



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

**(11) BR 112012005863-0 B1**



**(22) Data do Depósito:** 04/08/2010

**(45) Data de Concessão:** 03/12/2019

**(54) Título:** DISPOSITIVO APLICADOR E MÉTODO PARA FABRICAR O MESMO

**(51) Int.Cl.:** A61M 35/00.

**(30) Prioridade Unionista:** 15/09/2009 US 61/242.445; 29/07/2010 US 12/846.530.

**(73) Titular(es):** BECTON, DICKINSON AND COMPANY.

**(72) Inventor(es):** MINH HOANG; JONATHAN KARL BURKHOLZ; WESTON F. HARDING.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2010044431 de 04/08/2010

**(87) Publicação PCT:** WO 2011/034665 de 24/03/2011

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 15/03/2012

**(57) Resumo:** SISTEMAS E MÉTODOS PARA PROVER UM APLICADOR ANTISSEPTICO. Um dispositivo aplicador de antisséptico tendo um reservatório para armazenar um agente antisséptico, o reservatório sendo acoplado a um elemento aplicador, e uma membrana que pode ser destrocada sendo interposta entre o reservatório e o elemento aplicador. Modalidades do dispositivo incluem ainda asas opostas, em que um lúmen interior de cada asa aloja um frasco que pode ser quebrado contando uma solução desejada, e em que a partir do movimento das asas para uma posição fechada, os frascos são quebrados para liberar as soluções desejadas que são então absorvidas pelo elemento aplicador.

“DISPOSITIVO APLICADOR E MÉTODO PARA FABRICAR O MESMO”  
ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere aos sistemas e métodos para fornecer um aplicador antisséptico. O aplicador antisséptico é usado para aplicar um agente antisséptico a uma superfície desejada desse modo preparando a superfície para um procedimento ou tratamento antisséptico.

Agentes antissépticos e antibacterianos são comumente usados no tratamento de vários ferimentos, tais como cortes e escoriações. Esses agentes também são comumente aplicados em várias superfícies em preparação para procedimentos estéreis ou antissépticos. Por exemplo, um procedimento pré-operatório comum na indústria médica envolve esfregar álcool, iodo ou peróxido na superfície de uma pele para exterminar bactérias e assim reduzir a chance de infecção. Outras práticas comuns incluem limpar uma cadeira ou superfície de mesa com um agente antisséptico antes de expor um paciente ou instrumentos à superfície.

Tipicamente, um aplicador tal como um cotonete ou elemento de espuma, é embebido com um antisséptico que deve ser despejado de uma garrafa ou outro recipiente. Essa etapa requer que o usuário remova a tampa do recipiente e a vedação de folha metálica para acessar o antisséptico. Em uma situação de emergência, ou em uma situação onde uma das mãos do usuário está ocupada, o usuário tem que liberar ambas as mãos para acessar o agente antisséptico. Adicionalmente, quando a garrafa ou outro recipiente é aberta, a esterilidade da garrafa é comprometida normalmente resultando em desperdício em excesso de agente antisséptico de outro modo útil.

Após essas etapas, o antisséptico é comumente despejado em um recipiente secundário aberto que proporciona uma poça na qual o aplicador é mergulhado ou embebido. O recipiente aberto, secundário pode incluir um prato ou uma pequena tigela tendo uma grande abertura através da qual o aplicador é passado. Em uma situação de emergência o usuário deve ter cuidado para prevenir atingir ou desarranjar o recipiente secundário de modo a impedir derramamento do antisséptico. No caso em que o agente antisséptico é derramado, antisséptico adicional deve ser fornecido desse modo exigindo que o usuário uma vez mais acesse o recipiente ou garrafa de antisséptico.

Em outros procedimentos, um agente antisséptico é aplicado diretamente em uma superfície a partir da garrafa ou outro recipiente, e é então espalhado e aplicado com o aplicador. Durante esses procedimentos, o usuário deve tomar cuidado para controlar a quantidade de antisséptico usado de modo a conter o antisséptico e evitar o desperdício de substâncias.

Para alguns procedimentos, uma porção do aplicador que contata a superfície desejada é segura diretamente na mão do usuário. Por exemplo, onde o aplicador é um pano e

a superfície é um topo de mesa, o usuário normalmente segura o pano em suas mãos e esfrega a superfície com o pano. A proximidade da mão do usuário com a superfície da mesa apresenta o risco de contaminar a superfície recentemente higienizada com a mão do usuário. Embora o usuário possa optar por usar luvas de proteção ou lavar suas mãos antes de aplicar o antisséptico, em uma situação de emergência o usuário pode não ter tempo suficiente para tomar os cuidados necessários.

Assim, embora existam atualmente técnicas que são usadas para aplicar um agente antisséptico em uma superfície desejada, ainda existem desafios. Consequentemente seria um aperfeiçoamento na técnica aumentar ou até mesmo substituir as técnicas atuais com outras técnicas.

#### BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção se refere a um dispositivo aplicador manual conveniente para entregar uma solução antisséptica a uma superfície desejada. Algumas modalidades da presente invenção proporcionam um dispositivo aplicador incluindo um corpo tendo um lúmen para receber um agente antisséptico. O corpo geralmente é composto de um material de polímero semiflexível capaz de ser comprimido ou espremido por um usuário. Uma extremidade do corpo é configurada para receber um reservatório de fluido contendo uma solução antisséptica desejada. Ao acoplar o reservatório de fluido ao corpo, a solução dentro do reservatório é transferida para o lúmen do corpo. Na outra extremidade do corpo, o dispositivo inclui um elemento adaptador para absorver e aplicar a solução antisséptica a uma superfície desejada. O elemento aplicador geralmente inclui um material de espuma ou não tecido adequado para aplicar a solução antisséptica.

Uma membrana destrutível é interposta entre o lúmen do corpo e o aplicador, de tal modo que o agente antisséptico é impedido de contatar o aplicador. Em algumas modalidades, o dispositivo inclui ainda uma asa pelo que a partir da ativação da asa a membrana é destruída desse modo permitindo que o agente antisséptico flua através da membrana e contate o aplicador. Em outras modalidades, a membrana é destruída simplesmente mediante compressão do corpo do dispositivo para aumentar a pressão dentro do lúmen. A pressão aumentada é liberada quando a membrana é destruída e o agente antisséptico pode fluir através da membrana. Em outras modalidades, a membrana é substituída por uma válvula de sentido único que é destruída mediante aumento da pressão dentro do lúmen do corpo.

Em algumas modalidades da presente invenção, o aplicador é moldado e configurado para aplicar o agente antisséptico a um orifício, tal como uma boa ou um tubo de respirador. Em outras modalidades, o aplicador é moldado e configurado para aplicar o agente antisséptico a uma superfície geralmente plana tal como um local de inserção I.V., um local de procedimento cirúrgico ou uma mesa.

Para algumas implementações da presente invenção, o dispositivo aplicador antisséptico inclui um par de asas opostas acopladas a um elemento aplicador. Cada asa inclui um lúmen interior configurado para alojar um reservatório de fluido, tal como uma ampola ou frasco. Cada lúmen está em comunicação de fluido com o elemento aplicador, de tal modo que quando um reservatório de fluido é destruído, o fluido contido no reservatório é liberado e absorvido pelo elemento aplicador.

Em algumas modalidades, o reservatório de fluido de cada asa é destruído simplesmente mediante compressão ou aperto da superfície externa da asa para esmagar ou romper o material do reservatório. Em outras modalidades, uma ponta de cunha é posicionada entre as asas opostas de tal modo que as asas são movidas para uma posição fechada, a ponta de cunha é acionada para dentro ou contra os reservatórios de fluido desse modo destruindo os reservatórios.

Quando um reservatório de fluido é incluído em cada uma das duas asas, o reservatório de fluido de cada asa pode incluir as mesmas ou diferentes soluções. Por exemplo, onde o agente antisséptico é um reagente de duas partes, o reservatório de fluido de uma asa pode incluir a primeira parte do agente antisséptico, e o reservatório de fluido da outra asa pode incluir a segunda parte do agente antisséptico. Assim, quando os reservatórios são destruídos, a primeira e a segunda metade do agente antisséptico são misturadas para fornecer a solução antisséptica desejada.

Em algumas modalidades, pode ser desejável aplicar uma primeira solução contida no reservatório de fluido da primeira asa antes de aplicar uma segunda solução contida no reservatório de fluido da segunda asa. Assim, algumas modalidades do dispositivo incluem uma ponta de cunha de múltiplas etapas pelo que o primeiro reservatório de fluido é destruído com base em uma primeira posição das asas opostas, e o segundo reservatório de fluido é destruído com base em uma segunda posição das asas opostas. Adicionalmente, algumas modalidades incluem um elemento aplicador em camadas de tal modo que camadas contaminadas do elemento podem ser removidas para fornecer uma superfície de aplicação nova, não contaminada.

Finalmente, em algumas modalidades o dispositivo inclui uma membrana que tem uma superfície sulcada que é parcialmente destruída em resposta à força lateral. Quando a força lateral é aumentada, porções adicionais da membrana são destruídas desse modo permitindo mais fluxo do agente antisséptico através da membrana. Em outras modalidades, a membrana inclui uma pluralidade de sulcos que têm várias espessuras e dimensões para progressivamente destruir para a membrana em resposta aos aumentos progressivos em força lateral contra a membrana.

#### BREVE DESCRIÇÃO DAS VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

Para que seja prontamente entendida a forma na qual as características e vanta-

gens citadas acima e outras características da invenção são obtidas, uma descrição mais específica da invenção brevemente descrita acima será apresentada mediante referência às suas modalidades específicas que são ilustradas nos desenhos anexos. Esses desenhos ilustram modalidades típicas da invenção e, portanto, não devem ser considerados como limitando o escopo da invenção.

A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo aplicador de antisséptico de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 2A é uma vista em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico antes da ativação de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 2B é uma vista em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico após ativação de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 3A é uma vista em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico antes da ativação quando acoplado a um reservatório de fluido de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 3B é uma vista em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico antes da ativação quando acoplado a um reservatório de fluido de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 4 é uma vista em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico incluindo uma válvula de sentido único de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 5A é uma vista em perspectiva de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 5B é uma vista superior de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 5C é uma vista posterior em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 5D é uma vista posterior em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 6A é uma vista superior de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 6B é uma vista superior de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 7A é uma vista superior de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas tendo uma ponta de cunha de múltiplas etapas de acordo com uma modalidade

representativa da presente invenção.

A Figura 7B é uma vista superior de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas tendo uma ponta de cunha de múltiplas etapas após a quebra do primeiro frasco de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

5 A Figura 7C é uma vista superior de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas tendo uma ponta de cunha de múltiplas etapas após a quebra do segundo frasco de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

10 A Figura 8 é uma vista em perspectiva de um dispositivo aplicador de antisséptico de duas asas tendo uma porção conjunta alongada e asas inclinadas de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

A Figura 9A é uma vista em seção transversal de um dispositivo aplicador de antisséptico incorporando uma membrana sulcada de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

15 A Figura 9B é uma vista em seção transversal da Figura 9A demonstrando uma membrana sulcada de acordo com uma modalidade representativa da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

20 As modalidades atualmente preferidas da presente invenção serão mais bem entendidas mediante referência aos desenhos, em que números de referência semelhantes indicam membros funcionalmente similares ou idênticos. Será prontamente entendido que os componentes da presente invenção, conforme geralmente descritos e ilustrados nas figuras, poderiam ser dispostos e designados em uma ampla variedade de diferentes configurações. Assim, a descrição seguinte mais detalhada, conforme representada nas figuras, não pretende limitar o escopo da invenção conforme reivindicado, mas é simplesmente representativa das modalidades atualmente preferidas da invenção.

