



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

(11) PI 0813497-9 B1



(22) Data do Depósito: 23/06/2008

(45) Data de Concessão: 09/03/2021

(54) Título: TAMPA ANTISSÉPTICA COM COBERTURA DE ROSCA

(51) Int.Cl.: A61M 5/00.

(30) Prioridade Unionista: 19/06/2008 US 12/214,526; 22/06/2007 US 11/821,190.

(73) Titular(es): EXCELSIOR MEDICAL CORPORATION.

(72) Inventor(es): WILLIAM ANDERSON; MARK WILSON; GARY HENNIGER; LARRY COLQUITT; CHRISTOPHER E. GARDNER.

(86) Pedido PCT: PCT US2008007797 de 23/06/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/002474 de 31/12/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 22/12/2009

(57) Resumo: TAMPA ANTISSÉPTICA COM COBERTURA DE ROSCA. Um conjunto de seringa (10) incluindo: (1) um cilindro de seringa (14) definindo uma câmara (18); (2) um êmbolo (12) montado na câmara (18) e móvel com relação ao cilindro (14); e (3) um conjunto de tampa (80) contendo uma tampa (82) e um material absorvente (86) ? fixado de form removível ao êmbolo.

TAMPA ANTISSÉPTICA COM COBERTURA DE ROSCA**REFERÊNCIA REMISSIVA A PEDIDO CORRELATO**

Esse pedido é uma continuação em parte do Pedido de Patente de Utilidade dos Estados Unidos 11/821.190 depositado em 22 de junho de 2007 que é aqui incorporado integralmente mediante referência e feito uma parte do mesmo.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO**Campo da Invenção**

A presente invenção se refere a uma tampa antisséptica tendo uma cobertura de rosca para melhorar uma vedação entre a tampa e um local de acesso a um corpo de um mamífero. Mais particularmente a invenção se refere a uma tampa antisséptica para fixação a um local de acesso de um cateter venoso central de localização interna e tendo uma cobertura de rosca para melhorar uma vedação entre a tampa e o local de acesso.

Fundamentos da Técnica

Cateteres são amplamente utilizados para tratar pacientes que precisam de uma variedade de procedimentos médicos. Os cateteres podem ser agudos, ou temporários, para uso de curto prazo ou crônicos para tratamento de longo prazo. Os cateteres comumente são inseridos nas veias centrais (tal como a veia cava) a partir de locais de veias periféricas para prover acesso ao sistema vascular de um paciente. Os cateteres oferecem muitas vantagens para os pacientes; por exemplo, cateteres crônicos proporcionam fácil acesso sem perfurações repetidas ou canulação repetida de artéria para administração de grandes volumes de fluido, nutrientes e medicamento e para remoção de

sangue em uma base intermitente. Com relação ao uso de cateteres para infusão de fluidos, exemplos incluem a infusão de drogas, eletrólitos ou fluidos usados em quimioterapia. Na quimioterapia, os cateteres são usados para infusão de drogas em uma base intermitente, variando de diariamente a semanalmente. Outro exemplo inclui o uso de cateteres no tratamento de hiperalimentação, em que os cateteres normalmente são usados para infusão de grandes volumes de fluidos.

10 Para hemodiálise, os cateteres são comumente usados - normalmente três vezes por semana - para aspiração de sangue para tratamento de diálise e rápido retorno do sangue para circulação após o tratamento. Embora um modo preferido de acesso vascular para um paciente de hemodiálise envolva o uso de uma fístula arteriovenosa (AV) de extremidades ou superior ou inferior ou um enxerto arteriovenoso de "ponte" (tipicamente utilizando PTFE), o uso desses dispositivos de acesso nem sempre é possível ou desejável. Quando qualquer um desses modos de acesso vascular não está disponível, por exemplo, devido a uma insuficiência de vasos sanguíneos adequados para a criação de "desvios" AV ou devido a desvios AV estabelecidos não-funcionamento otimamente, um cateter de conduto venoso de furo grande é tipicamente exigido para hemodiálise. Os cateteres usados para hemodiálise normalmente incluem dois lumens de diâmetro relativamente grande (normalmente moldados como um cateter) para aspiração e rápido retorno de sangue exigido durante o procedimento de hemodiálise. Um lúmen de tal cateter é usado para aspiração, ou remoção, de sangue, enquanto que o outro lúmen é usado para o retorno

do sangue para a corrente sanguínea do paciente.

Conexões de cateter, tal como, por exemplo, conexões de cateteres a tubagem da máquina de diálise, a tubagem de linha IV, aos canais de infusão e outras tampas
5 de cateter, que são usados para vedar a extremidade de um cateter para proteger a esterilidade do cateter e impedir perda de fluido e/ou contaminação de partículas, frequentemente são feitos utilizando as conexões de afilamento Luer, padronizadas da indústria médica. Essas
10 conexões, as quais podem ser ou acoplamentos-macho ou acoplamentos-fêmea, incluem uma extremidade afilada de dimensões padronizadas. O acoplamento é feito por intermédio do ajuste por pressão de partes de casamento. Um ajuste de travamento roscado ou outro tipo de mecanismo de
15 fixação é comumente utilizado para garantir a integridade do ajuste por pressão das conexões Luer.

Cateteres, especialmente os cateteres venosos crônicos, proporcionam desafios em seus usos. Tal desafio é que os tais cateteres podem se tornar obstruídos por um
20 coágulo sanguíneo. Para impedir a obstrução dos cateteres nos vasos sanguíneos entre usos, tal como, por exemplo, entre os tratamentos de diálise quando o cateter essencialmente não está funcionando e fica dentro de uma veia "central" (isto é, veia cava superior, veia cava
25 inferior, ilíaco, etc.); os lumens do cateter frequentemente são preenchidos com uma solução de bloqueio de uma solução concentrada do anticoagulante comumente usado, heparina (até 10.000 unidades de heparina por lúmen de cateter).

30 Conforme aqui usado, os termos, "solução de

bloqueio" ou "solução para bloquear" se referem a uma solução que é injetada ou de outro modo infundida em um lúmen de um cateter com a intenção de permitir que uma porção substancial da solução de bloqueio permaneça no lúmen e não na circulação sanguínea sistêmica até que seja desejado ou exigido o acesso àquele lúmen específico outra vez, tipicamente para tratamento adicional, isto é, infusão ou remoção de fluido. Além disso, se deu atenção ao desenvolvimento de soluções alternativas de bloqueio com o objetivo de melhorar as taxas desobstrução de cateteres vasculares. Por exemplo, soluções de bloqueio contendo álcool inferior estão em desenvolvimento em que os alcoóis inferiores incluem etanol, propanol, e butanol. Aditivos antimicrobianos e/ou anticoagulantes opcionalmente podem ser adicionados à solução de bloqueio contendo álcool inferior. Preferivelmente a solução de bloqueio pode permanecer no lúmen por um período de tempo desejado durando de aproximadamente 1 hora até 3 ou 4 dias ou mais.

Pelas razões apresentadas acima, cuidado significativo deve ser tomado ao se infundir medicamentos, nutrientes e semelhantes em um cateter, e ao "bloquear" um cateter entre usos, para minimizar os riscos associados com um cateter localizado internamente, incluindo o risco de trombose ou obstrução, o risco de anticoagulação excessiva e o risco de infecção. Seringas tipicamente são usadas para administrar a quantidade exigida de solução de bloqueio de cateter (determinada pelo fabricante do cateter) em um cateter após um determinado uso. Procedimentos de lavagem também exigem que se tome cuidado para impedir o refluxo de sangue para dentro do cateter. O refluxo em terapia I.V. é

o termo comumente usado para descrever o fluido que é puxado de volta para dentro do cateter após um procedimento de lavagem a jato. A preocupação é que o fluido de refluxo contenha sangue ou solução que poderia causar o entupimento do cateter. Para garantir que não ocorra refluxo, os procedimentos de lavagem sugerem duas técnicas: 1) no fim do fornecimento da solução de lavagem a jato, o usuário mantém pressão no êmbolo da seringa enquanto prendendo a linha I.V.; ou 2) enquanto fornecendo os últimos 0,5 ml de solução de lavagem, desconectar a seringa da linha I.V. ou prender a linha I.V. Qualquer uma das técnicas mantém pressão positiva no fluido no cateter para impedir refluxo de fluido e sangue.

Em virtude dos problemas descritos acima, há uma necessidade contínua de avanços nas técnicas de bloqueio de cateter, dispositivos e procedimentos para melhorar a segurança e eficácia dos procedimentos de bloqueio de cateter e de cuidados gerais com o paciente.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica antes da conexão de uma ponta de seringa a um ponto de acesso a um cateter venoso central;

A Figura 2 é uma vista em perspectiva de um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica com a tampa de seringa conectada a um ponto de acesso a um cateter venoso central;

A Figura 3 é uma antes da conexão da tampa antisséptica a um ponto de acesso a um cateter venoso central;

A Figura 4 é uma vista em perspectiva de um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica após conexão da tampa antisséptica a um ponto de acesso a um cateter venoso central;

5 A Figura 5 é um desenho de conjunto de vistas em perspectiva de um êmbolo equipado com tampa antisséptica;

A Figura 6 é uma vista em perspectiva de um êmbolo equipado com tampa antisséptica em um estado parcialmente montado;

10 A Figura 7 é uma vista em perspectiva do êmbolo equipado com tampa antisséptica da Figura 6 com uma vedação superior;

A Figura 8 é uma vista em perspectiva de um êmbolo equipado com tampa antisséptica da Figura 7 montado
15 em um lúmen de um cilindro de seringa;

A Figura 9 é uma vista lateral destacada de um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica;

A Figura 10 mostra uma vista explodida de um
20 detalhe da Figura 9 de uma modalidade do conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica;

A Figura 11 mostra uma vista explodida de um detalhe da Figura 9 de outra modalidade do conjunto de
25 cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica;

As Figuras 12-14 mostram várias modalidades de agarradores do conjunto de êmbolo equipado com tampa antisséptica;

30 As Figuras, 15-17, mostram várias vistas de uma

modalidade de conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica com um bloqueio de cilindro para resistir à rotação do conjunto de êmbolo com relação ao cilindro de seringa;

5 A Figura 18 mostra outra modalidade de um bloqueio de cilindro para resistir à rotação do conjunto de êmbolo com relação ao cilindro de seringa;

As Figuras 19-20 mostram várias vistas de outra modalidade de conjunto de cilindro de seringa anti-refluxo e êmbolo, equipado com tampa antisséptica com um bloqueio de cilindro para resistir à rotação do conjunto de êmbolo com relação ao cilindro de seringa;

10

A Figura 21 mostra uma vista em perspectiva de outra modalidade de conjunto de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com tampa antisséptica com bloqueio de cilindro para resistir à rotação do conjunto de êmbolo com relação ao cilindro de seringa;

15

A Figura 22a, b são, respectivamente, uma vista em perspectiva de uma tampa antisséptica sem uma esponja e com uma esponja;

20

As Figuras, 23 e 24, são modalidades diferentes da tampa antisséptica com recursos de empunhadura variáveis;

A Figura 25 é uma vista em perspectiva da tampa antisséptica da Figura 22b antes da instalação com uma válvula;

25

A Figura 26 é uma vista em perspectiva da tampa antisséptica da Figura 22b instalada com uma válvula;

A Figura 27 é uma vista lateral destacada do conjunto de válvula e tampa antisséptica mostrado na Figura

30

26;

As Figuras 28-30 são vistas laterais destacadas de duas modalidades diferentes da tampa antisséptica;

As Figuras 31a, b são, respectivamente, vistas laterais destacadas mostrando uma tampa antisséptica com um pilar de acionamento centralmente disposto montado em uma válvula com a válvula nas posições, desativada e ativada;

As Figuras 32 e 33, são vistas laterais destacadas mostrando duas modalidades diferentes de uma tampa antisséptica tendo uma esponja moldada;

A Figura 34 é uma vista lateral destacada mostrando outra modalidade de uma tampa tendo uma esponja moldada instalada em uma válvula;

A Figura 35 é uma vista lateral destacada mostrando uma etapa de fixar uma esponja moldada em uma tampa antisséptica;

A Figura 36 é uma vista lateral destacada mostrando a etapa de fornecer um composto antisséptico a uma esponja moldada posicionada dentro de uma tampa;

A Figura 37 mostra uma vista lateral destacada de uma instalação de tampa antisséptica em uma válvula com a tampa antisséptica tendo um revestimento antisséptico;

A Figura 38 mostra uma vista em perspectiva de uma tampa antisséptica em uma embalagem plástica;

A Figura 39 é uma vista em seção transversal lateral de uma tampa antisséptica com uma tampa de rosca;

A Figura 40 é uma vista em seção transversal lateral de uma tampa antisséptica com uma tampa de rosca;

A Figura 41 é uma vista em seção transversal lateral de uma tampa antisséptica com uma tampa de rosca;

As Figuras 42a, b são vistas frontal e posterior em perspectiva de uma tampa antisséptica com uma tampa de rosca conectada a um local de acesso Cardinal SMART SITE;

5 As Figuras 43a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica sem uma cobertura de rosca conectada a um local de acesso Cardinal SMART SITE;

10 As Figuras 44a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica com uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso Hospira (ICU) C1000 Clave;

15 As Figuras 45a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica sem uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso Hospira (ICU) C1000 Clave;

As Figuras 46a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica com uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso B. Braun ULTRASITE;

20 As Figuras 47a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica sem uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso B. Braun ULTRASITE;

25 As Figuras 48a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica com uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso Rymed INVISION PLUS;

30 As Figuras 49a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva de uma tampa antisséptica sem uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso

Rymed INVISION PLUS;

A Figura 50 é uma vista em seção transversal lateral de uma tampa antisséptica com uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso Cardinal SMARTSITE PLUS;

A Figura 51 é uma vista em seção transversal lateral de uma tampa antisséptica com uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso Cardinal SMARTSITE PLUS e a cobertura de rosca tendo um diâmetro reduzido em comparação com a cobertura de rosca mostrada na Figura 50;

A Figura 52 é uma vista em seção transversal lateral de uma tampa antisséptica com uma cobertura de rosca conectada a um dispositivo de acesso Hospira (ICU) C1000 Clave tendo uma cobertura de rosca com um perfil alternativo;

A Figura 53 é uma vista de montagem de uma tampa antisséptica e sistema de cilindro de seringa e êmbolo, equipado com suporte de copo;

A Figura 54 é uma vista de montagem de um conjunto de tampa antisséptica-suporte de corpo adjacente ao sistema de cilindro de seringa e êmbolo;

A Figura 55 é uma vista lateral em seção transversal de um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo equipado com suporte de copo e tampa antisséptica;

A Figura 56a é uma vista em perspectiva de um dispositivo de acesso de uso médico adjacente a um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo equipado com tampa antisséptica com um corpo de tampa removido em preparação para encaixe;

A Figura 56b é uma vista em perspectiva de um dispositivo de acesso para uso médico instalado em um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo equipado com tampa antisséptica;

5 A Figura 56c é uma vista em perspectiva de um dispositivo de acesso de uso médico instalado em uma tampa antisséptica adjacente a um conjunto de cilindro de seringa e êmbolo;

10 A Figura 57 é uma vista ampliada de um conjunto de tampa antisséptica e suporte de copo adjacente a uma câmara aberta e vazia de um êmbolo de seringa;

A Figura 58 é uma vista ampliada de um conjunto de tampa antisséptica e suporte de copo posicionado dentro de uma câmara de um êmbolo de seringa;

15 A Figura 59 é uma vista em perspectiva de uma modalidade alternativa de um conjunto de tampa antisséptica adjacente a um conjunto de cilindro e êmbolo de seringa;

A Figura 60 é uma vista em perspectiva de uma modalidade alternativa de um conjunto de tampa antisséptica
20 instalado em um conjunto de cilindro e êmbolo de seringa; e

A Figura 61 é uma vista em perspectiva de uma modalidade alternativa de um conjunto de tampa antisséptica instalado em um conjunto de cilindro e êmbolo de seringa com uma parede externa sendo transparentes para revelar as
25 porções interiores do conjunto.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

Embora esta invenção seja suscetível de modalidade em muitas formas diferentes, são mostradas nos desenhos, e serão descritas aqui, em detalhes, suas
30 modalidades específicas com o entendimento de que a

presente revelação deve ser considerada como uma exemplificação dos princípios da invenção e não pretende limitar a invenção às modalidades específicas, ilustradas.

As Figuras, 1 e 2, mostram um conjunto de
5 cilindro de seringa e êmbolo equipado com tampa antisséptica 10 tendo um conjunto de êmbolo equipado com tampa antisséptica 12 e um cilindro de seringa 14. O cilindro 14 tem uma parede lateral 16 definindo uma câmara 18 e o cilindro tem uma extremidade proximal 20 e uma
10 extremidade distal 22. A extremidade proximal 20 tem uma abertura 23 para a câmara 18 e um flange 24 que se estende radialmente no sentido para fora a partir da parede 16. O flange 24 tem superfícies, superior e inferior, 26 e 28, e provê superfícies de agarramento para um usuário do
15 conjunto 10. A extremidade distal 22 do cilindro 14 tem uma parede de extremidade 30 e uma ponta alongada 32 se estendendo distalmente a partir da mesma e tendo uma galeria 34 através desse lugar e em comunicação de fluido com a câmara 18. A parede de extremidade distal 30, em uma
20 forma preferida da invenção, tem um formato geralmente cônico e, como sabido na técnica, pode ter um colar luer de travamento 35 envolvendo concentricamente a ponta 32 e tendo um conjunto de roscas 37 em uma sua superfície interna. O colar luer 35 permite a fixação de uma agulha ou
25 de uma cânula no cilindro 14 e para instalação do conjunto 10 nas roscas de casamento localizadas em outros dispositivos tais como válvulas, locais de injeção e outros dispositivos de acesso de uso médico conhecidos na técnica. A Figura 1 mostra o conjunto de seringa próximo a um local
30 de acesso 38 tendo uma válvula 39 controlando o acesso a um

lúmen de uma tubagem 41.

