



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

(21) PI0806801-1 A2



* B R P I 0 8 0 6 8 0 1 A 2 *

(22) Data de Depósito: 15/01/2008
(43) Data da Publicação: 13/09/2011
(RPI 2123)

(51) Int.CI.:
A61M 5/14

(54) Título: PAR DE TAMPAS ANINHÁVEIS, E, MÉTODO PARA PROTEGER AS EXTREMIDADES SEPARADAS DOS CONECTORES MÉDICOS

(30) Prioridade Unionista: 16/01/2007 US 60/880541

(73) Titular(es): University Of Utah Research Foundation

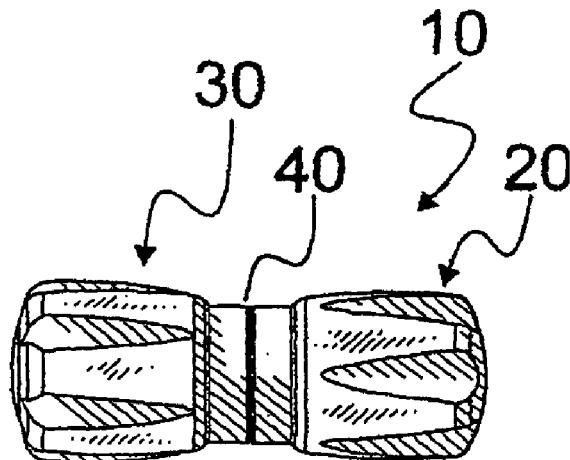
(72) Inventor(es): James V. Mercer, Michael W. Howlett

(74) Procurador(es): Momsen, Leonardos & Cia.

(86) Pedido Internacional: PCT US2008051087 de
15/01/2008

(87) Publicação Internacional: WO 2008/089196 de
24/07/2008

(57) Resumo: PAR DE TAMPAS ANINHÁVEIS, E, MÉTODO PARA PROTEGER AS EXTREMIDADES SEPARADAS DOS CONECTORES MÉDICOS. É descrito um par de tampas aninháveis, cada uma das tampas sendo dimensionada e conformada para prover uma união protetora em torno de um conector médico separado. O par compreende uma tampa macho e uma tampa fêmea, cada uma das quais é configurada para ser unida com uma tampa complementar, para formar um par aninhado. O par aninhado é selado até separado para uso, desse modo mantendo a esterilidade das superfícies internas do par aninhado. Uma almofada absorvente pode ser impregnada com agente antisséptico e incluída dentro do par para aumentar mais a esterilidade resultante de cada tampa, quando é usada em torno de um conector médico. Uma das tampas pode incluir uma câmara de limpeza tendo um revestimento descartável, uma almofada e um agente antisséptico. Além disso, um tubo flexível, contendo uma cápsula rompível, pode ser acoplado a uma das tampas para prover solução antisséptica interna às tampas.



“PAR DE TAMPAS ANINHÁVEIS, E, MÉTODO PARA PROTEGER AS EXTREMIDADES SEPARADAS DOS CONECTORES MÉDICOS”

REFERÊNCIA A PEDIDOS RELACIONADOS

Este pedido reivindica o benefício do Pedido Provisório U.S.

5 No. 60/880.541, intitulado ANTISEPTIC PROTECTIVE CAP FOR MALE AND FEMALE SCREW-TOGETHER CONNECTORS, depositado em 16 de janeiro de 2007, que é incorporado aqui por referência em sua totalidade.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

10 Esta invenção é geralmente relacionada com tampas para conectores médicos e especificamente relacionadas com tampas usadas para proteger a esterilidade de conectores de fluxo de fluido médico separados.

2. TERMINOLOGIA PERTINENTE

As infecções da corrente sanguínea relacionadas com cateter são causadas por bactérias/fungos em pacientes com cateteres intravasculares.

15 Estas infecções são uma importante causa de doença e custos médicos excessivos. Aproximadamente 80.000 infecções da corrente sanguínea relacionadas com cateter ocorrem nas unidades de cuidados intensos nos U.S. anualmente. Adicionalmente, tais infecções são associadas com de 2400 a 20.000 mortes por ano.

20 As diretrizes dos Centers for Disease Control and Prevention (Centros para Controle e Prevenção de Doenças) descrevem várias maneiras de limitar as infecções de corrente sanguínea relacionadas com cateter em hospital, paciente de ambulatório e cenários de cuidados domésticos. As diretrizes tratam de problemas tais como higiene das mãos, cuidado do local 25 do cateter e preparação de mistura. Entretanto, apesar destas diretrizes, as infecções sanguíneas relacionadas com cateter continuam a atormentar nosso sistema de cuidados da saúde.

Impregnar os cateteres com vários agentes antimicrobianos é um caminho que foi implementado para evitar estas infecções. Estes cateteres,

entretanto, deram resultados abaixo de satisfatórios. Adicionalmente, alguns micróbios desenvolveram resistência aos vários agentes antimicrobianos do sistema.

5 Em outro sistema que é comercialmente disponível na Europa, um cubo de cateter contendo uma câmara antisséptica é enchido com três por cento de álcool iodado. Embora tenha mostrado ser eficaz, o cubo de cateter é caro e não passa também em uma análise formal de custo-benefício.

10 As tampas usadas para proteger a esterilidade dos conectores médicos são bem conhecidas na técnica médica. Comumente, tampas de ponta protetora são aplicadas a conectores Luer de tubulação, dispositivo de acesso IV, válvulas reguladoras e seringas. Muitos exemplos de tais tampas de ponta são comercialmente disponíveis. A maior parte dos conjuntos de tubulação médica comercialmente disponíveis são embalados com uma tampa em posição, para proteger a tubulação durante o manuseio. As tampas para outros 15 tipos de conectores, incluindo orifícios de injeção de cateter, são menos comuns, embora também conhecidas na técnica de tampas médica.

20 As tampas comumente usadas para cobrir conectores médicos incluem uma cobertura que é aberta em uma extremidade, fechada na outra extremidade e inclui um conjunto de roscas espiralantes (para produzir uma conexão tipo Luer segura e selada) sobre um associado conector nu, tal como um orifício de injeção. O lado interno da extremidade fechada pode ser equipado com uma cápsula de plástico, que pode ser rompida quando a cobertura é afixada ao conector associado. O rompimento da cápsula de plástico libera agentes antissépticos armazenados dentro da cápsula, desse modo aplicando os agentes antisséptico às partes acessíveis do conector.

25 Um dos muitos exemplos de conectores médicos para os quais tais tampas são usadas são conectores intravasculares associados com uma linha central. Comumente, uma linha central é usada para intermitentemente administrar medicamento a um paciente. Por exemplo, uma linha central, que

transmite fluidos à corrente sanguínea do paciente, pode ter um ou mais conectores associados com ela. Cada um dos conectores da linha central pode ser conectada a outros conectores, tais como um conector associado com um saco IV. Em tal situação, os conectores médicos, tais como conectores de travação Luer, são conectados e desconectados várias vezes e podem permanecer desconectados pro diversos minutos ou horas. As tampas de conectores médicos são usadas para cobrir e proteger os vários conectores médicos, enquanto os conectores são desconectados entre si. Quando os conectores médicos são desconectados entre si, há dois conectores que podem requerer cobertura por uma tampa. Portanto, seria vantajoso ter-se um único conjunto de conectores que possa ser usado para prover proteção para ambas as extremidades de uma conexão separada.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Uma forma de realização da presente invenção compreende um par de tampas protetoras aninhado, tendo uma tampa macho e uma tampa fêmea. Cada tampa tem roscas que correspondem a conectores geralmente usados em aparelhos médicos e que são separados para acesso a eles. Tais aparelhos médicos podem incluir mas não são limitados a conjuntos de tubulação IV, sítios ou orifícios de injeção sem agulha e dispositivos de acesso vascular. Cada tampa tem roscas que conectam-se a uma extremidade rosqueada de uma tampa associada. Como tal, um par de tampas protetoras pode ser aninhado entre si para prover um par de tampas que, antes da separação, mantenham as superfícies internas estéreis. Estas tampas podem subsequentemente ser separadas e aplicadas para proteger ambas as extremidades de uma conexão médica separada.

Cada tampa protetora inclui um conector de aparelho médico associado e evita contaminação de toque, que pode resultar em contaminação microbiana, colonização e infecção, enquanto os conectores de aparelho médico são separados. Além disso, em algumas formas de realização, as

tampas protetoras podem conter agentes antissépticos, que matam os microorganismos, tais como bactérias, vírus e fungos, que podem colonizar e resultar em vasta infecção corporal (p. ex., infecções de corrente sanguínea relacionadas com cateter IV). Em tais casos, a tampa protetora tem um material absorvente para aplicar um antisséptico a um conector de aparelho médico fixado. O material absorvente pode também prover uma limpeza por fricção, enquanto a tampa protetora está sendo conectada. Tal limpeza melhora a matança microbiana.

A geometria do “aninhamento” do par de tampas provê tanto 10 tampas como uma única unidade, selada contra contaminação das partes conectantes, até o par aninhado ser separado. Geralmente, o par aninhado é conectado pelas mesmas geometrias de rosca, que suprem conexão aos aparelhos médicos de conexão associados. Quando aninhadas antes do uso, as 15 tampas fêmea e macho individuais são atarraxadas entre si para formar um selo, para assegurar que a esterilidade das superfícies internas de cada tampa seja mantida. Por esta razão, a unidade ou dispositivo de par aninhado não requer mais esterilização antes do uso, visto que a unidade é produzida e suprida como um pacote estéril inerentemente auto-selado.

Por exemplo, a tampa macho do dispositivo pode ser 20 geralmente usada para cobrir a extremidade de um conjunto de tubulação IV, que é desconectada de um local de injeção sem agulha de cateter IV. Exemplos de locais de injeção sem agulha, às vezes referidos como orifícios, cubos e válvulas, incluem marcas tais como Clave (ICU Medical), SmartSite (Cardinal) e Q-Site (Becton Dickinson). A tampa fêmea, do par aninhado, 25 pode então ser usada para proteger o próprio local de injeção sem agulha. Importantemente, uma vez a tampa tenha sido aplicada, o conector de aparelho médico não precisa ser redesinfectado (p. ex., tratado com um esfregão com álcool) antes de cada reconexão, visto que ele será mantido em um estado descontaminado enquanto sob a tampa protetora.