25 Com referência agora à Figura 1, é mostrada uma implementação de um dispositivo antisséptico 100. Algumas modalidades do dispositivo antisséptico 100 incluem geralmente um corpo 110, tendo uma extremidade proximal 112 e uma extremidade distal 114. A extremidade proximal 112 é geralmente configurada para receber de forma compatível um reservatório 120 ou frasco contendo um agente antisséptico 122, mostrado em espectro. Em algumas modalidades, o reservatório 120 contém aproximadamente 0,5 - 50 ml de agente antisséptico 122. Em outras modalidades, o reservatório 120 contém uma solução antimicrobiana à base de álcool.

35 Por exemplo, em algumas modalidades uma solução antimicrobiana de acordo com a presente invenção inclui uma solução de álcool a 50-95% que inclui ainda agentes antimicrobianos adicionais tais como CHG, PCMX, triclosan, octenidina, hexaclorofeno, PVP-1, iodo, e/ou compostos de quaterine na faixa de 0,05% a 5% em peso/peso. O álcool é geralmente selecionado a partir de ao menos um de álcool etílico, álcool isopropílico, álco-

ol n-propanol, e suas misturas. Em algumas modalidades, a solução contém ainda dimeticona, glicerina, polímero catiônico tal como PVP, celulose, docosanol, BTMS, I álcool beenílico e/ou poloxâmeros. Em uma modalidade preferida, uma solução antimicrobiana de base contém aproximadamente 70% de álcool, 2% de CHG e 28% de água purificada USP para preparação da pele, e 0,12% de CHG em álcool para desinfecção da boca. Aqueles de conhecimento na técnica considerarão que outros ingredientes, incluindo aqueles mencionados acima, podem ser adicionados a cada uma das soluções antimicrobianas de base para fornecer um agente antimicrobiano ou antisséptico desejado 122 para uma aplicação específica.

Em algumas modalidades, o reservatório 120 inclui uma porção de gargalo 124 que tem um conjunto de roscas 126 para se acoplar de forma enroscada com as roscas compatíveis 200 (não mostradas) localizados dentro da extremidade proximal 112 do corpo 110. Em outras modalidades, o reservatório 120 é acoplado à extremidade proximal 112 do corpo 110 por intermédio de um ajuste de pressão, uma interface mecânica, ou um adesivo.

O reservatório 120 inclui ainda uma membrana 128 ou vedação para reter o agente 122 dentro do reservatório 120 antes do acoplamento do reservatório 120 com o corpo 110. A membrana 128 compreende geralmente uma vedação de folha que é aplicada à abertura 130 por intermédio de um adesivo ou processo de vedação a calor. Em algumas modalidades, a membrana 128 compreende um material de papelão ou de papel revestido com plástico que é aplicado à abertura 130 de uma forma similar. A membrana 128 também pode incluir um material de polímero. Finalmente, em algumas modalidades porções da membrana são sulcadas 132 ou de outro modo enfraquecidas desse modo fazendo com que a membrana 128 quebre ou seja destruída de uma maneira previsível.

Em algumas modalidades, a extremidade proximal 112 do corpo 110 compreende ainda um recurso (não mostrado) pelo que a membrana 128 é perfurada ou de outro modo destruída a partir do acoplamento do reservatório 120 com o corpo 110. Por exemplo, em algumas modalidades a extremidade proximal 112 inclui uma ponta 202 (vide Figura 2A), pelo que ao acoplar de forma enroscada o reservatório 120 com a extremidade proximal 112, a ponta 202 perfura e desloca a membrana 128 para proporcionar acesso ao agente antisséptico 122 dentro do reservatório 120. Alternativamente, em outras modalidades a membrana 128 é fisicamente removida do reservatório 120 antes do acoplamento do reservatório 120 com o corpo 110.

A extremidade distal 114 do corpo 110 inclui um aplicador 140. O aplicador 140 compreende um material não tecido ou um elemento de esponja de espuma que é fixado na extremidade distal 114 por intermédio de um adesivo que é compatível com o agente antisséptico 122. O tamanho e o formato do aplicador 140 variam dependendo da aplicação pretendida do dispositivo antisséptico 100. Por exemplo, o aplicador 140 do dispositivo anti-

séptico 100 é dimensionado e formado para uso como um dispositivo desinfetante de boca ou um dispositivo desinfetante de local cirúrgico/pele.

Ocasionalmente, as superfícies internas e/ou externas da boca devem ser desinfetadas, por exemplo, antes da inserção de um tubo de respirador ou outro dispositivo médico na boca ou garganta. Consequentemente, o formato e tamanho do aplicador 140 são projetados para inserção compatível com a boca de um paciente. Por exemplo, um aplicador 140 para uso como um dispositivo desinfetante de boca pode incluir um formato de domo alongado tendo um diâmetro de base que é facilmente inserido na boca do paciente. O formato de domo alongado elimina quaisquer ângulos retos que possam de outro modo impedir o contato completo e uniforme entre o aplicador 140 e as superfícies naturais curvas da boca interna. Adicionalmente, em algumas modalidades, a superfície externa do aplicador 140 inclui um pequeno raio que permite aplicação do aplicador nas superfícies, interna e externa, de um tubo de respirador ou outro dispositivo médico antes de inserir o dispositivo na boca do paciente.

Onde o dispositivo antisséptico 100 é destinado como um dispositivo desinfetante de local cirúrgico/pele, o formato e o tamanho do aplicador 140 são selecionados para fornecer uma superfície plana, ampla para maximizar o contato entre o aplicador 140 e uma superfície de pele geralmente plana. Um exemplo de tal aplicador é mostrado e discutido em conexão com a Figura 3B, abaixo.

Em algumas modalidades, o dispositivo antisséptico 100 compreende ainda uma asa 150. A asa 150 compreende uma primeira extremidade 152 acoplada com a extremidade distal 114 do corpo 110 e uma segunda extremidade 154 que se estende no sentido para fora a partir do corpo 110. Com referência à Figura 2A, é mostrada uma vista em seção transversal do dispositivo antisséptico 100. O corpo 110 do dispositivo antisséptico 100 compreende um interior oco ou lúmen 212 para receber e armazenar o agente antisséptico 122 a partir do reservatório 120. O corpo 110 inclui ainda uma câmara de dispensa de fluido 220. A câmara de dispensa de fluido 220 está localizada na extremidade mais distal 114 do corpo 110 e sustenta o aplicador 140. Em algumas modalidades, a câmara de dispensa de fluido 220 compreende um lúmen 222 que tem uma pluralidade de janelas 224 através das quais flui o agente antisséptico 122 e é absorvido pelo aplicador 140. Em outras modalidades, o lúmen 122 da câmara de dispensa de fluido 220 compreende uma pluralidade de furos, fendas ou outros orifícios.

Em algumas modalidades, uma membrana que pode ser quebrada 270 é interposta entre o lúmen interior 212 e a câmara de dispensa de fluido 220 do corpo 110. A membrana 270 é fornecida para impedir a comunicação de fluido entre o lúmen 212 e a câmara de dispensa de fluido 220. Uma porção da membrana 270 é sulcada 272 ou de outro modo enfraquecida para estimular a membrana 270 a quebrar ou despedaçar de uma maneira previsí-

vel. Em algumas modalidades, a membrana 270 é localizada oposta à primeira extremidade da asa 150. Consequentemente, quando a asa 150 é acionada em direção ao corpo 110 a partir de uma posição fechada para uma posição aberta, a primeira extremidade 152 da alça 150 aplica uma força de torque na membrana 270 fazendo assim com que a membrana 270 seja despedaçada ao longo da porção sulcada 272, conforme mostrado na Figura 2B. Quando destruída, uma abertura 280 é fornecida através da membrana 270 de tal modo que o lúmen 212 e a câmara de dispensa de fluido 220 estão em comunicação de fluido.

Com referência agora à Figura 3A, uma vista em seção transversal do dispositivo antisséptico 100 é mostrada acoplado a um reservatório em seção transversal, antes do acionamento da asa 150. Como previamente discutido, quando o dispositivo antisséptico 100 é acoplado ao reservatório 120 o recurso de ponta 202 perfura a membrana 128 para proporcionar comunicação de fluido entre o reservatório 120 e o lúmen interno 212 do corpo 110. Assim, quando a membrana 128 é destruída, o dispositivo antisséptico 100 e o reservatório fixado 120 são invertidos para permitir que o agente antisséptico 122 flua para dentro do lúmen interno 212 do corpo 110. Contudo, antes de acionar a asa 150 para uma posição fechada, o agente antisséptico 122 é substancialmente impedido de se desviar da membrana 272 e fluir para dentro da câmara de dispensa de fluido 220.

Com referência agora à Figura 3B, uma vista em seção transversal de um dispositivo antisséptico 300 é mostrado acoplada a um reservatório em seção transversal, antes do acionamento da asa 150. No processo de acoplar o dispositivo 300 ao reservatório 120, o recurso de ponta 202 perfura, punciona, ou de outro modo destrói a membrana 128 para proporcionar comunicação de fluido entre o reservatório 120 e o lúmen interno 212 do corpo de dispositivo 110.

O dispositivo antisséptico 300 é modificado para incluir um aplicador plano linear 340 que tem superfície ampla para aplicar o agente antisséptico 122 a uma superfície geralmente plana. Para essa modalidade, a câmara de dispensa de fluido 320 compreende geralmente um formato tubular tendo uma superfície de extremidade terminal inclinada 322 configurada para receber o aplicador plano 340. Uma abertura 330 entre a câmara de dispensa de fluido 320 e o aplicador 340 permite que o fluido dentro da câmara de dispensa 320 contate o aplicador 340 e seja desse modo absorvido.

O aplicador 340 compreende um material não tecido ou elemento de esponja de espuma que é dimensionado e texturizado para aplicação do agente antisséptico 122 a uma superfície desejada. Por exemplo, em algumas modalidades o aplicador 340 inclui uma superfície externa abrasiva 342 para auxiliar na esfoliação ou desbridamento de uma superfície de pele. Em algumas modalidades, o aplicador 340 inclui uma superfície externa abrasiva para auxiliar na esfregação e desinfecção de um objeto, tal como uma peça de maquinaria ou uma superfície tal como uma superfície de mesa ou cama. E em algumas modalida-

des, o aplicador 340 inclui uma superfície externa lisa para aplicar o agente antisséptico 122 para desinfetar uma superfície sem esfregação severa.

