República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014018688-0 B1

(22) Data do Depósito: 04/02/2013

(45) Data de Concessão: 25/06/2019

(54) Título: APLICADOR MÉDICO DE ANTISSÉPTICO

(51) Int.Cl.: A61L 2/16; A61L 31/12; A61L 31/14.

(30) Prioridade Unionista: 01/02/2013 US 13/757.318; 06/02/2012 US 61/595.635.

(73) Titular(es): HYPROTEK, INC..

(72) Inventor(es): PATRICK O. TENNICAN.

(86) Pedido PCT: PCT US2013024635 de 04/02/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/119504 de 15/08/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 29/07/2014

(57) Resumo: RESUMO APLICADORES DE ANTISSÉPTICO E TÉCNICAS DE EMBALAGEM Esta divulgação descreve aplicadores antisséptico de exemplo que podem ser usados em combinação com um ou mais agentes de limpeza, antimicrobianos e/ou antissépticos para reduzir ou eliminar contaminantes sobre uma superfície. De acordo com algumas modalidades, a divulgação descreve que os aplicadores podem conter uma camada impermeável e uma camada permeável, onde a camada impermeável impede que contaminantes para a transferência da mão de um usuário para a camada permeável e a superfície.

"APLICADOR MÉDICO DE ANTISSÉPTICO"

REFERÊNCIA CRUZADA AO PEDIDO RELACIONADO

[001] Este pedido reivindica prioridade para o Pedido de Patente Provisório US Nº 13/757.318 depositado em 1 de fevereiro de 2013 intitulado "Aplicadores de Antisséptico e Técnicas de Embalagens" que reivindica prioridade para o Pedido de Patente Provisório US Nº 61/595.635 depositado em 6 de fevereiro de 2012 intitulado "Aplicadores de Antisséptico Dispositivos de Proteção", ambos por este meio são incorporados por referência, na sua totalidade.

FUNDAMENTOS

[002] A Infecção adquirida no cuidado de saúde (HAI) tem sido reconhecida como uma importante causa de morbidade e mortalidade evitável. Nos Estados Unidos, HAI anualmente custa quase 99.000 de vidas e bilhões de dólares em tratamento adicional e hospitalização. Klevens, et al., *Estimating Health Care-Associated Infection and Deaths in U.S. Hospitals*, 2002, Public Health Reports, Vol. 122, p. 160, 2007. Contaminação de cateteres intravasculares, locais cirúrgicos e locais de procedimento invasivo, frequentemente leva a remoção do dispositivo e substituição, terapia antimicrobiana parenteral prolongada e internações estendidas e reabilitação.

[003] As disseminações de organismos resistentes a vários antimicrobianos frequentemente espalham-se através das mãos dos profissionais de saúde ou equipamentos médicos, de um paciente colonizado ou infectado para outros pacientes suscetíveis. Infecções do local cirúrgico podem resultar de preparações antissépticas inadequadas da pele. Uso generalizado de gluconato de clorexidina (CHG) para rotina de lavagem e limpeza de locais pré-operatórios levou ao aumento da incidência de *Staphyloccus aureus* resistente, ambos à meticilina (MRSA) e CHG, em alguns ambientes do hospital.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[004] A descrição detalhada é estabelecida com referência as figuras que acompanham. Nas figuras, os dígitos mais à esquerda de um número de referência identificam a figura em que o número de referência aparece pela primeira vez. O uso dos mesmos números de referência em diferentes figuras indica recursos ou itens similares ou idênticos.

[005] A Fig. 1 ilustra um aplicador exemplar de antisséptico que pode incluir uma camada impermeável e uma camada permeável disposto com um agente de limpeza, antimicrobiano ou antisséptico.

[006] A Fig. 2 ilustra um exemplar ambiente de exemplo onde um usuário pode puxar pela a camada impermeável do aplicador exemplar de antisséptico.

[007] As Figs. 3A - 3C ilustram várias técnicas de embalagem estéreis para os aplicadores exemplares de antissépticos.

[008] A Fig. 4 é um diagrama de fluxo, mostrando um exemplar processo para operar um aplicador exemplar de antisséptico.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Visão Geral

[009] Esta divulgação descreve aplicadores médicos projetados para reduzir e/ou prevenir as infecções. Em uma modalidade, a divulgação descreve aplicadores exemplares ou lencinhos que têm uma camada impermeável, anexada a uma camada de fundo permeável, absorvente e/ou adsorvente. O pacote estéril dos aplicadores ou lencinho é projetado para expor a camada impermeável para um usuário quando aberto e, portanto, impede que um agente infeccioso existente na mão do usuário seja transferido para a camada inferior permeável e um paciente ou superfície. Em algumas modalidades, os aplicadores ou lencinhos contêm uma composição antimicrobiana que pode ser usada sozinha ou em combinação com um ou mais agentes de limpeza, antimicrobianos ou antissépticos para limpar, higienizar e/ou desinfetar linhas de porta intravasculares (IV) outros componentes IV (por

exemplo, seringas, lúmens, válvulas, etc.), locais de injeção, locais de coleta de sangue (por exemplo, de uma veia, artéria ou), equipamentos médicos (por exemplo termômetros digitais ou estetoscópios), locais de ferida, locais de incisão, locais de diálise peritoneal, locais de drenagem ou qualquer outro local ou superfície que é suscetível à infecção.

