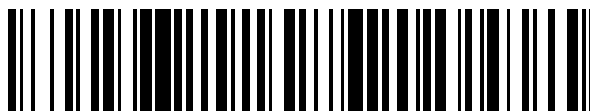


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 102**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2007 E 07813462 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2047161**

54 Título: **Dispositivo de acceso vascular que no se adhiere a las membranas**

30 Prioridad:

28.07.2006 US 820718 P

26.07.2007 US 829013

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

18.03.2014

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417 , US

72 Inventor/es:

HARDING, WESTON F.;
MCKINNON, AUSTIN JASON;
OU-YANG, DAVID y
GUO, LANTAO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 449 102 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de acceso vascular que no se adhiere a las membranas

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente descripción se refiere a la terapia de perfusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de perfusión es uno de los procedimientos más comunes de atención sanitaria. Pacientes hospitalizados, con cuidados en el hogar y otros pacientes, reciben líquidos, productos farmacéuticos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular que se inserta en el sistema vascular. La terapia de perfusión se puede utilizar para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar apoyo nutritivo, tratar tumores cancerosos, mantener la presión arterial y el ritmo cardíaco, o para muchos otros usos clínicos significativos.

La terapia de perfusión se facilita mediante un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder al sistema vascular periférico o central de un paciente. El dispositivo de acceso vascular puede permanecer en el corto plazo (días), en un plazo moderado (semanas) o en el largo plazo (meses a años). El dispositivo de acceso vascular puede utilizarse para terapias de perfusión continuas o para terapias intermitentes.

Un dispositivo de acceso vascular común es un catéter de plástico que se inserta en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para el acceso periférico a varios centímetros para el acceso central. El catéter puede insertarse por vía transcutánea o puede implantarse quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, puede tener una abertura única o múltiples aberturas para la perfusión de varios fluidos simultáneamente.

El extremo proximal del dispositivo de acceso vascular incluye comúnmente un adaptador Luer al que se pueden unir otros dispositivos médicos. Por ejemplo, puede unirse un equipo de administración a un dispositivo de acceso vascular en un extremo y a una bolsa intravenosa (IV) en el otro. El equipo de administración es un conducto de fluido para la perfusión continua de líquidos y productos farmacéuticos. Comúnmente, un dispositivo de acceso IV es un dispositivo de acceso vascular que puede unirse a otro dispositivo de acceso vascular, cierra o sella el dispositivo de acceso vascular y permite la perfusión intermitente o la inyección de fluidos y productos farmacéuticos. Un dispositivo de acceso IV puede incluir un alojamiento y un septo para cerrar el sistema. El septo se puede abrir con una cánula roma o un Luer macho de un dispositivo médico.

Las complicaciones asociadas con la terapia de perfusión pueden causar una significativa morbilidad e incluso mortalidad. Una complicación significativa es la infección sanguínea relacionada con el catéter (Catheter Related Blood Stream Infection (CRBSI)). Anualmente se estima que ocurren entre 250.000 – 400.000 casos de catéter venoso central (CVC) asociados a las BSIs en los hospitales de Estados Unidos. La mortalidad atribuible está estimada en un 25% – 32% por cada infección y con un coste para el sistema de atención sanitaria de \$25.000 - \$56.000 por episodio.

Las infecciones del dispositivo de acceso vascular que resultan en CRBSIs pueden ser causadas por falta de limpieza frecuente del dispositivo, una técnica de inserción no estéril, o por agentes patógenos que entran en la ruta del flujo de fluido a través de cualquiera de los extremos de la ruta después de la inserción del catéter. Los estudios han demostrado que el riesgo de CRBSI aumenta con los períodos de permanencia del catéter. Cuando un dispositivo de acceso vascular se contamina, los agentes patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular, lo colonizan y forman una biolamina. La biolamina es resistente a la mayoría de los agentes biocidas y proporciona una fuente de reposición para los agentes patógenos para entrar en el torrente sanguíneo de un paciente y causar una BSI. Por lo tanto, qué sistemas, dispositivos y métodos se necesitan para reducir el riesgo y la aparición de CRBSIs.

Se describe un dispositivo médico del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1 en el documento WO 99/61093. Este dispositivo médico comprende un dispositivo de acceso vascular que tiene un cuerpo y un septo. El septo comprende un agente antimicrobiano dentro de un cuerpo de elastómero. Este agente antimicrobiano proporciona una barrera antimicrobiana asociada con el elastómero, por ejemplo por recubrimiento o por moldeado. Esto asegura que se proporciona una barrera completa en todas las superficies potencialmente en contacto con un dispositivo extravascular independiente, tales como una jeringa. Esto asegura que se proporciona una barrera en todas las superficies potencialmente en contacto con una punta Luer durante la inserción en el dispositivo médico.

El documento WO 99/32168 describe un material que produce un suministro continuo de un agente antimicrobiano y/o un agente lubricante a una superficie de un dispositivo médico.