Em algumas modalidades, a superfície de extremidade terminal 322 é inclinada em relação à porção de corpo 110 do dispositivo antisséptico 300. Consequentemente, quando o aplicador 340 é acoplado à superfície de extremidade terminal 322, o aplicador 340 também é inclinado em relação ao corpo de aplicador 110. O ângulo do aplicador 340 é selecionado para auxiliar um usuário a contatar uma superfície com o aplicador 340 enquanto segurando a porção de corpo 110 do dispositivo em uma posição ergonomicamente eficaz. Além disso, a posição e comprimento da porção de corpo 110 são selecionados para proporcionar uma superfície de empunhadura para o dispositivo 300 e retirar a mão do usuário da área próxima ao aplicador 340. Como tal, a função da asa da porção de corpo 110 proporciona ao usuário controle sobre o dispositivo 300 enquanto impedindo exposição e/ou contaminação indesejada da superfície ou local de tratamento.

Com referência agora à Figura 4, uma vista em seção transversal de um dispositivo antisséptico 400 é mostrada acoplado a um reservatório em seção transversal 120. Em algumas modalidades, uma válvula de sentido único 410 é interposta à câmara de dispensa de fluido 220 e lúmen interno 212 do dispositivo 400. A válvula de sentido único 410 compreende geralmente um material de polímero flexível ou semiflexível que é preso dentro de uma porção constrita do lúmen interno 212. Em algumas modalidades, a válvula 410 inclui uma válvula do tipo bico de pato ou do tipo guarda-chuva. Em outras modalidades, a válvula 410 inclui uma fenda 420 que é propendida para uma posição fechada de modo a impedir a comunicação de fluido entre a câmara de dispensa de fluido 220 e o lúmen interno 212. Contudo, quando uma pressão dentro do lúmen interno 212 excede uma pressão limite da válvula de sentido único 410, a válvula de sentido único 410 é anulada de tal modo que a fenda 420 se abre para fornecer comunicação de fluido entre o lúmen interno 212 e a câmara de dispensa de fluido 220.

Por exemplo, em algumas modalidades a porção de corpo 110 do dispositivo 400 compreende um material de tubagem semiflexível capaz de ser comprimido ou apertado pelo usuário. Assim, quando o usuário comprime a porção de corpo 110, a pressão dentro do lúmen interno 212 aumenta de modo a exceder a pressão limite da válvula de sentido único 410. Quando isso ocorre, a válvula de sentido único 410 é anulada e o agente antisséptico 122 pode se desviar da válvula 410, por intermédio da fenda 420, e fluir para dentro da câmara de dispensa de fluido 220. Quando a pressão acaba, a válvula fecha para impedir fluxo adicional para dentro da câmara de dispensa 220. Em algumas modalidades, a válvula de sentido único 410 é substituída por uma válvula mecânica que o usuário manipula diretamente, tal como uma válvula deslizante ou de charneira. Em outras modalidades, a membrana que pode ser rompida é substituída por um pequeno furo que permitiria que o

agente antisséptico 122 fluísse a partir do lúmen interno 212 para a câmara de dispensa 220 quando a porção de corpo 110 é comprimida. Contudo, o fluido não poderia fluir sem compressão devido ao fato do lúmen interno não ser ventilado e devido à tensão de superfície do agente antisséptico 122.

5           Embora a aplicação de pressão positiva à porção de corpo 110 do dispositivo 400 seja um método de anular a válvula 412, aqueles de conhecimento na técnica considerarão que outros métodos podem ser usados para igualmente anular a válvula 410. Por exemplo, em algumas modalidades, a câmara de dispensa de fluido 220 é modificada para incluir uma fonte de vácuo pelo que a pressão dentro da câmara de dispensa de fluido 220 é diminuída  
10           abaixo da pressão limite da válvula de sentido único 410. Em outras modalidades, o reservatório 120 compreende uma seringa (não mostrada) contendo um agente antisséptico 122. Quando a seringa é comprimida, o agente antisséptico 122 é injetado no lúmen interno 212 desse modo aumentando a pressão dentro do lúmen interno 212. Quando a pressão dentro do lúmen interno 212 excede a pressão limite da válvula de sentido único 410, a válvula 410  
15           é anulada e o agente antisséptico 122 flui para dentro da câmara de dispensa de fluido 220 por intermédio da fenda aberta 420.

          Com referência agora à Figura 5A-8, são mostradas várias modalidades de um dispositivo antisséptico de duas asas. Com referência à Figura 5A, é mostrada uma vista em perspectiva de um dispositivo de duas asas 500. O dispositivo de duas asas 500 de acordo  
20           com a presente invenção compreende geralmente um corpo bifurcado 510, em que cada metade do corpo forma uma asa oposta. Uma porção conjunta 520 do corpo 510 forma a extremidade terminal 522 do corpo 510, e é acoplada a uma chapa de montagem 530. A chapa de montagem 530 fornece uma superfície geralmente plana a qual é fixado um aplicador 540.

25           O corpo bifurcado 510 inclui uma primeira asa 512 e uma segunda asa 514. O corpo bifurcado 510 inclui ainda um lúmen interno 516 o qual é compreendido de lúmens interconectados localizados dentro da primeira asa 512, da segunda asa 514 e da porção conjunta 520. Em algumas modalidades, uma porção do lúmen interno 516 é configurada para receber uma ampola ou frasco 550 contendo um agente antisséptico desejado 552. Por  
30           exemplo, em algumas modalidades porções do lúmen 516 localizadas em cada asa 512, 514 são configuradas para receber um frasco 550 contendo um agente antisséptico 552.

          O agente antisséptico 552 é liberado a partir de cada frasco 550 quando o frasco 550 é quebrado dentro da porção respectiva do lúmen 516. Em algumas modalidades, o corpo bifurcado 510 compreende um material de polímero semiflexível que é capaz de ser  
35           comprimido ou flexionado pela mão do usuário. Quando o usuário comprime uma única asa, por exemplo, a asa 512, o frasco 550 contido dentro da asa 512 é quebrado desse modo liberando o agente antisséptico 552 a partir do frasco 550 e para dentro do lúmen interno

516. Alternativamente, quando o usuário segura e comprime as duas asas juntas, o frasco 550 contido dentro de cada asa 512 e 514 é quebrado desse modo liberando o agente antisséptico 552 a partir de cada frasco 550 e para dentro do lúmen interno 516. Assim, o material que pode ser quebrado do frasco 550 serve como uma barreira entre o agente antisséptico 552 e o lúmen interno 516.

Com referência agora à Figura 5B, é mostrada uma vista superior de um dispositivo de duas asas 500. Em algumas modalidades, o corpo bifurcado 510 inclui ainda uma ponta de cunha 560 interposta às asas opostas 512 e 514. A ponta de cunha 560 compreende geralmente um recurso rígido que tem uma resistência à tração maior do que a resistência à tração do material de frasco 550. Em algumas modalidades, a ponta de cunha 560 é posicionada entre as asas opostas de tal modo que quando as asas 512 e 514 são fechadas ou colocadas juntas, a ponta de cunha 560 é apertada entre as asas opostas resultando na ponta de cunha 560 quebrando os frascos 550.

Com referência à Figura 5C, é mostrada uma vista posterior em seção transversal do dispositivo de duas asas 500. Em algumas modalidades, as superfícies internas adjacentes das asas opostas 512 e 514 incluem janelas de acesso 524 através das quais é posicionada uma porção média da ponta de cunha 560. As janelas de acesso 524 são geralmente configuradas para fornecer passagem para a porção média da ponta de cunha 560 e ainda assim impedir a passagem de fluido localizado dentro do lúmen de cada asa 512 e 514. A ponta de cunha 560 compreende uma primeira extremidade 562 localizada dentro do lúmen interno da primeira asa 512, e uma segunda extremidade 564 localizada dentro do lúmen interno da segunda asa 514. A primeira e a segunda extremidade 562 e 564 são conectadas por intermédio da porção média da ponta de cunha 560. Em algumas modalidades, a primeira extremidade 562 compreende uma superfície de bigorna, plana configurada para se encostar diretamente no frasco 550 dentro da primeira asa 512. A segunda extremidade 564 compreende uma superfície côncava configurada para receber diretamente o diâmetro externo do frasco 550 localizado na segunda asa 514. Assim, quando a primeira e a segunda asa são fechadas ou trazidas juntas, a ponta de cunha 560 liga cada frasco 550 contra a superfície interna da parede externa de cada asa. Fechamento continuado das asas 512 e 514 então força a primeira e a segunda extremidade 562 e 564 da ponta de cunha 560 através de seus frascos respectivos 550 liberando assim os agentes antissépticos 552 contidos nesse lugar.

Com referência agora à Figura 5D, é mostrada uma modalidade alternativa da ponta de cunha 560. Para essa modalidade, a primeira extremidade 582 e a segunda extremidade 584 da ponta de cunha 580 são configuradas para acoplar com as superfícies externas das asas opostas 512 e 514. Consequentemente, quando a primeira e a segunda asa são fechadas ou unidas, a ponta de cunha 560 imobiliza as porções internas da superfície exter-

na desse modo fazendo com que os frascos 550 sejam comprimidos e prensados entre a superfície interna da parede externa de cada asa e a superfície interna da parede interna de cada asa.

Com referência agora à Figura 6A, é mostrada uma modalidade alternativa da ponta de cunha. Para essa modalidade, a ponta de cunha 570 é uma extensão moldada, tecida ligando a primeira e a segunda asa 512 e 514 adjacentes à porção conjunto 520 do corpo 510. Em algumas modalidades, a ponta de cunha 570 é formada durante o processo de moldagem do corpo de dispositivo 510, em que um molde usado para formar o corpo 510 inclui um espaço vazio para receber uma quantidade suficiente de material para formar a ponta de cunha 570. Em outras modalidades, a ponta de cunha 570 é formada ou moldada em um processo separado e subsequentemente acoplada com as asas opostas 512 e 514 por intermédio de um método apropriado, tal como soldagem de plástico, um adesivo, ou recursos/superfícies de interligação.

Em algumas modalidades, a ponta de cunha 580 é fornecida tendo recursos de abas 582 para aplicar força a uma porção específica dos frascos 554. Alguns frascos 554 incluem uma superfície sulcada 556 para promover ou controlar a forma como o frasco 554 é quebrado. Consequentemente, em algumas modalidades a ponta de cunha 580 inclui recursos de abas 582 que são projetadas para contatar os frascos 554 de modo a quebrar o frasco 554 ao longo da superfície sulcada 556. Os recursos de abas 582 podem incluir um recurso moldado do corpo de dispositivo 520, um dispositivo separado, ou uma combinação de um recurso moldado e um dispositivo separado.

Em algumas modalidades, cada frasco 554 contido dentro da porção de asa do lúmen interno 516 pode conter as mesmas soluções ou soluções diferentes. Por exemplo, em algumas modalidades o frasco 554 do primeiro frasco 512 contém uma solução detergente, enquanto que o frasco 554 da segunda asa 514 contém uma solução desinfetante. Um método para utilizar diferentes soluções pode incluir: 1) Quebrar um primeiro frasco para liberar uma primeira solução em que a primeira solução é um detergente para enxaguar e limpar em e em torno de um local de incisão para remover o grosso da contaminação antes de realizar a preparação antisséptica da pele; e 2) Quebrar um segundo frasco para liberar uma segunda solução, em que a segunda solução é um agente antisséptico apropriado para preparação da pele.

