



INPI
INSTITUTO
NACIONAL
DA PROPRIEDADE
INDUSTRIAL
Assinado
Digitalmente

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0610079-1

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0610079-1

(22) Data do Depósito: 21/04/2006

(43) Data da Publicação Nacional: 25/05/2010

(51) Classificação Internacional: A61B 50/33; A61B 5/15; A61B 5/154; A61B 5/00; A61B 50/30; A61B 50/00; A61M 5/00.

(52) Classificação CPC: A61B 50/33; A61B 5/15003; A61B 5/150305; A61B 5/150633; A61B 5/150717; A61B 5/15074; A61B 5/154; A61B 5/417; A61B 50/30; A61B 5/150389; A61B 5/150503; A61B 2050/0065; A61B 2050/3006; A61B 2050/3007; A61M 5/002.

(30) Prioridade Unionista: US 60/674.064 de 22/04/2005.

(54) Título: DISPOSITIVO MÉDICO PRÉ-EMBALADO, BANDEJA DE EMBALAGEM E MÉTODO

(73) Titular: BECTON, DICKINSON AND COMPANY, Sociedade Norte Americana. Endereço: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, NJ 07417-1880, ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA(US)

(72) Inventor: BRADLEY WILKINSON; JAMIESON CRAWFORD.

(87) Publicação PCT: WO 2006/116230 de 02/11/2006

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 19/11/2019, observadas as condições legais

Expedida em: 19/11/2019

Assinado digitalmente por:
Liane Elizabeth Caldeira Lage
Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

"DISPOSITIVO MÉDICO PRÉ-EMBALADO, BANDEJA DE EMBALAGEM E MÉTODO"

O presente pedido reivindica prioridade ao pedido provisional número 60/674.064 depositado em 22 de abril de 5 2005.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Campo da invenção

A presente invenção refere-se a um dispositivo médico pré-embalado incluindo uma bandeja que sustenta um 10 dispositivo médico, como um conjunto de coleta de sangue com um suporte de tubo fixado, e à montagem e posicionamento do conjunto de coleta de sangue e suporte de tubo fixo dentro da bandeja. A invenção também se refere a um método para embalar um dispositivo médico como um conjunto de coleta de 15 sangue tendo um suporte de tubo fixado dentro da bandeja.

Descrição da técnica relacionada

Um conjunto de coleta de sangue é utilizado para acessar um vaso sanguíneo de um paciente e tirar sangue do paciente. O conjunto de coleta de sangue inclui, tipicamente 20 uma cânula de agulha com uma extremidade proximal, uma extremidade distal pontuda de forma aguda, e um lúmen que se estende entre as extremidades. A extremidade proximal da cânula de agulha é tipicamente montada em um cubo de plástico. O cubo é formado com uma passagem axial que se 25 comunica com o lúmen através da cânula de agulha. A tubagem flexível de comprimento apropriado é montada na extremidade do cubo oposta à cânula de agulha, e um encaixe é montado na extremidade da tubagem de plástico remota do cubo de agulha.

O encaixe pode ser configurado para casar com um recipiente, como um tubo de coleta de sangue evacuado ou uma bolsa de sangue, ou um suporte para fixar tal recipiente. Desse modo, o conjunto de coleta de sangue pode ser utilizado para
5 fornecer uma amostra de sangue de um paciente para um recipiente.

Muitos conjuntos de coleta de sangue incluem um protetor de segurança que é retido em uma posição proximal no cubo de agulha antes do uso do conjunto de coleta de
10 sangue. Após uso, entretanto, o protetor de segurança é movido em forma distal em relação ao cubo de agulha para uma posição onde o protetor de segurança circunda a cânula de agulha. Algumas dessas operações de proteção podem ser realizadas manualmente. Desse modo, o usuário pode reter a
15 extremidade proximal do cubo e/ou a tubagem de plástico em uma mão e mover o protetor em forma distal com a outra mão. O protetor frequentemente trava com a estrutura no cubo para evitar que o protetor deslize totalmente para fora do cubo e evitar exposição nova da cânula de agulha.

20 Desenvolvimentos mais recentes em conjuntos de coleta de sangue incluem proteção de segurança acionada automaticamente. Por exemplo, uma mola pode ser disposta entre o cubo de agulha e o protetor de segurança. Uma trava retém o protetor de segurança na posição proximal no cubo e
25 contra a força da mola. Entretanto, um acionador de botão de calcar libera a trava em resposta à pressão digital pelo usuário. A mola então propela o protetor em forma distal e

para dentro de uma disposição de proteção em volta da cânula de agulha.

Muitos dispositivos médicos, incluindo conjuntos de coleta de sangue, são embalados em pacotes de blister estéreis. O pacote de blister do estado da técnica, típico, inclui uma bandeja de plástico padrão para armazenar o dispositivo médico e uma cobertura de plástico fixada de forma removível através das regiões periféricas da bandeja de plástico padrão.

Poucos pacotes de blister oferecem rigidez estrutural compressiva suficiente e/ou proteção do botão acionador. Desse modo, permanece a possibilidade de que o dispositivo médico pode se deslocar e o botão acionador do conjunto de coleta de sangue será disparado inadvertidamente por forças exercidas no pacote de blister durante armazenagem ou transporte, ou por forças geradas quando um usuário segura manualmente um pacote de blister. Além disso, pacotes de blister conhecidos não foram projetados para acomodar ou encaixar com outros pacotes de blister dentro da mesma caixa para evitar adicionalmente ativação inadvertida do botão acionador do conjunto de coleta de sangue.

Uma depressão inadvertida do botão acionador poderia induzir o protetor de segurança automático de forma distal em relação à cânula de agulha e travará o protetor em uma posição que evita uso adicional da cânula de agulha. Desse modo, um conjunto de coleta de sangue não usado pode ter de ser descartado devido a um acionamento inadvertido da proteção de segurança causada por ação comum de segurar o

pacote de blister no qual o conjunto de coleta de sangue é vedado.

O encaixe na extremidade do tubo de plástico oposto ao cubo de agulha pode incluir uma segunda cânula de
5 agulha para estender através da vedação de um tubo de coleta de sangue evacuado durante uso. As forças no pacote de blister poderiam deformar o pacote de blister suficientemente para que a agulha seja induzida através das paredes da bandeja ou através da cobertura de plástico do
10 pacote de blister. Uma cânula de agulha saliente criaria o risco de uma picada acidental de agulha. Adicionalmente, conjuntos de coleta de sangue do estado da técnica requerem ainda tipicamente uma faixa para manter a tubagem em um espiral ordenado dentro dos limites do pacote de blister.
15 Tal faixa realiza a tarefa de controlar a tubagem, porém aumenta o custo e tempo para concluir a embalagem do conjunto de coleta de sangue.

Por conseguinte, existe uma necessidade de uma embalagem aperfeiçoada e método para armazenar e transportar
20 dispositivos médicos que forneça montagem fácil e simples do dispositivo médico na embalagem, refreie e proteja adequadamente o dispositivo médico durante transporte, seja facilmente transportada, e seja fácil para o usuário final abrir a fim de acessar e remover o dispositivo.

25 SUMÁRIO DA INVENÇÃO

O dispositivo médico pré-embalado sustenta, tipicamente, um conjunto de coleta de sangue compreendendo uma montagem de agulha, suporte de tubo e extensão de

tubagem conectando a montagem de agulha e suporte de tubo. Um método para embalar o conjunto de coleta de sangue também é exposto nessa revelação.

O dispositivo médico pré-embalado, em uma
5 embalagem, aloja um dispositivo médico compreendendo um conjunto de coleta de sangue compreendendo uma montagem de agulha com uma cânula de agulha. A cânula de agulha tem tipicamente uma extremidade proximal, uma extremidade distal pontuda de forma aguda, e um lúmen que se estende entre as
10 extremidades. A montagem de agulha inclui ainda tipicamente um cubo de plástico com uma extremidade proximal, uma extremidade distal, e uma passagem se estendendo entre as extremidades. A extremidade proximal da cânula de agulha é montada de forma fixa na extremidade distal do cubo.

15 A montagem de agulha pode incluir ainda uma tampa de segurança com uma parede lateral tubular, rígida e uma extremidade proximal aberta. A extremidade proximal aberta da tampa de segurança pode encaixar em uma direção distal para proximal sobre a cânula de agulha e pode ser
20 opcionalmente retida friccionalmente em proximidade com o cubo de agulha. A tampa de segurança pode ser adaptada para separar do cubo para expor a cânula de agulha imediatamente antes do uso. A montagem de agulha pode também incluir um protetor de segurança que é adaptado para ser encaixado
25 sobre o cubo de agulha após uso. O protetor de segurança pode ser caracterizado por abas flexíveis, orientadas para fora, opostas. O protetor de segurança pode ser movido de uma posição proximal onde a cânula de agulha é exposta para

uma posição distal onde a cânula de agulha é encerrada de forma protetora dentro do protetor de segurança. Estruturas de travamento podem ser fornecidas no cubo e protetor de segurança para evitar movimento do protetor de segurança de forma distal além da cânula de agulha. Adicionalmente, 5 estruturas de travamento são fornecidas para evitar exposição de novo de uma cânula de agulha protegida de forma adequada.

O protetor de segurança pode incluir uma janela de 10 acionamento. Um botão de acionamento defletível de forma resiliente pode projetar do cubo de agulha e passar para dentro da janela de acionamento quando o protetor de segurança está em sua posição proximal. A liberação do botão de acionamento defletível de forma resiliente a partir da 15 janela de acionamento permite que a cânula de agulha se mova para a posição proximal.

A montagem de agulha pode compreender ainda uma mola disposta entre uma porção do cubo de agulha e o protetor de segurança. A mola é disposta para reter energia armazenada quando a cânula de agulha está em sua posição 20 distal. Entretanto, o desengate do botão de acionamento a partir da janela de acionamento libera a energia armazenada na mola e permite que a mola impulsione a cânula de agulha para sua posição proximal que circunda a cânula de agulha.

25 A tubagem flexível que associa a montagem de agulha e suporte de tubo tem uma extremidade proximal e uma extremidade distal. A extremidade distal da tubagem flexível é conectada de forma segura na extremidade proximal do cubo

de agulha. A extensão de tubagem pode variar dependendo da aplicação para a qual será utilizada. Tal variação requer atenção cuidadosa com o desenho da embalagem para o dispositivo médico de modo que pode prover ser eficaz na acomodação de extensões variáveis de tubagem e posicionamento adequado da montagem de agulha e suporte de tubo na embalagem.

O conjunto de coleta de sangue pode incluir um encaixe montado de forma segura na extremidade distal da tubagem flexível. O encaixe pode ser configurado para engatar outro encaixe ou receber uma segunda cânula de agulha. Alternativamente, o encaixe pode ter uma segunda cânula de agulha montada permanentemente sobre o mesmo e engatável com um tubo de coleta de sangue evacuado. Entretanto, o encaixe também pode ter a forma do suporte de tubo fixado em sua extremidade distal à tubagem.

Em geral, o dispositivo médico pré-embalado compreende o conjunto de coleta de sangue descrito acima e uma bandeja que sustenta o dispositivo médico. A bandeja compreende genericamente um corpo de bandeja, tipicamente um corpo de bandeja unitário, definindo uma primeira porção de contorno que sustenta e mantém posicionamento da montagem de agulha, e uma segunda porção de contorno que sustenta e mantém posicionamento do suporte de tubo. As primeira e segunda porções de contorno são tipicamente formadas em relação espaçada para permitir remoção sequencial da montagem de agulha, tubagem e suporte de tubo, tipicamente primeira remoção da montagem de agulha, segunda remoção da

tubagem, e terceira remoção do suporte de tubo. Uma tampa removível pode encerrar o dispositivo médico. O corpo de bandeja pode ser moldado de forma unitária a partir de um material plástico como cloreto de polivinil (PVC),
5 tereftalato de polietileno (PET), ou polietileno tereftalato glicol (PETG), também conhecido como poliéster glicosilado, no qual o "G" representa modificadores de glicol que são incorporados para minimizar fragilidade e envelhecimento prematuro que ocorrem em tereftalato de polietileno amorfo,
10 não modificado (PET).

O corpo de bandeja define, tipicamente, um flange periférico sobre o qual a tampa está engatada. O flange pode incluir pelo menos uma virola para manter a posição da tubagem dentro do corpo de bandeja até que a montagem de
15 agulha seja removida.

Pelo menos uma porção da segunda porção de contorno pode pender de uma parede inferior do corpo de bandeja e é formada para aceitar o suporte de tubo.

A montagem de agulha pode compreender um par de
20 abas estendidas para fora e o corpo de bandeja pode compreender uma parede inferior e uma pluralidade de montantes eretos a partir da parede inferior na primeira porção de contorno, com os montantes posicionados para manter uma orientação definida das abas até remoção da
25 montagem de agulha. A pluralidade de montantes pode ser disposta para permitir que as abas sejam orientadas em duas orientações voltadas geralmente de forma oposta. Uma das orientações pode ser para tubagem de comprimento X e a outra

orientação pode ser para tubagem tendo um comprimento mais longo ou mais curto do que o comprimento X por pelo menos aproximadamente 20 por cento com base no comprimento da tubagem, como em aproximadamente 5,08 cm.

5 O corpo de bandeja pode compreender uma parede inferior e pelo menos um montante ereto a partir da parede inferior e adaptado para manter o posicionamento da tubagem em relação à montagem de agulha. A montagem de agulha pode compreender uma cânula de agulha estendida de forma distal,
10 e pelo menos um montante pode ser posicionado para manter o posicionamento da tubagem em relação à cânula de agulha para evitar dano à tubagem durante transporte da montagem médica pré-embalada. O posicionamento relativo entre a tubagem e a cânula de agulha pode compreender a cânula de agulha
15 refreando a tubagem contra a parede inferior do corpo de bandeja.

Adicionalmente, a montagem de agulha pode compreender uma cânula de agulha estendida de forma distal e um protetor que encerra a cânula de agulha, e pelo menos um
20 montante pode ser posicionado para manter o posicionamento da tubagem em relação ao protetor para evitar que a tubagem interfira no protetor durante remoção da montagem de agulha. O posicionamento relativo entre a tubagem e protetor pode compreender o protetor refreando a tubagem contra a parede
25 inferior do corpo de bandeja.

O corpo de bandeja pode compreender ainda uma terceira porção de contorno que pende da parede inferior em uma posição oposta à segunda porção de contorno, com as

segunda e terceira porções de contorno formadas para permitir que o corpo de bandeja encaixe em outros corpos de bandeja.

Outra modalidade da invenção provê um kit médico compreendendo uma montagem de agulha, um encaixe, um suporte de tubo, e um comprimento de tubagem conectando a montagem de agulha e o encaixe, e uma bandeja que sustenta os componentes do kit. A bandeja compreende genericamente um corpo de bandeja, tipicamente um corpo de bandeja unitário, definindo uma primeira porção de contorno sustentando e mantendo posicionamento da montagem de agulha, e uma segunda porção de contorno sustentando e mantendo posicionamento do suporte de tubo. As primeira e segunda porções de contorno são tipicamente formadas em relação espaçada para permitir primeira remoção da montagem de agulha, segunda remoção da tubagem, e terceira remoção do suporte de tubo. Uma tampa removível pode encerrar o corpo de bandeja.

Outra modalidade da invenção provê uma bandeja para sustentar um dispositivo médico. A bandeja compreende genericamente um corpo de bandeja formado de forma unitária definindo uma primeira porção de contorno adaptada para sustentar e manter posicionamento de uma montagem de agulha do dispositivo médico e uma segunda porção de contorno adaptada para sustentar e manter posicionamento de um suporte de tubo associado à montagem de agulha. As primeira e segunda porções de contorno podem ser formadas em relação espaçada para permitir remoção independente da montagem de agulha e suporte de tubo.

O corpo de bandeja pode compreender uma parede inferior e uma pluralidade de montantes eretos a partir da parede inferior na primeira porção de contorno para engatar e refrear a montagem de agulha.

5 O corpo de bandeja pode compreender um flange periférico para aceitar uma tampa a fim de encerrar o corpo de bandeja, e o flange pode compreender pelo menos uma virola para manter o posicionamento da tubagem dentro do corpo de bandeja associado à montagem de agulha e suporte de
10 tubo.

Os montantes podem ser dispostos para permitir que a montagem de agulha seja orientada em duas orientações confrontantes geralmente opostas.

Pelo menos um montante ereto a partir da parede inferior pode ser espaçado a partir dos montantes na
15 primeira porção de contorno e ser adaptado para manter o posicionamento de tubagem associado à montagem de agulha e suporte de tubo.

Pelo menos uma porção da segunda porção de contorno pode pender a partir de uma parede inferior do corpo de bandeja, e o corpo de bandeja pode compreender ainda uma terceira porção de contorno pendendo a partir da parede inferior em uma posição oposta a partir da segunda
20 porção de contorno, de tal modo que a segunda e terceira porções de contorno permitem que o corpo de bandeja encaixe em outros corpos de bandeja ou fique estável em uma
25 superfície plana.

Como indicado, uma modalidade da invenção é um método de embalar um dispositivo médico. O método compreende genericamente fornecer um dispositivo médico, fornecer uma bandeja para sustentar o dispositivo médico, e colocar o dispositivo médico na bandeja. O dispositivo médico pode compreender uma montagem de agulha, um suporte de tubo, e um comprimento de tubagem que se estende entre a montagem de agulha e o suporte de tubo. A bandeja pode compreender um corpo de bandeja, tipicamente um corpo de bandeja unitário, definindo uma primeira porção de contorno para sustentar e manter posicionamento da montagem de agulha e uma segunda porção de contorno para sustentar e manter posicionamento do suporte de tubo. O dispositivo médico pode ser colocado na bandeja de tal modo que a montagem de agulha seja inserida na primeira porção de contorno e o suporte de tubo seja inserido na segunda porção de contorno. A primeira e segunda porções de contorno podem ser formadas em relação espaçada para permitir primeira remoção da montagem de agulha, segunda remoção da tubagem e terceira remoção do suporte de tubo.

