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

(11) PI 0714954-9 B1

BRPI0714954B1

(22) Data do Depósito: 24/07/2007

(45) Data de Concessão: 18/12/2018

(54) Título: CONJUNTO DE AGULHA

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

(30) Prioridade Unionista: 31/07/2006 US 11/496,769.

(73) Titular(es): B. BRAUN MELSUNGEN AG.

(72) Inventor(es): KEVIN WOEHR.

(86) Pedido PCT: PCT EP2007006571 de 24/07/2007

(87) Publicação PCT: WO 2008/014908 de 07/02/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 29/01/2009

(57) Resumo: PROTETOR DE PONTA PARA BLOQUEAR UMA PONTA DA AGULHA PARA PROTEGER UMA PONTA AGULHA, E, CONJUNTO DE AGULHA. Conjuntos da agulha são explicados aqui, em geral, com explicações particulares aos conjuntos de agulha tendo um protetor de ponta com uma pluralidade de superfícies de parede (110A, 110B, 128A, 128B) para impedir o contato com a ponta da agulha, de um lado. Aspectos dos protetores de ponta aqui explicados incluem um primeiro corpo protetor (102) tendo um braço (140) para bloquear uma ponta de agulha, circundado por um segundo corpo protetor segundo corpo protetor (104) tendo uma pluralidade de superfícies de parede.

"CONJUNTO DE AGULHA"

Conjuntos de agulha são aqui discutidos em geral, com explicações particulares estendidas para conjuntos de agulha tendo um protetor de ponta compreendendo superfícies de paredes envolventes para impedir o contato com a ponta da agulha lateralmente.

FUNDAMENTOS

O procedimento para a inserção de um conjunto de cateter IV contém quatro etapas básicas: (1) o profissional de saúde introduz a agulha e o cateter, juntos, na veia do paciente; (2) após a inserção na veia com a ponta da agulha, o cateter é introduzido na veia do paciente com o profissional de saúde empurrando o cateter com seu dedo; (3) o profissional de saúde retira a agulha agarrando a extremidade de cubo (oposta à extremidade de ponta) enquanto, ao mesmo tempo, aplica pressão na pele do paciente, no local da inserção, com sua mão livre; e (4) em seguida, o profissional de saúde prende com esparadrapo o cateter, agora inserido na pele do paciente, e conecta a extremidade exposta do cateter (o cubo de cateter) à fonte do fluido a ser administrado na veia do paciente.

O problema é que, imediatamente após a retirada da agulha da veia do paciente, o profissional de saúde que, neste momento, esteja envolvido em pelo menos dois procedimentos urgentes, deve colocar a ponta de agulha exposta em uma posição próxima e supervisionar as tarefas exigidas para completar a retirada da agulha. É nesta conjuntura que a ponta de agulha exposta ocasiona um risco de uma picada acidental da agulha que, sob as circunstâncias, deixa o profissional de saúde vulnerável à transmissão de vários patógenos perigosos transmitidos pelo sangue, incluindo AIDS e hepatite.

Outros tipos de agulha expõem, similarmente, os profissionais de saúde ao risco de picadas acidentais da agulha. Por exemplo, um médico administrando uma injeção usando uma agulha reta, uma agulha de Huber, uma agulha epidural, etc., pode colocar a agulha usada em uma bandeja para o descarte subseqüente por uma enfermeira. Durante o período entre a colocação da agulha usada em uma bandeja, ou numa estação de trabalho, até o momento em que ela é descartada, a agulha usada é uma fonte potencial para a transmissão de doenças para aqueles que trabalham perto ou ao redor da agulha. Conseqüentemente, todas as agulhas devem ser cobertas imediatamente após o uso, para assegurar maior segurança ao profissional. Idealmente, o procedimento para cobrir a ponta de agulha deveria ser passivo, auto ativado, ou pelo menos simples de executar. Além disso, o dispositivo para cobrir a agulha deveria ser confiável e robusto.

SUMÁRIO

De acordo com aspectos da presente invenção, é provido um protetor de ponta que bloqueia a ponta de agulha contra contato direto com uma ponta de agulha.

Mais preferivelmente, o protetor de ponta incorpora paredes laterais protegendo a ponta de agulha de ser vista e ficar exposta a gotejamento de sangue proveniente do interior da ponta da agulha.

Em um aspecto adicional da presente invenção, uma placa defletora é provida para desviar a agulha de re-emergir inadvertidamente de dentro do protetor de ponta.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, a placa defletora é usada, pelo menos em parte, para posicionar o protetor de ponta dentro de um alojamento.

É outro objetivo da presente invenção incorporar o protetor de ponta em um cateter de segurança IV para proteger, automaticamente, uma ponta de agulha, quando da remoção de uma agulha de um tubo de

cateter, por meio de um encaixe resiliente entre o protetor de ponta e o cubo de cateter. O encaixe resiliente permite uma liberação relativamente mais suave sem ter que reduzir tolerâncias típicas da fabricação.

Aspectos da presente invenção podem ser praticados provendo-se um protetor de ponta para bloquear uma ponta de agulha, compreendendo: um alojamento protetor de ponta posicionado dentro de um cubo, tendo uma superfície interna; uma agulha passando através do protetor de ponta e do alojamento; um primeiro braço, se estendendo a partir de uma parede distal do alojamento protetor de ponta, solicitado contra a superfície interna; um segundo braço, se estendendo a partir de uma parede proximal do alojamento do protetor de ponta, solicitado contra a superfície interna; e um terceiro braço, se estendendo da parede proximal do alojamento protetor de ponta, e solicitado contra um lado da agulha.

A presente invenção pode igualmente ser praticada provendo-se um protetor de ponta para ser montado sobre uma agulha, para proteger uma ponta da agulha, compreendendo: um primeiro corpo protetor compreendendo uma parede proximal e um braço, se estendendo distalmente da parede proximal; o mencionado braço compreendendo, além disso: uma parede distal em uma extremidade do braço para bloquear uma ponta de agulha; uma largura de braço não-uniforme para acomodar uma agulha, se estendendo de entre a parede proximal e a parede distal; um segundo corpo protetor acoplado ao primeiro corpo protetor, o segundo corpo protetor compreendendo uma parede distal e duas paredes laterais definindo uma cavidade para acomodar o primeiro corpo protetor; e uma placa defletora compreendendo uma projeção se projetando para dentro da cavidade, a projeção e a parede distal na extremidade do braço sendo configuradas para limitar a movimentação de uma ponta de agulha de se mover distalmente a partir da parede distal do segundo corpo protetor.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, é provido um

