



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

(11) BR 112016018935-3 B1



(22) Data do Depósito: 11/02/2015

(45) Data de Concessão: 03/11/2021

(54) Título: TAMPA PARA UMA ABERTURA DE UM DISPOSITIVO INTRAVENOSO

(51) Int.Cl.: A61M 25/00; A61M 39/16; A61M 39/20.

(30) Prioridade Unionista: 20/02/2014 US 14/185.827.

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

(72) Inventor(es): YIPING MA; SIDDARTH SHEVGOOR,.

(86) Pedido PCT: PCT US2015015482 de 11/02/2015

(87) Publicação PCT: WO 2015/126701 de 27/08/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 16/08/2016

(57) Resumo: TAMPA COM ABERTURA DE ACESSO IV PARA FORNECIMENTO DE PROTEÇÃO ANTIMICROBIANA Uma tampa é configurada para fornecer proteção antimicrobiana a uma abertura Luer fêmea de um dispositivo intravenoso. A tampa distribui uma solução antimicrobiana dentro das superfícies intraluminais da abertura quando a tampa estiver conectada à abertura. Uma tampa também pode ser projetada para distribuir uma solução antimicrobiana em torno das superfícies externas da abertura. Uma vez conectada a uma abertura, a tampa pode formar um selo que minimiza a evaporação da solução antimicrobiana de dentro do lúmen de uma abertura. A tampa pode, portanto, fornecer proteção antimicrobiana contra outro dispositivo que é conectado à abertura assim que a tampa for removida.

“TAMPA PARA UMA ABERTURA DE UM DISPOSITIVO INTRAVENOSO”

REFERÊNCIA CRUZADA AOS PEDIDOS DE PATENTES RELACIONADOS

Não Aplicável.

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

[001]A presente invenção refere-se de forma geral a tampas para o fornecimento de proteção antimicrobiana a uma abertura de acesso IV ou outro tipo de dispositivo que possui uma conexão Luer fêmea. Em particular, as tampas da presente invenção podem ser utilizadas para distribuir uma solução antimicrobiana dentro do espaço intraluminal de um dispositivo Luer fêmea.

[002]Atualmente, há vários produtos disponíveis para tampar uma abertura de um dispositivo intravenoso (por exemplo, um cateter ou outro dispositivo de infusão). Neste relatório descritivo, uma abertura será utilizada de forma geral para descrever qualquer tipo de conector para interconectar dois dispositivos. Por exemplo, a Figura 1 ilustra de forma geral uma abertura 100 que é configurada como um conector Luer Lock fêmea, enquanto que a Figura 2 ilustra de forma geral uma abertura 200 que é configurada como um conector Luer fêmea sem agulha. Tipicamente, um conector sem agulha emprega uma válvula que sela o lúmen do dispositivo do ambiente externo e que é furada ou de outra maneira separada por um conector macho para obter acesso ao lúmen.

[003]Neste relatório descritivo, um conector Luer fêmea deve ser interpretado como qualquer conector que possui um lúmen interno que é afunilado para se adaptar a um conector macho correspondente que possui o mesmo grau de afunilamento ou similar. Estes conectores Luer fêmeas podem incluir conectores Luer Lock e Luer Slip (ou que não são Luer Lock).

[004]Os dispositivos intravenosos podem empregar aberturas para fornecer acesso rápido à vasculatura de um paciente. Estas aberturas também possibilitam que o dispositivo permaneça dentro da vasculatura do paciente mesmo quando não

for necessário acesso à vasculatura. Quando uma abertura de um dispositivo intravenoso não estiver em uso, é desejável manter a abertura desimpedida e livre de bactérias e outros micro-organismos. Se a abertura ficar contaminada com micro-organismos enquanto não estiver em uso, é possível que os micro-organismos sejam transportados para dentro da vasculatura do paciente assim que a abertura for novamente utilizada para acessar a vasculatura do paciente. Consequentemente, a manutenção de uma abertura estéril é essencial para minimizar o risco de infecção.

[005]Para manter a esterilidade de uma abertura, foram projetados vários tipos de tampas. Estas tampas contêm tipicamente uma solução antimicrobiana que é aplicada nas superfícies externas da abertura quando uma tampa estiver anexada à abertura. Por exemplo, algumas tampas empregam um material embebido em álcool que fica disposto dentro da cavidade da tampa de forma que o material esfregue as superfícies externas da abertura quando a tampa for atarraxada. Uma vez atarraxadas, estas tampas podem manter uma quantidade da solução antimicrobiana em torno da superfície externa da abertura para garantir que a superfície externa permaneça estéril até que a tampa seja removida.

[006]Estas tampas provaram ser eficientes para a desinfecção das superfícies externas da abertura. Entretanto, projetos atuais desinfetam apenas as superfícies externas. Quaisquer micro-organismos que possam existir dentro do espaço intraluminal provavelmente permanecerão mesmo após estas tampas atuais serem utilizadas.

[007]Alternativamente, para resolver este risco de infecção, algumas aberturas são configuradas para terem revestimentos antimicrobianos sobre as superfícies intraluminais. Com tais revestimentos, as superfícies intraluminais podem permanecer estéreis mesmo se os micro-organismos entrarem em contato com as superfícies. Estes revestimentos também podem se dissolver no fluido dentro do lúmen para espalhar eficientemente agentes antimicrobianos ao longo de todo o

lúmen. Entretanto, há várias desvantagens de se utilizar revestimentos antimicrobianos sobre as superfícies intraluminais de aberturas. Por exemplo, as aberturas que empregam revestimentos antimicrobianos têm produção significativamente mais cara. Como um resultado muitas instalações escolhem não utilizá-las. Ainda, para que um revestimento seja eficiente, este tem que manter suas propriedades antimicrobianas durante pelo menos a quantidade de tempo em que a abertura poderia possivelmente ser utilizada (por exemplo, até 7 dias). Para realizar isto, revestimentos relativamente espessos ou revestimentos altamente concentrados são utilizados. Isto faz com que a concentração de agentes antimicrobianos seja muito alta durante o tempo de uso inicial que apresente um risco de toxicidade.

[008]WO 2011/066586 A1 descreve uma tampa desinfetante tendo uma característica de vedação. A tampa é configurada para desinfetar um conector médico que inclui um alojamento, um membro de vedação e um membro de suporte.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[009]A presente invenção se estende a tampas para o fornecimento de proteção antimicrobiana a uma abertura Luer fêmea de um dispositivo intravenoso. As tampas da presente invenção são planejadas para distribuir uma solução antimicrobiana dentro das superfícies intraluminais da abertura. Adicionalmente, em algumas modalidades, as tampas são planejadas também para distribuir uma solução antimicrobiana em torno das superfícies externas da abertura. Consequentemente, as tampas da presente invenção fornecem uma solução completa para a desinfecção de uma abertura de um dispositivo intravenoso.

[010]Em uma modalidade, a presente invenção é implementada como uma tampa para uma abertura de um dispositivo intravenoso. A tampa pode compreender um corpo que possui uma cavidade; um acionador posicionado dentro da cavidade; e um material absorvente que contém uma solução antimicrobiana. O material

absorvente fica contido dentro da cavidade entre o acionador e uma superfície interna do corpo. Quando a tampa estiver conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso, o acionador é forçado para dentro da cavidade e comprime o material absorvente fazendo com que a solução antimicrobiana escorra sobre uma superfície intraluminal da abertura.

[011]Em algumas modalidades, o acionador compreende um lúmen em torno do qual a solução antimicrobiana escorre para atingir um lúmen da abertura.

[012]Em algumas modalidades, o acionador compreende um Luer macho no qual o lúmen é formado.

[013]Em algumas modalidades, a solução antimicrobiana escorre ao longo de um espaço entre o corpo e uma superfície externa do acionador e sobre uma superfície externa da abertura.

[014]Em algumas modalidades, o corpo includes um selo com o qual o acionador entra em contato quando a tampa estiver conectada à abertura formando assim um selo entre o acionador e o corpo.

[015]Em algumas modalidades, a concentração de um agente antimicrobiano dentro da solução antimicrobiana é selecionada de forma que quando a solução antimicrobiana se misturar com o fluido contido dentro do lúmen da abertura, a concentração do agente antimicrobiano fica maior que a concentração inibidora mínima do agente antimicrobiano.

[016]Em algumas modalidades, a abertura é um Luer fêmea dentro do qual o acionador se insere.

[017]Em algumas modalidades, a abertura é um conector sem agulha dentro do qual o acionador se insere.

[018]Em algumas modalidades, o acionador inclui uma saliência que fica posicionada dentro de um lúmen no corpo, a saliência possuindo um lúmen em torno do qual a solução antimicrobiana escorre.

[019]Em algumas modalidades, o acionador inclui um grande número de prongs(pinos) que se estendem ao longo das aberturas correspondentes no corpo.

[020]Em algumas modalidades, a solução antimicrobiana escorre ao longo das aberturas quando o acionador é forçado para dentro da cavidade.

[021]Em algumas modalidades, o acionador inclui um lúmen que possui um revestimento antimicrobiano.

[022]Em outra modalidade, a presente invenção é implementada como uma tampa para uma abertura de um dispositivo intravenoso. A tampa pode compreender um corpo que possui uma cavidade; um acionador posicionado dentro da cavidade, o acionador possuindo um lúmen; e um material absorvente que contém uma solução antimicrobiana, o material absorvente sendo colocado em contato dentro da cavidade entre o acionador e uma superfície interna do corpo. Antes da tampa ser conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso, o material absorvente permanece não comprimido. Então, quando a tampa estiver conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso, o acionador comprime o material absorvente fazendo com que a solução antimicrobiana escorra ao longo do lúmen do acionador e para dentro de um lúmen da abertura.

[023]Em algumas modalidades, o acionador é dimensionado de forma que exista um espaço entre uma borda externa do acionador e uma parede da cavidade, a solução antimicrobiana também fluindo ao longo do espaço sobre uma superfície externa da abertura.

[024]Em algumas modalidades, o acionador inclui um grande número de prongs que se estendem ao longo das aberturas correspondentes no corpo. A solução antimicrobiana escorre ao longo das aberturas sobre a superfície externa da abertura.

[025]Em algumas modalidades, o corpo inclui um selo para selar o lúmen do acionador.

[026]Em algumas modalidades, o acionador compreende um Luer macho.

[027]Em outra modalidade, a presente invenção é implementada como uma tampa para um conector sem agulha de um dispositivo intravenoso. A tampa pode compreender um corpo que possui uma cavidade; um material absorvente posicionado dentro da cavidade, o material absorvente contendo uma solução antimicrobiana; e um acionador posicionado dentro da cavidade contra o material absorvente. O acionador é móvel dentro da cavidade para comprimir o material absorvente de forma que após a tampa ser conectada a um conector sem agulha, o conector sem agulha faz com que o acionador comprima o material absorvente liberando a solução antimicrobiana sobre uma superfície intraluminal do conector sem agulha.

[028]Em algumas modalidades, o acionador compreende um lúmen. A solução antimicrobiana escorre ao longo do lúmen do acionador sobre a superfície intraluminal do conector sem agulha.

[029]Em algumas modalidades, a solução antimicrobiana também escorre ao redor de uma superfície externa do acionador sobre uma superfície externa do conector sem agulha.

[030]Este sumário é fornecido para introduzir uma seleção de conceitos em uma forma simplificada que são adicionalmente descritos a seguir na Descrição Detalhada. Não é pretendido que este Sumário identifique características importantes ou características essenciais do assunto de objetivo reivindicado.