O corpo de bandeja pode definir um flange periférico, e o método pode compreender vedar uma tampa contra o flange para encerrar o dispositivo médico. O flange pode compreender pelo menos uma virola, e o método pode compreender ainda manter o posicionamento da tubagem dentro do corpo de bandeja com a virola.

O corpo de bandeja pode compreender uma parede inferior e pelo menos um montante ereto a partir da parede

inferior, e o método pode compreender ainda manter o posicionamento da tubagem em relação à montagem de agulha com o montante. A montagem de agulha pode compreender uma cânula de agulha estendida de forma distal, e o método pode
5 compreender ainda a cânula de agulha refreando a tubagem contra a parede inferior do corpo de bandeja. Adicionalmente, a cânula de agulha pode ser protegida por um protetor que encerra a cânula de agulha, e o método pode compreender ainda o protetor refreando a tubagem contra a
10 parede inferior do corpo de bandeja.

Além disso, o corpo de bandeja pode compreender uma parede inferior e uma pluralidade de montantes eretos a partir da parede inferior na primeira porção de contorno, de tal modo que a montagem de agulha é inserida em engate com
15 os montantes na primeira porção de contorno.

O corpo de bandeja também tem o benefício adicional de orientar a montagem de agulha no pacote de blister entre os montantes de tal modo a facilitar remoção e evitar ativação durante remoção. A localização dos postes em
20 relação ao botão de calcar e protetor é tal que o usuário é guiado a remover a montagem de agulha segurando qualquer uma das abas ou cubo de agulha. Isso evita que o botão seja ativado durante remoção e orienta a montagem de agulha na mão para uso imediato.

25 Em uma modalidade adicional, a invenção provê um dispositivo médico pré-embalado compreendendo um dispositivo médico incluindo uma montagem de agulha, um suporte de tubo, e um comprimento de tubagem que se estende entre a montagem

de agulha e o suporte de tubo, bem como uma bandeja sustentando o dispositivo médico. A bandeja inclui um corpo de bandeja que define uma primeira porção de contorno que sustenta e mantém posicionamento da montagem de agulha e uma

5 segunda porção de contorno que sustenta e mantém posicionamento do suporte de tubo. A primeira porção de contorno compreende estrutura adaptada para manter a montagem de agulha dentro do corpo de bandeja em pelo menos duas orientações distintas com relação à orientação do

10 suporte de tubo mantido dentro do corpo de bandeja. De forma desejável, a estrutura da primeira porção de contorno mantém a montagem de agulha dentro do corpo de bandeja em uma primeira orientação para acomodar tubagem tendo um comprimento X e em uma segunda orientação para acomodar

15 tubagem tendo um comprimento mais longo ou mais curto do que o comprimento X em pelo menos aproximadamente 20 por cento.

Ainda em uma modalidade adicional, a invenção provê um dispositivo médico pré-embalado compreendendo um dispositivo médico que inclui uma montagem de agulha, um

20 suporte de tubo, e um comprimento de tubagem que se estende entre a montagem de agulha e o suporte de tubo, bem como uma bandeja que sustenta o dispositivo médico. A bandeja compreende um corpo de bandeja que define uma primeira porção de contorno sustentando e mantendo posicionamento da

25 montagem de agulha, a segunda porção de contorno pendendo a partir de uma parede inferior do corpo de bandeja para sustentar e manter o posicionamento do suporte de tubo, e uma terceira porção de contorno pendendo a partir da parede

inferior do corpo de bandeja em uma posição oposta à segunda porção de contorno. A segunda e terceira porções de contorno são formadas para permitir que o corpo de bandeja se encaixe em outros corpos de bandeja.

5 De forma desejável, a segunda e terceira porções de contorno estendem-se a partir da parede inferior do corpo de bandeja de tal modo que um plano se estendendo através das porções inferiores da segunda e terceira porções de contorno é genericamente paralelo à parede inferior do corpo
10 de bandeja.

Em um aspecto, a segunda porção de contorno compreende uma protuberância e a terceira porção de contorno compreende um vale formado entre um par de ressaltos, com o vale da terceira porção de contorno de um corpo de bandeja
15 sendo formado para acomodar a protuberância da segunda porção de contorno de outro corpo de bandeja quando dois corpos de bandeja são encaixados. Desse modo, quando duas bandejas estão em uma relação encaixada, o movimento rotacional de um corpo de bandeja com relação ao outro corpo
20 de bandeja é evitado, desse modo facilitando embalagem e manipulação.

Detalhes e vantagens adicionais da invenção tornar-se-ão evidentes a partir da seguinte descrição detalhada quando lida em combinação com os desenhos em
25 anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista superior de um dispositivo médico pré-embalado tendo tubagem de um primeiro comprimento;

5 A Figura 2A é uma vista superior de um dispositivo médico pré-embalado tendo tubagem de um segundo comprimento mais longo;

A Figura 2B é uma ilustração em seção transversal simplificada da orientação geral dos elementos da Figura 2A;

10 A Figura 3 é uma vista superior de uma bandeja do dispositivo médico pré-embalado das Figuras 1 e 2A;

A Figura 4 é uma vista lateral da bandeja da Figura 3;

A Figura 5 é uma vista em perspectiva da parte inferior da bandeja da Figura 3;

15 A Figura 6 é uma segunda vista em perspectiva da parte inferior da bandeja da Figura 3;

A Figura 7 é uma vista em perspectiva do topo da bandeja da Figura 3;

20 A Figura 8 é uma segunda vista em perspectiva do topo da bandeja da Figura 3;

A Figura 9 é uma vista em seção transversal longitudinal da bandeja da Figura 3;

25 A Figura 10 é uma vista superior da bandeja da Figura 3 sustentando um dispositivo médico na forma de um conjunto de coleta de sangue compreendendo uma montagem de agulha e um suporte de tubo, e mostrando o conjunto sem tubagem conectando a montagem de agulha e suporte de tubo;

A Figura 11A é uma vista em perspectiva da bandeja e conjunto de coleta de sangue sustentado da Figura 10;

A Figura 11B é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha C-C na Figura 11A de um par de montantes eretos a partir de uma parede inferior da bandeja da Figura 11A, mostrada sem a montagem de agulha no lugar entre as mesmas;

A Figura 11C é uma vista em seção transversal de uma configuração alternativa dos montantes mostrados na Figura 11B;

A Figura 12 é uma segunda vista em perspectiva da bandeja e conjunto de coleta de sangue sustentado da Figura 10;

A Figura 13 é uma vista superior da bandeja e conjunto de coleta de sangue sustentado da Figura 10 mostrando a montagem de agulha em uma orientação voltada opostamente, alternativa, na bandeja;

A Figura 14 é uma vista em perspectiva da bandeja e conjunto de coleta de sangue sustentado da Figura 13;

A Figura 15 é uma segunda vista em perspectiva da bandeja e conjunto de coleta de sangue sustentado da Figura 13;

A Figura 16 é uma vista lateral mostrando o encaixe de duas bandejas em uma modalidade da invenção;

A Figura 17 é uma vista frontal da configuração de encaixe mostrada na Figura 16;

A Figura 18 é uma vista lateral oposta da configuração de encaixe mostrada na Figura 16;

A Figura 19 é uma vista em perspectiva da configuração de encaixe mostrada na Figura 16;

A Figura 20 é uma segunda vista em perspectiva da configuração de encaixe mostrada na Figura 16;

5 A Figura 21 é uma vista em perspectiva de uma caixa para conter duas bandejas encaixadas de acordo com uma modalidade da invenção;

A Figura 22 é uma vista frontal de uma bandeja em uma modalidade alternativa da invenção;

10 A Figura 23 é uma vista em perspectiva da parte inferior da bandeja da Figura 22;

A Figura 24 é uma vista frontal de uma bandeja em uma modalidade adicional da invenção; e

15 A Figura 25 é uma vista em perspectiva da parte inferior da bandeja da Figura 24.

DESCRIÇÃO DAS MODALIDADES PREFERIDAS

Para fins da descrição a seguir, as palavras "superior", "inferior", "direita", "esquerda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" e termos espaciais similares, se utilizados, se referirão às modalidades descritas como orientadas nas Figuras do desenho. Entretanto, deve ser entendido que muitas variações e modalidades alternativas podem ser assumidas exceto onde expressamente especificado ao

20

25 contrário. Também deve ser entendido que os dispositivos específicos e modalidades ilustradas nos desenhos em anexo e descritas aqui são modalidades simplesmente exemplares da invenção.

Com referência às Figuras 1 e 2A, um dispositivo médico pré-embalado é identificado genericamente pelo numeral 10. O dispositivo médico pré-embalado 10 inclui genericamente uma bandeja 12, uma tampa 14, e um conjunto de
5 coleta de sangue 16, tipicamente incluindo um suporte de tubo fixado 19 em uma modalidade. O conjunto de coleta de sangue 16 inclui tipicamente uma montagem de agulha 18, um comprimento de tubagem flexível 20, 21 e um encaixe 22 ao qual o suporte de tubo 19 é associado na modalidade
10 ilustrada. A montagem de agulha 18 inclui uma cânula de agulha e um cubo de agulha, nenhum dos quais é ilustrado em detalhe nas Figuras, porém são de desenho convencional. A montagem de agulha 18 pode incluir uma tampa de segurança tubular, rígida 24 encaixada sobre a cânula de agulha e
15 removível a partir do corpo da montagem de agulha 18 como convencional na técnica. A cânula de agulha (não mostrada) reside na tampa de segurança 24 em um modo convencional. A tampa de segurança 24 pode ser removida da montagem de agulha 18 puxando a tampa de segurança 24 para longe das
20 porções restantes da montagem de agulha 18 a fim de expor a cânula de agulha como sabido na técnica.

A bandeja 12 sustenta e mantém o posicionamento do conjunto de coleta de sangue 16 e suporte de tubo fixado 19. Como mostrado em detalhe nas Figuras 3-9, a bandeja 12
25 compreende um corpo de bandeja 13, tipicamente um corpo de bandeja unitário 13, que pode definir pelo menos uma primeira porção de contorno 15 e uma segunda porção de contorno 17. Como mostrado nas Figuras 1, 2A e 10-15, a

primeira porção de contorno 15 sustenta e mantém, genericamente, a montagem de agulha 18 em uma posição desejada como mostrado. A montagem de agulha 18 pode ser posicionada em orientações voltadas de forma oposta como
5 mostrado nas Figuras 1 e 2A. A segunda porção de contorno 17 pode sustentar e manter adicionalmente o suporte de tubo 19 e o encaixe 22 como mostrado nos desenhos acima mencionados.

A montagem de agulha 18 pode incluir ainda um protetor de segurança 26. O protetor de segurança 26 é uma
10 estrutura genericamente tubular com uma extremidade proximal ou para trás 28, uma extremidade distal ou para frente 30, e um espaço oco entre as extremidades 28 e 30 para acomodar o cubo de agulha e/ou porções da cânula de agulha. O protetor de segurança 26 é tipicamente fornecido para proteger contra
15 picada inadvertida após acionamento da montagem de agulha 18. Abas flexíveis 40 e 42 projetam tipicamente transversalmente a partir do protetor de segurança 26 em locais perto da extremidade proximal 30, normalmente adjacente à parte inferior do protetor de segurança 26. Abas
20 40 e 42 podem ser dobradas em engate face a face para facilitar manipulação digital da montagem de agulha 18. Alternativamente, abas 40 e 42 podem ser dispostas planas e afiladas contra a pele de um paciente para manter a cânula de agulha em uma posição desejada quando em uso.

25 A montagem de agulha 18 pode compreender um botão de acionar 46 que pode ser localizado em uma superfície superior da montagem de agulha 18, genericamente entre abas 40 e 42 para acionar o protetor de segurança 26. O botão de

acionar 46 estende-se tipicamente a partir do cubo de agulha e é engatado em uma abertura do protetor de segurança 26. O botão de acionar 46 retém o protetor de segurança 26 na posição fixa em relação ao cubo de agulha e cânula de agulha antes do uso, como ilustrado nas Figuras 1 e 2A, por exemplo. O botão de acionar 46 pode ser calcado em relação ao protetor de segurança 26 para liberar o protetor de segurança 26 a partir do cubo de agulha e cânula de agulha após uso da montagem de agulha 18 em um procedimento de coleta de sangue. A montagem de agulha 18 inclui ainda tipicamente uma mola helicoidal (não mostrada) disposta no protetor de segurança 26. A mola estende entre o cubo de agulha e o protetor de segurança para efetuar movimento relativo em relação mútua após acionamento do botão de acionar 46, de modo a propeler o cubo de agulha para trás ou de forma próxima dentro da montagem 18 após acionamento do botão de acionar 46. A montagem de agulha 18 pode também ser configurada com um protetor de segurança 26 que é adaptado para propeler para frente a partir do cubo de agulha para envolver a cânula de agulha. O protetor de segurança 26 pode ter adicionalmente uma seção transversal reduzida adjacente à abertura onde o botão de acionar 26 é posicionado. A redução em seção transversal pode incluir reduções arqueadas côncavas em torno de todos os lados do protetor de segurança 26 para facilitar a manipulação e acionamento do conjunto de agulha 18. De forma desejável, o protetor de segurança 26 tem uma altura máxima que é menor do que a profundidade da primeira porção de contorno 15 do corpo de bandeja 13. O

botão de acionar 46 também pode ser rebaixado em relação a porções do protetor de segurança 26.

A tubagem flexível 20, 21 estende-se a partir da montagem de agulha 18 por um comprimento selecionado. A
5 bandeja 12 é adaptada para acomodar conjuntos de coleta de sangue tendo comprimentos diferentes de tubagem. Por exemplo, a Figura 2A representa o conjunto de coleta de sangue 16 tendo um primeiro comprimento de tubagem típico, especialmente aproximadamente um comprimento de 30,48 cm de
10 tubagem 20. Uma tubagem flexível alternativa 21 de um segundo comprimento pode ser também empregada, como mostrado na Figura 1, que representa o conjunto de coleta de sangue 16 com um comprimento de tubagem de 17,78 cm 21. De forma desejável, a bandeja 12 é adaptada para acomodar vários
15 conjuntos de coleta de sangue tendo comprimentos diferentes de tubagem, como com uma tubagem definida por um comprimento X, e uma tubagem alternada definida por um comprimento que é mais longo ou mais curto do que o comprimento X em aproximadamente 20 por cento, como por aproximadamente 5,08
20 cm. O encaixe 22 é montado na extremidade da tubagem 20, 21 remota da montagem de agulha 18. O encaixe 22 mostrado na Figura 1 pode incluir uma segunda montagem de agulha mencionada comumente como uma montagem de agulha não de paciente (não mostrada), configurada para ser colocada em
25 comunicação com um tubo de coleta de sangue evacuado durante um procedimento de coleta de sangue. O dispositivo médico pré-embalado ilustrado 10 inclui suporte de tubo 19 pré-fixado no encaixe 22 e sustentado na segunda porção de

contorno 17. Os encaixes de outras configurações podem ser fornecidos, como sabido na técnica.

O corpo de bandeja 13 é tipicamente moldado de forma unitária a partir de um material termoplástico como
5 PVC ou PETG, como indicado anteriormente. Mais particularmente, o corpo de bandeja 13 é moldado em uma estrutura como mostrado nas Figuras 3-9 para incluir uma parede inferior 50 tendo áreas substancialmente planas e que define a primeira porção de contorno 15 e a segunda porção
10 de contorno 17. O corpo de bandeja 13 é formado adicionalmente com um invólucro de parede lateral 51 se estendendo genericamente para cima a partir da parede inferior 50. O invólucro de parede lateral 51 compreende paredes laterais 52, 54, paredes extremas 56, 58, e paredes
15 de canto 60, 62. Um flange periférico 64 estende-se para fora a partir do invólucro de parede lateral 51 e define um plano que é genericamente paralelo às áreas planas da parede inferior 50 e espaçado a partir da parede inferior 50 por uma distância que excede a altura máxima da montagem de
20 agulha 18 como mostrado nas Figuras 1 e 2A.

A segunda porção de contorno 17 é configurada para pender da parede inferior 50 a fim de posicionar e manter o suporte de tubo 19 e encaixe 22. A segunda porção de contorno 17 inclui um primeiro recesso 23 para acomodar a
25 porção principal do corpo do suporte de tubo 19. A distância entre o flange periférico 64 até a parte inferior do primeiro recesso 23 excede a altura do suporte de tubo 19. A segunda porção de contorno 17 pode ter ainda um recesso

longitudinal, alongado 25 para manter e sustentar a porção distal do suporte de tubo 19, encaixe 22 e porção de tubagem 20, 21 associada ao suporte de tubo 19 e montagem de agulha 18. A principal porção de corpo do suporte de tubo 19 pode se apoiar no primeiro recesso 23, enquanto uma porção distal ou para frente do suporte de tubo 19, encaixe 22, e uma porção de tubo 20, 21 é sustentada no recesso alongado 25.