protetor de ponta para ser montado sobre uma agulha para proteger uma ponta de agulha compreendendo: um primeiro corpo protetor acoplado a um segundo corpo protetor; o primeiro corpo protetor compreendendo uma parede proximal e um braço, que compreende uma porção de extremidade distal do braço, se estendendo distalmente da parede proximal; o segundo corpo protetor compreendendo duas paredes laterais e duas paredes terminais definindo uma cavidade para acomodar o primeiro corpo protetor; as duas paredes laterais compreendendo, cada uma delas, uma primeira borda e uma segunda borda; uma placa defletora compreendendo uma projeção se projetando para dentro da cavidade, a placa defletora sendo configurada para se desviar e mover em relação à primeira borda e à segunda borda; e onde a projeção e a porção da extremidade distal do braço são configuradas para estar sobre lados diferentes de um eixo de agulha definido por uma linha central quando o protetor de ponta está montado sobre uma agulha e o protetor de ponta está em uma posição pronto para uso.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, é provida uma montagem de agulha compreendendo: um alojamento compreendendo uma parede tendo uma superfície de parede interna definindo uma cavidade tendo um protetor de ponta disposto na mesma; uma agulha, que tem um eixo tendo um primeiro lado e um segundo lado definidos por uma linha central e uma ponta de agulha passando através do alojamento e do protetor de ponta; o protetor de ponta compreendendo uma parede distal, duas paredes laterais, uma parede proximal, um primeiro braço se estendendo a partir da parede proximal para a parede distal, um segundo braço, que é mais curto do que o primeiro braço, se estendendo a partir da parede proximal, e uma parede oposta ao segundo braço; e onde, a parede oposta ao segundo braço e o segundo braço são, ambos, solicitados contra a superfície da parede interna do alojamento.

Outros aspectos e características dos protetores de ponta aqui

providos podem ser mais bem apreciados quando os mesmos se tornarem mais bem compreendidos com referência à especificação, reivindicações, e desenhos anexos.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DOS DESENHOS

Os desenhos anexados incluem:

As FIGS. 1A e 1B são vistas semi- esquemáticas em secção transversal parcial de um cateter de segurança IV da técnica anterior incorporando um protetor de ponta compreendendo uma parede superior e duas paredes laterais;

A FIG. 2 é uma vista semi-esquemática em perspectiva de um protetor de ponta provido de acordo com aspectos da presente invenção compreendendo um primeiro corpo protetor e um segundo corpo protetor para bloquear uma ponta de agulha;

A FIG. 3 é uma vista de topo do protetor de ponta da FIG.2;

A FIG. 4 é uma vista de fundo do protetor de ponta da FIG. 2;

A FIG. 5 é uma vista lateral semi-esquemática em seção transversal do clipe da FIG. 4, tomada ao longo da linha 5-5;

A FIG. 6 é uma vista terminal semi-esquemática do clipe da FIG. 5, tomada ao longo da linha 6-6;

A FIG. 7 é uma vista frontal semi-esquemática do clipe da FIG. 5, tomada ao longo da linha 7-7;

A FIG. 8 é uma vista lateral semi-esquemática em seção transversal do primeiro corpo protetor da FIG. 2 mostrado sem o segundo corpo protetor;

A FIG. 9 é uma vista terminal semi-esquemática de um braço do primeiro corpo protetor da FIG. 8, tomada ao longo da linha 9-9;

O FIG. 10 é uma vista terminal semi-esquemática do primeiro corpo protetor da FIG. 8, tomada ao longo da linha 10-10;

A FIG. 11 é uma vista lateral semi-esquemática em seção transversal de um conjunto de cateter incorporando o protetor de ponta da FIG. 2 mostrado em uma posição pronto para uso;

A FIG. 12 é uma vista terminal em seção transversal do conjunto de cateter da FIG. 11, tomada ao longo da linha 12-12;

A FIG. 13 é uma vista lateral em seção transversal parcial do conjunto de cateter da FIG. 11 mostrado com o cubo de agulha retraído do tubo de cateter e o protetor de ponta bloqueando a ponta de agulha, em uma posição usada;

A FIG. 14 é uma vista lateral em seção transversal parcial do cubo de agulha completamente removido do cubo de cateter com o protetor de ponta da FIG. 2 permanecendo sobre a agulha para bloquear a ponta da agulha; e

A FIG. 15 é uma vista semi-esquemática em perspectiva de um segundo corpo protetor alternativo provido de acordo com aspectos da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA

A descrição detalhada, apresentada abaixo em relação aos desenhos adicionados, é pretendida como uma descrição dos modos de realização presentemente preferidos de um protetor de ponta para uso sobre um número agulhas ou de conjuntos de agulhas, provido de acordo com aspectos da presente invenção, e não é pretendida que represente as únicas formas em que a presente invenção pode ser construída ou utilizada. A descrição apresenta as características e as etapas para construir e usar o protetor de ponta da presente invenção em relação aos modos de realização ilustrados. Deve ser compreendido, entretanto, que funções e estruturas iguais ou equivalentes podem ser realizadas por meio de modos de realização diferentes que também se pretende estejam incluídos dentro do espírito e do escopo da invenção, especialmente aqueles incorporando uma

combinação de características mostradas nos diferentes modos de realização aqui incluídos. Como denotado aqui, em outra parte, é pretendido que números de elementos iguais indiquem elementos ou características iguais ou similares.

As FIGS. 1A e 1B ilustram um protetor de agulha de clipe de mola da técnica anterior, mostrado e descrito na patente U. S. 6.616.630 para Woehr et al., cujo teor é aqui, expressamente incorporado pela referência. Para a finalidade de cruzar referências, as FIGS. 1A e 1B, aqui mostradas, estão rotuladas e explicadas na patente '630 como FIGS. 4A e 4B. Como mostrado aqui e reproduzido acima como FIGS. 1A e 1B, o protetor de agulha de clipe de mola 40a inclui um braço distal 65 terminando em sua extremidade superior em um lábio encurvado 66 e em sua extremidade inferior em uma porção em forma de U 67 que, na posição de uso ilustrada na FIG. 1A, contata uma protuberância 68 formada na parede interna inferior do cubo de cateter 26.

Um segmento transversal 69, tendo uma abertura central 70, se estende proximalmente e para cima, e termina em uma porção superior em forma de U 72. Como apresentado na patente '630, a abertura é configurada para prender a agulha em uma posição usada, nos pontos d e e, que foram adicionados. Uma parede terminal proximal 74, tendo uma abertura 76, se estende verticalmente a partir da porção 72 e, em seguida, se estende distalmente em um segmento inferior horizontal 78, que tem uma abertura 80 através da qual, as metades inferiores do braço distal 65 e o segmento transversal 69, se estendem na posição de uso do protetor de agulha. O segmento 78, em sua extremidade distal, se estende para cima em uma parede frontal 82 tendo uma abertura central 84 alinhada axialmente com as aberturas 70, 76. Em sua extremidade superior, a parede frontal distal 82 se estende na direção proximal em um segmento superior 86 que, como mostrado na FIG. 1 A, contata a parede interna superior do cubo de cateter,

substancialmente ao longo de todo seu comprimento.

Quando o cateter está na posição de uso, o eixo da agulha passa através das aberturas 70, 76 e 84 e repousa sobre o lábio encurvado 66, que força o braço 65 contra a protuberância 68 na parede inferior do cubo de cateter. Esse encaixe, juntamente com o encaixe resiliente do segmento superior 86 com a parede superior interna do cubo de cateter, retém o clipe de mola 40a em sua posição de uso dentro do cubo de cateter.