[010] Em algumas modalidades, a divulgação descreve um aplicador exemplar sem uma camada impermeável, contendo um agente antimicrobiano ou antisséptico, composto por água, um álcool de baixo peso molecular, um peróxido ou agente de geração de peróxido e um agente quelante que é realizado por material permeável. Nesta modalidade, o material permeável pode ser usado como um aplicador ou lencinho para limpeza, higienizar e/ou desinfetar muito semelhante a como uma compressa com álcool simples seria usada.

[011] A discussão detalhada abaixo começa com uma seção intitulada "Composição Antimicrobiana Exemplar", que descreve em detalhe uma composição antimicrobiana exemplar que pode ser incluída nos aplicadores médicos e aparelhos descritos neste documento. Em seguida, a divulgação descreve o "Aplicador Exemplar de Antisséptico " seguido por " Embalagens de Aplicador Antisséptico Exemplares." Em seguida, a divulgação descreve um "Processo Exemplo" para o funcionamento de um aplicador exemplar de antisséptico. Finalmente, a divulgação conclui com uma breve "Conclusão".

[012] Esta visão geral, incluindo títulos de seção, é fornecida para apresentar uma seleção de conceitos de uma forma simplificada que são descritas abaixo. A visão geral é fornecida apenas para conveniência do leitor e não se destina a limitar o âmbito das reivindicações, nem as secções de processo.

Exemplo de Composição Antimicrobiana

[013] Em uma implementação exemplar, composições antimicrobianas que podem ser utilizadas em conexão com as abordagens descritas neste documento

podem incluir as descritas em, por exemplo, Pedido de Patente Internacional nº PCT/US2011/022150, depositado em 21 de janeiro de 2011, de Tennican et al., e Pedido de Patente Não Provisório U.S. nº 13/688,078, depositado em 28 de novembro de 2012, para Tennican, que está incorporado neste documento por referência. Por exemplo, as composições antimicrobianas podem incluir água (H_2O), um agente quelante forte e não tóxico, tal como ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) (por exemplo, EDTA dissódico, EDTA cálcio dissódico, EDTA de magnésio, EDTA de gálio) ou citrato de sódio (ou ácidos, sais, derivados ou outras formas de EDTA ou citrato de sódio), um álcool monohídrico de cadeia curta (por exemplo, etanol com uma fórmula molecular de C_2H_5OH e uma fórmula empírica de C_2H_6O) e um agente oxidante forte de pequenas moléculas, tal como peróxido de hidrogênio (H_2O_2). Em um exemplo específico, as composições podem consistir essencialmente de água, etanol, EDTA e peróxido de hidrogênio. Ingredientes adicionais podem incluir espessantes, gelantes, surfactantes, sabões em espuma e/ou estabilizadores de espuma. No entanto, em outros exemplos, outras composições de antimicrobianos podem ser usadas em combinação com os dispositivos e aplicadores descritos na divulgação.

[014] As composições antimicrobianas podem ser em uma forma líquida ou uma forma de gel e podem ser combinadas com um ou mais transportadores ou diluentes, dependendo das necessidades de uma aplicação específica. Por exemplo, se a composição antimicrobiana é usada como um agente de limpeza a composição antimicrobiana pode ser uma forma líquida. Nesse caso, a concentração dos diversos constituintes pode depender, por exemplo, do nível desejado de saneamento e/ou desinfecção, se a composição está sendo aplicada diretamente ao tecido vivo, ou em um dispositivo médico, e/ou para evitar a irritação do tecido para que a composição será aplicada diretamente ou indiretamente (por exemplo, através de um dispositivo médico para qual a composição é ou foi aplicada).

[015] Além de proporcionar a desinfecção no momento da aplicação, as composições de antimicrobianos podem também fornecer uma barreira duradoura contra a contaminação. Por exemplo, mesmo depois de constituintes voláteis da composição (por exemplo, água, álcool, peróxido de hidrogênio, etc.) evaporarem, o agente quelante pode permanecer nas superfícies tratadas (por exemplo, frasco de uso múltiplo ou dispositivo limpeza/proteção de porta, estetoscópio, dedos, tecido circundante, etc.) como uma barreira que irá fornecer qualidades antibacteriana, antifúngica ou antiesporos (por exemplo, impedindo a germinação dos esporos), antiparasitárias, espermicida ou espermiostática (por exemplo, diminuir a motilidade do espermatozoide) e antivirais. Roubando o ambiente dos componentes (por exemplo, ferro, magnésio e manganês) que são necessárias para as bactérias, esporos, parasitas, fungos e vírus reproduzirem, o agente quelante fornece uma defesa duradoura à contaminação mesmo depois de outros constituintes da composição antimicrobiana terem evaporado. Além disso, o peróxido de hidrogênio nas composições antimicrobianas pode induzir uma carga sobre uma superfície de materiais (por exemplo, materiais de silicone) aos quais são aplicadas as composições antimicrobianas, que tornam os materiais mais resistentes a bactérias ou outros micro-organismos.

[016] A composição antimicrobiana descrita acima pode também fornecer uma indicação visual de contaminação quando aplicada a uma superfície ou material, tal indicação pode permitir aos usuários identificar e a limpar das superfícies para prevenir a infecção.

[017] O termo "sobre" ou "aproximados", como utilizado no contexto de descrever a composição antimicrobiana exemplar é para ser interpretado no sentido de incluir uma razoável margem de erro que seria aceitável e/ou conhecido na técnica.

Aplicador Exemplar

[018] Vários aplicadores médicos são aqui descritos. Aplicadores exemplares de antisséptico são descritos geralmente com referência as Figs. 1 e 2.