Como mostrado nas Figuras 3-10 o corpo de bandeja 13 pode definir uma terceira porção de contorno 27 que pende da parede inferior 50. A terceira porção de contorno 27 é posicionada oposta a partir da segunda porção de contorno 17 na bandeja 12. Como pode ser visto nas Figuras 16-20, a segunda e terceira porções de contorno 17, 27 podem ser formadas para permitir que o corpo de bandeja 13 encaixe em outras bandejas 12a. A segunda porção de contorno 17 pode ser posicionada para engatar outra segunda porção de contorno 17a, enquanto no lado oposto do corpo de bandeja 13 a terceira porção de contorno 27 contata a parede inferior 50a da outra bandeja 12a. Com duas bandejas 12 e 12a encaixadas desse modo, a espessura geral do arranjo encaixado é levemente maior do que a espessura de uma única bandeja, porém é menor do que a espessura de duas bandejas separadas. Por exemplo, se a espessura de uma única bandeja for definida por Y, e a espessura geral de duas bandejas encaixadas (como disposto nas Figuras 16-20) é definida por Z, então uma configuração encaixada de duas bandejas pode ser exemplificada através de uma fórmula na qual $Y \leq Z < 2Y$. Esse arranjo também provê rigidez estrutural e permite que

múltiplos conjuntos de bandejas 12, 12a sejam facilmente encaixados juntos e embalados em um recipiente de transporte 84 como mostrado na Figura 21, com duas bandejas encaixadas 12, 12a sendo localizadas em cada compartimento 85 do recipiente 84 nessa modalidade do recipiente de transporte 85. Além disso, quando duas bandejas estão em tal relação encaixada, o movimento rotacional de uma bandeja 12 em relação à outra bandeja 12a é evitado, desse modo facilitando embalagem e manipulação. Adicionalmente, as localizações opostas da segunda e terceira porções de contorno 17, 27 permitem que o corpo de bandeja 12 fique estável em qualquer superfície genericamente plana ou planar, como uma mesa de exame, para auxiliar o usuário a remover a tampa 14 e o conjunto de coleta de sangue 16. De forma desejável, as segunda e terceira porções de contorno 17, 27 estendem-se a partir da parede inferior 50 do corpo de bandeja 13 de tal modo que um plano se estendendo através das porções inferiores das segunda e terceira porções de contorno 17, 27 é genericamente paralelo à parede inferior 50 do corpo de bandeja 13.

Porções de flange periférico 64 podem ser rebaixadas para definir virolas estendidas para dentro 65 adjacente a paredes laterais 52, 54, 56, 58. Essas virolas 65 podem definir regiões côncavas em locais nas paredes laterais 52, 54, 56, 58 entre a parede inferior 50 e o flange periférico 64. As regiões côncavas podem ser configuradas de forma dimensional para agarrar uma seção de tubagem 20, 21 como mostrado nas Figuras 1 e 2A para manter

a tubagem 20, 21 no espaço interno definido pelo corpo de bandeja 13.

Uma pluralidade de montantes 66-69 se projeta para cima a partir da parede inferior 50 em locais espaçados entre si e espaçados a partir do invólucro de parede lateral 51. Como pode ser visto nas Figuras, uma modalidade inclui quatro montantes 66-69 dispostos no local geral onde a montagem de agulha 18 deve ser recebida (por exemplo, a primeira porção de contorno 15). Desse modo, os montantes 66-69 são genericamente localizados na primeira porção de contorno 15. O topo de cada um dos montantes 66-69 pode ser substancialmente coplanar com o flange periférico 64. Os montantes 66-69 são caracterizados por paredes voltadas opostas espaçadas entre si de tal modo que as porções da montagem de agulha 18, tipicamente o cubo de agulha e abas 40, 42 se estendendo a partir do protetor de segurança 26, são engatadas por pelo menos dois montantes opostos 66-69. Os montantes 66-69 podem incluir adicionalmente paredes laterais de não agarramento orientadas em ângulos agudos em relação à parede inferior 50. Desse modo, os montantes 66-69 podem afilar em seções transversais menores em locais distantes da parede inferior 50. A configuração afilada de montantes 66-69 é resistente à deformação em resposta a forças compressivas para baixo no corpo de bandeja 13.

Outro exemplo de montantes 66-69 é ilustrado em seção transversal na Figura 11C, onde as paredes confrontantes de um ou mais montantes têm paredes internas convexas, opostas 74, 76. As paredes internas, convexas,

opostas 74, 76 podem agarrar a montagem de agulha 18 e/ou as abas 40, 42 por exemplo, estendendo em torno da periferia da montagem de agulha 18, tipicamente pelo menos 50% do perímetro da montagem de agulha 18, para engatar substancialmente a extremidade superior ou porção da montagem de agulha 18. Essa configuração facilita a deflexão ou formação de covinhas resiliente para dentro dessas paredes convexas, e conseqüentemente agarramento resiliente seguro do protetor de agulha 26 e/ou abas 40, 42. Os montantes 66-69 podem ser configurados no modo previsto no pedido norte-americano no. 10/229.740 intitulado "Package for push button blood collection set", cuja revelação é aqui incorporada a título de referência na íntegra.

A bandeja 12 é adicionalmente caracterizada por um montante de posicionamento 82 que se projeta a partir da parede inferior 50 do corpo de bandeja 13 em um local espaçado a partir de montante 66-69. O montante de posicionamento 82 tem uma porção superior que é localizada abaixo do plano definido pelo flange periférico 64. Para obter posicionamento desejado do conjunto de coleta de sangue 16 na bandeja 12, o montante de posicionamento 82 é útil para evitar que tubagem 20 de comprimento mais longo se torne reposicionada a partir debaixo da tampa de segurança 24 (ou cânula de agulha na mesma em outra modalidade) como mostrado nas Figuras 2A e 2B. Desse modo, o montante de posicionamento 82 mantém o posicionamento correto de tubagem de comprimento mais longo 20 em relação à montagem de agulha 18. Como mostrado na Figura 1, o montante 82 pode não ser

necessário com comprimentos mais curtos de tubagem como tubagem 21.

O dispositivo médico pré-embalado 10 é genericamente embalado em ordem oposta a partir da ordem na qual o conjunto de coleta de sangue 16 deve ser removido a partir da embalagem. Adicionalmente, os locais opostos relativos das primeira e segunda porções de contorno 15, 17 em lados opostos do corpo de bandeja 13 facilitam tanto embalagem de conjunto de coleta de sangue 16 na bandeja 12 como descarregamento seguro e organizado do conjunto de coleta de sangue 16. Em particular, os locais opostos das primeira e segunda porções de contorno 15, 17 orientam o usuário a remover o conjunto de coleta de sangue 16 em uma ordem específica para minimizar a possibilidade de acionamento inadvertido da montagem de agulha 18. Para montar o dispositivo médico pré-embalado 10, o suporte de tubo 19 pode ser posicionado na segunda porção de contorno 17. O encaixe 22 pode ser pré-fixado no suporte de tubo 19 e pode ser posicionado dentro do recesso alongado 25 ao mesmo tempo em que o suporte de tubo 19 é colocado no primeiro recesso 23. Dependendo do comprimento de tubagem 20, 21, a tubagem 20, 21 pode exigir múltiplos enrolamentos. A montagem de agulha 18 do conjunto de coleta de sangue 16 pode ser montada na bandeja 12 em duas orientações de direções opostas como mostrado nas Figuras 2A e Figura 1 dependendo do comprimento da tubagem 20, 21 utilizada, respectivamente. Se um comprimento mais longo de tubagem, por exemplo, tubagem 20 for utilizado, a montagem de agulha

18 pode exigir uma posição onde a montagem de agulha 16 é orientada em uma direção oposta à orientação do suporte de tubo 19, enquanto quando a tubagem mais curta, por exemplo, a tubagem 20, é utilizada a montagem de agulha 18 pode 5 confrontar a mesma direção que o suporte de tubo 19.

Quando tubagem de comprimento mais longo 20 é utilizada no conjunto de coleta de sangue 16 estrutura adicional pode ser utilizada para assegurar que a tubagem 20 não interfira na remoção da montagem de agulha 18 e suporte 10 de tubo 19. A tubagem 20, como mostrado na Figura 2A, estende-se do encaixe 22 associado ao suporte de tubo 19, é enrolado dentro do corpo de bandeja 13 adjacente à parede inferior 50, e passa entre o montante 82 e primeira porção de contorno 15, e é finalmente conectado à montagem de 15 agulha 18. A tubagem 20 é refreada verticalmente no corpo de bandeja 13 por virolas 65 em lados opostos do flange periférico 64, e eventualmente passa entre o montante de posicionamento 82 e montante 69. Desse modo, as virolas 65 auxiliam a reter a tubagem 20 no corpo de bandeja 13 sem uma 20 faixa separada envolta diretamente em torno da tubagem. Adicionalmente, a tubagem 20 é adicionalmente refreada no lugar pela colocação de uma porção da montagem de agulha 18, a saber tampa de segurança 24 ou mesmo a cânula de agulha, sobre o topo da porção de tubagem 20 para frente ou distal 25 da porção da tubagem 20 que passa entre o montante 82 e a primeira porção de contorno 15, especificamente o montante 69. Por conseguinte, quando a montagem de agulha 18 é colocada na bandeja 12, a tampa de segurança 24 cobrindo a

cânula de agulha, ou a cânula de agulha sozinha se desejado, refreará adicionalmente a tubagem 20 contra a parede inferior 50 do corpo de bandeja 13 por engate direto com o mesmo. Por refrear a tubagem 20 abaixo da tampa de segurança 24 ou cânula de agulha, a tubagem 20 é adicionalmente impedida de desenrolar acima do flange 64, e é protegida contra dano pela cânula de agulha e tampa de segurança 24 ou protetor de segurança 26 durante remoção da montagem de agulha 18 a partir da bandeja 12 à medida que a montagem de agulha 18 situa-se sobre o topo da tubagem 20.

A montagem de agulha 18 pode ser colocada na bandeja 12 por induzir a porção estreitada do protetor de segurança 26 e abas 40, 42 para dentro do espaço no formato de sinal de mais definido por montantes 66-69. A porção estreitada do protetor de segurança 26 é alinhada com o espaço entre os montantes 66-69. As superfícies opostas dos montantes 66-69 posicionarão a montagem de agulha 18 substancialmente adjacente à parede inferior 50 da bandeja 12 na posição desejada. Nessa posição, as abas 40 e 42 serão substancialmente adjacentes e paralelas à parede inferior 50. Como indicado, quando a tubagem mais longa 20 é utilizada, a montagem de agulha 18 retém pelo menos uma porção da tubagem 20 contra a parede inferior 50 do corpo de bandeja 13.

O dispositivo médico pré-embalado 10 é concluído pela aplicação de uma tampa 14 no flange periférico 64. A tampa 14 é aderida ou ligada diretamente ao flange periférico 64. A tampa 14 é sustentada em torno de sua

periferia por flange periférico 64. Adicionalmente, as porções centrais da tampa 14 podem ser sustentadas pelos topos dos montantes 66-69.

A parede inferior 50 da bandeja 12 e porções centrais da tampa 14 são relativamente flexíveis e podem ser movidas uma em direção à outra em resposta à pressão aplicada nas mesmas. Entretanto, os montantes 66-69 são relativamente rígidos e resistem a forças que induziriam as porções centrais da tampa 14 em direção à parede inferior 50 da bandeja 12. Adicionalmente, os montantes 66-69 são dispostos em lados respectivos opostos do botão acionador 46 e se projetam a partir da parede inferior 50 a uma distância maior do que a altura máxima da montagem de agulha 18. Conseqüentemente, os montantes 66-69 evitam acionamento inadvertido do protetor de segurança 26 que poderia tornar o conjunto de coleta de sangue 16 inutilizável. Adicionalmente, os montantes 66-69 posicionam e mantêm de forma liberável a montagem de agulha 18 em uma posição desejada dentro da bandeja 12, e portanto evitam qualquer movimento que poderia fazer com que a tampa de segurança 24 da cânula de agulha, se exposta, se projetasse através da cobertura 14.

O montante de posicionamento 82 não executa uma função de retenção direta para o conjunto de coleta de sangue 16. Entretanto, o montante de posicionamento 82 facilita encanelar a tubagem de comprimento mais longo 20 e limita dano à tubagem de comprimento mais longo 20 durante

transporte e manipulação e remoção do conjunto de coleta de sangue 16, como descrito anteriormente.

O conjunto de coleta de sangue 16 pode ser acessado simplesmente desprendendo a tampa 14 do flange periférico 64 substancialmente em um modo convencional para 5 embalagens de blister. Um usuário segura então porções da montagem de agulha 18 perto da extremidade proximal 28 do protetor de segurança 26 e levanta a montagem e agulha 18 para cima para longe da parede inferior 50 permitindo uma 10 remoção da montagem de agulha 18. Quando a montagem de agulha 18 é removida da bandeja 12, a tubagem 20, 21 será então liberada, seguido pelo encaixe 22 e suporte de tubo 19. O encaixe 22 e suporte de tubo 19 são removidos da segunda porção de contorno 17 em modo substancialmente 15 simultâneo. O conjunto de coleta de sangue 16 pode ser então utilizado em um modo convencional.

Embora o dispositivo médico pré-embalado 10 seja descrito aqui com tubagem 20, 21 de 30,48 cm de comprimento e 17,78 cm de comprimento, respectivamente, essas são 20 modalidades meramente exemplares. O conjunto de coleta de sangue 16 pode ser utilizado com comprimentos de tubagem 20, 21 substancialmente de qualquer comprimento. As virolas 64 no corpo de bandeja 13, montante 82, e a própria montagem de agulha 18 fornecem estrutura para refrear a tubagem 20, 21 25 de aumentar o comprimento onde enrolamento dessa tubagem mais longa 20, 21 faria com que a tubagem 20, 21 se projetasse para fora do corpo de bandeja 13 quando a tampa

14 é removida devido à força de tensão induzida na lubagem 20, 21 durante o processo de enrolamento.

As Figuras 22-25 representam modalidades adicionais da presente invenção que incluem muitos 5 componentes que são substancialmente idênticos aos componentes das Figuras 1-21. Por conseguinte, componentes similares executando funções similares serão numerados de forma idêntica àqueles componentes das Figuras 1-21, exceto que um sufixo "b" será utilizado para identificar aqueles 10 componentes similares nas Figuras 22 e 23, e um sufixo "c" será utilizado para identificar aqueles componentes similares nas Figuras 24 e 25.

Na modalidade representada nas Figuras 22-23, o corpo de bandeja 13b da bandeja 12b é substancialmente 15 idêntico àquele discutido acima. Por exemplo, o corpo de bandeja 13b inclui uma parede inferior 50b, com primeira porção de contorno 15b pendendo a partir da mesma para acomodar uma montagem de agulha de um conjunto de coleta de sangue, e com uma segunda porção de contorno 17b pendendo a 20 partir da mesma e incluindo um primeiro recesso 23b para acomodar a porção principal de corpo de um suporte de tubo. Um recesso alongado 25b também pende da parede inferior 50b, para manter e sustentar a porção distal do suporte de tubo, bem como uma porção distal ou para frente do suporte de 25 tubo, encaixe e qualquer tubagem fixada na mesma. Uma terceira porção de contorno 27b também pende da parede inferior 50b em uma posição oposta a partir da segunda porção de contorno 17b. Porções do corpo de bandeja 13b são

rebaixadas em virolas estendidas para dentro 65b, que são dimensionalmente configuradas para agarrar uma seção da tubagem a fim de manter a tubagem dentro do espaço interno definido pelo corpo de bandeja 13b antes do uso do dispositivo, em um modo similar como descrito acima. Na modalidade das Figuras 22-23, uma porção de rampa 120 estende-se entre o recesso alongado 25b da segunda porção de contorno 17b e terceira porção de contorno 27b. Tal porção de rampa 120 provê espaço eficaz e suporte dentro do espaço interno definido pelo corpo de bandeja 13b para acomodar a tubagem que se estende entre o suporte de tubo e a montagem de agulha quando um dispositivo médio é embalado dentro da bandeja 12b. Como visto na Figura 22, as porções inferiores da segunda porção de contorno 17b e terceira porção de contorno 27b estendem-se a partir da superfície inferior definida pela parede inferior 50b até posições nas quais um plano se estendendo através das superfícies inferiores das segunda e terceira porções de contorno 17b, 27b é genericamente paralela ao flange periférico 64b e/ou parede inferior 50b do corpo de bandeja 13b.

As Figuras 24-25 representam uma modalidade adicional da bandeja 12c, incluindo corpo de bandeja 13c tendo uma parede inferior 50c, com primeira porção de contorno 15c pendendo a partir da mesma para acomodar uma montagem de agulha de um conjunto de coleta de sangue, e com uma segunda porção de contorno 17c pendendo a partir da mesma e incluindo um primeiro recesso 23c para acomodar a porção maior do corpo de um suporte de tubo. Um recesso

alongado 25c também pende da parede inferior 50c, para manter e sustentar a porção distal do suporte de tubo, bem como uma porção distal ou para frente do suporte de tubo, encaixe, e qualquer tubagem fixada no mesmo. Uma terceira
5 porção de contorno 27c também pende a partir da parede inferior 50c em uma posição oposta a partir da segunda porção de contorno 27c. Na modalidade das Figuras 24-25, a terceira porção de contorno 27c define um primeiro ressalto 127 e um segundo ressalto 128, com um vale 129 estendendo
10 entre os primeiro e segundo ressaltos 127, 128. Além disso, uma protuberância 130 estende-se a partir da porção inferior da segunda porção de contorno 17c na extremidade do recesso longitudinal 25c. Os primeiro e segundo ressaltos 127, 128 e vale 129 são dimensionados de tal modo que, quando duas
15 bandejas separadas 12c são dispostas em uma relação encaixada, o vale 129 de uma bandeja acomoda a protuberância 130 de outra bandeja. Desse modo, duas bandejas separadas 12c podem ser apropriadamente encaixadas juntas para embalagem e transporte. Além disso, a protuberância 130 de
20 uma bandeja pode encaixar no vale 129 de outra bandeja em um modo interferente, desse modo evitando qualquer movimento rotativo de uma bandeja em relação à outra quando encaixada, e desse modo facilitando remoção de duas bandejas encaixadas a partir de um recipiente de embalagem. Tal encaixe por
25 interferência pode incluir uma fixação entre a protuberância 130 de uma bandeja e o vale 129 de outra bandeja, como em um modo de encaixe por pressão.