Em uma forma preferida da invenção a câmara 18 do conjunto de seringa 10 será preenchida com uma solução de bloqueio ou uma solução de lavagem a jato para uso com um
5 cateter venoso central, de localização interna. A forma de usar uma solução de bloqueio ou de lavagem a jato com um cateter é bem conhecida na técnica. Soluções de bloqueio ou de lavagem a jato, adequadas, serão apresentadas abaixo. A solução de lavagem a jato, ou de bloqueio, é injetada em um
10 local de acesso de fluido do cateter para limpar e desinfetar o cateter e pode ser retirada do cateter ou deixada permanecer em uma porção de extremidade do cateter para servir como uma barreira ao ingresso de patógenos e contaminantes.

15 O conjunto de êmbolo de tampa antisséptica 12 tem um eixo alongado 40, uma extremidade proximal 42 e uma extremidade distal 44. O eixo alongado 40, em uma forma preferida da invenção, é geralmente cruciforme no formato em seção transversal. Uma rolha ou pistão 50 é conectado à
20 extremidade distal 44 do eixo 40. O pistão 50 é dimensionado de tal modo que quando inserido na câmara de cilindro de seringa 18 uma superfície circunferencial externa do pistão 50 está em engate hermético ao fluido com uma superfície interna 54 do cilindro de seringa. O
25 conjunto de pistão 14 quando deslocado proximalmente (ou ao ser retirado) pode puxar o fluido para dentro da câmara e quando deslocado distalmente (ou quando inserido na câmara de seringa) pode empurrar o fluido para fora da câmara. A Figura 1 mostra o conjunto de pistão 14 parcialmente
30 inserido na câmara de seringa e a Figura 2 mostra o

conjunto de pistão completamente inserido na câmara de seringa para fornecer o fluido à tubagem 41.

Um alojamento 60 está localizado na extremidade proximal 42 do conjunto de êmbolo 12 e tem uma parede 62 definindo uma câmara 64 tendo uma extremidade aberta 66 que
5 pode ser vedada mediante qualquer estrutura ou material adequado tal como uma tampa ou mediante um material de folha 68. Um flange anular opcional 70 se estende radialmente no sentido para fora a partir da parede 62 e
10 provê uma superfície sobre a qual a estrutura de vedação pode ser fixada.

A Figura 5 mostra um conjunto de tampa 80, próximo à câmara 64 do alojamento 60, e a Figura 6 mostra o conjunto de tampa 80, posicionado dentro da câmara 64. Em
15 uma forma preferida da invenção, o conjunto de tampa 80 tem uma tampa 82 que tem uma parede 83 definindo uma câmara 84 que contém um material absorvente 86 tal como uma esponja. A esponja 86, em uma forma preferida da invenção, é molhada ou embebida com um agente tal como um antisséptico,
20 anticoagulante ou antimicrobiano ("solução antisséptica") e pode ser selecionado a partir das soluções de bloqueio e lavagem a jato apresentadas abaixo ou das soluções antissépticas apresentadas abaixo. A tampa 82 tem uma superfície interior 87 com um conjunto de roscas 88 para
25 casamento com um conjunto de roscas no local de acesso 38.

As Figuras, 7 e 8, mostram o conjunto de tampa 80 vedado com um material de folha ou material de corpo de tampa 68 o qual pode ser fixado ao flange 70 mediante qualquer método adequado tal como através de adesivos ou
30 através de técnicas de vedação a calor, condutivas ou

indutivas. A Figura 7 mostra o conjunto de pistão de tampa antisséptica 12 e a Figura 8 mostra o conjunto de pistão equipado com tampa antisséptica 12 inserido na câmara do cilindro de seringa 14 para definir o conjunto de cilindro de seringa e pistão equipado com tampa antisséptica 10.

As Figuras, 3 e 4, mostram um possível método para utilizar o conjunto de tampa 80 mediante instalação com o dispositivo de acesso 38. A Figura 3 mostra o corpo de tampa 68 desprendido do flange 70 e a Figura 4 mostra a instalação do conjunto de tampa antisséptica 80 na válvula 39. O cilindro de seringa é girado no sentido horário ou no sentido anti-horário para engatar as roscas 88 do conjunto de tampa antisséptica 80 com as roscas do local de acesso 38. Após engate, o cilindro de seringa 14 será removido do local de acesso 38 e o conjunto de tampa antisséptica 80 deslizará no sentido para fora a partir do alojamento 60 e permanecerá instalado no local de acesso 38. O conjunto de tampa antisséptica 80 pode permanecer instalado na válvula 39 do local de acesso 38 por qualquer período de tempo adequado a partir de uns poucos minutos até várias horas. Quando o conjunto de tampa antisséptica 80 é instalado com a válvula 39 a tubagem ou cateter 41 é vedado para bloquear o ingresso no cateter de patógenos e contaminantes e uma porção do local de acesso 38 é exposta ao material antisséptico na esponja 86.

É desejável que durante a rotação do cilindro de seringa que o conjunto de tampa antisséptica 80 não gire com relação ao alojamento e/ou opcionalmente que o conjunto de êmbolo 12 não gire com relação ao cilindro de seringa 14 até que as roscas 88 da tampa antisséptica tenham engatado

completamente as roscas do local de acesso 38. A presente invenção provê um mecanismo associado com o conjunto 10 para impedir a rotação do conjunto de tampa antisséptica 80 com relação ao conjunto de êmbolo 14 e mais preferivelmente um mecanismo ou no conjunto de êmbolo ou no conjunto de tampa antisséptica 80 para impedir movimento rotacional relativo entre o conjunto de tampa antisséptica 80 e o conjunto de êmbolo 12. Em uma forma ainda mais preferida da invenção, o mecanismo para prevenir rotação relativa do conjunto de tampa antisséptica 80 com relação ao conjunto de êmbolo 12 tem porções de casamento em ambas as partes que quando montadas de forma cooperativa se engatam mutuamente para impedir a rotação relativa. Também se considera que um mecanismo, dispositivo ou membro separado poderia ser usado para travar juntas as duas partes para se obter esse propósito.

Se um usuário agarrar o conjunto 10 pelo conjunto de êmbolo e tampa antisséptica 12 então as estruturas de travamento entre o conjunto de êmbolo 12 e o cilindro de seringa 14 não seriam necessariamente, necessários. Conseqüentemente, as Figuras 5, 9-11 mostram estruturas exemplares para travar o conjunto de tampa antisséptica 80 dentro do alojamento 60 de modo que essas partes giram em conjunto e uma parte não gira em uma direção ou em uma taxa diferente daquela da outra parte. Adicionalmente, as Figuras 15-18 mostram estruturas exemplares para interligação do conjunto de êmbolo de tampa antisséptica 12 com o cilindro de seringa 14.

Em uma forma preferida da invenção o alojamento 60 terá um recurso ou estrutura que forma um ajuste por

interferência com uma superfície externa 83 da tampa antisséptica 80. Ainda mais preferivelmente, uma superfície interna 63 da parede lateral 62 do alojamento 60 terá um recurso ou estrutura para formar um ajuste por interferência com uma porção do conjunto de tampa antisséptica 80. Em outra forma preferida da invenção o conjunto de tampa antisséptica 80 terá um recurso para formar um ajuste por interferência com o alojamento 60 e ainda mais preferivelmente a superfície externa 83 da tampa antisséptica 80 terá um recurso para contatar a superfície interna 63 da parede lateral de alojamento 62.

Em outra forma preferida da invenção o alojamento de êmbolo 60 e o conjunto de tampa 80 terão individualmente um recurso ou estrutura que se engatam de forma cooperativa mutuamente para prevenir a rotação relativa do conjunto de tampa 80 e alojamento 60. A Figura 5 mostra uma forma preferida da invenção tendo uma pluralidade de nervuras que se estendem axialmente e são circunferencialmente espaçadas 100 na superfície interna 63 da parede lateral de alojamento 62 (nervuras internas 100) para engatar a parede 83 da tampa antisséptica 82 para travar o conjunto de tampa 80 no lugar para impedir a rotação do conjunto de tampa 80 quando posicionado dentro do alojamento 60. Em uma forma preferida da invenção, as nervuras internas 100 se estendem a partir de uma parede inferior 102 até uma altura intermediária da parede lateral de alojamento 62. Em uma forma preferida da invenção as nervuras internas 100 terão uma altura aproximadamente igual a uma altura da tampa 82. Várias fendas internas 108 são definidas entre cada conjunto de nervuras internas adjacentes 100. As nervuras

internas 100, em uma forma preferida da invenção, terão uma largura que se afila no sentido para dentro a partir de próximo à parede inferior 102 de uma parte superior 104 das nervuras internas 100 de modo que a largura das nervuras internas diminui a partir de uma parte inferior 106 de uma nervura até a parte superior 104 da nervura. Além disso, é preferível que o topo das nervuras internas 100 tenha um perfil geralmente arqueado para atuar como um guia de entrada durante a inserção do conjunto de tampa antisséptica 80 no alojamento 60. Em uma forma preferida da invenção, as nervuras internas 100 terminarão antes de um topo 113 da parede lateral de alojamento 62 para definir uma abertura anular 111 entre o topo da nervura 104 e o topo 113. Além disso, se estendendo radialmente no sentido para dentro a partir da superfície interna 63 da tampa 82 está um detentor 109 posicionado próximo a uma porção superior 113 da parede lateral 62.

A tampa antisséptica 82 tem várias nervuras circunferencialmente espaçadas e axialmente estendidas que se estendem ao longo de uma superfície externa 121 da parede 83 da tampa 82 (nervuras externas 120). Em uma forma preferida da invenção as nervuras externas 120 se estendem entre um flange anular 123 em uma extremidade proximal 124 da tampa 82 até uma posição próxima a uma extremidade distal 126 da tampa 82. As nervuras externas 120 são dimensionadas para engatar uma porção da superfície de parede interior 63 do alojamento 62 para impedir rotação relativa do conjunto de tampa 80 e do conjunto de êmbolo 12. O espaçamento entre as nervuras externas define uma pluralidade de fendas externas 122 entre cada par adjacente

de nervuras externas 120. Quando a tampa 82 é posicionada dentro da câmara 64 (Figura 9 e 11) cada uma das nervuras externas 120 é posicionada dentro de uma fenda interna 108 e cada uma das nervuras internas 100 é posicionada dentro de uma fenda externa 122 para travar juntas essas partes para garantir que a tampa gire na mesma direção que o conjunto de haste de êmbolo 12. As Figuras, 6 e 11, também mostram que quando a tampa 82 é posicionada dentro do alojamento 60, o detentor 109 contata o flange anular 123 para segurar o conjunto de tampa 80 na câmara de alojamento de êmbolo 64 para impedir ou resistir à queda inadvertida do conjunto de tampa 80 a partir da câmara de alojamento 64 antes da instalação do conjunto de tampa 80 no local de acesso 38.

As Figuras 12-14 mostram várias modalidades de superfícies de agarramento no alojamento 60 (com o corpo de tampa 68, removido) para facilitar o uso do conjunto 10 ou do conjunto de êmbolo 12. A Figura 12 mostra protuberâncias axialmente estendidas e circunferencialmente espaçadas em uma superfície externa da parede 62. As protuberâncias podem ter vários formatos em seção transversal, diferentes, incluindo formato circular, poligonal, oval e irregular e em uma forma preferida da invenção, se estendem a partir do flange 70 até uma parte inferior do alojamento.

A Figura 13 mostra um alojamento 60 que não tem flange 70 e tem protuberâncias na parede 62 que se estendem substancialmente pela altura total do alojamento 60. A Figura 14 mostra um alojamento 60 onde a superfície externa da parede 62 é relativamente lisa, porém como uma série de protuberâncias circunferencialmente espaçadas e

axialmente estendidas 130 em uma borda circunferencial do flange 70.

Como com os recursos ou estruturas de travamento rotacional de conjunto de tampa e êmbolo, o recurso ou
5 estrutura de travamento de conjunto de êmbolo opcional 12 e cilindro de seringa 14 pode ser posicionado isoladamente no conjunto de êmbolo 12, ou isoladamente no cilindro de seringa 14 ou ter estruturas cooperantes em ambos, conjunto de êmbolo 12 e cilindro de seringa 14. Também se considera
10 que um mecanismo, dispositivo ou membro separado poderia ser usado para travar juntas as duas partes para se atingir esse propósito.

As Figuras 15-18 mostram várias modalidades para o recurso opcional de travamento do conjunto de êmbolo 12
15 contra movimento rotacional com relação ao cilindro de seringa 14. Em uma modalidade mostrada nas Figuras 15-17 e 21 uma asa 150 que se estende axialmente ao longo de uma superfície externa da parede lateral de alojamento 62 engata um dente 152 posicionada em uma superfície interior
20 do cilindro de seringa 14 em sua extremidade proximal 20. Mais preferivelmente, o conjunto de êmbolo 12 terá mais do que uma asa 150 com cada asa sendo espaçada circunferencialmente da outra. Em uma forma ainda mais preferida da invenção o conjunto de êmbolo terá quatro asas
25 150 espaçadas em 90 graus umas das outras. Além disso, em uma forma mais preferida da invenção, o cilindro de seringa 14 terá vários dentes circunferencialmente espaçados 152. Quando o conjunto de êmbolo 12 está quase completamente inserido no cilindro de seringa 14 cada uma das asas 150 se
30 estenderá para um dente 152 para impedir a rotação do

conjunto de êmbolo 12 com relação ao cilindro de seringa 14.

A Figura 18 mostra outra modalidade de um recurso de travamento para impedir a rotação do conjunto de êmbolo 12 com relação ao cilindro de seringa 14 e também impedir o movimento de translação relativo das partes. Nessa modalidade uma protuberância anular 160, posicionada em uma superfície interior do cilindro de seringa em sua extremidade proximal 20, engata um detentor anular 162 em uma superfície externa da haste de êmbolo.

As Figuras, 19 e 20, mostram um conjunto de êmbolo equipado com tampa antisséptica 12 e um conjunto de seringa de não-refluxo 170. As seringas de não-refluxo são conhecidas na técnica e há várias metodologias para reduzir o refluxo enquanto se acessa o local de acesso de um cateter venoso central. Nessa modalidade o flange anular 70 do conjunto de êmbolo 12 se encosta contra o flange 24 do cilindro e seringa antes de o pistão 50 contatar uma superfície interior da parede de extremidade distal de seringa 30.

Considera-se que o conjunto de tampa antisséptica 80 da presente invenção não precisa ser acoplado ou combinado com um êmbolo ou com um cilindro de seringa. As Figuras 22a, b mostram um conjunto de tampa antisséptica 200 independente tendo três nervuras circunferencialmente espaçadas 120 para agarramento pela mão de um usuário do conjunto de tampa. A Figura 22a mostra a tampa 82 sem um material absorvente 86 e a Figura 22b mostra a tampa com um material absorvente. A tampa 200 pode ser usada para os mesmos propósitos do conjunto de tampa 80 descrito acima,

porém será utilizada manualmente. Todas as outras características da tampa 200 são essencialmente idênticas àquelas descritas acima com a exceção de que a tampa 200 não tem que ser dimensionada para caber dentro de uma câmara carregada por um êmbolo de seringa. As Figuras, 23 e 24, mostram frequências variáveis de nervuras 120, e formatos e tamanhos variáveis.

A Figura 25 mostra a tampa 200, próxima ao local de acesso 38 e as Figuras, 26 e 27, mostram a tampa 200 instalada no local de acesso 38.

Um material absorvente adequado 86 inclui materiais do tipo para uso médico capazes de armazenar e liberar um líquido antisséptico, ou líquido tendo outros propósitos médicos, e inclui materiais tais como esponjas, cápsulas que podem ser rompidas e outros materiais ou dispositivos capazes de servir a esse propósito. Esponjas adequadas podem incluir qualquer esponja adequada para uso médico e podem ser naturais ou sintéticas. As esponjas podem ser cortadas em matriz em formatos adequados ou podem ser moldadas no formato desejado. É desejável que a esponja 86 seja fixada à tampa antisséptica 82 para impedir que a esponja 86 se desprenda inadvertidamente da tampa 82. A Figura 28 mostra a esponja 86, presa entre uma parede anular 202 e um disco 204, preso à tampa 82, por intermédio de qualquer método adequado tal como soldagem ultra-sônica ou vibracional ou mediante outras técnicas conhecidas na arte.

As Figuras, 29 e 30, mostram uma variação no conjunto de tampa 200 da Figura 28. Nessa modalidade, a esponja é retida na tampa 82 com uma folha de plástico 206,

soldada a calor na tampa. Em uma forma preferida da invenção a esponja é fixada mediante um adesivo ou mediante outro método para formar um conjunto o qual é então preso na tampa.