Quando o cubo de agulha 12 e a agulha 16 são retraídos para a direita, como visto no FIG. 1 A, por uma quantidade suficiente, a ponta de agulha 18 e move proximal ao lábio 66 e, eventualmente, passa debaixo do lábio 66. Quando isto ocorre, a força descendente sobre o braço 65 cessa, permitindo, desse modo, que o braço salte ascendentemente para a posição retraída ilustrada na FIG. 4B, na qual o braço 65 e o lábio 66 se estendem sobre a ponta de agulha 18 para impedir, desse modo, o contato acidental com a ponta da agulha. Nesta circunstância, o protetor de agulha 40a é preso sobre o eixo de agulha 16 nos pontos d e e, da abertura 70, e a agulha e o protetor de agulha presos ao mesmo, podem ser removidos prontamente do cubo de cateter.

Embora o protetor de ponta 40a da técnica anterior, mostrado nos FIGS. 1A e 1B, seja bem projetado para suas finalidades pretendidas, restam numerosas melhorias para o protetor de ponta 40a que poderiam ser feitas para torná-lo mais confiável, eficaz, e mais fácil de fabricar.

Com referência, agora, à FIG. 2, é mostrado um protetor de ponta provido de acordo com aspectos da presente invenção, designado geralmente por 100. Em um modo de realização exemplificativo, o protetor de ponta 100 compreende um primeiro corpo protetor (ver, também FIG. 5) 102 circundado, pelo menos em parte, por um segundo corpo protetor 104.

Em um modo de realização, o segundo corpo protetor 104 compreende uma parede distal 106 compreendendo uma abertura 108, que

tem, preferivelmente, configuração circular. Uma pluralidade de paredes se estende distalmente da parede distal 106, que inclui duas paredes laterais 110A, 110B e uma parede, placa, ou braço defletor 112. O segundo corpo protetor 104 é formado, preferivelmente, de uma única chapa de aço inoxidável estampada ou recortada lembrando um "T", que tem um recorte circular 108 na interseção dos três ramos do "T", para formar a abertura 108, na parede distal 106. Em um modo de realização exemplificativo, a interseção da chapa em forma de T é pressionada contra um molde de metal, ou matriz, como carboneto, que forma, então, o contorno de perímetro curvilíneo 114 ao redor do perímetro da parede distal 106, enquanto empurra, simultaneamente, as paredes laterais 110A, 110B e a placa defletora 112 proximalmente. Um contorno de perímetro de fundo também pode ser formado por este processo.

Em um modo de realização exemplificativo, as bordas 116 das duas paredes laterais 110A, 110B e a placa defletora 112 são formadas encaixadas na mesma matriz usada para formar o contorno de perímetro curvilíneo 114 da parede distal 106. Desse modo, as interseções 118 entre as duas paredes laterais 110A, 110B e a placa defletora 112 são geralmente encurvadas ou lisas, em vez de em ângulos retos (também mostrado nas FIGS. 6 e 7). Como explicado mais abaixo, as bordas lisas 116 permitem que o protetor de ponta 100 contate uma superfície interna de um alojamento de clipe, ou cubo de cateter, sobre uma área superficial maior em comparação aos cantos, tendo um simples ângulo reto, que resultaria em um único ponto de contato. As paredes laterais e a placa defletora estão, preferivelmente, próximas o bastante, em conjunto, para proteger a ponta de agulha de ser vista e coletar qualquer gota de sangue que possa gotejar da agulha quando dentro da ponta de agulha.

Em um modo de realização exemplificativo, uma projeção ou ondulação 120 é incorporada sobre a placa defletora 112 para delimitar a movimentação da agulha em uma posição ativada, como discutido mais

abaixo. A largura da seção ondulada 120, se estendendo a partir de uma parede lateral 110A para a outra parede lateral 110B, é ligeiramente menor do que a largura da placa defletora, imediatamente proximal e distal, da seção ondulada. As larguras desiguais ao longo da placa defletora 112 permitem que a ondulação 120 seja formada após a formação dos cantos lisos 116. Entretanto, o protetor de ponta 100 pode incorporar nas várias interseções 118 cantos de ângulo reto e a placa defletora 112 ter uma largura uniforme, que é menos preferido, sem fugir do espírito e do escopo da presente invenção. Uma abertura opcional 122 pode ser incorporada sobre a placa defletora 112 para facilidade de montagem. Por exemplo, um pino (não mostrado) poderia ser inserido através da abertura 122 para empurrar o braço 140 (FIG. 5) do primeiro corpo protetor, para baixo. Isto poderia ajudar na montagem da extremidade rombuda de uma cânula ou agulha através do protetor. Preferivelmente a abertura não é necessária quando a parede distal 150 do primeiro protetor de corpo 102 é formada em um ângulo permitindo, assim, que a extremidade rombuda da cânula simplesmente desvie a parede distal para baixo para uma montagem automática.

A FIG. 3 é uma vista de topo do protetor de ponta 100, da FIG. 2. Em um modo de realização exemplificativo, uma seção proximal reduzida 124 é incorporada sobre a placa defletora 112, que tem uma dimensão de largura menor do que a seção imediatamente distal. Um vão 126 é criado sobre cada lado da seção proximal reduzida 124, que é definido, em parte, por cada parede lateral 110A, 1108 e a porção proximal reduzida 124. Entretanto, os dois vãos 126, podem ser carregados mantendo-se a mesma largura para todo o comprimento da placa defletora 112.

Em um modo de realização exemplificativo, uma placa de acoplamento de parede lateral 128A, 128B é incorporada em uma extremidade proximal de cada parede lateral 110A, 110B. Se uma linha central ou eixo for traçada longitudinalmente do protetor de ponta 100, as

duas placas de acoplamento de parede lateral 128A, 128B são posicionadas ortogonalmente ao eixo e são geralmente co-planares. Entretanto, as duas placas de acoplamento 128A, 128E podem se sobrepor e ser não co-planares sem fugir do espírito e do escopo da presente invenção. Como discutido mais abaixo, as duas placas de acoplamento 128A, 128B são os meios pelos quais o segundo corpo protetor 104 se acopla ao primeiro corpo protetor 102.

A FIG. 4 é uma vista de fundo do protetor de ponta 100, da FIG. 2. O primeiro corpo protetor 102 é claramente mostrado posicionado entre as duas paredes laterais 110A, 110B do segundo corpo protetor 104. Em um modo de realização exemplificativo, é incorporado um braço 130 para estabilizar o protetor de ponta 100 dentro de um alojamento ou cubo. O braço 130 se estende distalmente a partir de uma parede proximal 132 (ver também FIG. 5), e inclui uma dobra ou vértice 133 definida por uma seção a montante 134 posicionada em um ângulo com uma seção a jusante 136 (ver também FIG. 5). Como discutido mais abaixo, o braço 130 é configurado para pivotar, flexionar, ou ficar em balanço ao redor de um ponto 138 em uma extremidade proximal do protetor de ponta 100, que atua como uma articulação. A parede proximal 132 e as duas placas de acoplamento 128A, 128B definem, em conjunto, uma extremidade proximal 129 do protetor.