Considera-se ainda que porções do corpo de bandeja 13c podem ser rebaixadas em virolas estendidas para dentro 65c em um modo similar como descrito acima, de modo a agarrar uma seção da tubagem para manter a tubagem dentro do 5 espaço interno definido pelo corpo de bandeja 13c antes do uso do dispositivo.

Embora a presente invenção seja descrita com referência a várias modalidades distintas de um dispositivo médico pré-embalado e método, aqueles versados na técnica 10 podem fazer modificações e alterações sem se afastar do escopo e espírito. Por conseguinte, a descrição detalhada acima pretende ser ilustrativa em vez de restritiva.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico pré-embalado (10)

compreendendo:

um dispositivo médico (10) compreendendo uma
5 montagem de agulha (18), um suporte de tubo (19), e um
comprimento de tubagem (20, 21) que se estende entre a
montagem de agulha (18) e o suporte de tubo (19); e

uma bandeja (12) que sustenta o dispositivo médico
(10), a bandeja (12) **CARACTERIZADO** por compreender:

10 um corpo de bandeja (13) definindo uma primeira
porção de contorno (15) sustentando e mantendo o
posicionamento da montagem de agulha (18) e uma segunda
porção de contorno (17) possuindo um recesso (23) estendendo
a partir da parede inferior (50) do corpo de bandeja (13)
15 para aceitar e manter posicionamento do suporte de tubo
(19), as primeira e segunda porções de contorno (15, 17)
formadas em relação espaçada entre si para permitir remoção
seqüencial da montagem de agulha (18), tubagem (20, 21) e
suporte de tubo (19) e em que o corpo de bandeja (13)
20 compreende a parede inferior (50) e uma pluralidade de
montantes (66, 67, 68, 69) eretos a partir da parede
inferior (50) na primeira porção de contorno (15) em que
pelo menos dois montantes opostos são posicionados para
engatar e manter a montagem de agulha (18) em uma orientação
25 definida até remoção da montagem de agulha (18); e

uma tampa removível (14) encerrando o dispositivo
médico (10).

2. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo de bandeja (13) define um flange periférico (64) sobre o qual a tampa (14) está engatada, o flange (64) compreendendo pelo menos uma virola (65) para manter a posição da tubagem (20, 21) dentro do corpo de bandeja (13) antes da remoção da montagem de agulha (18).

3. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira porção de contorno (15) do corpo de bandeja (13) é adaptada para manter a montagem de agulha (18) dentro do corpo de bandeja (13) pelo menos em duas orientações distintas com relação à orientação do suporte de tubo (19) mantido dentro do corpo de bandeja (13).

4. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que uma das orientações é para acomodar tubagem (20, 21) tendo um comprimento X e outra das orientações é para acomodar tubagem (20, 21) tendo um comprimento mais longo ou mais curto do que o comprimento X em pelo menos 20 por cento.

5. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de montantes (66, 67, 68, 69) é disposta para manter a montagem de agulha (18) dentro do corpo de bandeja (13) pelo menos em duas orientações distintas com relação à orientação do suporte de tubo (19) mantido dentro do corpo de bandeja (13).

6. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a montagem de agulha (18) compreende um par de abas estendidas para fora (40, 42), a pluralidade de montantes (66, 67, 68, 5 69) posicionados para manter uma orientação definida das abas (40, 42) até remoção da montagem de agulha (18).

7. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a pluralidade de montantes (66, 67, 68, 69) é disposta para 10 permitir que as abas (40, 42) sejam orientadas em duas orientações voltadas opostas.

8. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) e pelo menos 15 um montante (82) ereto a partir da parede inferior (50) é adaptado para manter o posicionamento da tubagem (20, 21) em relação à montagem de agulha (18).

9. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a 20 montagem de agulha (18) compreende uma cânula de agulha estendida de forma distal, e pelo menos um montante (82) é posicionado para manter o posicionamento da tubagem (20, 21) em relação à cânula de agulha para evitar que a cânula de agulha danifique a tubagem (20, 21) durante transporte do 25 dispositivo médico pré-embalado (10).

10. Dispositivo médico pré-embalado (10), de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o posicionamento relativo entre a tubagem (20, 21) e a

cânula de agulha compreende a cânula de agulha refreando a tubagem (20, 21) contra a parede inferior (50) do corpo de bandeja (13).

11. Dispositivo médico pré-embalado (10), de
5 acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a montagem de agulha (18) compreende uma cânula de agulha estendida de forma distal e um protetor (24) encerrando a cânula de agulha, e pelo menos um montante (82) é
10 posicionado para manter o posicionamento da tubagem (20, 21) em relação ao protetor (24) para evitar que a tubagem (20, 21) interfira com o protetor (24) durante remoção da montagem de agulha (18).

12. Dispositivo médico pré-embalado (10), de
acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de
15 que o posicionamento relativo entre a tubagem (20, 21) e protetor (24) compreende o protetor (24) refreando a tubagem (20, 21) contra a parede inferior (50) do corpo de bandeja (13).

13. Dispositivo médico pré-embalado (10), de
20 acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo de bandeja (13) compreende ainda uma terceira porção de contorno (27) pendendo da parede inferior (50) em uma posição oposta à segunda porção de contorno (17), a segunda e terceira porções de contorno (17, 27) formadas para
25 permitir que o corpo de bandeja (13) encaixe em outros corpos de bandeja.

14. Kit médico compreendendo:

uma montagem de agulha (18);

um encaixe (22);

um suporte de tubo (19) fixado no encaixe (22);

um comprimento de tubagem (20, 21) conectando a montagem de agulha (18) e o encaixe (22); e

5 uma bandeja (12) **CARACTERIZADO** por compreender:

um corpo de bandeja (13) definindo uma primeira porção de contorno (15) sustentando e mantendo o posicionamento da montagem de agulha (18) e uma segunda porção de contorno (17) possuindo um recesso (23) estendendo
10 a partir da parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) para aceitar e manter o posicionamento do suporte de tubo (19) e encaixe (22), as primeira e segunda porções de contorno (15, 17) formadas em relação espaçada entre si para permitir primeira remoção da montagem de agulha (18),
15 segunda remoção da tubagem (20, 21), e terceira remoção do encaixe (22) e suporte de tubo (19) anexado em que o corpo de bandeja (13) compreende a parede inferior (50) e uma pluralidade de montantes (66, 67, 68, 69) eretor a partir da parede inferior (50) na primeira porção de contorno (15) em
20 que pelo menos dois montantes (66, 67, 68, 69) opostos são posicionados para engatar e manter a montagem de agulha (18) em uma orientação definida até a remoção de montagem de agulha (18); e

uma tampa removível (14) encerrando o kit médico.

25 15. Bandeja (12) para sustentar um dispositivo médico (10) definido na reivindicação 1, **CARACTERIZADA** por compreender:

um corpo de bandeja (13) formado de forma unitária definindo uma primeira porção de contorno (15) adaptada para sustentar e manter o posicionamento de uma montagem de agulha (18) do dispositivo médico (10) e uma segunda porção de contorno (17) possuindo um recesso (23) estendendo a partir da parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) adaptada para aceitar e manter o posicionamento de um suporte de tubo (19) associado à montagem de agulha (18), as primeira e segunda porções de contorno (15, 17) formadas em relação espaçada entre si para permitir remoção independente da montagem de agulha (18) e suporte de tubo (19), o corpo de bandeja (13) compreendendo uma parede inferior (50) e uma pluralidade de montantes (66, 67, 68, 69) eretos a partir da parede inferior (50) na primeira porção de contorno (15) em que pelo menos dois montantes (66, 67, 68, 69) eretos opostos são posicionados para engatar e refrear a montagem de agulha (18).

16. Bandeja (12), de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o corpo de bandeja (13) compreende um flange periférico (64) para aceitar uma tampa (14) para encerrar o corpo de bandeja (13), e o flange (64) compreende pelo menos uma virola (65) para manter o posicionamento de tubagem (20, 21) dentro do corpo de bandeja (13) associado à montagem de agulha (18) e suporte de tubo (19).

17. Bandeja (12), de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADA** pelo fato de que os montantes (66, 67, 68,

69) são dispostos para permitir que a montagem de agulha (18) seja orientada em duas orientações voltadas opostas.

18. Bandeja (12), de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADA** por compreender ainda pelo menos um montante (66, 67, 68, 69) ereto a partir da parede inferior (50) e espaçado a partir dos montantes na primeira porção de contorno (15) e adaptado para manter o posicionamento da tubagem (20, 21) associada à montagem de agulha (18) e suporte de tubo (19).

19. Bandeja (12), de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o corpo de bandeja (13) compreende ainda uma terceira porção de contorno (27) pendendo da parede inferior (50) em uma posição oposta à segunda porção de contorno (17), as segunda e terceira porções de contorno (17, 27) formadas para permitir que o corpo de bandeja (13) encaixe em outros corpos de bandeja.

20. Bandeja (12), de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o corpo de bandeja (13) compreende ainda uma terceira porção de contorno (27) pendendo da parede inferior (50) em uma posição oposta à segunda porção de contorno (17) para permitir que o corpo de bandeja (13) permaneça estável em uma superfície plana.

21. Método de embalar um dispositivo médico (10) definido na reivindicação 1, compreendendo:

25 fornecer um dispositivo médico (10) compreendendo uma montagem de agulha (18), um suporte de tubo (19), e um comprimento de tubagem (20, 21) se estendendo entre a montagem de agulha (18) e o suporte de tubo (19);

fornecer uma bandeja (12) para sustentar o dispositivo médico (10) o método **CARACTERIZADO** por prover um corpo de bandeja (13) definindo uma primeira porção de contorno (15) para sustentar e manter o posicionamento da montagem de agulha (18) e uma segunda porção de contorno (17) possuindo um recesso (23) estendendo a partir de uma parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) para aceitar e manter posicionamento do suporte de tubo (19) em que o corpo de bandeja (13) compreende uma parede inferior (50) e uma pluralidade de montantes (66, 67, 68, 69) eretos a partir da parede inferior (50) na primeira porção de contorno (15) tal que a montagem de agulha (18) é inserido no engate entre os montantes na primeira porção de contorno (15); e

colocar o dispositivo médico (10) na bandeja (12) de tal modo que a montagem de agulha (18) seja inserida na primeira porção de contorno (15) e o suporte de tubo (19) é inserido na segunda porção de contorno (17), em que as primeira e segunda porções de contorno (15, 17) são formadas em relação espaçada para permitir primeira remoção da montagem de agulha (18), segunda remoção da tubagem (20, 21), e terceira remoção do suporte de tubo (19).

22. Método, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo de bandeja (13) define um flange periférico (64), e o método compreende ainda vedar uma tampa (14) contra o flange (64) para encerrar o dispositivo médico (10).

23. Método, de acordo com a reivindicação 22, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o flange (64) compreende pelo

menos uma virola (65), e o método compreende ainda manter o posicionamento da tubagem (20, 21) dentro do corpo de bandeja (13) com a tampa (65).

24. Método, de acordo com a reivindicação 21,
5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que a parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) inclui pelo menos um montante (82) ereto a partir da parede inferior (50), e o método compreende ainda manter o posicionamento da tubagem (20, 21) em relação à montagem de agulha (18) com o montante (82).

10 25. Método, de acordo com a reivindicação 24,
CARACTERIZADO pelo fato de que a montagem de agulha (18) compreende uma cânula de agulha estendida de forma distal, e compreendendo ainda a cânula de agulha refreando a tubagem (20, 21) contra a parede inferior (50) do corpo de bandeja
15 (13).

26. Método, de acordo com a reivindicação 24,
CARACTERIZADO pelo fato de que a montagem de agulha (18) compreende uma cânula de agulha estendida de forma distal e um protetor (24) encerrando a cânula de agulha, e
20 compreendendo ainda o protetor (24) refreando a tubagem (20, 21) contra a parede inferior (50) do corpo de bandeja (13).

27. Dispositivo médico pré-embalado (10),
CARACTERIZADO pelo fato de que compreende:

um dispositivo médico (10) compreendendo uma
25 montagem de agulha (18), um suporte de tubo (19), e um comprimento de tubagem (20, 21) se estendendo entre a montagem de agulha (18) e o suporte de tubo (19); e

uma bandeja (12) sustentando o dispositivo médico (10), a bandeja (12) compreendendo um corpo de bandeja (13) definindo uma primeira porção de contorno (15) sustentando e mantendo o posicionamento da montagem de agulha (18), uma
5 segunda porção de contorno (17) possuindo um recesso (23) pendendo de uma parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) para aceitar e manter posicionamento do suporte de tubo (19), e uma terceira porção de contorno (27) pendendo da parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) em uma posição
10 oposta à segunda porção de contorno (17), as segunda e terceira porções de contorno (17, 27) formadas para permitir que o corpo de bandeja (13) encaixe em outros corpos de bandeja.

28. Dispositivo médico pré-embalado (10), de
15 acordo com a reivindicação 27, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as segunda e terceira porções de contorno (17, 27) estendem-se da parede inferior (50) do corpo de bandeja (13) de tal modo que um plano se estendendo através das porções inferiores das segunda e terceira porções de contorno (17,
20 27) é paralelo à parede inferior (50) do corpo de bandeja (13).