5 As Figuras 31a, b mostram a tampa 200 tendo um pilar de acionamento coaxialmente disposto e axialmente estendido 220, circundado circunferencialmente por uma esponja 86 tendo um furo centralmente posicionado para ajuste sobre o pilar 220. A Figura 31a mostra a tampa 200
10 em engate inicial com o local de acesso 38 e a Figura 31b mostra a tampa enroscada no local de acesso 38 e o pilar de acionamento abre a válvula 39 e o fluido antisséptico pode fluir para dentro da válvula.

 As Figuras 32-34 mostram esponjas de formato
15 variável que, em ma forma preferida da invenção, foram moldadas em diversos formatos desejáveis. A esponja da Figura 34 tem uma abertura central 230 para facilitar a fixação da esponja na tampa e para enchimento da esponja com fluido antisséptico, anticoagulantes ou outros fluidos
20 adequados apresentados acima. A Figura 35 mostra a tampa tendo um meio de controle de energia centralmente disposto 231, um soldador ultra-sônico 232 sendo colocado em engate cooperativo com a esponja em um lado da esponja oposto ao meio de controle de energia 231. Mediante aplicação de
25 energia ultra-sônica o meio de controle de energia 231 derrete e prende a esponja na tampa. A Figura 36 mostra um dispositivo de enchimento 240, tendo um lúmen 242 e uma cabeça de dispensar 244 em comunicação de fluido com uma fonte de antisséptico, anticoagulante ou semelhante para
30 dispensar uma quantidade dosada de tal fluido para dentro

da porção interior da esponja.

A Figura 37 mostra uma modalidade alternativa da tampa antisséptica 200 onde a esponja é substituída por um revestimento antisséptico no pilar de acionamento 220.

5 A Figura 38 mostra a tampa antisséptica 200 posicionada em uma embalagem plástica 233 antes da vedação da embalagem plástica.

A Figura 39 mostra uma tampa antisséptica 300 com uma cobertura de rosca 302. A cobertura de rosca 302 pode
10 ser parte de qualquer uma das tampas antissépticas aqui discutidas. A cobertura de rosca 302 é feita de um material deformável capaz de flexão a partir da aplicação de força moderada empregada manualmente. Em uma forma preferida da invenção a cobertura de rosca 302 é feita de um material
15 polimérico e mais preferivelmente um material polimérico que tem um módulo de elasticidade inferior a 137,9 MPa. Em outra forma preferida da invenção o material polimérico será um elastômero ou plastômero ou material semelhante. A cobertura de rosca 302 melhora a conexão entre a tampa
20 antisséptica 300 e um dispositivo tal como uma válvula ou outros dispositivos de acesso 38. A cobertura de rosca 302 provê uma barreira física ao ingresso de patógenos, poeira ou outros contaminantes através das roscas de casamento da tampa antisséptica 300 e o dispositivo de acesso ou válvula
25 no qual ela é instalada. A cobertura de rosca 302 também serve para reter os fluidos antissépticos a partir da tampa antisséptica 300 contra vazamento através das roscas. A cobertura de rosca pode ser feita como uma parte da tampa antisséptica 300 utilizando-se técnicas conhecidas na arte
30 tal como sobremoldagem, ou mediante fixação de uma parte

separada utilizando técnicas de soldagem tal como soldagem condutiva térmica, soldagem de indução térmica, soldagem vibracional, ajuste por estiramento ou fricção, ou mediante um adesivo adequado.

5 A cobertura de rosca 302 pode prover um ajuste universal para a maioria das válvulas comercialmente disponíveis, conectores e dispositivos de acesso, ou a cobertura de rosca 302 pode ser personalizada para instalação em um dispositivo de acesso específico.

10 A Figura 39, como descrito acima, mostra a tampa antisséptica 300 tendo uma parede anular 305 que tem uma primeira extremidade 306 e uma segunda extremidade 320 com a primeira extremidade tendo uma dimensão diametral maior do que a segunda extremidade. A parede anular define uma
15 câmara central 322 que tem uma extremidade aberta 323. Em uma forma preferida da invenção, a câmara 322 terá uma esponja 86, posicionada na mesma conforme mostrado na Figura 5 e 6 acima, embora ela não seja mostrada na Figura 39. A cobertura de rosca 302 é mostrada fixada mediante uma
20 camada de ligação opcional 304 à primeira extremidade 306 da parede anular 305. A cobertura de rosca 302 tem uma primeira perna 308 e uma segunda perna 310. A primeira perna 308 se estende paralela à parede anular 305 e a segunda perna 310 se estende radialmente no sentido para
25 dentro a partir da parede anular 305 em uma direção transversal à primeira perna 308 e através de uma porção da extremidade aberta 323 e define uma abertura central 312, tendo um diâmetro reduzido em comparação com a extremidade aberta 323, para a câmara 322. A segunda perna 310 termina
30 em uma extremidade distal 330 com uma superfície externa

arredondada 332.

A Figura 40 mostra uma modalidade alternativa da tampa antisséptica 300 tendo a cobertura de rosca 302 que tem ambas, a primeira perna 308 e a segunda perna 310 presas na primeira extremidade 306 da parede anular 305 através das camadas de ligação 304a, b. Uma superfície superior 340 da primeira extremidade 306 é mostrada tendo a mesma espessura ou dimensão diametral que o restante da primeira extremidade, porém considera-se que a superfície superior poderia ter um flange radialmente estendido 123 conforme mostrado na Figura 5.

A Figura 41 mostra uma modalidade alternativa da tampa antisséptica 300 que difere da tampa antisséptica mostrada nas Figuras 39 e 40 pelo fato de não incluir um rebaixo 336 mostrado nessas figuras. O rebaixo 336 provê uma câmara de diâmetro reduzido e, portanto, formará um ajuste mais apertado com os dispositivos de acesso com um diâmetro externo mais estreito em comparação com a tampa mostrada na Figura 41 que não inclui o rebaixo. Esse é apenas um exemplo das modificações que podem ser feitas na geometria da tampa antisséptica para melhorar a conexão entre a tampa e um local de acesso.

As Figuras 42a, b mostram as vistas, frontal e posterior, da tampa antisséptica 300 com a tampa de rosca 302 conectada a um local de acesso Cardinal SMART SITE 350. As Figuras 43a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica sem a cobertura de rosca 302 conectada ao local de acesso Cardinal SMART SITE.

As Figuras 44a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica 300 com a

cobertura de rosca 302 conectada a um dispositivo de acesso Hospira (ICU) C1000 Clave 352. As Figuras 45a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica, sem uma cobertura de rosca 302, conectada ao
5 dispositivo de acesso Hospira (ICU) C1000 Clave.

As Figuras 46a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica 300 com a cobertura de rosca 302 conectada a um dispositivo de acesso B. Braun ULTRASITE 354. As Figuras 47a, b são vistas,
10 frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica sem a cobertura de rosca 302 conectada ao dispositivo de acesso B. Braun ULTRASITE.

As Figuras 48a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica com a
15 cobertura de rosca 302 conectada a um dispositivo de acesso Rymed INVISION PLUS 356. As Figuras 49a, b são vistas, frontal e posterior, em perspectiva da tampa antisséptica sem a cobertura de rosca 302 conectada a um dispositivo de acesso Rymed INVISION PLUS.

20 As Figuras 50-52 mostram diversas modalidades da cobertura de rosca 302. A Figura 50 difere da Figura 51 em que a segunda perna 310 se estende ainda mais transversalmente à abertura da câmara na Figura 51 do que é mostrado na Figura 50. A Figura 52 mostra outra modalidade
25 da cobertura de rosca 302 tendo uma segunda perna segmentada 310a, b. Essa modalidade pode ser desejável para prover uma vedação mais eficaz para certos dispositivos de acesso.

A Figura 53 mostra uma vista explodida de uma
30 modalidade alternativa 400 dos conjuntos de cilindro de

seringa 10, discutidos acima, incorporando um suporte de tampa 402 no sistema de partes. Assim, o conjunto alternativo e sistema 400 têm uma tampa antisséptica e conjunto de êmbolo equipado com suporte de tampa 12', um
5 cilindro de seringa 14, uma tampa antisséptica 82 (mostrada com uma cobertura de rosca opcional 302), um material absorvente 86, e corpo de tampa que pode ser desprendido 68. A Figura 54 mostra uma vista explodida de um conjunto de suporte de tampa antisséptica 404 incluindo o suporte de
10 tampa 402 com o conjunto de tampa antisséptica 80, posicionado dentro de uma câmara 406 do suporte de tampa 402. Essa modalidade 400 permite a fabricação, montagem e esterilização separadas, do conjunto 400 a partir do conjunto de êmbolo e do cilindro de seringa.

15 O suporte de tampa 402 tem extremidades, proximal e distal, 408 e 410, e uma superfície de parede interna 412 e uma superfície de parede externa 414, uma abertura 416 para dentro da câmara 406, e um flange estendido radialmente no sentido para fora 418 circunjacente à
20 abertura 416 e se estendendo a partir da extremidade proximal 408 do suporte de tampa 402. O suporte de tampa 402 também terá uma parede inferior opcional 419.

Em uma forma preferida da invenção, o suporte de tampa 402 ou a tampa antisséptica 82 terá uma estrutura,
25 elemento ou semelhante que impede a rotação relativa do suporte de tampa 402 e da tampa antisséptica 82 até que o conjunto de tampa antisséptica 80 seja instalado seguramente no dispositivo de acesso 38. Além disso, em uma
30 forma preferida da invenção o suporte de tampa 402 ou o conjunto de êmbolo 12' terá uma estrutura, elemento ou

semelhante para impedir a rotação relativa do suporte de tampa 402 e do conjunto de êmbolo 12' até que o conjunto de tampa antisséptica 80 seja instalado seguramente no dispositivo de acesso 38. Quaisquer dos dispositivos anti-
5 rotação discutidos acima para parar a rotação do conjunto de tampa antisséptica 80 com o conjunto de êmbolo 12 seriam adequados para esses propósitos. Além disso, considera-se que os dispositivos discutidos acima com referência às Figuras 15-21 para impedir a rotação relativa do conjunto
10 de êmbolo 12 e do cilindro de seringa 14 poderiam ser incorporados nessa modalidade 400.

A Figura 53 mostra a superfície de parede interna 412 do suporte de tampa 402 carregando as nervuras internas 100 e as fendas internas 108 que interagem com as nervuras
15 externas e fendas externas 120, 122 da tampa 82 conforme descrito acima com relação à Figura 5. Essas estruturas impedem ou resistem à rotação relativa do suporte de tampa 402 com relação ao conjunto de tampa antisséptica 80. O termo, "nervuras", mencionado aqui são estruturas que estão
20 em relevo ou se estendem no sentido para fora de uma superfície. O termo "fendas" se refere às estruturas que se estendem abaixo de uma superfície ou são definidas entre duas nervuras e estão em um nível inferior ao das nervuras.

A Figura 53 mostra também uma estrutura de
25 interligação para impedir a rotação relativa do suporte de tampa 402, ou do conjunto de suporte de tampa 404, com relação ao conjunto de êmbolo 12'. A superfície de parede externa 414 tem várias nervuras circunferencialmente espaçadas e axialmente estendidas 420 definindo fendas 424
30 entre cada par de nervuras adjacentes. Em uma forma

preferida da invenção, as nervuras 420 são de formato geralmente triangular tendo uma porção de base 426 e uma porção de ápice 428. As fendas 424 são áreas de formato triangular opostamente orientadas tendo porções de base de fenda 430 que se estendem entre duas porções de ápice de nervura, adjacentes 428 e porções de ápice de fenda 432 separando porções de base de nervura, adjacentes 426. Na superfície de parede interna 63 da câmara de êmbolo 64 estão nervuras de êmbolo similarmente moldadas 434 e fendas de êmbolo 436. As nervuras 420 são dimensionadas para encaixe dentro das fendas de êmbolo 436 e as fendas 424 são dimensionadas para encaixe sobre, e para receber as nervuras de êmbolo 434. Assim, quando o suporte de tampa 402 ou o conjunto de suporte de tampa 404 é inserido na câmara de êmbolo 64 as nervuras de suporte de tampa 420 são interdigitadas com as nervuras de êmbolo 434 para impedir ou resistir à rotação relativa do suporte de tampa 402, ou conjunto de suporte de tampa 404, com relação ao conjunto de êmbolo 12'.

Em ainda outra forma preferida da invenção, o suporte de tampa 402, o conjunto de suporte de tampa 404 ou o conjunto de êmbolo 12' terão uma estrutura, elemento ou semelhante que resiste ao movimento axial relativo dessas partes quando o suporte de tampa 402 ou o conjunto de suporte de tampa 404 é posicionado completamente dentro do conjunto de êmbolo 12'. Em uma forma preferida da invenção o suporte de tampa 402 tem uma protuberância anular 440 que é dimensionada para encaixar dentro de uma ranhura anular 442 na superfície de parede interna 414 do suporte de tampa e preferivelmente se estende em linha com as porções de

base das nervuras de êmbolo 434. Uma segunda estrutura de travamento é provida tendo vários dentes 450 que se estendem axialmente no sentido para fora a partir da superfície de parede externa 414 do suporte de tampa e são

5 posicionados nas fendas 424. Em uma forma preferida da invenção os dentes se estendem axialmente no sentido para fora até uma altura além da altura das nervuras 434. Os dentes 450 podem ser posicionados em uma ou mais das fendas ou em cada uma das fendas 424, ou em fendas alternadas, ou,

10 conforme mostrado, separadas circunferencialmente em 90 graus uma das outras. Os dentes 450 preferivelmente são posicionados em uma porção intermediária, entre a base e o ápice de uma fenda 424. Os dentes 450 são dimensionados para caber dentro de uma ranhura anular segmentada 452 que

15 se estende circunferencialmente em torno da superfície interna 412 cruzando através das nervuras de êmbolo 434 em uma porção intermediária, entre a base e o ápice, das nervuras de êmbolo 434.

As Figuras 56a, b, c mostram, respectivamente, o

20 conjunto 400 em uma posição pronta para uso, posição instalada, e posição usada. O conjunto 400 é usado essencialmente da mesma forma como descrito acima com relação às Figuras 3 e 4 exceto que quando o conjunto 400 está na posição usada o suporte de tampa 402 permanece no

25 conjunto de êmbolo 12'.

O cilindro e êmbolo de seringa podem ser fabricados de qualquer material adequado para sua finalidade e inclui material de vidro e polimérico. Materiais poliméricos adequados incluem, mas não são

30 limitados aos homopolímeros, copolímeros e terpolímeros

formados a partir de monômeros tais como olefinas, olefinas cíclicas, amidas, ésteres, e éteres. O material polimérico pode ser uma mistura de mais do que um material polimérico e pode ser uma estrutura de monocamada ou uma estrutura de múltiplas camadas. Em uma forma preferida da invenção o cilindro de seringa e o êmbolo são moldados por injeção a partir de um material de polipropileno.

As Figuras 59-61 mostram uma terceira modalidade 500 de um conjunto de cilindro e êmbolo de seringa equipado com tampa antisséptica com o conjunto de tampa antisséptica 80 e corpo de tampa 68 removidos para clareza. A terceira modalidade 500 provê adaptação de um conjunto de tampa antisséptica 502 a um êmbolo padrão 504. A tampa antisséptica 502 tem uma primeira parede externa geralmente cilíndrica 506 tendo uma extremidade proximal 508 e uma extremidade distal 510. A extremidade proximal 508 é fixada de forma removível ou fixa a um botão 512 do êmbolo 504. A extremidade proximal tem uma abertura 514 dimensionada para ajuste em torno do botão 512 e tem um membro para fixação ao botão. Em uma forma preferida da invenção, o membro de fixação inclui uma pluralidade de abas orientadas axialmente no sentido para dentro e circunferencialmente espaçadas 516 que se estendem a partir de uma superfície de parede interna 518 e as abas engatam uma superfície inferior do botão 512 para fixar o conjunto de tampa antisséptica 502 ao êmbolo 504.

A extremidade distal da tampa antisséptica 504 tem um flange anular superior 520 que se estende radialmente no sentido para dentro a partir da primeira parede cilíndrica 506 e define uma abertura geralmente

circular 522. Uma segunda parede cilíndrica 524 se estende axialmente no sentido para baixo a partir do flange anular superior, 520, e é coaxialmente disposta dentro da primeira parede cilíndrica 506. Quando a tampa antisséptica 504 é
5 fixada ao botão de êmbolo 512 uma borda periférica inferior da segunda parede cilíndrica 524 se encostará contra uma superfície superior do botão de êmbolo 512 desse modo capturando, mediante forças orientadas opostamente de forma axial, o botão de êmbolo 512 entre as abas 516 e a segunda
10 parede cilíndrica. Considera-se, contudo, que um segundo conjunto de abas poderia ser provido axialmente espaçado distante do primeiro conjunto de abas e o botão de pistão 512 poderia ser retido entre os dois conjuntos de abas. Adicionalmente, considera-se que outros meios de fixação
15 poderiam ser usados que são bem conhecidos na técnica e o membro de fixação mostrado é apenas exemplar.

A segunda parede cilíndrica 524 define uma câmara conforme mostrado em maior detalhe na Figura 5 acima com as nervuras e fendas conforme descrito para engatar o conjunto
20 de tampa antisséptica 80 para impedir movimento rotacional relativo e para resistir ao movimento axial relativo das partes quando o conjunto de tampa antisséptica 80 é completamente inserido na câmara. Adicionalmente, considera-se adaptar o êmbolo e seringa conforme descrito
25 acima para impedir ou resistir ao movimento rotacional relativo do êmbolo com relação ao cilindro.