Com referência às Figuras 7A-7C, é mostrado um dispositivo 500 alojando um primeiro frasco 556 contendo uma primeira solução, e um segundo frasco 558 contendo uma segunda solução. O dispositivo 500 inclui ainda uma ponta de cunha de múltiplas etapas 590 posicionada de forma interposta à primeira asa 512 e segunda asa 514. Finalmente, o dispositivo 500 inclui um aplicador em camadas incluindo um primeiro aplicador 542 e um segundo aplicador 540.

A ponta de cunha de múltiplas etapas 590 compreende um primeiro contato 592 acoplado a um segundo contato 594 por intermédio de um espaçador 596. O primeiro contato 592 é posicionado adjacente à porção conjunta 520 do corpo de modo a se encostar contra apenas o primeiro frasco 556. Em algumas modalidades, o primeiro e o segundo frasco 556 e 558 são posicionados dentro das asas 512 e 514 de tal modo que a extremidade distal 566 do primeiro frasco 556 se sobrepõe à extremidade distal 568 do segundo frasco 558. O comprimento do espaçador 596 é selecionado para fornecer uma distância entre o primeiro contato 592 e o segundo contato 594 de tal modo que o primeiro contato 592 é posicionado adjacente à extremidade distal 566 do primeiro frasco 556, e o segundo contato 594 é posicionado adjacente à extremidade distal 568 do segundo frasco 558. Assim, ao mover as asas 512 e 514 para uma posição parcialmente fechada, conforme mostrado na Figura 7B, o primeiro contato 592 do ponto de cunha de múltiplas etapas 590 é acionado para dentro da extremidade distal 566 do primeiro frasco 556. Quando o primeiro 556 é apertado entre o primeiro contato 292 e a superfície interior da segunda asa 514, o frasco 556 é destruído ou quebrado 572 desse modo liberando a primeira solução.

Em algumas modalidades, a primeira solução compreende um detergente para remover o grosso dos contaminantes a partir de uma superfície desejada. Consequentemente, em algumas modalidades o dispositivo 500 inclui um primeiro aplicador 542 que é dimensionado e texturizado para esfregar ou de outro modo aplicar a solução de detergente na superfície desejada. Após aplicação completa da primeira solução, o primeiro aplicado 542 é removido do dispositivo 500 para revelar o segundo aplicador não contaminado 540. O primeiro aplicado 542, incluindo o grosso dos contaminantes contidos no mesmo, é então descartado.

Após a remoção do primeiro aplicador 542, as asas opostas 512 e 514 são movidas para uma posição completamente fechada, conforme mostrado na Figura 7C. Nessa posição, o segundo contato 594 do ponto de cunha de múltiplas etapas é acionado para a extremidade distal 568 do segundo frasco 558. Quando o segundo frasco 558 é apertado entre o segundo contato 594 e a superfície interior da primeira asa 512, o frasco 558 é destruído ou quebrado 574 desse modo liberando a segunda solução.

Em algumas modalidades, a segunda solução compreende uma solução antisséptica para limpar ou de outro modo remover patógenos de uma superfície desejada. Consequentemente, em algumas modalidades o segundo aplicador 540 é dimensionado e texturizado para esfregar ou de outro modo aplicar a solução antisséptica a uma superfície desejada. Após aplicação completa da segunda solução, o dispositivo 500 é descartado.

Com referência agora à Figura 8, é mostrada uma modalidade alternativa do dispositivo de duas alças 800. Em algumas modalidades, o corpo 810 do dispositivo de duas alças 800 inclui ainda uma porção conjunta alongada 820, em que as asas 812 e 814 são

acopladas à porção conjunta 820 em um ângulo desejado. A porção conjunta alongada 820 aumenta o volume do lúmen interno 816 desse modo acomodando um volume aumentado de agente antisséptico 852. Adicionalmente, o volume aumentado permite a colocação de uma esponja ou filtro 830 para impedir que o vidro quebrado entre no aplicador 540.

5 Em algumas modalidades, o ângulo desejado das asas opostas 812 e 814 é selecionado para acomodar um usuário para contato ótimo com uma superfície desejada com o aplicador 540 enquanto segurando as asas 812 e 814 em uma posição ergonomicamente eficaz. A combinação das asas inclinadas 812 e 814 e a porção conjunta alongada 820 proporciona ainda espaçamento aumentado entre as mãos do usuário e o aplicador 540. Esse  
10 espaçamento aumentado é vantajoso para impedir a contaminação indesejável do aplicador 540 e a superfície de tratamento pelas mãos do usuário. Consequentemente, em algumas modalidades é conveniente otimizar o comprimento da porção conjunta 820 e o ângulo das asas 812 e 814 para proporcionar um dispositivo 800 que é eficaz para sanitização de uma superfície desejada e proporciona uma empunhadura ergonômica.

15 Em outras modalidades, o tamanho e o comprimento das asas opostas 812 e 814 são configurados para adaptar o dispositivo 800 para um procedimento específico ou técnica de empunhadura. Por exemplo, para alguns procedimentos um grande volume de agente antisséptico é necessário desse modo exigindo que o tamanho das asas opostas 812 e 814 seja aumentado. Além disso, onde um usuário deseja segurar o dispositivo 800 mediante  
20 aperto do dispositivo entre seus dedos, o tamanho das asas opostas 812 e 814 é diminuído para garantir controle adequado do dispositivo por intermédio da empunhadura desejada. Em algumas modalidades, as superfícies externas das asas opostas 812 e 814 são modificadas adicionalmente para incluir texturas e/ou contornos para facilitar a empunhadura por um usuário. Finalmente, onde um usuário deseja agarrar o dispositivo 800 em sua mão, o  
25 tamanho das asas opostas 812 e 814 é aumentado para fornecer uma superfície de empunhadura maior.

Com referência à Figura 9A, é mostrado um dispositivo aplicador 900. O dispositivo aplicador 900 compreende um reservatório de fluido 910 que tem uma extremidade proximal 912 e uma extremidade distal 914. A extremidade proximal 912 inclui uma tampa 920 que  
30 veda ou de outro modo fecha a extremidade proximal 912. A extremidade distal 914 é acoplada a uma câmara de dispensa de fluido 930 tendo uma primeira extremidade 932 para receber a extremidade distal 914 da câmara de dispensa de fluido 930, e uma segunda extremidade 934 para suportar um elemento aplicador 940. A membrana que pode ser rompida ou quebrada 950 é interposta ao reservatório de fluido 910 e câmara de dispensa de fluido 930, desse modo impedindo que o agente antisséptico 916 flua para dentro da câmara de dispensa de fluido 930 antes de destruir a membrana 950.  
35

O dispositivo 900 é preparado para encher o reservatório 910 com um agente anti-

séptico desejado 916. Após encher o reservatório 910, a tampa 920 é colocada sobre a extremidade proximal 912 do reservatório 910 para vedar o agente 916 dentro do reservatório 910. Em algumas modalidades, a tampa 920 é formada mediante prensagem a calor da extremidade proximal 912 do reservatório 910 desse modo formando uma vedação.

5 Em algumas modalidades, a membrana 950 tem o formato de disco tendo uma depressão uniforme ou sulcos 952 que são quebrados ou destruídos mediante aplicação de força lateral à membrana 950. Por exemplo, em algumas modalidades os sulcos 952 são quebrados mediante aplicação de força ao elemento de aplicador 940, pelo que a força é transferida para a membrana 950 por intermédio da câmara de dispensa de fluido 930. Em  
10 outras modalidades, os sulcos 952 são quebrados mediante compressão ou aperto do reservatório de fluido 910 para aumentar a pressão dentro do reservatório 910 além da resistência da superfície sulcada 952. Quando neutralizada, a solução antisséptica 916 dentro do reservatório 910 flui através da membrana 950 e é absorvida pelo elemento de aplicador 940. A espessura da membrana 950 e a profundidade dos sulcos pode variar dependendo  
15 da força calculada desejada para destruir a membrana 950.

Com referência agora à Figura 9B, a membrana ilustrada 950 tem o formato de disco e é configurada para assentar de forma compatível dentro da extremidade proximal 932 da câmara de dispensa de fluido 930. Em algumas modalidades, os sulcos 952 compreendem um modelo com membrana apresentando uma pluralidade de sulcos 960 tendo dimen-  
20 sões e resistência à ruptura variáveis. Por exemplo, em algumas modalidades porções da membrana 950 são sulcadas em várias profundidades ou profundidades graduadas para proporcionar diversas resistências à ruptura através da membrana 950. Assim, quando comprimida com uma força lateral ao longo do reservatório 910, a membrana 950 quebra ao longo de alguma da superfície sulcada 952 e 960 para formar essencialmente uma válvula  
25 de comporta. Como apenas algumas das superfícies sulcadas são destruídas, a membrana parcialmente destruída 950 controla o fluxo do agente antisséptico 916 através da membrana 950. Contudo, a partir da aplicação de força lateral adicional ao reservatório 910, porções adicionais das superfícies sulcadas 952 e 960 são destruídas desse modo aumentando a quantidade de agente antisséptico 916 que pode fluir através da membrana 950.

30 A presente invenção pode ser incorporada em outras formas específicas sem se afastar de suas estruturas, métodos, ou outras características essenciais conforme aqui amplamente descritas e em seguida reivindicadas. As modalidades descritas devem ser consideradas em todos os aspectos apenas como ilustrativas e não restritivas. O escopo da invenção, portanto, é indicado pelas reivindicações anexas, mais propriamente do que pela  
35 descrição precedente. Todas as mudanças compreendidas dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações devem ser abrangidas pelo seu escopo.

### REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo aplicador, compreendendo:

um corpo (510, 810) compreendendo um par de asas (512, 514, 812, 814);

um reservatório compreendendo uma ampola (550, 556, 558, 850) posicionada dentro de pelo menos uma dentre as asas (512, 514, 812, 814), o reservatório contendo um agente antisséptico (552, 852);

um elemento (540) acoplado a um lúmen interno (516, 816);

em que uma barreira destrutível é fornecida pela ampola (550, 556, 558, 850)

e em que a partir do acionamento do par de asas (512, 514, 812, 814) a barreira destrutível é destruída e o reservatório e o elemento (540) estão em comunicação de fluido por intermédio do lúmen (516, 816)

**CARACTERIZADO** pelo fato de que o lúmen interno (516, 816) é compreendido de lúmens interconectados localizados na primeira asa (512, 812) e na segunda asa (514, 814).

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende ainda uma ponta de cunha (560, 570, 580, 596) posicionada de forma interposta entre o par de asas (512, 514, 812, 814), em que a partir do acionamento do par de asas (512, 514, 812, 814), a ponta de cunha (560, 570, 580, 814) destrói a barreira destrutível.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o reservatório é posicionado em cada uma das asas (512, 514, 812, 814).

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a partir da ativação das asas (512, 514, 812, 814), o ponto de cunha (560, 570, 580, 596) abre o primeiro e o segundo reservatórios, desse modo, liberando os agentes antisséptico e líquido (552, 852) para os lúmens internos (516, 816) e para contato com o elemento aplicador (540).