Um braço 140, de comprimento relativamente mais longo do que o braço 130, para estabilizar, para bloquear uma ponta de agulha se estende, igualmente, a partir da parede proximal 132. Em um modo de realização exemplificativo, o braço 140 compreende uma abertura 142 e duas nervuras 144. Preferivelmente, a abertura 142 tem uma forma oblonga e as duas nervuras 144 são formadas por um processo de cunhagem. O braço 140 inclui adicionalmente uma seção de antebraço 146, uma seção de retorno 148 (FIG. 5), uma parede distal 150 (FIG. 5) para bloquear uma ponta de agulha, e uma seção terminal ou dedo 152 (FIG. 5) para sobrepor uma porção de agulha na posição usada. Juntos, a seção de antebraço 146, a seção de retorno 148, a

parede distal 150, e o dedo 152 são aqui referidos, coletivamente, como uma seção de bloqueio de braço distal. Em um modo de realização exemplificativo, a seção de braço com a abertura 142 é mais larga do que as seções de braço restantes. Esta configuração provê espaço, não apenas para incorporar a abertura 142, mas também as duas nervuras cunhadas 144. Alternativamente, uma aba ou aleta pode ser incorporada em cada borda da seção de braço e dobrada, em seguida, para formar as duas nervuras. O braço alternativo, sem as nervuras cunhadas, pode ter uma largura uniforme em toda sua extensão.

A FIG. 5 é uma vista lateral em seção transversal do protetor de ponta de FIG. 4, tomada ao longo da linha 5-5. Os dois braços 130, 140 podem ser vistos se estendendo a partir de duas bordas diferentes da parede proximal 132. Como mostrado na FIG. 11, quando o protetor de ponta 100 está posicionado sobre uma agulha, os dois braços são originados de lados opostos da agulha, vistos a partir de uma linha central da agulha. Entretanto, o braço mais longo 140 se estende distalmente a partir da parede proximal 132 em um ângulo e atravessa o eixo da agulha, com a agulha que passando através da abertura 142 sobre o braço. O braço curto 130, entretanto, não toca ou cruza a agulha. Mais preferivelmente, a borda da extremidade 154 do braço curto 130 é espaçada separada da agulha, tanto na posição pronto para uso quanto na posição usada.

Como discutido mais abaixo, quando o protetor de ponta 100 está em uma posição pronto para uso, o braço longo 140 é solicitado radialmente para fora, na direção do braço curto 130, e o dedo 152 é contatado com um lado da agulha. Para esta finalidade, o braço longo 140 é flexionado, pelo menos em parte, ao redor de um ponto 156 na parede proximal 132 quando em contato de apoio com um lado da agulha.

Com referência, outra vez, à FIG. 3, em combinação com a FIG. 5, a placa defletora 112 está em balanço a partir do contorno de

perímetro 114 da parede distal 106 do segundo corpo protetor 104. Isto permite que toda a placa defletora 112, e mais especificamente a porção proximal reduzida 124, defletir como um trampolim. Em um modo de realização exemplificativo, a dimensão entre o vértice 133 do braço curto 130 e as bordas arredondadas 116 da placa defletora 112 deveriam ser maiores do que a curvatura interna de um alojamento no qual o protetor de ponta tem que ser introduzido, de modo que, a placa defletora 112 e o braço curto 130 sejam solicitados para dentro, pela superfície da parede de alojamento. Dito diferentemente, quando o protetor de ponta 100 é montado dentro de um alojamento, como o cubo de cateter mostrado na FIG. 11, o protetor de ponta é espremido nas duas bordas arredondadas sobre a placa defletora 112 e o braço curto 130. Esta ação de espremedura permite que o protetor de ponta seja fixado de modo removível ao alojamento ou cubo.

A FIG. 6 é uma vista terminal do protetor de ponta da FIG. 5, tomada ao longo da linha 6-6. As duas placas de acoplamento 128A, 128B são mostradas em contacto com a superfície proximalmente faceada da parede proximal 132. Em um modo de realização exemplificativo, as duas placas de acoplamento 128A, 128E são soldadas, usando-se ultra-som, solda de alta freqüência, ou laser, à parede proximal 130. Uma abertura 158 é incorporada sobre a parede proximal 130 do primeiro corpo protetor 102 para receber uma agulha (não mostrada). As duas paredes de acoplamento 128A, 128B incorporam, ambas, recortes 160 que se assemelham a dois semicírculos tendo, em conjunto, um diâmetro maior do que a abertura 158, sobre a parede proximal 130. Alternativamente, as duas paredes de acoplamento 128A, 128B podem se sobrepor, cada uma delas incorporando uma abertura separada tendo um diâmetro maior do que o diâmetro sobre a abertura 158 da parede proximal.

A FIG. 7 é uma vista frontal do protetor de ponta 100, da FIG. 5, tomada ao longo da linha 7-7. Como mostrado claramente, o segundo corpo

protetor 104 incorpora uma pluralidade de estruturas com paredes, a saber, as duas paredes laterais 110A, 110B e a placa defletora 112, uma parede frontal 106 e duas paredes de acoplamento 128A, 128B (não mostradas) para formar um fechamento compreendendo uma cavidade 155 e uma abertura de acesso central 162 (ver também FIG. 5). Com referência às FIGS. 5 e 6, além da FIG. 7, o braço curto 130 se projeta para fora através da abertura de acesso central 162 para prover um ponto de contato entre o protetor de ponta e um alojamento, como um cubo de cateter. O braço longo 140 (FIG. 5) se projeta similarmente para fora, através da abertura de acesso central 162, quando em uma posição pronta para uso, mas se move para dentro da cavidade 155, quando em uma posição usada, como discutido mais abaixo.

A FIG. 8 é uma vista lateral em seção transversal do primeiro corpo protetor 102 da FIG. 1, mostrado sem o segundo corpo protetor 104. Em um modo de realização exemplificativo, o primeiro corpo protetor 102 é formado de uma única chapa de aço inoxidável integral. A abertura 142 deveria ser estampada e as duas nervuras 144 cunhadas antes do primeiro corpo protetor 102 ser moldado na forma mostrada na FIG. 8.

A FIG. 9 é uma vista terminal em seção transversal do primeiro corpo protetor 102 da FIG. 8, tomada ao longo da linha 9-9. Parte das duas nervuras 144, a abertura 142 entre as duas nervuras, e a parede proximal 132 é mostrada.

A FIG. 10 é uma vista terminal da seção 102 do primeiro corpo da FIG. 8, tomada ao longo da linha 10-10. Parte da abertura oblonga 142 e a parede distal 150 podem ser vistas através da abertura 158 sobre a parede proximal 132. Em um modo de realização exemplificativo, quatro recortes 164 são formados em cada canto da parede proximal 132. Os recortes 164 são configurados para reduzir a quantidade de força de mola que os dois braços 130 e 140 geram. A quantidade de recortes pode ser variada para se obter uma força de mola desejada.

Com referência outra vez a FIG. 5, o protetor de ponta aqui apresentado pode ser visto como um dispositivo tendo um alojamento com três braços móveis 112, 130, e 140. O protetor de ponta pode igualmente ser visto como tendo um alojamento com uma placa defletora ou braço, com um protetor de ponta disposto na mesma, tendo um braço para bloquear uma ponta de agulha e um braço, junto com a placa defletora, para fixar resilientemente o protetor de ponta a um cubo ou a um alojamento de clipe.