O pistão 50 pode ser formado de qualquer material adequado incluindo um material polimérico ou um material de silicone. A rolha pode ser selecionada de um material com
30 um durômetro desejado de modo que o refluxo é reduzido

quando a rolha engata uma superfície interna da parede de extremidade distal do cilindro de seringa.

Soluções de bloqueio e de lavagem a jato, adequadas, incluem um álcool inferior selecionado a partir de etanol, propanol e butanol. A solução de bloqueio pode ser um único álcool inferior ou uma mistura de alcoóis inferiores.

Soluções de bloqueio adequadas também podem incluir um álcool inferior com um agente antimicrobiano e/ou um anticoagulante. Soluções de bloqueio adequadas podem conter ao menos um álcool inferior em uma faixa a partir de 1% a 99% em volume e ao menos outro composto antimicrobiano e/ou anticoagulante em uma faixa a partir de 1% a 99% em volume. O álcool inferior normalmente será uma solução aquosa, tipicamente em 1% a 99% em volume, normalmente de 5% a 95% em volume. O ao menos outro agente antimicrobiano é selecionado do grupo consistindo em taurolidina ou triclosan, e o ao menos um agente anticoagulante é selecionado do grupo consistindo em riboflavina, citrato de sódio, ácido etilenodiamina tetraacético, e ácido cítrico.

Em uma forma preferida da invenção, o conjunto de seringa será pré-enchido com uma das soluções de bloqueio e será embalado por um fabricante e transportado para um provedor de cuidados com a saúde. Uma câmara ou agulha será fixada na extremidade distal do cilindro e colocada em comunicação de fluido com o local de acesso de fluido de um cateter venoso central posicionado internamente. A solução de lavagem a jato será injetada no cateter para limpar ou bloquear o cateter. Posteriormente,

o conjunto de tampa 80 será removido do êmbolo 17 e a tampa será instalada no local de acesso de fluido do cateter.

Soluções antissépticas contendo sal de citrato

Em uma forma, o antisséptico é uma solução de um sal de citrato e em outra forma da invenção a solução de sal de citrato é uma solução hipertônica. O termo hipertônico é usado aqui se referindo a um fluido que tem uma concentração osmótica e uma densidade superior à concentração osmótica e densidade do sangue do paciente. A solução antisséptica compreende preferivelmente um sal de citrato com uma faixa de concentração, em percentagem em peso, de aproximadamente 1,5% a aproximadamente 50% com uma osmolalidade de aproximadamente 300 a aproximadamente 6.400 mOsm. Mais preferivelmente, a solução antisséptica compreende sal de citrato em uma faixa de concentração a partir de aproximadamente 10% a aproximadamente 40%, ainda mais preferivelmente, em uma faixa de concentração a partir de aproximadamente 20% até aproximadamente 30%.

Em uma modalidade preferida, a solução antisséptica é preparada para ter um pH inferior ao pH do sangue do paciente. A solução de sal de citrato pode ser preparada para ter um pH inferior a aproximadamente 6,5, mais preferivelmente de aproximadamente 4,5 a aproximadamente 6,5. Além disso, a solução de sal de citrato pode incluir agentes farmacologicamente aceitáveis tal como cloreto de sódio e heparina de sódio. A solução de sal de citrato também pode incluir uma variedade de outros agentes antibacterianos, antimicrobianos e anticoagulantes tal como gentamicina, vancomicina, e misturas desses agentes. Agentes anticoagulantes adicionais incluem, por

exemplo, heparina, uroquinase, agente de ativação de plasminogênio de tecido (tPA) e misturas desses agentes.

Por "farmaceuticamente aceitável", se quer dizer que a solução de sal de citrato e os sais incluídos e outros aditivos os quais estão dentro do escopo de avaliação médica correta, adequados para uso em contato com os tecidos de seres humanos e de animais menores sem toxicidade, irritação, e reação alérgica, indevidas. Também é tipicamente necessário que uma composição seja esterilizada para reduzir o risco de infecção.

Soluções antissépticas contendo agente antibacteriano

Uma solução antisséptica contendo agente antimicrobiano da presente invenção pode conter ao menos um álcool, pelo menos um agente antimicrobiano e pelo menos um agente de quelação e/ou anticoagulante. Várias substâncias antimicrobianas, conforme aqui revelado, e que são bem conhecidos daqueles versados na técnica, podem ser combinadas com a solução de bloqueio para inibir infecção. A solução de bloqueio antimicrobiana da presente invenção pode ser usada para preencher ou para lavar a jato um dispositivo de uso médico tal como um dispositivo de localizado internamente, tal como um cateter implantado. Outros dispositivos médicos que são considerados para uso na presente invenção são aqui revelados.

Em outra forma preferida da presente invenção, o agente antisséptico pode conter agentes antibacterianos tais como aqueles classificados como aminoglicosídeos, beta lactamas, quinolonas ou fluoroquinolonas, macrolídeos, sulfonamidas, sulfametaxozóis, tetraciclinas, treptograminas, oxazolidinonas (tal como linezolídeo),

clindamicinas, lincomicina, rifamicinas, glicopeptídeos, polimixinas, antibióticos de lipopeptídeos, assim como sais de sódio farmacologicamente aceitáveis, sais de cálcio farmacologicamente aceitáveis, sais de potássio farmacologicamente aceitáveis, formulações de lipídio, derivados e/ou análogos dos mencionados acima.

Os aminoglicosídeos são antibióticos bactericidas que se ligam ao ribossoma 30S e inibem a síntese de proteína bacteriana. Eles são tipicamente ativos contra bacilos e estafilococos aeróbicos gram-negativos. Aminoglicosídeos exemplares que podem ser usados em alguns aspectos específicos da invenção incluem amicacina, canamicina, gentamicina, tobramicina, ou netilmicina.

Beta lactamas adequadas são selecionadas a partir de uma classe de agentes antibacterianos que inibem a síntese de parede de célula bacteriana. Uma maior parte das beta-lactamas clinicamente úteis pertencem ao grupo de penicilina (penam) ou grupos cefalosporina (cephem). As beta lactamas também incluem os carbapenemas (por exemplo, imipenema), e monobactamas (por exemplo, aztreonam). Inibidores de beta-lactamase tal como ácido clavulânico e seus derivados também são incluídos nessa categoria.

Exemplos não-limitadores do grupo penicilina de antibióticos que podem ser usados nas soluções da presente invenção incluem amoxicilina, ampicilina, benzatina penicilina G, carbenicilina, cloxacilina, dicloxacilina, piperacilina, ou ticarcilina, etc. Exemplos de cefalosporinas incluem ceftiofur, sódio de ceftiofur, cefazolina, cefaclor, ceftibuteno, ceftizoxima, cefoperazona, cefuroxima, cefprozil, ceftazidima,

cefotaxima, cefadroxil, cefalexina, cefamandol, cefepima, cefdinir, ceftriaxona, cefixina, cefpodoximeproxetil, cefapirina, cefoxitina, cefotetano etc. Outros exemplos de beta lactamas incluem mipenem ou meropenem os quais são
5 antibióticos parenterais extremamente ativos com um espectro contra quase todos os organismos gram-positivos e gram-negativos, ambos, aeróbicos e anaeróbicos e aos quais *Enterococci*, *B. fragilis*, e *P. aeruginosa* são particularmente sensíveis.

10 Inibidores de beta lactamase adequados incluem clavulanato, sulbactam ou tazobactam. Em alguns aspectos da presente invenção, as soluções antibacterianas podem compreender uma combinação de pelo menos um beta-lactama e pelo menos um inibidor de beta lactamase.

15 Antibióticos macrolídeos são outra classe de agentes bacteriostáticos que se ligam à subunidade 50S de ribossomos e inibem a síntese de proteína bacteriana. Essas drogas são ativas contra cocos gram-positivos, aeróbicos e anaeróbicos, com a exceção de enterococos e contra
20 anaeróbios gram-negativos. Macrolídeos exemplares incluem eritromicina, azitromicina, claritromicina.

Quinolonas e fluoroquinolonas funcionam tipicamente por intermédio de sua habilidade em inibir a atividade de DNA girase. Exemplos incluem ácido nalidíxico
25 cinoxacina, trovafloxacina, ofloxacina, levofloxacina, grepafloxacina, esparfloxacina, norfloxacina, ciprofloxacina, moxifloxacina e gatifloxacina.

Sulfonamidas são antibióticos bacteriostáticos sintéticos com um amplo espectro contra a maioria dos
30 organismos gram-positivos e muitos organismos gram-

negativos. Essas drogas inibem a multiplicação de bactérias mediante ação como inibidores competitivos de ácido p-aminobenzóico no ciclo de metabolismo de ácido fólico. Exemplos incluem mafenida, sulfisoxazol, sulfametoxazol, e
5 sulfadiazina.

O grupo tetraciclina de antibióticos inclui derivados de tetraciclina tal como tigeciclina que é uma nova droga investigativa (IND), minociclina, doxiciclina ou demeclociclina e análogos tais como anidrotetraciclina,
10 clorotetraciclina, ou epioxitetraciclina.

A classe estreptogramina adequada de agentes antibacterianos inclui quinupristina, dalfopristina ou a combinação de duas estreptograminas.

Drogas da classe rifamicina tipicamente inibem a
15 polimerase RNA dependente de DNA, levando à supressão de síntese de RNA e tem um espectro muito amplo de atividade contra a maioria das bactérias gram-positivas e gram-negativas incluindo as espécies *Pseudomonas aeruginosa* e *Mycobacterium*. Uma rifamicina exemplar é a rifampicina.

20 Outras drogas antibacterianas são os glicopeptídeos tal como vancomicina, teicoplanina e seus derivados. Ainda outras drogas antibacterianas são as polimixinas que são exemplificadas por colistina.

Além desses, vários outros agentes
25 antibacterianos tal como prestinomicina, cloranfenicol, trimetoprima, ácido fusídico, metronidazol, bacitracina, espectinomicina, nitrofurantoína, daptomicina ou outros lepto-peptídeos, oritavancina, dalbavancina, ramoplamin, cetolídeo e etc. podem ser usados na preparação das
30 soluções antissépticas descritas aqui. Desses, metronidazol

é ativo apenas contra protozoários, tal como *Giardia lamblia*, *Entamoeba histolytica* e *Trichomonas vaginalis*, e estritamente bactérias anaeróbicas. Espectinomomicina é um antibiótico bacteriostático que se liga à subunidade 30S do ribossoma, desse modo inibindo a síntese de proteína bacteriana e nitrofurantoína é usado oralmente para o tratamento ou profilaxia de UTI uma vez que ele é ativo contra espécies *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter*, *staphylococci* e *enterococci*.

10 Em outras modalidades, o agente antimicrobiano é um agente antifúngico. Algumas classes exemplares de agentes antifúngicos incluem imidazóis ou triazóis tal como clotrimazol, miconazol, cetoconazol, econazol, butoconazol, omoconazol, oxiconazol, terconazol, itraconazol, 15 fluconazol, voriconazol, posaconazol, ravuconazol ou flutrimazol; os antifúngicos de polieno tal como amfotericina B, amfotericina B lipossômica, natamicina, nistatina e formulações de lipídio de nistatina; os antifúngicos de lipopeptídeo cíclico ativo de parede de 20 célula, incluindo as equinocandinas tal como caspofungina, micafungina, anidulfungina, cilofungina; LY121019; LY303366; o grupo alilamina de antifúngicos, tal como terbinafina. Ainda outros exemplos não-limitadores de agentes antifúngicos incluem: naftifina, tolnaftato, 25 mediocidina, candicidina, tricomicina, hamicina, aurefungina, ascosina, aifatina, azacolutina, tricomicina, levorina, heptamicina, candimicina, griseofulvina, BF-796, MTCH 24, BTG-137586, pradimicinas (MNS 18184), benanomicina; ambisoma; nicomicina Z; flucitosina, ou 30 perimicina.

Em outra forma preferida da invenção, o agente antimicrobiano é um agente antiviral. Exemplos não-limitadores de agentes antivirais incluem cidofovir, amantadina, rimantadina, aciclovir, ganciclovir, penciclovir, fanciclovir, foscamet, ribavirina, ou valciclovir. Em algumas formas da invenção o agente antimicrobiano é um peptídeo imune inato ou proteínas. Algumas classes exemplares de peptídeos inatos ou proteínas são as transferrinas, lactoferrinas, defensinas, fosfolipases, lisozima, catelicidinas, serprocidinas, proteínas de aumento de permeabilidade bacteriocida, peptídeos alfa helicoidais, anfipáticos, e outras proteínas antimicrobianas sintéticas.

Em outras modalidades da invenção, o agente antimicrobiano é um agente antisséptico. Vários agentes antissépticos são conhecidos na técnica e esses incluem um derivado de taurinamida, um fenol, um agente tensoativo de amônio quaternário, um agente contendo cloro, um quinaldinium, uma lactona, um corante, um tiosemicarbazona, uma quinona, um carbamato, ureia, salicilamida, carbanilida, uma guanida, uma amidina, um biocida de imidazolina, ácido acético, ácido benzóico, ácido sórbico, ácido propiônico, ácido bórico, ácido dehidroacético, ácido sulfuroso, ácido vanílico, ésteres de ácido p-hidroxibenzóico, isopropanol, glicol propileno, álcool benzílico, clorobutanol, álcool feniletil, 2-bromo-2-nitropropano-1,3-diol, formaldeído, glutaraldeído, hipoclorito de cálcio, hipoclorito de potássio, hipoclorito de sódio, iodo (em vários solventes), povidona-iodo, hexametilenotetramina, noxitiolina, 1-(3-cloroalquil)-

3,5,7-triazo 1-azoniaadamantano cloreto, taurolidina, taurultam, N(5-nitro-2-furfurilideno)-1-amino-hidantoína, 5-nitro-2-furaldeído semicarbazona, 3,4,4'-triclorocarbanilida, 3,4',5-tribromosalicilanilida, 3-trifluorometil-4,4'-diclorocarbanilida, 8-hidroxiquinolina, 1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-3-ácido quinolinocarboxílico, ácido 1-4-dihidro-1-etil-6-fluoro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-3-quinolinocarboxílico, peróxido de hidrogênio, ácido peracético, fenol, oxicloroseno de sódio, paraclorometaxilenol, 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenol, timol, clorexidina, cloreto de benzalcônio, cloreto de cetilpiridínio, sulfadiazina de prata, ou nitrato de prata.

Em outra fórmula preferida da invenção, a solução antisséptica inclui um reagente básico e um corante. O reagente básico pode ser um composto de guanidina, uma biguanida, uma biperidina, um antisséptico de fenóxido, um alquil óxido, ou aril óxido, um tiol, um haleto, uma amina alifática, ou uma amina aromática. Em alguns aspectos específicos, o reagente básico é um composto de guanidina. Exemplos não-limitadores de compostos de guanidina incluem clorexidina, alexidina, hexamidina. Em outras modalidades específicas, o reagente básico é uma biperidina. Um exemplo de uma biperidina é octenidina. Em ainda outros aspectos, o reagente básico é um antisséptico de fenóxido.

O corante pode ser um corante de triarilmetano, um corante monoazo, um corante diazo, um corante indigóide, um corante de xanteno, um corante de antraquinona, um corante de quinolina, um corante FD&C. Exemplos não-limitadores de corante de triarilmetano incluem violeta

genciana, violeta cristal, violeta de etila, ou verde alabastro. Corantes monoazo exemplares incluem FD&C Yellow N° 5 ou FD&C Yellow N° 6. Outros exemplos não-limitadores de corante FD&C incluem Blue N° 1 ou Green N°3. Um exemplo não-limitador de corantes diazo é D&C Red N° 17. Um exemplo de corante indigóide é FD&C Blue N° 2. Um exemplo de corante de xanteno é FD&C Red N° 3; de um corante de antraquinona é D&C Green N° 6; e de um corante de quinolina é D&C Yellow N° 1.

10 Outros exemplos de antissépticos que podem ser usados para as soluções da invenção são os antissépticos de fenóxido tal como clofoctol, cloroxilenol ou triclosana. Ainda outros agentes antissépticos que podem ser usados para preparar as soluções antimicrobianas da invenção são
15 gendina, genlenol, genlosan, ou genfoctol.

Aqueles versados na técnica considerarão que se pode usar um ou mais dos agentes antimicrobianos incluindo um ou mais agentes bacterianos, e/ou um ou mais agentes antifúngicos, e/ou um ou mais agentes antivirais, e/ou um
20 ou mais agentes antissépticos, e/ou combinações dos mesmos.

Uma ampla variedade de agentes de quelação é considerada como útil na preparação das soluções antissépticas da invenção. Isso inclui os agentes de quelação tal como ácido livre EDTA, EDTA 2Na, EDTA 3Na,
25 EDTA 4Na, EDTA 2K, EDTA 2Li, EDTA 2NH₄, EDTA 3K, Ba(II)-EDTA, Ca(II)-EDTA, Co(II)-EDTACu(II)-EDTA, Dy(III)-EDTA, Eu(III)-EDTA, Fe(III)-EDTA, In(III)-EDTA, La(III)-EDTA, CyDTA, DHEG, ácido dietilenotriamina penta acético (DTPA), DTPA-OH, EDDA, EDDP, EDDPO, EDTA-OH, EDTPO, EGTA, HBED, HDTA, HIDA,
30 IDA, Metil-EDTA, NTA, NTP, NTPO, O-Bistren, TTHA, EGTA,

DMSA, deferoxamina, dimercaprol, citrato de zinco, uma combinação de bismuto e citrato, penicilamina, succímero ou etidronato. Considera-se que qualquer agente de quelação que se liga ao bário, cálcio, cério, cobalto, cobre, ferro, magnésio, manganês, níquel, estrôncio, ou zinco será
5 aceitável para uso na presente invenção.