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3 ou 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro e o segundo reservatórios são ampolas de vidro (550, 556, 558, 850).

6. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 5, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a ponta de cunha (560, 570, 580, 596) compreende um primeiro contato (592) acoplado a um segundo contato (594) por intermédio de um espaçador (596) para abrir o primeiro reservatório antes de abrir o segundo reservatório.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo (510, 810) compreende um material semiflexível, em que a partir da compressão do corpo (510, 810), a barreira destrutível é destruída.

8. Método para fabricação de um dispositivo aplicador, compreendendo:

fornecer um corpo (510, 810) compreendendo um par de asas (512, 514, 812, 814) tendo um lúmen (516, 816);

posicionar um reservatório compreendendo uma ampola (550, 556, 558, 850) fornecendo uma barreira destrutível em que o reservatório é posicionado em pelo menos uma dentre as asas (512, 514, 812, 814), o reservatório contendo o agente antisséptico (552, 852);

5           acoplar um elemento ao lúmen (516, 816), em que a partir do acionamento do par de asas (512, 514, 812, 814), a barreira destrutível é destruída e o reservatório e o elemento (540) são colocados em comunicação de fluido um com o outro por intermédio do lúmen (516, 816), **CARACTERIZADO** pelo fato de que o lúmen interno é compreendido de lúmens interconectados localizados dentro da primeira asa e da segunda asa.

10           9. Método, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o corpo (510, 810) compreende um material semiflexível, em que a partir da compressão do corpo (510, 810), a barreira destrutível (550) é destruída.

