



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

(21) **PI0614821-2 A2**

(22) Data de Depósito: 17/08/2006
(43) Data da Publicação: 19/04/2011
(RPI 2102)



* B R P I O 6 1 4 8 2 1 A 2 *

(51) *Int.Cl.:*
A61B 5/15

(54) Título: **DISPOSITIVO MÉDICO COM PROTEÇÃO DE SEGURANÇA PARA AGULHA**

(30) Prioridade Unionista: 17/08/2006 US 11/465.157,
18/08/2005 US 60/709.151

(73) Titular(es): BECTON, DICKINSON AND COMPANY

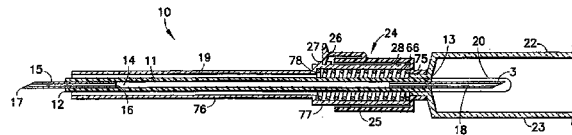
(72) Inventor(es): Hugh T. Conway

(74) Procurador(es): NELLIE ANNE DANIEL SHORES

(86) Pedido Internacional: PCT US2006032172 de 17/08/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/022373 de 22/02/2007

(57) **Resumo:** DISPOSITIVO MÉDICO COM PROTEÇÃO DE SEGURANÇA PARA AGULHA. Em um aspecto, um dispositivo médico é proporcionado, que inclui um tubo flexível, tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal e, pelo menos, um primeiro lúmen estendendo-se da dita extremidade distal para a dita extremidade proximal; uma primeira cânula de agulha tendo extremidades proximal e distal, a dita primeira cânula de agulha sendo montada na dita extremidade distal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; uma segunda cânula de agulha montada na dita extremidade proximal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; e uma proteção disposta no dito tubo, a dita proteção estendendo-se substancialmente por todo o comprimento do dito tubo flexível, e a dita proteção sendo móvel relativa à dita primeira cânula de agulha, de uma posição proximal inicial, na qual a dita primeira cânula de agulha é exposta, a uma posição distal, na qual a dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção; e um atuador, para atuar a proteção a um local espaçado da primeira cânula de agulha, de preferência, mais próximo da segunda cânula de agulha do que da primeira cânula de agulha.



"DISPOSITIVO MÉDICO COM PROTEÇÃO DE SEGURANÇA PARA AGULHA"

REMISSÃO RECÍPROCA A PEDIDOS DE PATENTES RELACIONADOS

5 Este pedido de patente reivindica o benefício sob 35 U.S.C. 119(e) ao pedido de patente provisório S/N 60/709.151, depositado em 18 de agosto de 2006, que é aqui incorporado por referência.

CAMPO DA INVENÇÃO

10 Esta invenção se refere a uma proteção de segurança para agulha, para impedir o contato inadvertido com agulha e, mais particularmente, a uma proteção de segurança para agulha para dispositivos médicos, tais como conjuntos para coleta de sangue, conjuntos para infusão ou conjuntos para administração de fluidos.

DESCRIÇÃO DA TÉCNICA ANTERIOR

Os conjuntos de coleta de sangue são conhecidos na técnica anterior, nos quais uma cânula de agulha intravenosa (IV) é proporcionada para inserção em um vaso sanguíneo de paciente, com a cânula IV fixada em um cubo IV, como pode-se ver na patente U.S. 5.951.525 de Thorne et al, por exemplo, e um tubo flexível estendendo-se do cubo IV para uma segunda cânula, na qual é tipicamente montado um retentor de agulha. A segunda cânula é usada para perfurar o septo de um tubo de coleta de sangue ou saco de sangue sob vácuo, de modo que o sangue seja transferido para ele pelas duas cânulas e o tubo de conexão. O septo é tipicamente um tampão elastomérico perfurável revedável.

Como com a maioria, se não todos, dos dispositivos médicos agudos, que são inseridos em um paciente (por exemplo, seringas, cateteres, bisturis), "cravadas" inadvertidas por uma cânula de agulha de um conjunto de coleta de sangue em um prático, após inserção em paciente, representam uma grande preocupação de saúde, particularmente, com relação à transmissão de doenças conduzidas pelo sangue (por exemplo, HIV). Vários dispositivos de proteção e tampadura de agulha foram desenvolvidos na técnica anterior, para inteiramente, ou pelo menos parcialmente, encapsular as cânulas de agulhas usadas e impedir o contato inadvertido com elas. Muitos desses dispositivos requerem um esforço adicional por um prático para que sejam usados, variando de deslizamento de uma tampa pela cânula de agulha usada, para ativar um mecanismo que aciona uma proteção em torno da cânula de agulha.

Ainda que os benefícios desses dispositivos de deslizamento e tampadura sejam evidentes, eles podem, em alguns casos, conter componentes rígidos e volumosos e mecanismos na área do cubo da cânula IV. Esses componentes e mecanismos incorporam geralmente peso, algumas vezes obstruem a visão e também podem agir indesejavelmente contra a pele, tudo contribuindo para que a cânula IV, tendo uma rotação ascendente, force o elemento enquanto na veia, o que pode provocar dor e/ou necessitar de fixação do dispositivo contra a pele. Essas dificuldades potenciais são amplificadas quando o dispositivo é usado em criança pequena, recém-nascido ou bebê prematuro. Esses aspectos negativos podem depreciar a utilidade desses dispositivos e podem provocar

que alguns flebotomistas selecionem dispositivos médicos alternativos sem os itens de segurança.