Alternativamente, se pode usar ao menos um anticoagulante tal como heparina, hirudina, EGTA, EDTA, uroquinase, estreptoquinase, peróxido de hidrogênio, etc.,
10 na preparação das soluções antimicrobianas da invenção.

Além dos alcoóis apresentados acima, diversos alcoóis são considerados como úteis na preparação da solução antisséptica da presente invenção, e incluem qualquer álcool antimicrobianamente ativo. Exemplos não-
15 limitadores de alcoóis incluem etanol, metanol, isopropanol, propileno glicol, álcool benzílico, clorobutanol, álcool feniletílico, e semelhante.

Aqueles versados na técnica considerarão que as soluções da presente invenção podem compreender várias
20 combinações de pelo menos um álcool, pelo menos um agente antimicrobiano, e pelo menos um agente de quelação/anticoagulante. Em algumas modalidades específicas, a solução da invenção compreende pelo menos um álcool, pelo menos uma tetraciclina e pelo menos um agente
25 de quelação/anticoagulante. Em um aspecto específico, tal solução antimicrobiana compreende etanol, pelo menos uma tetraciclina e EDTA ou heparina.

Em outros aspectos específicos, tal solução compreende etanol, minociclina e EDTA ou heparina. Em uma
30 modalidade desse aspecto, a concentração de minociclina é

de 0,001 mg/ml até 100 mg/ml. Em outra modalidade, a concentração de minociclina é de aproximadamente 3 mg/ml. Em outro aspecto, a concentração de EDTA está na faixa de 10-100 mg/ml. Em uma modalidade desse aspecto, a
5 concentração de EDTA é de aproximadamente 30 mg/ml.

Em outra forma preferida da invenção, a solução antisséptica inclui um sal de sódio farmacologicamente aceitável, um sal de cálcio farmacologicamente aceitável, um sal de potássio farmacologicamente aceitável e
10 aproximadamente 1 miligrama por mililitro de hidrocloreto de polihexametileno biguanida em uma mistura aquosa. Adicionalmente, a solução da invenção também pode conter um sal de ácido láctico farmacologicamente aceitável.

Soluções antissépticas contendo sal

15 Uma solução antisséptica preferida inclui um sal de sódio farmacologicamente aceitável tal como cloreto de sódio ou semelhante em uma concentração entre aproximadamente 820 mg a aproximadamente 900 mg, um sal de cálcio farmacologicamente aceitável, tal como diidrato de
20 cloreto de cálcio ou semelhante em uma concentração entre aproximadamente 30,0 mg a aproximadamente 36,0 mg, um sal de potássio farmacologicamente aceitável, tal como cloreto de potássio ou semelhante em uma concentração entre aproximadamente 28,5 a aproximadamente 31,5 mg e
25 aproximadamente um miligrama por mililitro de hidrocloreto de polihexametileno biguanida em uma mistura aquosa com 100 mililitros de água para injeção U.S.P. Para aplicações específicas, a solução da invenção pode incluir lactato de sódio em uma concentração entre aproximadamente 290 mg e
30 aproximadamente 330 mg na mistura aquosa de 100 mililitros.

Soluções foto-oxidantes

Em outra forma preferida da presente invenção, a solução antisséptica contém um anticoagulante e um foto-oxidante. Em certas modalidades, um foto-oxidante é selecionado que tem um efeito antisséptico. Conforme aqui usado, o termo "foto-oxidante" pretende se referir a um composto (normalmente um corante orgânico) que tem propriedades de foto-oxidação, no qual o composto exibe um potencial de oxidação aumentado mediante exposição à energia radiante tal como a luz. O termo "foto-oxidante" também se refere a uma composição que libera um ou mais elétrons quando atingida pela luz.

Em um aspecto preferido da invenção, o foto-oxidante é azul de metileno, o qual vantajosamente provê atividade antibiótica e antifúngica, e também provê uma cor para tornar a solução antisséptica claramente identificável. Além de azul de metileno, outros foto-oxidantes podem incluir: Rose Bengal, hipericina, violeta de metileno, proflavina, rivanol, acriflavina, azul de toluidina, azul de tripano, vermelho neutro, uma variedade de outros corantes e misturas dos mesmos. Portanto, em aspectos alternativos da invenção, um ou mais foto-oxidantes alternativos, preferivelmente um foto-oxidante colorido é usado de acordo com a invenção em vez de azul de metileno.

Soluções de viscosidade aperfeiçoada

Em outra forma preferida da invenção, a solução antisséptica inclui um agente antibacteriano de baixa viscosidade misturado com um agente de aumento de viscosidade. Exemplos de agentes antibacterianos que podem

ser usados, além daqueles descritos acima, compreendem alcoóis, clorexidina, Clorpectin, iodo, taurolina, ácido cítrico, e sais de ácido cítrico solúveis, particularmente citrato de sódio, opcionalmente misturado com água.

5 Agentes de aumento de viscosidade adequados incluem Carbopol, amido, metilcelulose, carboxipolimetileno, carboximetil celulose, hidroxipropilcelulose, ou semelhante. Carbopol é um polímero à base de ácido poliacrílico reticulado vendido
10 pela Noveon, Inc. Ele é preferivelmente neutralizado até aproximadamente pH 7 com um material de base tal como tetrahidroxipropil etileno diamina, trietanolamina, ou hidróxido de sódio. Derivados de amido também podem ser usados, tal como hidroxietilamido, hidroxipropilamido, ou
15 amido tendo grupos de éster-ácido orgânico ligados, para melhorar a compatibilidade com os agentes antibacterianos tais como alcoóis, por exemplo, etanol ou isopropanol. Tais grupos de éster podem ser o produto de reação de dois a doze ácidos orgânicos de carbono com amido, por exemplo.
20 Além disso, a solução antisséptica de elevada viscosidade pode ser criada por intermédio do uso de uma emulsão de oleosa, ou outras dispersões em água/álcool de monoglicerol ou di ésteres de ácidos graxos, ou ésteres de ácido graxo de outros polióis tais como açúcares tendo um ou mais
25 grupos de ácidos graxos ligados por molécula. Compostos análogos com ligações de éter também podem ser usados.

Além disso, outros materiais tal como ácido algínico, com ou sem citrato de cálcio podem ser usados, ou álcool polivinílico, com ou sem borax, povidona, alginato
30 de polietileno glicol, alginato de sódio, e/ou tragacanto.

Se desejado, o fluido dessa invenção também pode conter uma quantidade eficaz de um agente antitrombogênico tal como heparina, e um diluente tal como água, junto com outros ingredientes desejados.

5 Em uma forma preferida da invenção, a solução antisséptica contém uma mistura de álcool isopropílico e Carbopol neutralizado, com outros ingredientes opcionais estando presentes tal como água, agentes antitrombogênicos tal como heparina, e semelhante. Preferivelmente, 10 aproximadamente 0,4 a 2 por cento em peso de Carbopol estão presentes. Ácido cítrico também pode estar presente como um agente antibacteriano, como um substituto ou com um substituto para outro agente antibacteriano tal como álcool isopropílico ou etanol.

15 Em outra modalidade, a solução antisséptica é um gel de um álcool isopropílico, opcionalmente com até aproximadamente 30 por cento em peso de água, e aproximadamente 2,2 por cento em peso de hidroxipropil 20 celulose, para formar uma solução antisséptica de elevada viscosidade.

 Em ainda outra forma preferida da invenção, a solução antisséptica contém carboidratos e/ou produtos de 25 degradação de glicose. Carboidratos adequados são escolhidos a partir do grupo de glicose e/ou frutose. Produtos de degradação adequados incluem 3-deoxiglucosona (3-DG), acetaldeído, formaldeído, acetaldeído, glioxal, metilglioxal, 5-hidroximetil-2-furaldeído (5-HMF), 2-furaldeído, e 3,4-di-deoxiglucosona-3-eno (3,4-DGE).

 Outros agentes adequados a serem usados nessa 30 modalidade de solução antisséptico incluem substâncias

tendo propriedades anticoagulantes, isto é, inibidoras da cascata de coagulação tal como heparina de peso molecular padrão e baixo, heparina fracionária, inibidores sintéticos na cascata de coagulação, Futhan como um inibidor de protease ampla, substâncias de quelação e formação de complexo tal como citrato, EDTA, EGTA, substâncias e misturas usadas para preservação de produtos de sangue (plaquetas ou plasmas), CDPA (citrato, fosfato de sódio, dextrose, adenina), substâncias inibidoras de trombina sintéticas ou naturais. Outros aditivos adequados incluem fucosidan, riboflavina, vitamina E, alfa-tocoferol, ácido fólico e aminoácidos. Adicionalmente, compostos antiinflamatórios e drogas também poderiam ser usados, por exemplo, cortisona, ácido micofenólico (MPA) e seus derivados, sirolimus, tacrolimus e ciclosporina, diclofenac, etc.

Peptídeos inibidores também podem ser usados na solução antisséptica tais como defensinas, (dermacidina), e outros. Radicais, tal como espécies reativas de oxigênio, sistemas de liberação de NO ou óxido nítrico (NO), e peroxinitrito também podem ser usados. Uma composição de tampão também pode ser incluída na solução antisséptica, e uma forma preferida da invenção, o tampão contém lactato, bicarbonato, piruvato, etil piruvato e ácido cítrico em combinação e misturas incluindo ajuste de pH pelo ácido acético, ácido clorídrico ou ácido sulfúrico. Além disso, aditivos de aperfeiçoamento de viscosidade podem ser adicionados, tais como lipídios ou substâncias lipídicas (também para obter vitaminas insolúveis em água ou complexos em solução), nutrientes em gradiente de densidade

de concentração elevada, por exemplo, fluidos contendo aminoácidos, poliglicose, icodextrina, pectina, hidroxietil amido (HES), alginato, ácido hialurônico, etc.

Soluções e géis antissépticos de taurolidina

5 As soluções antissépticas da presente invenção podem incluir Taurolidina e/ou Taurultam para prevenir formação de coágulos e formação de Biopelícula ou os elementos podem ser combinados com outros agentes antimicrobianos. Uma modalidade da presente invenção é um
10 gel com propriedades tixotrópicas para manter a solução dentro da tampa antisséptica e não derramar durante o intervalo de tempo entre usos. Isso é realizado fazendo-se uma matriz de hidrogel como um veículo de fornecimento de droga contendo um agente antimicrobiano biocompatível
15 isoladamente ou com outro agente ativo, o qual pode ser útil para fins específicos. A matriz de hidrogel é biocompatível e, biodegradável na corrente sanguínea. A matriz pode ser um hidrogel (por exemplo, pectina, gelatina, etc.), uma proteína (por exemplo, colágeno, hemoglobina, etc.), uma substância coloidal (por exemplo,
20 albumina de soro, etc.), uma emulsão ou outro adjuvante. Preferivelmente, a matriz deve ter integridade estrutural e ser tixotrópica. Tixotropia é uma propriedade, a qual é exibida por certos géis. Ela é uma propriedade
25 caracterizada por uma substância sólida ou semi-sólida que quando agitada, sacudida ou submetida a elevadas forças de cisalhamento se torna semelhante ao fluido e pode fluir e então retornar ao estado semi-sólido quando as forças e/ou movimento são paradas. Alternativamente, o gel poderia ter
30 as propriedades similares àquelas da dispersão coloidal que

resiste ao movimento, ou fluxo até que uma elevada força de cisalhamento seja transmitida ao fluido e então ele flui facilmente.

Outros ingredientes podem ser adicionados à matriz de gel para prover benefício funcional adicional. O antimicrobiano preferido é taurolidina, o qual pode ser adicionado à matriz como um pó de micropartículas, ou encapsulado em lipossomas, microesferas, ou nanoesferas. Deve ser considerado que diversos agentes ativos e drogas podem ser adicionados ao gel tixotrópico incluindo esterilizantes, agentes de lisar (tal como Uroquinase), melhoradores de imagem, modificadores de superfície de cateter, antibióticos e substâncias químicas antimicrobianas.

Um hidrogel compreende uma rede molecular tridimensional contendo grandes quantidades de água que proporcionam a ele biocompatibilidade adequada com consistência de material que é sólida macia - como com as propriedades de elevada difusão para gases, substâncias químicas e proteínas. Hidrogéis adequados incluem polímeros naturais incluindo albumina de soro, colágeno, ou alginatos, álcool polivinílico, poli(etileno óxido), ou poli(hidroxietileno) e polieletrólitos, tal como poli(ácido acrílico), poli(estireno sulfonato) e carboximetilcelulose (CMC).

Uma forma preferida da solução antisséptica inclui taurolidina com ácido salicílico ou salicilato de sódio em um solvente aquoso. Ácido salicílico e salicilato de sódio são drogas que têm sido usadas com bloqueios antibióticos em cateteres para melhorar ação biocida do

antibiótico isoladamente e para inibir a fixação de micróbios nas superfícies. Esse atributo mencionado por último é especialmente importante porque a iniciação de uma expressão e desenvolvimento de Biopelícula requer que as

5 bactérias individuais primeiramente devam se fixar na superfície subjacente. Ao parar a fixação, a formação de Biopelícula é bloqueada.

Salicilato de sódio demonstrou ter atividade antibacteriana notável, incluindo a capacidade de melhorar

10 as atividades de certos antibióticos. Essa droga inibe a aderência, desenvolvimento e formação de Biopelícula.

Soluções antissépticas contendo EDTA

Em uma solução antisséptica preferida da presente invenção são providas propriedades antimicrobianas,

15 antifúngicas, antivirais e anti-amébricas e também pode servir como anticoagulante. Sais e composições especificados de ácido etilenodiamina tetra-acético (EDTA) ($C_{10}H_{12}N_2Na_4O_8$) são usados em concentrações e níveis de pH, especificados.

20 As formulações EDTA da presente invenção são seguras para administração em seres humanos e são biocompatíveis e não-corrosivas. Elas também podem ter propriedades anticoagulantes e assim são úteis para prevenir e/ou tratar uma variedade de infecções

25 relacionadas ao cateter. Em uma modalidade, as soluções antissépticas da presente invenção têm ao menos quatro, e preferivelmente ao menos cinco, das seguintes propriedades: propriedades anticoagulantes; atividade inibidora e/ou bactericida contra um amplo aspecto de bactérias em uma

30 forma planctônica; atividade inibidora e/ou fungicida

contra um espectro de patógenos fúngicos; atividade inibidora e/ou bactericida contra um amplo espectro de bactérias em uma forma séssil; atividade inibidora contra infecções por protozoários; atividade inibidora contra 5 infecções por Acanthamoeba; seguras e biocompatíveis, ao menos em volumes modestos, em contato com um paciente; seguras e biocompatíveis, ao menos em volumes modestos, no fluxo sanguíneo de um paciente; e seguras e compatíveis com objetos e superfícies industriais. A solução antisséptica 10 pode ter um pH superior ao pH fisiológico tal como um pH > 8,0; ou em um pH > 8,5; ou em um pH > 9, ou em um pH > 9,5.

Em outra forma preferida da invenção, a solução antisséptica contém um sal EDTA de sódio (ou combinação de sais de sódio) em solução em um pH na faixa entre 8,5 e 15 12,5 e, em outra modalidade, em um pH entre 9,5 e 11,5 e, em ainda outra modalidade, em um pH entre 10,5 e 11,5.

Quando aqui usado, o termo "sal EDTA" pode se referir a um único sal, tal como um sal de di-sódio ou tri-sódio ou tetra-sódio, ou outra forma de sal EDTA, ou ele 20 pode se referir a uma combinação de tais sais. A composição de sal(is) EDTA depende dos sais EDTA utilizados para formular a composição, e do pH da composição. Para soluções antissépticas da presente invenção consistindo em sal(is) EDTA de sódio, e nas faixas de pH desejadas (especificadas 25 acima), os sais EDTA de sódio estão predominantemente presentes em ambas as formas de sal, de tri-sódio e de tetra-sódio.

Em uma modalidade, a solução antisséptica contém uma combinação pelo menos dos sais de tri-sódio e tetra-sódio de EDTA, e mais preferivelmente soluções contendo ao 30

menos 10% do EDTA na composição estão presentes na forma de sal de tetra-sódio. Em ainda outra modalidade, ao menos 50% e, mais preferivelmente, ao menos 60%, do EDTA na composição está presente na forma de sal de tri-sódio.

5 As soluções EDTA da presente invenção são providas preferivelmente em uma forma estéril e não pirogênica e podem ser embaladas de qualquer modo que seja conveniente. As composições podem ser preparadas sob condições estéreis, assépticas, ou elas podem ser
10 esterilizadas após a preparação e/ou embalagem utilizando qualquer uma de uma variedade de técnicas de esterilização, adequadas.

A formulação e a produção de composições antissépticas da presente invenção são geralmente diretas.
15 Em uma modalidade, as soluções antissépticas desejadas da presente invenção são formuladas mediante dissolução de um ou mais sais EDTA em um solvente aquoso, tal como água purificada, até a concentração desejada e ajustando-se o pH da solução de sal EDTA para o pH desejado. A solução
20 antisséptica pode ser então esterilizada utilizando-se meio convencional, tal como autoclivagem, irradiação UV, filtração e/ou ultrafiltração, e outros meios. A faixa de osmoralidade para as soluções EDTA é de 240-500 mOsm/Kg, mais preferivelmente de 300-420 mOsm/Kg. As soluções são
25 formuladas preferivelmente utilizando materiais USP.