FIG. 1

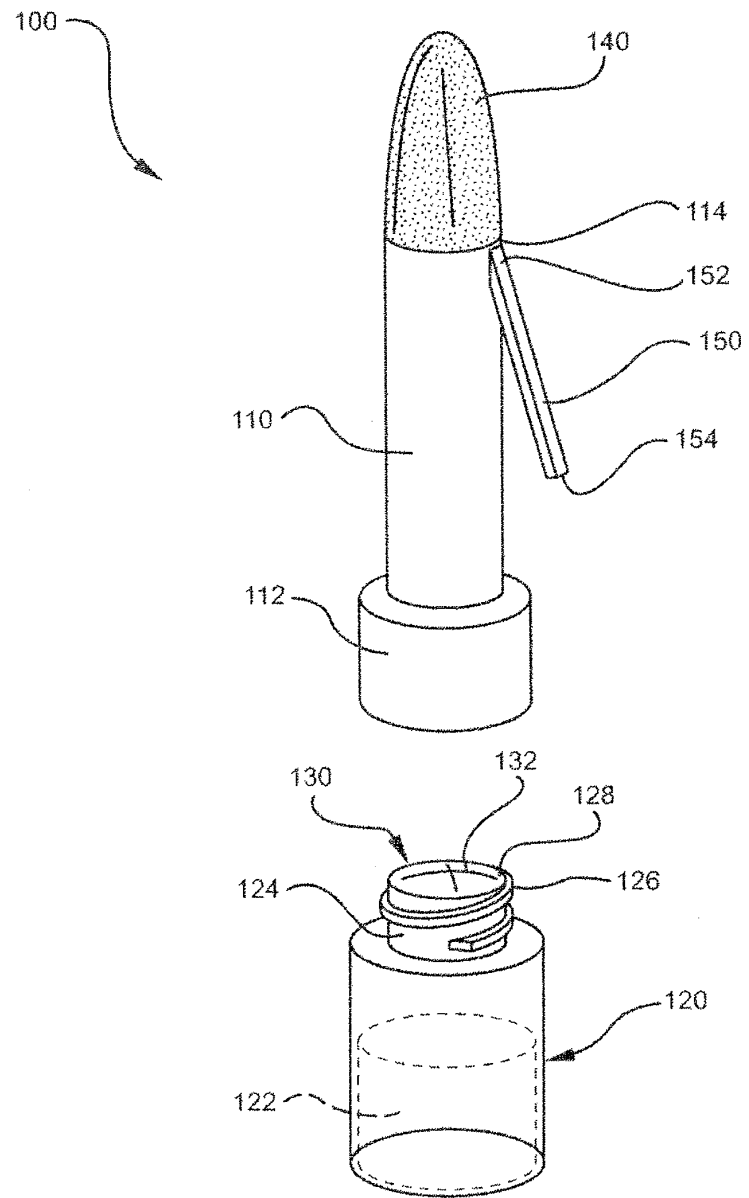


FIG. 2A

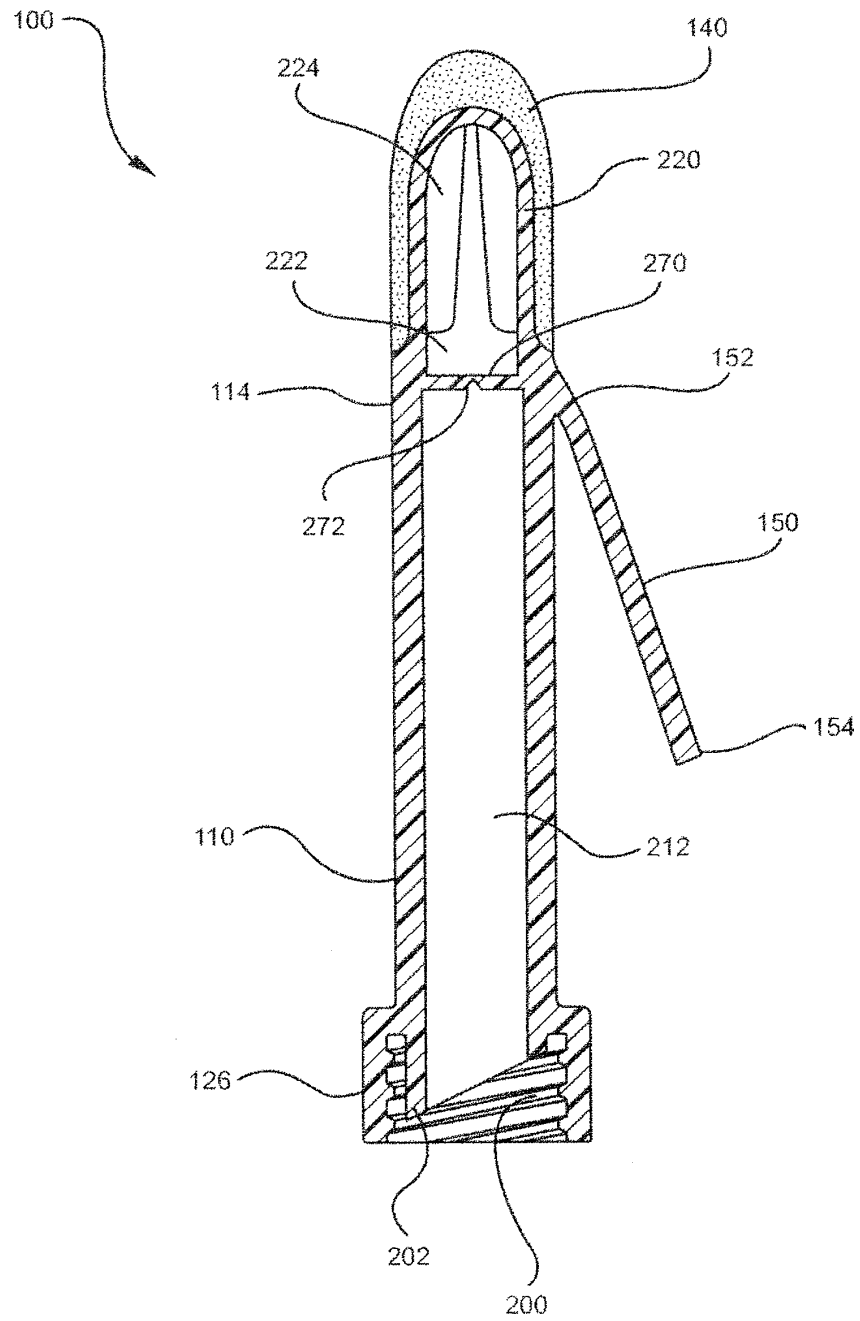


FIG. 2B

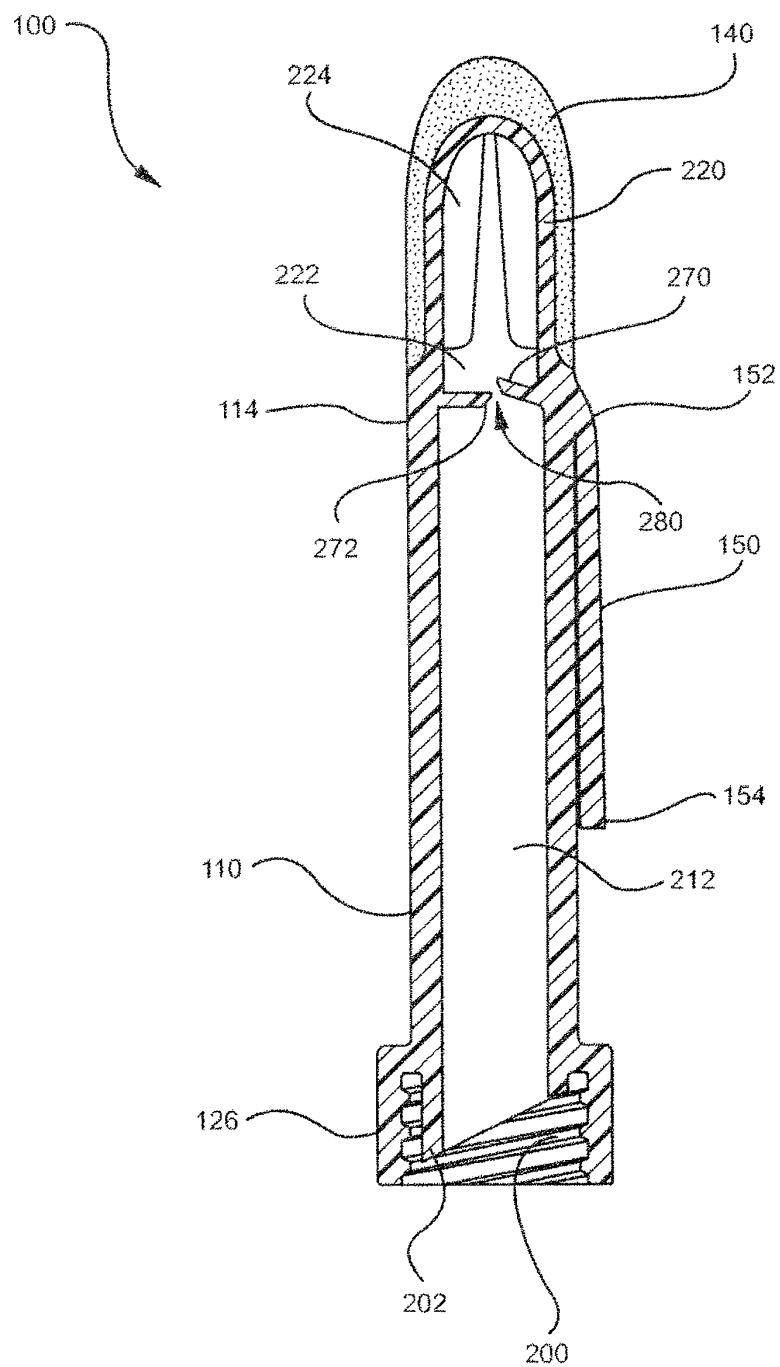


FIG. 3A

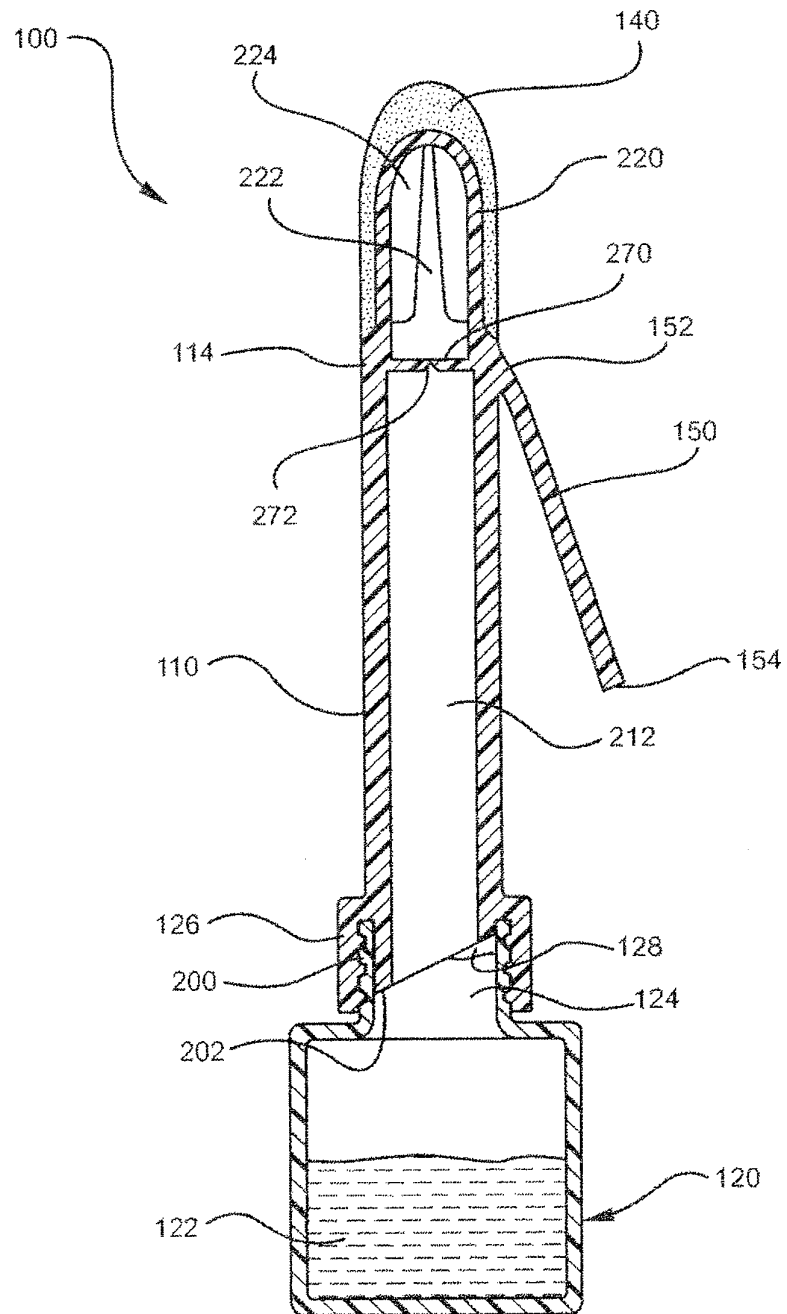


FIG. 3B

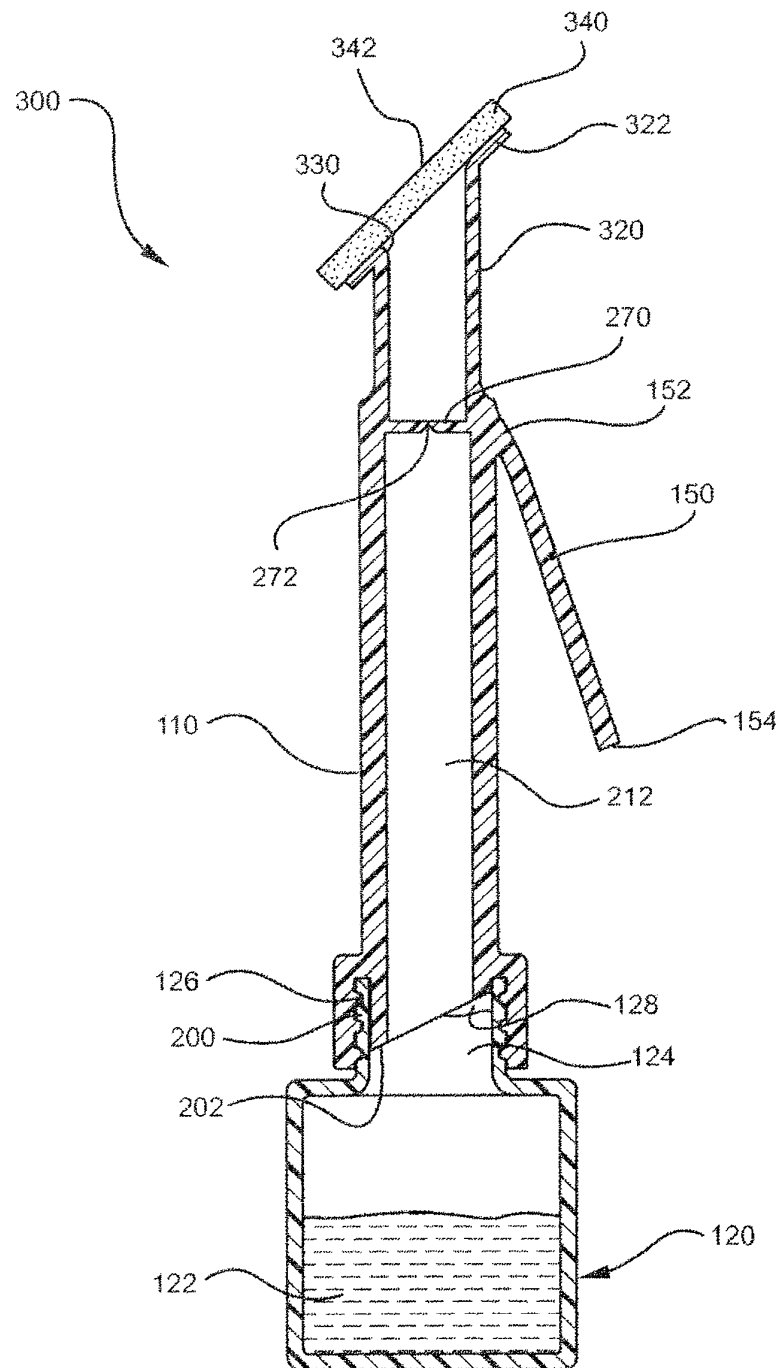