[019] A Fig. 1 mostra uma ilustração de um aplicador exemplar de antisséptico 100. O aplicador exemplar de antisséptico inclui uma camada impermeável 102 acoplada a uma camada permeável, absorvente, 104. O aplicador exemplar de antisséptico 100 é mostrado como tendo uma forma quadrada, embora formas alternativas sejam contempladas, tais como, por exemplo, uma forma redonda, forma retangular, forma oval, uma forma de polígono e afins. Em algumas modalidades, a camada impermeável 102 pode ser um pouco menor que a camada permeável 104, conforme mostrado na Fig. 1. No entanto, em outras modalidades, a camada impermeável 102 pode ser maior do que a camada permeável 104 ou substancialmente do mesmo tamanho como a camada permeável 104. Exemplares materiais para a composição da camada impermeável 102 incluem, mas não estão limitados a polietileno, filmes poliméricos revestidos de óxido de silício, polipropileno, polissilicone, politetrafluoretileno, cloreto de polivinila, mylar ou suas misturas.

[020] Em algumas modalidades, a camada impermeável 102 pode ter uma superfície texturizada aderente 106. A superfície texturizada aderente 106 na camada impermeável 102 pode incluir, mas não está limitada a uma textura ondulada, áspera, irregular, alinhada, pontilhada, reticulada ou coisa parecida. A superfície texturizada aderente 106 da camada impermeável 102 pode permitir que um usuário puxe e use o aplicador de antisséptico, minimizando o risco da mão do usuário deslizar para fora do aplicador e entrar em contato com a superfície a ser limpa, higienizada ou desinfetada.

[021] Em outra modalidade, a camada impermeável pode ter uma crista protuberante (não mostrada) localizada em torno de sua periferia ou borda. A crista protuberante pode estar presente, para além ou em vez das outras modalidades texturizadas descritas acima. Além disso, a crista pode ser protuberante da

superfície interior da camada impermeável suficiente para minimizar o risco da mão do usuário deslizar para fora do aplicador e entrar em contato com a superfície a ser limpa, higienizada ou desinfetada.

[022] Em ainda outra modalidade, a camada impermeável 102 pode evitar que contaminantes localizados em um utilizador do aplicador (por exemplo, mão do usuário) de transferir para a camada permeável 104 e, potencialmente, para a superfície a ser limpa, higienizada ou desinfetada. Além disso, ou alternativamente, a camada impermeável 102 pode impedir contaminantes localizados em uma superfície de transferir para o usuário do aplicador.

[023] Como mostrado na Fig. 1 e Fig. 2, o aplicador exemplar de antisséptico 100 contém uma camada permeável, absorvente e/ou adsorvente 104 que permitiria que um agente antisséptico, antimicrobiano ou de limpeza ser permeado ao longo de toda ou parte da camada. Exemplos de materiais para a camada permeável 104 incluem, mas não se limitando a, polímero de amido, gel celulósico, espuma de polietileno, espuma de poliuretano, espuma de silicone de célula aberta ou suas misturas. Determinadas modalidades da camada permeável 104 podem incluir, mas não se limitando a, diferentes tratamentos de superfície (por exemplo, de lamela, de corte, etc.), acabamentos superficiais (por exemplo, macro, micro, ou nanoestruturas, etc.), contornos (por exemplo, arredondadas, com nervuras, saliências, dedos, etc.) e/ou combinações destes para proporcionar limpeza e/ou eficácia de lavagem.

[024] Em algumas modalidades, a camada permeável 104 contém um produto de limpeza, incluindo, mas não se limitando a, um agente tensioativo, detergente ou sabão. Em outra modalidade, a camada permeável 104 contém um álcool de baixo peso molecular. Em outra modalidade, a camada permeável 104 contém peróxido ou um agente de geração de peróxido. Em outra modalidade, a camada permeável 104 contém um agente quelante. Em outra modalidade, a

camada permeável 104 contém a composição antimicrobiana exemplar descrita na seção anterior. A camada permeável 104 exemplar do aplicador antisséptico destina-se a entrar em contato com o tecido orgânico, incluindo, mas não se limitando a tecido humano ou animal. Em outro exemplo, a camada permeável 104 é destinada a entrar em contato com um material inerte, incluindo, mas não limitada a um dispositivo médico (por exemplo, termômetro, estetoscópio, equipamentos de ultrassom, otoscópio, oftalmoscópio, unidades de eletrocardiograma, monitores de pressão arterial, escalas ou similares), um frasco de uso/dose múltipla, uma porta de linha (IV) intravascular ou outro componente de IV.

[025] Em outra modalidade, o aplicador exemplar de antisséptico pode ser construído sem a camada impermeável 102. Na presente modalidade, a camada permeável 104 pode conter a composição antimicrobiana exemplar descrita na seção anterior.

[026] A Fig. 2 mostra uma ilustração 200 da mão do usuário tentando alcançar a camada impermeável 102 o aplicador exemplar de antisséptico 100. O aplicador exemplar de antisséptico 100 é mostrado ao lado. Em algumas modalidades, a forma de pegar do usuário do aplicador exemplar de antisséptico 100 pode ser facilitada pela superfície texturizada 106 da camada impermeável 102.