Em uma forma de realização exemplar, o par aninhado de tampas pré-esterilizadas é embalado, para proteger contra contaminação, por uma cobertura de selo em torno da junção das duas tampas. Formas de realização do par aninhado, tendo uma parte fêmea, também contêm um material de limpeza em uma extremidade fechada da parte fêmea. O material é impregnado com um agente antisséptico. A parte macho atarraxa dentro das correspondentes roscas da parte fêmea. Para assegurar esterilidade e evitar perda de fluido, as bordas contactantes das partes macho e fêmea formam uma vedação impermeável à passagem de fluido e micróbios, quando hermeticamente fixadas entre si. Alternativamente, um anel-O pode ser fixado em torno de uma parte contendo roscas internas da tampa macho. Tal vedação reduz ou evita perda evaporativa de antisséptico. Um segundo selo enrolado em torno pode também ou de outro modo ser usada para prover proteção adicional para transporte e armazenagem. O desatarraxamento, para separar as duas partes, rompe cada tal selo e limpa a parte macho. Como indicado, o material disposto na parte fêmea limpa o conector macho do aparelho médico sendo tampado. Isto, além de evitar contaminação, desse modo elimina a necessidade de limpar por atrito (p. ex., com álcool).

Outras formas de realização exemplares fornecem partes macho e fêmea aninhadas e seladas e uma fonte de antisséptico interna, como descrito acima. Entretanto, para prover fluido antisséptico fresco dentro do par aninhado antes da separação, um tubo fechado, contendo um aplicador de reservatório rompível, é asséptica e selantemente fixado à extremidade não-rosqueada da parte fêmea. O reservatório rompível provê um gargalo aberto de transporte de antisséptico, que passa para dentro da unidade de tampa fêmea/macho. Interno ao tubo há uma cápsula, contendo o reservatório, que é manualmente esmagável dentro do tubo. Na tampa fêmea contígua à extremidade do tubo, uma almofada de material absorvente é disposta para controlavelmente transmitir fluido residente dentro do reservatório para

dentro do interior do par aninhado. Assim, é provido um trajeto para liberação de antisséptico para dentro do material e unidade de tampa aninhada. Observe-se que o ato de torcer as partes macho e fêmea ocorre naturalmente quando as tampas são separadas. Tal torcedura faz com que a almofada de material absorvente esfregue internamente as partes expostas do par aninhado.

Ainda outras formas de realização exemplares provêm partes macho e fêmea aninhadas e seladas, como descrito acima. Além disso, pelo menos uma das tampas inclui uma câmara de limpeza disposta em uma sua extremidade. A câmara de limpeza inclui uma cavidade dentro de uma das tampas, uma posição removível de revestimento descartável dentro da cavidade e uma almofada presa dentro do revestimento. A almofada pode ser saturada ou impregnada com um agente antisséptico. A câmara de limpeza pode ser usada para limpar e remover material perigoso de um conector médico antes de acoplar outro conector médico ou uma das tampas nele.

Aspectos e vantagens adicionais da presente invenção serão expostos na descrição que segue e em parte serão óbviros pela descrição, ou podem ser aprendidos pela prática da invenção. Os aspectos e vantagens da invenção podem ser realizados e obtidos por meio dos instrumentos e combinações particularmente salientados nas reivindicações anexas. Estes e outros aspectos da presente invenção tornar-se-ão mais totalmente evidentes pela seguinte descrição e reivindicações anexas, ou podem ser aprendidos pela prática da invenção como exposta a seguir.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma elevação lateral de um par de tampas médicas fixado, produzido de acordo com a presente invenção;

A Figura 1A é uma primeira vista em perspectiva extrema das tampas da Fig. 1;

A Figura 1B é uma segunda vista em perspectiva extrema das tampas da Figura 1;

A Figura 2 é uma vista em perspectiva explodida das tampas médicas da Figura 1;

A Figura 3 é uma perspectiva de uma parte de tampa única do par fixado visto na Figura 2, com roscas internas vistas nela;

5 A Figura 4 é uma perspectiva da tampa vista na Figura 3, com um conector médico associado, visto próximo de ser conectado nela;

A Figura 5 é uma perspectiva de uma tampa, que é complementar à tampa da Figura 3, e um conector de fecho Luer, a que a tampa complementar pode ser afixada;

10 A Figura 6 é uma elevação lateral de um par fixado de tampas médicas, similares às tampas vistas na Figura 1, porém tendo um anel “O” disposto em torno das bordas conectantes das tampas;

A Figura 7 é uma vista explodida da unidade de tampa vista na Figura 6;

15 A Figura 7A é uma vista em perspectiva extrema de uma das tampas vistas na Figura 7, com um mecanismo de selagem disposto sobre elas;

A Figura 7B é uma vista em perspectiva extrema da outra tampa vista na Figura 7, com um mecanismo de selagem disposto sobre ela;

20 A Figura 8A é uma elevação lateral da unidade de tampa interconectada, vista na Figura 6 com uma vedação plana ou em folha parcialmente deslocada em torno das bordas conectantes da unidade de tampa;

A Figura 8B é uma elevação lateral da unidade de tampa interconectada, vista na Figura 8A com a vedação plana ou em folha totalmente em posição;

A Figura 9A é uma elevação lateral da parte de tampa que é vista na Figura 3 e uma almofada absorvente sendo disposta ali em cima;

A Figura 9B é uma elevação lateral da parte de tampa e almofada vista na Figura 9A com a almofada absorvente disposta dentro da

parte de tampa;

A Figura 9C é uma elevação lateral da parte de tampa e almofada, como vista na Figura 9B, com uma quantidade de material antisséptico sendo ministrado dentro da tampa e almofada;

5 A Figura 9D é uma perspectiva horizontal da parte de tampa contendo a almofada como vista nas Figuras 9B e 9C, afixada a uma tampa complementar associada;

10 A Figura 10 é uma elevação lateral explodida de um par de tampas complementares, similares às tampas vistas na Figura 1, porém tendo uma parte de tubo que é dimensionada e conformada para encaixar através de um furo da parte fêmea do par aninhado;

A Figura 11 é uma elevação lateral das tampas complementares vistas na Figura 10, interconectadas com a parte de tubo;

15 A Figura 12 é uma elevação lateral de um par de tampas complementares, similares às tampas vistas na Figura 9D, com uma segunda almofada absorvente disposta nele;

A Figura 13 é uma vista em perspectiva de um par de tampas complementares, similares às tampas vistas na Figura 1, porém tendo um dispositivo de limpeza adicional disposto em uma extremidade das tampas;

20 A Figura 14 é uma vista em perspectiva em seção transversal do par de tampas da Figura 13.

DESCRÍÇÃO DETALHADA

Nesta descrição, o termo proximal é usado para indicar o segmento de um dispositivo, normalmente mais próximo a um objeto da sentença descrevendo sua posição. O termo distal refere-se a uma posição disposta opostamente. Referência é agora feita às formas de realização ilustradas nas Figuras 1 – 12, em que numerais semelhantes são usados para designar partes iguais do princípio ao fim. As partes designadas por numerais com revestimentos base são similares porém não exatamente as mesmas que

as partes designadas por numerais apenas.

Uma unidade ou montagem é vista nas Figuras 1-1B 10 de um par de tampas separáveis 20 e 30, afixadas com segurança porém liberavelmente entre si, através de uma interface comum 40. Para servir a uma finalidade significativa, as partes e superfícies internas da unidade 10 devem ser estéreis e, talvez mais importante, ser capazes de evitar contaminação de um conector com que cada tampa torna-se associada.

As tampas 20 e 30 são vistas separadas na Figura 2, em que a tampa 30 é vista tendo uma seção inserível ou macho 50. A seção 50 tem uma parte alongada 60, que termina em um segmento rosqueado exteriormente disposto 70. O segmento rosqueado 70 compreende roscas, geralmente numeradas 72, que são dimensionadas e conformadas para serem inseridas e unidas por rosqueamento dentro da tampa 20.

A tampa 20, que é melhor vista na Figura 3, tem um interior oco fechado 80, que se abre para fora em uma extremidade proximal 90, para expor um segmento rosqueado interiormente disposto 100. As roscas 102 são de um tamanho e passo para encaixar complementarmente nas roscas 72 para um encaixe de tarraxa ou de empurrar hermético com a tampa 30.

Como ilustrado na Figura 4, a tampa 20 tem uma superfície interna 104, uma borda de abertura 106 e uma superfície externa 108, a borda de abertura 106 sendo uma ligação comum entre a superfície interna 104 e uma superfície externa 108. Além disso, as roscas 102 também têm um tamanho e passo para encaixar em um segmento atarraxável 110 de um conector fêmea, tal como, por exemplo, conector Luer fêmea 112. Tais conectores são geralmente comumente usados como cateter e outros conectores protetores herméticos a fluido em aplicações médicas. Como visto na Figura 4, a tampa 20 provê uma cobertura protetora para o conector 112, quando encaixotada em torno do conector 112 (deslocado em direção da seta 114), onde o segmento atarraxável 110 encaixa e é puxado para dentro de uma

conexão segura, porém liberável com as roscas 102 da tampa 20.

Igualmente, como visto na Figura 5, as roscas 72 da tampa 30 são de um tamanho e passo a encaixar nas roscas 122 de um conector de fecho-Luer macho 120. Os conectores machos, dos quais o conector 120 é 5 apenas um único exemplo, são também comumente usados para proteger conexões fluidas na técnica médica. Observe-se que a tampa 30 tem um furo medialmente disposto e alongado 124, dentro do qual um Luer 126, conformado em cone frustocônico do conector 120, pode ser fácil e seguramente inserido quando a tampa 30 é deslocada em direção da seta 128, 10 para encaixar o conector 120.