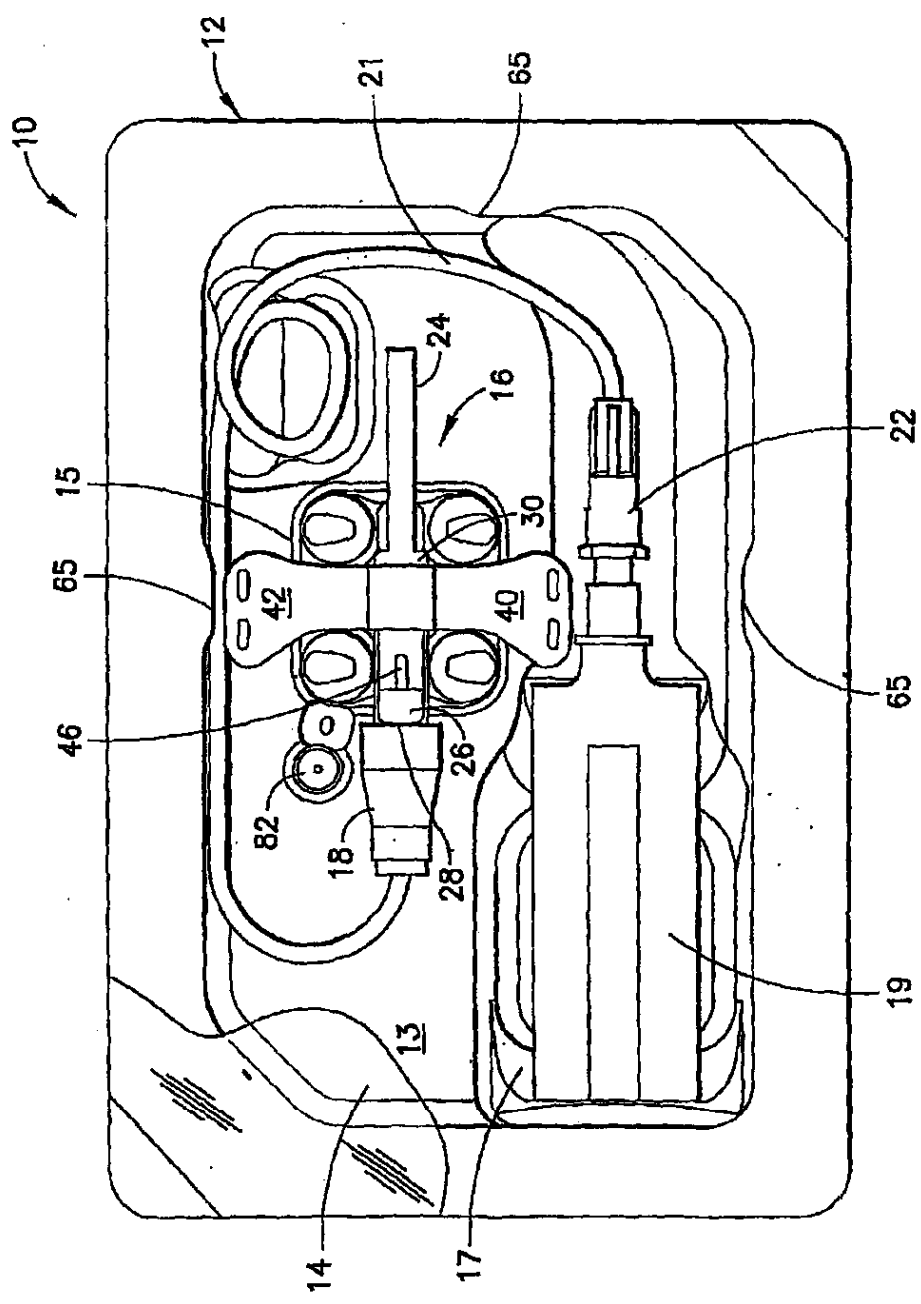


FIG. 1

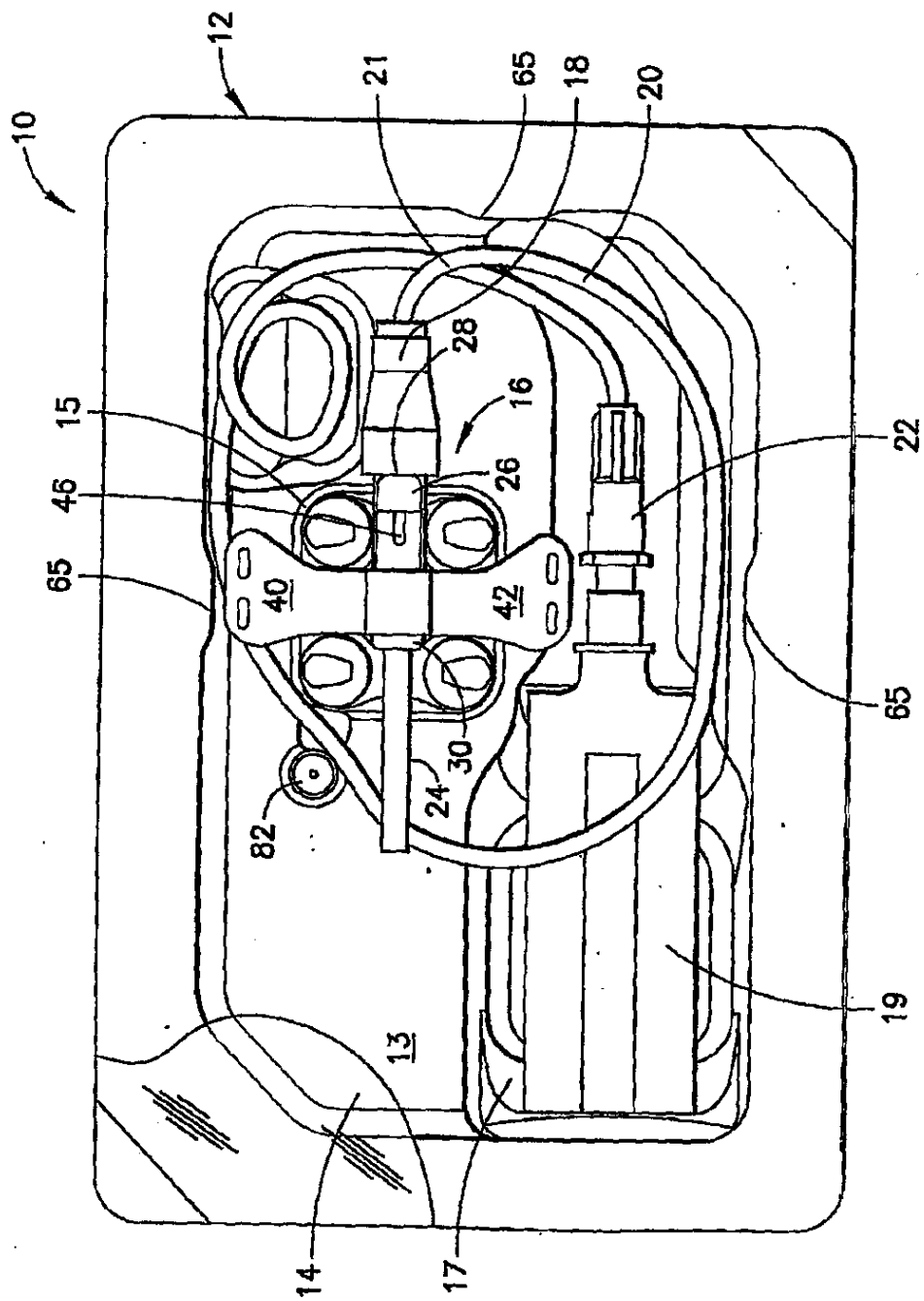
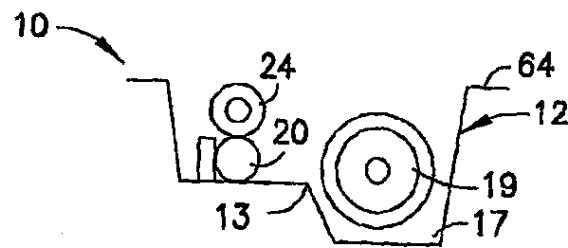
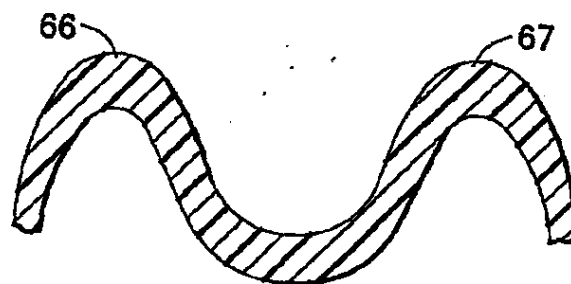
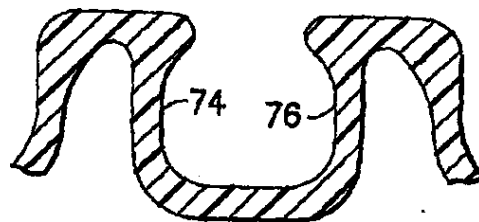
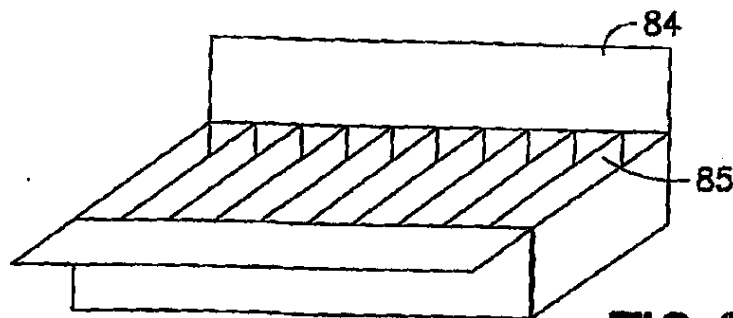