[031]Características e vantagens adicionais da invenção serão apresentadas na descrição a seguir e em parte serão óbvias partindo da descrição ou podem ser aprendidas através da prática da invenção. As características e as vantagens da invenção podem ser constatadas e obtidas através dos instrumentos e das combinações particularmente indicados nas reivindicações em anexo. Estas e outras características da presente invenção se tornarão mais completamente evidentes

partindo da descrição a seguir e das reivindicações em anexo ou podem ser aprendidas através da prática da invenção como é apresentada posteriormente aqui.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[032] Com a finalidade de descrever a maneira através da qual as vantagens e as características citadas anteriormente e outras da invenção podem ser obtidas, uma descrição mais particular da invenção descrita de forma sucinta acima será fornecida como referência às modalidades específicas da mesma que são ilustradas nos desenhos em anexo. Entendendo que estes desenhos representam apenas modalidades típicas da invenção e, portanto, não devem ser considerados como sendo limitantes de seu âmbito, a invenção será descrita e explicada com especificidade e detalhe adicionais através do uso dos desenhos em anexo nos quais:

[033] A Figura 1 ilustra uma vista em perspectiva de um exemplo de uma abertura da arte anterior que é configurada como um conector Luer Lock fêmea.

[034] A Figura 2 ilustra uma vista em perspectiva de um exemplo de uma abertura da arte anterior que é configurada como um conector Luer fêmea sem agulha.

[035] A Figura 3 ilustra uma vista em perspectiva de uma tampa de acordo com uma ou mais modalidades da invenção que pode ser utilizada para aplicar uma solução antimicrobiana nas superfícies intraluminais de uma abertura.

[036] A Figura 4 ilustra uma vista da seção transversal de uma tampa de acordo com uma ou mais modalidades da invenção na qual um acionador é móvel dentro do corpo da tampa para fazer com que uma solução antimicrobiana seja comprimida partindo de um material absorvente contido dentro do corpo e distribuída através do acionador para dentro do espaço intraluminal de uma abertura.

[037] A Figura 5 ilustra uma vista da seção transversal de uma tampa que possui um corpo que é compreendido de duas peças de acordo com uma ou mais

modalidades da invenção.

[038]A Figura 6 ilustra uma vista da seção transversal de uma tampa que é configurada para ser conectada a uma abertura que é configurada como um conector Luer Slip de acordo com uma ou mais modalidades da invenção.

[039]As Figuras 7A-7C ilustram uma sequência de como a tampa representada na Figura 4 está conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso. A Figura 7A ilustra a tampa antes de entrar em contato com a abertura. A Figura 7B ilustra que, à medida que a tampa está sendo forçada sobre a abertura, o acionador é forçado para dentro do material absorvente fazendo com que a solução antimicrobiana escoe em direção à abertura ao longo dos espaços formados pelo movimento do acionador e ao longo do lúmen do acionador. A Figura 7C ilustra que, uma vez que a tampa está completamente em contato com a abertura, o acionador é forçado contra um selo para selar o lúmen da abertura.

[040]A Figura 8 ilustra uma vista da seção transversal da tampa representada na Figura 4 quando conectada a uma abertura que não inclui um sulco contra o qual o acionador pressiona.

[041]As Figuras 9A e 9B ilustram uma sequência de como a tampa representada na Figura 4 pode ser utilizada sobre uma abertura que emprega um septo.

[042]A Figura 10A ilustra uma vista da seção transversal de uma modalidade alternativa de uma tampa que emprega prongs para facilitar o fluxo de solução antimicrobiana para as superfícies externas da abertura.

[043]A Figura 10B ilustra uma vista explodida da tampa da Figura 10A.

[044]As Figuras 11A-11C ilustram uma sequência de como a tampa representada na Figura 10A está conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso. A Figura 11A ilustra a tampa após o contato com a abertura. A Figura 11B ilustra que, à medida que a tampa é forçada sobre a abertura, o acionador é

forçado para dentro do material absorvente fazendo com que a solução antimicrobiana escoe em direção à abertura ao longo dos espaços formados pelo movimento do acionador e ao longo do lúmen do acionador. A Figura 11C ilustra que, uma vez que a tampa está completamente conectada à abertura, o acionador é forçado contra um selo para fazer com que o escoamento adicional da solução antimicrobiana ocorra apenas ao longo do lúmen do acionador.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[045]A presente invenção se estende a tampas para o fornecimento de proteção antimicrobiana a uma abertura Luer fêmea de um dispositivo intravenoso. As tampas da presente invenção são planejadas para distribuir uma solução antimicrobiana dentro das superfícies intraluminais da abertura. Adicionalmente, em algumas modalidades, as tampas são planejadas também para distribuir uma solução antimicrobiana em torno das superfícies externas da abertura. Consequentemente, as tampas da presente invenção fornecem uma solução completa para a desinfecção de uma abertura de um dispositivo intravenoso.

[046]Em uma modalidade, a presente invenção é implementada como uma tampa para uma abertura de um dispositivo intravenoso. A tampa pode compreender um corpo que possui uma cavidade; um acionador posicionado dentro da cavidade; e um material absorvente que contém uma solução antimicrobiana. O material absorvente fica contido dentro da cavidade entre o acionador e uma superfície interna do corpo. Quando a tampa estiver conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso, o acionador é forçado para dentro da cavidade e comprime o material absorvente fazendo com que a solução antimicrobiana escorra sobre uma superfície intraluminal da abertura.

[047]Em algumas modalidades, o acionador compreende um lúmen em torno do qual a solução antimicrobiana escorre para atingir um lúmen da abertura.

[048]Em algumas modalidades, o acionador compreende um Luer macho no

qual o lúmen é formado.

[049]Em algumas modalidades, a solução antimicrobiana escorre ao longo de um espaço entre o corpo e uma superfície externa do acionador e sobre uma superfície externa da abertura.

[050]Em algumas modalidades, o corpo includes um selo com o qual o acionador entra em contato quando a tampa estiver conectada à abertura formando assim um selo entre o acionador e o corpo.

[051]Em algumas modalidades, a concentração de um agente antimicrobiano dentro da solução antimicrobiana é selecionada de forma que quando a solução antimicrobiana se misturar com o fluido contido dentro do lúmen da abertura, a concentração do agente antimicrobiano fica maior que a concentração inibidora mínima do agente antimicrobiano.

[052]Em algumas modalidades, a abertura é um Luer fêmea dentro do qual o acionador se insere.

[053]Em algumas modalidades, a abertura é um conector sem agulha dentro do qual o acionador se insere.

[054]Em algumas modalidades, o acionador inclui uma saliência que fica posicionada dentro de um lúmen no corpo, a saliência possuindo um lúmen em torno do qual a solução antimicrobiana escorre.

[055]Em algumas modalidades, o acionador inclui um grande número de prongs(pinos) que se estendem ao longo das aberturas correspondentes no corpo.

[056]Em algumas modalidades, a solução antimicrobiana escorre ao longo das aberturas quando o acionador é forçado para dentro da cavidade.

[057]Em algumas modalidades, o acionador inclui um lúmen que possui um revestimento antimicrobiano.

[058]Em outra modalidade, a presente invenção é implementada como uma tampa para uma abertura de um dispositivo intravenoso. A tampa pode compreender

um corpo que possui uma cavidade; um acionador posicionado dentro da cavidade, o acionador possuindo um lúmen; e um material absorvente que contém uma solução antimicrobiana, o material absorvente sendo colocado em contato dentro da cavidade entre o acionador e uma superfície interna do corpo. Antes da tampa ser conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso, o material absorvente permanece não comprimido. Então, quando a tampa estiver conectada a uma abertura de um dispositivo intravenoso, o acionador comprime o material absorvente fazendo com que a solução antimicrobiana escorra ao longo do lúmen do acionador e para dentro de um lúmen da abertura.

[059]Em algumas modalidades, o acionador é dimensionado de forma que exista um espaço entre uma borda externa do acionador e uma parede da cavidade, a solução antimicrobiana também fluindo ao longo do espaço sobre uma superfície externa da abertura.

[060]Em algumas modalidades, o acionador inclui um grande número de prongs que se estendem ao longo das aberturas correspondentes no corpo. A solução antimicrobiana escorre ao longo das aberturas sobre a superfície externa da abertura.

[061]Em algumas modalidades, o corpo inclui um selo para selar o lúmen do acionador.

[062]Em algumas modalidades, o acionador compreende um Luer macho.

[063]Em outra modalidade, a presente invenção é implementada como uma tampa para um conector sem agulha de um dispositivo intravenoso. A tampa pode compreender um corpo que possui uma cavidade; um material absorvente posicionado dentro da cavidade, o material absorvente contendo uma solução antimicrobiana; e um acionador posicionado dentro da cavidade contra o material absorvente. O acionador é móvel dentro da cavidade para comprimir o material absorvente de forma que após a tampa ser conectada a um conector sem agulha, o

conector sem agulha faz com que o acionador comprima o material absorvente liberando a solução antimicrobiana sobre uma superfície intraluminal do conector sem agulha.

[064]Em algumas modalidades, o acionador compreende um lúmen. A solução antimicrobiana escorre ao longo do lúmen do acionador sobre a superfície intraluminal do conector sem agulha.

[065]Em algumas modalidades, a solução antimicrobiana também escorre ao redor de uma superfície externa do acionador sobre uma superfície externa do conector sem agulha.

[066]A Figura 3 ilustra uma vista em perspectiva de uma tampa 300 de acordo com uma ou mais modalidades da invenção. Como mostrado, a tampa 300 compreende um corpo 301 e um acionador 302. O corpo 301 é geralmente moldado para permitir que a tampa 300 seja conectada a um conector Luer fêmea tal como a abertura 100. Se a tampa for planejada para se conectar a um conector Luer Lock fêmea, a superfície interna do corpo pode incluir roscas (por exemplo, como mostrado na Figura 4). Em contraste, se a tampa for planejada para se conectar a um conector Luer Slip fêmea, a superfície interna do corpo pode ou não incluir roscas. Em qualquer um dos casos, o acionador 302 pode ser configurado como um conector Luer macho para permitir que o acionador 302 seja inserido na abertura Luer fêmea 100.

[067]A Figura 4 ilustra uma vista da seção transversal da tampa 300. Como mostrado, a tampa 300 inclui o corpo 301, o acionador 302 e o material absorvente 303 posicionados entre o corpo 301 e o acionador 302. A tampa 300 inclui roscas 310 e é, portanto, um exemplo de uma tampa planejada para um conector Luer Lock fêmea. O acionador 302 possui uma ponta que é planejada como um conector Luer macho para permitir que a ponta seja inserida dentro do lúmen de um conector Luer fêmea.

[068]A Figura 4 mostra a tampa 300 antes de ser conectada a uma abertura. Antes da conexão, o acionador 302 é posicionado contra a superfície interna do corpo 301 e não comprime o material absorvente 303. Em algumas modalidades, o acionador 302 pode ser mantido nesta posição por um adesivo, solda ou outra força física entre o corpo 301 e o acionador 302. Em outras modalidades, o acionador 302 pode ser mantido nesta posição pelo material absorvente 303. Em outras palavras, o material absorvente 303 pode ser suficientemente rígido para manter a posição do acionador 302 até que uma força substancial seja aplicada contra o acionador 302. Em qualquer caso, o acionador 302 é planejado para não comprimir o material absorvente 303 até que a tampa 300 seja conectada a uma abertura. Um selo (não mostrado) pode ser aplicado sobre o acionador 302 e possivelmente a abertura do corpo 301 para selar o material absorvente 303 do ambiente externo até que a tampa 300 seja utilizada.