Os dispositivos tendo os itens funcionais e de segurança dos dispositivos existentes, mas sem as dificuldades potenciais mencionadas acima, vão ser, portanto, desejáveis.

RESUMO DA INVENÇÃO

Em um aspecto, a invenção é um dispositivo médico, que inclui um tubo flexível, tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal e, pelo menos, um primeiro lúmen estendendo-se da dita extremidade distal para a dita extremidade proximal; uma primeira cânula de agulha tendo extremidades proximal e distal, a dita primeira cânula de agulha sendo montada na dita extremidade distal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; uma segunda cânula de agulha montada na dita extremidade proximal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; e uma proteção disposta no dito tubo, a dita proteção estendendo-se substancialmente por todo o comprimento do dito tubo flexível, e a dita proteção sendo móvel relativa à dita primeira cânula de agulha, de uma posição proximal inicial, na qual a dita primeira cânula de agulha é exposta, a uma posição distal, na qual a dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção. Tipicamente, o dispositivo tem ainda um atuador, para atuar a proteção a um local espaçado da primeira cânula de agulha, de preferência, mais próximo da segunda cânula de agulha do que da primeira cânula de agulha.

De acordo com as modalidades da invenção, a ativa-

ção passiva ou manual de uma proteção de segurança pode ser feita. Com ativação passiva, nenhum esforço adicional fora da operação normal do dispositivo médico é necessário para provocar proteção da agulha. Se desejado, a ativação manual da proteção de segurança pode ser proporcionada como uma alternativa, ou adicionalmente, à ativação passiva. A invenção é aplicável a vários dispositivos médicos, mas é particularmente bem adequada para conjuntos de infusão intravenosa e conjuntos de coleta de sangue. Para fins ilustrativos, a discussão aqui vai estar relacionada às modalidades dirigidas aos conjuntos de coleta de sangue.

Esses e outros aspectos da invenção vão ser entendidos por um estudo da descrição detalhada apresentada a seguir e dos desenhos em anexo.

15 BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista em seção transversal de uma modalidade da invenção.

A Figura 2 é uma vista em perspectiva da modalidade da Figura 1, com a proteção na posição proximal.

20 A Figura 3 é uma vista em perspectiva da modalidade da Figura 1, com a proteção na posição distal.

A Figura 4 é uma vista lateral em seção transversal da interface de Luer macho - fêmea em uma modalidade da invenção.

25 A Figura 5 é uma vista em perspectiva de outra modalidade da invenção.

A Figura 6 é uma vista lateral em seção transversal da modalidade da Figura 5.

A Figura 7 é uma vista em perspectiva de outra modalidade da invenção.

A Figura 8 é uma vista em perspectiva de uma proteção em uma modalidade da invenção.

5 A Figura 9 é uma vista em projeção lateral da modalidade da Figura 8.

A Figura 10 é uma vista em projeção lateral de uma proteção em uma modalidade da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

10 De acordo com uma modalidade da invenção, com referência às Figuras 1 - 4, um dispositivo médico 10 é ilustrado (como mostrado nele, um conjunto de coleta de sangue), que inclui, de uma maneira geral, os elementos descritos abaixo.

15 Um tubo flexível 11, tendo uma extremidade distal 12 e uma extremidade proximal 13 e um primeiro lúmen 14, para comunicação das primeira e segunda cânulas de agulha 15 e 18. Tipicamente, o tubo flexível tem um diâmetro externo de 1 centímetro ou menos e é facilmente fixado ou encurvado ao
20 longo do eixo longitudinal do tubo por um usuário, ou pelo peso do próprio dispositivo. O tubo 11 pode ser fixo nas primeira e segunda cânulas de agulha 15 e 18, usando qualquer técnica conhecida daqueles versados na técnica. Na modalidade da Figura 1, as primeira e segunda cânulas são di-
25 retamente ligadas ao tubo flexível 11 com um adesivo adequado. A Figura 4 mostra uma modalidade alternativa na qual o tubo 11 é ligado indiretamente à segunda cânula de agulha 18 por elementos de união adicionais, tal como um luer 142 e um

cubo de agulha fora do paciente 123. Vantajosamente, como refletido nas modalidades das Figuras 1, 4, 5 e 7, não há qualquer cubo de agulha de cânula IV, reduzindo-se, desse modo, o peso e o volume da extremidade IV do conjunto de coleta de sangue da invenção, quando comparado com os projetos tradicionais do conjunto de coleta de sangue.

As cânulas de agulhas 15 e 18 são formadas de qualquer modo conhecido, tal como por tubos metálicos estirados ou elastômeros moldados. A primeira cânula de agulha 15 inclui uma extremidade distal aguda 17, para inserção em um paciente, e uma extremidade proximal 16. Uma extremidade proximal 3 da segunda cânula de agulha 18 pode ser também aguda, para facilitar a perfuração de um septo de um dispositivo de coleta de sangue (por exemplo, tubo de coleta de sangue sob vácuo; saco de sangue). A segunda cânula de agulha 18 pode ser também desprotegida em uma manga elastomérica compressível 20, que age para vedar a extremidade proximal 3 da cânula 18 de vazamento, por exemplo, no caso de múltiplos recipientes de amostra, tais como tubos sob vácuo múltiplos, como conhecido na técnica. Ambas as cânulas de agulha 15 e 18 são formadas vazadas e ficam em comunicação fluida entre si pelo primeiro lúmen 14. Por exemplo, quando a segunda cânula de agulha 16 é inserida em um dispositivo de coleta de sangue sob vácuo, o vácuo nele puxa o sangue pela primeira cânula de agulha 15, lúmen 14 e segunda cânula de agulha 18 e para o dispositivo de coleta de sangue.