A tampa 30 também tem uma superfície 130 que continua através de uma borda circular 132. Além disso, distalmente deslocada da borda circular 132, a superfície 130 termina abruptamente em uma borda conformada em anel circular 134, que é a partir dali unida a uma superfície 15 externa 136. Pode ser observado que a borda de abertura 106 (vide Figura 5) e a borda conformada em anel 134 combinam para formar uma interface comum 40 (vide Figura 1), quando a tampa 20 é afixada na tampa 30, para construir a unidade 10. Deve também ser observado que as superfícies da unidade 10, que contatam as superfícies internas de um conector, tal como 20 conector 112 ou conector 120, devem ser suficientemente estéreis para não contaminar suas superfícies internas.

Por esta razão, as partes internas e bordas associadas das tampas 20 e 30 devem ser pré-esterilizadas e assim mantidas até uso. As tampas 20 e 30 podem ser moldadas por injeção usando-se polipropileno ou 25 outro material que possa ser esterilizado e que seja impermeável a agentes contaminantes, enquanto a tampa 20 é totalmente aninhada com a tampa 30, antes de ser aberta para uso. As tampas 20 e 30 podem também ser impregnadas ou revestidas com uma substância antimicrobiana. Como exemplo, cada tampa 20 e tampa 30 pode ser individualmente esterilizada por

óxido de etileno (ETO) antes da montagem final e assepticamente pareadas, ou a unidade 10 pode ser finalmente consolidada como uma única unidade e então esterilizada, tal como por radiação (p. ex., gama). Mesmo assim, a unidade 10 deve ser mantida intacta até a ocasião de uso, com as superfícies internas das partes aninhadas 20 e 30 permanecendo limpas e estéreis até a unidade 10 ser aberta para uso.

É agora feita referência às Figuras 6 a 7B, em que um selo, tal como um anel “O”, é disposta entre as superfícies 106 e 134, para prover ainda outra barreira contra contaminação da superfície interna das tampas 20 e 30. Como visto na Figura 6, um anel “O” 140 é disposto entre as superfícies 106 e 134, para prover um selo desse modo. Enquanto o anel “O” 140 pode ser deslocado das tampas 20 e 30, como ilustrado na Figura 7, antecipamos que o anel “O” 140 pode ser adaptado para permanecer afixado a uma das tampas 20 e 30. Por exemplo, como ilustrado na Figura 7A, o anel “O” 140 pode permanecer posicionado adjacente à superfície 134 sobre a tampa 30, quando as tampas 20 e 30 são desconectadas entre si, em vez de serem separadas quando a tampa 30 é deslocada da tampa 20, como visto na Figura 7.

Alternativamente, o anel “O” 140 pode ser associado com a tampa 20, como visto na Figura 7B. Em particular, a borda de abertura 106 da tampa 20 pode ter um sulco anular 116, para receber o anel “O” 140 ali. O sulco anular 116 pode ser dimensionado e conformado de modo que o anel “O” 140 encaixe selantemente na tampa 30 ou num conector médico, quando a tampa 20 é acoplada ali. Observamos que o sulco anular 116 pode ser disposto dentro da borda de abertura 106 em direção ao exterior da tampa 20, como ilustrado na Figura 7B, ou o sulco anular 116 pode ser disposto dentro da borda de abertura 106, em direção ao interior da tampa 20. Em algumas formas de realização exemplares, a borda de abertura 106 ou tampa 20 não tem sulco anular 116. Em tais formas de realização, o anel “O” 140 pode ser

engastado diretamente na borda de abertura 106. O anel “O” 140 pode ser engastado sobre ou nas tampas 20 ou 30 de qualquer maneira adequada, incluindo com o uso de um adesivo, tal como cola, fixador mecânico ou um encaixe de fricção.

5 Como citado em outra parte aqui, um mecanismo de selagem,
tal como anel “O” 140, pode ser usado para limitar ou evitar evaporação ou
perda de um agente antisséptico disposto dentro das tampas 20 e 30, quando
as tampas 20 e 30 são acopladas entre si. Adicionalmente, um mecanismo de
selagem, tal como anel “O” ‘140, pode também limitar ou evitar evaporação
ou perda de um agente antisséptico disposto dentro das tampas 20 e 30,
quando as tampas 20 e 30 são acopladas a conectores médicos separados.
10 Além disso, um mecanismo de selagem, tal como anel “O” 140, pode também
limitar ou evitar ingresso microbiano dentro das tampas 20 e 30, quando
acopladas entre si, ou dentro das tampas 20 e 30 quando as tampas 20 e 30
15 são acopladas a conectores médicos separados. Além disso, um mecanismo de
selagem, tal como anel “O” 140, pode ser adaptado para manter um agente
antisséptico dentro das tampas 20 e 30, quando as tampas 20 e 30 são
acopladas entre si ou a conectores médicos separados por um tempo
predeterminado.

20 Mais segurança na selagem contra contaminação da superfície
interna pode ser provida por uma fita de selagem, tal como fita 150, vista na
Figura 8A. A fita 150 é disposta para totalmente cobrir as bordas expostas das
superfícies 106 e 134. A fita 150 pode, por exemplo, ser de um material
flexível impermeável, tal como um milar de superfície metalizada. Como
25 visto na Figura 8B, a fita 150 é enrolada em torno das superfícies 106 e 134,
para prover um selo seguro. Prefere-se que a fita 150 divida-se rompivelmente
quando a tampa 20 é separada da tampa 30.

Quando tampando conectores médicos desconectados, é prudente fazer mais do que apenas cobrir esses conectores com tampas. Por

esta razão, uma almofada absorvente, tal como almofada 160, vista na Figura 9A, pode ser deslocada para dentro da tampa 20, como indicado pelas setas 162 e 162'. A almofada 160 é vista disposta dentro da tampa 20 na Figura 9B. Um antisséptico 170 pode também ser disposto dentro da tampa 20. O 5 antisséptico 170 pode ser em forma líquida ou sólida. Por exemplo, álcool ou outro antisséptico líquido estável pode ser adicionado como de um recipiente 180 à almofada saturada 160 a um predeterminado nível. Observe-se que, uma vez a unidade 10 esteja totalmente montada, a almofada 160 substancialmente permanecerá no nível saturado predeterminado, devido aos 10 selos externos providos para a unidade 10, como descrito acima. Alternativa ou adicionalmente, a almofada 160 pode ser impregnada com um antisséptico seco, tal como gliconato de clorexidina.

Observe-se ainda que, uma vez a tampa 30 seja firmemente fixada à tampa 20, como visto na Figura 9D, a almofada 160 é disposta para 15 contatar pelo menos a borda circular 132 (vide também a Figura 5) (Na Figura 9D, partes da tampa 30, que são internas à unidade 10, são vistas com linhas invisíveis ou tracejadas). Tal contato provê uma ação de esfregadura preferida para fazer contato com uma superfície antes de ser feito contato com um conector associado. Observe-se também que as superfícies residuais internas 20 antissépticas ou internas associadas da tampa 30 podem ser transferidas para partes relacionadas do conector associado, para fins de limpeza.

A almofada 160 pode ser formada de um material resiliente deformável, de modo que, quando a tampa 30 for acoplada à tampa 20, a parte alongada 60 possa comprimir a almofada 160 dentro da tampa 20. Além 25 disso, a almofada 160 pode expandir-se para seu formato original, quando a tampa 30 for removida da tampa 20. Similarmente, a almofada 160 pode ser comprimida dentro da tampa 20, quando a tampa 20 for acoplada em um conector médico, tal como um conector médico 112. A almofada 160 pode também ser formada de modo que, quando um conector médico seja acoplado

à tampa 20, a almofada 160 seja deformada de modo que se estenda em torno das roscas do conector médico. Por exemplo, a almofada 160 pode ser formada de modo que, quando a tampa 20 for torcida sobre o conector médico 112, a almofada 160 deform-se em torno das roscas 110, desse modo limpando as roscas 110.

Similar à almofada 160 e antisséptico 170 disposto dentro da tampa 20 e como descrito em outra parte aqui, a tampa 30 pode também ter uma almofada e/ou um antisséptico dispostos nela. Por exemplo, uma almofada e/ou antisséptico podem ser disposto dentro do furo alongado 124 da tampa 30 (Figura 5). Uma vez a unidade 10 esteja totalmente montada, uma almofada disposta dentro da tampa 30, que foi saturada com um antisséptico, permanecerá substancialmente no nível de saturação predeterminado, devido aos selos externos para a unidade 10, como descrito acima. Uma vez as tampas 20 e 30 sejam desconectadas entre si e conectadas em conectores médicos individuais, a almofada e/ou antisséptico disposto dentro da tampa 30 podem ser transferidos para partes relacionadas do conector associado para fins de limpeza.

Sob algumas condições, pode ser preferível reter uma solução antisséptica dentro de um recipiente antes de separar as tampas aninhadas. Referência é feita agora às Figuras 10 – 11, em que uma unidade 10' é vista compreender uma primeira tampa 30', uma segunda tampa 20' e um recipiente contendo antisséptico 200.

Como visto na Figura 10, aspectos geométricos da tampa 20' são similares a aspectos da tampa 20, exceto quanto a um furo atravessante 210 de uma extremidade 212, provendo acesso para dentro da tampa 20'. Em vez de uma almofada absorvente 160 (vide Figura 9D), uma almofada absorvente 160' é residente em uma extremidade aberta 218 de um tubo flexível oco 220. O tubo 220 é fechado em uma extremidade oposta 222. Também retida dentro do tubo 220 pela almofada 160' e extremidade fechada

222 há uma cápsula rompível 230, que é enchida com uma quantidade predeterminada de solução antisséptica.

Observe-se que o tubo 220 é dimensionado e conformado e de um material para encher e ser adesiva e selantemente afixado à tampa 20', 5 para prover um selo em torno do furo 210. Um tubo reservatório frágil comercialmente disponível, tal como o ChlorPrep Sepp Applicator provido por Enturia, pode ser usado para o recipiente 200.

Como visto na Figura 11, o tubo 220 é deslocado para dentro do furo 210 para ser adesivamente fixado nele. Resultantemente, o recipiente 10 200 torna-se uma parte integrante da unidade 10'. Antes de separar a tampa 30' da tampa 20', a cápsula 230 é manualmente esmagada para fazer com que o fluido 232 contido dentro dela seja liberado para dentro dos vazios das partes da unidade 10' através da almofada 160'.