[069]A Figura 5 ilustra uma vista da seção transversal de uma modalidade alternativa da tampa 300. Nesta modalidade alternativa, o corpo 301 compreende duas peças, uma peça superior 301a e uma peça inferior 301b. O projeto destas duas peças pode ser utilizado para facilitar a manufatura (por exemplo, para facilitar o posicionamento do acionador 302 dentro do corpo 301). Seja empregado o projeto da Figura 4 ou da Figura 5, a tampa 300 funcionará da mesma maneira que é descrita a seguir.

[070]A Figura 6 ilustra uma vista da seção transversal de outra modalidade alternativa da tampa 300. Nesta modalidade, o corpo 301 não inclui roscas, mas é configurado para formar um encaixe por fricção com a superfície externa de uma abertura. Consequentemente, uma tampa de acordo com esta modalidade alternativa poderia ser utilizada sobre um conector Luer fêmea que não é Lock. Independentemente do tipo de abertura à qual a tampa 300 será conectada, é desejável fixar o corpo 301 na abertura (por exemplo, através de roscas ou um

encaixe por fricção) para permitir que um selo seja formado entre o acionador 302 e o corpo 301 assim que a tampa for conectada. A função deste selo será adicionalmente descrita a seguir com referência à Figura 7C.

[071]Com referência estendida às Figuras 4-6, o material absorvente 303 é saturado com uma solução antimicrobiana que fica dentro do material absorvente 303 até que o material absorvente 303 seja comprimido. O acionador 302 é planejado para fornecer uma via de fluido para distribuir a solução antimicrobiana para uma abertura quando a tampa 300 for conectada à abertura. A via de fluido primária é através do lúmen 320. Entretanto, uma via de fluido secundária também é fornecida ao redor da parte externa do acionador 302. A distribuição da solução antimicrobiana é ilustrada nas Figuras 7A-7C.

[072]As Figuras 7A-7C ilustram uma sequência que ocorre quando a tampa 300 está conectada a uma abertura. Embora as Figuras 7A-7C ilustrem o projeto da tampa 300 como mostrado na Figura 4, a mesma sequência ocorreria quando uma tampa planejada que é mostrada nas Figuras 5 ou 6 fosse conectada. Ainda, para simplicidade de ilustração, a tampa 300 é mostrada como estando conectada à abertura 100. Entretanto, a mesma sequência ocorreria quando a tampa 300 fosse conectada a qualquer abertura que é configurada como um conector Luer fêmea. Os exemplos de aberturas sobre as quais a tampa 300 pode ser utilizada incluem a BD Q-Syte® (fabricada pela Becton, Dickinson and Company), a CareFusion MaxPlus® Clear (fabricada pela CareFusion Corp) e a LifeShield MicroClave® (fabricada pela Hospira, Inc.) entre muitas outras.

[073]A Figura 7A mostra o estado da tampa 300 antes do contato com a abertura 100. Neste estado, a tampa 300 é como é mostrada na Figura 4. É mostrado que a abertura 100 inclui um sulco interno 111 contra o qual a ponta do acionador 302 faz pressão quando a tampa 300 está conectada à abertura. Também é mostrado que a abertura 100 inclui roscas 110 e é, portanto, um exemplo de um

conector Luer Lock. Consequentemente, a tampa 300 é conectada à abertura 100 através do rosqueamento da tampa sobre a abertura.

[074]Como mostrado na Figura 7B, à medida que a tampa 300 é inicialmente inserida e avança sobre a abertura 100, a ponta do acionador 302 entra em contato com o sulco 111 da abertura 100. Este contato força o acionador de forma ascendente para fora do corpo 301 e para dentro do material absorvente 303. A compressão do material absorvente 303 faz com que a solução antimicrobiana escorra para fora do material absorvente. As setas na Figura 7B indicam as vias ao longo das quais o material absorvente irá escorrer.

[075]A via primária ao longo da qual a solução antimicrobiana escorre é através do lúmen 320 do acionador 302. Devido ao fato de que o lúmen 320 se alinha com o lúmen 120 da abertura 100, a solução antimicrobiana que escorre através do lúmen 320 será em última análise distribuída ao longo das superfícies do lúmen 120 e para dentro de qualquer fluido contido dentro do lúmen 120. Desta maneira, as superfícies intraluminais da abertura 100 podem ser desinfetadas.

[076]A via secundária fica ao redor do acionador 302 como mostrado pelas setas externas na Figura 7B. A solução antimicrobiana escoará ao longo da via secundária até a superfície superior do acionador 302 entrar em contato com o selo 304 formado ao longo da superfície interna do corpo 301 como é mostrado na Figura 7C. O contato entre o acionador 302 e o selo 304 limita a solução antimicrobiana de escorrer ao redor do acionador 302 e, portanto, força adicionalmente o fluxo ao longo do lúmen 320. Desta maneira, uma quantidade adequada de solução antimicrobiana escorrerá para dentro do espaço intraluminal da abertura 100.

[077]Como mostrado na Figura 7C, após a tampa 300 ter sido conectada, a solução antimicrobiana ficará contida dentro do lúmen 320 e do lúmen 120 bem como nos espaços entre a superfície externa do acionador 302 e a superfície interna do corpo 301. Esta solução antimicrobiana fora do acionador 302 pode desinfetar as

superfícies superior e externa da abertura 100. Devido ao fato de que a conexão entre a abertura 100 e a tampa 300 não pode ser impermeável a fluidos, pode-se permitir que a solução antimicrobiana se infiltre entre roscas 110 e 310 e sobre as superfícies externas da abertura 100. Ainda, em algumas modalidades em que um selo hermético não formado (ou pelo menos não é formado inicialmente quando a solução antimicrobiana escorre ao redor do acionador 302) esta solução antimicrobiana pode escorrer para dentro da abertura 100 entre a superfície externa do acionador 302 e a superfície interna da abertura 100. Desta maneira, as superfícies intraluminais que de outra maneira podem não ser alcançadas pela solução antimicrobiana que escorreu ao longo do lúmen 320 podem ainda ser desinfetadas.

[078]Consequentemente, o projeto da tampa 300 permite que as superfícies intraluminais de uma abertura sejam desinfetadas. Devido ao fato de que o lúmen da abertura 100 pode tipicamente conter um fluido (por exemplo, uma solução salina ou outra solução que foi infundida no paciente), a solução antimicrobiana pode se misturar com o fluido para aumentar a distribuição dos agentes antimicrobianos ao longo de todo o lúmen 120.

[079]Quando a tampa 300 estiver totalmente conectada à abertura 100, pode ser formado um selo entre o acionador 302 e o selo 304 como mostrado na Figura 7C. O encaixe hermético entre o acionador Luer macho 302 e a abertura Luer fêmea 100 também pode formar um selo entre estes dois conectores. Consequentemente, os lúmens 120 e 320 podem ser substancialmente selados do ambiente externo limitando assim a quantidade de solução antimicrobiana dentro do lúmen 120 que evapora após a tampa 300 ter sido conectada. A solução antimicrobiana pode, portanto, permanecer ativa até que a tampa seja removida para a ligação de outro dispositivo. Desta maneira, quando outro dispositivo é conectado à abertura, a solução antimicrobiana que fica dentro do lúmen 120 pode desinfetar a ponta do

dispositivo. Consequentemente, a tampa 300 não somente desinfeta a abertura 100 quando não está em uso, mas também pode desinfetar outros dispositivos que são conectados à abertura após a tampa 300 ter sido removida.

[080]A Figura 8 ilustra uma vista da seção transversal de uma modalidade alternativa na qual uma abertura 100a não inclui uma borda contra a qual a ponta do acionador 302 faz pressão. Em tais casos, a força de fricção criada quando o acionador 302 foi inserido no lúmen 120 pode ser suficiente para forçar o acionador 302 de forma ascendente para dentro do material absorvente 303. Esta força de fricção também pode ser suficiente para formar um selo entre o acionador 302 e a abertura 100.

[081]As Figuras 9A e 9B ilustram uma vista da seção transversal de outra modalidade alternativa na qual a tampa 300 está conectada a uma abertura 200 que é configurada como um conector sem agulha que inclui um septo de separação 230. Como mostrado na Figura 9A, quando a ponta do acionador 302 inicialmente entra em contato com o septo 230 e é forçada através do septo 230, o acionador 302 é forçado de forma ascendente para iniciar o escoamento da solução antimicrobiana. O acionador 302 passará através do septo 230 e em última análise entrará em contato com uma borda dentro do lúmen 220 da abertura 200 (ou se a abertura 200 não contiver uma borda, pode entrar em contato com as laterais afuniladas da abertura). Como mostrado na Figura 9B, quando completamente conectada, a tampa 300 é posicionada de uma maneira similar sobre a abertura 200 assim que a tampa 300 é posicionada sobre a abertura 100. Consequentemente, a tampa 300 pode ser utilizada para desinfetar as superfícies intraluminais das aberturas de vários projetos e configurações.

[082]A Figura 10A ilustra uma vista da seção transversal de outra modalidade de uma tampa 1000. A tampa 1000, como a tampa 300, inclui um corpo 1001, um acionador 1002 e material absorvente 1003. Entretanto, o acionador 1002

e a superfície inferior do corpo 1001 possuem uma configuração diferente para aumentar o fluxo de material absorvente para as superfícies externas de uma abertura.

[083]A Figura 10B ilustra uma vista explodida da seção transversal da tampa 1000 na qual é mostrado que o acionador 1002 foi removido do corpo 1001. Como mostrado, o acionador 1002 inclui uma saliência central 1053 que forma o lúmen 1020. O acionador 1002 também inclui prongs 1052 que se estendem desde a superfície inferior do acionador 1002. A parte inferior do corpo 1001 é configurada para acomodar o acionador 1002. Por exemplo, o corpo 1001 inclui um lúmen 1050 dentro do qual a saliência 1053 fica contida e as aberturas 1051 através das quais prongs 1052 se estendem. As Figuras 11A-11C ilustram como esta configuração da tampa 1000 aumenta o fluxo da solução antimicrobiana para as superfícies externas de uma abertura enquanto ainda distribui solução antimicrobiana suficiente para o lúmen da abertura.

[084]A Figura 11A ilustra a tampa 1000 após o acionador 1002 ter entrado em contato com a superfície superior da abertura 1100. Como mostrado, o projeto do acionador 1002 faz com que prongs 1052 primeiro entrem em contato com a abertura 1100. Então, na Figura 11B, a força ascendente sobre prongs 1052 faz com que o acionador 1002 comprima o material absorvente 1003 resultando na solução antimicrobiana escorrendo ao longo do lúmen 1020 e ao redor da parte externa do acionador 1002 muito da mesma maneira que é descrita com referência à Figura 7B.

[085]Entretanto, devido ao posicionamento dos orifícios 1051 próximos às bordas da abertura 1100, a solução antimicrobiana que escorre através dos orifícios 1051 escoarão mais facilmente sobre as superfícies externas da abertura 1100. Adicionalmente, como com a tampa 300, a via primária do fluxo da solução antimicrobiana é através do lúmen 1020 e para dentro do lúmen 1120 da abertura 1100.

[086]A Figura 11C ilustra a tampa 1000 assim que conectada completamente à abertura 1100. Como mostrado, nesta posição, a abertura 1100 forçou o acionador 1002 de forma ascendente até que entrasse em contato com o selo 1004. Neste ponto, a solução antimicrobiana será forçada a escorrer através do lúmen 1020. Entretanto, será permitido que a solução antimicrobiana que escorreu ao redor do acionador 1002 e fica contida dentro dos espaços internos do corpo 1001 escorra para fora através dos orifícios 1051 sobre as superfícies externas da abertura 1100.