Pelo menos uma asa 21 pode ser presa na proteção 19. A asa pode ser usada para aperto durante inserção e/ou

para fixar o conjunto de coleta de sangue em um paciente, durante coleta. Vantajosamente, a asa ou asas 21 são formadas de um material termoplástico flexível, que proporciona uma área superficial suficiente para aperto por um usuário e/ou fixação na pele de paciente, mas a um volume e a um peso reduzidos, relativamente aos conjuntos de coleta de sangue convencionais. Os materiais adequados para essas asas incluem poli (cloreto de vinila), poliamida, polipropileno ou polietileno. Os materiais alternativos para essas asas podem incluir materiais não termoplásticos, flexíveis, fino, tal como papel.

A modalidade das Figuras 1 a 3 inclui um retentor de agulha 22, no qual o tubo flexível 11 é montado diretamente por aglutinação. Como conhecido na técnica, o retentor de agulha 22 proporciona, geralmente, um corpo cilíndrico 23, formado para acomodar o tubo de coleta de sangue sob vácuo (não mostrado), e uma região de encaixe de extremidade dianteira, adaptada para acomodar uma cânula de agulha para perfurar o septo de um dispositivo de coleta. A Figura 4 mostra outra modalidade, na qual a segunda cânula de agulha 118 é fixada em um cubo de agulha fora do paciente 123, que é, por sua vez, fixada no retentor de agulha 122. O cubo de agulha fora do paciente 123 é mostrado na Figura 4 com uma conexão rosqueada, mas outras técnicas de fixação são também possíveis, por exemplo, uma conexão de encaixe por pressão. De acordo com a modalidade da Figura 4, o tubo flexível 111 é ligado a um luer 142, montado no cubo de agulha fora do paciente 123 do retentor de agulha 122.

De acordo com uma modalidade da invenção, a proteção 19 é disposta sobre o tubo flexível 11 e se estende substancialmente por todo o comprimento do tubo flexível 11. Tipicamente, o comprimento da proteção vai ser pelo menos 5 80% de todo o comprimento do tubo, mais tipicamente, pelo menos 90% e, vantajosamente, pelo menos 95%. A proteção pode ser formada de qualquer material adequado, tais como polímeros termoplásticos, elastômeros ou malha metálica. A proteção pode ter várias configurações. Pode ser, por exemplo, um 10 sólido contínuo ao longo do seu comprimento, que é formado como um componente único ou como componentes múltiplos separados, que são unidos entre si (como nas modalidades das Figuras 1 a 6), ou podem ser descontínuos, por exemplo, uma série de ligações ou segmentos interligados 810, que são u- 15 nidos por uma série de articulações 802 (como mostrado de acima na Figura 8 e da parte lateral na Figura 9), ou configurados com elementos tubulares 901, em qualquer uma das suas extremidades (para proporcionar função de proteção e atuação), conectados por um ou mais comprimentos lineares 902 20 (como mostrado na Figura 10). Geralmente, a proteção é disposta telescopicamente pelo tubo.

Um mecanismo de acionamento de proteção 24 é tipicamente proporcionado para movimentar a proteção 19 relativa à dita primeira cânula de agulha 15, de uma posição proximal 25 inicial (consultar a Figura 2), na qual a dita primeira cânula de agulha 15 é exposta, a uma posição distal (consultar a Figura 3), na qual a dita extremidade distal 17 da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção 19. O

mecanismo de acionamento de proteção 24 pode ser de qualquer projeto, que provoque um movimento relativo entre a proteção 19 e a primeira cânula de agulha 15, para impulsionar a proteção 19 a uma posição distal, cobrindo a primeira cânula de agulha 15. O mecanismo de acionamento de proteção pode incluir, por exemplo, um elemento de propensão, tal como uma mola 66, ou elementos para facilitar ou simplesmente proporcionar movimento manual da proteção.

Nas modalidades das Figuras 1 - 4, a proteção de segurança requer ativação manual. O mecanismo de acionamento de proteção 24 inclui um elemento de propensão (mola 66), um alojamento 25, um atuador (um fecho resiliente 26), um elemento de travamento de posição proximal 27 e um elemento de travamento de posição distal 28. A proteção 19 tem 2 regiões de diferentes seções transversais. A primeira região 76 tem uma seção transversal, que abrange o tubo flexível 11, mas é menor do que o diâmetro interno da mola 66, enquanto que a segunda região 77 tem uma seção transversal, que é maior do que o diâmetro externo da mola. A segunda região 77 da proteção assim abrange tanto a mola 66 quanto o tubo 11, e é localizada dentro do alojamento 25, quando a proteção 19 está na posição proximal. Uma parede anular 78 é formada na interface das duas regiões de diferentes seções transversais da proteção 19. A mola 66 é localizada entre a superfície externa do tubo flexível 11 e a proteção 19; a extremidade proximal da mola 66 é retida contra a parede proximal 75 do alojamento 25, enquanto que a extremidade distal da mola 66 exerce a força de impulsão na parede anular 76. A proteção é

