

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

(21) **PI 0711609-8 A2**

BRPI0711609A2

(22) Data de Depósito: 16/05/2007

(43) **Data da Publicação:** 20/12/2011
(RPI 2137)

(51) **Int.Cl.:**

A61M 5/00

A61M 31/00

B67B 7/00

(54) **Título:** MÉTODOS DE LIMPEZA DE ACESSO E DE ORIFÍCIO INTRAVASCULAR, MÉTODOS DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVASCULAR DE UM AGENTE, MÉTODOS DE OBTENÇÃO / TESTE SANGÜÍNEO, E DISPOSITIVOS PARA REALIZAR TAIS MÉTODOS

(30) **Prioridade Unionista:** 18/05/2006 US 60/747.606,
31/08/2006 US 60/842.194, 19/03/2007 US 60/895.621

(73) **Titular(es):** Hyprotek Inc

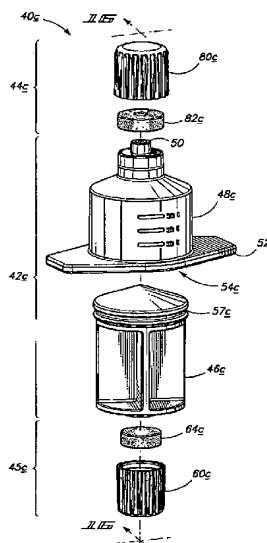
(72) **Inventor(es):** Patrick O. Tennican

(74) **Procurador(es):** Nellie Anne Daniel Shores

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2007069015 de
16/05/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/137056 de
29/11/2007

(57) **Resumo:** MÉTODOS DE LIMPEZA DE ACESSO E DE ORIFÍCIO INTRAVASCULAR, MÉTODOS DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVASCULAR DE UM AGENTE, MÉTODOS DE OBTENÇÃO / TESTE SANGÜÍNEO, E DISPOSITIVOS PARA REALIZAR TAIS MÉTODOS É descrito um dispositivo de acesso de orifício intravascular que inclui um primeiro componente com uma câmara configurada para anexação reversível em um orifício de acesso intravenoso. Um segundo componente se anexa reversivelmente no primeiro componente e contém um agente desinfetante e um material aplicador. O segundo componente é configurado para ser reversivelmente recebido sobre superfícies externas do orifício de acesso intravenoso. Um método para limpar um orifício de acesso intravenoso inclui fornecer um dispositivo de limpeza de orifício com um primeiro componente com uma câmara que contém um primeiro agente de limpeza. Um segundo componente inclui um segundo agente de limpeza. Um terceiro componente tem um agente microbicida e é reversivelmente anexado no primeiro componente. O segundo componente é removido do dispositivo, as superfícies externas do orifício são colocadas em contato com o segundo agente de limpeza, o primeiro agente de limpeza é ejetado da câmara para o interior do orifício, e o terceiro componente é usado para tampar o orifício.



“MÉTODOS DE LIMPEZA DE ACESSO E DE ORIFÍCIO INTRAVASCULAR, MÉTODOS DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVASCULAR DE UM AGENTE, MÉTODOS DE OBTENÇÃO / TESTE SANGÜÍNEO, E DISPOSITIVOS PARA REALIZAR TAIS MÉTODOS”

CAMPO TÉCNICO

5 A invenção diz respeito a dispositivos de acesso de orifício intravascular, dispositivos de limpeza de orifício intravascular, métodos de limpeza de um orifício intravascular, métodos de administração de um agente em um orifício de acesso intravascular, métodos de obtenção de uma amostra sangüínea de um indivíduo, e conjuntos de tampas de orifício de acesso intravascular.

10 ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

Acessos intravenosos, tais como acessos IV periféricos e acessos IV centrais, são métodos comuns de acesso intravenoso para a administração de medicamentos, soluções nutrientes, produtos sangüíneos, ou outras substâncias em uma veia. Acessos arteriais são usados, por exemplo, no monitoramento de parâmetros fisiológicos por amostragem sangüínea durante tratamento coronário intensivo ou crítico. Entretanto, a colonização ou a infecção de microorganismos no dispositivo intravascular pode ocorrer em decorrência da própria flora endógena do paciente ou de microorganismos introduzidos a partir de equipamento contaminado ou de outras fontes de contaminação ambiental. Em decorrência disto, pode ocorrer infecção ou septicemia localizada ou sistêmica, e podem ser uma ameaça à vida.

20 A introdução de microorganismos em um acesso intravenoso pode ser iniciada ou facilitada durante o manuseio de um cateter, conector, tubulação associada, equipamento ou orifícios de injeção, especialmente, durante a manipulação de acessos na preparação e durante a iniciação da administração de fluido ou da sua retirada do acesso. Microorganismos presentes em uma superfície de um orifício de injeção podem ser introduzidos por meio do orifício durante a administração. Microorganismos presentes em equipamentos contaminados utilizados para a administração podem ser introduzidos por meio do orifício, ocasionando colonização ou infecção. Crescimento e/ou agregação bacteriana em um orifício ou cateter podem servir como o ninho para coagulação, embolia e/ou oclusão do orifício ou do cateter. Manipulação ou administração adicionais por meio do orifício podem facilitar difusão de microorganismos no orifício, cateter e acessos e, em última análise, na veia / artéria e/ou tecido circundante do paciente. Dessa maneira, será vantajoso desenvolver métodos e dispositivos para a limpeza das superfícies externas dos orifícios de acesso intravascular e/ou das áreas internas do orifício para reduzir riscos de colonização e de infecção.

35 Uma outra complicação que pode ocorrer em conjunto com um acesso intravascular, cateter ou orifício de acesso é a formação de coágulo em função do retorno sangüíneo. A formação inicial de coágulo pode se estender e/ou embolizar na veia cava e/ou no átrio direito e/ou no ventrículo direito do coração e, subseqüentemente, no sistema pulmonar que

circula até os pulmões. Será vantajoso desenvolver metodologia e dispositivos para distribuir agentes dissolvedores de coágulo ou inibidores de coágulo por meio de orifícios intravasculares para minimizar ou eliminar a coagulação associada com o orifício intravascular.

Uma ainda outra questão que pode estar associada com acessos intravasculares é o acúmulo ou estabelecimento de lipídeo no acesso ou orifício. Será vantajoso desenvolver metodologia e dispositivos para distribuir agentes lipolíticos por meio de orifícios intravasculares para minimizar ou eliminar o estabelecimento de lipídeo associado ao orifício.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Em um aspecto, a invenção diz respeito a um dispositivo de acesso de orifício intravascular. O dispositivo inclui um primeiro componente com uma câmara e que é configurado para anexação reversível em um orifício de acesso intravenoso. O segundo componente se anexa reversivelmente no primeiro componente e contém um agente desinfetante e um material aplicador selecionado do grupo que consiste em esponja de feltro de polietileno, esponja de espuma de polietileno, esponja de espuma plástica e esponja de espuma silicone. O segundo componente é configurado para ser reversivelmente recebido em superfícies externas do orifício de acesso intravenoso.

Em um aspecto, a invenção abrange um limpador de orifício de acesso intravascular que inclui um tubo de seringa com uma primeira extremidade e uma segunda extremidade. Um pistão deslizável é recebido no interior do tubo através da segunda extremidade. O limpador de orifício de acesso inclui uma primeira tampa contendo um agente de limpeza e uma segunda tampa contendo um agente microbicida.

Em um aspecto, a invenção abrange um método para a limpeza de um orifício de acesso intravenoso. O método inclui fornecer um dispositivo de limpeza de orifício que compreende um primeiro componente que tem uma câmara com um primeiro agente de limpeza. Um segundo componente inclui um segundo agente de limpeza. Um terceiro componente tem um agente microbicida e é reversivelmente anexado no primeiro componente. O método inclui remover um segundo componente do dispositivo, colocar as superfícies externas do orifício em contato com o segundo agente de limpeza, injetar o primeiro agente de limpeza da câmara no orifício, remover o terceiro componente do dispositivo e tampar o orifício com o terceiro componente.

Em um aspecto, a invenção abrange um método para obter uma amostra sanguínea de um indivíduo. O método inclui fornecer um dispositivo de acesso de orifício com um primeiro componente que inclui uma câmara, um segundo componente contendo um agente de limpeza e um terceiro componente compreendendo um agente microbicida. O terceiro componente é reversivelmente anexado no primeiro componente. O método inclui remover o segundo componente do dispositivo e colocar as superfícies externas do orifício em contato com o agente de limpeza. O método inclui adicionalmente extrair sangue do indivíduo por

meio do orifício para o interior da câmara do primeiro componente, removendo o terceiro componente do dispositivo e tampando o orifício com o terceiro componente.

Em um aspecto, a invenção inclui um conjunto de tampas de orifício de acesso intravascular. O conjunto de tampas inclui uma primeira tampa de orifício contendo um primeiro agente e um primeiro material aplicador. O conjunto inclui adicionalmente uma segunda tampa de orifício contendo um segundo agente e um segundo material aplicador.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DOS DESENHOS

Modalidades preferidas da invenção são descritas a seguir em relação aos seguintes desenhos anexos.

A figura 1 é uma vista isométrica diagramática de um dispositivo de acordo com um aspecto da invenção.

A figura 2 é uma vista lateral diagramática do dispositivo mostrado na figura 1.

A figura 3 é uma vista explodida diagramática do dispositivo mostrado na figura 1.

A figura 4 é uma vista seccional transversal diagramática do dispositivo mostrado na figura 1.

A figura 5 é uma vista seccional transversal diagramática do dispositivo mostrado na figura 1 depois do reposicionamento em relação ao posicionamento representado na figura 4.

A figura 6 é uma vista isométrica diagramática de um dispositivo de acordo com um outro aspecto da invenção.

A figura 7 é uma vista lateral diagramática do dispositivo mostrado na figura 6.

A figura 8 é uma vista explodida diagramática do dispositivo mostrado na figura 6.

A figura 9 é uma vista seccional transversal diagramática do dispositivo mostrado na figura 6.

A figura 10 é uma vista diagramática de um conceito de embalagem exemplar para o dispositivo mostrado na figura 6.

A figura 11 mostra um conceito de embalagem multiembalagens do dispositivo mostrado na figura 6.

A figura 12 é uma vista explodida diagramática de um dispositivo de acordo com um outro aspecto da invenção.

A figura 13 é uma vista seccional transversal diagramática do dispositivo mostrado na figura 12.

A figura 14 é uma vista explodida diagramática de um dispositivo de acordo com um outro aspecto da invenção.

A figura 15 é uma vista explodida diagramática de um dispositivo de acordo com um outro aspecto da invenção.

A figura 16 é uma vista seccional transversal lateral diagramática do dispositivo

mostrado na figura 15.

A figura 17 é uma vista isométrica diagramática de um conceito de embalagem de acordo com um aspecto da invenção.

5 A figura 18 é uma vista isométrica diagramática do conceito de embalagem mostrado na figura 17.

A figura 20 é uma vista isométrica diagramática de um conjunto de componente de acordo com um aspecto da invenção.

A figura 21 é uma vista explodida do conjunto de componentes representado na figura 20.

10 A figura 22 é uma vista explodida diagramática de um conceito de embalagem de acordo com um aspecto da invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

15 No geral, a invenção inclui dispositivos e metodologia para limpar e/ou acessar orifícios de acesso intravascular. Em aplicações em particular, dispositivos da invenção podem ser usados para a limpeza das superfícies externas de um orifício de acesso intravascular seguida pela limpeza do próprio orifício e, em exemplos em particular, pela limpeza de acessos intravasculares.

20 Em outras aplicações, dispositivos da invenção podem ser utilizados para a administração intravascular de um agente. Durante estas aplicações, tipicamente, os dispositivos de acordo com a invenção podem ser utilizados para limpar superfícies externas do orifício antes de utilizar o dispositivo para a administração intravascular de um agente. Em uma outra aplicação, dispositivos da invenção podem ser utilizados para obter uma amostra sangüínea de um indivíduo. Tipicamente, um dispositivo de acordo com a invenção é utilizado para limpar as superfícies externas de um orifício antes de utilizar o dispositivo para retirar
25 uma amostra sangüínea do orifício. A invenção também inclui metodologia para tais técnicas de administração de agente de limpeza de orifício e de amostragem sangüínea.

Em uma modalidade, o dispositivo compreende dois componentes. Um exemplo de dispositivo de dois componentes é descrito em relação às figuras 1-5.