[087]Embora a Figura 11C mostre que existe um espaço entre a saliência 1053 e a superfície interna do lúmen 1050 quando a tampa 1000 estiver completamente conectada, em algumas modalidades, as dimensões da saliência 1053 e do lúmen 1050 podem ser configuradas de forma que a saliência 1053 forme um selo hermético dentro do lúmen 1050 quando o acionador 1002 estiver na posição ascendente. A formação de um selo entre a saliência 1053 e o lúmen 1050 pode ser desejada quando um selo hermético não for formado entre a abertura 1100 e o corpo 1001.

[088]As tampas da presente invenção também fornecem a vantagem de minimizar as concentrações da solução antimicrobiana que têm que ser utilizadas para garantir que a abertura seja adequadamente desinfetada. Por exemplo, como citado no Fundamento, um problema que ocorre quando revestimentos antimicrobianos são utilizados é que o revestimento pode ser muito concentrado e, portanto, pode levar a problemas de toxicidade. Em contraste, devido ao fato de que as tampas da presente invenção são pretendidas para uso uma única vez e são implementadas quando a abertura não está em uso, as concentrações da solução antimicrobiana podem ser minimizadas. Em outras palavras, em contraste aos revestimentos que têm que permanecer ativos a partir do momento que são aplicados à abertura (por exemplo, quando fabricados) até a abertura não ser mais

utilizada, as tampas da presente invenção permanecerão apenas sobre a abertura entre os usos. Devido ao fato de que o volume do fluido na abertura é estático e fixo, a concentração da solução antimicrobiana não será modificada quando a tampa estiver no lugar. Portanto, uma concentração reduzida de solução antimicrobiana pode ser empregada nas tampas da presente invenção enquanto ainda fornece proteção antimicrobiana adequada. Em algumas modalidades, a concentração da solução antimicrobiana (ou a concentração uma vez misturada com o fluido já presente dentro do lúmen da abertura) pode ser apenas maior que a concentração inibidora mínima do agente antimicrobiano na solução.

[089]Muitos tipos diferentes de soluções antimicrobianas podem ser utilizados nas tampas da presente invenção. Por exemplo, qualquer agente antimicrobiano que é solúvel em álcool, solução salina ou soluções salinas/heparina pode ser empregado. A concentração do agente antimicrobiano dentro da solução antimicrobiana pode ser selecionada de forma que a concentração resultante do agente no momento que a solução antimicrobiana é misturada com o fluido no lúmen da abertura fique acima da concentração inibidora mínima do agente antimicrobiano. Os agentes antimicrobianos adequados incluem CHA e CHG entre outros.

[090]Em modalidades alternativas, o lúmen do acionador pode ser revestido com um revestimento antimicrobiano. Em tais modalidades, a tampa pode ou não incluir também o material absorvente que contém a solução antimicrobiana. Por exemplo, quando a tampa não inclui o material absorvente, a proteção antimicrobiana pode ser fornecida quando o fluido dentro do lúmen da abertura entra em contato com o revestimento antimicrobiano dentro do lúmen do acionador. O revestimento antimicrobiano seco pode ser dissolvido dentro do fluido para dessa maneira desinfetar o lúmen da abertura. O fornecimento de um revestimento antimicrobiano sobre o lúmen do acionador ao contrário de sobre o lúmen da

abertura pode permitir que uma concentração menor de agente antimicrobiano seja utilizada pelas razões descritas anteriormente.

[091]Quando a tampa não inclui o material absorvente e um revestimento antimicrobiano, o fluxo da solução antimicrobiana partindo do material absorvente pode ser parcialmente ou completamente direcionado ao redor da parte externa do acionador para garantir a distribuição sobre as superfícies externas da abertura. Pode ser planejado que parte da solução antimicrobiana escorra ao longo do lúmen no acionador para ajudar na distribuição do revestimento antimicrobiano ao longo de todo o lúmen da abertura. Desta maneira, uma solução antimicrobiana pode ainda ser direcionada tanto para as superfícies intraluminais quanto externas da abertura. A presente invenção pode ser incorporada em outras formas específicas sem se afastar de seu espírito ou características essenciais. As modalidades descritas devem ser consideradas em todos os aspectos apenas como ilustrativas e não como restritivas. O âmbito da invenção é, portanto, indicado pelas reivindicações em anexo ao invés de pela descrição a seguir. Todas as modificações que se encaixam dentro do significado e na faixa de equivalência das reivindicações devem ser compreendidas dentro de seu âmbito.

REIVINDICAÇÕES

1.Tampa (300, 1000) para uma abertura (100, 100a, 200, 1100) de um dispositivo intravenoso, a tampa (300, 1000) que compreende:

um corpo (301, 1001) que possui uma cavidade; e

um material absorvente (303, 1003) contendo uma

solução antimicrobiana, o material absorvente (303, 1003) estando contido dentro do corpo (301, 1001) de modo que é compressível;

CARACTERIZADA pelo fato de que a tampa (300, 1000) compreende ainda:

um acionador (302, 1002) posicionado dentro da cavidade, o acionador (302, 1002) que tem um lúmen (320, 1020);

em que a tampa (300, 1000) é conectada à uma abertura Luer fêmea (100, 100a, 200, 1100) de um dispositivo intravenoso, o acionador (302, 1002) é avançado para dentro da cavidade e comprime o material absorvente (303, 1003) fazendo com que a solução antimicrobiana escorra sobre uma superfície intraluminal da abertura (100, 100a, 200, 1100).

2.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a solução antimicrobiana escorrendo ao longo do lúmen do acionador (302, 1002) para dentro de um lúmen (120, 220, 1120) da abertura (100, 100a, 200, 1100).

3.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o acionador (302, 1002) compreende um Luer macho no qual o lúmen (320, 1020) é formado.

4.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a solução antimicrobiana flui ao longo de um espaço entre o corpo e uma superfície externa do acionador (302, 1002) e sobre uma superfície externa da abertura (100, 100a, 200, 1100).

5.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA**

pelo fato de que o corpo (301, 1001) inclui um selo (304, 1004) com o qual o acionador (302, 1002) entra em contato quando a tampa (300, 1000) estiver conectada à abertura (100, 100a, 200, 1100) formando assim um selo entre o acionador (302, 1002) e o corpo (301, 1001).

6.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a concentração de um agente antimicrobiano dentro da solução antimicrobiana é selecionada de forma que quando a solução antimicrobiana se misturar com o fluido contido dentro do lúmen (120, 220, 1120) da abertura (100, 100a, 200, 1100), a concentração do agente antimicrobiano fica maior que a concentração inibidora mínima do agente antimicrobiano.

7.Tampa (300, 1000), de acordo a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a abertura (100, 100a, 200, 1100) é um Luer fêmea dentro do qual o acionador (302, 1002) se insere.

8.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a abertura (100, 100a, 200, 1100) é um conector sem agulha dentro do qual o acionador (302, 1002) se insere.

9.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o acionador (302, 1002) inclui uma saliência (1053) que fica posicionada dentro de um lúmen (1050) no corpo (301, 1001), a saliência (1053) possuindo um lúmen em torno do qual a solução antimicrobiana escorre.

10.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o acionador (302, 1002) inclui um grande número de pontas (*prongs*) (1052) que se estendem ao longo das aberturas correspondentes (1051) no corpo (301, 1001).

11.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADA** pelo fato de que a solução antimicrobiana escorre ao longo das aberturas (1051) quando o acionador (302, 1002) é forçado para dentro da cavidade.

12.Tampa (300, 1000), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADA** pelo fato de que o lúmen (320, 1020) do acionador (302, 1002) possui um revestimento antimicrobiano.

100

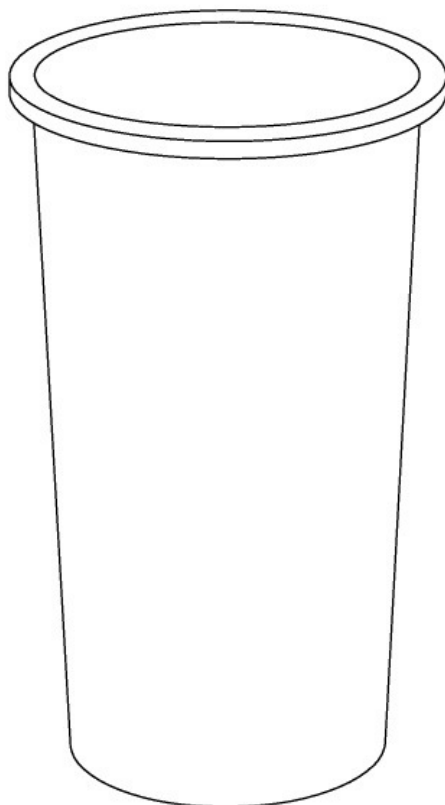


FIG. 1
(Arte Anterior)