retida na sua posição proximal pela interação entre o fecho resiliente 26 e o elemento de travamento de posição proximal 27. O fecho resiliente 26 tem uma propensão positiva inerente para acoplamento com o elemento de travamento de posição proximal 27, quando a proteção está na posição proximal e com o elemento de travamento de posição distal 28, quando a proteção está na posição distal. A remoção do fecho 26 do elemento de travamento de posição proximal 27 pelo usuário é feita por levantamento do fecho 26, para fora de acoplamento com o elemento de travamento de posição proximal 27, o que permite que a mola 66 acione o movimento relativo entre a primeira cânula de agulha 15 e a proteção 19, em uma direção distal da posição proximal para a posição distal. O movimento distal da proteção 19 é detido na posição distal, pelo acoplamento do atuador 26 no elemento de travamento de posição distal 26, pela propensão positiva inerente do fecho, como descrito acima. A proteção 19 é depois travada na posição distal.

A modalidade das Figuras 5 e 6 mostram outro tipo de acionamento de proteção 324. Esse mecanismo é um mecanismo de acionamento de proteção manual 324, no qual o atuador (uma garra de dedo 333) é manipulado pela mão do usuário e fisicamente movimentado para atuar a proteção. O atuador 333 é localizado no batente proximal 332 do alojamento 336, antes de uso, fixando, desse modo, a proteção 319 na posição proximal. Após ou durante a coleta da amostra de sangue, o atuador 333 é manipulado manualmente para fora do batente proximal 332 e ao longo da ranhura 330 no alojamento em uma

direção distal, e para o batente distal 331, avançando, desse modo, a proteção pela cânula de agulha IV 315 e fixando-a na posição distal.

A Figura 7 mostra outra modalidade, que usa manipulação manual para fazer a proteção da agulha. O usuário aperta a proteção 419 em qualquer ponto ao longo do seu comprimento e empurra fisicamente a proteção em uma direção distal, da posição proximal para a posição distal, ao longo do tubo 411. Nessa modalidade, o mecanismo de acionamento de proteção é, portanto, a proteção externa e não contém, ou requer, um atuador, embora, pelo menos um fecho (não mostrado) possa estar presente para reter a proteção 419 na posição proximal e na posição distal.

O atuador, se presente, pode ser um botão de compressão, um fecho ou uma garra de dedo, por exemplo, é usado para atuar o mecanismo de acionamento de proteção, por ativação manual ou passiva. Um botão de compressão é qualquer elemento que execute atuação do mecanismo de atuação de proteção por uma força de empurrar. Um fecho é qualquer elemento que execute atuação do mecanismo de atuação de proteção por desacoplamento de um elemento de um item de retenção, tal como um entalhe, um furo ou uma alça. Notar que um exemplo de um fecho 26/126 é apresentado nas Figuras 1 - 4. Uma garra de dedo é qualquer elemento que execute atuação do mecanismo de acionamento de proteção por uma força de translação, de um ou mais dedos de um usuário da primeira cânula de agulha. No entanto, o atuador pode ser localizado em qualquer lugar ao longo do comprimento da proteção, particular-

mente para uma proteção de segurança ativada manualmente, mas é vantajoso que o atuador seja localizado mais próximo da segunda cânula de agulha do que da primeira cânula de agulha. Se um elemento de propensão estiver presente no mecanismo de acionamento de proteção, o atuador vai ser tipicamente localizado mais próximo da segunda cânula.

Outra modalidade usa ativação passiva para executar a proteção da agulha. Um atuador é proporcionado para liberar a proteção da posição proximal e permitir que um elemento de propensão propila a proteção para a posição distal. O atuador pode ser atuado automática e passivamente, em resposta a uma condição operacional indicativa do uso do conjunto de coleta de sangue. Por exemplo, o conjunto de coleta de sangue, para uso com um tubo sob vácuo, pode ter um atuador localizado pela parede distal do retentor de agulha, que atua o mecanismo de atuação de proteção pelo movimento de um tubo sob vácuo, para comunicação com a extremidade proximal da cânula de agulha. Pode-se notar isso, por exemplo, no pedido de patente U.S. 10/369.790 de Conway.

Como aqueles versados na técnica vão reconhecer facilmente, qualquer projeto ou configuração pode ser usado para traduzir ativação manual ou passiva da proteção de segurança em movimento da proteção.

Ainda que a invenção tenha sido descrita em relação às modalidades preferidas com vários exemplos, aqueles versados na técnica vão entender que várias mudanças podem ser feitas, sem desvio do espírito e do âmbito da invenção, como definidos nas reivindicações em anexo.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um tubo flexível, tendo uma extremidade distal e
5 uma extremidade proximal e, pelo menos, um primeiro lúmen estendendo-se da dita extremidade distal para a dita extremidade proximal;

uma primeira cânula de agulha tendo extremidades proximal e distal, a dita primeira cânula de agulha sendo
10 montada na dita extremidade distal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen;

uma segunda cânula de agulha montada na dita extremidade proximal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; e