[027] Uma vez que o usuário aperte o aplicador exemplar de antisséptico 100, o usuário pode usar o aplicador 100 para limpar ou esfregar uma superfície identificada, tais como tecido humano ou um dispositivo médico. A camada impermeável 102, proporcionando uma superfície antiderrapante 106 para auxiliar o manuseio do usuário do aplicador e uma barreira impenetrável para evitar contaminantes de transferir do usuário para a superfície, ou vice-versa. Em algumas modalidades o usuário pode receber uma indicação visual de que a composição antimicrobiana disposta dentro da camada permeável 104 entrou em contato com um ou mais contaminantes tais como uma ou mais bactérias, um ou mais esporos,

uma ou mais parasitas, um ou mais vírus, um ou mais fluidos corporais, ou suas misturas. A indicação visual pode ser uma indicação de formação de espuma ou borbulhamento na superfície limpa ou esfregada.

Exemplares Embalagens de Aplicador Antisséptico

[028] Qualquer um dos vários aplicadores descritos acima pode ser esterilmente embalado individualmente ou em kits de múltiplos aplicadores em uma variedade de pacotes. Além disso, os próprios aplicadores podem adicionalmente ou alternativamente serem alojados em uma embalagem que contém materiais de proteção UV para inibir a degradação dos agentes de limpeza, antimicrobianos ou antissépticos.

[029] A Fig. 3A mostra uma ilustração de uma modalidade do pacote estéril 300 que podem incluir o aplicador exemplar de antisséptico 100. Cada aplicador exemplar de antisséptico pode ser selado individualmente em uma bolsa ou pacote imprensando o aplicador exemplar de antisséptico entre várias camadas de material termoplástico e selando as folhas de material uma as outras em torno de uma periferia do aplicador exemplar de antisséptico, por exemplo, soldadura de micro-ondas, colagem térmica, ou semelhantes. Em algumas modalidades, vários aplicadores exemplares de antisséptico podem ser selados em uma bolsa ou o pacote como descrito acima.

[030] Em algumas modalidades, o pacote estéril pode conter uma linha de pontuação ou perfuração 302 e uma aba 304 para facilitar a abertura da embalagem estéril 300. O usuário pode puxar a aba 304 no pacote estéril 300 seguindo a linha de perfuração 302 para expor a camada impermeável do aplicador exemplar de antisséptico para o usuário.

[031] Em determinadas modalidades, o pacote estéril 300 compreende, mas não se limita a, uma bolsa de alumínio, bolsa revestida de plástico, bolsa revestida de alumínio e/ou uma bandeja plástica. Em uma modalidade, vários aplicadores

podem ser empacotados em uma tira consecutiva, colocando vários aplicadores entre folhas de material termoplástico e em seguida selando as folhas do material umas com as outras em torno da periferia de cada uma das tampas de proteção usando qualquer um dos métodos de vedação acima descritos. Conforme ilustrado na Fig. 3B, múltiplos aplicadores podem ser armazenados consecutivamente em uma tira ou série separada por perfuração 306. Em algumas modalidades, cada um dos pacotes na tira consecutiva pode conter aplicadores de antisséptico, tendo o mesmo agente de limpeza, antimicrobiano, ou antisséptico. Em outras modalidades, cada um dos pacotes na tira consecutiva pode conter aplicadores de antisséptico tendo diferentes concentrações do mesmo agente de limpeza, antimicrobiano, ou antisséptico. Em ainda outras modalidades, cada um dos pacotes na tira consecutiva pode conter aplicadores de antisséptico tendo um agente de limpeza diferente, antimicrobiano, ou antisséptico que um aplicador armazenado em um pacote adjacente na tira.

[032] A Fig. 3C ilustra outro exemplo de embalagem estéril para acomodar um determinado procedimento médico de etapa múltipla que requer um diferente agente de limpeza, antimicrobiano, ou antisséptico ou diferente concentração de agentes de limpeza, antimicrobianos ou antissépticos em diferentes etapas do procedimento médico. Por exemplo, um kit de 308 pode incluir uma aba ou projeção 310 para expor um primeiro aplicador 312 contendo um agente de limpeza para limpar um local desejado, um segundo aplicador 314 que contém uma alta concentração de um agente antisséptico para limpar ou desinfetar o local, um terceiro aplicador 316 contendo uma menor concentração do agente antisséptico e um quarto aplicador 318 contendo uma concentração ainda menor do agente antisséptico para reduzir a concentração residual do agente antisséptico no local desejado. O kit 308 pode compreender, mas não se limitando a, bolsa revestida de plástico, bolsa revestida de alumínio e/ou uma bandeja plástica. Deve ser entendido

que os aplicadores embalados dentro do kit 308 podem conter qualquer número de aplicadores contendo qualquer número de combinações de agentes de limpeza, antimicrobianos ou antissépticos como descrito acima, tendo como referência a Fig. 3B ou para acomodar as etapas de diversos procedimentos médicos. Em determinadas modalidades, o kit 308 também pode incluir pelo menos um aplicador que não contenha um agente de limpeza, antimicrobiano ou antisséptico.

Exemplo de Processo

[033] A Fig. 4 ilustra um exemplo de processo 400 para execução das técnicas descritas acima do funcionamento de um aplicador exemplar de antisséptico. O processo de 400 é ilustrado como um gráfico de fluxo lógico. A ordem na qual as operações são descritas não se destina a ser interpretada como uma limitação, e qualquer número das operações descritas pode ser combinado em qualquer ordem e/ou em paralelo para implementar o processo.

[034] Na operação de 402, uma superfície para ser limpa, higienizada ou desinfetada pode ser identificada. Por exemplo, um usuário pode identificar uma superfície como a pele humana que precisa ser higienizado antes de iniciar um procedimento médico.