Como mencionado para o tubo 230, é comum que uma tampa, 15 tal como tampa 30 ou 30', seja usada para proteger um conector Luer macho. Em tal caso, uma tampa 30", vista na Figura 12, é vista conter uma superfície de conector interna oca, conformada frustoconicamente, 258. Para mais limpeza de um conector Luer macho inserido ali, uma segunda almofada carregada de antisséptico é disposta em seu ponto mais profundo, para contato 20 com a extremidade do conector macho.

Com atenção para as Figuras 13 e 14, outra forma de realização exemplar de um par de tampas 10" aninháveis é ilustrada tendo uma tampa fêmea 20 e uma tampa macho 30", similares às tampas anteriormente descritas aqui. Disposto entre as tampas 20 e 30" pode haver 25 um mecanismo de selagem 140, como descrito acima. Adicionalmente, uma ou ambas as tampas 20 e 30" podem ter uma câmara de limpeza 300 disposta dentro de uma sua extremidade. A câmara de limpeza 300 pode ser adaptada para limpar e desinfetar um conector médico antes de conectar o conector médico a outro conector médico ou uma das tampas 20 e 30".

Na forma de realização ilustrada, a câmara de limpeza 300 é disposta dentro da tampa 30", entretanto, observamos que a câmara de limpeza 300 pode ser disposta dentro da extremidade de tampa 20. A câmara de limpeza 300 compreende uma cavidade 310 dentro da extremidade de tampa 30". Posicionado dentro da cavidade 310 há um revestimento 320. O revestimento 320 pode ser removivelmente preso dentro da cavidade 310, de modo que o revestimento 320 possa ser retido com segurança em posição durante o uso da tampa 30" e/ou câmara de limpeza 300, e removido após uso da câmara de limpeza 300. O revestimento 320 pode também ser adaptado para ser removido da cavidade 310 antes do uso da câmara de limpeza 300, de modo que a câmara de limpeza 300 possa ser usada individualmente das tampas 20 ou 30". A removibilidade do revestimento 320 permite que a câmara de limpeza 300 seja usada para remover material potencialmente perigoso, tal como sangue, fluidos corporais e similares, de um conector médico e então descartar o conteúdo da câmara de limpeza 300, de modo que o material perigoso não permaneça próximo do conector médico, quando a tampa for acoplada nele.

Disposto dentro do revestimento 320 está a almofada 330. Similar à almofada 160 descrita acima, a almofada 330 pode ser formada de um material deformável, capaz de deformação, de modo que a almofada 330 estenda-se em torno da abertura e roscas de um conector médico. A almofada 330 pode também ser formada de um material abrasivo, que possa romper completamente materiais endurecidos que se tenham acumulado em um conector médico. Adicionalmente, a almofada 330 pode ser formada de um material que possa ser impregnado ou saturado com um agente antisséptico, tal como álcool ou gliconato de clorexidina.

A câmara de limpeza 300 pode também incluir uma cobertura removível 340 para incluir o revestimento 320, almofada 330 e qualquer agente antisséptico dentro da cavidade 310. Como ilustrado na Figura 14, a

5 cobertura 340 pode ser presa à tampa 30" de qualquer maneira que selantemente mantenha o conteúdo da cavidade 310 ali e que permita pronta remoção da cobertura 340, quando a câmara de limpeza 300 for para ser usada. A cobertura 340 pode ser formada de qualquer material adequado, tal como folha, plástico e similares. Adicionalmente, a cobertura 340 pode também incluir uma aba 342, que facilite a rápida e conveniente remoção da cobertura 340, quando a câmara de limpeza 300 for para ser usada.

10 As tampas descritas aqui podem ser formadas de ou revestidas com vários materiais ou revestimentos coloridos. Em uma forma de realização exemplar, as tampas 20 e 30 compreendem uma única cor. Alternativamente, cada uma das tampas 20 e 30 pode ter uma cor separada. As tampas coloridas 20 e 30 podem prover várias vantagens, tais como pronta identificação do tipo de tampa, pronta igualação de uma tampa particularmente colorida com um tipo particular de conector médico e similares.

15 As invenções aqui descritas podem ser corporificadas em outras formas específicas, sem desvio de seu espírito ou características essenciais. As presentes formas de realização são, portanto, para ser consideradas em todos os aspectos como ilustrativas e não restritivas. O escopo da invenção é, portanto, indicado pelas reivindicações anexas, em vez 20 de pela descrição precedente. Todas mudanças que situem-se dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações são, portanto, destinadas a serem abrangidas dentro de seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Par de tampas aninháveis para uso em prover uma união protetora em torno de um conector médico separado, caracterizado pelo fato de compreender:

5 uma tampa macho compreendendo uma geometria conectante, por meio da qual a tampa macho pode ser seletivamente acoplada a uma tampa fêmea ou um conector médico fêmea separado;

uma tampa fêmea compreendendo uma geometria conectante, por meio da qual a tampa fêmea pode ser seletivamente acoplada a uma tampa macho ou um conector médico macho separado; e

cada uma das tampas macho e fêmea compreende uma superfície interna, uma superfície externa e uma interface, as interfaces das tampas macho e fêmea proveem um selo quando unidas entre si e que assepticamente divide as superfícies interna e externa, para assegurar esterilidade perpetuada das superfícies internas.

2. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato do selo compreender ainda um anel “O”.

3. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 1,
caracterizado pelo fato do selo compreender ainda uma fita de selagem,
20 disposta em torno das interfaces das tampas macho e fêmea.

4. Par de tampas aninháveis de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato da tampa fêmea compreender um poço interno adaptado para receber uma almofada ali.

5. Par de tampas aninháveis de acordo com a reivindicação 4,
25 caracterizado pelo fato do poço da tampa fêmea ser adaptado para receber um
agente antisséptico ali.

6. Método para proteger as extremidades separadas dos conectores médicos, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:

prover um par de tampas, cada uma das tampas dimensionada

e conformada para prover uma união protetora em torno de um conector médico separado e para ser seletivamente unidas entre si, o par compreendendo:

uma tampa macho, tendo uma parte projetante rosqueada com
5 uma parte interna oca, a tampa macho sendo adaptada para acoplamento
seletivo com uma tampa fêmea complementar ou um conector médico fêmea
separado; e

uma tampa fêmea tendo uma parte interna rosqueada, a tampa fêmea sendo adaptada para acoplamento seletivo com uma tampa macho complementar ou um conector médico macho separado, recebendo pelo menos uma parte da tampa macho ou conector médico macho separado dentro de sua parte interna rosqueada;

unir a tampa macho e a tampa fêmea entre si, para formar um par aninhado;

15 processar o par para assegurar que as superfícies internas
estejam estéreis;

separar um par de conectores médicos, expondo um conector fêmea não fixado e um conector macho não fixado;

20 torcer o par aninhado separando-os, para prover a tampa
macho e tampa fêmea;

acoplar a tampa fêmea ao conector macho; e

acoplar a tampa macho ao conector fêmea.

7. Método de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de pelo menos uma das tampas macho e fêmea compreender ainda uma câmara de limpeza, a câmara de limpeza tendo um revestimento removível, posicionado dentro de uma extremidade da tampa macho ou fêmea, uma almofada disposta dentro do revestimento e uma cobertura que selantemente inclui o interior do revestimento.

8. Método de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo

fato de, antes de torcer o par aninhado separando-os, a cobertura da câmara de limpeza é removida para expor a almofada, a almofada então sendo usada para limpar pelo menos um dos conectores médicos separados e o revestimento e almofada então sendo removidos da tampa.

5 9. Método de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato do acoplamento da tampa fêmea no conector macho compreender limpar por atrito uma parte do conector macho.

10 10. Método de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de o acoplamento da tampa fêmea ao conector macho e da tampa macho ao conector fêmea compreender aplicar um agente antisséptico ao conector macho e ao conector fêmea.

11. Par de tampas aninháveis para uso em proteger conectores médicos separados, caracterizado pelo fato de compreender:

15 uma primeira tampa tendo uma superfície externa e uma superfície interna, a superfície externa tendo uma abertura para acesso à superfície interna, a superfície interna tendo uma parte rosqueada; e

20 uma segunda tampa tendo uma superfície externa e uma parte troncocônica estendendo-se da superfície externa, uma superfície externa da parte troncocônica tendo uma parte rosqueada, adaptada para encaixar na parte interna rosqueada da primeira tampa, para possibilitar que a segunda tampa seja seletivamente presa a e pelo menos parcialmente aninhada com a primeira tampa.

25 12. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato da tampa fêmea compreender um poço interno adaptado para receber uma almofada absorvente.

13. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato da almofada absorvente ser adaptada para ser impregnada com um agente antisséptico.

14. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 12.

caracterizado pelo fato de cada uma da tampa macho, a tampa fêmea e a almofada absorvente compreender uma geometria que faz com que a almofada absorvente seja comprimida dentro da tampa fêmea por uma parte da tampa macho, quando a tampa macho e a tampa fêmea são unidas entre si.

5 15. Par aninhável de tampas para uso na proteção de conectores médicos separados, caracterizado pelo fato de compreender:

uma primeira tampa tendo uma superfície externa definindo uma abertura para uma parte interna rosqueada oca, a parte interna oca tendo uma almofada antisепticamente saturada, a parte interna oca sendo adaptada 10 para receber uma parte de um conector médico separado;

uma segunda tampa tendo uma superfície externa, uma parte alongada estendendo-se dela, a parte alongada tendo um furo alongado com uma almofada antisепticamente saturada disposta nela, o furo alongado sendo adaptado para receber uma parte de um conector médico separado e 15 uma câmara de limpeza disposta ali, a câmara de limpeza compreendendo uma cavidade dentro da segunda tampa, um revestimento posicionado dentro da cavidade, uma almofada disposta dentro do revestimento e uma cobertura removivelmente estendendo-se através da abertura do revestimento;

20 a primeira tampa e a segunda tampa sendo adaptadas para encaixe seletivo e selante entre si, para evitar contaminação da parte interna oca da tampa macho e da parte alongada da tampa macho antes do desencaixe da primeira tampa e da segunda tampa entre si.