15 uma proteção disposta no dito tubo, a dita proteção estendendo-se substancialmente por todo o comprimento do dito tubo flexível, e a dita proteção sendo móvel relativa à dita primeira cânula de agulha, de uma posição proximal inicial, na qual a dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é exposta, a uma posição distal, na qual a
20 dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção é móvel, da
25 dita posição proximal para a dita posição distal por manipulação manual da dita proteção.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um mecanismo

de acionamento de proteção, em que a dita proteção é movimentada da dita posição proximal para a dita posição distal pelo dito mecanismo de acionamento de proteção.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3,
5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o dito mecanismo de acionamento de proteção compreende um atuador.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 4,
CARACTERIZADO pelo fato de que o dito atuador é localizado mais próximo da dita segunda cânula de agulha do que da dita
10 primeira cânula de agulha.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3,
CARACTERIZADO pelo fato de que o dito mecanismo de acionamento de proteção compreende:

um alojamento; e

15 uma mola para propelir a dita proteção da dita posição proximal no sentido da dita posição distal.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 6,
CARACTERIZADO pelo fato de que a dita mola é disposta na extremidade proximal da dita proteção.

20 8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3,
CARACTERIZADO pelo fato de que o dito mecanismo de acionamento de proteção é disposto na extremidade proximal da dita proteção.

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1,
25 **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende pelo menos uma asa.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9,
CARACTERIZADO pelo fato de que a dita asa é presa na dita

proteção.

11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita asa é feita de um material termoplástico.

5 12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um retentor de agulha acoplado com o dito tubo flexível.

13. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda um retentor
10 de agulha acoplado com a dita segunda cânula de agulha.

14. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção é telescopada pelo dito tubo flexível, de modo que a dita proteção se movimente em uma direção distal, relativa ao dito tubo flexível, em movimento da dita posição proximal para a dita posição distal.
15

15. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção tem uma seção transversal sólida tubular.

20 16. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção tem uma composição segmentada.

17. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção tem um comprimento superior a 80% do comprimento do dito tubo flexível.
25

18. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção tem um com-

primento superior a 90% do comprimento do dito tubo flexível.

19. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a dita proteção tem um comprimento superior a 95% do comprimento do dito tubo flexível.

20. Dispositivo médico, **CARACTERIZADO** pelo fato de que consiste essencialmente de:

um tubo flexível, tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal e, pelo menos, um primeiro lúmen estendendo-se da dita extremidade distal para a dita extremidade proximal;

uma primeira cânula de agulha tendo extremidades proximal e distal, a dita primeira cânula de agulha sendo montada na dita extremidade distal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen;

uma segunda cânula de agulha montada na dita extremidade proximal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen;

uma proteção disposta no dito tubo, a dita proteção estendendo-se substancialmente por todo o comprimento do dito tubo flexível, e a dita proteção sendo móvel relativa à dita primeira cânula de agulha, de uma posição proximal inicial, na qual a dita primeira cânula de agulha é exposta, a uma posição distal, na qual a dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção;

um atuador para executar o dito movimento da dita proteção, em que o dito atuador é selecionado do grupo con-

sistindo de um botão de compressão, um fecho e uma garra de dedo; e

pelo menos uma asa presa no dito dispositivo médico.

21. Conjunto de coleta de sangue, **CARACTERIZADO**
5 pelo fato de que consiste essencialmente de:

um tubo flexível, tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal e, pelo menos, um primeiro lúmen estendendo-se da dita extremidade distal para a dita extremidade proximal;

10 uma primeira cânula de agulha tendo extremidades proximal e distal, a dita primeira cânula de agulha sendo montada na dita extremidade distal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen;

15 uma segunda cânula de agulha montada na dita extremidade proximal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen;

20 uma proteção disposta no dito tubo, a dita proteção estendendo-se substancialmente por todo o comprimento do dito tubo flexível, e a dita proteção sendo móvel relativa à dita primeira cânula de agulha, de uma posição proximal inicial, na qual a dita primeira cânula de agulha é exposta, a uma posição distal, na qual a dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção;

25 um mecanismo de acionamento de proteção, em que a dita proteção é movimentada da dita posição proximal para a dita posição distal pelo dito mecanismo de acionamento de proteção; e

pelo menos uma asa presa no dito dispositivo médico.