200

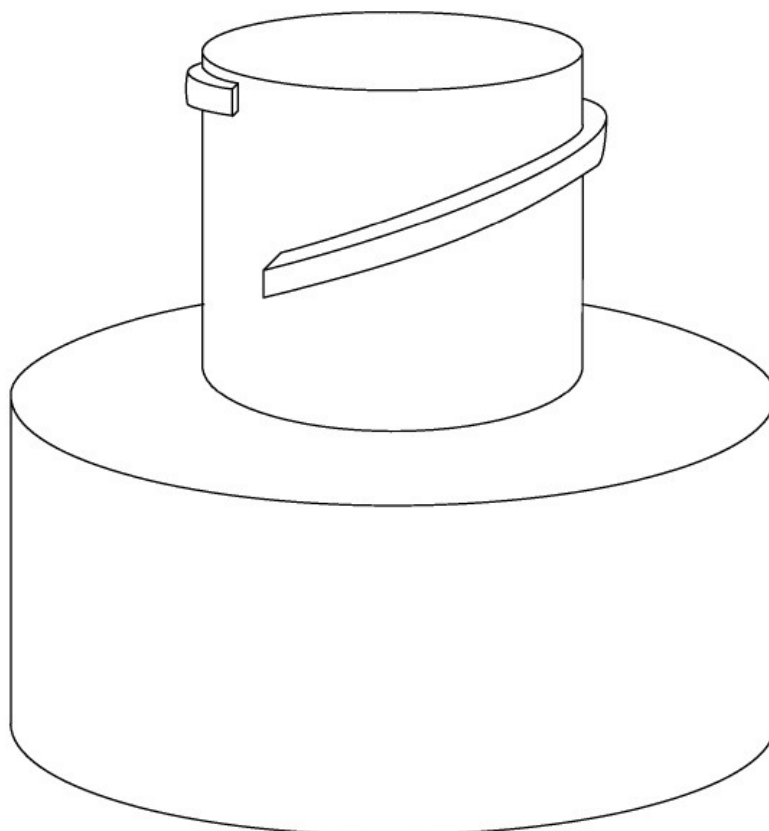
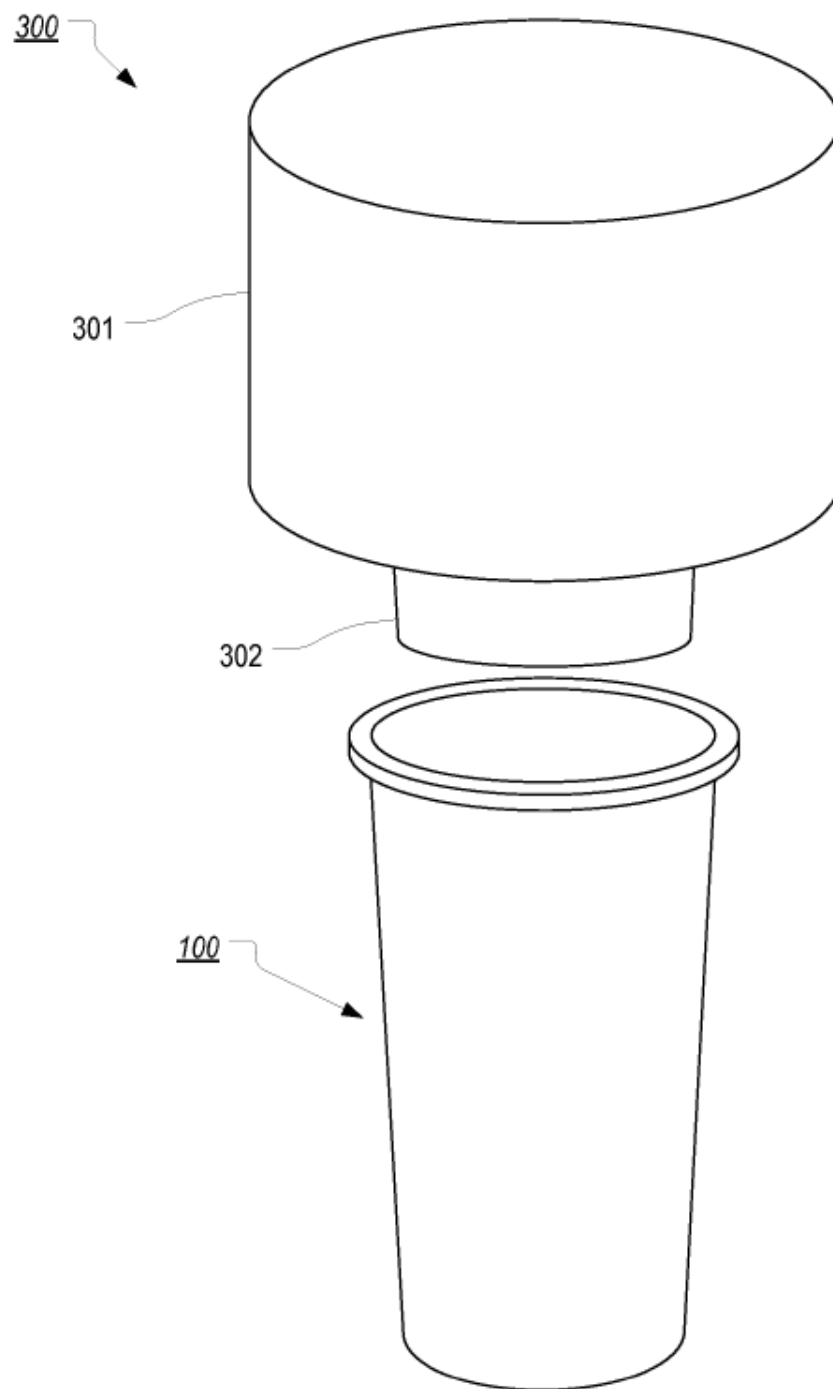
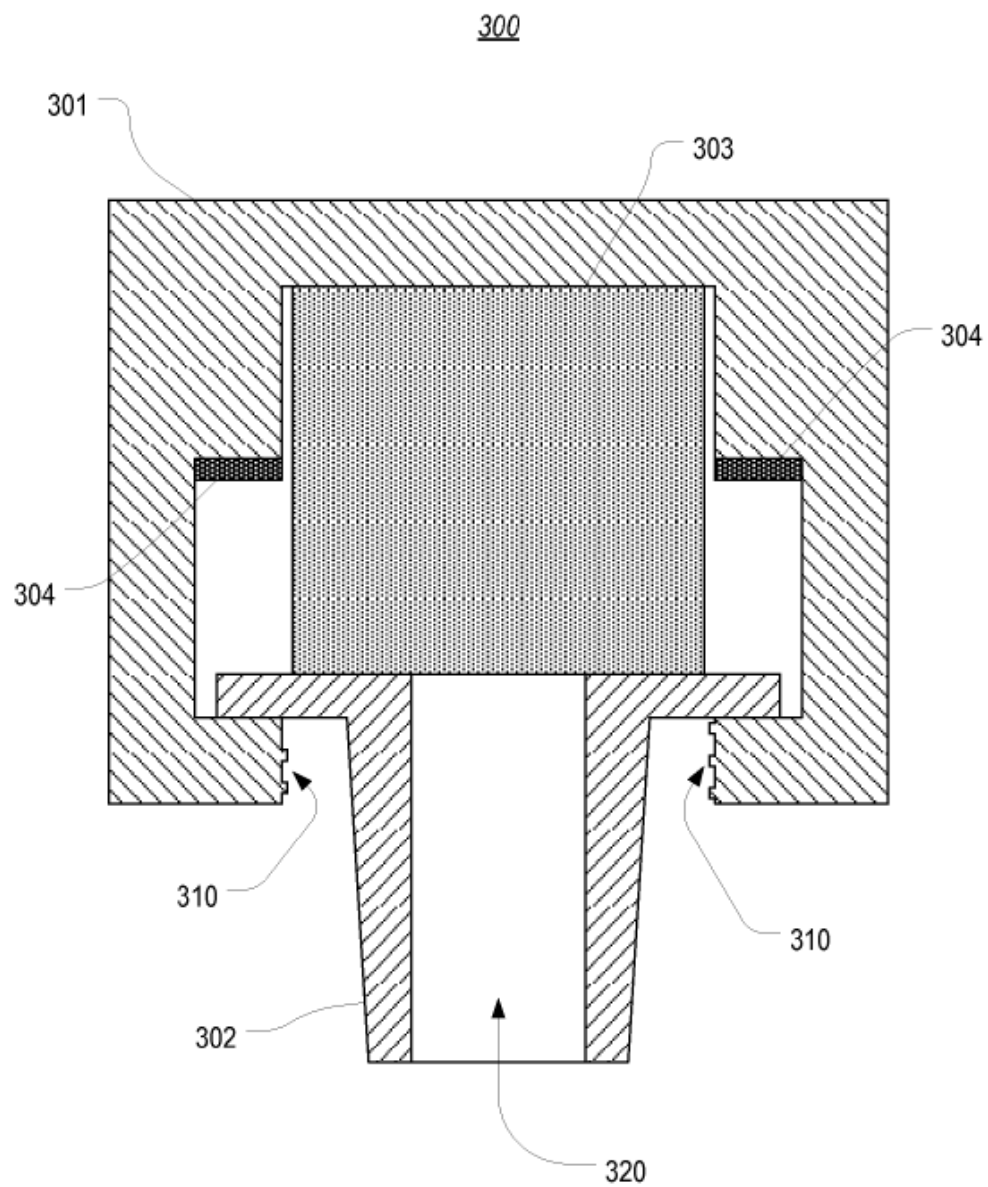
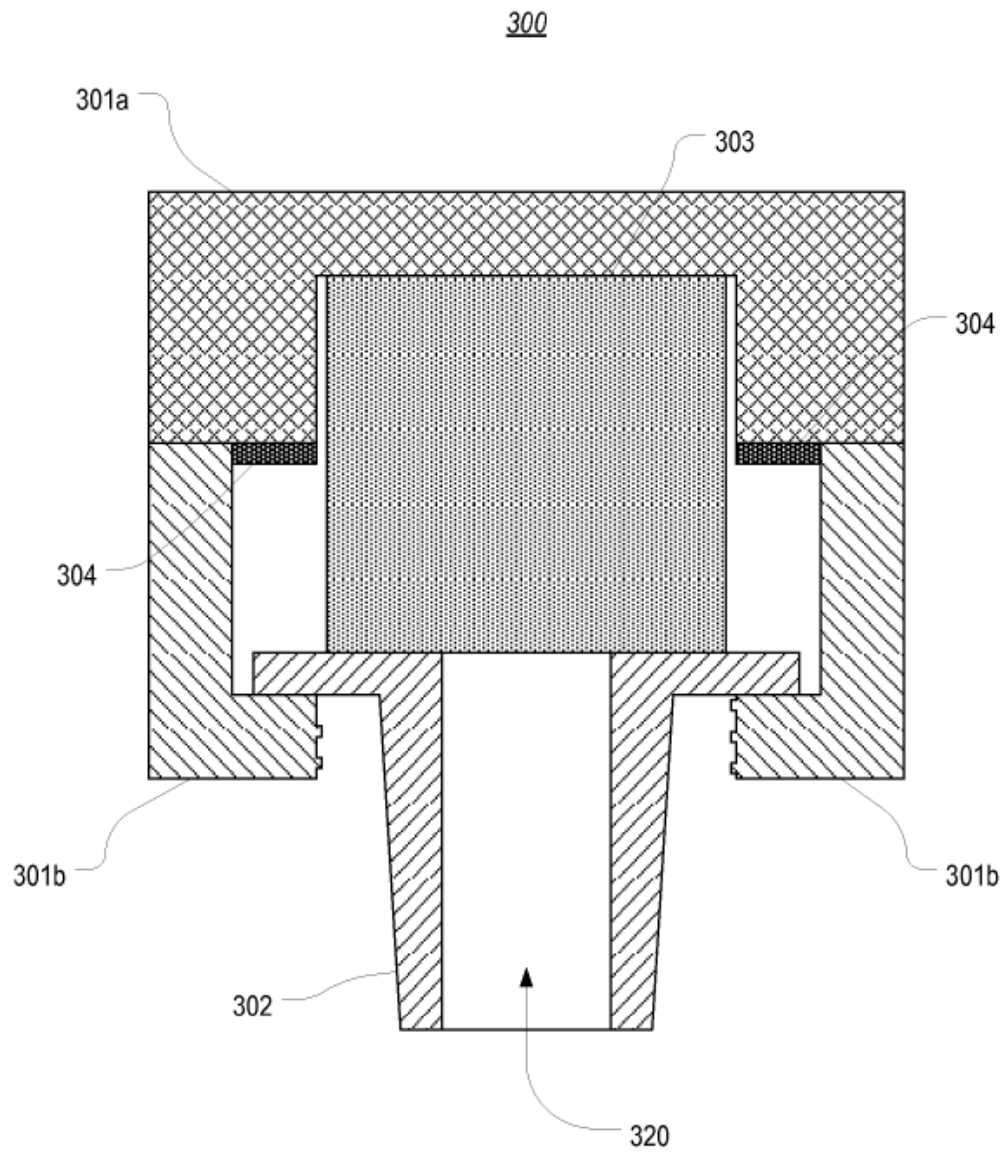
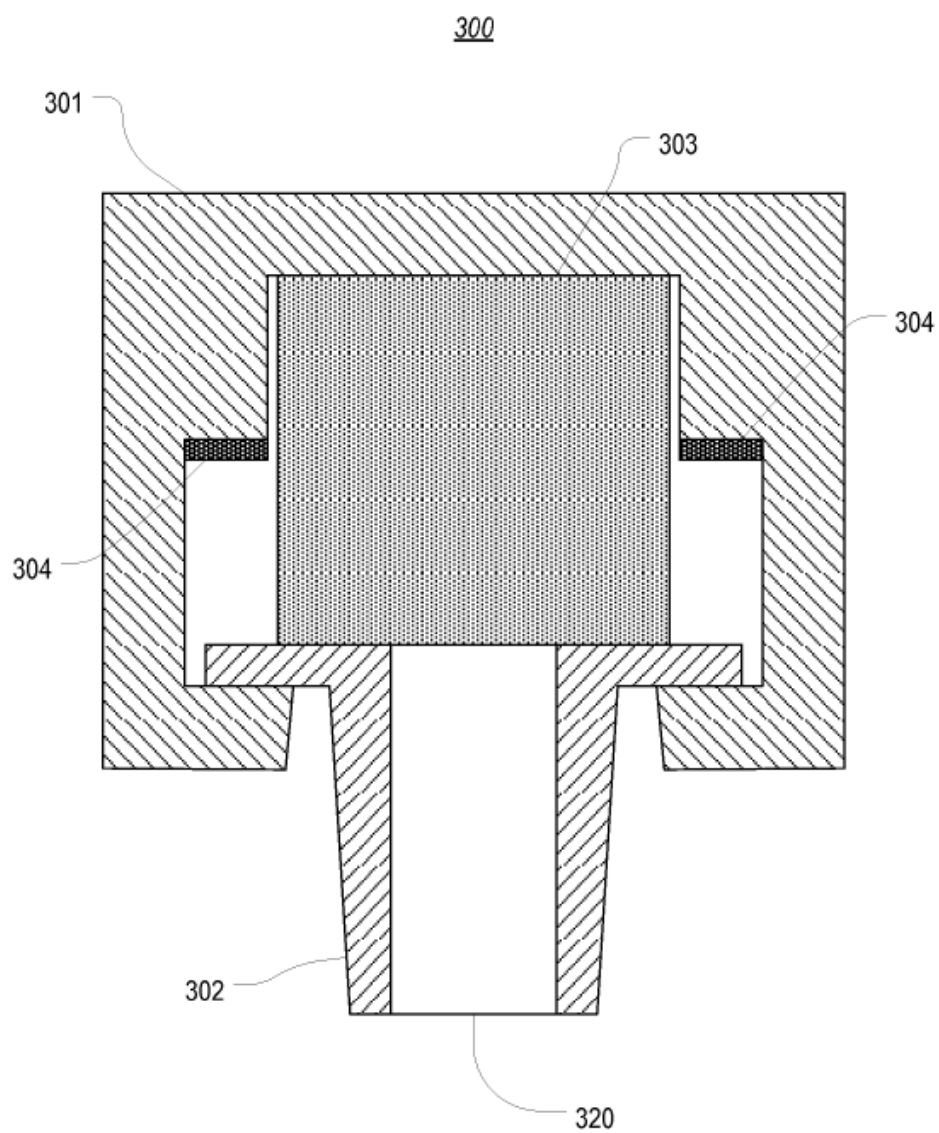