[035] Na operação 404, um pacote estéril pode ser aberto para expor a superfície exterior de um aplicador médico. No contexto das Figs. 1 e 3A, o aplicador médico pode ter uma camada impermeável na superfície externa e o pacote estéril configurado com uma aba para abrir a camada impermeável.

[036] Na operação 406, o aplicador médico pode ser removido da embalagem estéril. Por exemplo, o aplicador médico pode ser removido puxando pela a camada impermeável na superfície exterior do aplicador médico.

[037] Na operação 408, o aplicador médico pode ser aplicado contra a superfície identificada para ser limpo, higienizado ou desinfetado. Por exemplo, uma camada permeável contendo um agente de limpeza, antisséptico ou antimicrobiano

do aplicador médico pode ser limpa, esfregada, esponjada ou caso contrário movida sobre uma parte da pele humana.

[038] Finalmente a operação 410, responsiva a aplicação do aplicador na superfície, uma indicação visual de que o agente de limpeza, antisséptico ou antimicrobiano pode ter entrado em contato com uma ou mais bactérias, um ou mais esporos, um ou mais parasitas, um ou mais vírus, um ou mais fluidos corporais, ou suas misturas podem ser recebidas. Por exemplo, uma indicação visual como bolhas ou espuma pode estar presente na superfície.

CONCLUSÃO

[039] Embora o aplicativo descreva modalidades com características estruturais específicas e/ou atos metodológicos, é para ser entendido que as reivindicações não são necessariamente limitadas às características específicas ou atos descritos. Em vez disso, as características específicas e atos são meramente ilustrativos em algumas modalidades que caem no âmbito das reivindicações da divulgação.

REIVINDICAÇÕES

1. Aplicador médico compreendendo:

uma camada impermeável, a camada impermeável tendo uma superfície exterior configurada para interface com um usuário durante o uso;

uma camada permeável absorvente tendo uma face superior acoplada à camada impermeável e uma face inferior para interface com uma superfície; e

um agente de limpeza antimicrobiano ou antisséptico disposto dentro e transportado pela camada permeável absorvente,

CARACTERIZADO pelo fato de que a camada impermeável tem uma crista protuberante localizada em torno de sua periferia ou borda,

a camada impermeável sendo configurada para interface com um usuário durante o uso.

2. Aplicador médico, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a camada impermeável compreende polietileno, filmes poliméricos revestidos de óxido de silício, polipropileno, polissilicone, politetrafluoretileno, cloreto de polivinila, mylar ou uma mistura destes.

3. Aplicador médico, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a superfície exterior da camada impermeável tem uma textura ondulada, uma textura alinhada, uma textura pontilhada, uma textura reticulada ou uma combinação destas.

4. Aplicador médico, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a face inferior da camada permeável absorvente tem uma textura rugosa, uma textura áspera, uma textura suave, uma textura micro, uma textura nano ou uma combinação destas, configurada para esfregar o material.

5. Aplicador médico, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente de limpeza antimicrobiano ou antisséptico compreende um surfactante, água, um álcool de baixo peso molecular, um peróxido ou agente de

geração de peróxido ou um agente quelante.

6. Aplicador médico, de acordo com reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda uma embalagem estéril para armazenar o aplicador médico, a embalagem configurada para expor a superfície exterior da camada impermeável quando aberta.

7. Aplicador médico, de acordo com reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a embalagem estéril está configurada para armazenar vários aplicadores médicos separadamente e consecutivamente em uma tira, em que cada um dos aplicadores médicos independente está contido na tira e contém um mesmo ou um diferente agente de limpeza antimicrobiano ou antisséptico como um aplicador médico adjacente na tira.

8. Aplicador médico, de acordo com reivindicação 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente antimicrobiano ou antisséptico compreende ainda um peróxido de hidrogênio, um peróxido de carbamida, um ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), sais de EDTA, um citrato de sódio ou outro quelante biocompatível.

9. Aplicador médico, de acordo com a reivindicação 6 ou 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda:

um material flexível impermeável acoplado à parte superior exterior do material permeável absorvente, o material flexível impermeável exibido para um usuário quando a embalagem estéril é aberta.

10. Aplicador médico, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a camada ou o material permeável absorvente compreende polímero de amido, gel celulósico, espuma de polietileno e/ou espuma de silicone de células abertas.

11. Aplicador médico, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente antimicrobiano ou antisséptico compreende:

cerca de 5 a cerca de 50 mg/ml de ácido etilenodiaminotetracético (EDTA);

no máximo cerca de 70% de etanol, por volume;

no máximo cerca de 7,5% de peróxido de hidrogênio, por volume; e

água.

