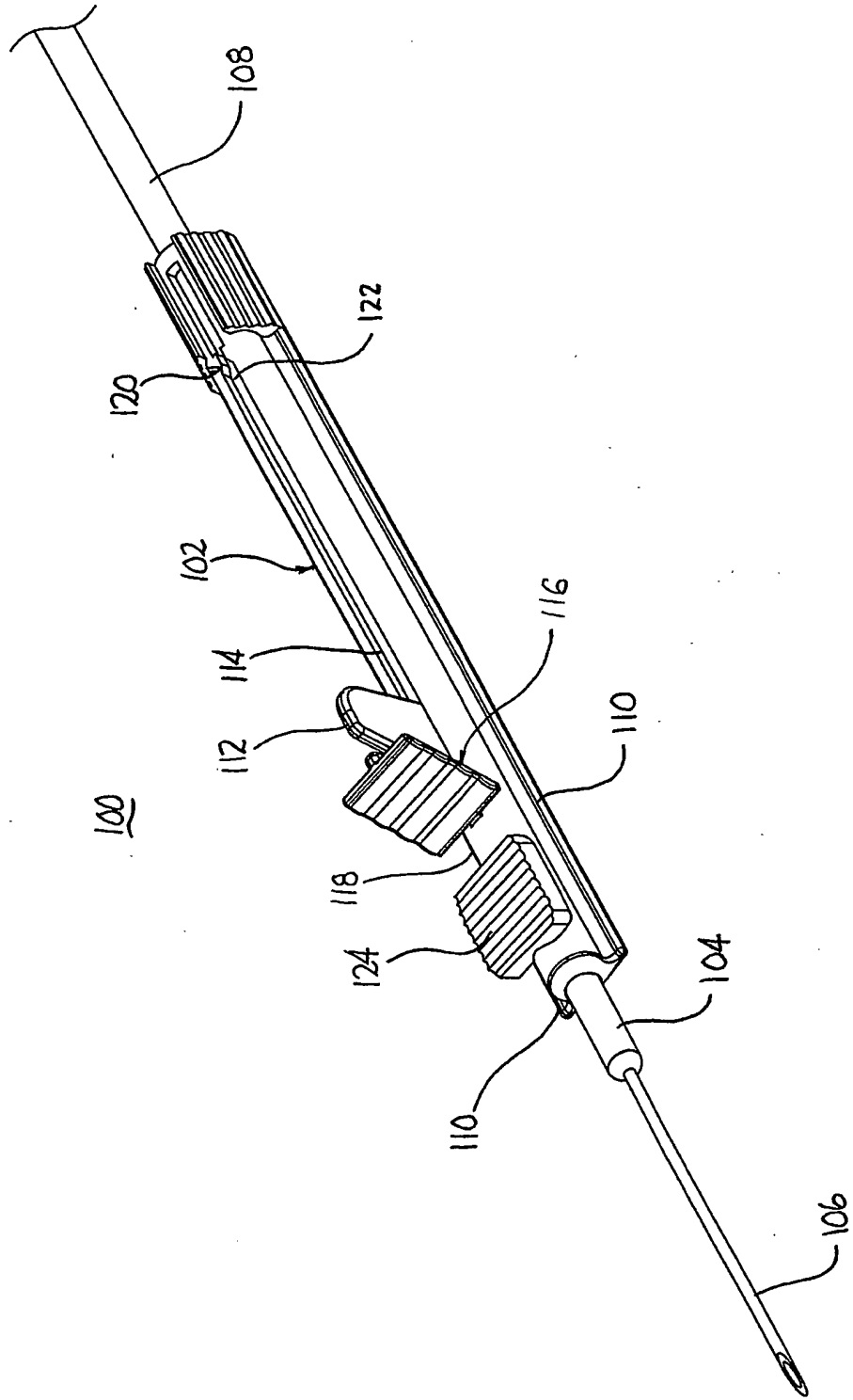


FIG. 9

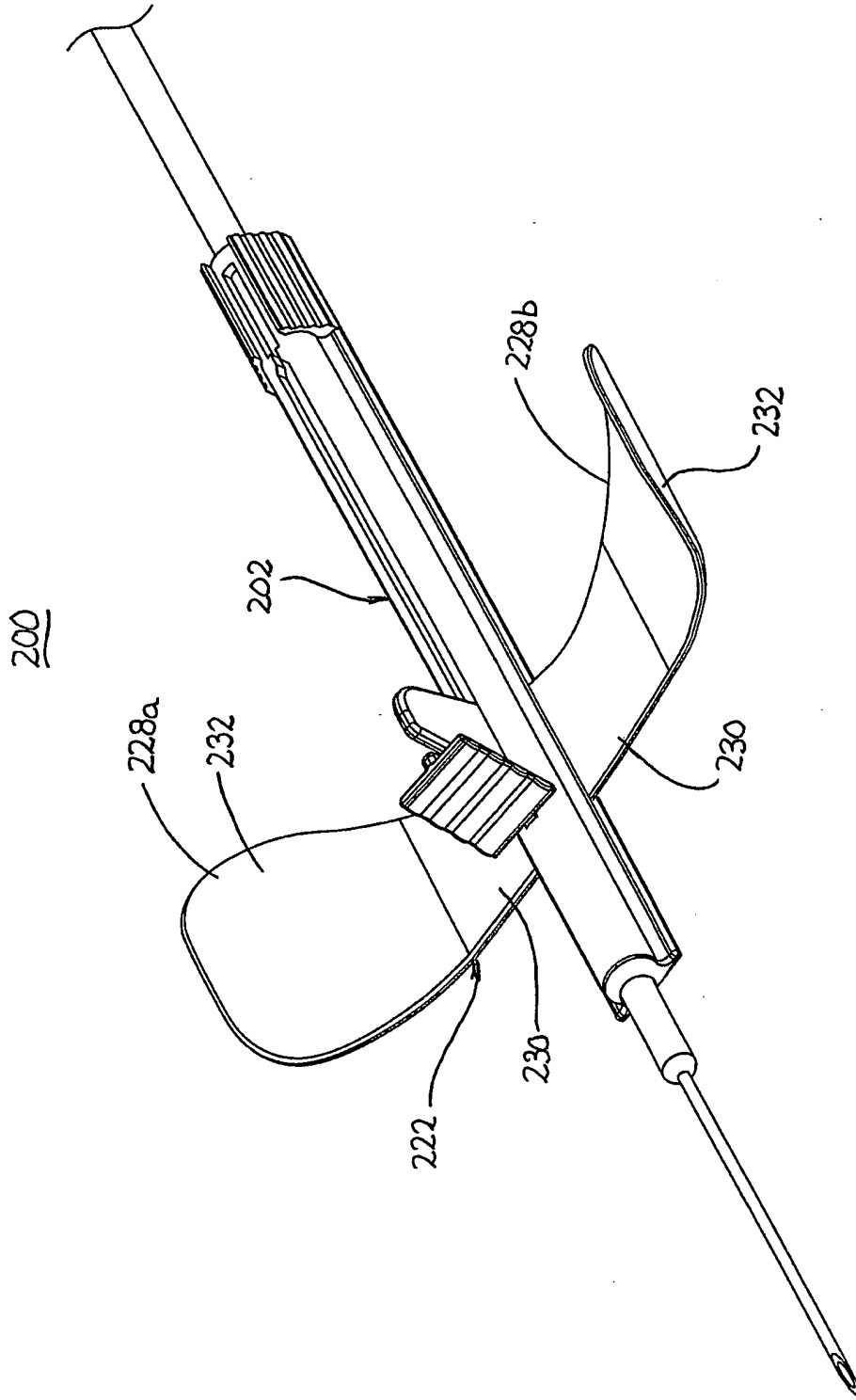


FIG. 10

200

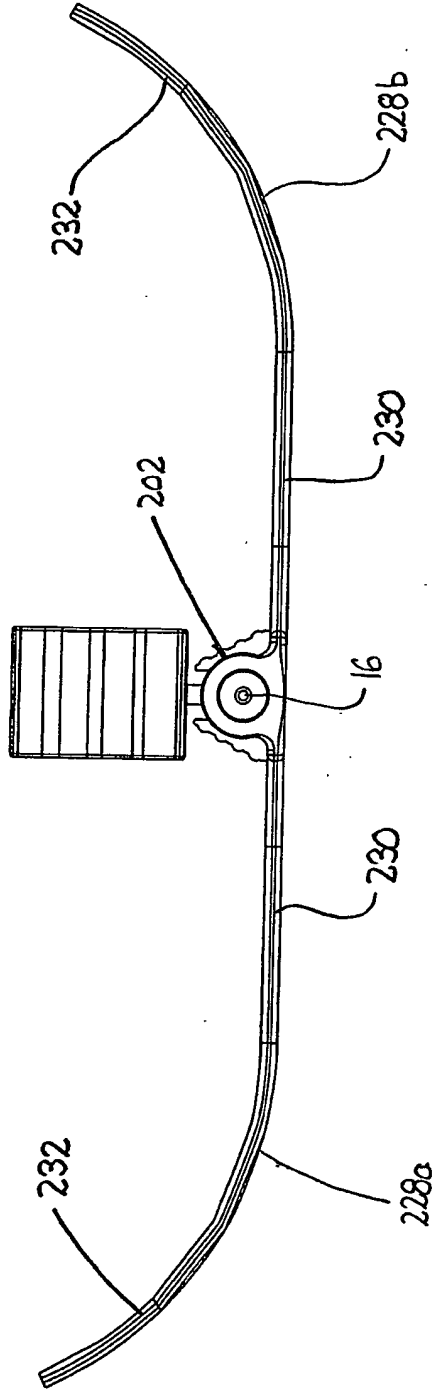


FIG. 11

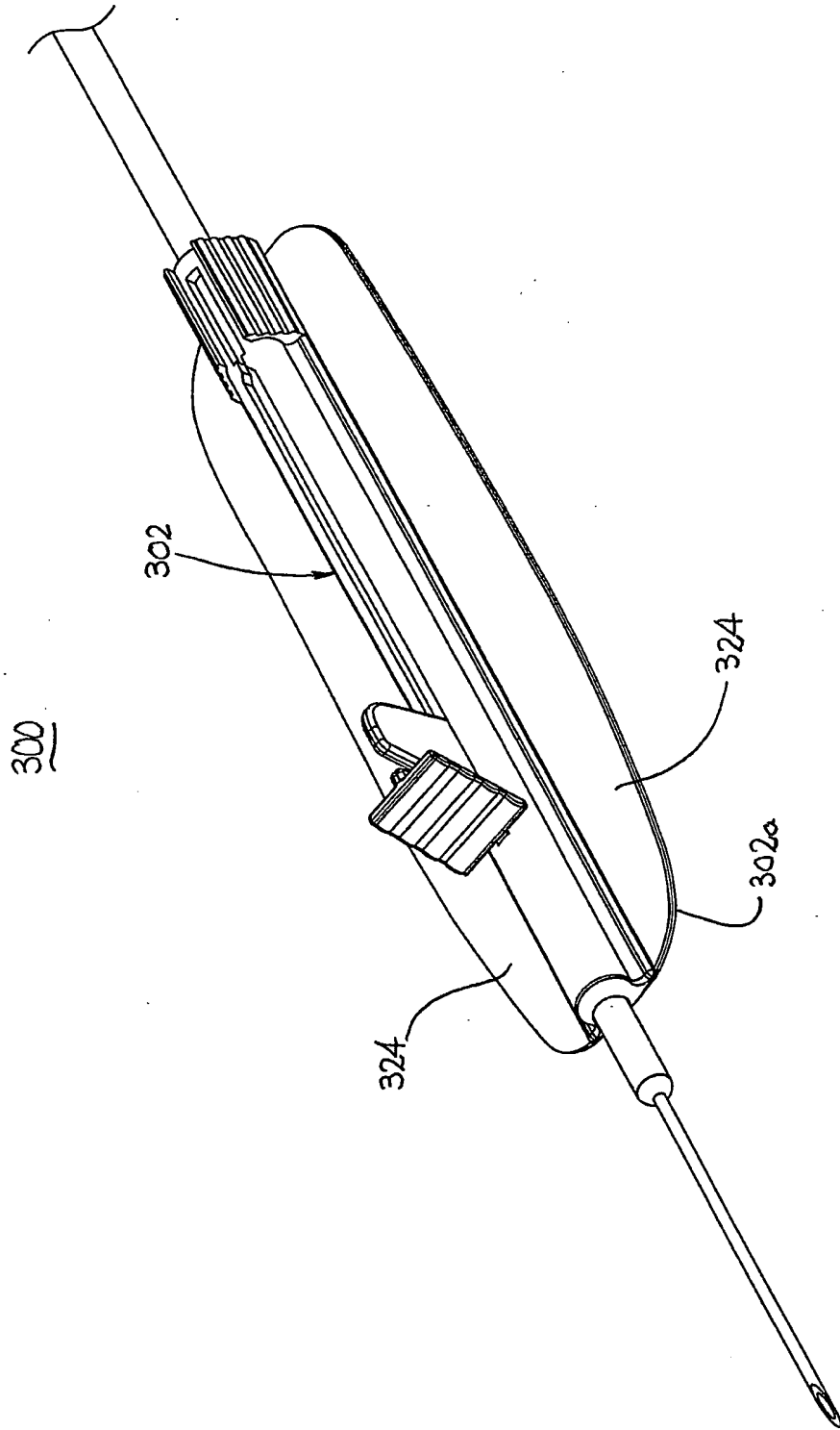


FIG. 12

R.0616265-2

RESUMO

Patente de Invenção: **"AGULHA DE SEGURANÇA MINIMAMENTE RETRAÍDA COM ESTRUTURA DE ALETA RÍGIDA"**.

5 A presente invenção refere-se ao dispositivo de agulha de segurança manualmente retraída que é proporcionado, tendo uma estrutura de aleta rígida para estabilizar a agulha de segurança contra o corpo de um paciente. O dispositivo de agulha de segurança inclui um alojamento alongado, tendo um conector nele montado movelmente. Uma agulha que penetra no tecido se estende distalmente do conector e um tubo de transporte de fluido
10 se estende proximalmente do conector. A estrutura de aleta rígida se estende substancialmente ao longo do comprimento do elemento alongado e, em uma modalidade, inclui alhetas que se estendem transversalmente a um eixo geométrico longitudinal do elemento alongado. A agulha de segurança também é dotada de várias estruturas de aperto com os dedos para facilitar a
15 manipulação do dispositivo de agulha de segurança em relação ao paciente.