25 16. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato da tampa fêmea compreender ainda um tubo compressível com uma cápsula frágil e um orifício, através do qual o conteúdo de dito tubo comunica-se com as partes internas da tampa fêmea.

17. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato do tubo conter uma almofada de material absorvente disposto no orifício.

18. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato da cápsula compreender ainda uma solução antisséptica, que é comunicada com as partes internas da tampa fêmea por fraturamento da cápsula.

5 19. Par aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato da primeira tampa ser adaptada para acoplavelmente receber nela pelo menos uma parte de um conector médico macho separado.

10 20. Para aninhável de tampas de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato da segunda tampa ser adaptada para se acoplada a um conector médico fêmea separado, em que a parte alongada da segunda tampa é pelo menos parcialmente recebida dentro do conector médico fêmeo separado e uma parte do conector médico fêmea é recebida dentro do furo alongado da segunda tampa.

15 21. Par de tampas aninháveis para uso na proteção de conectores médicos separados, caracterizado pelo fato de compreender uma tampa fêmea tendo uma parte de agarramento e uma parte interna oca;

20 uma tampa macho adaptada para acoplamento seletivo com a tampa fêmea, a tampa macho tendo uma parte de agarramento e uma parte tubular, adaptadas para projetarem-se dentro da parte interna oca da tampa fêmea, quando a tampa macho é acoplada à tampa fêmea, a parte interna oca e a parte tubular tendo geometrias cooperantes, para facilitar encaixe seguro da tampa macho e da tampa fêmea; e

25 um selo disposto entre a tampa fêmea e a tampa macho, o selo sendo adaptado para evitar contaminação da parte interna oca da tampa fêmea e da parte tubular da tampa macho, o selo também sendo adaptado para limitar a evaporação ou perda de um agente antisséptico disposto dentro do par de tampas;

em que a tampa fêmea e a tampa macho são adaptadas para

desencaixe seletivo entre si e encaixe individual de conectores médicos separados.

22. Par de tampas aninháveis de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato da tampa fêmea compreender ainda um tubo compressível acoplado nela, o tubo compreendendo uma cápsula frágil e um orifício através do qual o conteúdo do tubo comunica-se com as partes internas da tampa fêmea.

23. Par de tampas aninháveis de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato do tubo compreender ainda uma almofada de material absorvente disposta nele, para obstruir o orifício.

24. Par de tampas aninháveis de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato da cápsula compreender ainda uma solução antisséptica, que é liberada da contenção fraturando-se a cápsula.

25. Par de tampas aninháveis de acordo com a reivindicação 24, caracterizado pelo fato do tubo ser comprimido para romper a cápsula frágil e liberar solução antisséptica através da almofada e do orifício, desse modo administrando a solução antisséptica às superfícies internas do par aninhado, antes de torcer o par aninhado separando-o.