FIG. 2A

**FIG. 2B****FIG. 11B****FIG. 11C****FIG. 21**

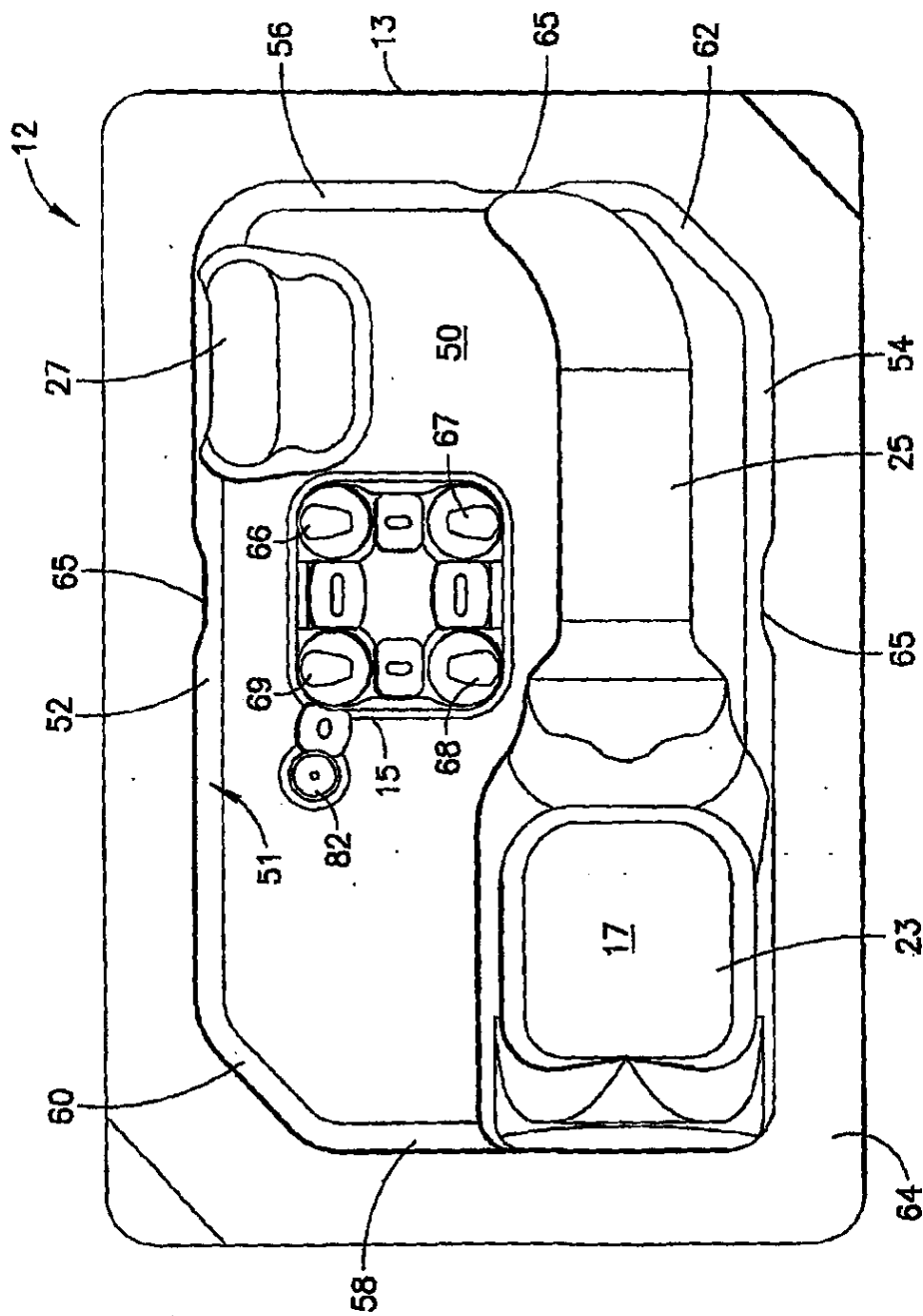


FIG. 3

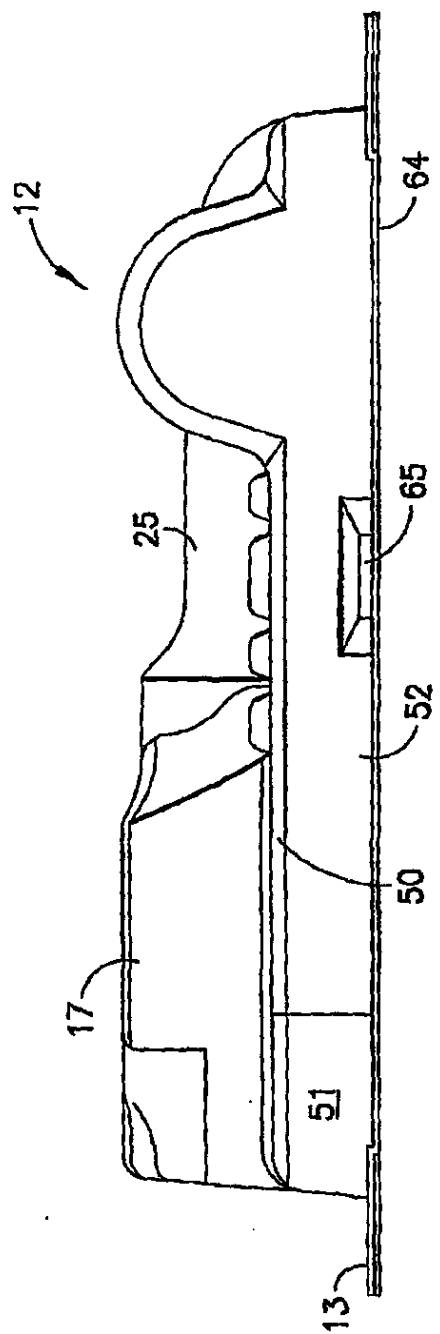


FIG. 4

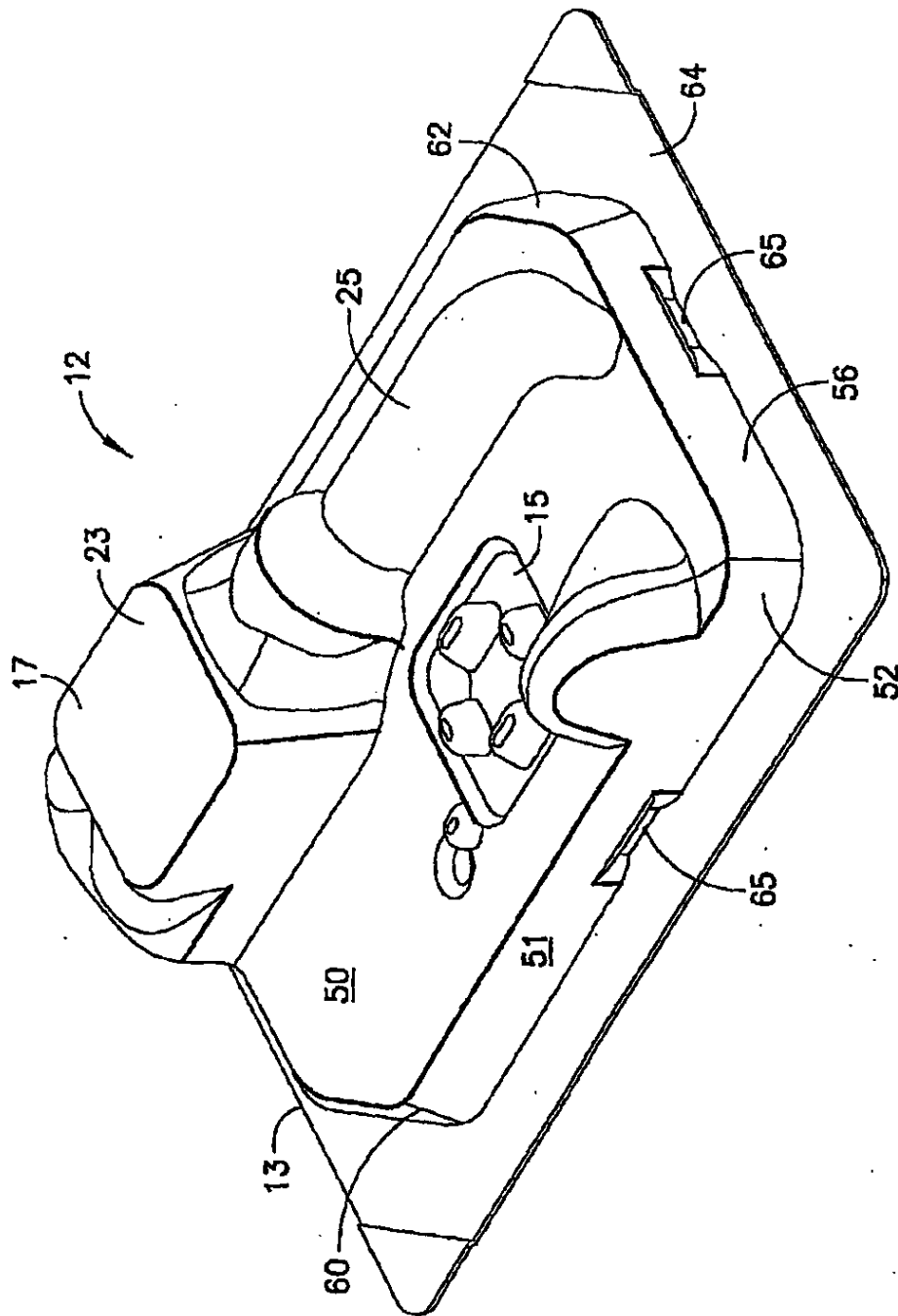


FIG. 5

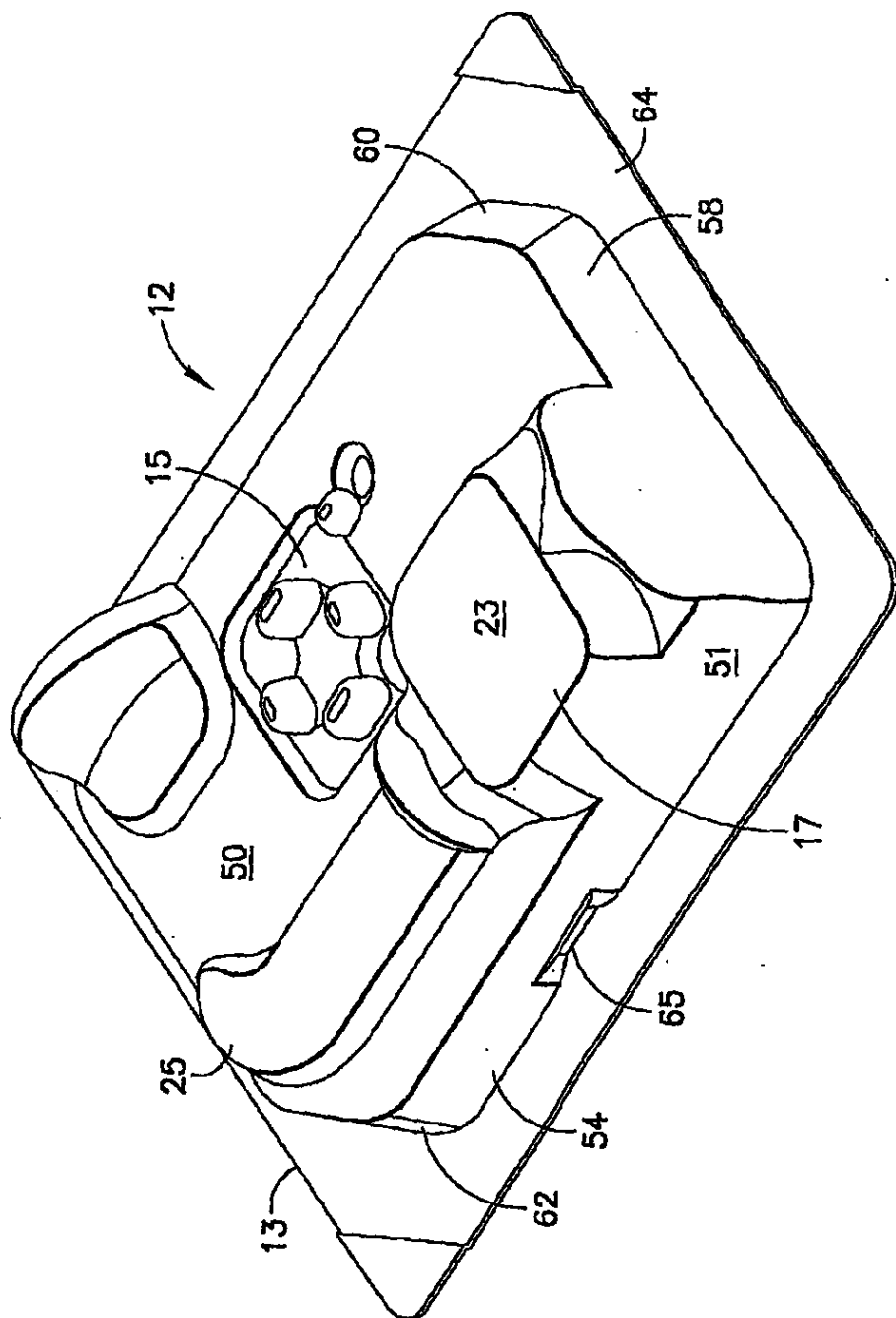


FIG. 6

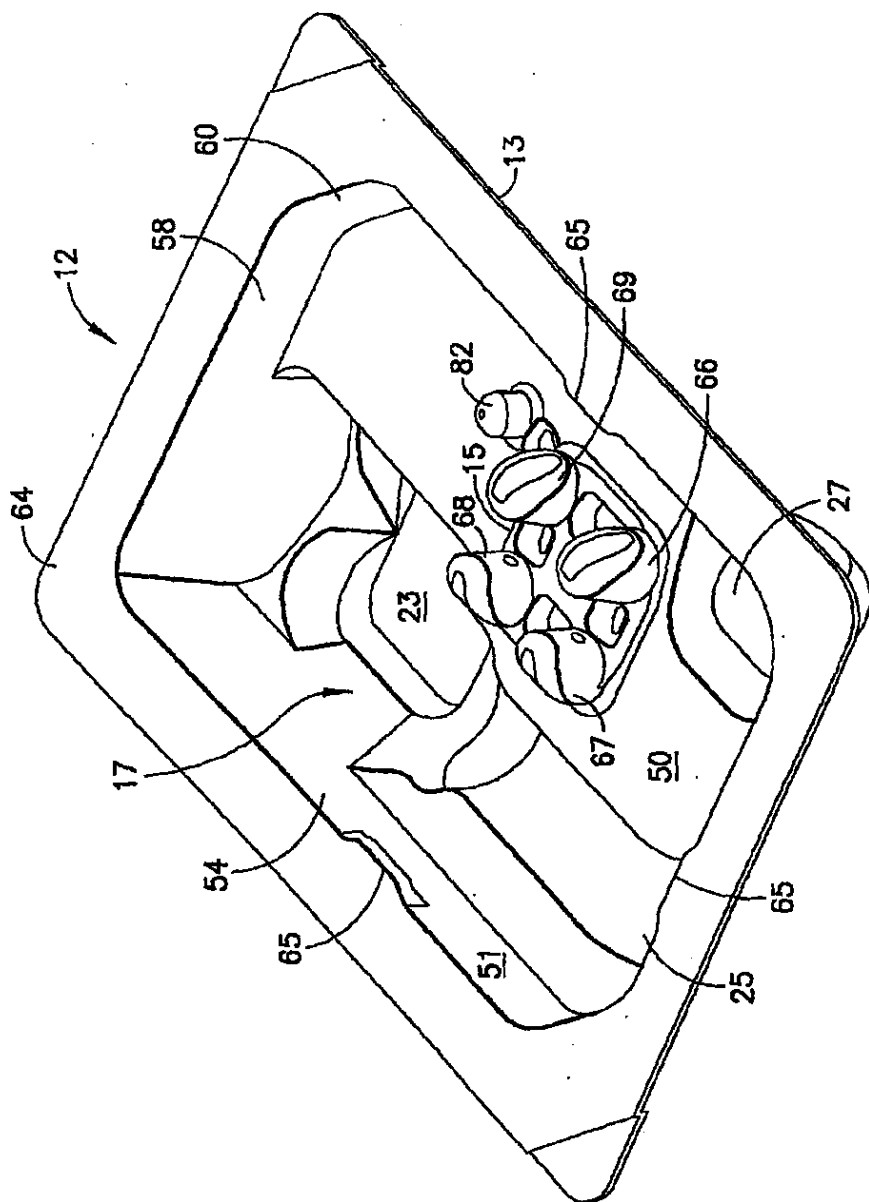


FIG. 7

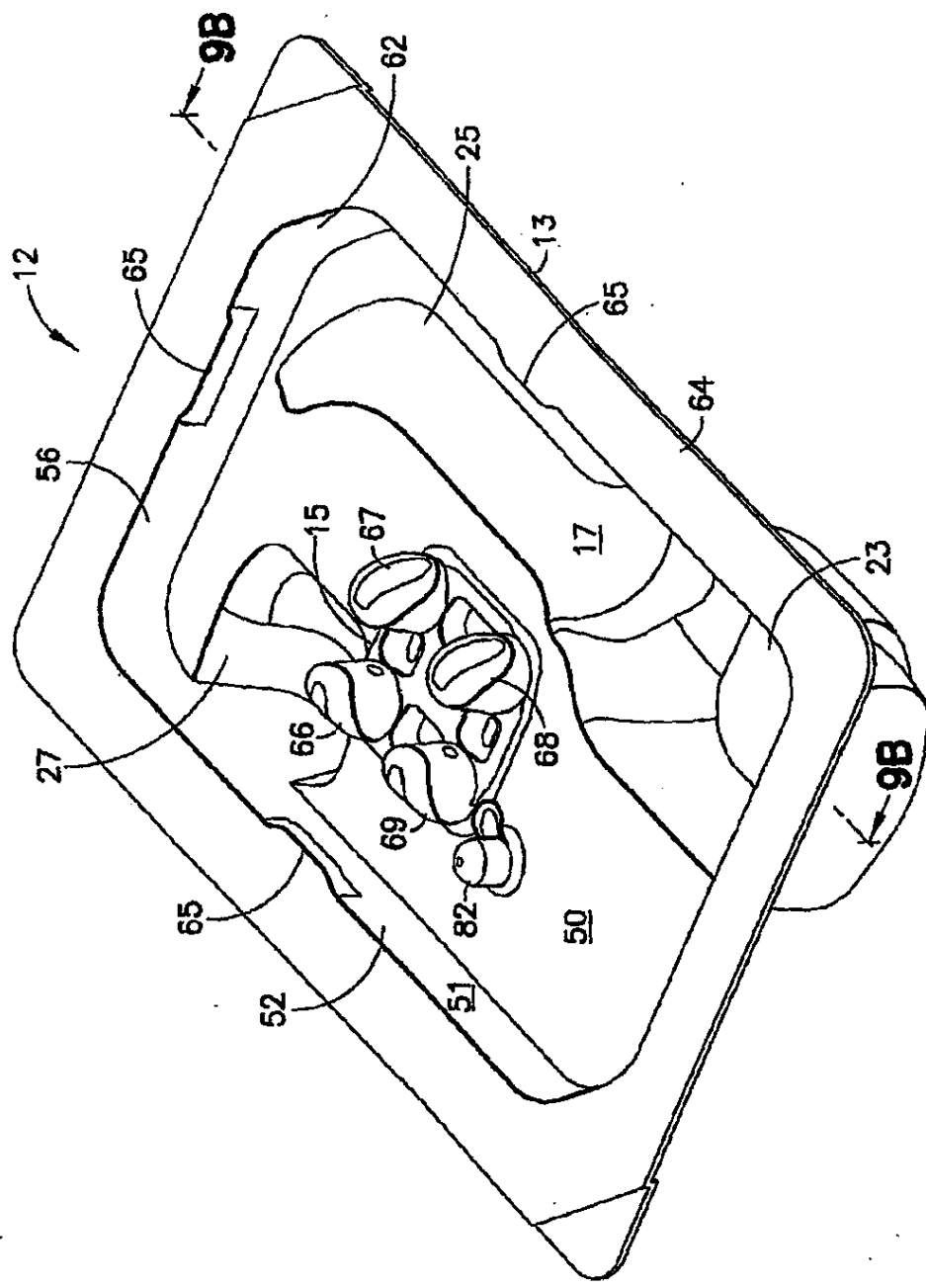


FIG. 8