A FIG. 11 é uma vista lateral semi-esquemática em seção transversal de um conjunto de cateter 166 incorporando o protetor de ponta 100, das FIGS. 2-10. Em termos gerais, o conjunto de cateter 168 compreende um cubo de agulha compreendendo uma agulha 170 acoplada ao mesmo. A agulha 170 compreende uma ponta de agulha afiada 172, uma seção não-uniforme de agulha 175 (FIG. 13), e projeta, através do protetor de ponta 100, o cubo de cateter 174, e o tubo de cateter 176. A seção de agulha não-uniforme 175 pode ser uma ondulação, um acúmulo de material, uma dobra, ou combinações destes. Em um modo de realização preferido, o cubo de agulha 168 incorpora uma seção de nariz 178 que se projeta para dentro da superfície de parede interna 180 do cubo de cateter 174. A seção de nariz 178 é configurada para empurrar a extremidade protetora proximal 129 do protetor de ponta 100 até uma profundidade ou comprimento desejado dentro da cavidade 182, definida pela superfície de parede 180 do cubo de cateter 174, na posição pronta para uso (FIG. 11).

Em um modo de realização exemplificativo, a cavidade 182 inclui uma seção recortada 184, que pode se estender por toda a circunferência interna da cavidade ao longo de uma faixa, ou largura, ou circunferência parcial, como mostrado. A seção recortada 184 provê espaço adicional para a extremidade distal da seção 102 do primeiro do corpo para reduzir a quantidade de força de compressão, ou de solicitação, sobre a seção de dedo 152 e na seção de retorno 148. Isto, por sua vez, reduz o arrasto entre

a seção de dedo 152 e o lado da agulha 170 durante a movimentação relativa entre a agulha e o protetor de ponta 100. Obviamente, o conjunto de agulha 166 pode ser praticado sem a seção recortada 184, mas não como preferido.

Como mostrado, a seção recortada 184 compreende uma seção proximal afunilada 186 e uma seção distal afunilada. Com referência à FIG. 5, além da FIG. 11, a seção de antebraço 146, a seção de retorno 148, e a parede distal 150 da seção 102 do primeiro corpo são, todas, posicionadas distalmente de, e espaçadas afastadas da seção proximal afunilada 186. A configuração espaçada afastada é incorporada como contato físico entre a seção proximal afunilada 186, e a seção de bloqueio de braço distal não é exigida para manter uma relação fixa entre o cubo de cateter 174 e o protetor de ponta 100, durante a movimentação do cubo de agulha 168 em relação ao cubo de cateter. Entretanto, contato entre os dois pode ser incorporado sem fugirmos do espírito e do escopo da presente invenção.

Com referência, agora, à FIG. 12, que é uma vista terminal em seção transversal do conjunto de cateter da FIG. 11, tomada ao longo da linha 12-12, o protetor de ponta 100 é mostrado contatando a superfície de parede interna 180 do cubo de cateter 174 nas duas bordas limitadas 116 sobre a placa defletora 112, e duas bordas do braço curto 130, na área geral do vértice 133. Os quatro pontos de contacto são mostrados na FIG. 12 com as quatro setas de contato. Assim, em um modo de realização exemplificativo, um braço 130 fica em balanço a partir de uma extremidade proximal do primeiro corpo protetor 102, e outro braço 112 fica em balanço a partir de uma extremidade distal do segundo corpo protetor 104, para reter o protetor de ponta 100 dentro de um cubo de cateter. Dito diferentemente, um protetor de ponta é aqui provido, tendo um braço em balanço a partir de uma parede proximal de um alojamento protetor, e um segundo braço em balanço a partir de uma parede distal do mesmo alojamento protetor. Em um modo de realização alternativo, o braço em balanço 112 é eliminado e as duas paredes

laterais 110A, 110B, juntamente com o braço curto 130, são configuradas para fixar, de modo removível, o protetor de ponta alternativo a um alojamento, como um cubo de cateter ou um alojamento de clipe.

A FIG. 13 é uma vista lateral em seção transversal parcial do conjunto de cateter 166 da FIG. 11, mostrado em uma posição usada, com a agulha 170 retraída para a direita da FIG. 11. O protetor de ponta 100 e, por conseguinte, a agulha 170, é movido para a posição usada mostrada na FIG. 13, prendendo-se o cubo de cateter 174 em uma mão enquanto se retira o cubo de agulha 168 para direita da FIG. 11 (ou vice-versa, isto é, prendendo-se o cubo de agulha 168 enquanto se move o cubo de cateter 174 para a esquerda da FIG. 11). Quando a ponta de agulha 172 se move proximalmente da seção de dedo 152, a força de solicitação atuando sobre o braço 140 é removida permitindo, assim, que o braço se recolha para seu estado menos flexionado, que é mostrado na FIG. 13. Quando o cubo de agulha 168 continua a se mover para a direita, a seção não-uniforme 175, da agulha 170, que tem uma dimensão, em seção transversal, maior do que a abertura 158 sobre a parede proximal 132 do primeiro corpo protetor 102 contata a abertura 168 e puxa a parede proximal, através do encaixe com o perímetro da abertura 168, para a direita. Se a força de puxada sobre a parede proximal 132 for maior do que a força de atrito entre o braço em balanço 112, o braço curto 130, e a superfície interna 180 do cubo de cateter, o atrito é superado e o protetor de ponta 100 se desencaixa do cubo de cateter.

A FIG. 14 mostra o protetor de ponta 100 removido do cubo de cateter 174 e da parede distal 150, bloqueando a ponta de agulha. Como o protetor de ponta incorpora duas paredes laterais 110A, 110B, e uma placa defletora 112, o protetor de ponta cobre, aproximadamente, três quartos da circunferência da agulha 170 próximo à ponta de agulha. A seção de agulha restante 170 próximo à ponta de agulha 172 é igualmente coberta, em parte, pelo braço curto 130 e pela seção de bloqueio distal do primeiro corpo

protetor 102. A ponta de agulha é protegida de ser vista ou contatada. O sangue, que pode gotejar da ponta de agulha, é configurado para ser capturado por uma das paredes.

Como mostrado na FIG. 14, se uma força é exercida na extremidade distal do protetor de ponta perto da ponta 189, a agulha 170 poderia pivotar para longe da proteção provida pela seção de dedo 152 e manuseada de modo às re-emergir para fora da abertura 108 da parede distal 106 do segundo corpo protetor 104. Conseqüentemente, em um modo de realização exemplificativo, a ondulação ou projeção 120 sobre a placa defletora 112 é configurada para inibir ou limitar a movimentação da agulha no caso de uma força direta ou incidental sobre o protetor de ponta na, ou perto da ponta 189. A projeção 120 é configurada para impedir movimentação da ponta de agulha 172, radialmente, da seção de dedo 152.