FIG. 4

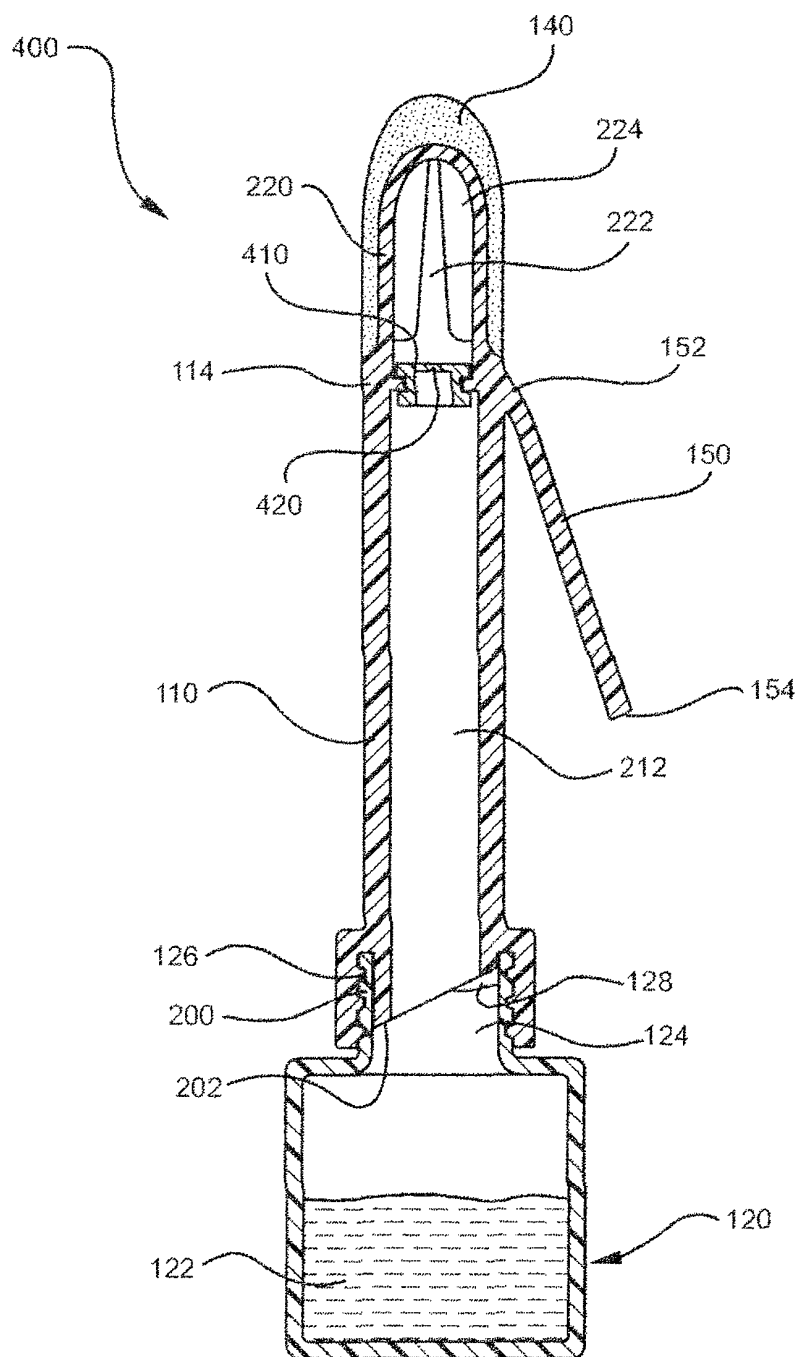


FIG. 5A

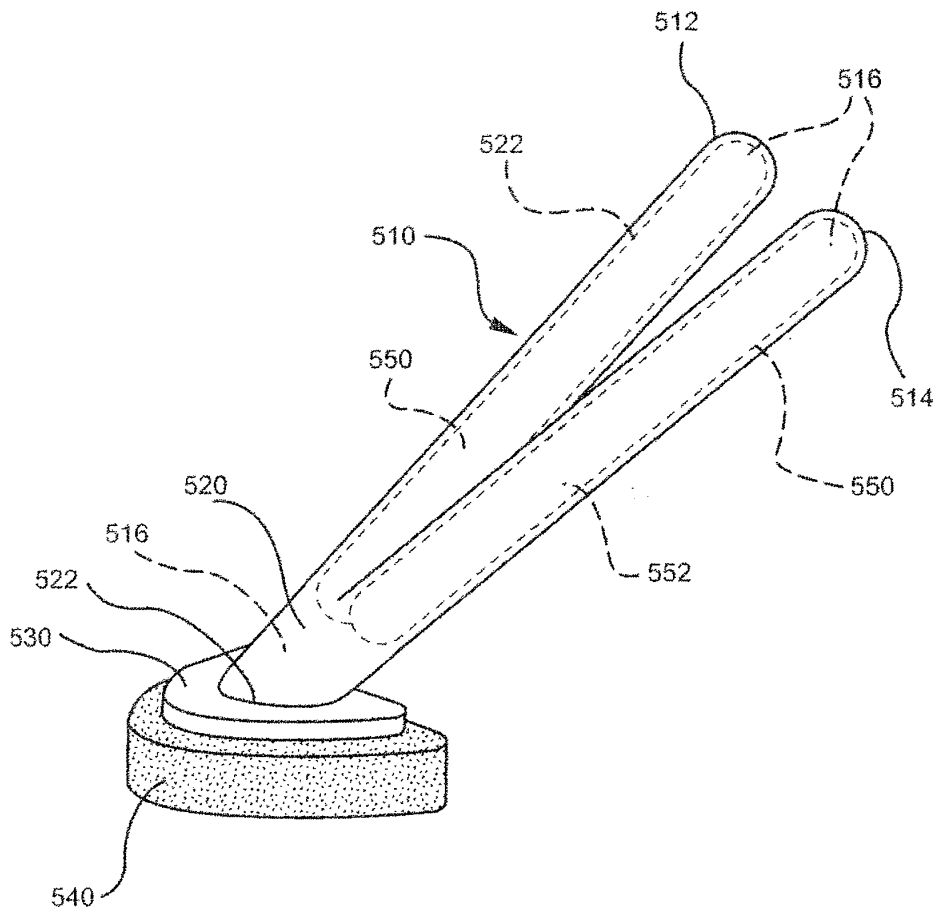


FIG. 5B

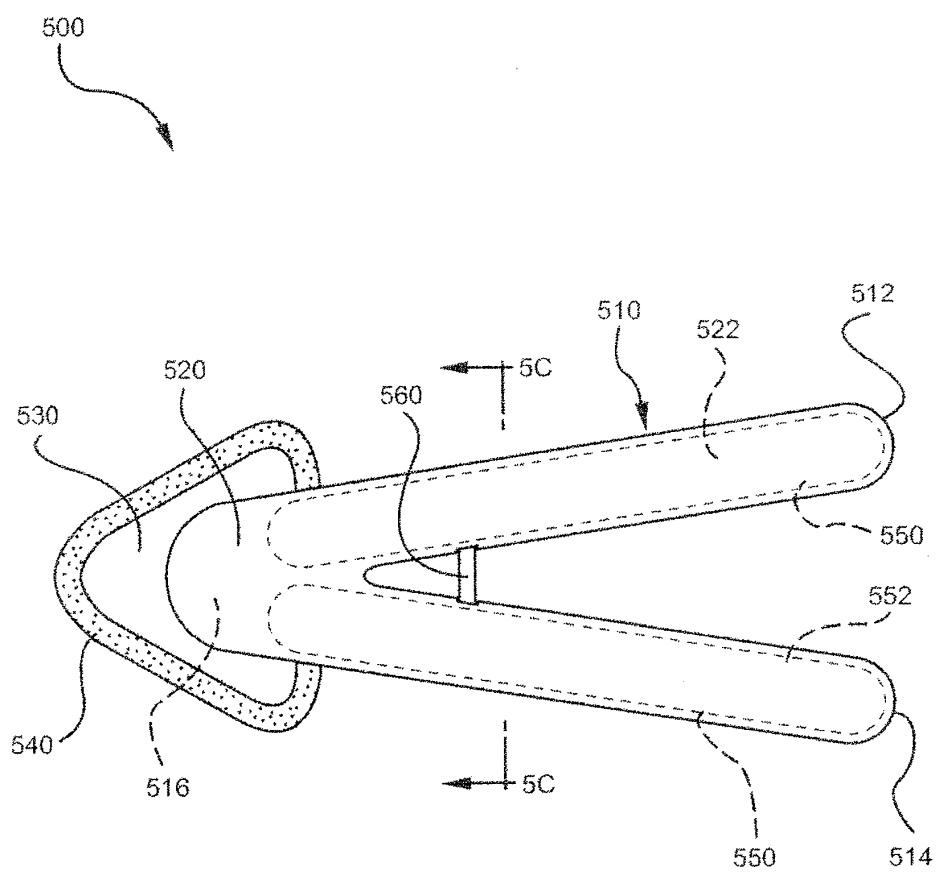


FIG. 5C

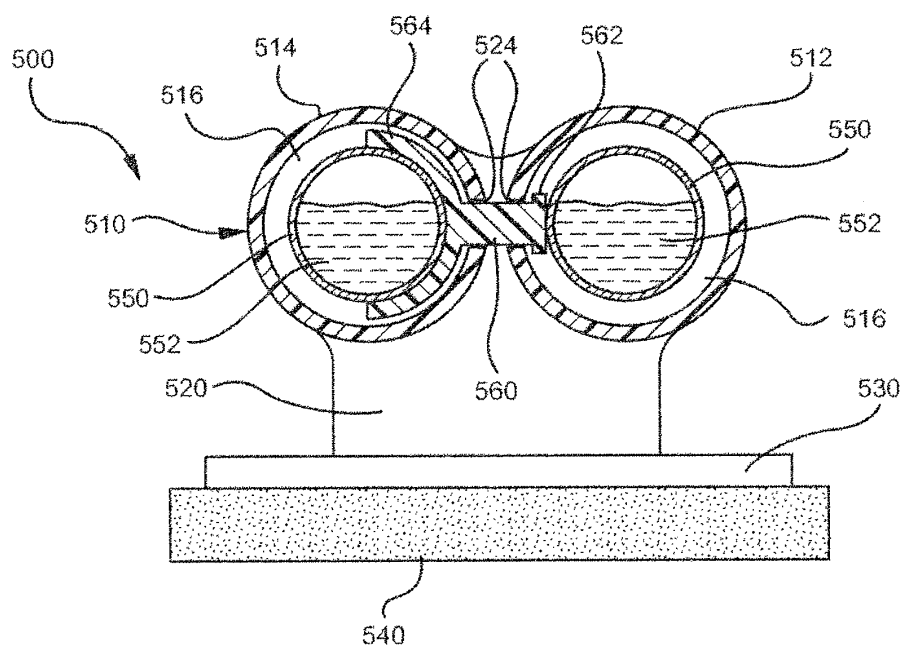


FIG. 5D

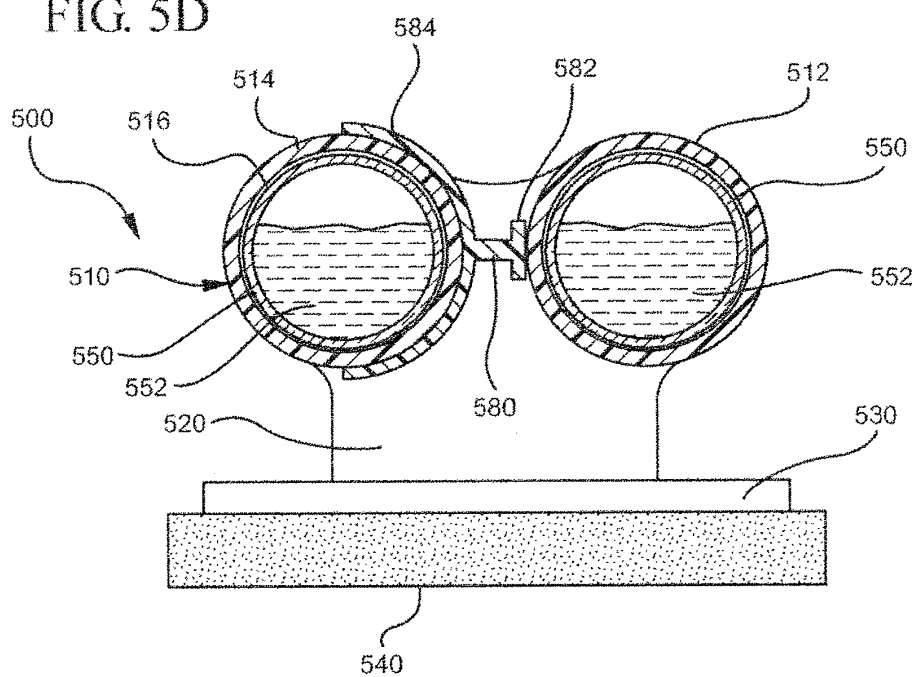


FIG. 6A