30 Inicialmente, em relação à figura 1, um dispositivo de acesso de orifício 10 compreende um primeiro componente 12 em uma primeira extremidade 14 do dispositivo e um segundo componente 16 em uma segunda extremidade 18 do dispositivo. O segundo componente 16 pode ter uma aba 20 ou outro recurso de extensão para auxiliar na remoção do segundo componente do primeiro componente. O primeiro componente 12 tem um alojamento de câmara 22 que pode ser um alojamento colapsível. O primeiro componente 12
35 também pode compreender uma parte de extensão 24. Em relação à figura 2, da forma representada, o dispositivo 10 pode ter uma segunda parte 16 inserível na parte conectora 24. Entretanto, entende-se que a invenção contempla outras configurações em que a segunda

parte 16 se encaixa sobre a parte de extensão 24 ou a tampa. Também entende-se que a forma e a dimensão do alojamento colapsível 22 são somente um exemplo, com formas, tamanhos e configurações alternativos contemplados.

Em relação à figura 3, esta mostra uma vista explodida do dispositivo representado nas figuras 1 e 2. Da forma ilustrada, o alojamento da câmara 22 do dispositivo 10 pode alojar uma câmara 23. O conector 24 pode compreender um separador 25 com uma abertura 29 que passa por ali. O conector 24 pode compreender adicionalmente um orifício de recepção 30 para receber um dispensador 26. Por sua vez, o dispensador 26 pode compreender uma parte de válvula 28. O segundo componente 16 pode compreender um recipiente 21.

A seguir, em relação à figura 4, esta mostra o dispensador 26 com a válvula 28 assentada no orifício de recepção 30. Da forma representada, tal mecanismo de válvula está na posição “fechada”, em que conteúdos da câmara 23 são bloqueados de passagem para o interior do conector 24 ou através dele. A seguir, em relação à figura 5, a aplicação de força sobre o alojamento dobrável 22, tal como uma pressão para baixo sobre uma superfície de topo do alojamento, pode ser utilizada para deslocar o dispositivo de válvula 28 do orifício de recepção 30, da forma ilustrada. Tal deslocamento pode permitir a passagem dos conteúdos da câmara 23 para o interior da parte conectora 24 ou através dela.

Da forma representada na figura 4, o segundo componente 16 pode conter um material aplicador 32. Tal material aplicador pode ser, por exemplo, uma esponja ou material tipo esponja. Materiais tipo esponja exemplares podem incluir, mas sem limitações, esponja de feltro de polietileno, esponja de espuma de polietileno, esponja de espuma plástica e esponja de espuma silicone.

Onde o dispositivo 10 precisar ser utilizado para aplicações de limpeza de orifício, tipicamente, o recipiente 21 do segundo componente 16 conterá um agente de limpeza. O agente de limpeza pode ser um agente desinfetante para limpeza das superfícies externas do orifício. O agente não é limitado a um agente de limpeza ou desinfetante em particular, e pode compreender, por exemplo, álcool, preferivelmente, contido em uma solução alcoólica que compreende de cerca de 5 % até cerca de 99 % de álcool. Em aplicações em particular, a solução alcoólica compreenderá 25 % até 90 % de álcool. O material aplicador tipo esponja pode ser utilizado para auxiliar na contenção do agente de limpeza e pode auxiliar adicionalmente na aplicação do agente nas superfícies externas do orifício intravascular. O segundo componente 16 é anexado de forma removível no dispositivo 10. Para a limpeza do orifício, o componente removível 16 é removido do primeiro componente 12 e é utilizado para entrar em contato com as superfícies externas do orifício para limpeza das partes externas de um orifício de acesso intravascular.

Depois da limpeza das partes externas do orifício, o primeiro componente do dispositivo que, em aplicações de limpeza / desinfetantes, pode ser utilizado para limpeza interna

do orifício intravascular, pode ser reversivelmente anexado no orifício a ser limpo. O volume da câmara pode ser, por exemplo, de até 3,5 mL. Uma faixa de volume preferida pode ser de cerca de 1 até cerca de 3 mL, embora tamanhos alternativos de câmara para volumes menores ou maiores sejam contemplados. A câmara pode ter marcas de calibração apropriadas relativas ao volume total da câmara. Por exemplo, uma câmara de volume de fluido de 3,5 mL pode ter marcações de volume a cada 1 mL, a cada 0,5 mL, a cada 0,1 mL, etc. Em modalidades em particular, a parte conectora pode ter um adaptador LEUR-LOK® (Becton, Dickinson and Company Corp., Franklin Lakes NJ) (não mostrado) para conexão em um orifício tipo LEUR-LOK®. Um agente de limpeza pode ser fornecido na câmara 23 e pode ser um antibiótico ou um desinfetante apropriado alternativo. Um agente exemplar pode ser um álcool ou uma solução alcoólica, tal como exposto em relação ao segundo recipiente de conteúdo 21. Nas aplicações de limpeza, a câmara 22 pode conter, de forma alternativa ou adicional, agentes químicos que incluem ácido etilenodiaminotetracético (EDTA) e/ou citrato de sódio.

Uma vez conectado no orifício de acesso, pressão externa pode ser aplicada no alojamento colapsível 22, por exemplo, por compressão, aperto ou impulso para dentro do alojamento para deslocar o dispensador 26, desse modo, abrindo ou deslocando a válvula 28 do orifício de recepção 30. Compressão ou força externa contínua podem ser utilizados para dissipar ou ejetar conteúdos da câmara 23 através do conector 24 e para o interior do orifício conectado. Dependendo do volume da câmara 23, a solução de limpeza injetada pode se estender para o interior do próprio acesso intravascular. Depois da dissipação dos conteúdos da câmara 23, o componente do dispositivo 12 pode ser removido do orifício para permitir a administração de fluidos a ser distribuídos intravascularmente (por exemplo). Se tal distribuição não for realizada imediatamente, mediante a limpeza, o componente 12 do dispositivo de limpeza pode ficar retido no orifício até um tempo tal como desejado para distribuição intravascular.

Em um outro aspecto, o dispositivo e a metodologia supradescritos podem ser utilizados para administração de um agente anticoagulante para minimizar ou impedir formação de coágulo associada intravascular ou para dissolver um coágulo existente. Neste aspecto, em vez do agente antimicrobiano, ou além dele, a câmara 23 pode conter um agente anticoagulante ou agente dissolvente de coágulo apropriados. Agentes anticoagulantes exemplares que podem ser utilizados incluem, mas sem limitações, anticoagulantes, tais como EDTA, citrato de sódio, heparina e derivados de heparina, e agentes antitrombolíticos, tal como ativador de plasminógeno de tecido. Quando o acúmulo de lipídeo for um problema, um agente de dispersão ou lipolítico apropriados podem ser administrados, tanto independentemente quanto em conjunto com o agente antimicrobiano e/ou o agente anticoagulante. A injeção de quaisquer tais agentes pode ser alcançada de uma maneira análoga àquela

supradescrita em relação ao agente de limpeza. Estas aplicações também podem ser realizadas utilizando as modalidades ilustradas e descritas a seguir.

Uma modalidade alternativa de um dispositivo de acordo com a invenção é ilustrada e descrita em relação às figuras 6-11. Em relação à figura 6, esta ilustra um dispositivo de acesso de orifício 40 de exemplo alternativo com um primeiro componente tipo seringa 42 e um segundo componente 44. Em relação à figura 7, o primeiro componente tipo seringa 42 inclui um êmbolo 46. Uma vista explodida do dispositivo de acesso de orifício é representada na figura 8. O primeiro componente 42 inclui um alojamento tipo tubo de seringa 48 com uma primeira extremidade 50 e uma segunda extremidade 52 com uma câmara interna 54. Preferivelmente, a câmara 54 pode ter um volume de fluido de 1 até cerca de 3,5 mL. O alojamento 48 pode ter marcas de calibração apropriadas supradiscutidas em relação à modalidade anterior.

O êmbolo 46 pode incluir uma parte de derivação 56 com uma vedação 57. O êmbolo 46 pode ser inserível na segunda extremidade 52 do alojamento 48. Uma segunda vedação 59 pode ser associada com o corpo de maior diâmetro do êmbolo. Preferivelmente, a vedação 59 está presente para formar uma vedação entre o êmbolo e uma superfície interna da câmara do dispositivo. Preferivelmente, a vedação 59 pode ser uma vedação elastomérica que é sobremoldada sobre o pistão (que, preferivelmente, pode ser um material de plástico rígido moldado). Entretanto, a invenção contempla material de vedação alternativo e o uso de técnicas não sobremoldadas.

A vedação 57 pode ser uma única vedação ou um conjunto de vedações, e pode ser, por exemplo, um conjunto de dois anéis o, um único anel o ou manga elastomérica larga sobremoldada, ou uma vedação de plástico rígido integralmente moldada com a derivação do pistão. Vantajosamente, a presença da vedação 57 pode inibir ou impedir refluxo indesejado ou não intencional do fluido para o interior da câmara do dispositivo, desse modo, diminuindo o risco de contaminação do dispositivo e/ou dos seus conteúdos. Alternativamente, em relação à configuração representada, uma única vedação pode ser sobremoldada para ter uma parte base que forma a vedação entre uma parede interna da câmara do dispositivo e uma parte com grande diâmetro do pistão, e uma parte da manga que cobre as paredes da parte com o menor diâmetro do pistão (não mostrada).

O segundo componente 44 é uma parte de tampa removível com um alojamento 60 e um recipiente interno 62. O recipiente 62 pode conter um material aplicador 64. O material aplicador pode ser, por exemplo, quaisquer daqueles materiais supradiscutidos em relação à modalidade anterior. O segundo componente 44 pode conter adicionalmente um agente de limpeza, tais como aqueles agentes de limpeza supradiscutidos. Preferivelmente, o segundo componente 44 pode ser configurado para se instalar sobre um orifício intravascular de maneira tal que o agente de limpeza possa ser aplicado nas superfícies externas do orifício.

Preferivelmente, tal limpeza pode ser conduzida antes da administração dos conteúdos da câmara 54 (por exemplo, um agente anticoagulante, antimicrobiano ou outro agente de limpeza) no interior do orifício. Entretanto, a invenção contempla limpeza pós-administração do orifício utilizando a parte de tampa removível.

5 A seguir, em relação à figura 9, esta mostra uma vista seccional transversal do dispositivo da modalidade 40 em uma configuração intacta. Para utilização, o segundo componente 44 pode ser removido e utilizado para a limpeza da superfície externa do orifício. Subseqüentemente, a primeira extremidade 50 do segundo componente pode ser anexada no orifício, e os conteúdos da câmara 54 podem ser administrados no interior do orifício pela
10 aplicação de força no êmbolo 46. Alternativamente, a câmara 54 pode ser fornecida vazia ou pode ser fornecida para conter, por exemplo, um agente anticoagulante, e o dispositivo 40 pode ser fornecido com o êmbolo 46 em uma posição para frente. Assim, o dispositivo 40 pode ser utilizado para aplicações, tais como obtenção e/ou teste de uma amostra sanguínea de um indivíduo pela anexação da primeira extremidade 50 do dispositivo no orifício, e
15 pelo reposicionamento do êmbolo 46 para deslocar fluido através do orifício para o interior da câmara 54.

Em relação à figura 10, é ilustrada a embalagem 70 para distribuição, armazenamento e/ou descarte do componente para o dispositivo de acesso 40. Tal embalagem inclui uma tampa 72 e uma parte de bandeja 74. A parte de bandeja 74 tem uma cavidade 76 com
20 retentores moldados 78 para posicionamento / retenção do dispositivo e auxílio na manutenção da integridade do dispositivo e no posicionamento apropriado do êmbolo em relação à câmara do dispositivo. Tal embalagem pode ser vedada e pode ser utilizada para fornecer um ambiente estéril para o dispositivo 40. Da forma mostrada na figura 11, uma série 71 de unidades de embalagem individual 70 pode ser fornecida com unidades individualmente
25 vedadas para permitir remoção individual de unidades ao mesmo tempo em que mantém a esterilidade das unidades adicionais na série.

Uma outra modalidade alternativa é descrita em relação às figuras 12 – 13. Nesta modalidade, o primeiro componente 42a é o mesmo da modalidade imediatamente precedente. Entretanto, em relação à figura 12, o segundo componente 44a compreende um sistema de “tampa dupla”. O alojamento da tampa 60a inclui parte de recipiente 62 e uma
30 segunda extensão de tampa 65 que aloja um segundo recipiente 66. O recipiente 62 pode conter um material aplicador 64, tais como os materiais tipo esponja supradescritos. Similarmente, o recipiente 66 também pode conter uma esponja ou outro material aplicador 67. O recipiente 62 pode conter adicionalmente um agente de limpeza, tais como aqueles supra-
35 descritos.