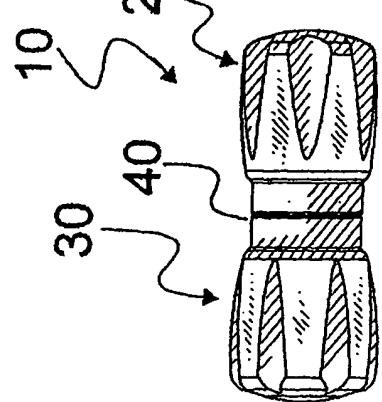


Figura 1

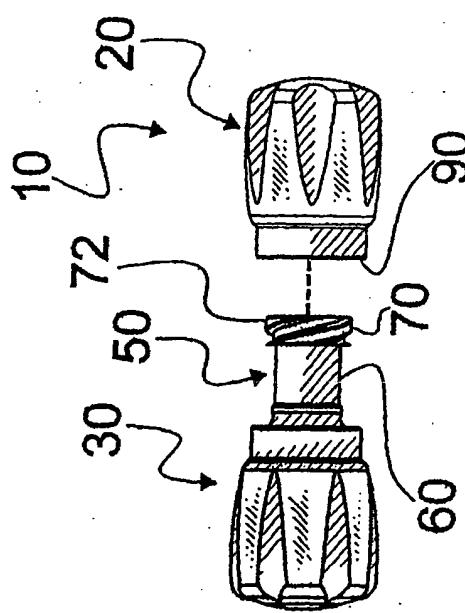


Figura 2

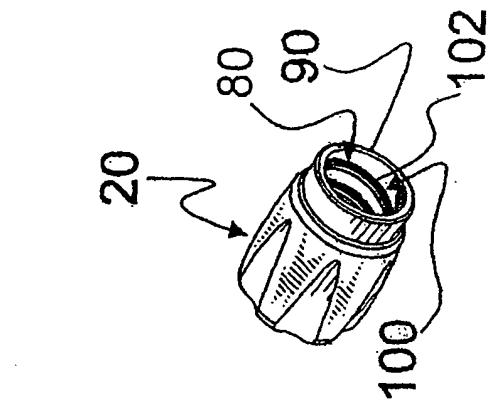


Figura 3

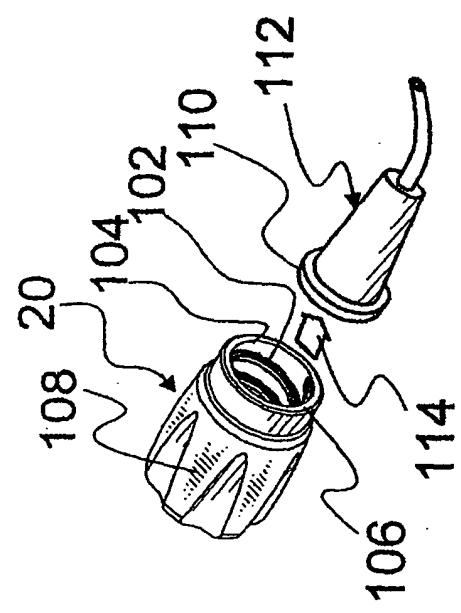


Figura 4

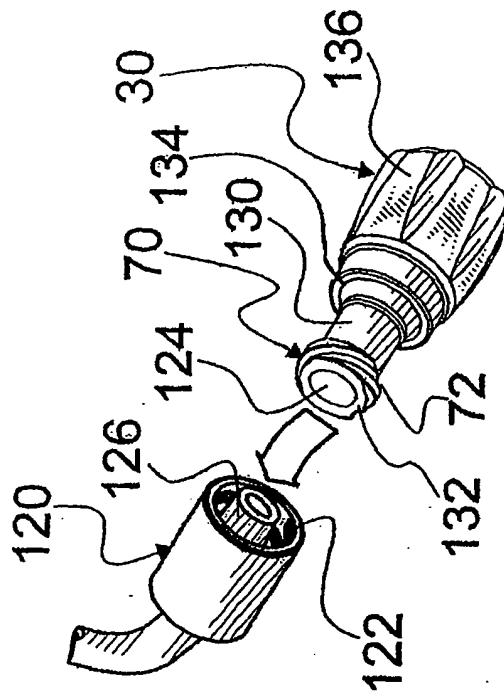


Figura 5

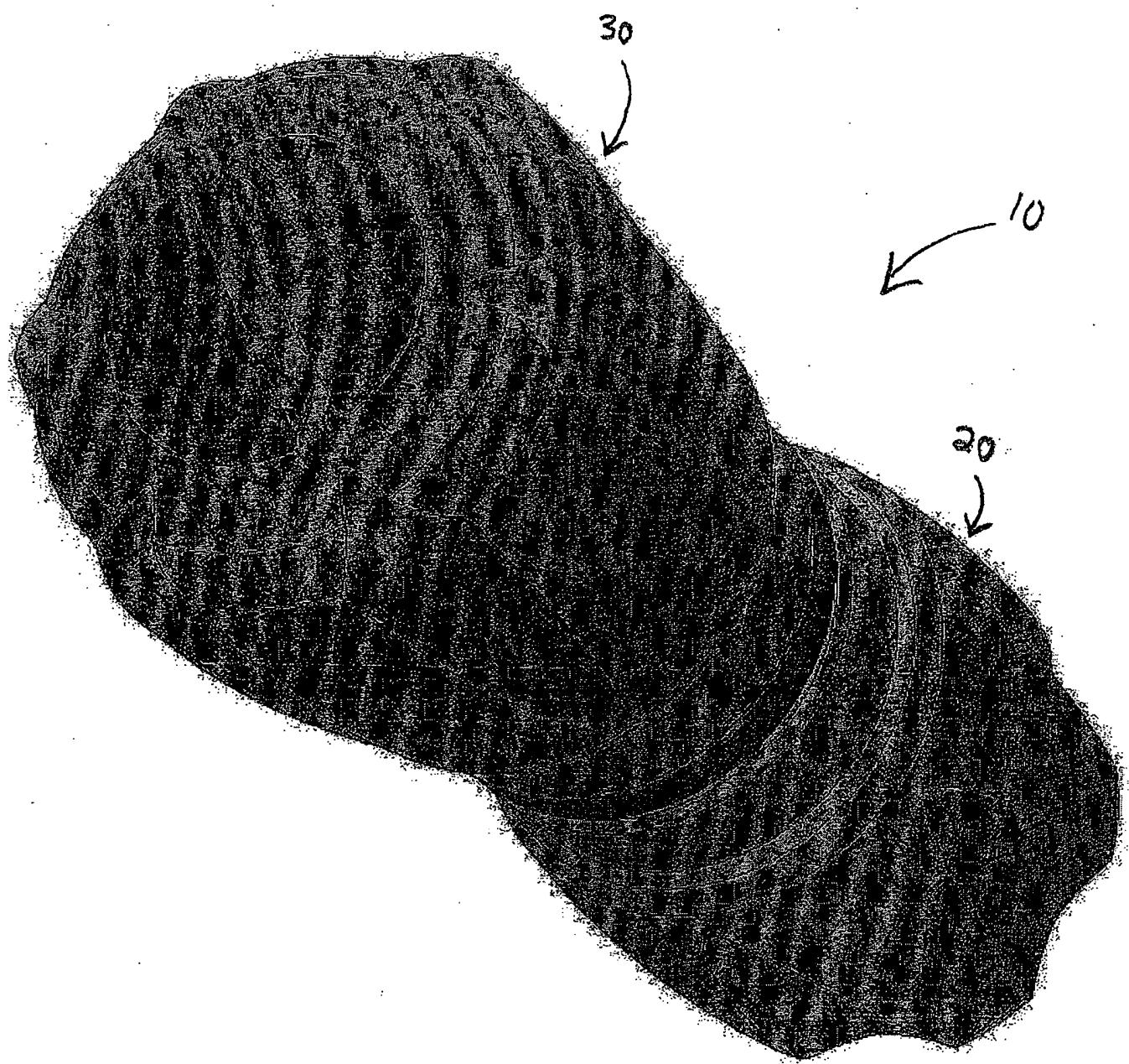


Figura 1A

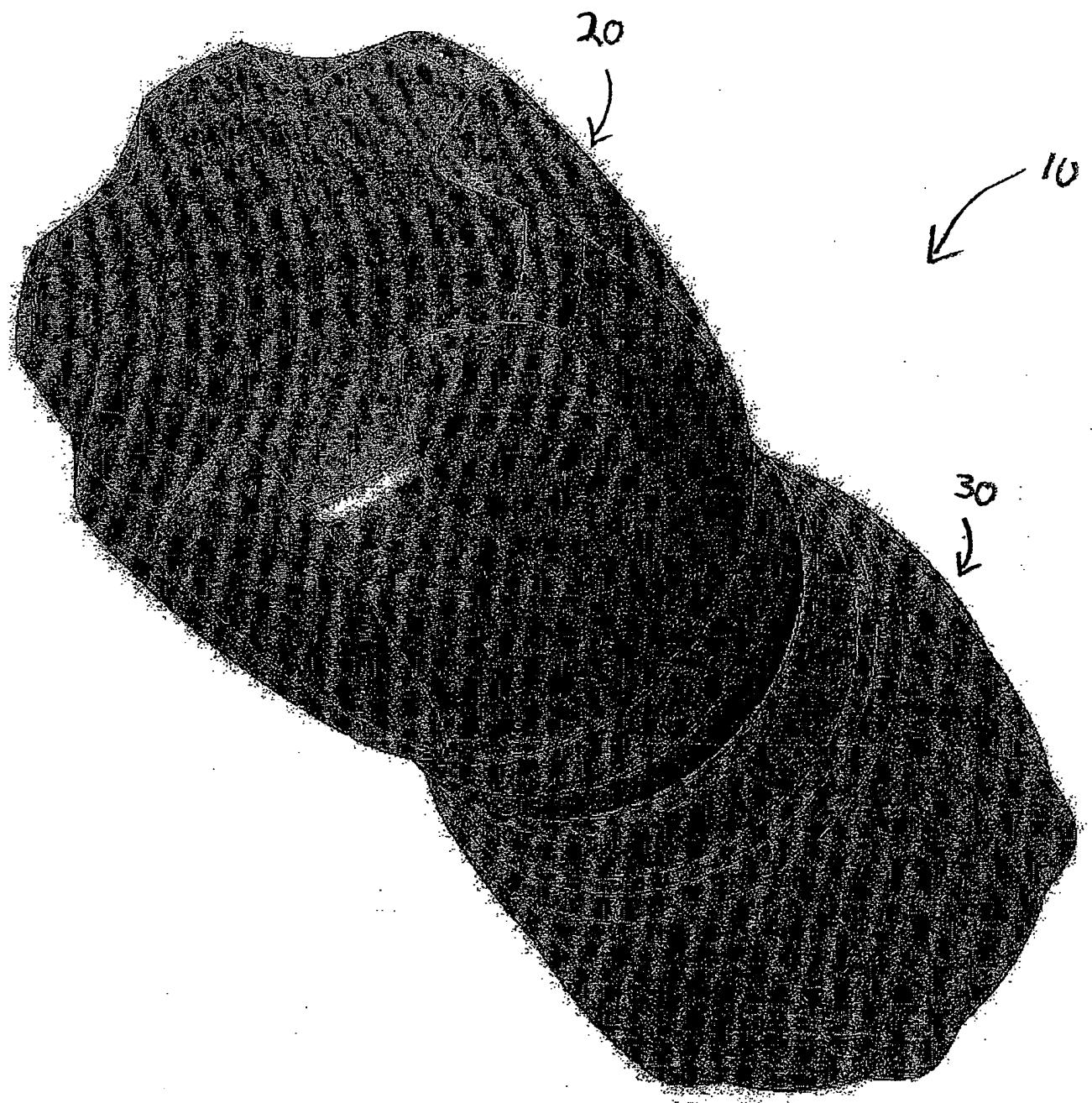