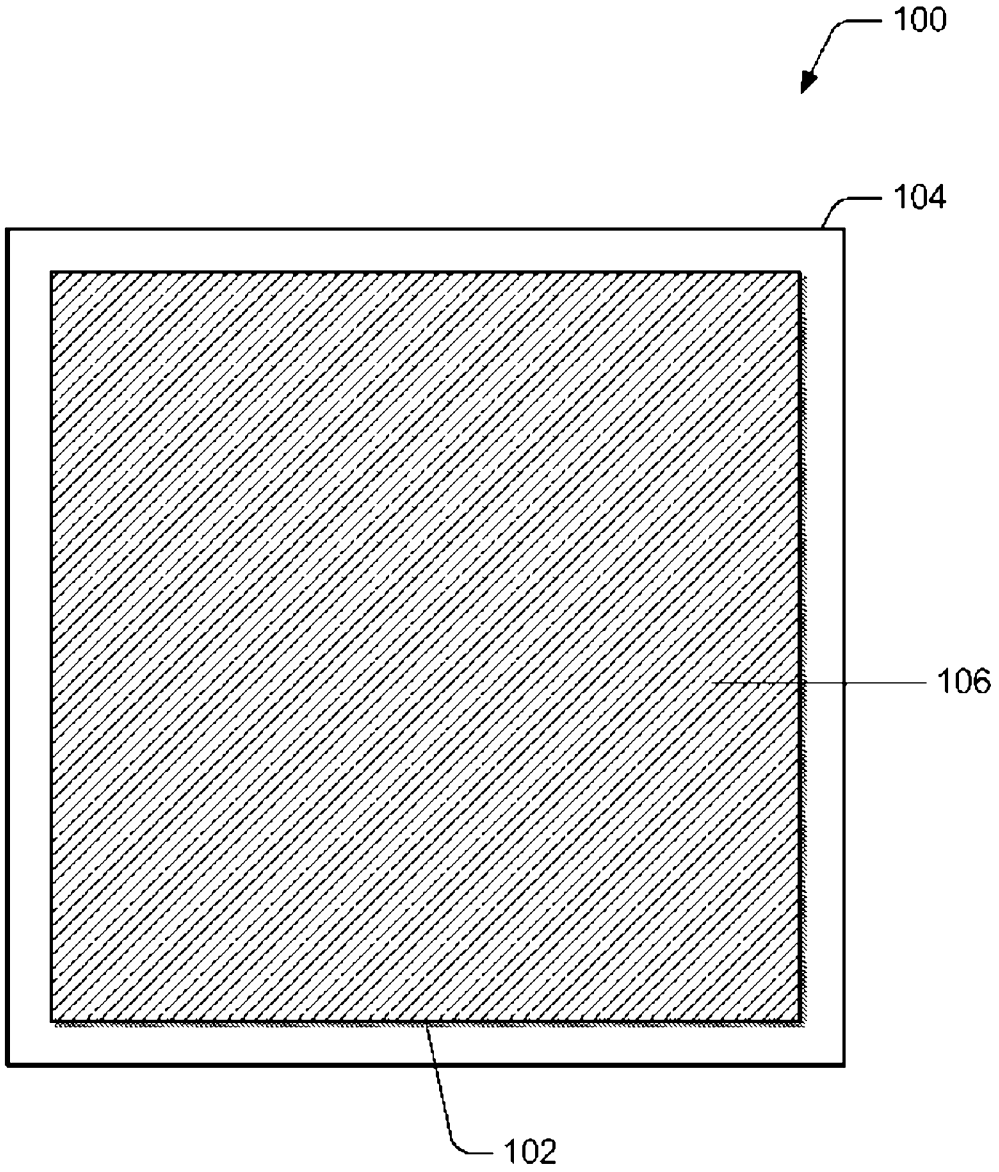

FIG. 1

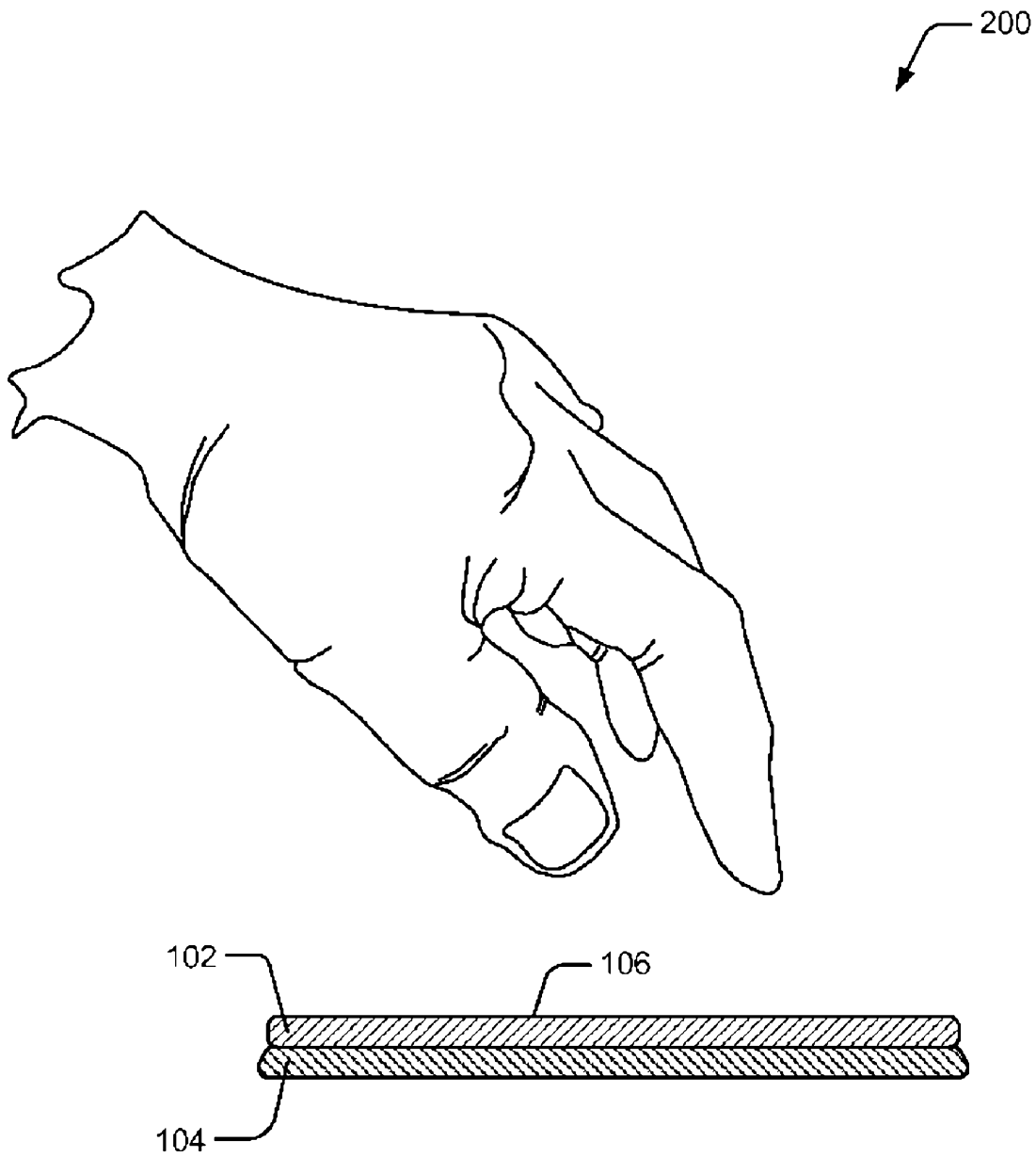

FIG. 2

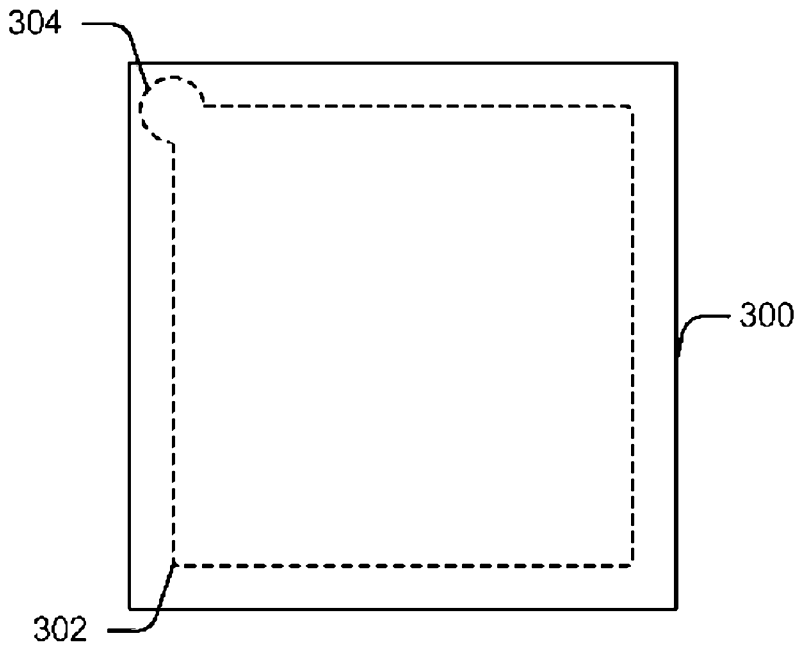

FIG. 3A

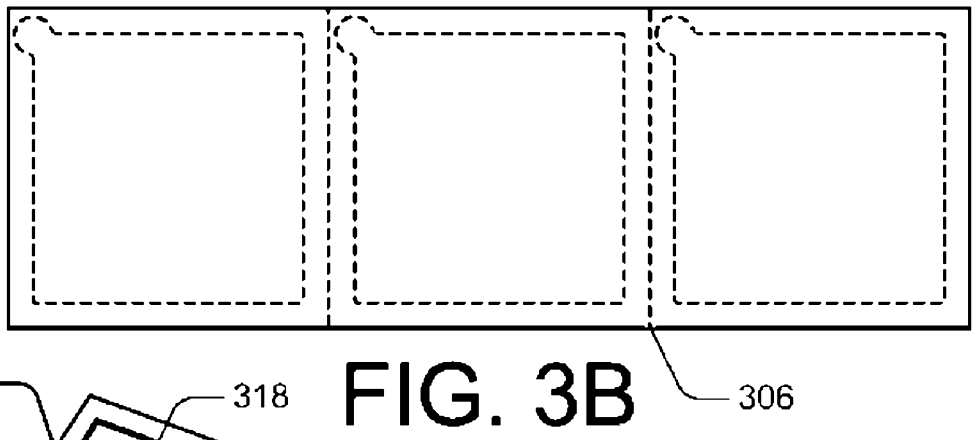

FIG. 3B

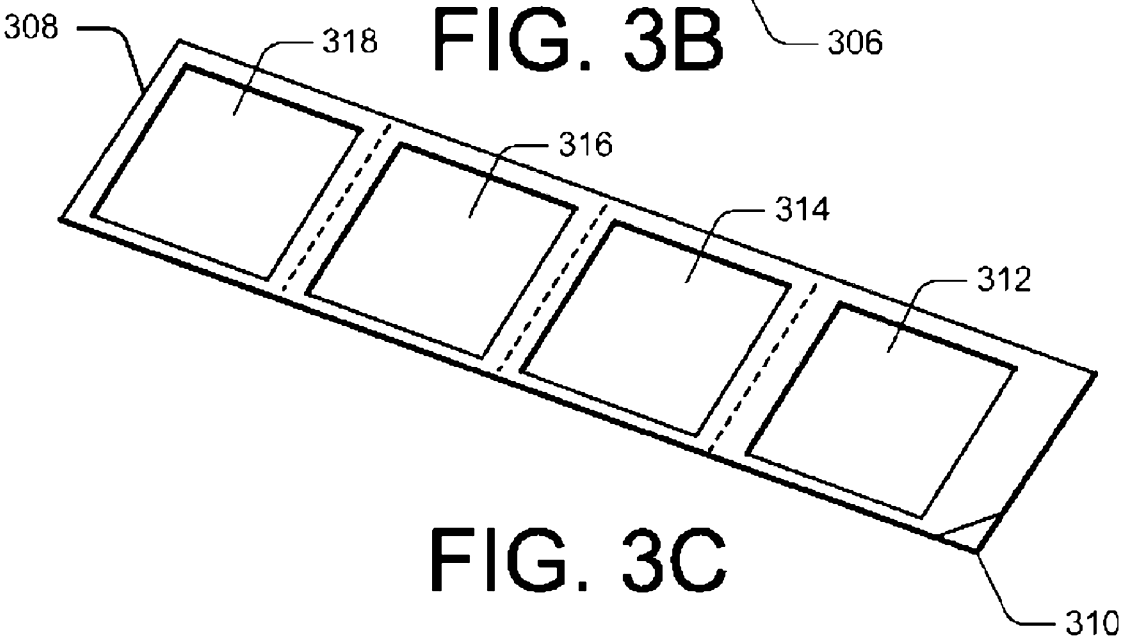