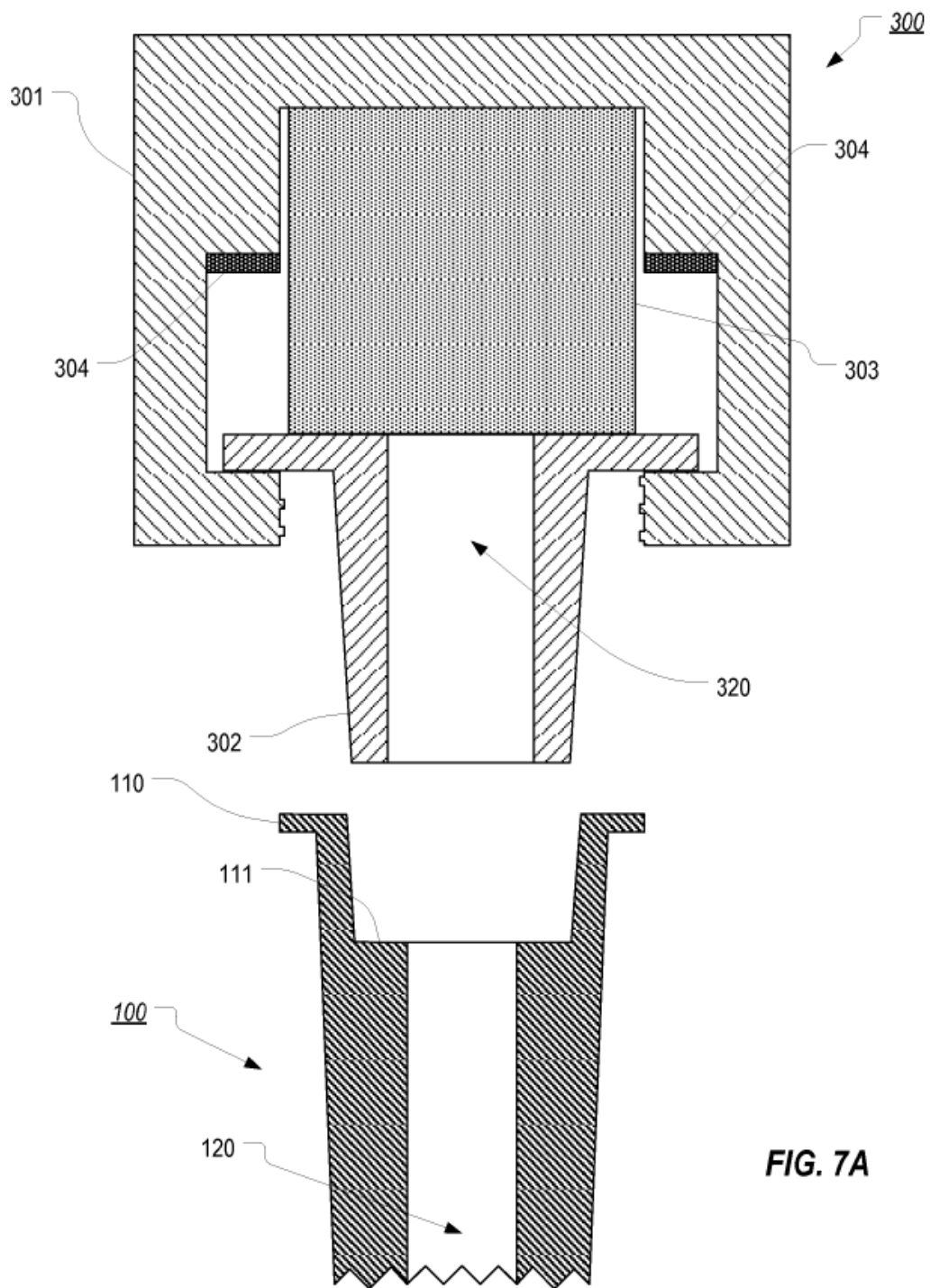
FIG. 2
(Arte Anterior)