Figura 1B

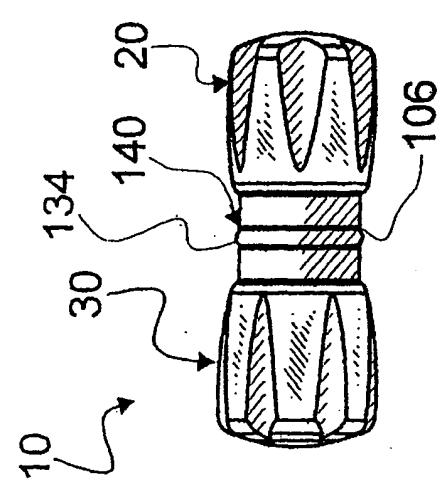


Figura 6

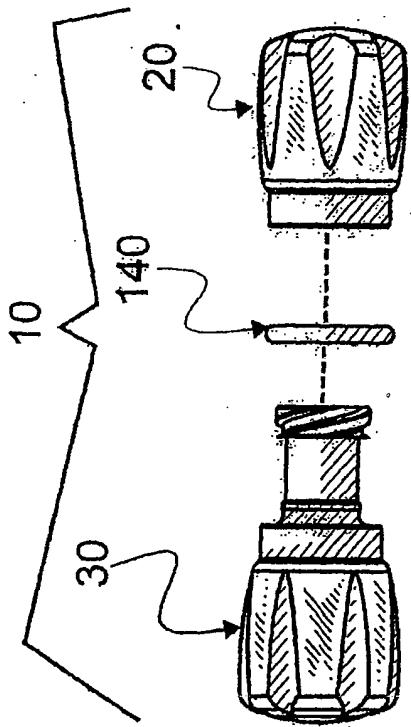


Figura 7

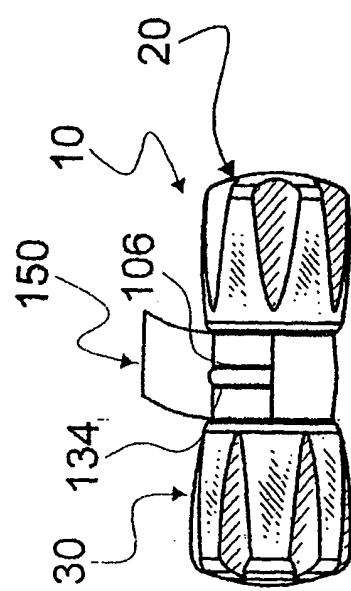


Figura 8A

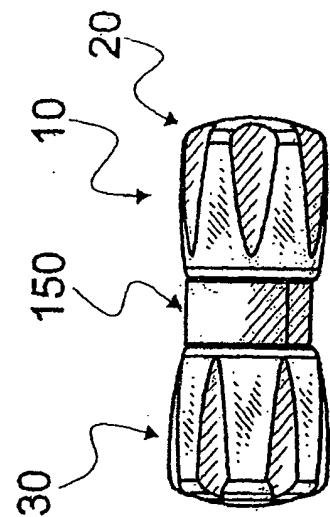


Figura 8B

Figura 7A

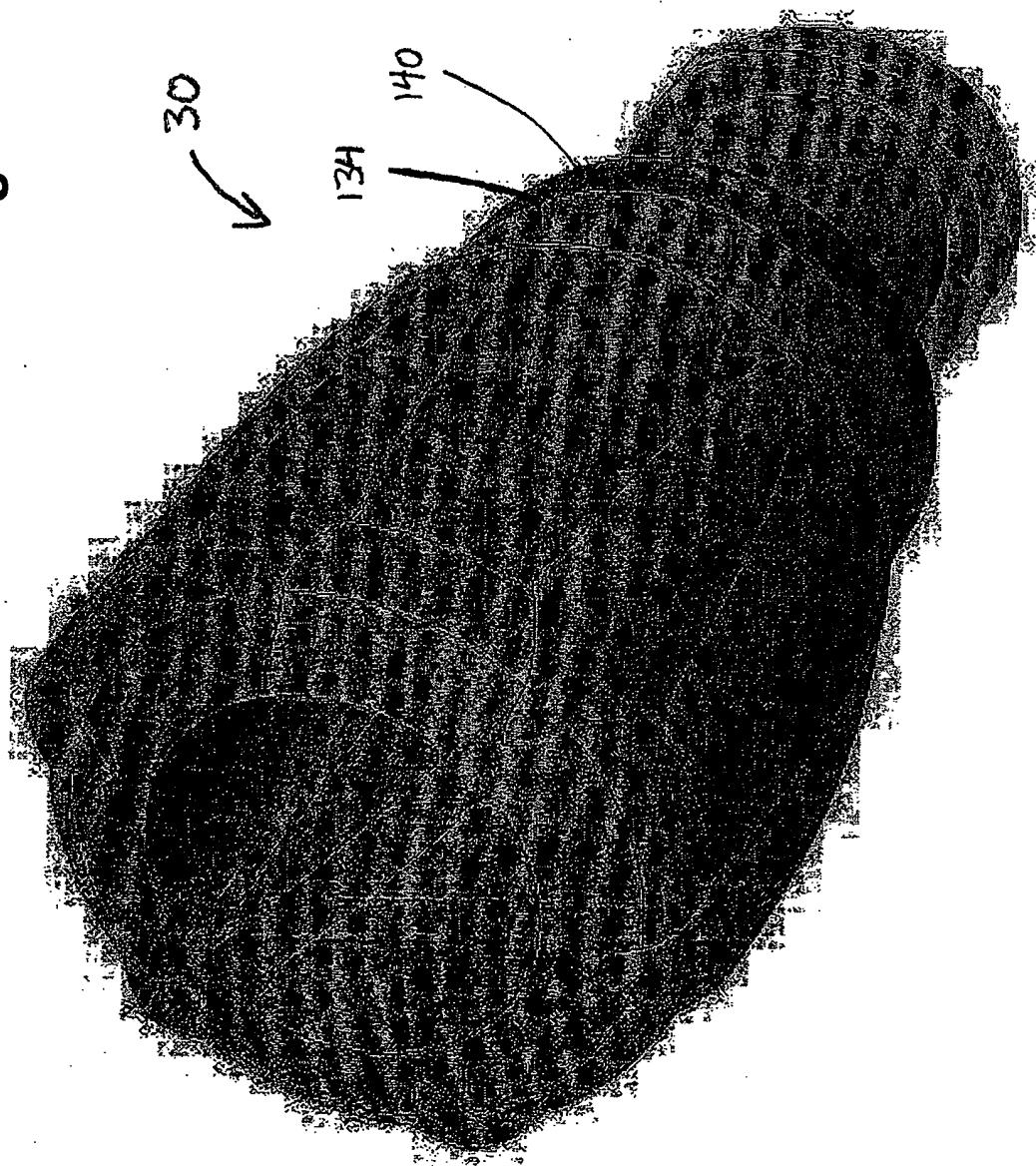
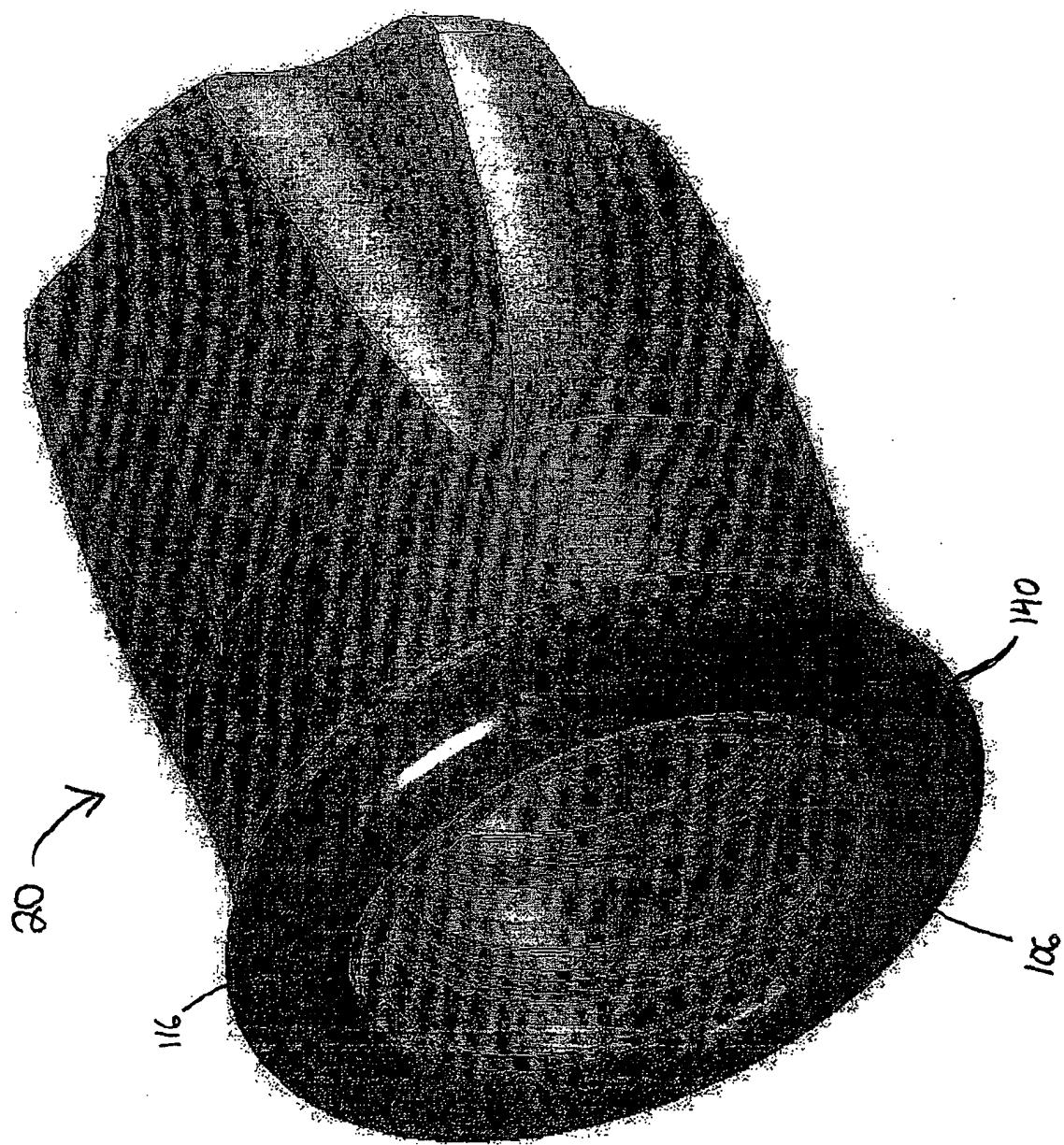