Preferivelmente, o recipiente 66 pode conter um ou mais agentes microbicidas que diferem, em composição, da solução de limpeza contida na tampa de limpeza 62. Uma

componente de agente de exemplo na parte de tampa 65 pode incluir de cerca de 3 % até cerca de 11 % de H_2O_2 . Componentes adicionais do agente podem incluir, por exemplo, etanol (de cerca de 30 % até cerca de 40 %), citrato de sódio (de cerca de 1 % até cerca de 4 %), EDTA e/ou ácido peracético (menor ou igual a cerca de 11 %). Preferivelmente, o pH ficará entre 5 e 10 e pode ser ajustado com NaOH ou outra base / ácido apropriada até cerca de pH 7,4, conforme necessário, com base no pH fisiológico e na atividade biocida. A presença de EDTA pode fornecer atividade esporocida contra, por exemplo, esporos de bacilo pela complexação de Mn, e pode ajudar adicionalmente a estabilizar H_2O_2 . Em conjunto com H_2O_2 na solução, um efeito sinérgico e/ou aditivo pode ser alcançado. A invenção contempla o uso de quelantes alternativos e de estabilizadores de pH em relação àqueles indicados.

Percebe-se que, em alguns casos, uma solução similar com menor teor de peróxido pode ser incluída no primeiro recipiente 61 e, em exemplos em particular, podem estar presentes na câmara do primeiro componente.

Em relação à figura 13, esta mostra um dispositivo intacto antes do uso. Nas aplicações de limpeza de orifício, o segundo componente 44a é removido do dispositivo, e a parte 60a é utilizada para cobrir um orifício, desse modo, colocando o orifício em contato com os conteúdos do recipiente 62. O material aplicador 64 pode auxiliar na aplicação do agente de limpeza nas superfícies de orifício externo. Quando os conteúdos da câmara 54 precisarem ser administrados, o componente 44a é removido do orifício e o primeiro componente é anexado no orifício. O êmbolo 46 é pressionado, desse modo, injetando os conteúdos da câmara 54 no orifício. Então, o componente da seringa é removido do orifício. Então, uma vedação removível 68 pode ser removida da segunda parte de tampa 65. A parte de tampa 65 pode ser colocada sobre o orifício de maneira tal que os conteúdos do recipiente 66 façam contato com o orifício. Então, o segundo componente 44 pode ser removido do orifício e pode ficar retido no orifício até que acesso ou manipulação adicionais do orifício sejam desejados.

Em relação à figura 14, esta mostra uma modalidade alternativa em que o dispositivo de acesso de orifício 40b compreende um primeiro componente 42b, um segundo componente 44b e um terceiro componente 45b, em que o segundo componente 44b e o terceiro componente 45b são tampas independentemente removíveis. Da forma ilustrada, as tampas ficam inicialmente dispostas em extremidades opostas do dispositivo e são de tamanhos diferentes. Entretanto, tamanhos e posicionamento relativos alternativos das tampas do dispositivo são contemplados. Por exemplo, o primeiro componente 44b e o segundo 45b podem ficar dispostos no lado de topo ou no lado de base de extensões de asa 51, 53 do alojamento da câmara 48.

Para a configuração de exemplo ilustrada, a tampa maior (primeiro componente

44b) pode ser removida do dispositivo e pode ser utilizada para limpeza externa do orifício de uma maneira análoga àquela supradescrita. A segunda tampa menor (terceiro componente 45b) pode ser removida do dispositivo depois da administração dos conteúdos da câmara e pode ser subsequenteiramente utilizada como uma tampa de orifício para proteger o orifício até que acesso subsequente ao orifício seja desejado como exposto. O terceiro componente 45b pode conter opcionalmente um material aplicador 82 e/ou agente de limpeza ou agente microbicida, como exposto.

Configurações de duas tampas alternativas incluem um dispositivo com uma maior tampa externa até uma menor tampa interna, a primeira tampa sendo removível da segunda tampa, em que uma das primeira e segunda tampas é configurada para utilização como uma tampa de orifício.

No dispositivo mostrado na figura 14, o alojamento da tampa 60b do segundo componente 44b, e o alojamento da tampa 80 do terceiro componente 45b podem ser de diferentes cores. Como tal, as tampas podem ser codificadas por cor (ou de outra forma codificadas) para notificar ao usuário, ou outro pessoal, sobre o estado do orifício ou do acesso intravascular. Por exemplo, uma primeira cor, tal como verde, pode ser utilizada em todo ou em parte do alojamento da tampa 80 que ficará retido no orifício depois do uso do dispositivo para significar um orifício apropriadamente esterilizado. O alojamento da tampa 60b pode ser de uma segunda cor (por exemplo, amarelo ou vermelho), significando que a limpeza ou outro procedimento que está sendo realizado ainda não está completo. Dessa maneira, as tampas podem ser utilizadas como uma medida de segurança adicionada para ajudar a garantir uso apropriado e auxiliar na manutenção da esterilidade e apropriada manutenção de registro. Por exemplo, as tampas podem permitir monitoramento visual e podem ser rastreadas pela farmácia do hospital e/ou por software de auditoria central.

Além da auditoria visual sobre a conformidade das apropriadas limpeza e manutenção de esterilidade, um código de barras, identificação por radiofrequência (RFID) e/ou outro sistema de controle de dispensário ou de inventário de farmácia associado com o dispositivo, podem ser utilizados para fornecer um sistema de auditoria / conformidade independente.

A seguir, em relação à figura 15, esta representa uma modalidade alternativa adicional que pode utilizar um desenho de seringa e êmbolo do tipo convencional, e pode utilizar tampas de acordo com a invenção. Dessa maneira, o primeiro componente 42c compreende um alojamento de seringa 48c e pode ter uma adaptação LEUR-LOK® na primeira extremidade 50. O êmbolo 46c pode ter uma vedação de pistão tipo convencional 57c configurada para inserir na segunda extremidade 52 do alojamento 48c e para formar uma vedação com as paredes da câmara 54c. O segundo componente 44c pode compreender um alojamento 60c que pode, por exemplo, ter um orifício de recepção interno que se adapta inter-

namente em relação ao adaptador LEUR-LOK® ou que se adapta sobre o adaptador LEUR-LOK® e o cobre (ou que pode ter um adaptador de tipo alternativo) com base no tipo de orifício que está sendo limpo.

Uma vista seccional transversal do dispositivo mostrado na figura 15 é ilustrada na figura 16. Esta mostra o tipo exemplar de alojamentos de tampa para cobrir os adaptadores tipo LEUR-LOK®. Por exemplo, o terceiro componente 45c tem alojamento 80c que compreende uma parte de tal alojamento que se adapta internamente em um adaptador tipo LEUR-LOK®, desse modo, tampando tal adaptador. Ao contrário, o segundo componente 44c tem o alojamento 60c que é rosqueado nas roscas sobre o adaptador tipo LEUR-LOK®. Entende-se que a representação tem propósitos ilustrativos somente, e que uma ou ambas as tampas podem ter a configuração rosqueada ou a configuração em encaixe rápido. Os alojamentos da tampa 60c e 80c podem ser adicionalmente codificados por cor, como exposto.

A invenção também contempla sistema de tampa dupla disposto na extremidade distal (não administração) do dispositivo limpador de orifício (não mostrado). Neste sistema de tampa dupla, uma tampa “verde” pode ser reversivelmente unida tanto no dispositivo quanto de trás para frente em um relacionamento empilhado em relação à segunda tampa “amarela”. Cada uma das duas tampas pode ser, por exemplo, uma tampa do adaptador tipo LEUR-LOK®, tampa de encaixe por fricção, etc. A tampa verde pode conter a composição microbicida supradescrita. A tampa amarela pode conter, por exemplo, as composições de limpeza discutidas anteriormente ou a composição microbicida contida na tampa verde já que, nesta configuração, a tampa amarela não está em contato com a extremidade de administração do dispositivo.

Materiais possíveis para tampas incluem, mas sem limitações, polietileno, polipropileno e/ou materiais copolímeros. Adicionalmente, as tampas podem compreender, preferivelmente, um material ou agente que é protetor de UV para preservar a integridade do peróxido de hidrogênio durante o armazenamento, transporte, etc. A embalagem também pode conter materiais protetores UV para inibir a decomposição do peróxido.

Conforme exposto, dispositivos da invenção podem ser utilizados para retirar sangue de um indivíduo por meio de um cateter intravascular ou de um orifício intravascular. Em aplicações em particular, o dispositivo pode ser diretamente utilizado com propósitos de teste sangüíneo. Preferivelmente, a câmara do dispositivo pode ter um tamanho de câmara na faixa de 1 a 3 mL, com marcas de calibração apropriadas, da forma supradiscutida. Quando todo o sangue for desejado, dependendo do propósito em particular para extração, sangue pode ser extraído para o interior tanto de um dispositivo com uma câmara vazia quanto para o interior de um dispositivo que contém um anticoagulante, tais como EDTA, citrato de sódio ou coagulante alternativo (tal como supradiscutido). O dispositivo que contém sangue e anticoagulante pode ser utilizado diretamente no equipamento de teste sangüíneo, ou sangue

pode ser transferido para um dispositivo alternativo para teste.

Em aplicações em que soro é desejado, todo o sangue pode ser extraído para o interior da câmara do dispositivo e, depois da coagulação, o dispositivo que contém a amostra sangüínea pode ser girado para separar o soro das células vermelhas sangüíneas. Se anti-coagulante estiver presente na câmara do dispositivo, separação adicional pode ocorrer para isolar plasma. Alternativamente, um filtro, tal como filtro MILLIPORE® (Millipore Corp., Bedford MA) pode ser instalado sobre o dispositivo depois que uma amostra for extraída para o interior da câmara do dispositivo. Tal técnica pode eliminar por filtração células vermelhas sangüíneas, células brancas sangüíneas e plaquetas, permitindo que o soro flua da câmara, ainda retendo as células sangüíneas no filtro. Anticoagulantes podem ser opcionalmente fornecidos na câmara para permitir a transferência de células sangüíneas do plasma se tal for desejado com base no teste ou em outro procedimento a ser realizado (isto é, completa contagem sangüínea, CBC, contagem de plaquetas, contagem de reticulócitos, ensaios de linfócitos T e B e químicas).

Um filtro apropriado também pode ser utilizado para eliminar particulados por filtração durante a extração de uma amostra sangüínea de um indivíduo para o interior da câmara.

Deve-se entender que qualquer um dos dispositivos expostos pode ser utilizado com propósitos de limpeza, com propósitos de administração ou com propósitos de extração / teste sangüíneo. A metodologia pode ser análoga com a variação baseada no dispositivo em particular utilizado como exposto.

Embalagem do dispositivo de exemplo é ilustrada nas figuras 17 – 19. A embalagem 100 pode incluir uma parte de tampa 102 e uma bandeja de embalagem 104, da forma mostrada na figura 17. Em relação às figuras 18 e 19, a bandeja de embalagem 104 pode ser uma bandeja moldada que tem recursos de retenção integralmente moldados que se ajustam à forma de um dispositivo 40c de acordo com a invenção. Preferivelmente, os recursos moldados se ajustam à forma do dispositivo na posição não distribuída para transporte, armazenamento, etc. Dessa maneira, a bandeja 104 pode ter um ou mais recursos de retenção integralmente moldados 106, 107, 108 e 109. A bandeja 104 também pode compreender uma plataforma receptora 110 que pode ser configurada para receber o dispositivo 40c em uma posição ereta, da forma representada na figura 18. Tal plataforma receptora pode permitir que o dispositivo 40c seja inserido e fique retido durante os procedimentos administrativos ou depois do uso. A bandeja 105 também pode ser usada com propósitos de descarte do dispositivo.

Tampas de dispositivo de acordo com a invenção podem ser utilizadas independentes dos dispositivos para limpeza e proteção de cateteres e orifícios de acesso alternativos, tais como orifícios e cateteres intravasculares, de diálise peritoneal e urinários. Dessa ma-

neira, as tampas podem ser independentemente embaladas em pares (um de cada de dois diferentes tamanhos, cores, etc. em grupos ou em massa, de uma ou mais cores). As figuras 20 – 21 mostram um sistema de embalagem de duas tampas de exemplo 115 com uma primeira tampa 117 que pode ser, por exemplo, uma tampa amarela que pode ser, preferivelmente, uma tampa tipo LEUR-LOK® e uma segunda tampa 118 que pode ser, por exemplo, uma tampa verde e que também pode ser uma LEUR-LOK®. O sistema de embalagem 115 pode compreender uma bandeja de embalagem 120 e, da forma ilustrada na figura 21, pode incluir orifícios de recepção / anéis de recepção 122, 124 apropriados e integralmente moldados. Onde tampas adicionais ou menos tampas precisarem ser embaladas juntamente, a bandeja 120 pode ter um número apropriado de orifícios de recepção para receber e reter reversivelmente as tampas. Onde as tampas diferirem em tamanho (diametral), os orifícios também podem ser de diferentes tamanhos, conforme apropriado. Entende-se que as tampas podem ser fornecidas em grupos, tais como uma tampa verde e quatro tampas amarelas por embalagem, qualquer outro número apropriado, dependendo do procedimento em particular para o qual eles serão utilizados com o número e tamanho de orifícios da embalagem correspondendo ao número e tamanho das várias tampas.