FIG.2

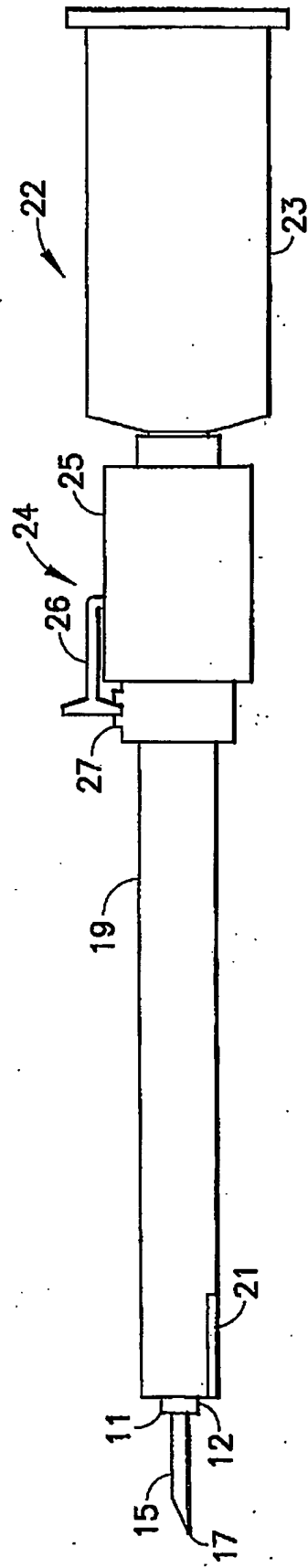


FIG.3

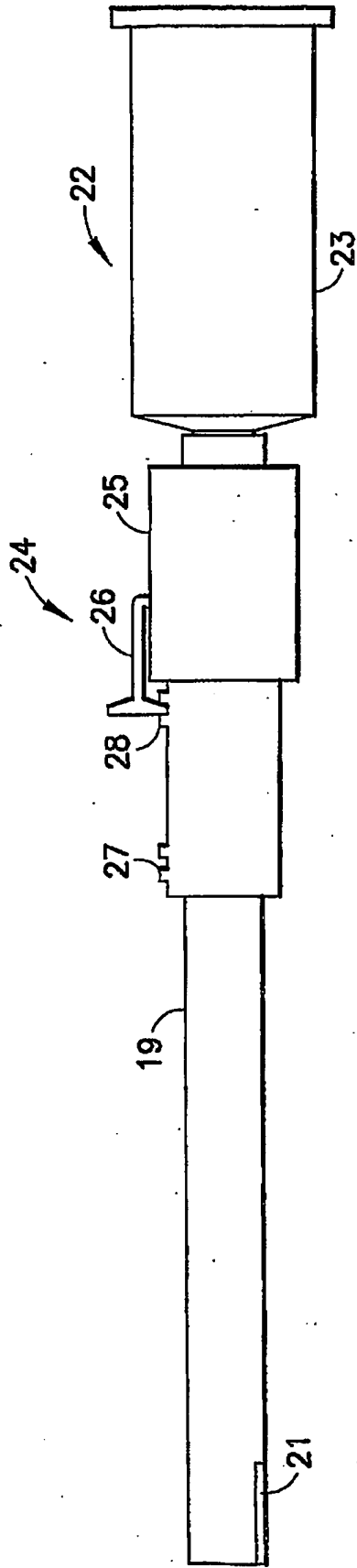


FIG. 4

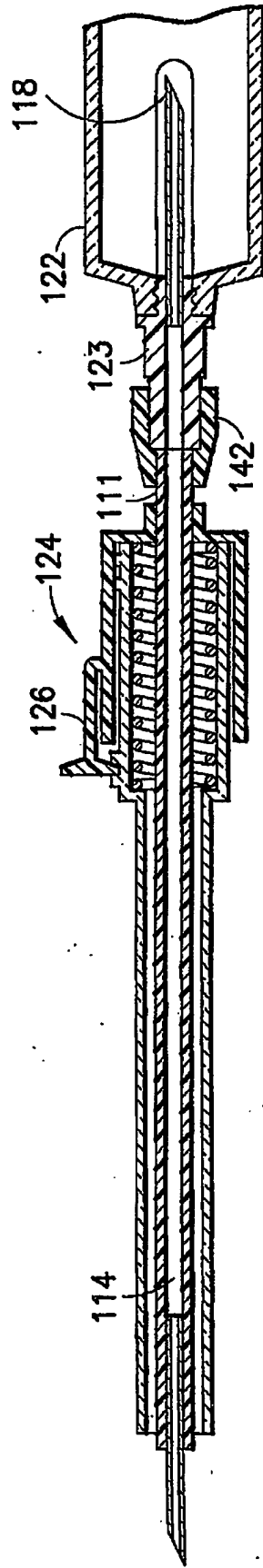