A FIG. 15 é uma vista semi-esquemática em perspectiva de um segundo corpo protetor 188, provido de acordo com aspectos da presente invenção. O segundo corpo protetor alternativo 188 pode cooperar com o primeiro corpo protetor mostrado nas FIGS. 8-10 para formar um protetor de ponta alternativo. Em um modo de realização exemplificativo, o segundo corpo protetor alternativo 188 incorpora uma placa defletora 190 compreendendo uma superfície externa geralmente curvilínea, uma aba 192 formada fazendo-se um recorte 194 sobre a placa defletora e incluindo dois pontos em relevo 196. A aba 192, como a projeção ou ondulação 120 sobre o segundo corpo protetor anterior, é configurada para impedir que uma agulha pivote para fora do espaço interno do protetor de ponta. Em um modo de realização exemplificativo, a placa defletora 190 é formada integralmente nas paredes laterais 110A e 110B. Isto pode ser feito, por exemplo, usando-se um processo de formação de extração profunda. Ainda alternativamente, as duas paredes laterais 110A, 110B e a placa defletora 190 podem ter uma endentação de recorte entre elas.

Em um modo de realização exemplificativo, pelo menos uma porção da superfície externa curvilínea da placa defletora 190 é configurada para contatar a superfície interna de um cubo de cateter quando o mesmo é colocado nela como parte de um conjunto de cateter. Alternativamente, a placa defletora 190 incorpora uma superfície plana, de modo que, apenas as duas bordas laterais 198 com as duas paredes laterais 110A, 110B contatem a superfície interna do cubo de cateter ou alojamento de clipe.

Embora, aqui, tenham sido descritos e ilustrados, especificamente, modos de realização limitados do protetor de ponta e dispositivos de agulha incorporando o protetor de ponta, muitas modificações e variações serão aparentes àqueles peritos na técnica. Por exemplo, o protetor de ponta aqui descrito pode ser usado em combinação com uma luva sobre uma agulha tendo uma dobra como aquela mostrada na patente U.S. 6.585.704 para Luther et al. Alternativamente, o protetor de ponta aqui descrito, pode ser usado com um alojamento externo sobre uma agulha para uso com uma seringa, como aquele mostrado na patente U. S. 6.595.955 para Fergusson et al. Ainda alternativamente, o protetor de ponta aqui descrito pode ser usado com uma parte de agarro para deslizar o protetor de ponta ao longo de uma agulha, como aquele mostrado na 10/856.315, intitulada PROTECTIVE DEVICE FOR AN INJECTION NEEDLE. As patentes e pedidos antecedentes são aqui incorporados expressamente pela referência como se completamente expostos. Conseqüentemente, deve ser compreendido que o protetor de ponta e seus componentes, construídos de acordo com os princípios desta invenção, podem ser incorporados diferente daqueles aqui, especificamente descritos. A invenção é definida igualmente pelas seguintes reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de agulha compreendendo:

um alojamento que compreende:

uma parede tendo uma superfície de parede interna (180)

definindo uma cavidade tendo um protetor de ponta (100) disposto na mesma;

uma agulha (170), que possui

um eixo;

uma ponta de agulha (172); e

uma seção não-uniforme (175);

a agulha (170) passando através do alojamento e do protetor de ponta (100);

o protetor de ponta (100) compreendendo

uma parede proximal (132) com uma abertura (158), a agulha passando através da abertura;

um braço (140) se estendendo distalmente a partir da parede proximal (132);

o dito braço (140) compreendendo ainda uma parede distal (150) com uma seção de extremidade ou dedo (152) para bloquear a ponta de agulha (172);

uma primeira e uma segunda bordas (116);

uma placa defletora (112) sendo configurada para defletir e mover com relação às primeira e segunda bordas (116);

a placa defletora (112) compreendendo uma projeção (120) que se projeta para dentro de uma cavidade (155);

em que a seção não-uniforme (175) na agulha (170) tem uma dimensão de seção transversal maior que a abertura (158) e é

configurada para engatar a abertura (158) na parede proximal (132) em uma posição usada;

em que a seção não-uniforme (175) é uma ondulação, um acúmulo de material, uma dobra ou combinações destes;

em que o alojamento é um cubo de cateter (174),

em que o protetor de ponta (100) compreende ainda um segundo braço (130) que se estende distalmente da parede proximal (132) e que é configurado para estabilizar o protetor de ponta (100) dentro do cubo de cateter (174); e

em que o segundo braço (130) é oposto à placa defletora (112);

caracterizado pelo fato de que

em uma posição pronta para uso do protetor de ponta (100), o dito braço (140) é impulsionado radialmente para forra e na direção do dito segundo braço (130), a dita seção de extremidade ou dedo (152) do dito braço (140) está em contato com um lado da agulha (170), e o dito braço (140) é fletido, pelo menos em parte, em torno de um ponto (156) da parede proximal (132) quando se apoiando em contato com o lado da agulha (170),

a seção de extremidade ou dedo (152) do dito braço (140) se sobrepõe com uma porção da agulha (170) na posição usada,

e em que a dita placa defletora (112) e o dito segundo braço (130) são ambos impulsionados contra a superfície de parede interna (180) do cubo de cateter (174) de modo que o protetor de ponta é removivelmente preso ao cubo de cateter (174).

2. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o eixo da agulha (170) tem um primeiro lado e um segundo lado definidos por uma linha de centro.

3. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o braço (140) compreende um braço de largura não-uniforme.

4. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o braço (140) compreende a parede distal (150) em uma extremidade do dito braço (140).

5. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o braço (140) compreende um dedo (152).

6. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o protetor de ponta (100) compreende duas paredes laterias (110A, 110B).

7. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, **caracterizado** pelo fato de que a placa defletora (112) é integralmente formada nas paredes laterais (110A, 110B).

8. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o protetor de ponta (100) compreende duas paredes de acoplamento (128A, 128B).

9. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que as duas paredes de acoplamento (128A, 128B) compreende um recorte (160) entre as mesmas.

10. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato de que as duas paredes de acoplamento (128A, 128B) compreendendo recortes (160) que estão em contato com uma superfície voltada proximalmente para a parede proximal (132) compreendendo aberturas (158) do protetor de ponta (100).

11. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das

reivindicações 8 a 10, **caracterizado** pelo fato de que o protetor de ponta (100) tem um eixo e as duas paredes de acoplamento (128A, 128B) são posicionadas ortogonalmente em relação ao eixo.

12. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato de que as duas paredes de acoplamento (128A, 128B) são geralmente coplanares.

13. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 12, **caracterizado** pelo fato de que as duas paredes laterais (110A, 110B) do protetor de ponta (100) compreendem, cada uma, uma primeira e uma segunda bordas (116).

14. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que a primeira e a segunda bordas (116) são suaves ou em ângulo reto.

15. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que o protetor de ponta (100) compreende uma abertura distal (108) e/ou abertura (122, 162).

16. Conjunto de agulha, de acordo com a reivindicação 15, **caracterizado** pelo fato de que a abertura distal (108) é circular.

17. Conjunto de agulha, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, **caracterizado** pelo fato de que a placa defletora (112) tem uma largura uniforme.