A seguir, em relação à figura 22, um sistema de embalagem alternativo 130 é ilustrado. O sistema de embalagem 130 compreende uma tampa 132 e uma bandeja 130 com orifícios de recepção 136 e 138 integrais para receber as tampas 117 e 118. Da forma discutida anteriormente, números e tamanhos alternativos de partes de recepção podem ser fornecidos com base no número e tamanhos de tampas a ser utilizadas.

Onde tampas forem fornecidas em massa, estas podem ser individualmente embaladas e podem ser individualmente fornecidas em folhas ou em tiras. Tampas podem ser alternativamente fornecidas com cateter ou dispositivos de acesso / importação. Estas podem ser incluídas em embalagem comum tanto soltas quanto anexadas em um cateter ou acesso de orifício a ser usado para limpeza e/ou proteção de orifício depois da abertura da embalagem e/ou enquanto o dispositivo estiver em uso. Em alguns exemplos a(s) tampa(s) pode(s) ser embalada(s) em uma ou mais subembalagens incluídas em uma embalagem maior que confina o dispositivo cateter.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de acesso de orifício intravascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um primeiro componente com uma câmara e configurado para anexação reversível em um orifício de acesso intravenoso; e

um segundo componente reversivelmente anexado no primeiro componente e contendo um agente desinfetante e um material aplicador selecionado do grupo que consiste em esponja de feltro de polietileno, esponja de espuma de polietileno, esponja de espuma plástica e esponja de espuma silicone; o segundo componente sendo configurado para ser reversivelmente recebido sobre a superfície externa do orifício de acesso intravenoso.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a câmara tem um volume menor ou igual a cerca de 3,5 mL.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a câmara contém um agente de limpeza.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a câmara contém um anticoagulante.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a câmara contém um agente lipolítico.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um terceiro componente reversivelmente anexado no primeiro componente.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o terceiro componente contém um agente microbicida.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 7, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente microbicida compreende H_2O_2 .

9. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro componente compreende um alojamento de câmara colapsível.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro componente compreende um alojamento de câmara de tubo de seringa.

11. Limpador de orifício de acesso intravascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um tubo de seringa com uma primeira extremidade e uma segunda extremidade;

um pistão deslizável recebido no interior do tubo através da segunda extremidade;

uma primeira tampa contendo um agente de limpeza; e

uma segunda tampa contendo um agente microbicida.

12. Limpador de orifício, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o tubo da seringa contém um agente de limpeza.

13. Limpador de orifício, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o tubo da seringa contém um anticoagulante.

14. Limpador de orifício, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o tubo da seringa contém um agente lipolítico.

5 15. Limpador de orifício, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que cada uma das primeira e segunda tampas contém um material aplicador.

16. Método para limpar um orifício de acesso intravascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

fornecer um dispositivo de limpeza de orifício que compreende:

10 um primeiro componente com uma câmara que compreende um primeiro agente de limpeza;

um segundo componente compreendendo um segundo agente de limpeza; e

um terceiro componente compreendendo um agente microbicida reversivelmente anexado no primeiro componente;

15 remover o segundo componente do dispositivo;

colocar as superfícies externas do orifício em contato com o segundo agente de limpeza;

injetar o primeiro agente de limpeza da câmara no interior do orifício;

remover o terceiro componente do dispositivo; e

20 tampar o orifício com o terceiro componente.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que antes da remoção, o segundo componente é reversivelmente anexado no terceiro componente.

25 18. Método, de acordo com a reivindicação 17, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro agente de limpeza e o agente microbicida compreendem H_2O_2 .

19. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que antes da remoção, o segundo componente é reversivelmente anexado no primeiro componente.

30 20. Método, de acordo com a reivindicação 16, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro componente é um dispositivo de seringa.

21. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo componente compreende uma primeira cor e o terceiro componente compreende uma segunda cor que difere da primeira cor.

35 22. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os segundo e terceiro componentes são tampas.

23. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os segundo e terceiro componentes são tampas que compreendem material de esponja sin-

tética.

24. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os segundo e terceiro componentes são tampas de adaptador LEUR-LOK® e em que o orifício é um orifício tipo LEUR-LOK®.

5 25. Método de administração de um agente em um orifício de acesso intravascular, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

fornecer um dispositivo de acesso de orifício que compreende:

um primeiro componente com uma câmara que compreende um agente a ser administrado no interior de um orifício de acesso intravascular;

10 um segundo componente compreendendo um agente de limpeza; e

um terceiro componente compreendendo um agente microbicida reversivelmente anexado no primeiro componente;

remover o segundo componente do dispositivo;

15 colocar as superfícies externas do orifício em contato com o segundo agente de limpeza;

injetar o agente a ser administrado da câmara no orifício;

remover o terceiro componente do dispositivo; e

tampar o orifício com o terceiro componente.

20 26. Método, de acordo com a reivindicação 25, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente a ser administrado é selecionado do grupo que consiste em um anticoagulante, uma solução ácida, uma solução básica e um agente lipolítico.

27. Método, de acordo com a reivindicação 25, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro componente é um dispositivo de seringa.

25 28. Método, de acordo com a reivindicação 25, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro componente compreende um alojamento de câmara colapsível.

29. Método, de acordo com a reivindicação 28, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro componente compreende adicionalmente uma válvula deslizável e um canal de distribuição.

30 30. Método para obter uma amostra sangüínea de um indivíduo, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

fornecer um dispositivo de acesso de orifício que compreende:

um primeiro componente com uma câmara;

um segundo componente compreendendo um agente de limpeza; e

35 um terceiro componente compreendendo um agente microbicida reversivelmente anexado no primeiro componente;

remover o segundo componente do dispositivo;

colocar as superfícies externas do orifício em contato com o segundo agente de

limpeza;

extrair sangue do indivíduo através do orifício para o interior da câmara do primeiro componente;

remover o terceiro componente do dispositivo; e

5 tampar o orifício com o terceiro componente.

31. Método, de acordo com a reivindicação 30, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que a câmara compreende um anticoagulante.

32. Conjunto de tampas de orifício de acesso intravascular, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

10 uma primeira tampa de orifício contendo um primeiro agente e um primeiro material aplicador; e

uma segunda tampa de orifício contendo um segundo agente e um segundo material aplicador.

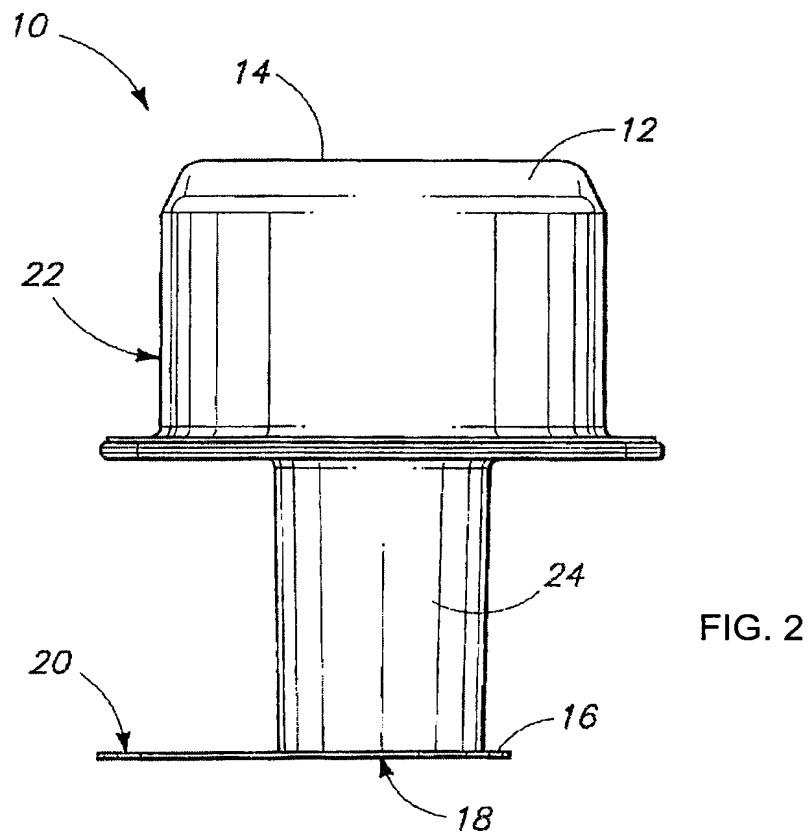
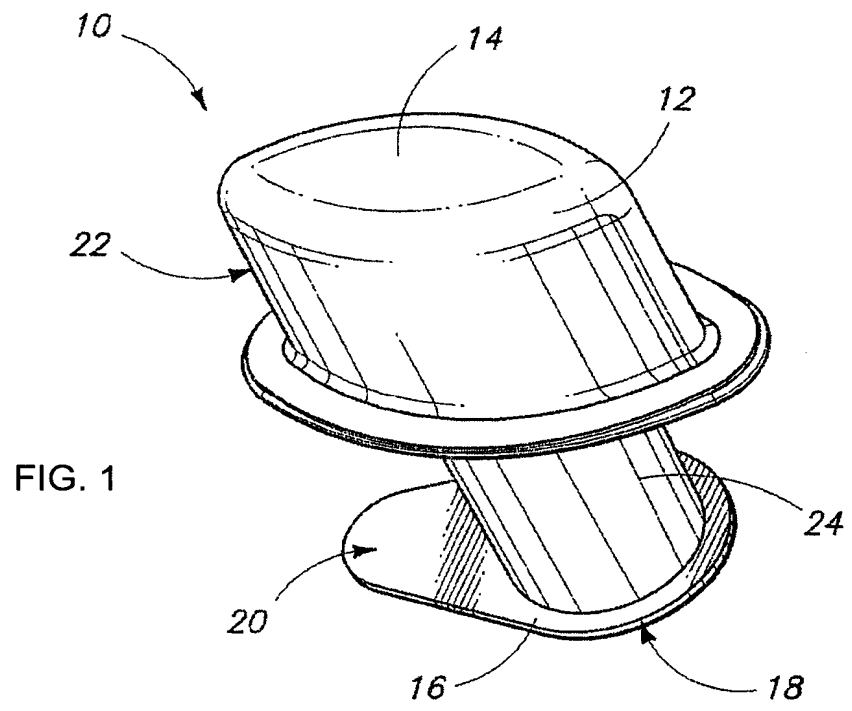
15 33. Conjunto de tampas, de acordo com a reivindicação 32, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro agente é um agente de limpeza e o segundo agente é um agente microbicida.

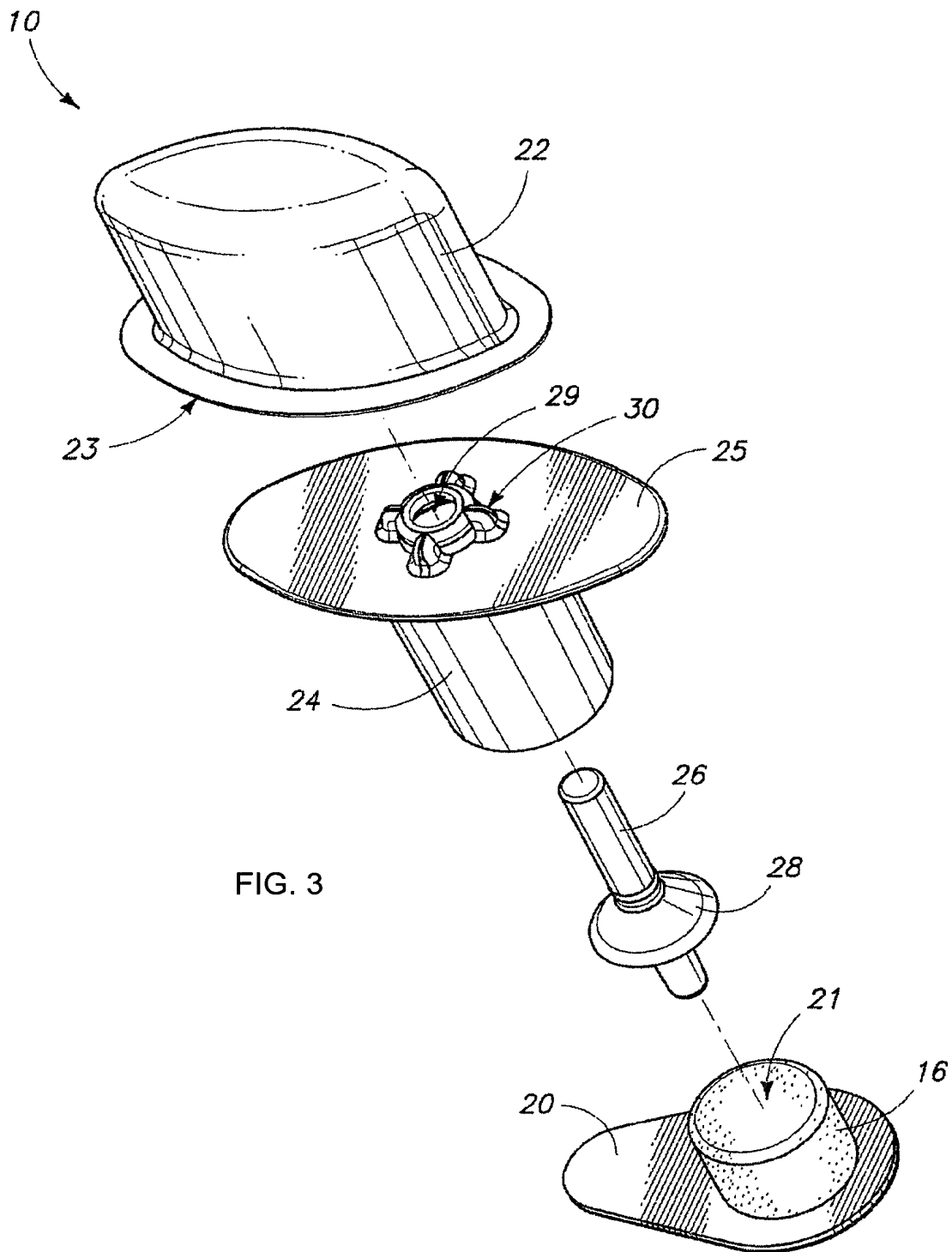
34. Conjunto de tampas, de acordo com a reivindicação 32, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos um do primeiro agente e do segundo agente compreende H_2O_2 .