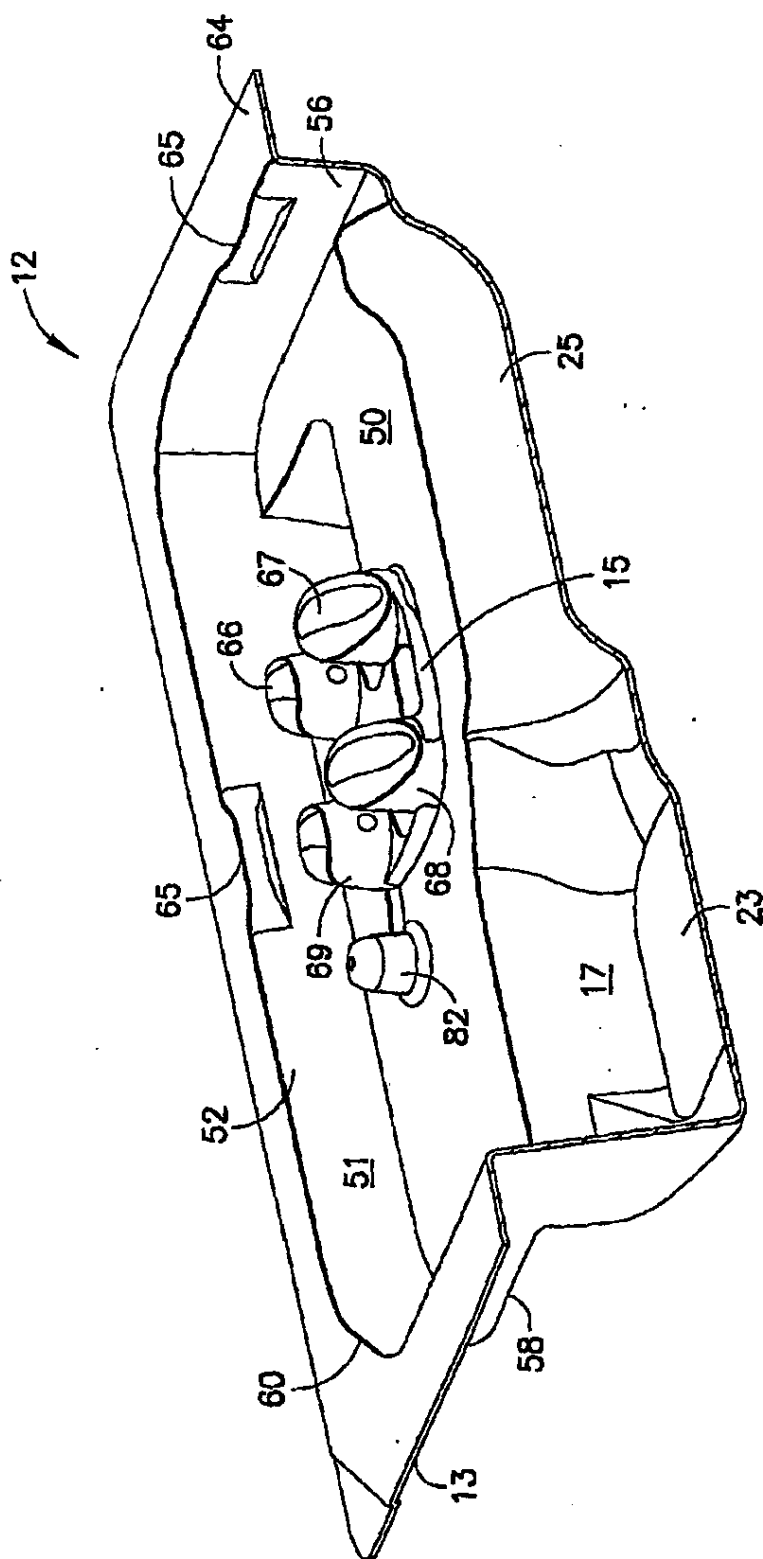


FIG. 9



FIG. 10

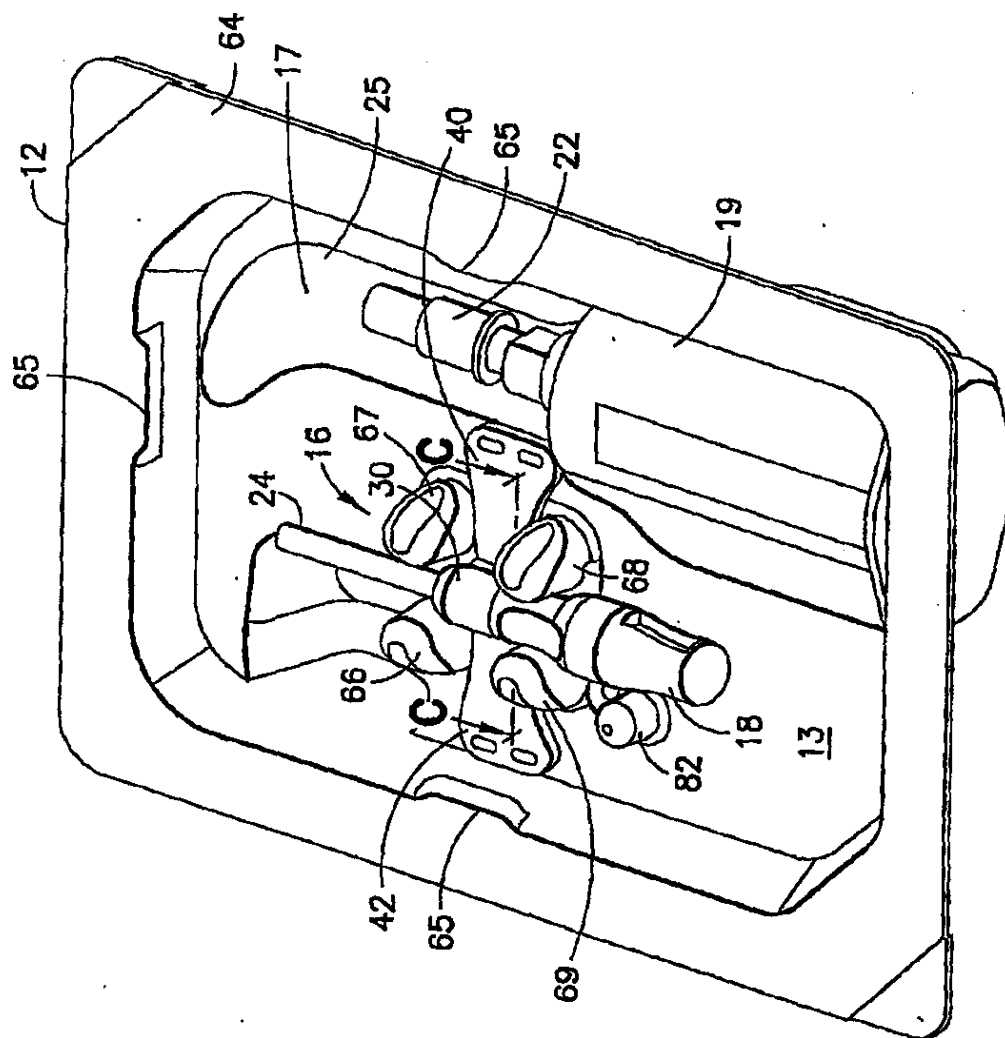


FIG. 11A

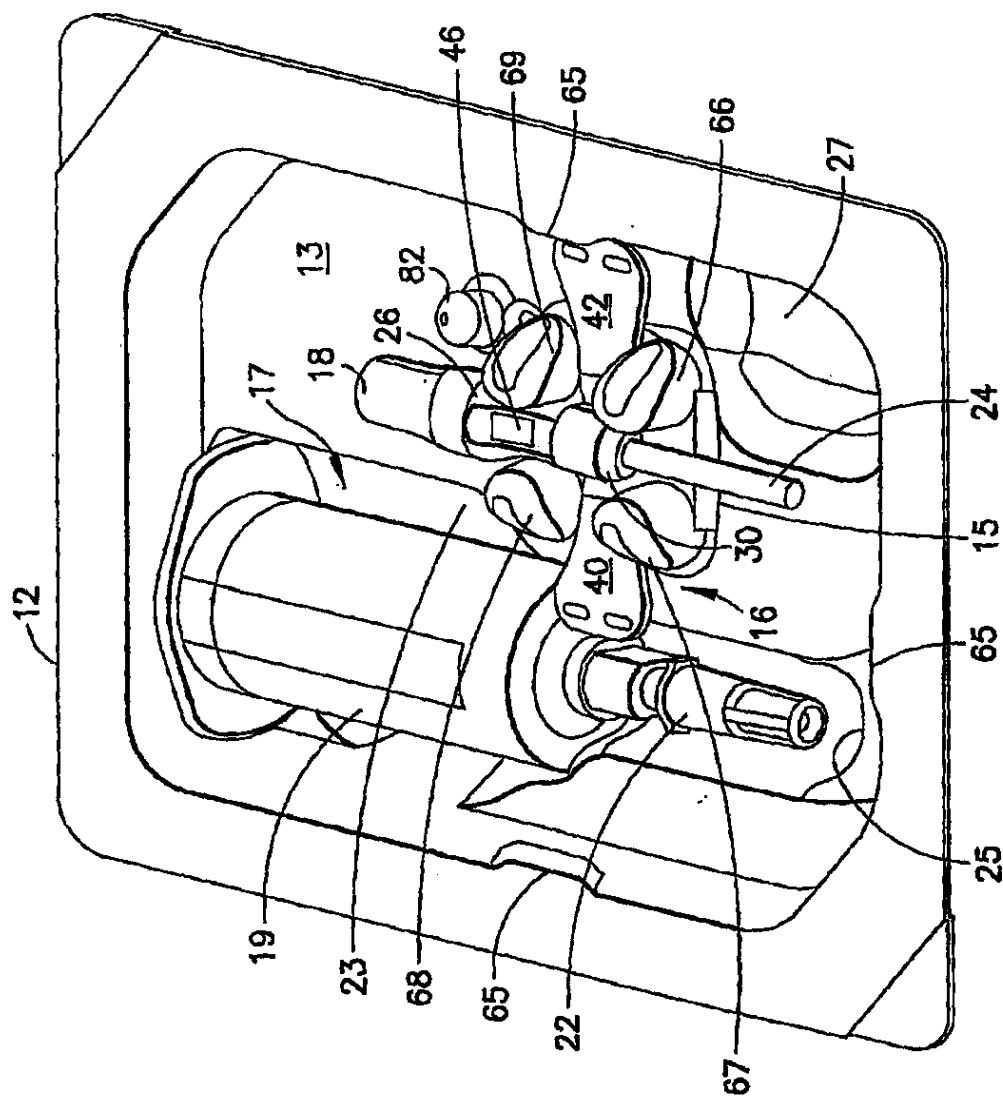


FIG. 12

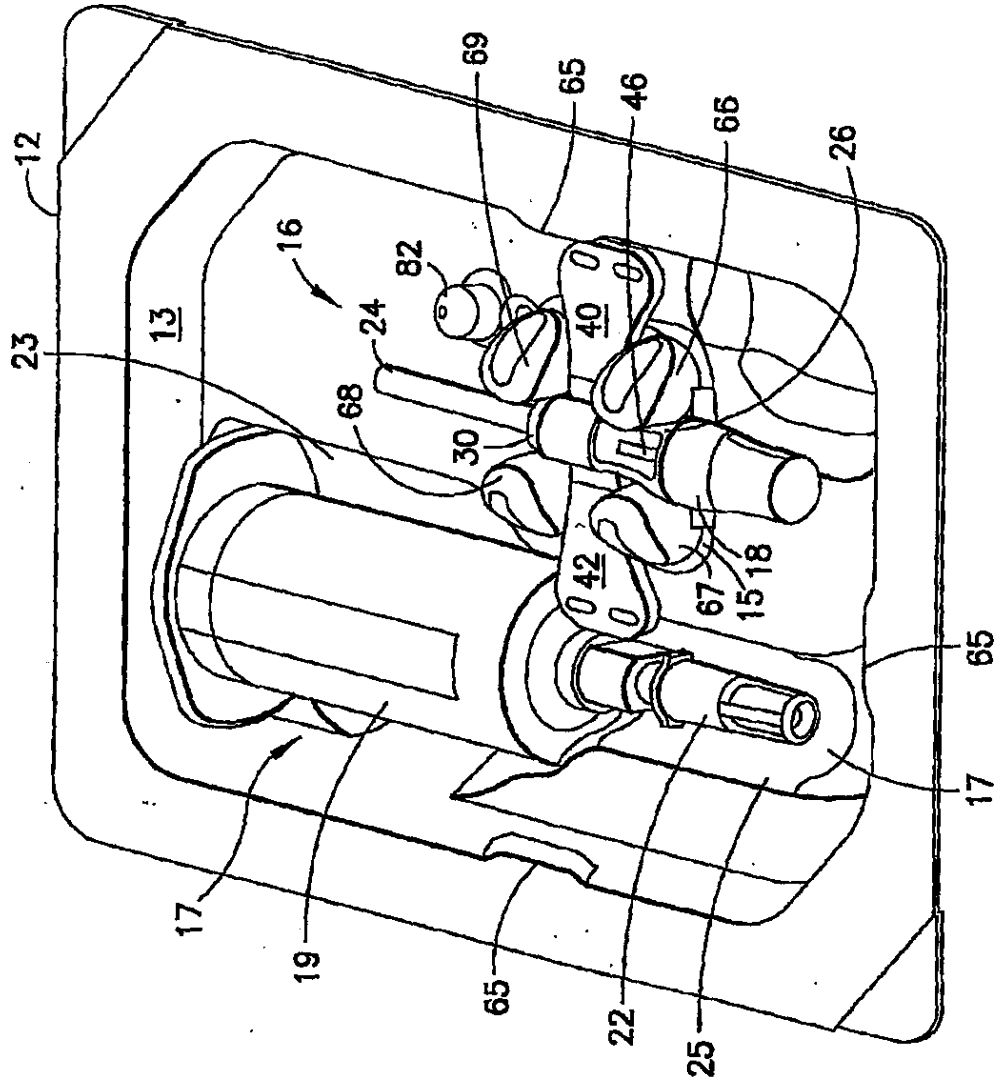


FIG. 14

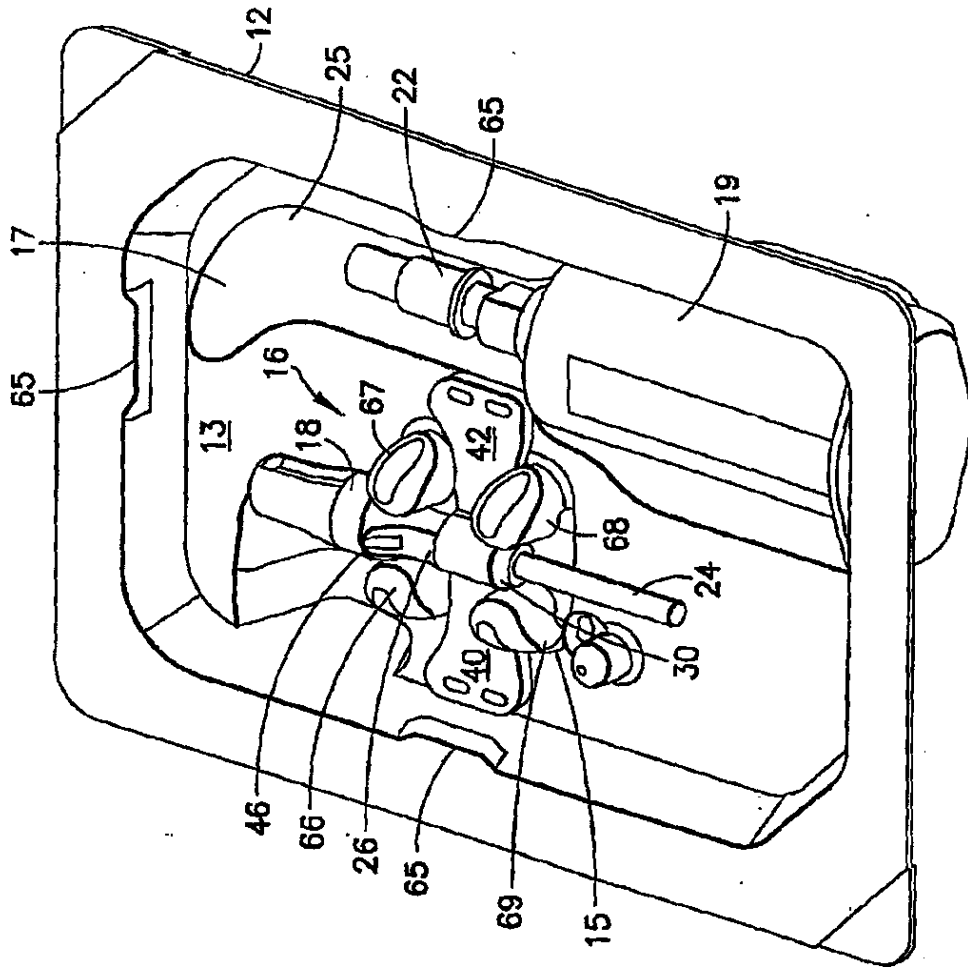


FIG.15

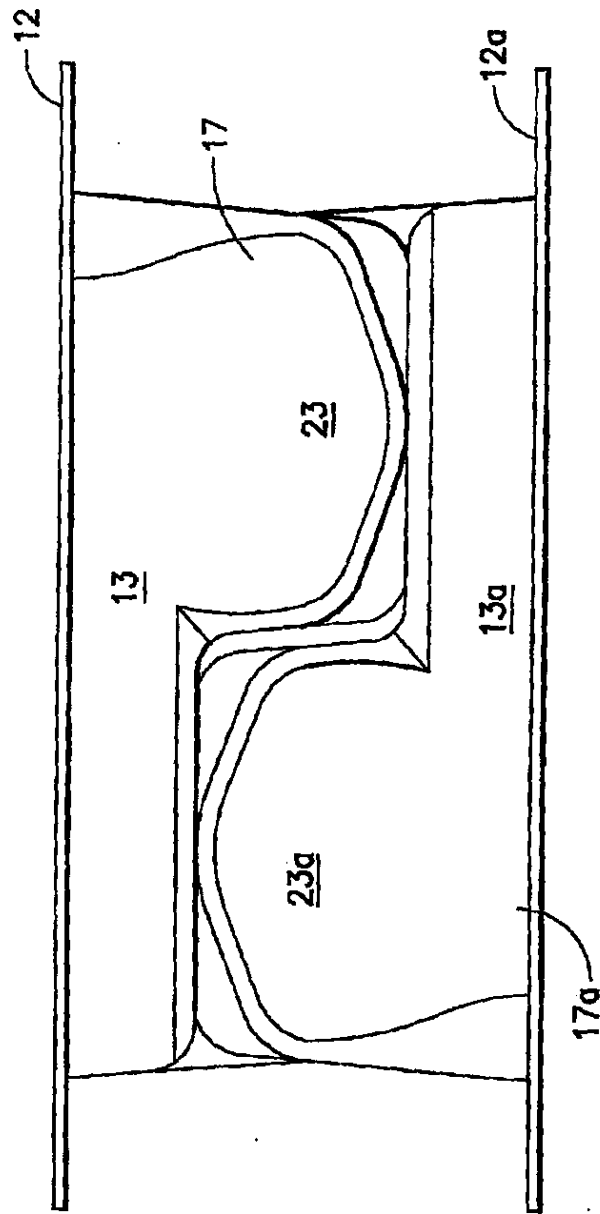


FIG. 16

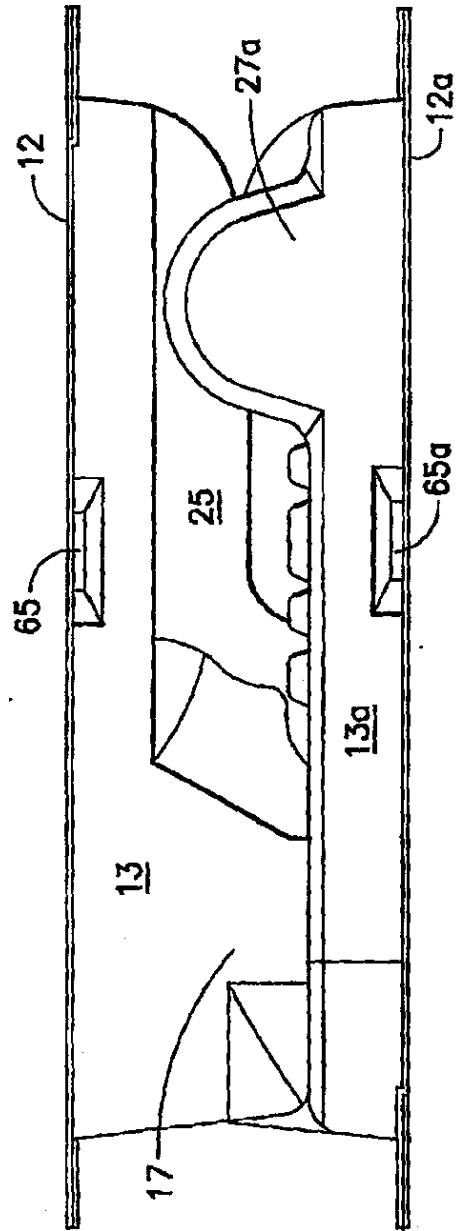


FIG. 17