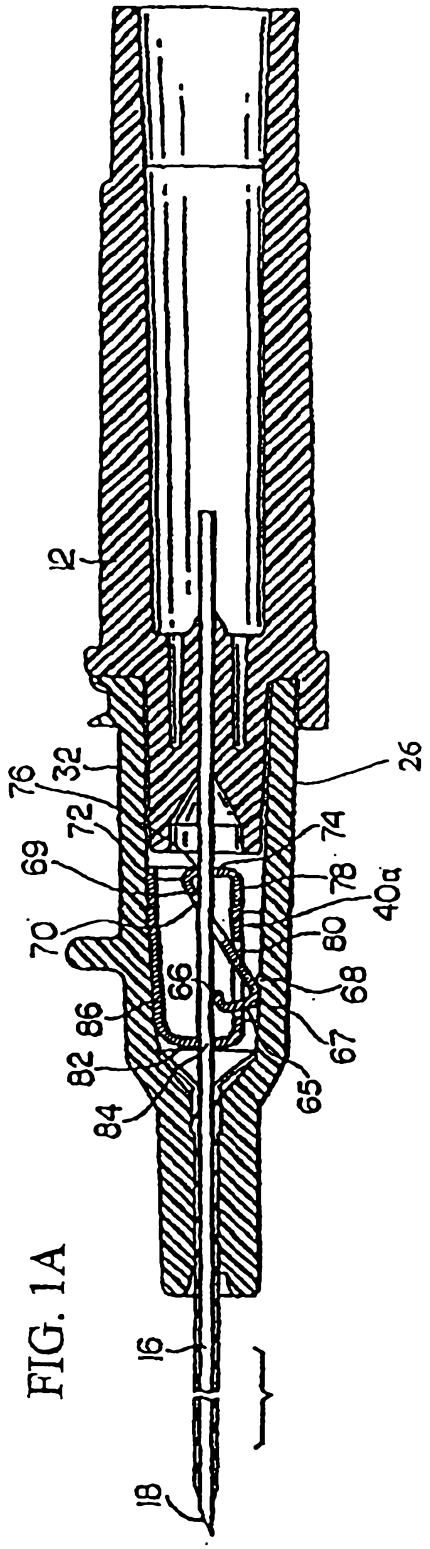


FIG. 1A

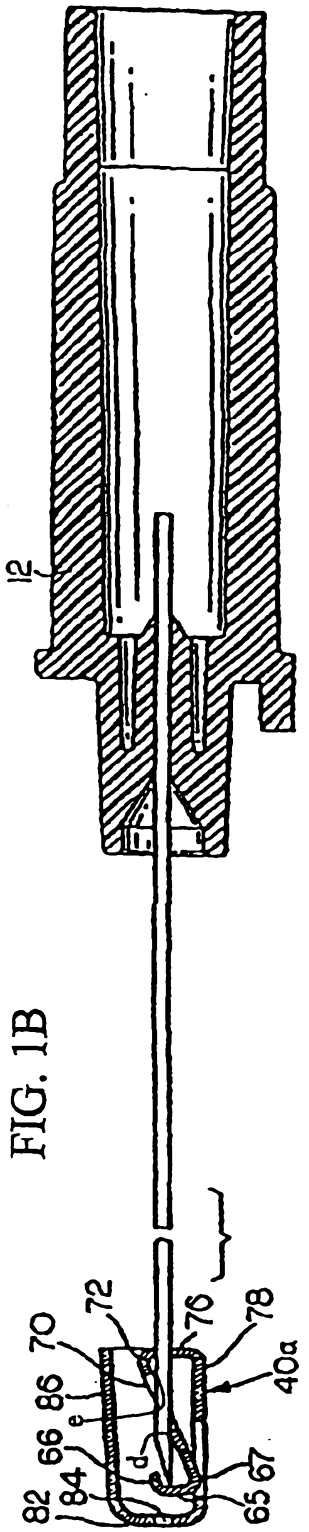
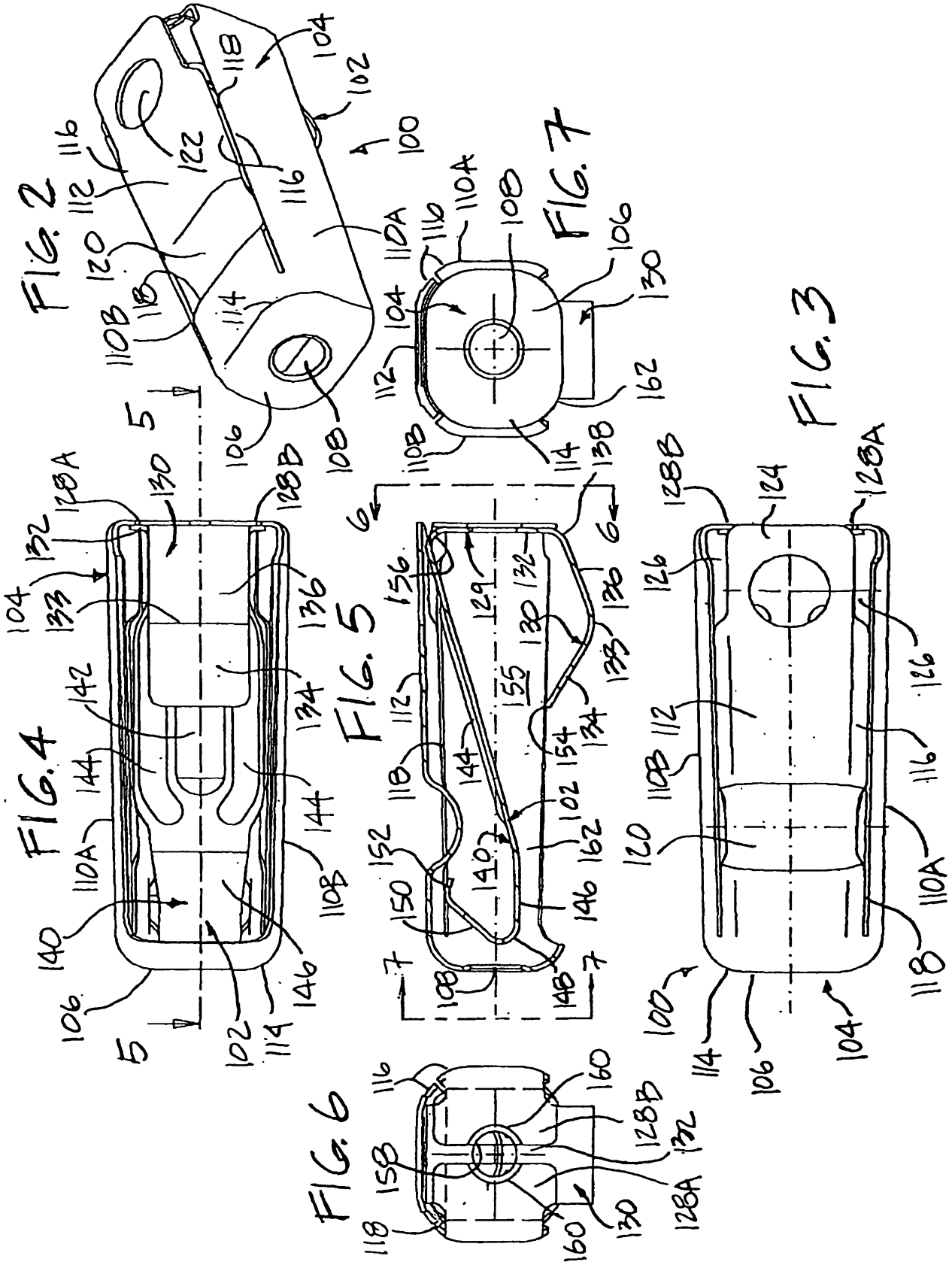