Soluções antissépticas contendo sais de sódio de EDTA exceto os sais de tri- e tetra-sódio, tal como EDTA de di-sódio, também são consideradas. Por exemplo, as soluções EDTA de di-sódio podem ser usadas, mas tais soluções têm um
30 pH inferior em solução do que a faixa de pH desejada das

composições da presente invenção, mas mediante ajuste de pH até a faixa desejada utilizando o material de ajuste de pH, tal como hidróxido de sódio, acetato de sódio, e outros agentes de ajuste de pH bem conhecidos, as soluções EDTA preparadas utilizando sais de di-sódio são convertidas na combinação preferida de soluções EDTA de di- e/ou tri- e/ou tetra-sódio da presente invenção. Assim, diferentes formas e combinações de sais EDTA podem ser usadas na preparação das composições EDTA da presente invenção, desde que o pH da composição seja ajustado para a faixa de pH desejada antes do uso. Em uma modalidade, composições antissépticas consistindo em uma mistura principalmente de EDTA de tri- e tetra-sódio é provida mediante dissolução de EDTA de di-sódio em uma solução aquosa, 3%-5% em uma base de peso/volume, e adicionando hidróxido de sódio em um volume e/concentração suficiente para prover o pH desejado $> 8,5$ e $< 12,0$.

Soluções antissépticas contendo enzima antibacteriana

"Enzima antibacteriana" se refere a qualquer enzima proteolítica, de formação de poro, degradante ou inibidora que extermina ou danifica as espécies bacterianas ou uma cepa específica das mesmas. O resultado pode ser obtido mediante dano na parede de célula da bactéria, desarranjando as membranas de célula associadas à parede de célula ou dentro da bactéria, inibindo a síntese de proteína dentro da bactéria, desarranjando a estrutura principal de açúcar, ou mediante qualquer outro mecanismo atribuído a um peptídeo ou proteína considerado por aqueles versados na técnica como sendo uma enzima antibacteriana. A enzima pode ser uma enzima natural ou do tipo silvestre

modificada por técnicas convencionais, conjugada com outras moléculas, expressa de forma recombinante, ou construída sinteticamente.

Um exemplo de uma enzima antibacteriana é a lisostafina. A lisostafina é importante porque é eficaz no tratamento de estafilococos e biopelículas formadas a partir do mesmo. "Lisostafina", e "análogos de lisostafina" são definidos como incluindo lisostafina (tipo silvestre), qualquer mutante ou variante de lisostafina, qualquer recombinante, ou enzima correlata (análoga) ou qualquer versão ou fragmento sintético de lisostafina (sintética ou de outro modo) que retenha a capacidade proteolítica, in vivo e in vitro, para clivar as pontes de poliglicina reticuladas no peptidoglicano de parede de célula dos estafilococos. As enzimas podem ser geradas mediante processamento pós-translacional da proteína (quer seja pelas enzimas presentes em uma cepa produtora ou por intermédio de enzimas ou reagentes introduzidos em qualquer estágio do processo) ou mediante mutação do gene estrutural. As mutações podem incluir apagamento do local, inserção, deleção de domínio e mutações de substituição.

A lisostafina pode ser construída sinteticamente, expressa em células de mamíferos; insetos, bactérias, levedura, répteis ou fungos, expressos recombinantemente a partir de uma cultura de células ou espécies recombinantes superiores tal como um camundongo, ou de outro modo. Isso incluiria a construção sintética de retenção de atividade incluindo peptídeos sintéticos e polipeptídeos ou a expressão recombinante de porções da enzima de lisostafina responsável por sua atividade contra os estafilococos como

parte de uma proteína ou peptídeo maior, inclui proteínas quiméricas, contendo os locais ativos de uma ou mais de outras enzimas antibacterianas que são eficazes contra estafilococos ou outras espécies de bactéria formadoras de biopelículas.

As enzimas antibacterianas também podem ser revestidas na superfície dos dispositivos aqui descritos mediante imersão do dispositivo em uma solução da enzima por um período de tempo suficiente para formar um revestimento inibidor de formação de biopelícula da enzima na superfície suscetível. Mesmo a concentração mais inferior de enzima conferirá certa proteção. Tipicamente, uma concentração de aproximadamente 10 µg/ml a 100 mg/ml pode ser usada. Com superfícies de dispositivo, os revestimentos também podem ser formados mediante fixação covalente da enzima às mesmas.

Revestimentos antissépticos

Considera-se que os dispositivos aqui descritos podem ser revestidos com um revestimento antisséptico mediante qualquer técnica adequada tal como imersão da peça em uma solução antisséptica, mediante revestimento por pulverização da peça com solução antisséptica, mediante mistura da solução antisséptica ou material no material polimérico usado para fabricar o dispositivo.

Em uma forma preferida da invenção, uma quantidade de composto de metal fisiológico, antimicrobiano é adicionada à resina para moldagem direta de um artigo. Metais fisiológicos, antimicrobianos pretendem incluir metais preciosos, tal como prata, ouro e platina, e cobre e zinco. Compostos de metal fisiológico, antimicrobianos aqui

usados incluem óxidos e sais preferivelmente de prata e também de ouro, por exemplo: acetato de prata, benzoato de prata, carbonato de prata, citrato de prata, cloreto de prata, iodeto de prata, nitrato de prata, óxido de prata, sulfadiazina de prata, sulfato de prata, cloreto de ouro e 5 óxido de ouro. Compostos de platina tal como ácido cloroplatínico ou seus sais (por exemplo, cloroplatinato de sódio e cálcio) também podem ser usados. Além disso, compostos de cobre e zinco podem ser usados, por exemplo: 10 óxidos e sais de cobre e zinco tais como aqueles indicados acima para a prata. Compostos de metal fisiológico, antimicrobiano, individuais ou combinações de compostos de metal fisiológico, antimicrobiano podem ser usados.

Compostos de metal fisiológico, antimicrobianos 15 preferidos usados nesta invenção são acetato de prata, óxido de prata, sulfato de prata, cloreto de ouro e uma combinação de óxido de prata e cloreto de ouro. As partículas dos compostos de prata são suficientemente capazes de serem extraídas para formar uma zona de inibição 20 para impedir e exterminar o desenvolvimento de bactérias.

Em outra forma preferida da invenção os dispositivos presentes são impregnados com triclosana e compostos de prata ou triclosana e clorexidina.

A partir do anteriormente mencionado, será 25 observado que diversas variações e modificações podem ser realizadas sem se afastar do espírito e escopo da invenção. Deve-se entender que nenhuma limitação com relação ao aparelho específico aqui ilustrado é pretendida ou deve ser inferida. Pretende-se, evidentemente, abranger pelas 30 reivindicações anexas todas as tais modificações

compreendidas no escopo das reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Tampa antisséptica para uso com um dispositivo de acesso, a tampa antisséptica **caracterizada** pelo fato de compreender:

5 uma caixa com uma parede lateral anular (305) definindo uma câmara (322), a caixa tendo uma primeira extremidade aberta (306) e uma segunda extremidade (320) com uma extremidade de parede fechando a segunda extremidade (320), a parede lateral anular (305) tendo uma
10 superfície interna com filamentos que se estendem ao longo de uma parte da superfície interna; e

 uma cobertura de rosca (302) na primeira extremidade aberta (306) da caixa, a cobertura de rosca (302) se estendendo no sentido para dentro a partir da
15 parede lateral anular (305) através de pelo menos uma porção da primeira extremidade aberta (306) e tendo uma extremidade distal definindo uma abertura central (312), de modo que a abertura central (312), na extremidade distal, tem um diâmetro menor do que um diâmetro da primeira
20 extremidade aberta (306) da caixa, a cobertura de rosca (302) criando uma barreira física entre a câmara (322) e fora da câmara (322) de modo que a cobertura de rosca (302) é configurada para flexionar quando a tampa antisséptica (300) está ligada a um dispositivo de acesso,

25 em que a cobertura de rosca (302) tem uma primeira perna (308) e uma segunda perna (310), a primeira perna (308) se estendendo paralelamente à parede lateral anular (305) e a segunda perna (310) se estendendo radialmente de dentro da parede lateral anular (305) numa
30 direção transversal à primeira perna (308) e através de uma

parte da extremidade aberta da caixa.

2. Tampa antisséptica, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada** pelo fato de que a barreira física previne a entrada de contaminantes na câmara (322).

5 3. Tampa antisséptica, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizada** pelo fato de que a câmara (322) contém um líquido antisséptico, e em que a cobertura de rosca (302) retém o líquido antisséptico na câmara (322).

10 4. Tampa antisséptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada** pelo fato de que a cobertura de rosca (302) é ligada à uma superfície externa da primeira extremidade aberta (306) da parede lateral anular (305) e se estende sobre ela e cobre uma parte de
15 uma extremidade aberta da primeira extremidade aberta (306) da caixa.

5. Tampa antisséptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, **caracterizada** pelo fato de que a cobertura de rosca (302) compreende um material deformável
20 tendo uma forma anelar.

6. Tampa antisséptica, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizada** pelo fato de que compreende ainda um suporte de tampa (402) compreendendo uma caixa de suporte tendo uma parede lateral de suporte
25 anular definindo uma câmara (406) do suporte para receber a caixa, a parede lateral de suporte anular tendo uma superfície de parede interna (412) e uma superfície de parede externa (414).

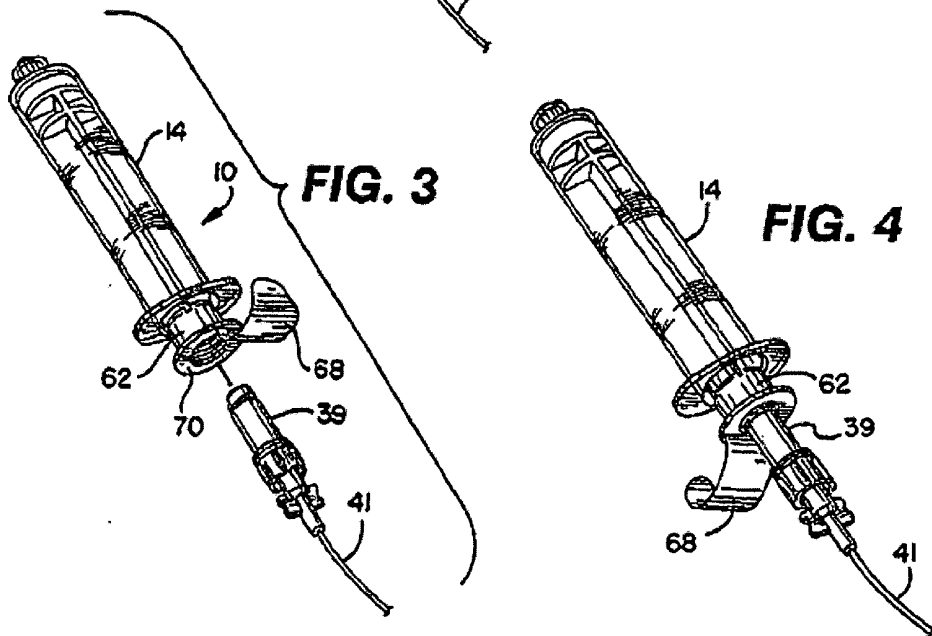
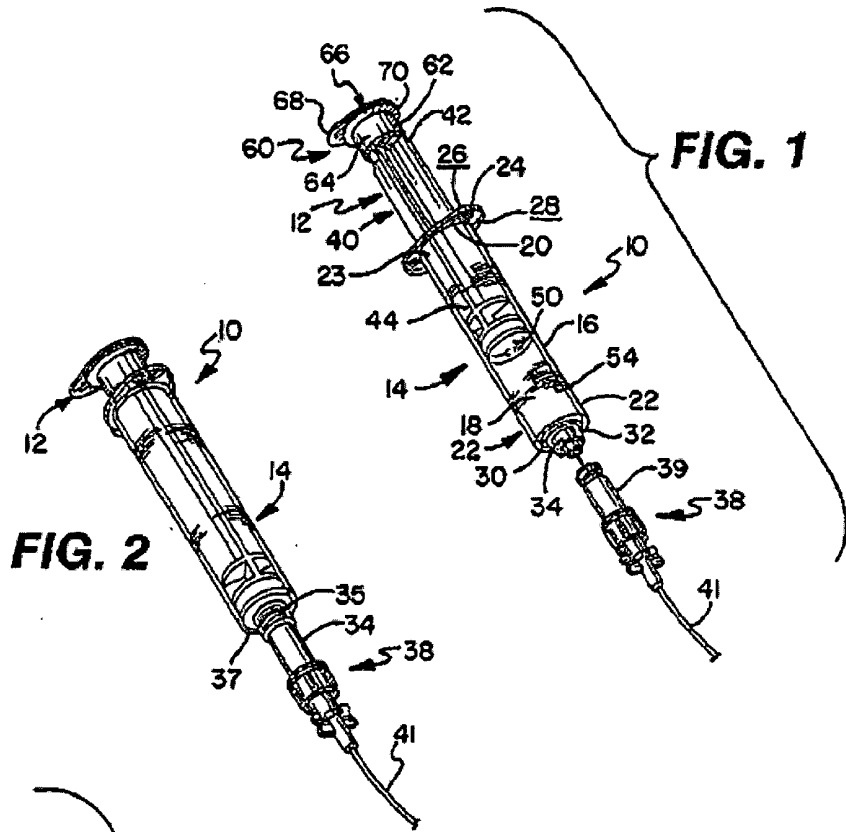
7. Tampa antisséptica, de acordo com a
30 reivindicação 6, **caracterizada** pelo fato de que a caixa

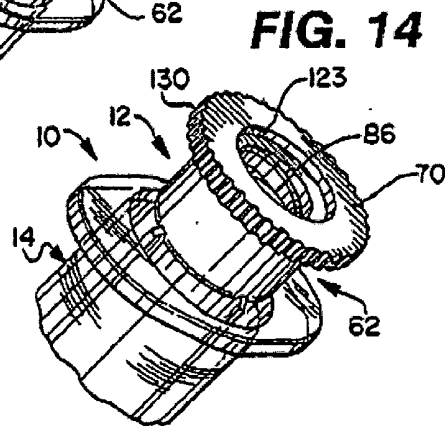
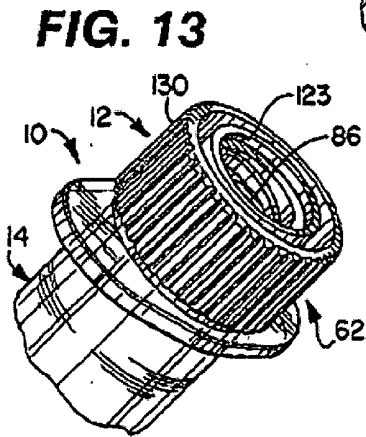
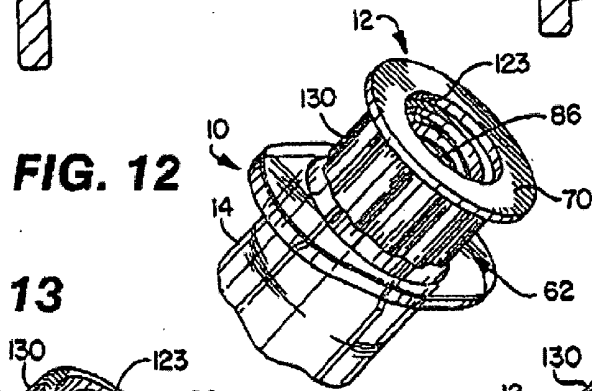
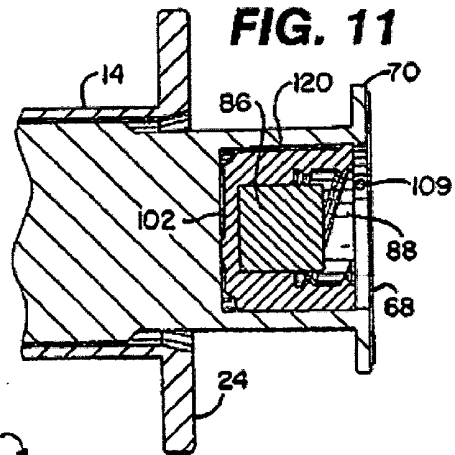
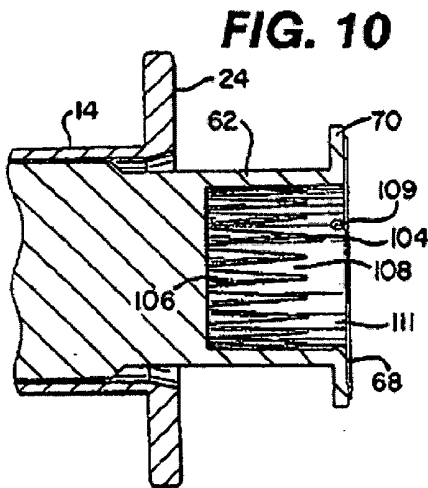
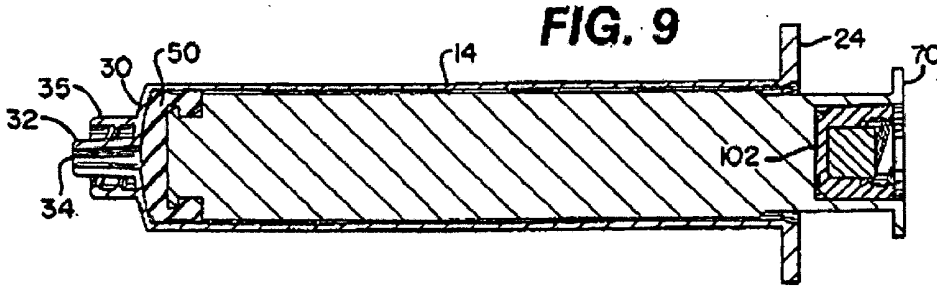
compreende ainda várias nervuras de tampa
circunferencialmente espaçadas e axialmente externas em uma
superfície externa da parede lateral anular (305), e em que
o suporte de tampa (402) compreende ainda várias nervuras de
5 suporte internas na superfície de parede interna (412) da
parede lateral de suporte anular, e em que as várias
nervuras de suporte internas são configuradas para
interagir com as várias nervuras de tampa externas.