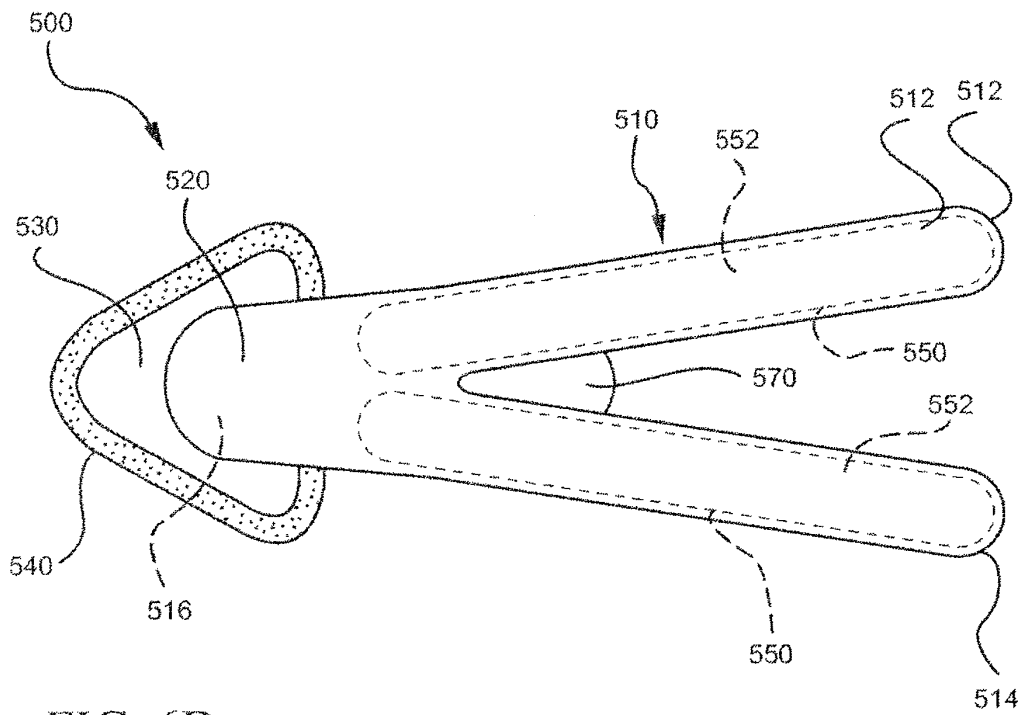


FIG. 6B

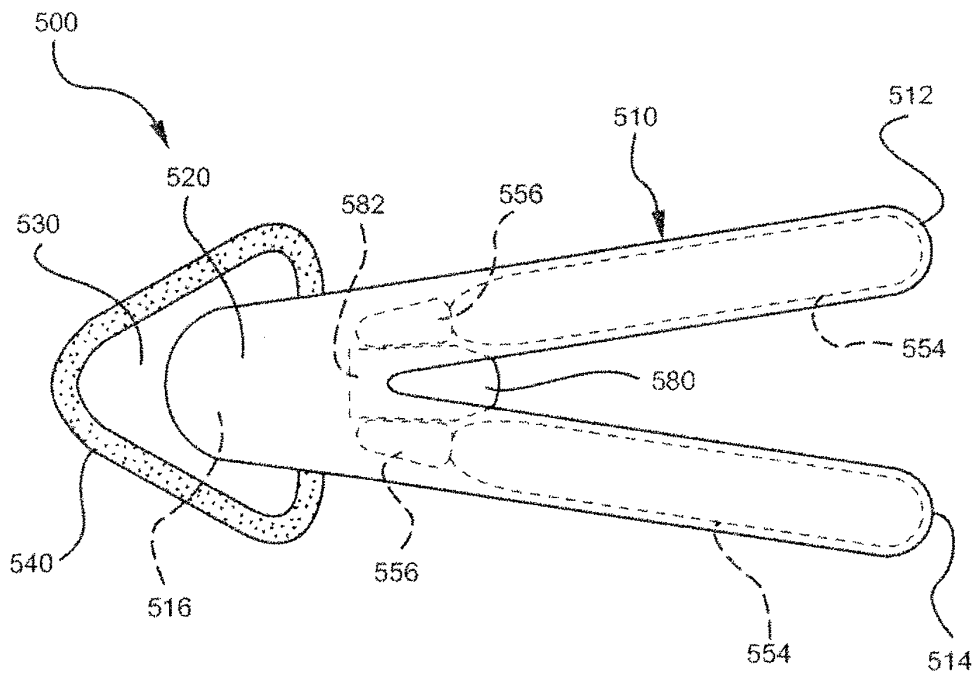




FIG. 7C

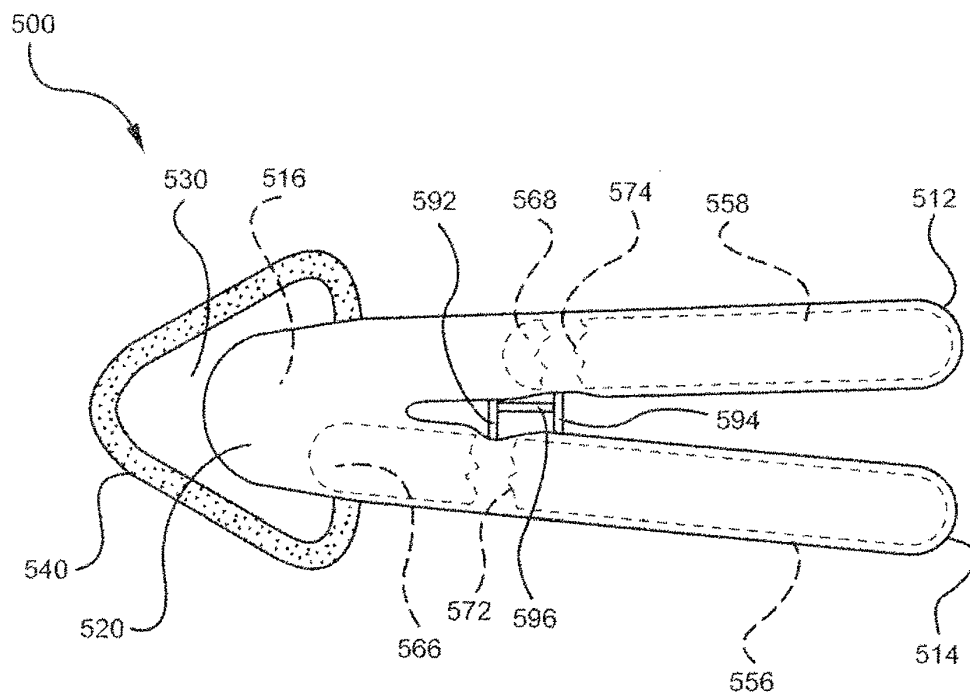


FIG. 8

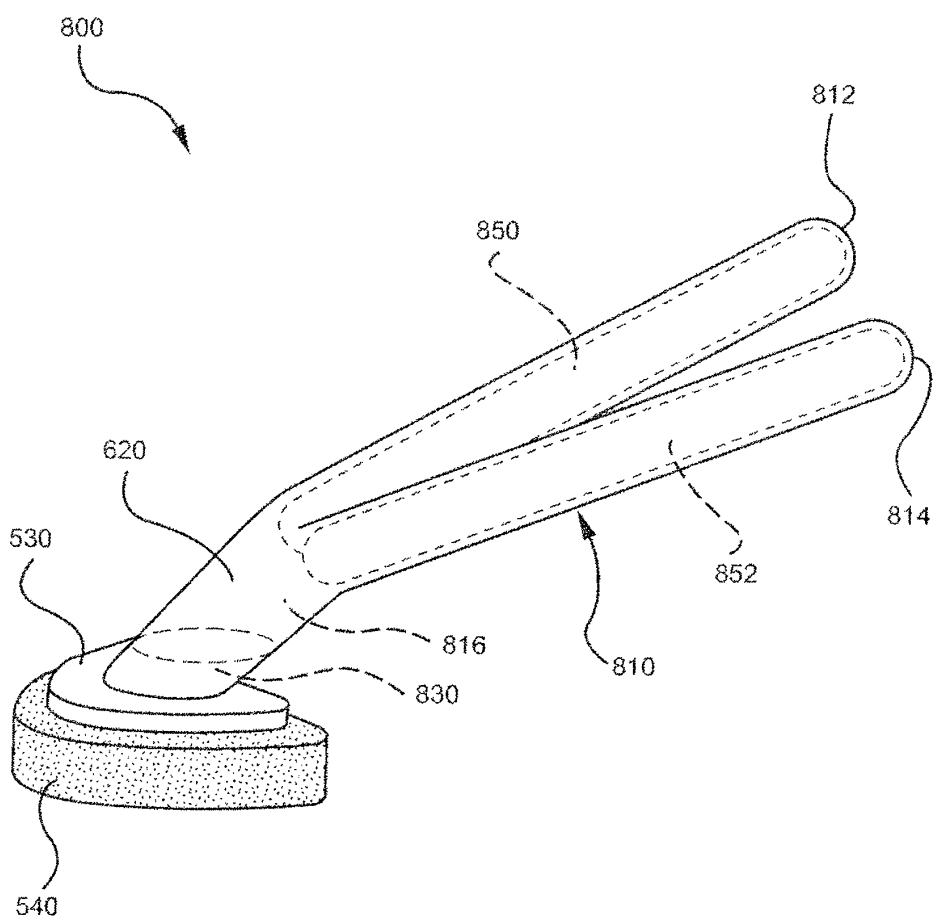


FIG. 9A

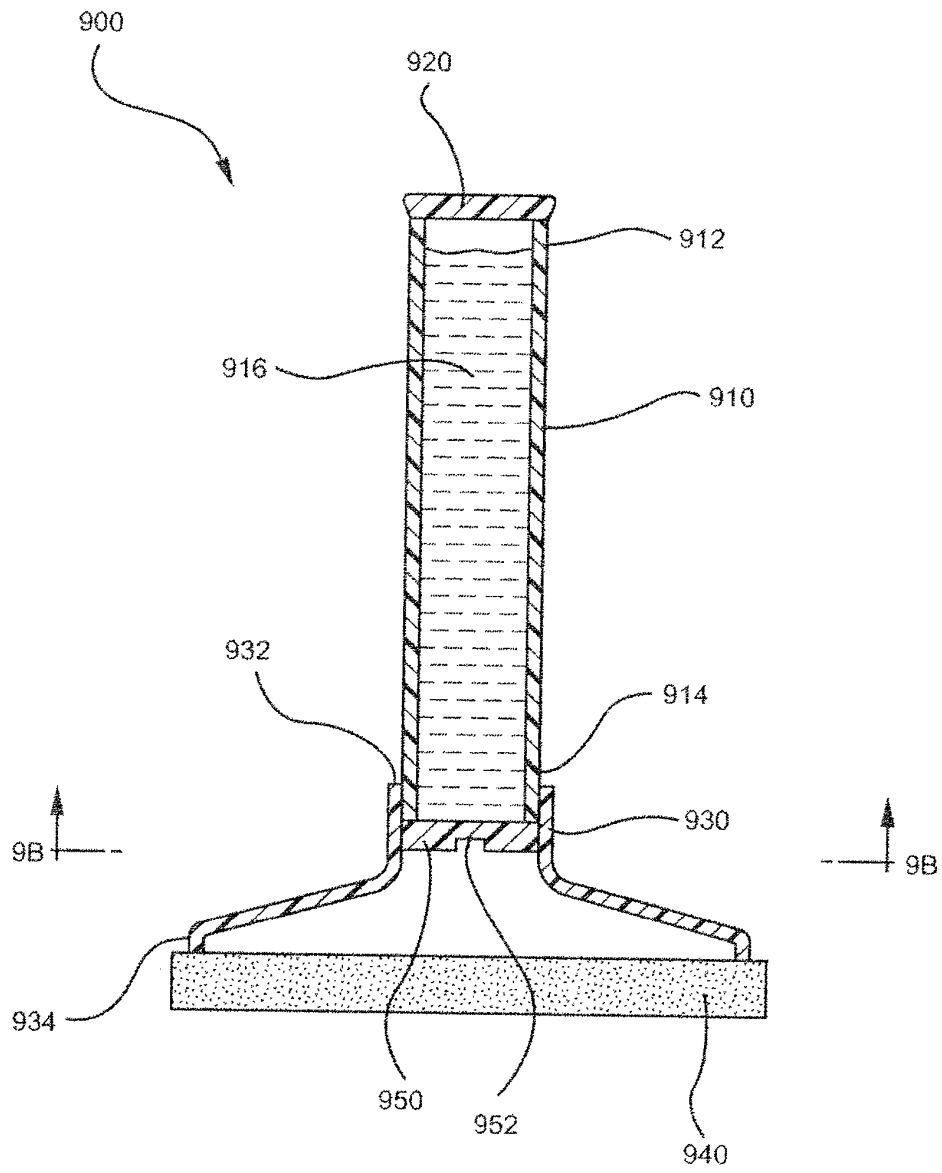


FIG. 9B