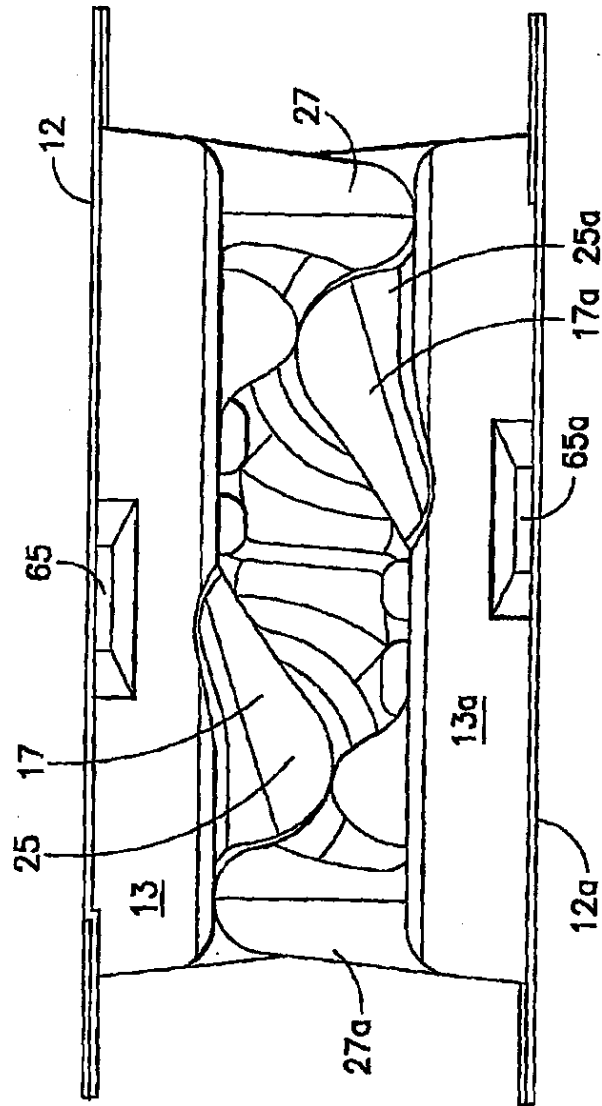


FIG. 18

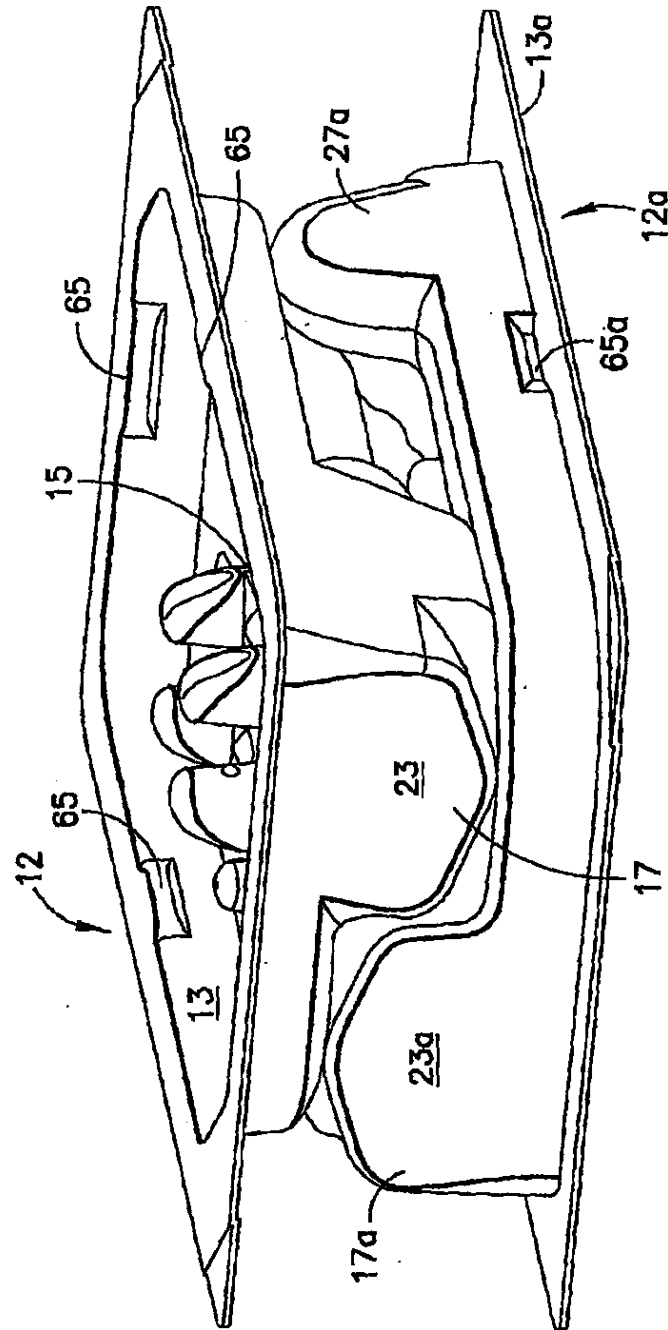


FIG. 19

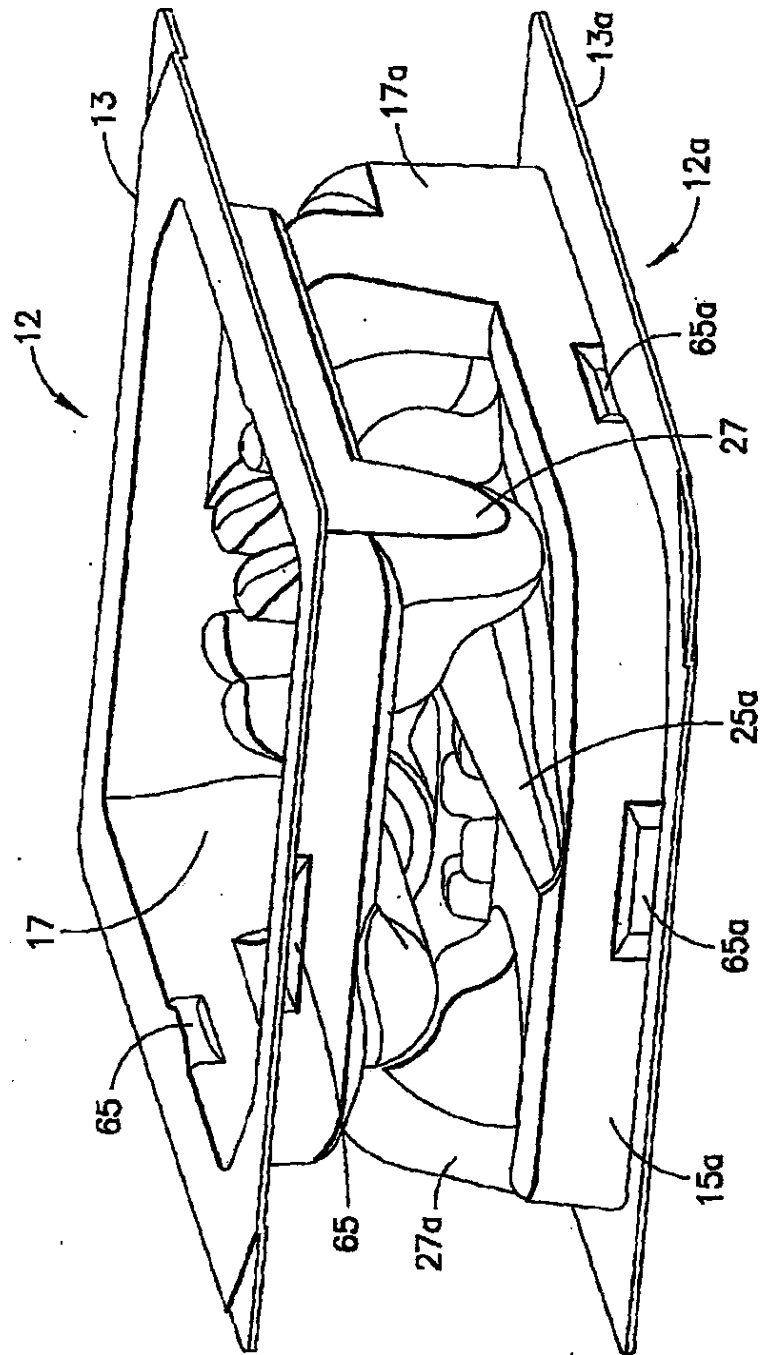


FIG. 20

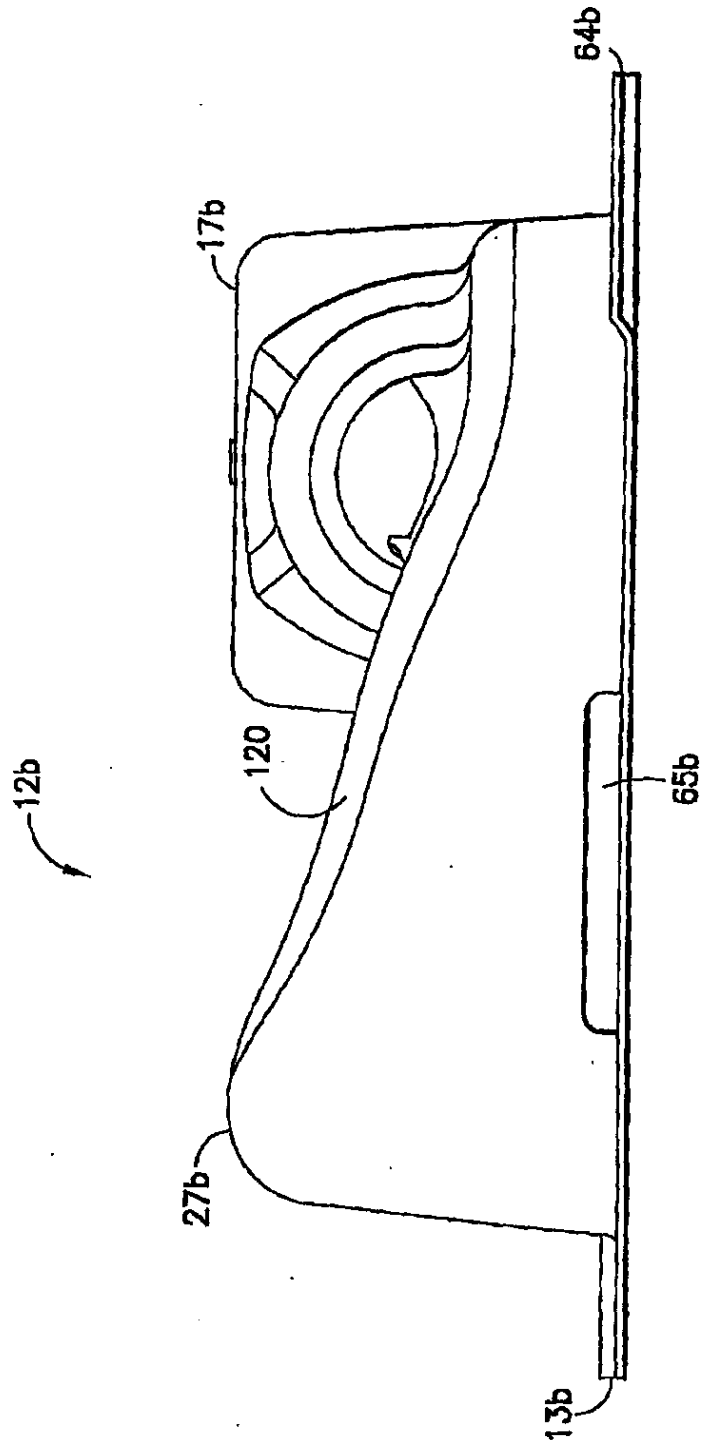


FIG. 22

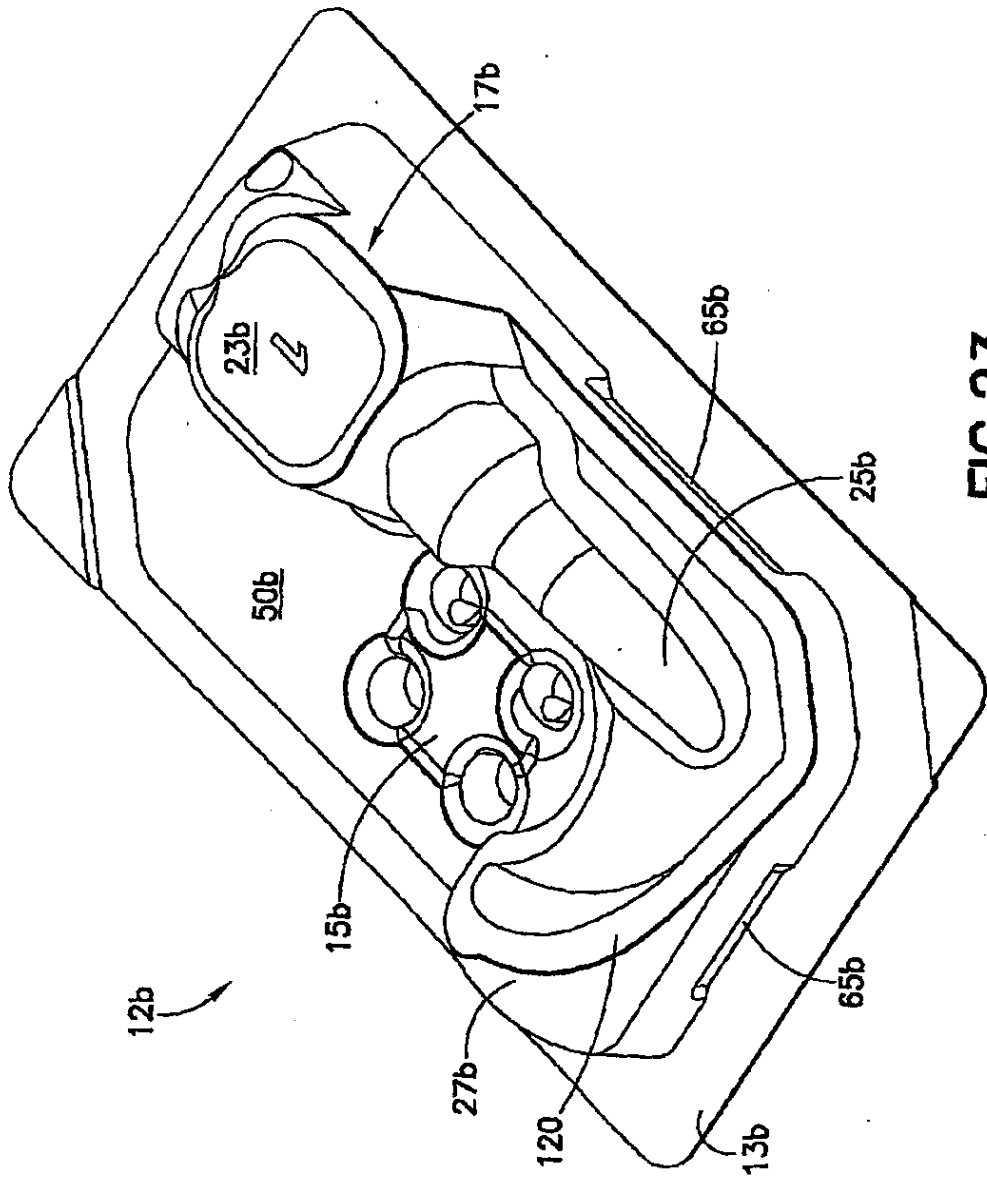


FIG. 23

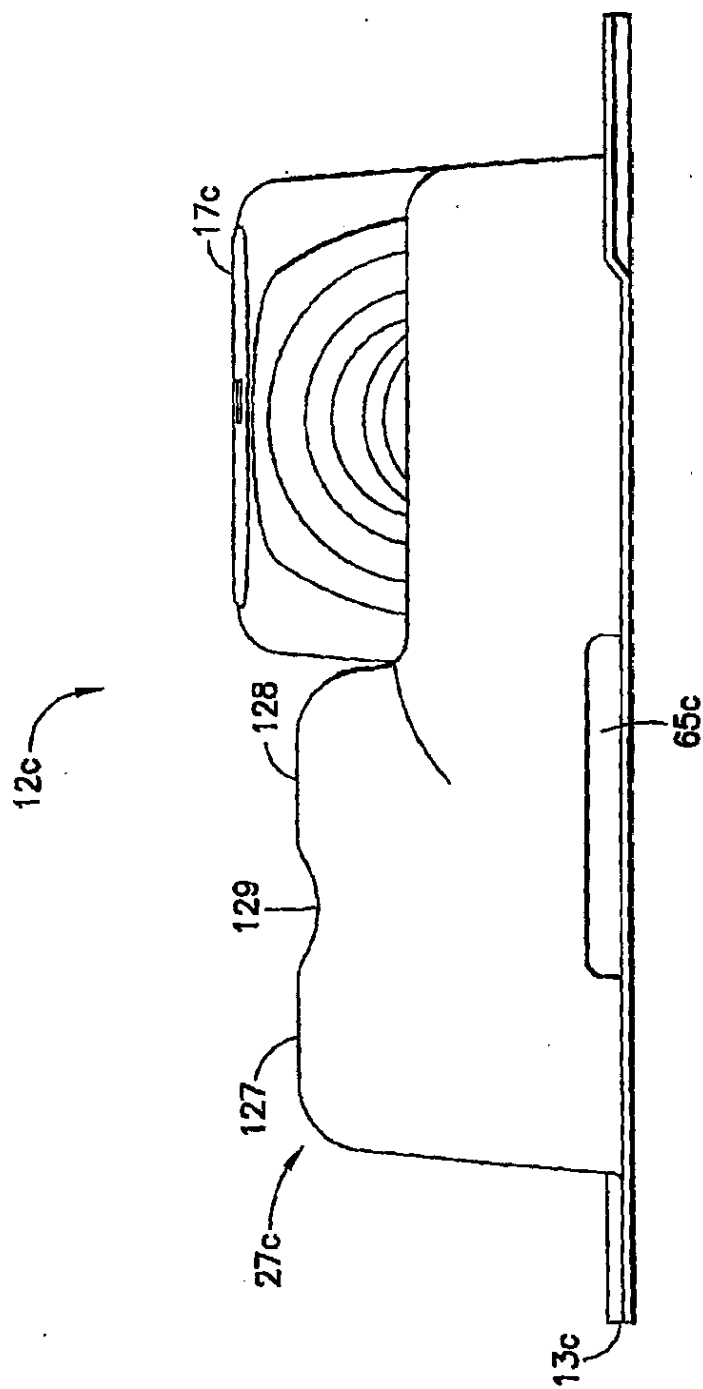


FIG. 24

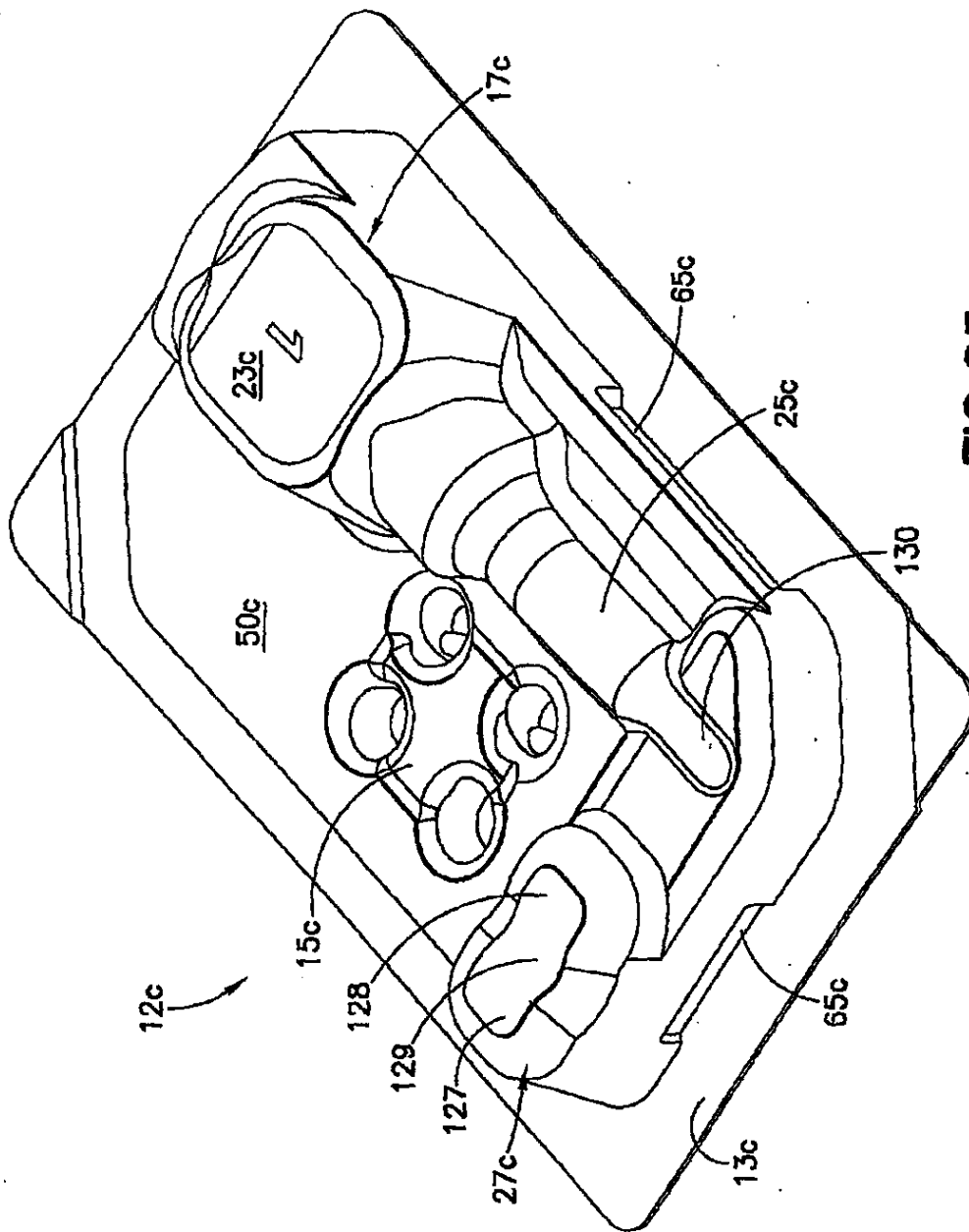


FIG. 25