8. Tampa antisséptica, de acordo com a
10 reivindicação 6 ou 7, **caracterizada** pelo fato de que
compreende ainda uma haste de êmbolo compreendendo uma
parede de êmbolo definindo uma câmara de êmbolo (64) tendo
uma extremidade aberta, a câmara de êmbolo (64) sendo
configurada para receber o suporte de tampa (402).

15 9. Tampa antisséptica, de acordo com a
reivindicação 8, **caracterizada** pelo fato de que o suporte
de tampa (402) compreende ainda várias nervuras de suporte
circunferencialmente externas na superfície de parede
externa (414) da parede lateral de suporte anular, e em que
20 a haste de êmbolo compreende ainda várias nervuras de
êmbolo internas (434) em uma superfície de parede interna
(63) da parede de êmbolo, e em que as várias nervuras de
êmbolo internas (434) são configuradas para interagir com as
várias nervuras de suporte externas (420).

25





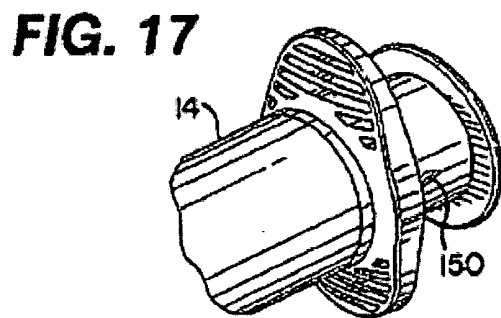
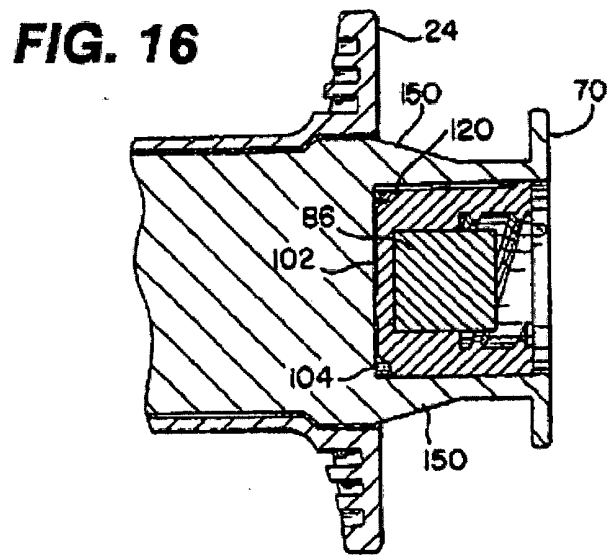
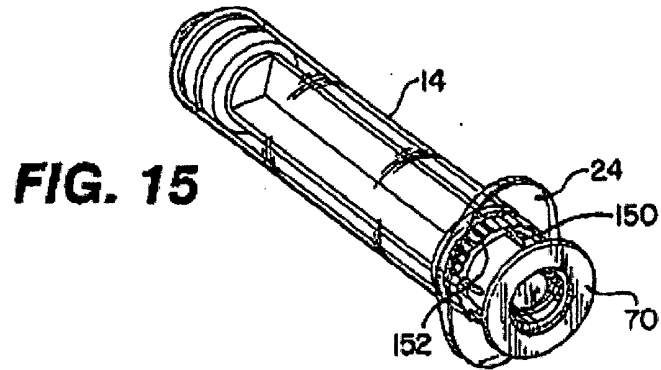


FIG. 18

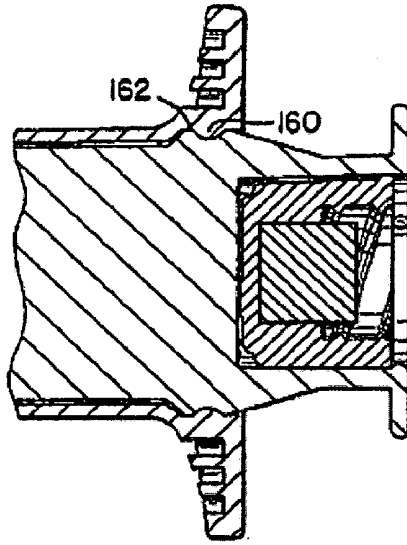


FIG. 19

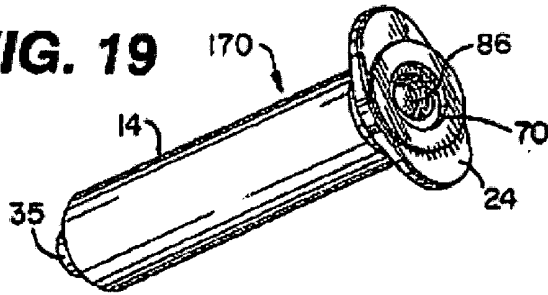
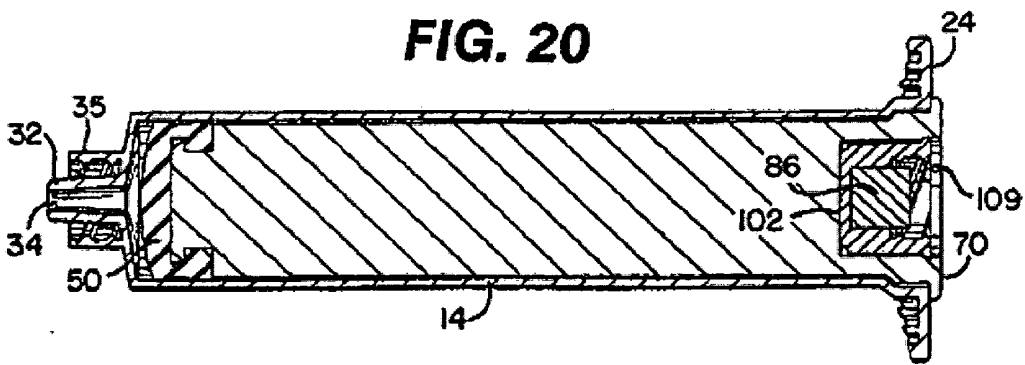


FIG. 20



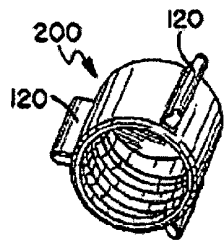
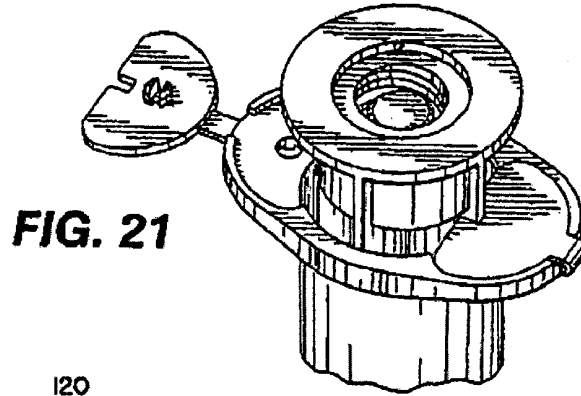


FIG. 22a

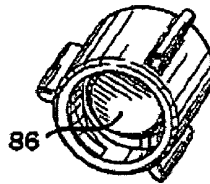


FIG. 22b

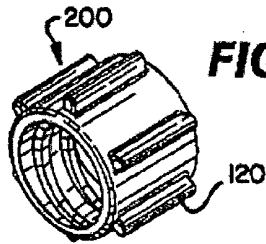


FIG. 23

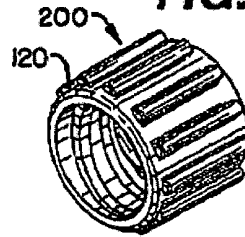


FIG. 24

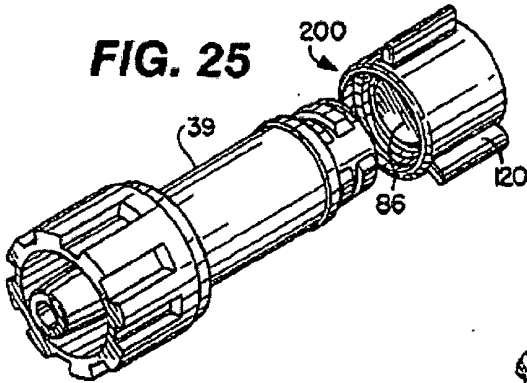


FIG. 25

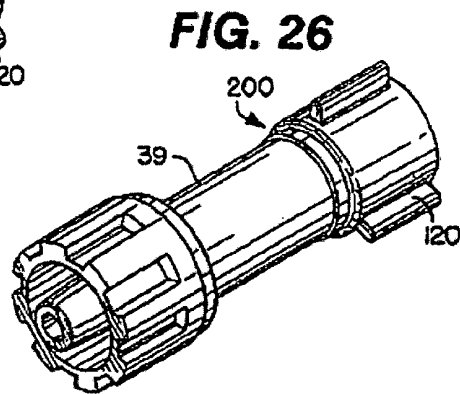


FIG. 26

FIG. 27

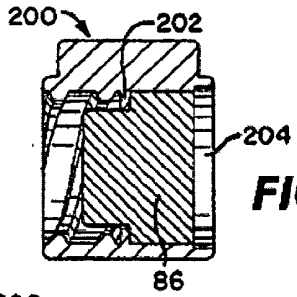
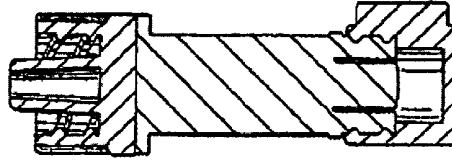