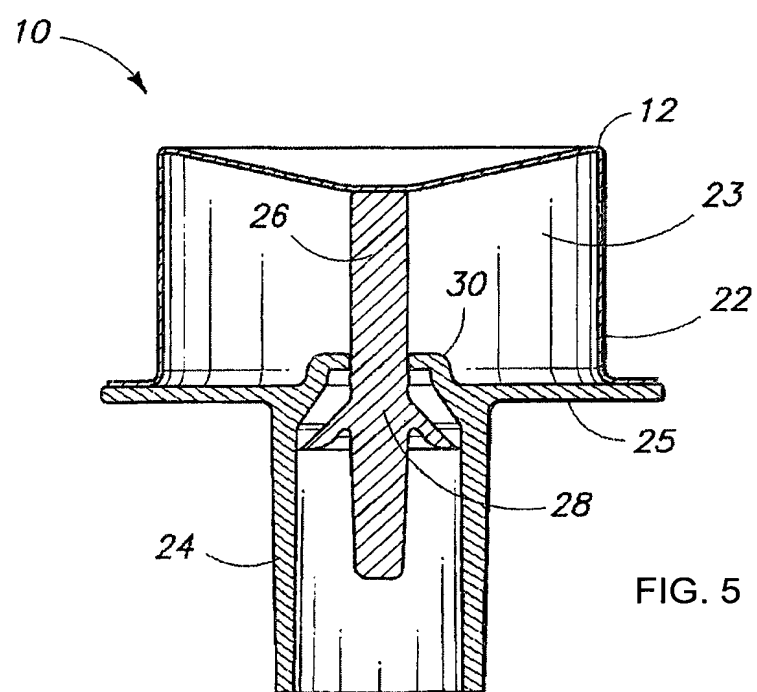
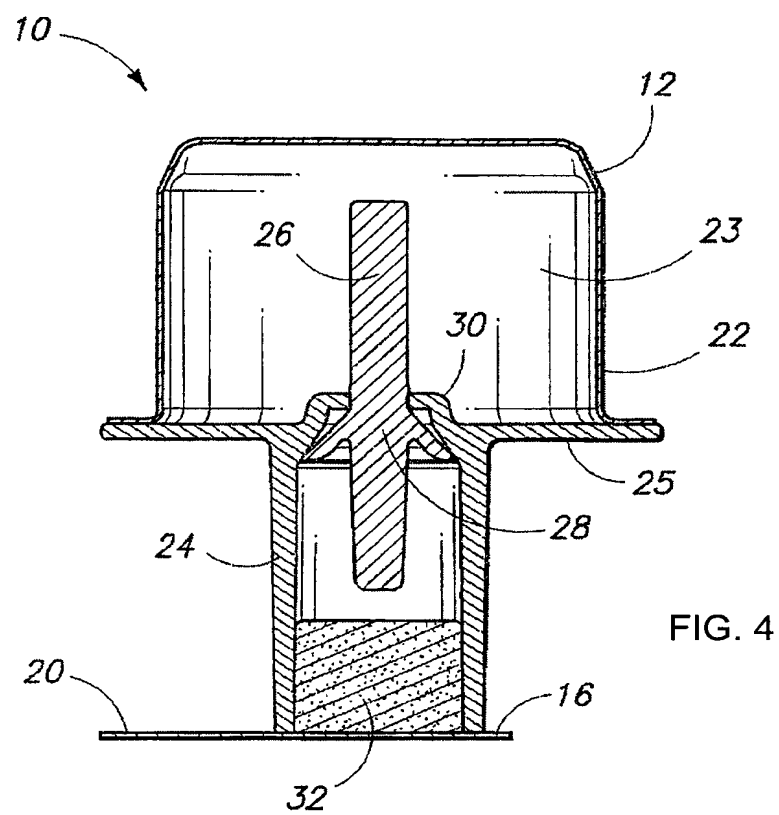
20 35. Conjunto de tampas, de acordo com a reivindicação 32, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que as primeira e segunda tampas diferem em cor uma em relação à outra.

36. Conjunto de tampas, de acordo com a reivindicação 32, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que as primeira e segunda tampas diferem em tamanho uma em relação à outra.

25 37. Conjunto de tampas, de acordo com a reivindicação 32, **CHARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um componente de embalagem com um primeiro orifício de recepção e um segundo orifício de recepção.







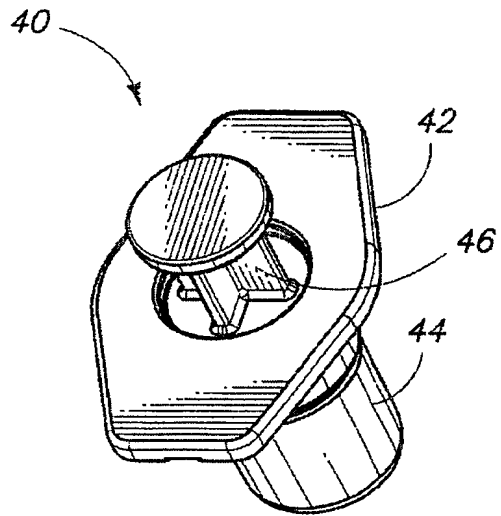


FIG. 6

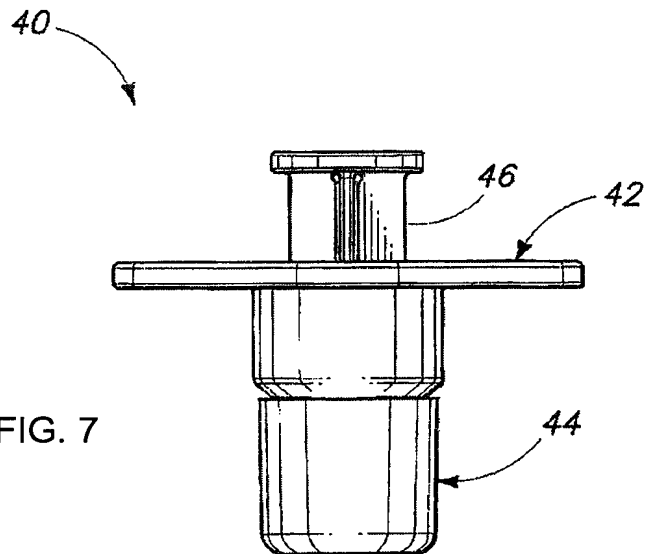
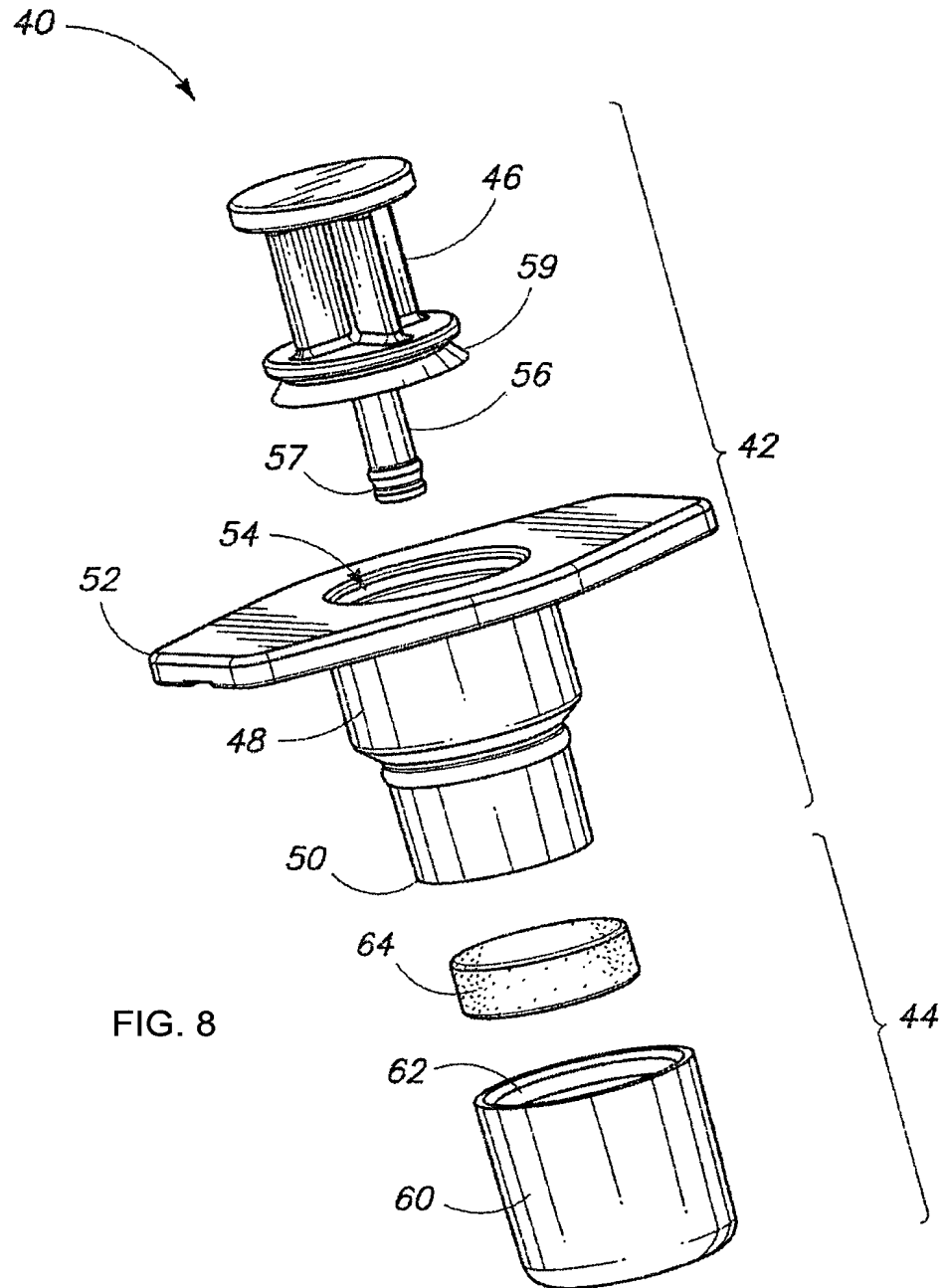