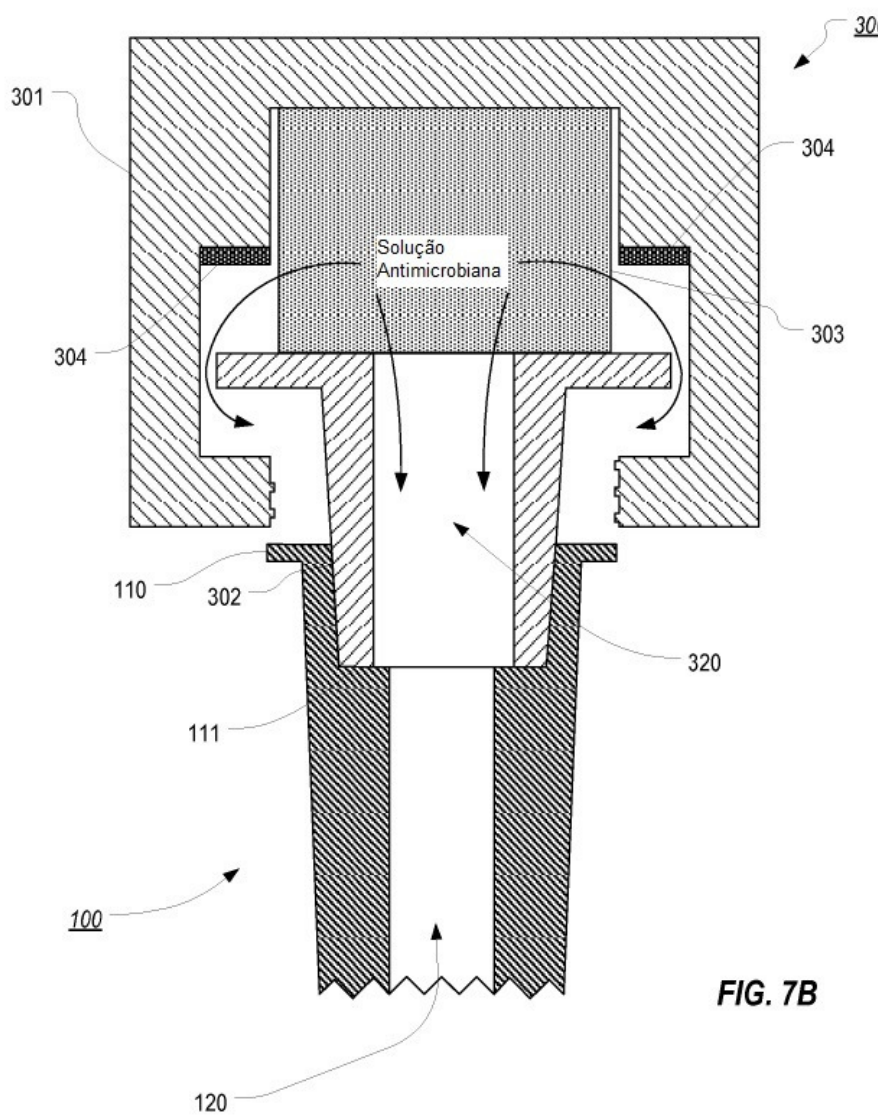
**FIG. 3**

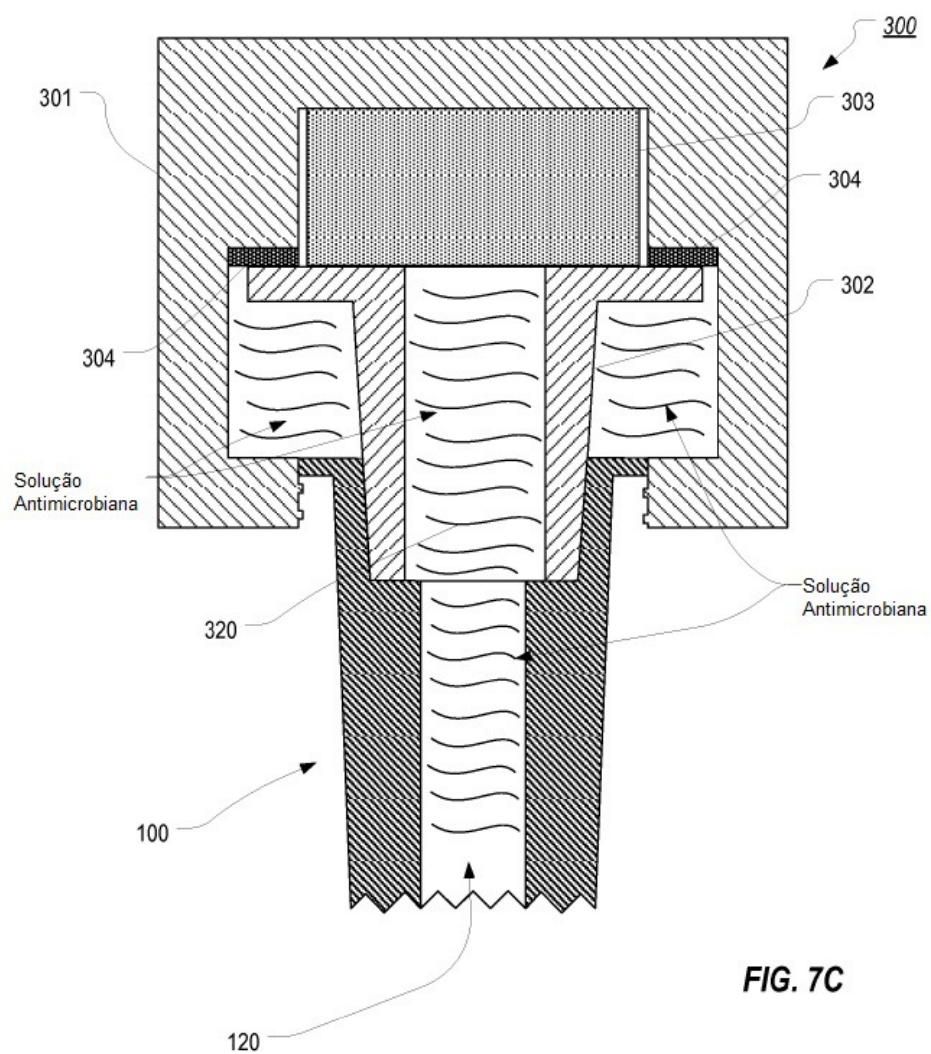
**FIG. 4**

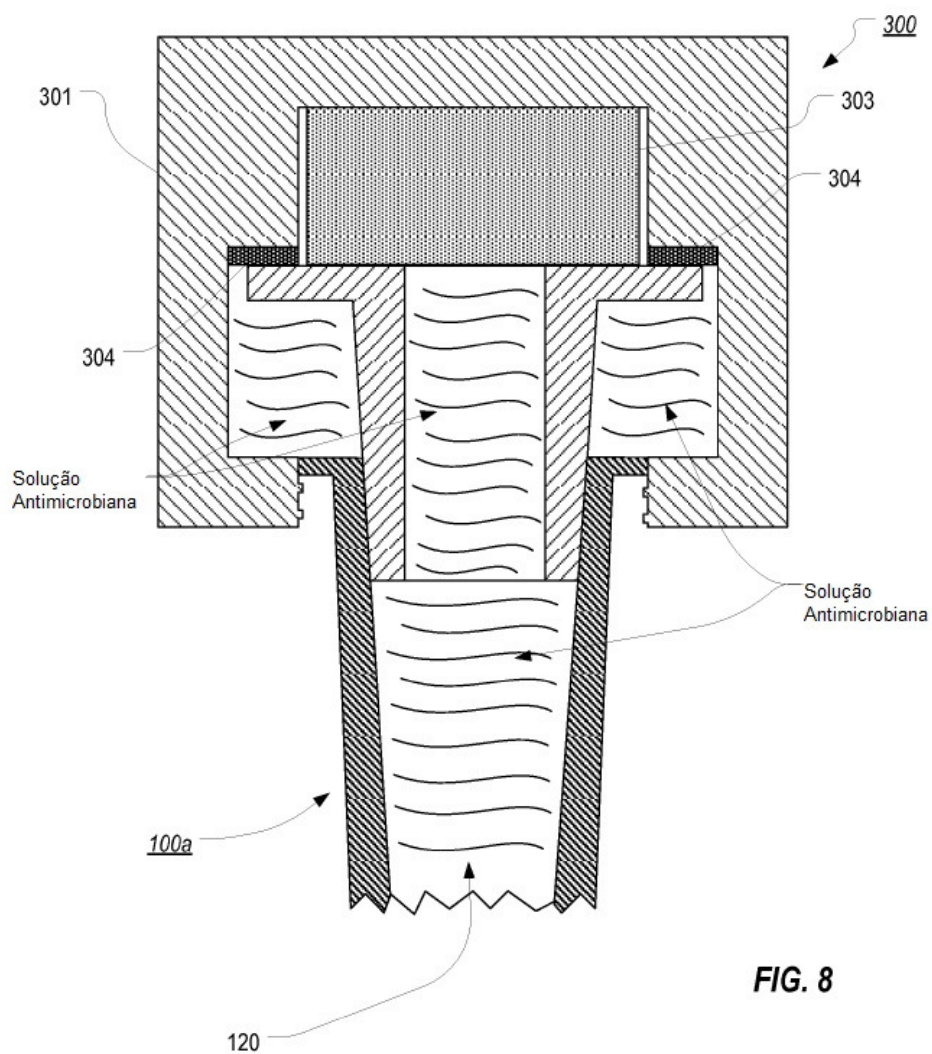
**FIG. 5**

**FIG. 6**





**FIG. 7C**

**FIG. 8**

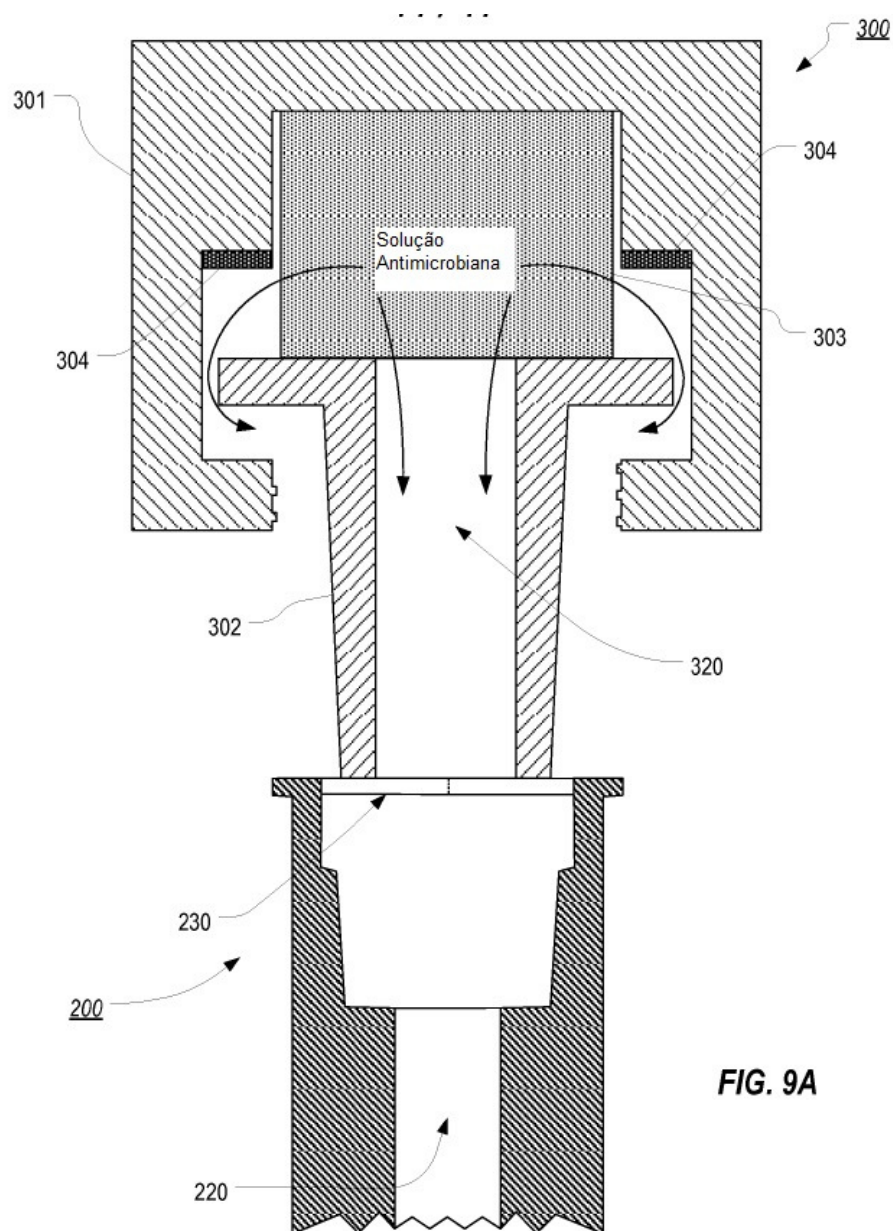
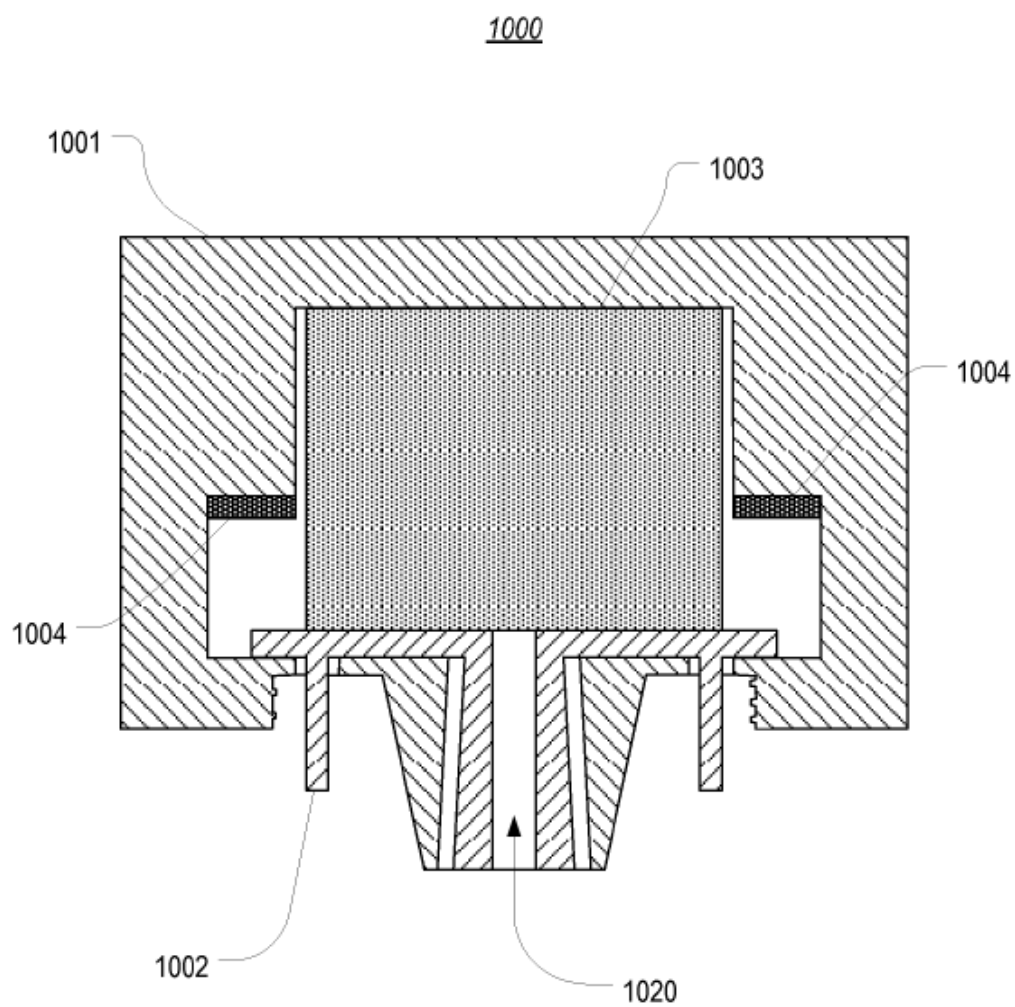