FIG.5

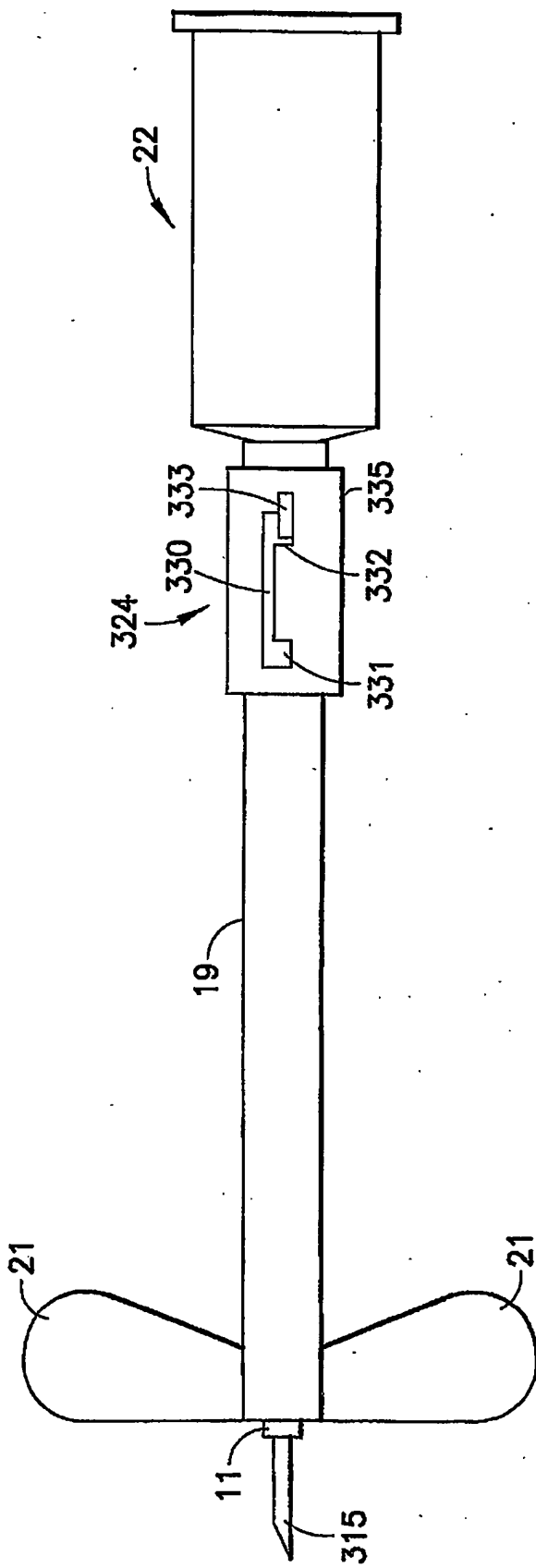


FIG.6

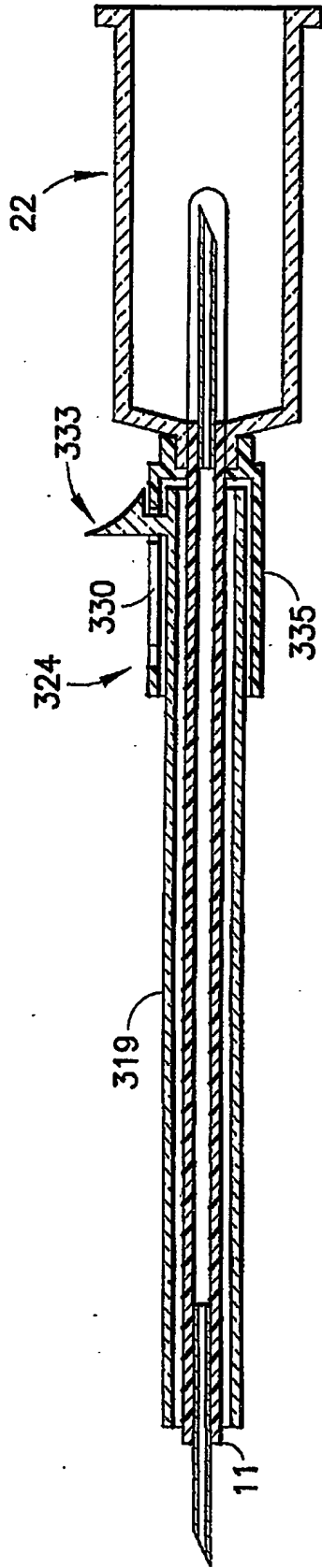
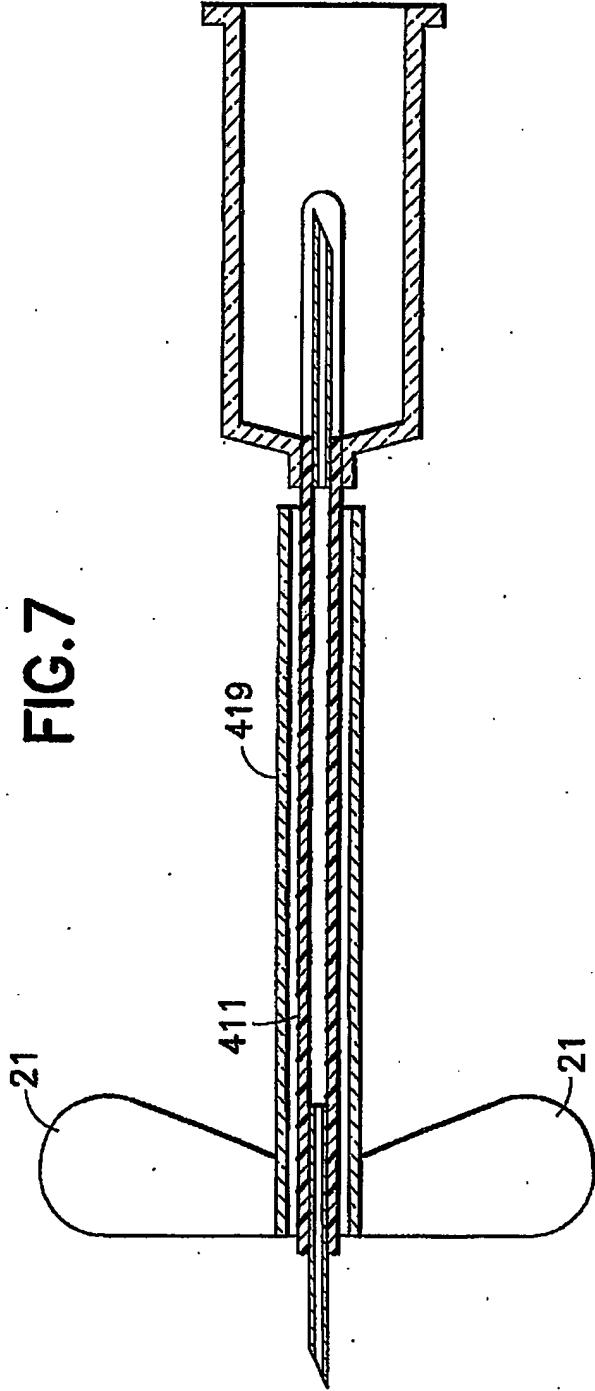