FIG. 7



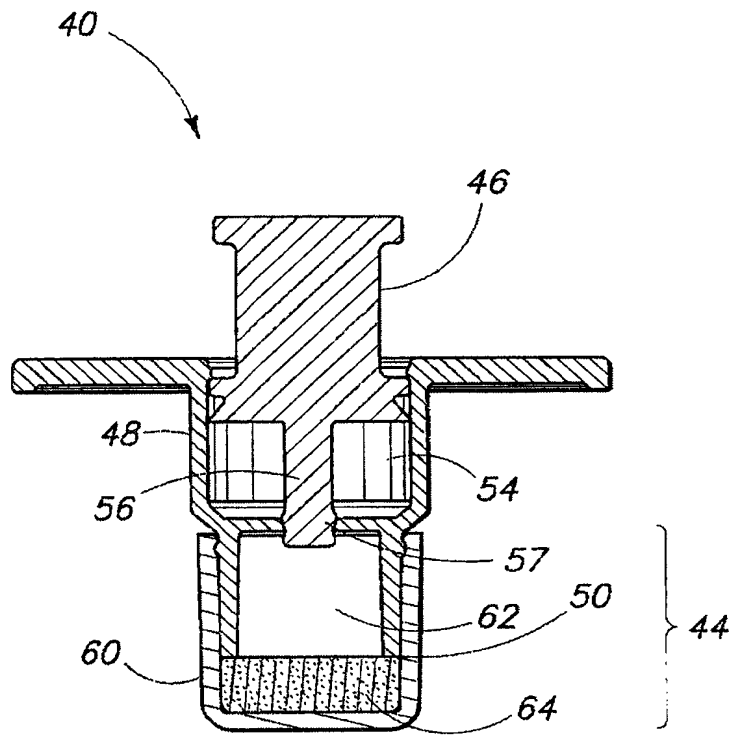


FIG. 9

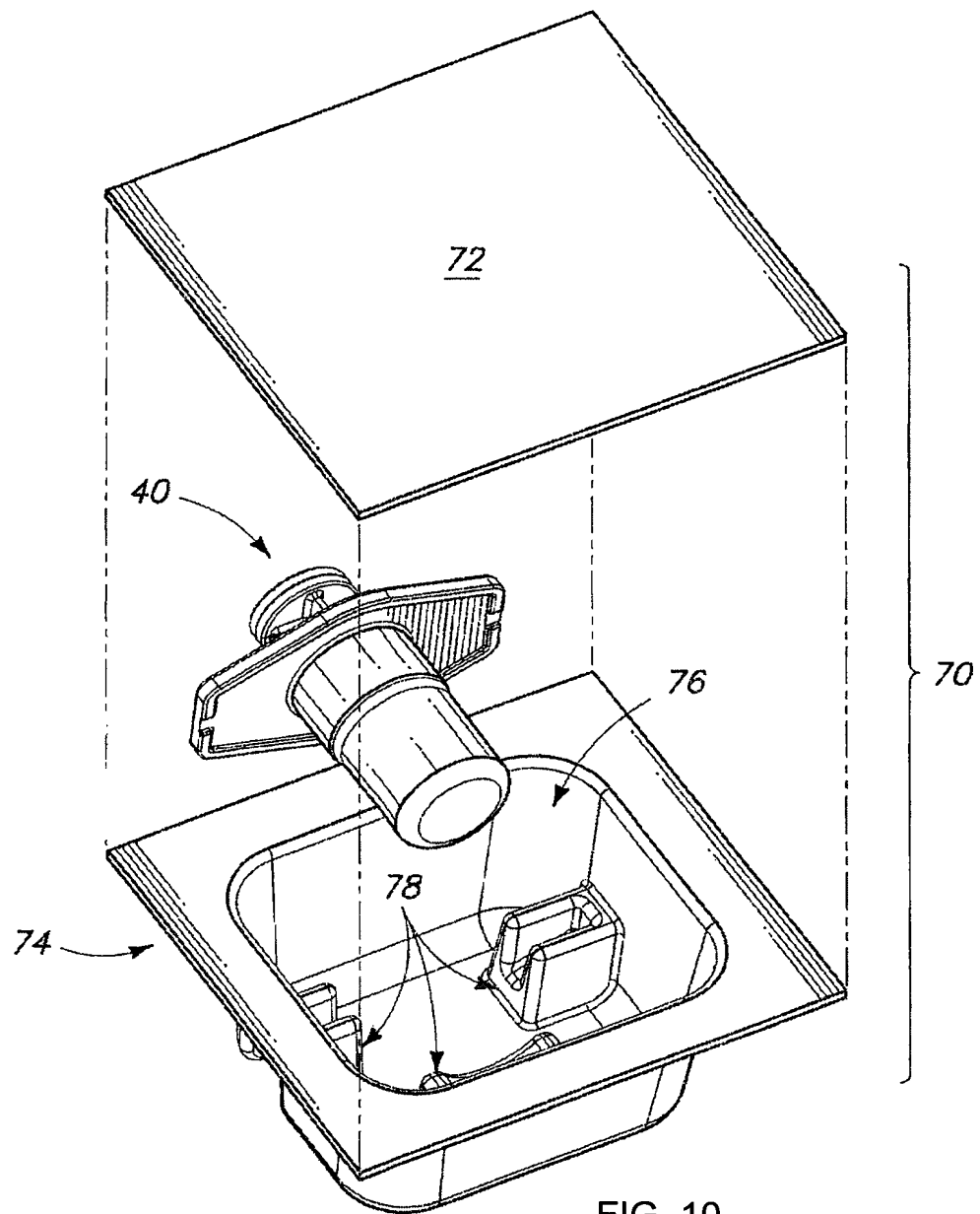


FIG. 10

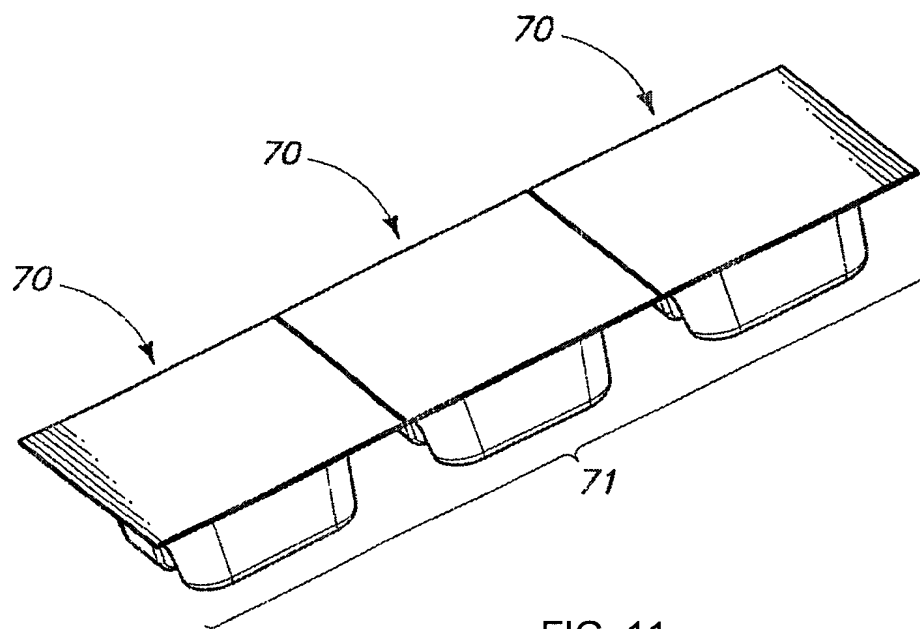


FIG. 11

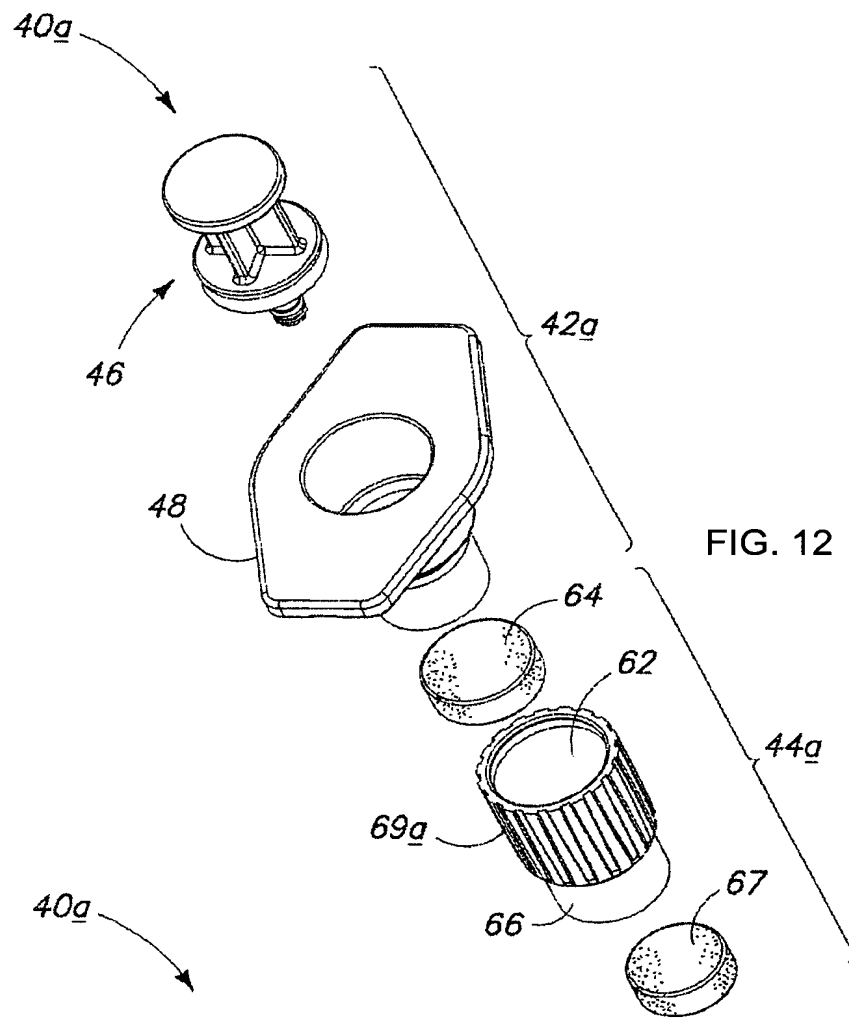