FIG. 1B

TÉCNICA ANTERIOR


FIG. 2
FIG. 4
FIG. 5
FIG. 6
FIG. 7
FIG. 3

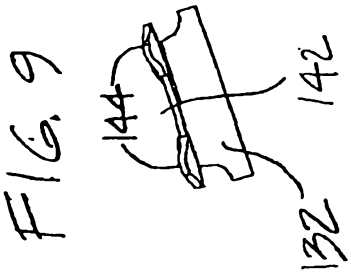


FIG. 9

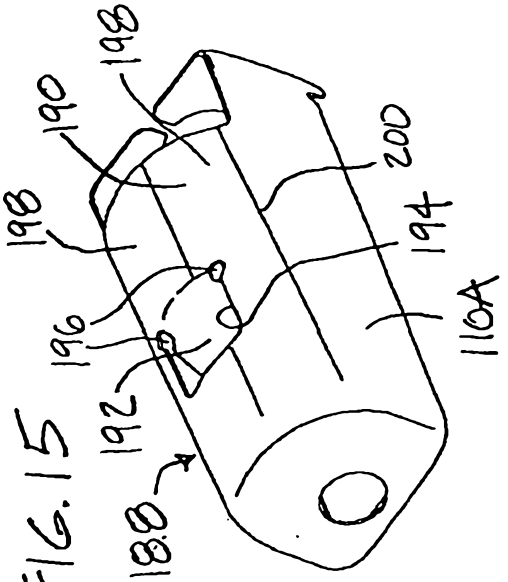


FIG. 15

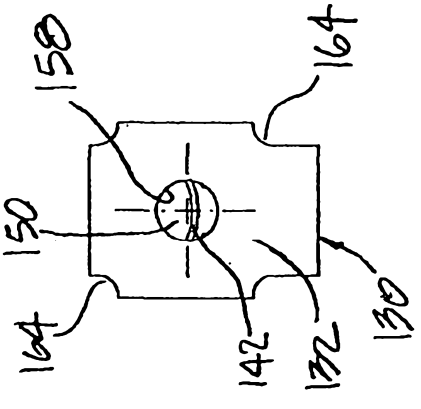


FIG. 10

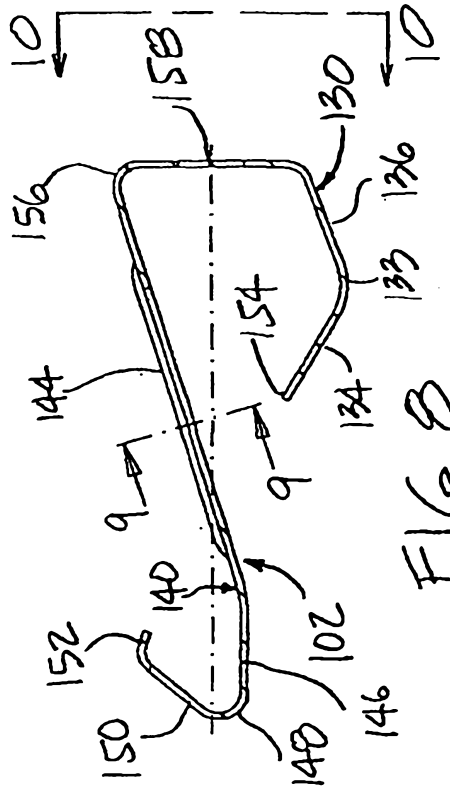


FIG. 8

FIG. 11

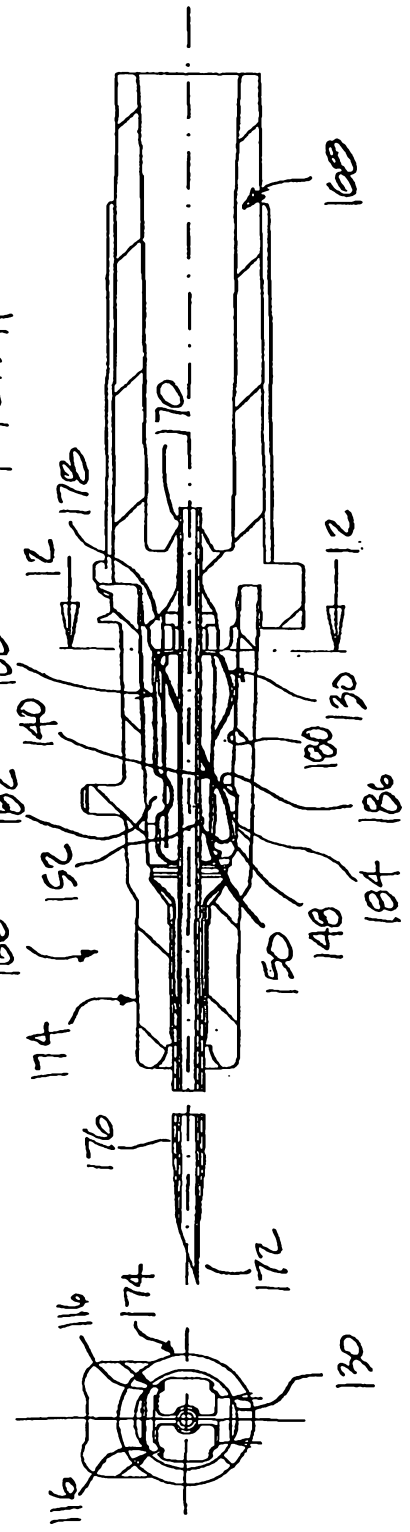


FIG. 12

FIG. 13

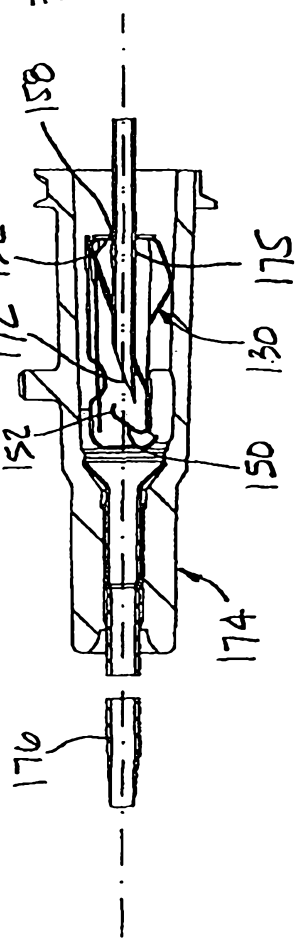


FIG. 14