FIG. 7



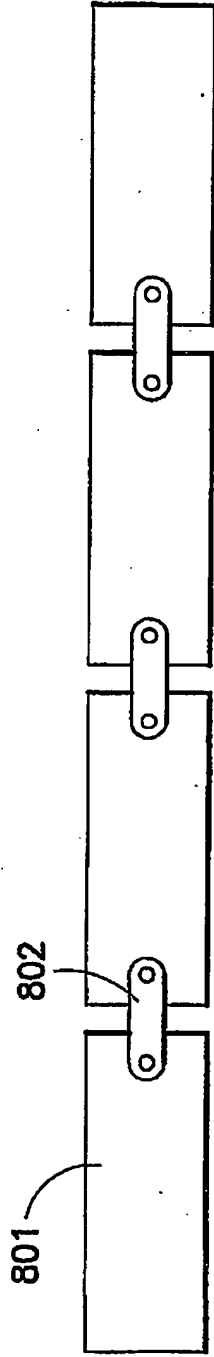


FIG. 8

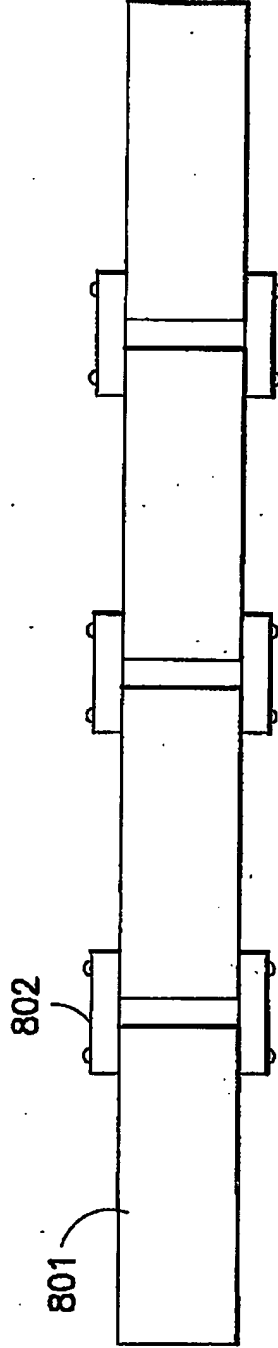


FIG. 9

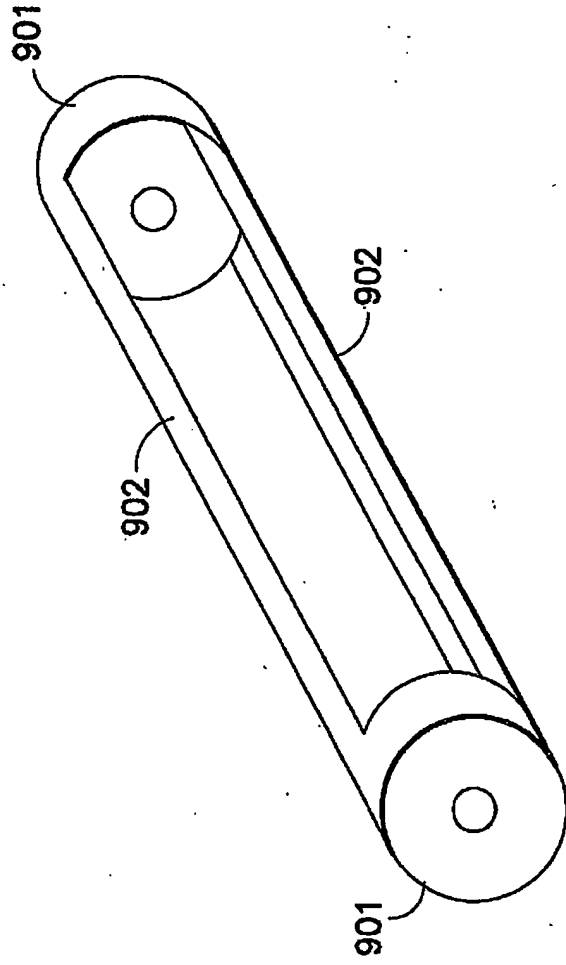


FIG.10

RESUMO

"DISPOSITIVO MÉDICO COM PROTEÇÃO DE SEGURANÇA PARA AGULHA"

Em um aspecto, um dispositivo médico é proporcionado, que inclui um tubo flexível, tendo uma extremidade distal e uma extremidade proximal e, pelo menos, um primeiro lúmen estendendo-se da dita extremidade distal para a dita extremidade proximal; uma primeira cânula de agulha tendo extremidades proximal e distal, a dita primeira cânula de agulha sendo montada na dita extremidade distal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; uma segunda cânula de agulha montada na dita extremidade proximal do dito tubo e em comunicação fluida com o dito lúmen; e uma proteção disposta no dito tubo, a dita proteção estendendo-se substancialmente por todo o comprimento do dito tubo flexível, e a dita proteção sendo móvel relativa à dita primeira cânula de agulha, de uma posição proximal inicial, na qual a dita primeira cânula de agulha é exposta, a uma posição distal, na qual a dita extremidade distal da dita primeira cânula de agulha é coberta pela dita proteção; e um atuador, para atuar a proteção a um local espaçado da primeira cânula de agulha, de preferência, mais próximo da segunda cânula de agulha do que da primeira cânula de agulha.