FIG. 12

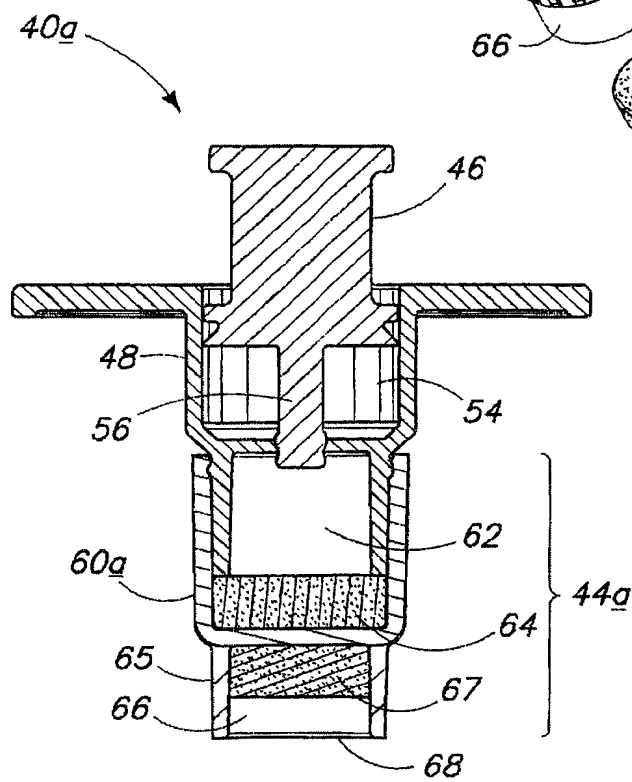


FIG. 13

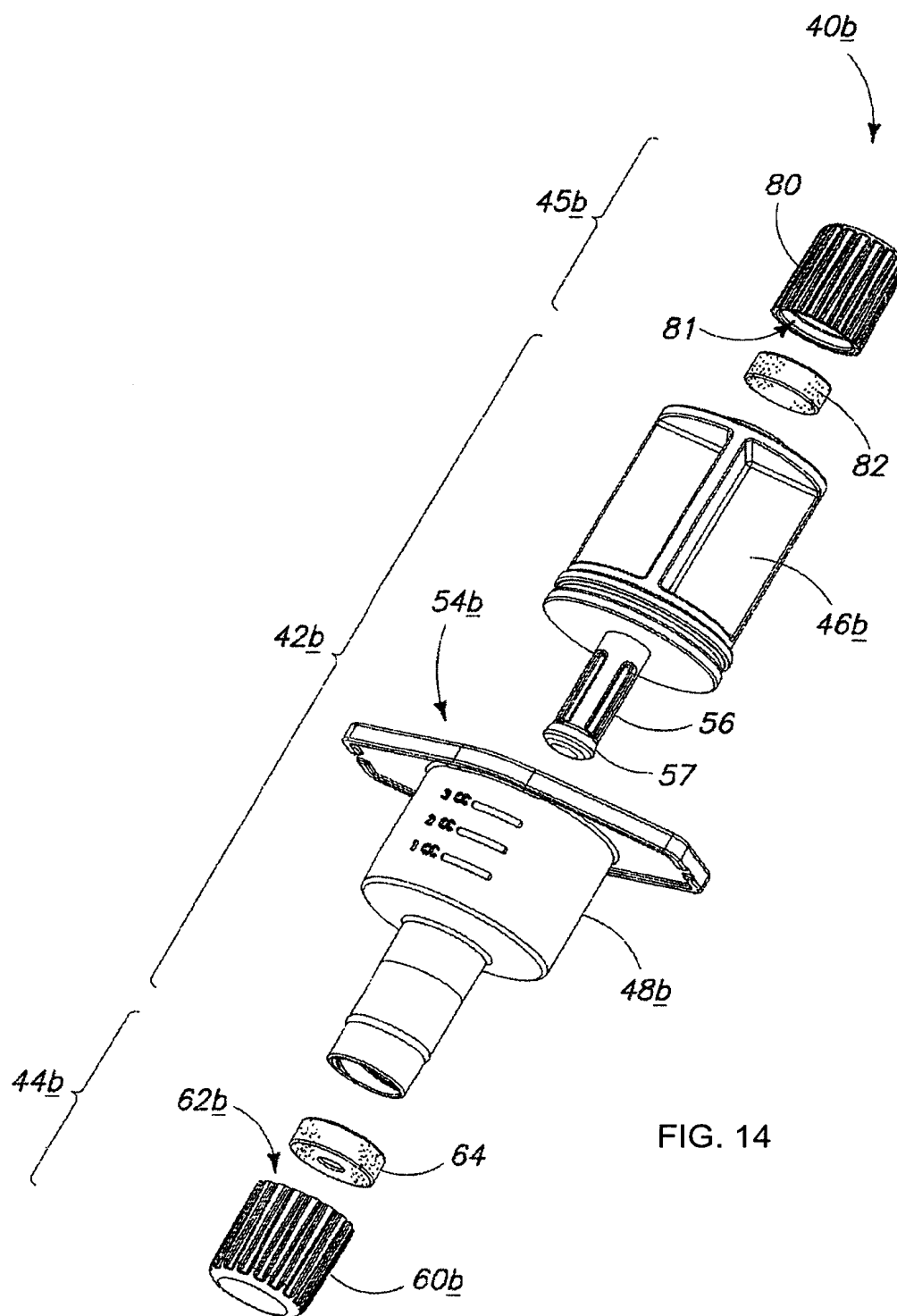
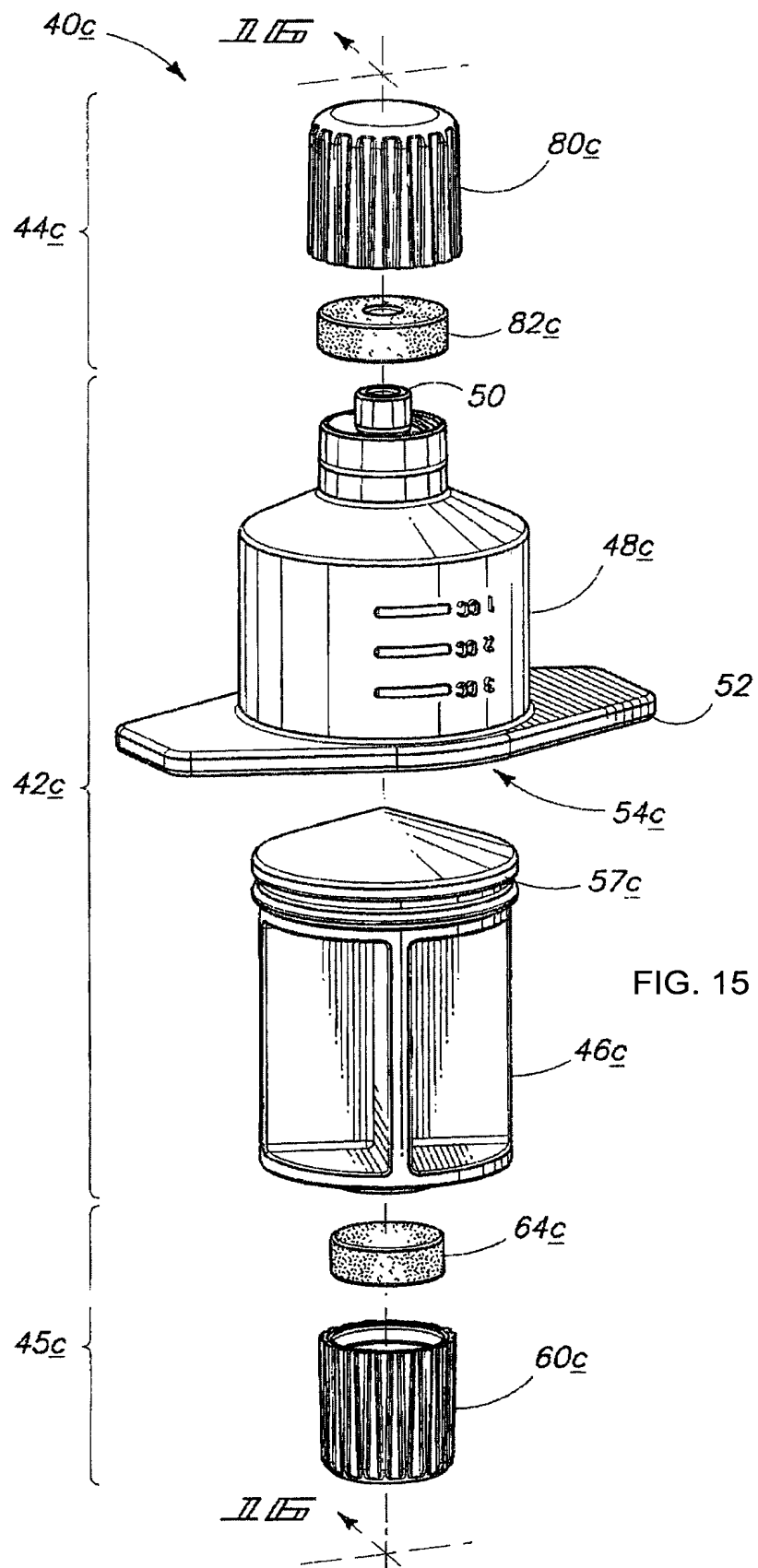
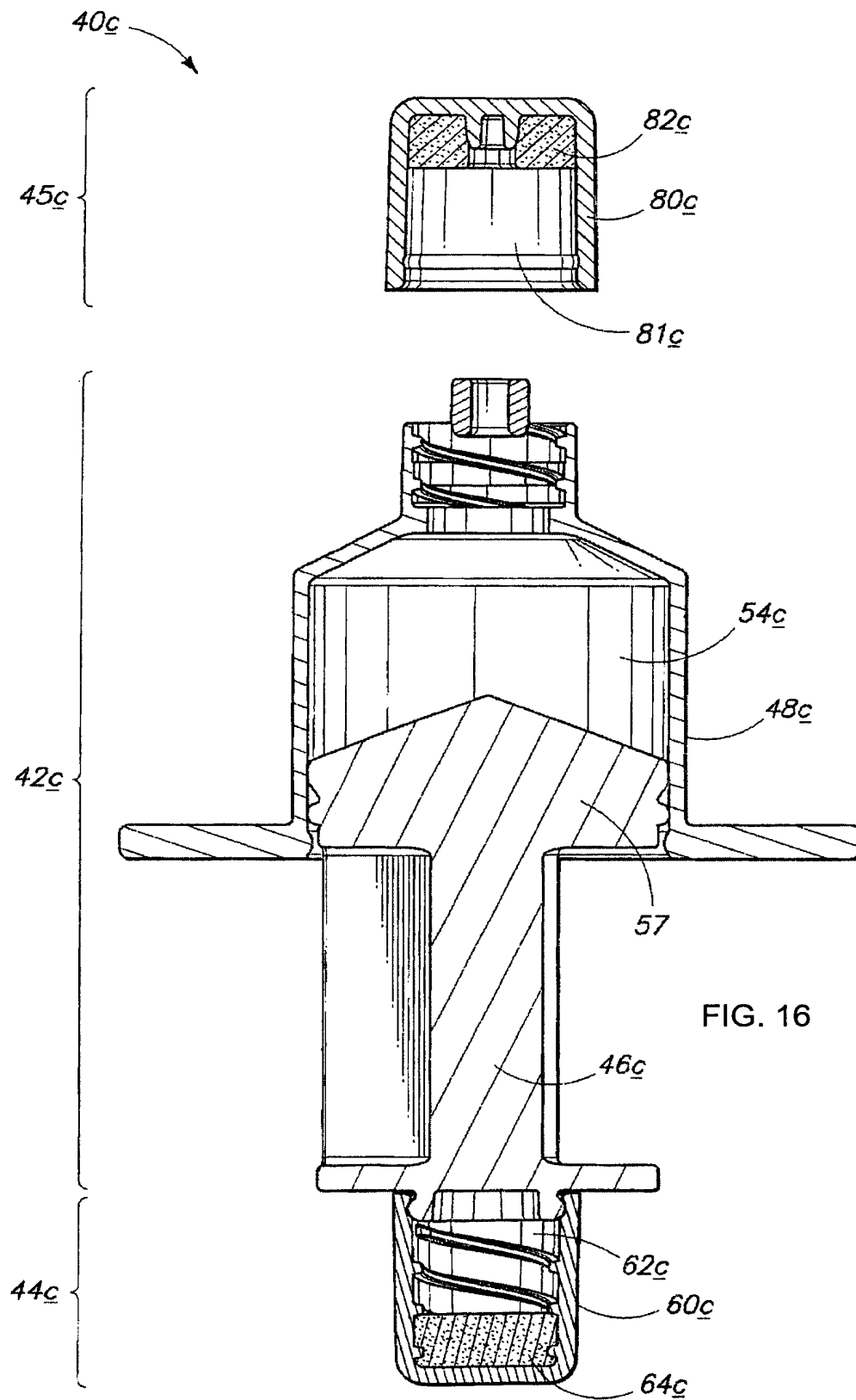