FIG. 28

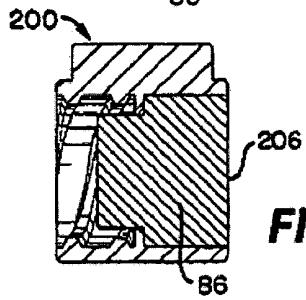


FIG. 29

FIG. 30

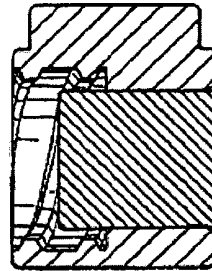


FIG. 31a

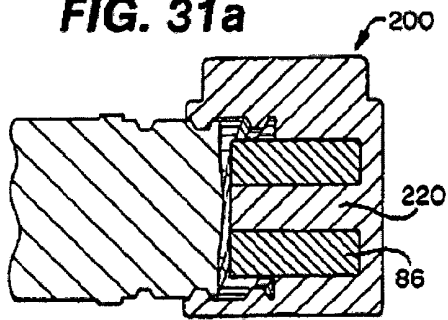


FIG. 31b

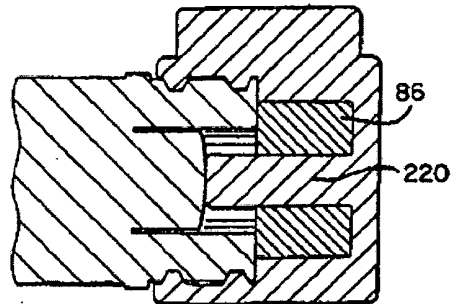


FIG. 32

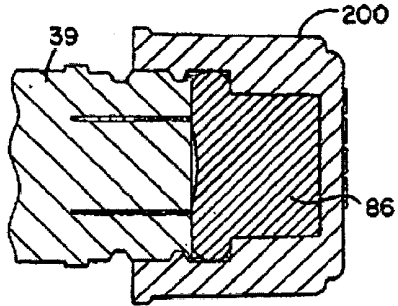


FIG. 33

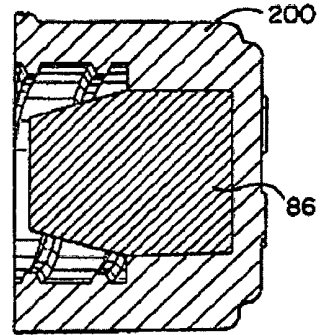


FIG. 34

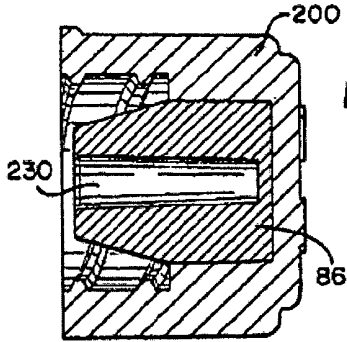


FIG. 35

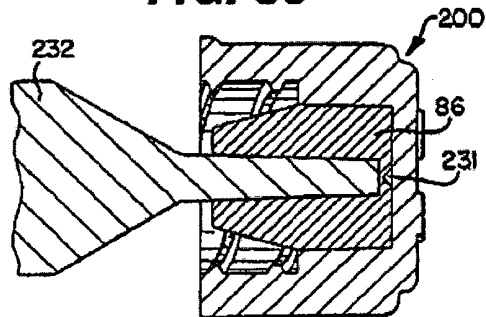


FIG. 36

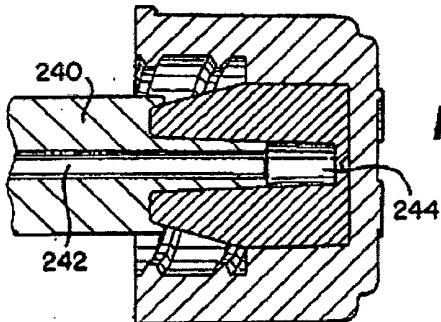


FIG. 37

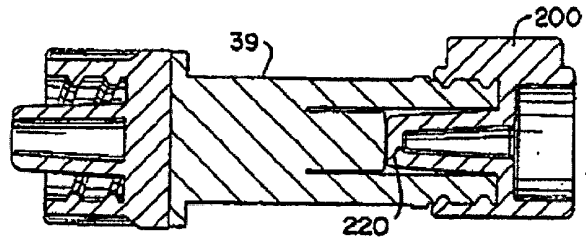


FIG. 38

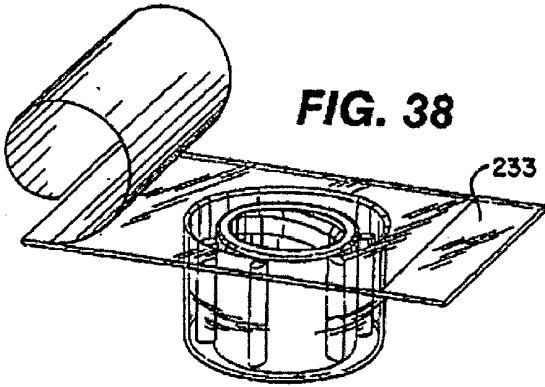


FIG. 39

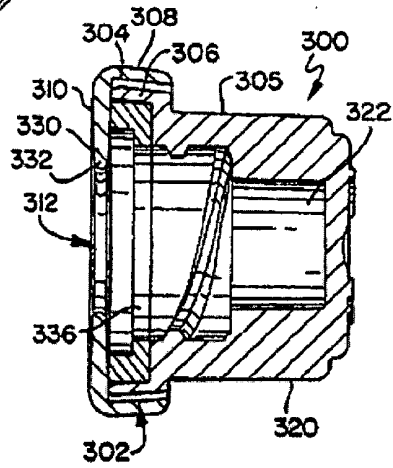


FIG. 40

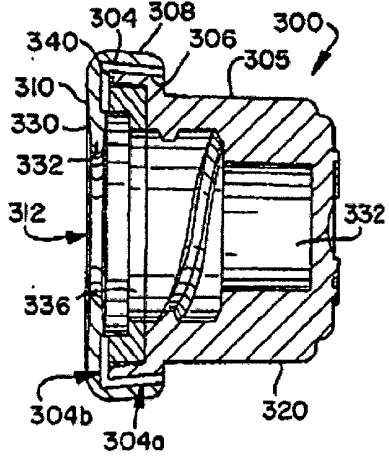


FIG. 41

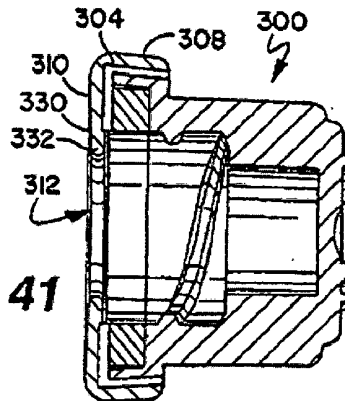


FIG. 42a

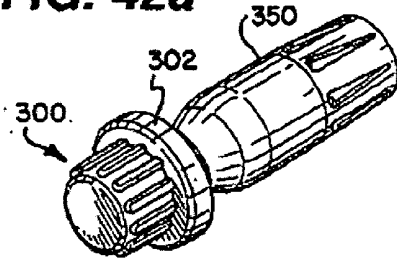


FIG. 42b

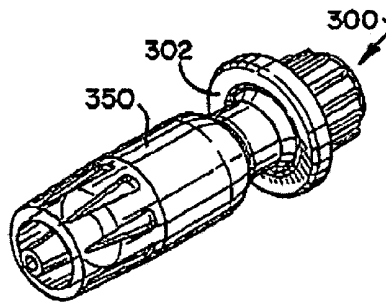


FIG. 43a

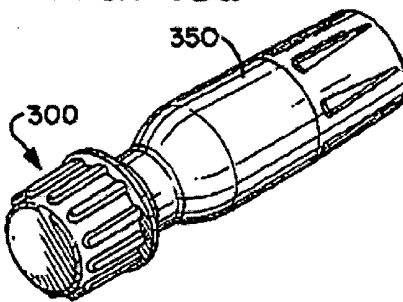


FIG. 43b

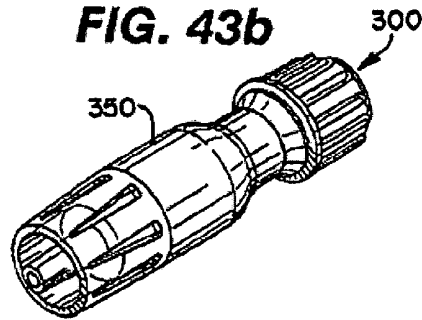


FIG. 44a

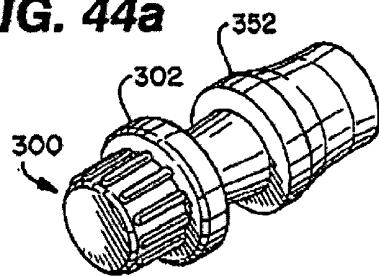


FIG. 44b

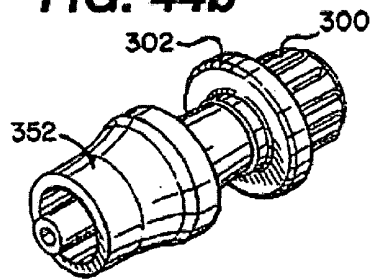


FIG. 45a

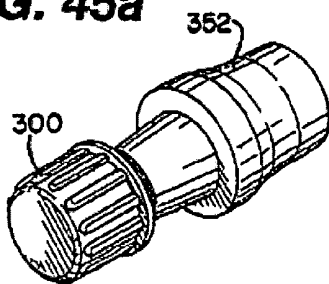


FIG. 45b

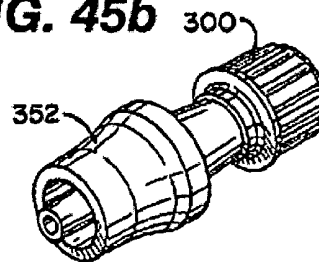


FIG. 46a

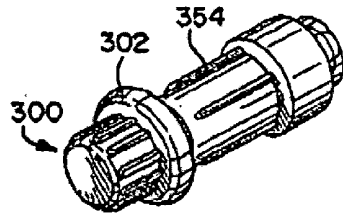


FIG. 46b

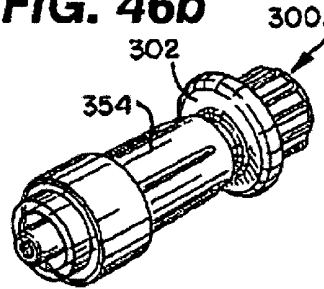


FIG. 47a

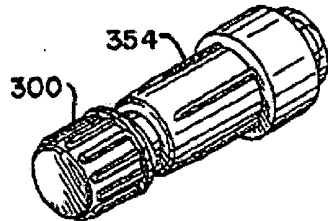


FIG. 47b

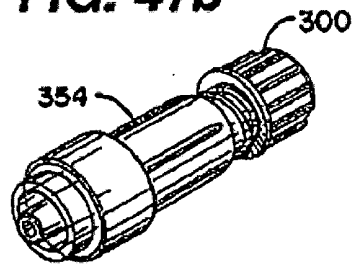


FIG. 48a

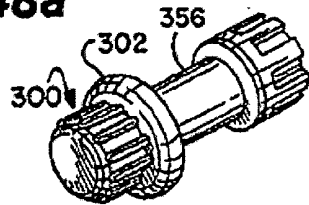


FIG. 48b

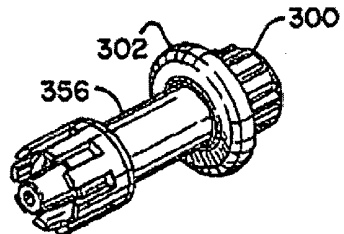


FIG. 49a

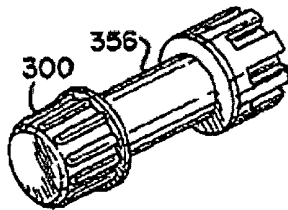
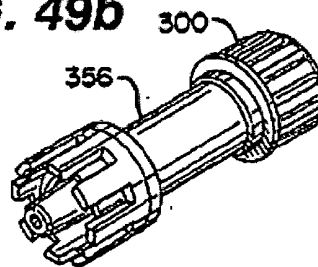


FIG. 49b



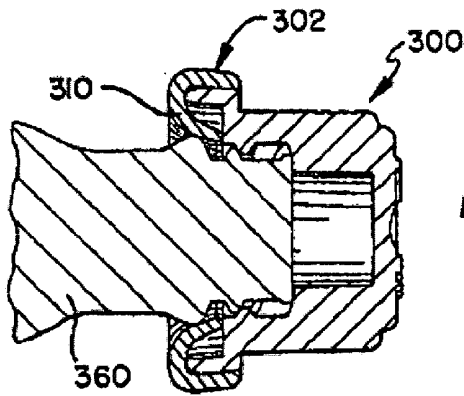


FIG. 50

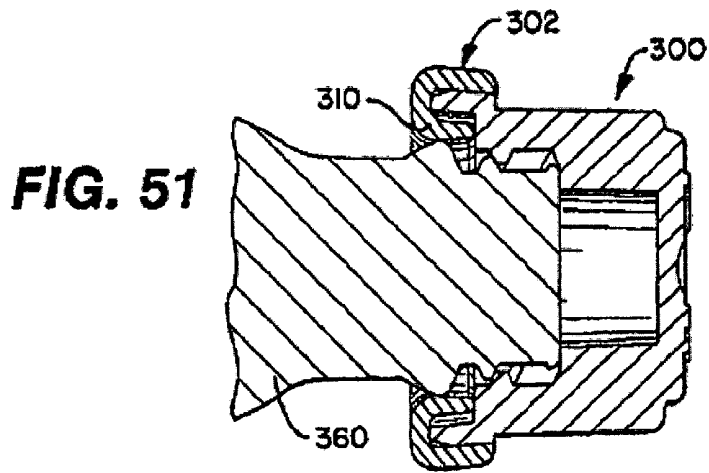


FIG. 51

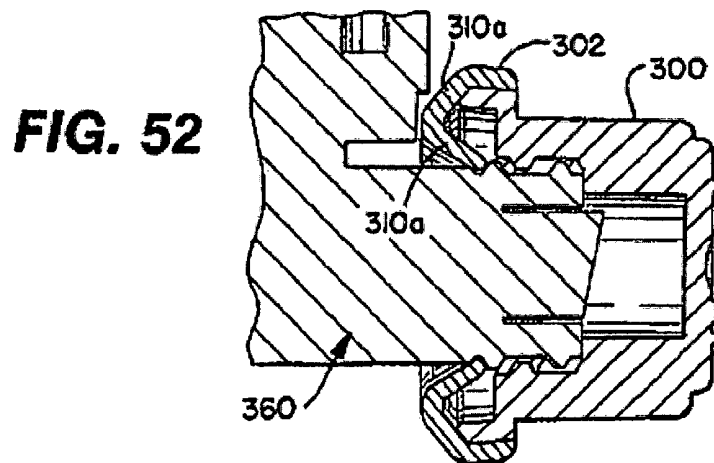
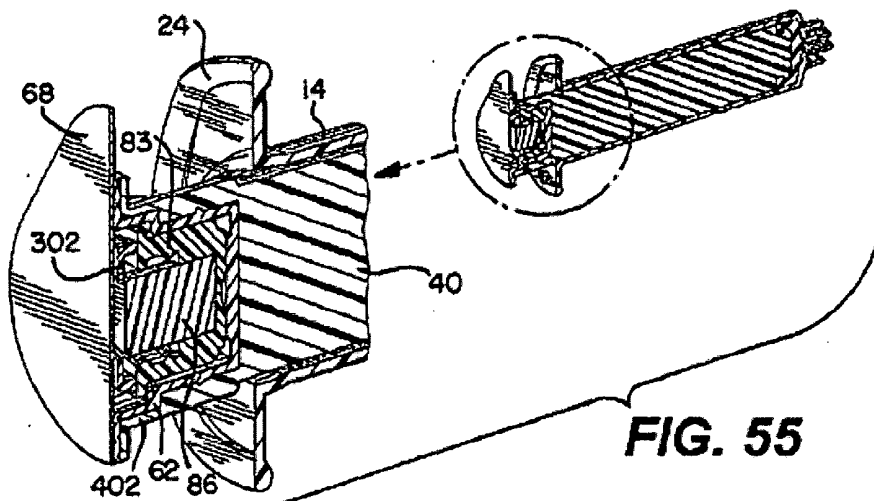
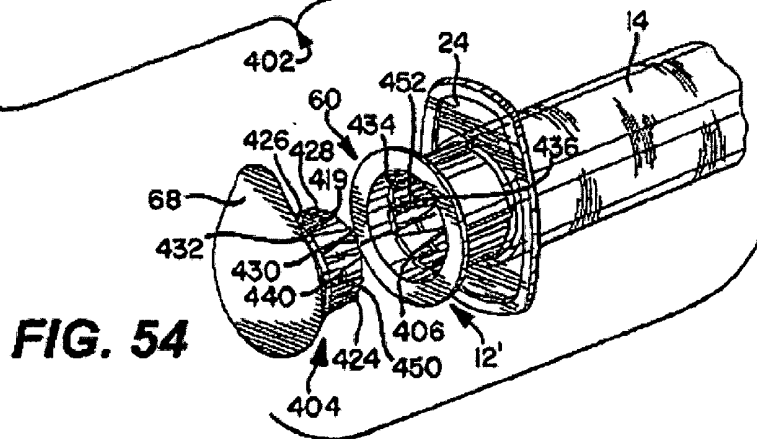
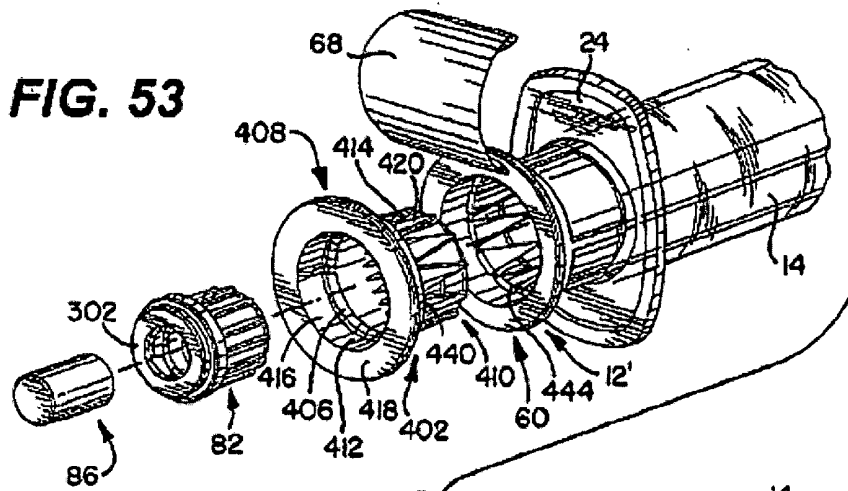


FIG. 52



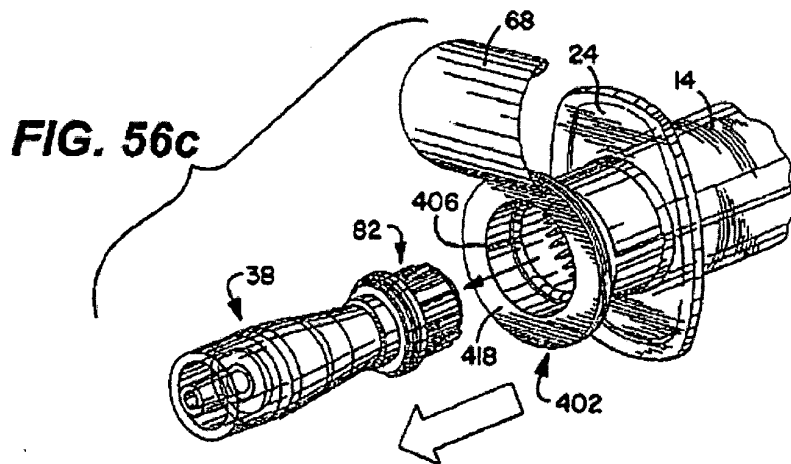
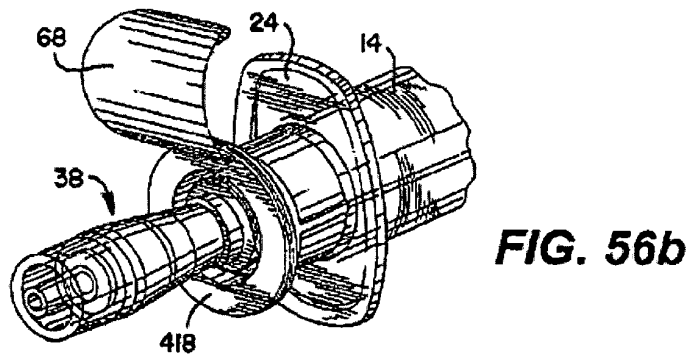
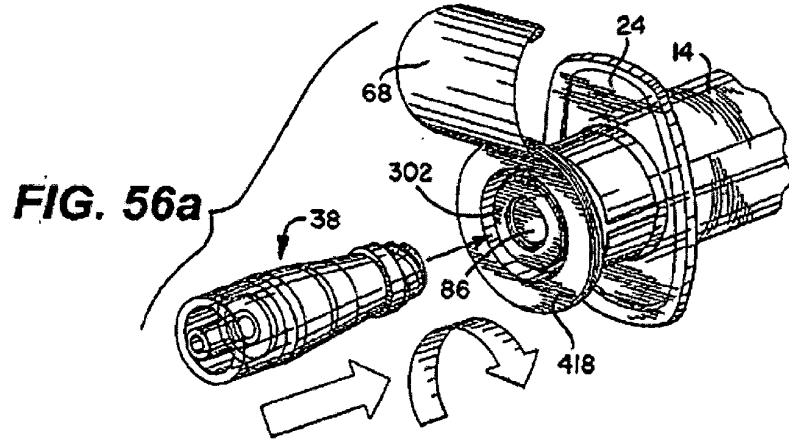


FIG. 57

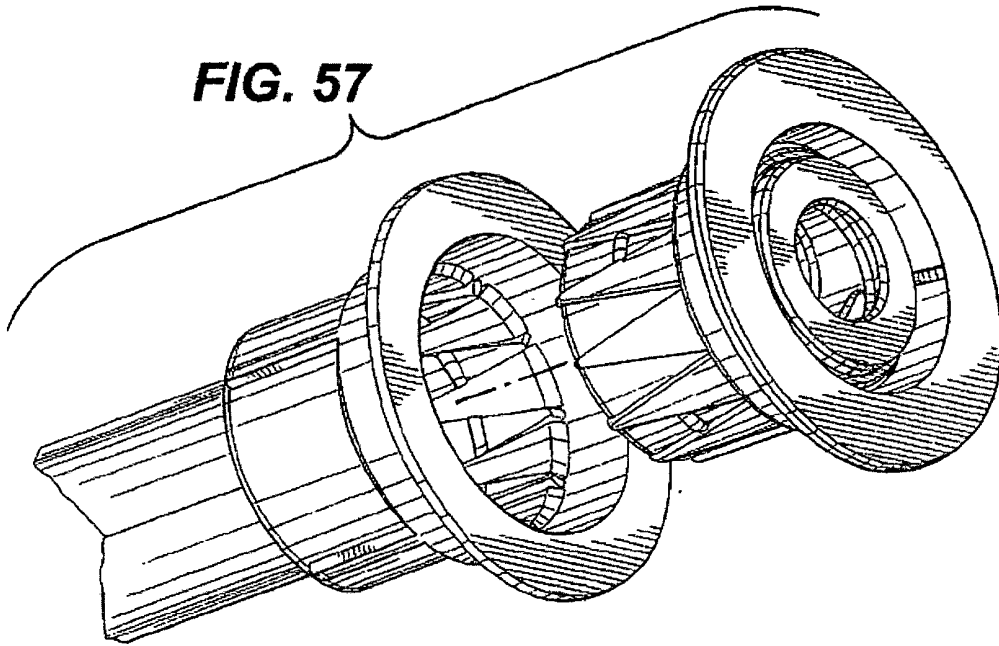


FIG. 58