Figura 7B



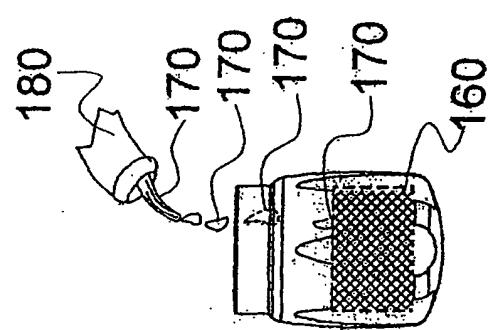


Figura 9C

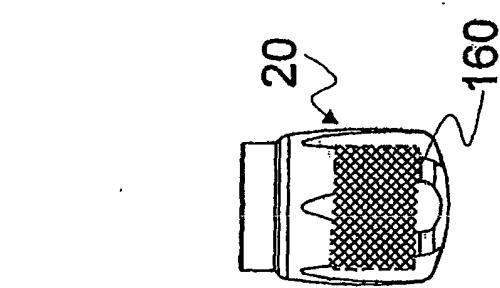


Figura 9B

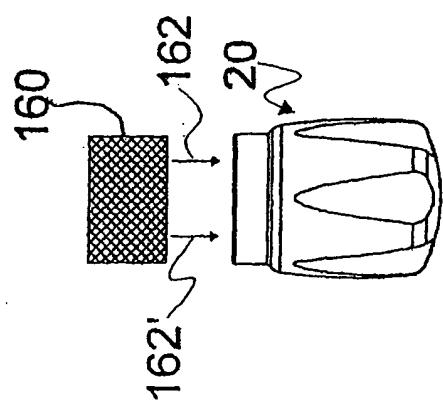


Figura 9A

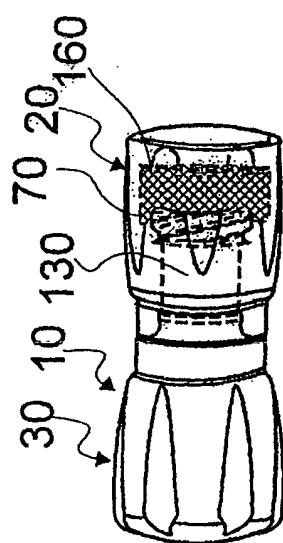


Figura 9D

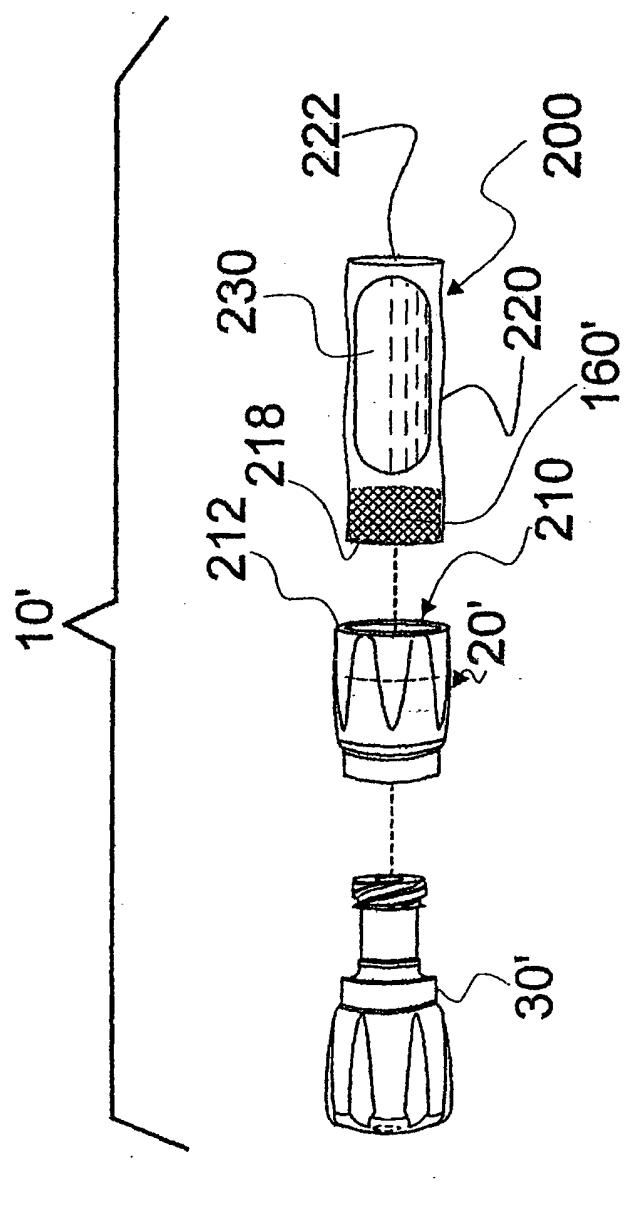


Figura 10

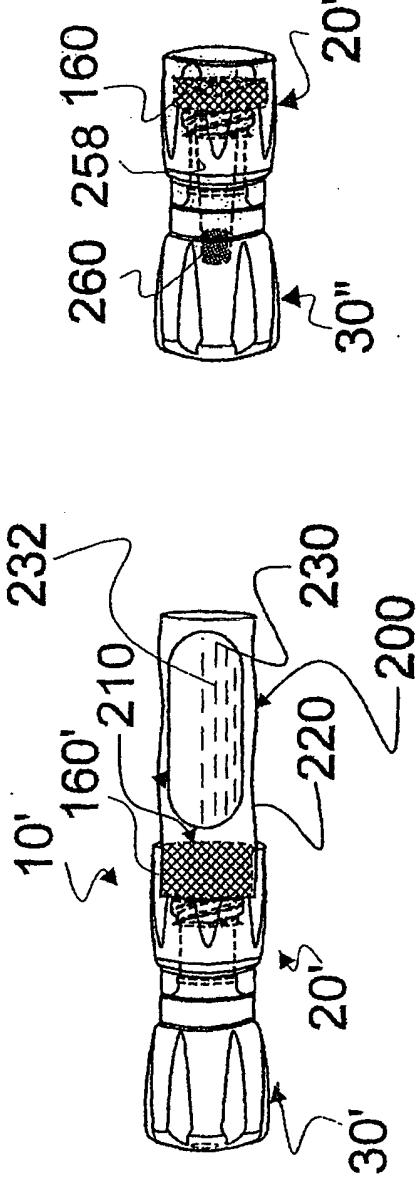
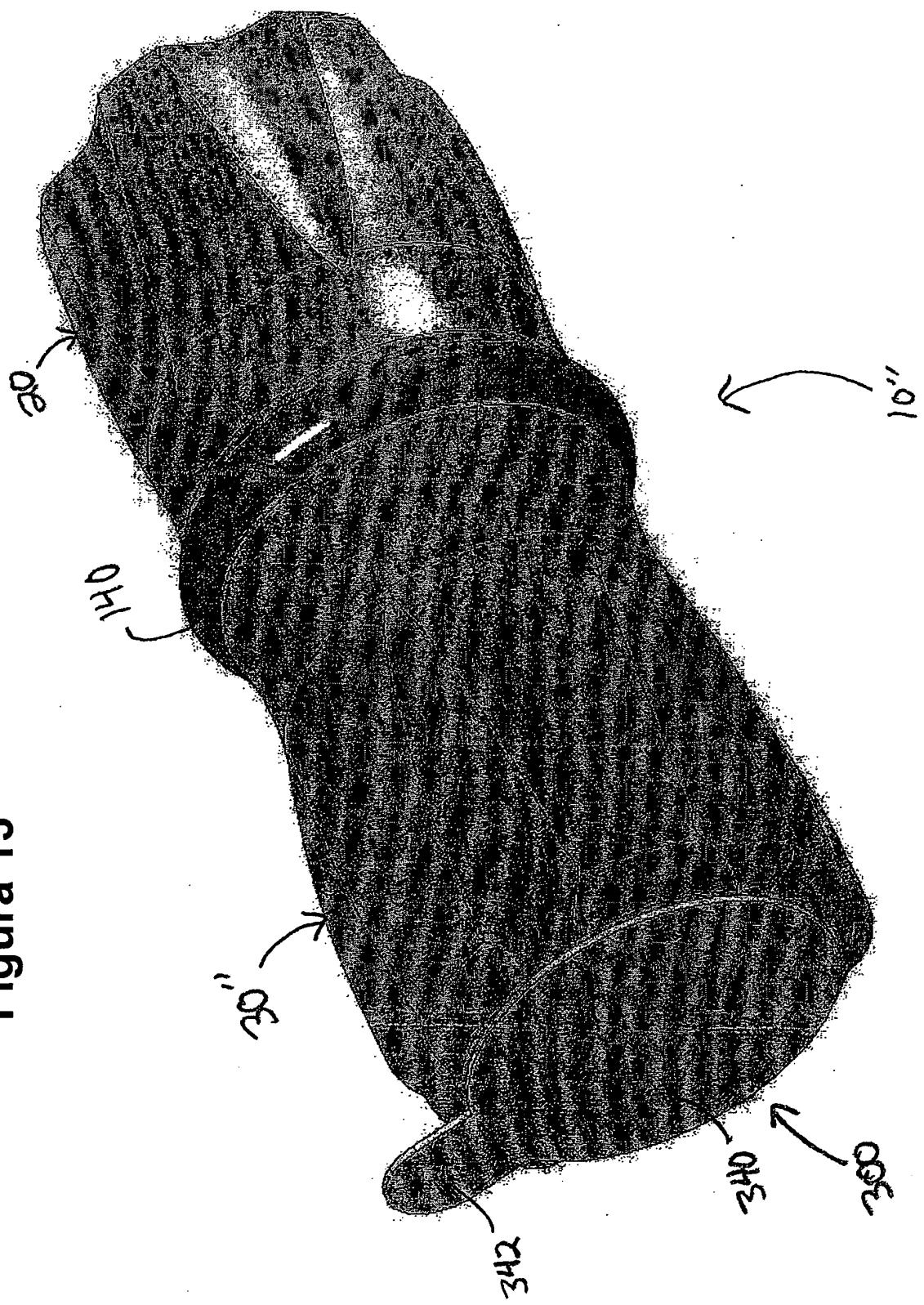


Figura 11

Figura 12

Figura 13



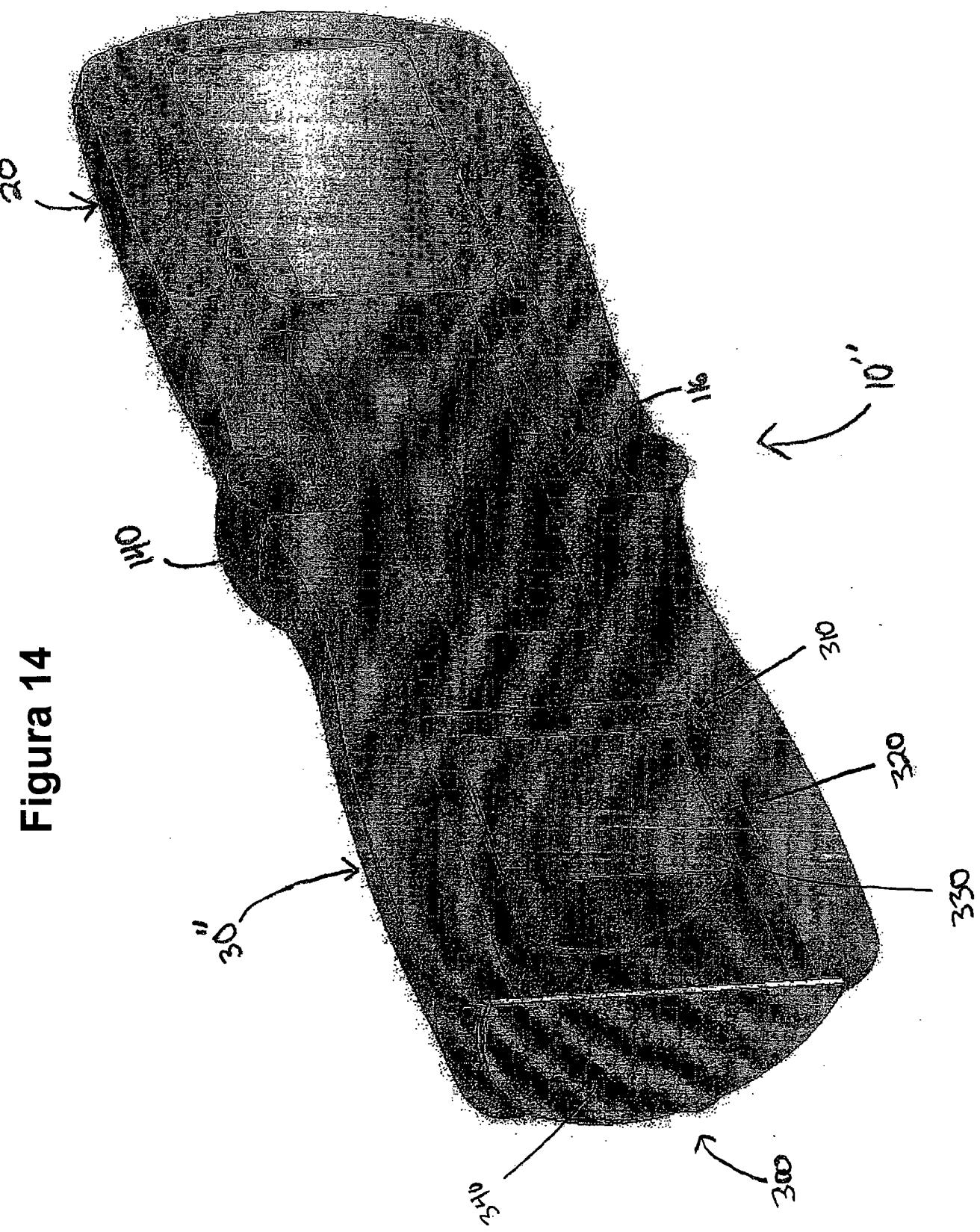


Figura 14

RESUMO**“PAR DE TAMPAS ANINHÁVEIS, E, MÉTODO PARA PROTEGER AS EXTREMIDADES SEPARADAS DOS CONECTORES MÉDICOS”**

É descrito um par de tampas aninháveis, cada uma das tampas sendo dimensionada e conformada para prover uma união protetora em torno de um conector médico separado. O par compreende uma tampa macho e uma tampa fêmea, cada uma das quais é configurada para ser unida com uma tampa complementar, para formar um par aninhado. O par aninhado é selado até separado para uso, desse modo mantendo a esterilidade das superfícies internas do par aninhado. Uma almofada absorvente pode ser impregnada com agente antisséptico e incluída dentro do par para aumentar mais a esterilidade resultante de cada tampa, quando é usada em torno de um conector médico. Uma das tampas pode incluir uma câmara de limpeza tendo um revestimento descartável, uma almofada e um agente antisséptico. Além disso, um tubo flexível, contendo uma cápsula rompível, pode ser acoplado a uma das tampas para prover solução antisséptica interna às tampas.