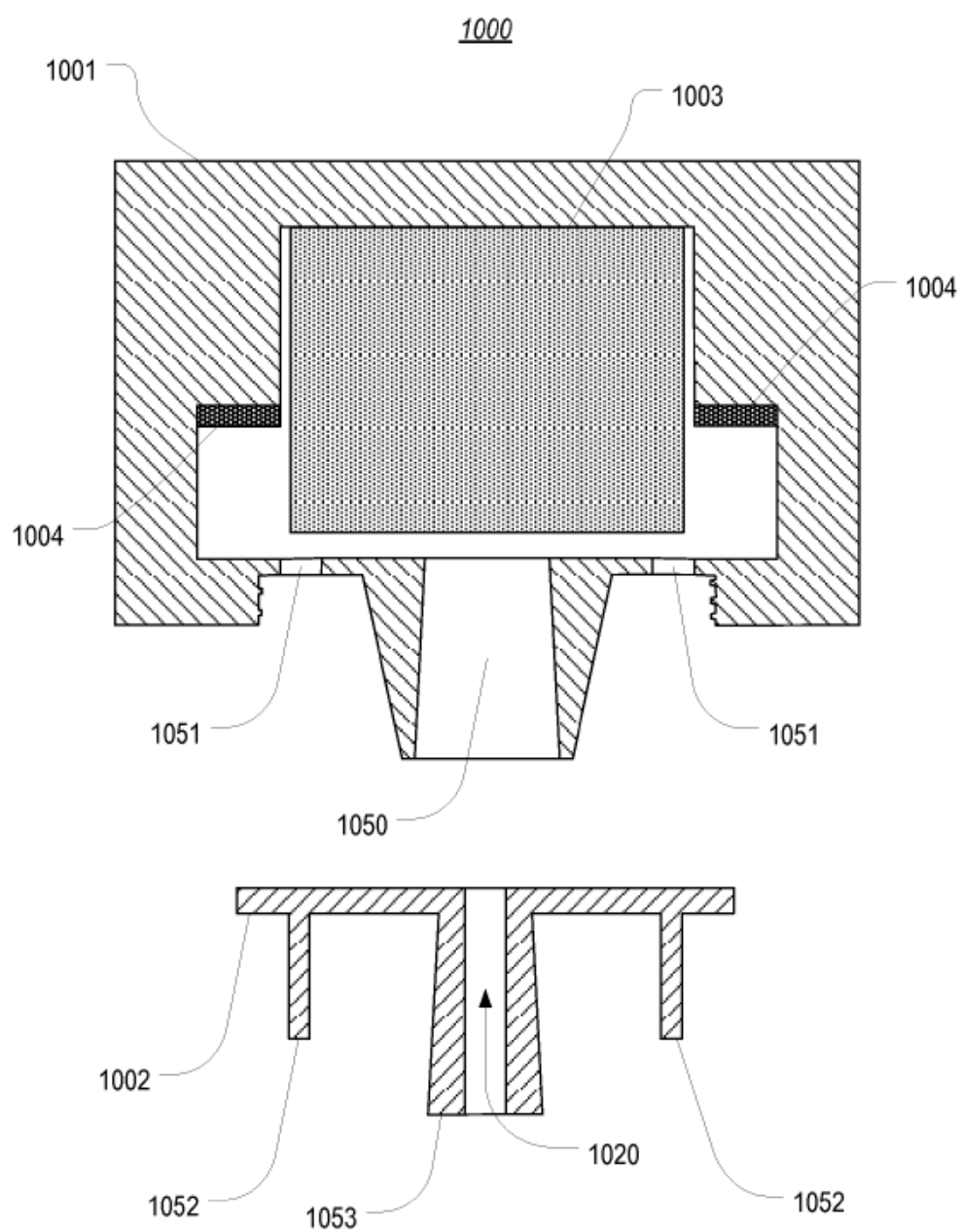
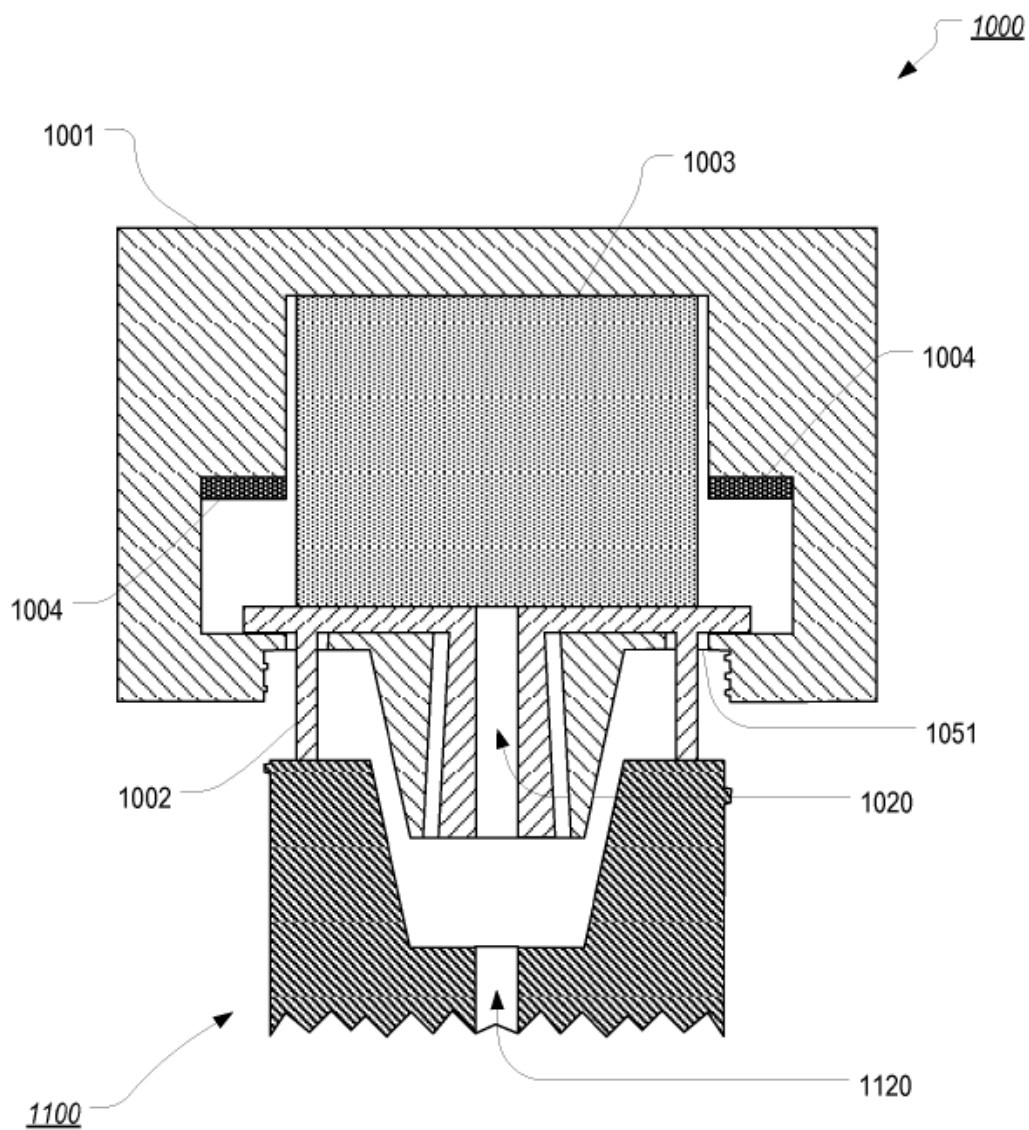
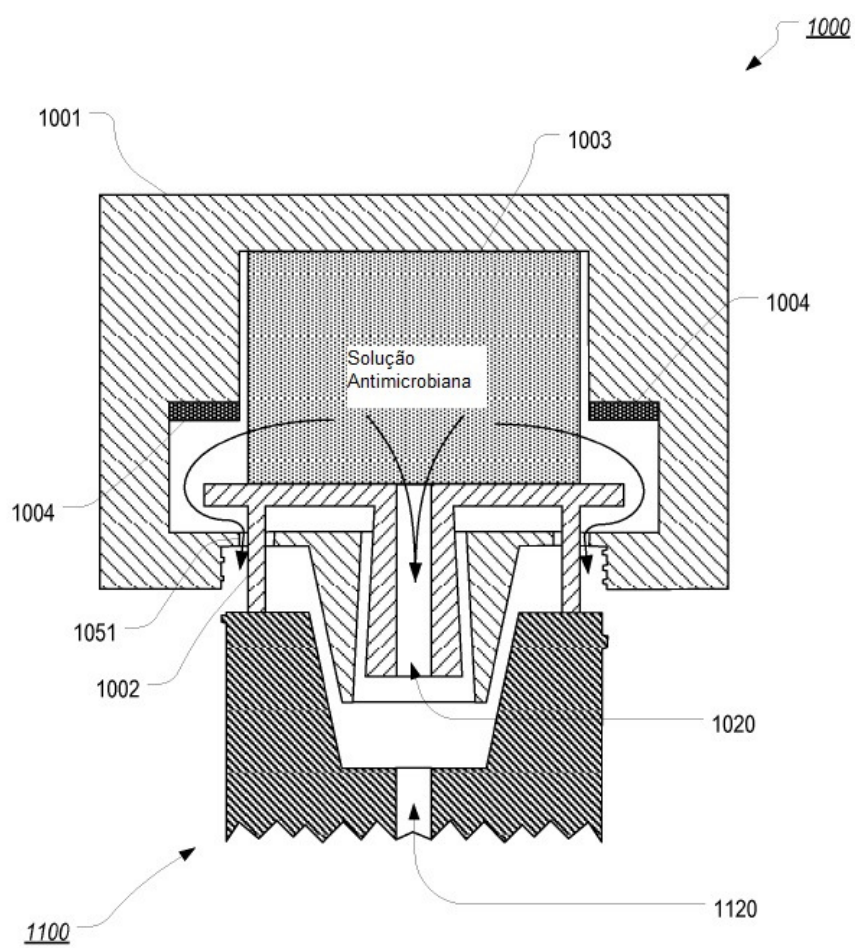


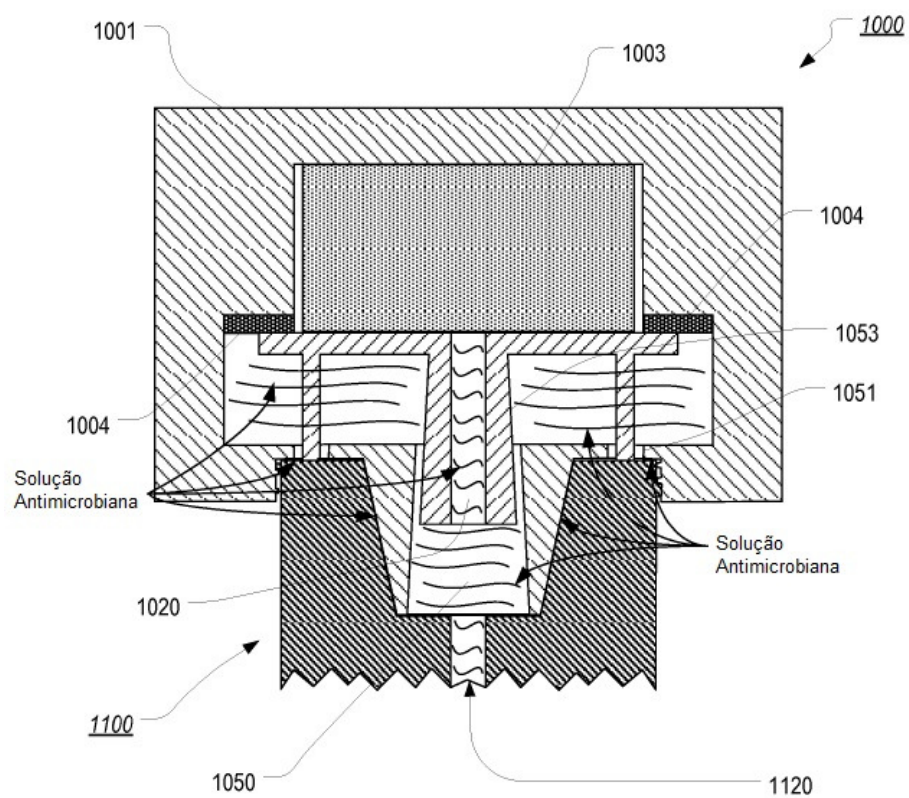
FIG. 9A

**FIG. 10A**

**FIG. 10B**

**FIG. 11A**

**FIG. 11B**

**FIG. 11C**