FIG. 3C

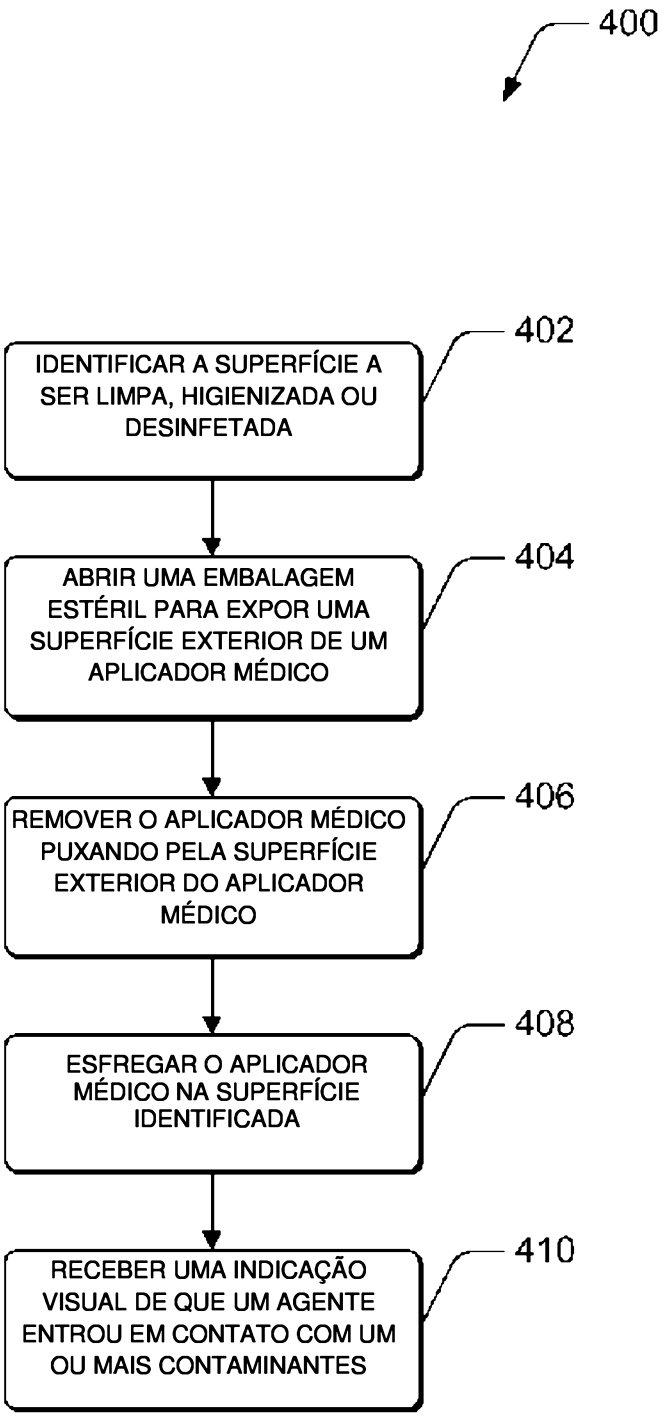
400
402
IDENTIFICAR A SUPERFÍCIE A SER LIMPA, HIGIENIZADA OU DESINFETADA
404
ABRIR UMA EMBALAGEM ESTÉRIL PARA EXPOR UMA SUPERFÍCIE EXTERIOR DE UM APLICADOR MÉDICO
406
REMOVER O APLICADOR MÉDICO PUXANDO PELA SUPERFÍCIE EXTERIOR DO APLICADOR MÉDICO
408
ESFREGAR O APLICADOR MÉDICO NA SUPERFÍCIE IDENTIFICADA
410
RECEBER UMA INDICAÇÃO VISUAL DE QUE UM AGENTE ENTROU EM CONTATO COM UM OU MAIS CONTAMINANTES

FIG. 4