FIG. 14





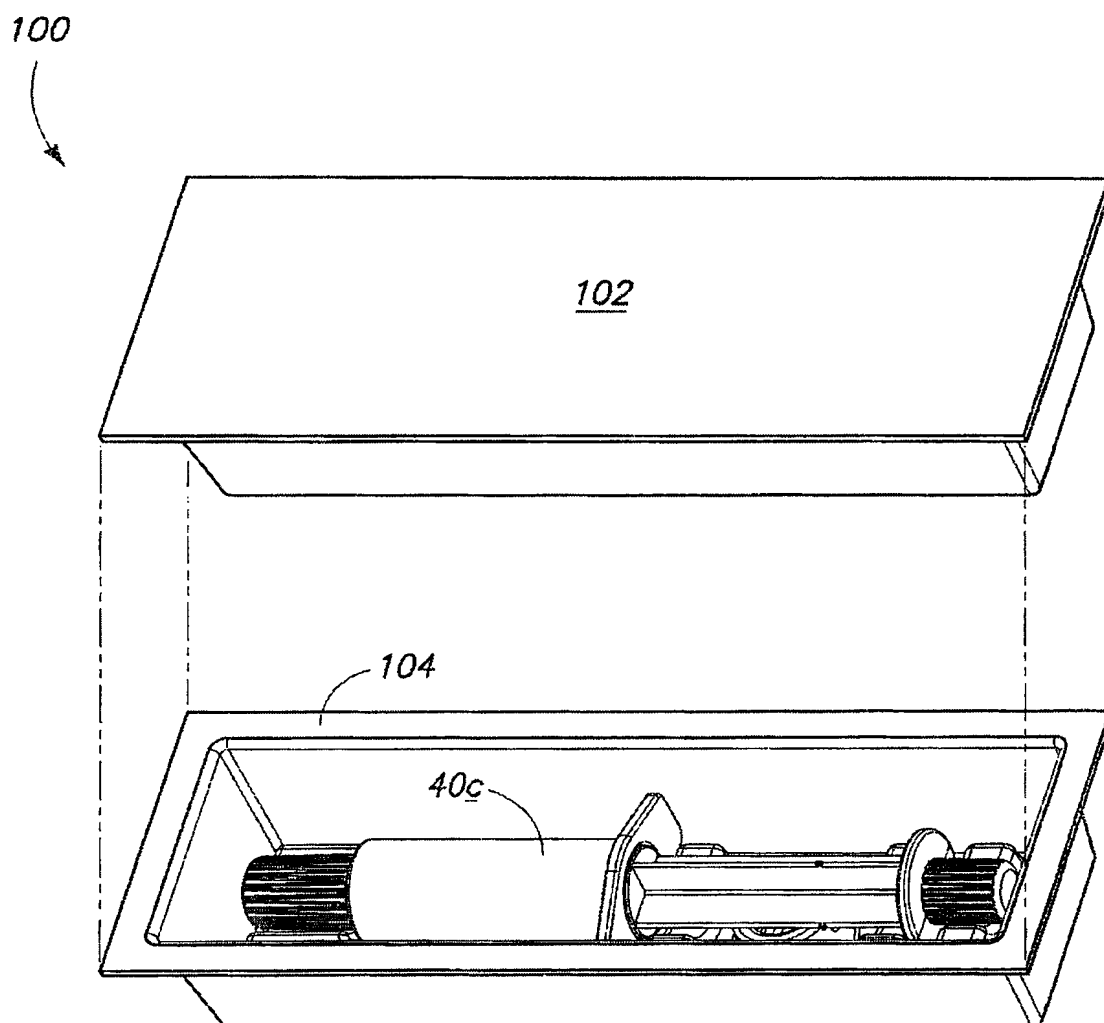


FIG. 17

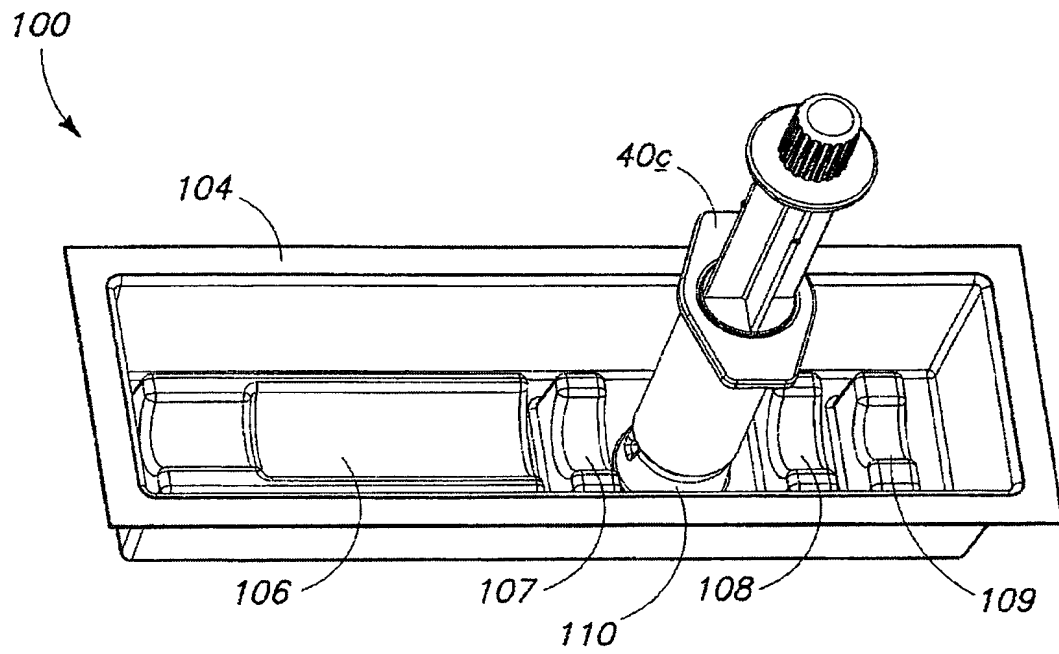


FIG. 18

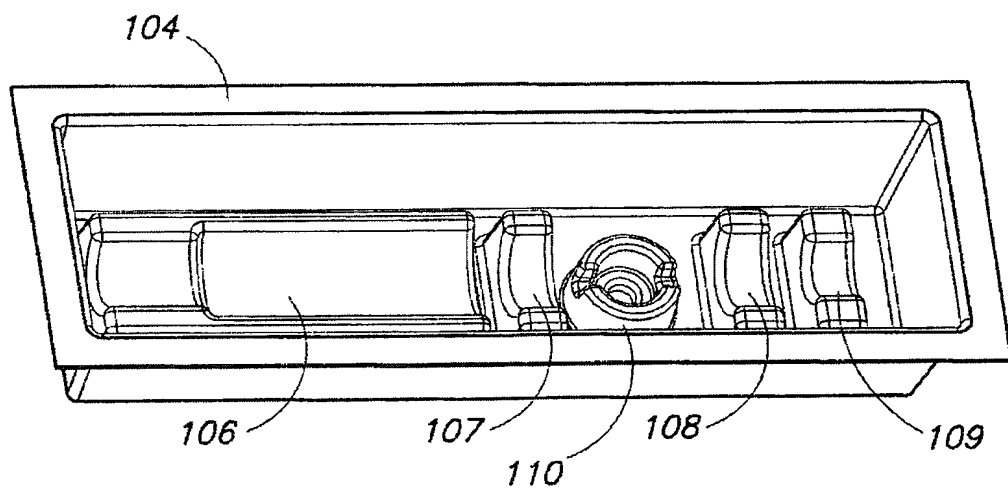


FIG. 19

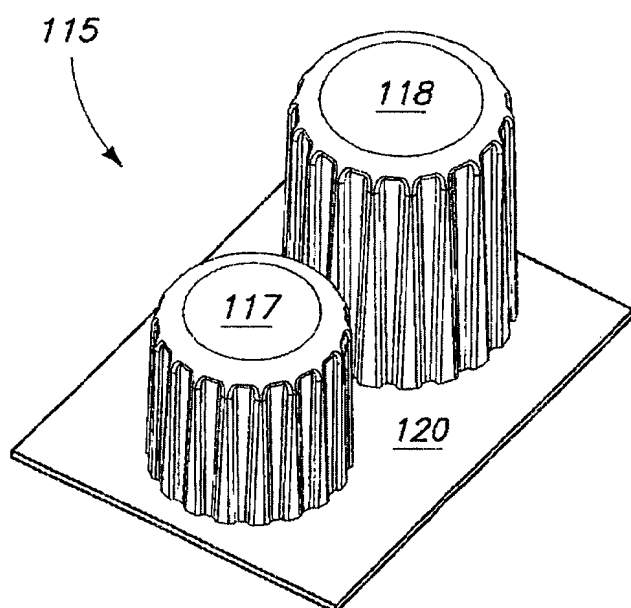


FIG. 20

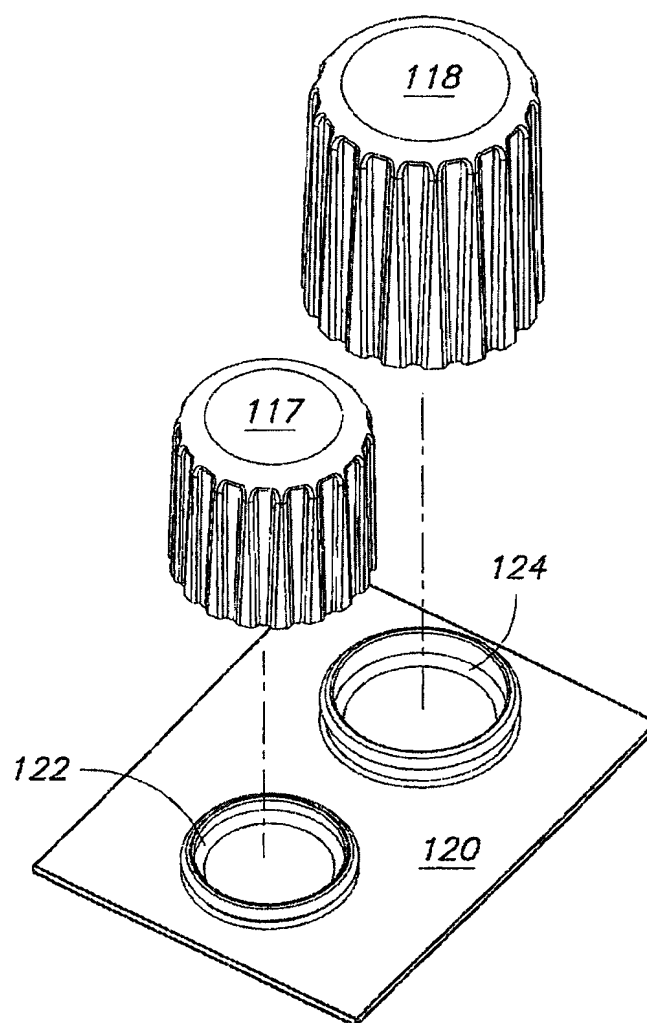


FIG. 21

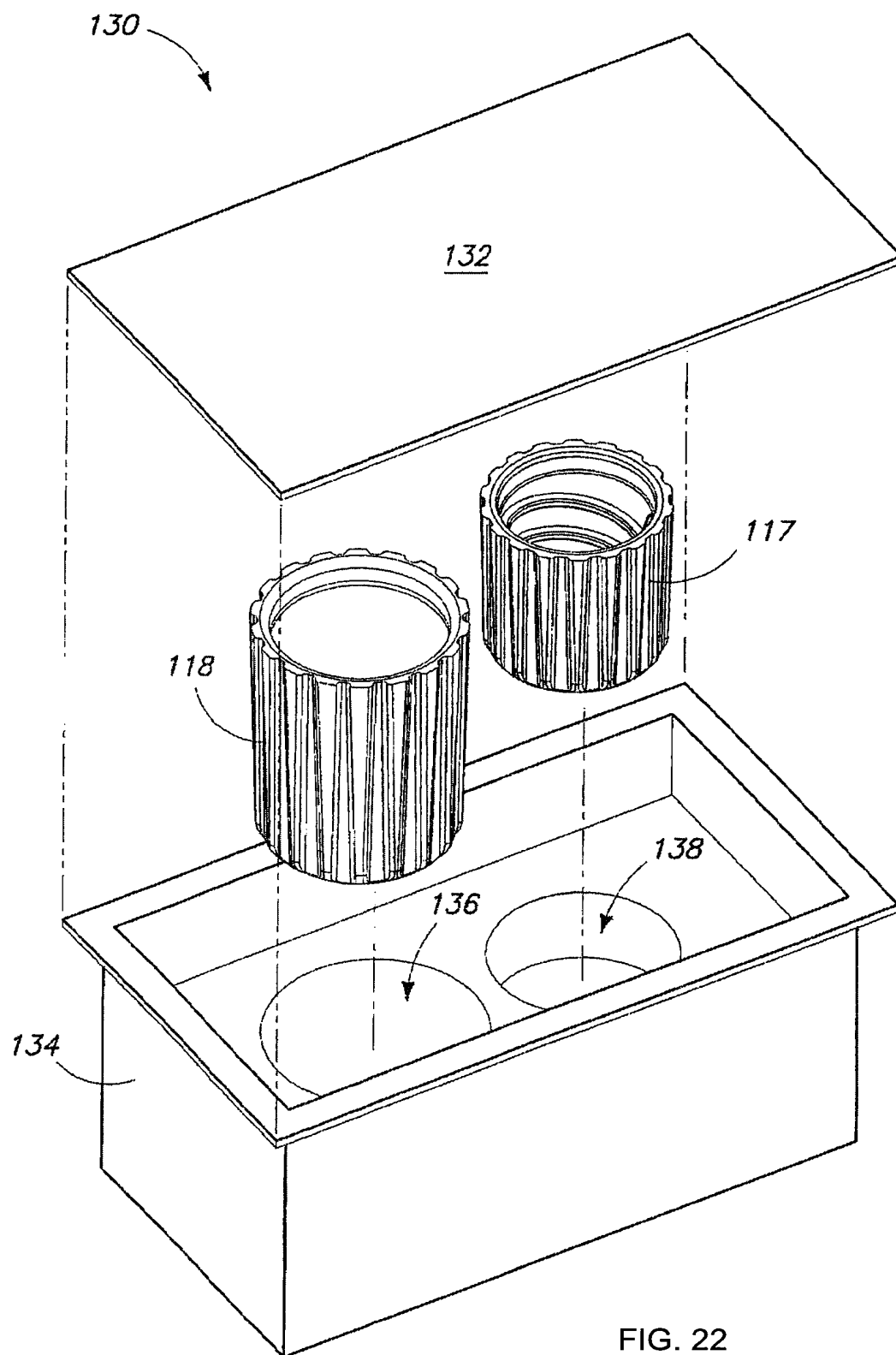


FIG. 22

RESUMO

“MÉTODOS DE LIMPEZA DE ACESSO E DE ORIFÍCIO INTRAVASCULAR, MÉTODOS DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVASCULAR DE UM AGENTE, MÉTODOS DE OBTENÇÃO / TESTE SANGÜÍNEO, E DISPOSITIVOS PARA REALIZAR TAIS MÉTODOS”

5 É descrito um dispositivo de acesso de orifício intravascular que inclui um primeiro componente com uma câmara configurada para anexação reversível em um orifício de acesso intravenoso. Um segundo componente se anexa reversivelmente no primeiro componente e contém um agente desinfetante e um material aplicador. O segundo componente é configurado para ser reversivelmente recebido sobre superfícies externas do orifício de acesso intravenoso. Um método para limpar um orifício de acesso intravenoso inclui fornecer
10 um dispositivo de limpeza de orifício com um primeiro componente com uma câmara que contém um primeiro agente de limpeza. Um segundo componente inclui um segundo agente de limpeza. Um terceiro componente tem um agente microbicida e é reversivelmente anexado no primeiro componente. O segundo componente é removido do dispositivo, as superfícies externas do orifício são colocadas em contato com o segundo agente de limpeza, o
15 primeiro agente de limpeza é ejetado da câmara para o interior do orifício, e o terceiro componente é usado para tampar o orifício.