El documento US 6 045 539 describe una lumbrera de inyección médica estéril, que comprende una carcasa hueca cilíndrica, una almohadilla de material poroso absorbente dispuesto dentro de un orificio, y una cápsula sellada frangible dispuesta en el interior del orificio y que contiene un material antiséptico.

El documento US 2007/0012893 A1 describe una glándula de elastómero provista de un dispositivo de activación Luer y que comprende un agente lubricante y/o humectante.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de acceso vascular en el que se pueda controlar la velocidad a la que el lubricante se exuda a las superficies específicas del dispositivo de acceso vascular.

5

El dispositivo de acceso vascular de la invención se define mediante la reivindicación 1.

10

La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que todavía no han sido completamente resueltos por los sistemas, dispositivos y métodos de acceso vascular disponibles actualmente. Así, estos sistemas, dispositivos y métodos se desarrollan para reducir el riesgo y la incidencia de las CRBSIs al proporcionar una membrana sobre, en, o integrada o compuesta con el cuerpo de un dispositivo de acceso vascular que impide o disuade a uno o más agentes patógenos de adherirse a la superficie. Al disuadir la adhesión de agentes patógenos, la superficie membranosa no adherente impide o limita la colonización de agentes patógenos y la proliferación en una biolamina y/o cultivo perjudiciales.

15

Un dispositivo médico puede incluir un dispositivo de acceso vascular que tiene un cuerpo y una membrana del cuerpo. La membrana se mantiene en contacto con un entorno patógeno, y la membrana disuade la adhesión de un patógeno a la membrana con el fin de reprimir la actividad patógena. La membrana puede incluir uno o más poros a través de los cuales se puede transferir un fluido antimicrobiano desde el dispositivo de acceso vascular, a través de los poros, y dentro de la ruta del fluido del dispositivo de acceso vascular.

20

Los poros pueden ser canales, el dispositivo de acceso vascular puede incluir además un depósito en comunicación con los canales, y se puede alojar o almacenar un agente antimicrobiano y/o un aceite o lubricante dentro del depósito. Un agente antimicrobiano o lubricante se puede transferir a una superficie del dispositivo de acceso vascular a través de la membrana mientras al dispositivo de acceso vascular se accede por un dispositivo independiente.

25

El dispositivo de acceso vascular también puede conectarse a una fuente de vacío que se mantiene en contacto con la membrana. La membrana puede incluir uno o más poros, y la fuente de vacío puede atraer uno o más agentes patógenos dentro de uno o más de los poros. Cuando un agente patógeno se atrae dentro de un poro, la membrana puede cizallar el agente patógeno.

30

La membrana también puede incluir poros que albergan burbujas de gas biocompatibles, y cada uno de los poros puede estar separado por un área mínima de la superficie de la membrana. El área de la superficie entre dos poros de la membrana puede ser menor que el área superficial de la superficie de fijación de un agente patógeno. La anchura de cada uno de los poros puede ser al menos dos veces el diámetro de un agente patógeno.

35

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se pueden incorporar en ciertas realizaciones de la invención y se harán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la práctica de la invención como se indica en lo sucesivo. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en el presente documento se incorporen en cada realización de la invención.

40

BREVE DESCRIPCION DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

45

Con el fin de que la forma en que otras y las anteriormente citadas características y ventajas de la invención que se obtienen sean rápidamente entendidas, se hará una descripción más particular de la invención descrita brevemente más arriba mediante la referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no se considera que limiten el alcance de la invención.

50

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular conectado al sistema vascular de un paciente.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con un septo poroso.

55

La Figura 3 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con un septo que tiene un depósito y canales.

La Figura 4 es una vista lateral de un dispositivo de acceso vascular conectado a una vista en sección transversal de una fuente de vacío.

La Figura 5 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de acceso vascular de la Figura 4.

60

La Figura 6 es una vista en sección transversal, en primer plano, de una capa porosa del dispositivo de acceso vascular de la Figura 4.

La Figura 7 es una vista en sección transversal, en primer plano, de una capa porosa del dispositivo de acceso vascular de la Figura 4 con agentes patógenos fragmentados.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que tiene una membrana gaseosa.

65

La Figura 9 es una vista en sección transversal, en primer plano, de la membrana gaseosa de la Figura 8.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en los que los números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá rápidamente que los componentes de la presente invención, como se describen en general y se ilustran en las figuras en el presente documento, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Refiriéndose ahora a la Figura 1, se utiliza un dispositivo de acceso vascular 10 (también referido como un dispositivo extravascular, un dispositivo de acceso intravenoso, una lumbrera de acceso, y/o cualquier dispositivo adjunto a, o que funciona con un sistema extravascular) para introducir una sustancia mediante un catéter 12 a través de la piel 14 y dentro de un vaso sanguíneo 16 de un paciente 18. El dispositivo de acceso vascular 10 incluye un cuerpo 20 con un abertura y un septo 22 colocado dentro del abertura. El septo 22 tiene una hendidura 24 a través de la cual un dispositivo extravascular 26 independiente, tal como una jeringa, puede introducir una sustancia en el dispositivo de acceso vascular 10.

El dispositivo 10 también incluye una membrana (tratado con respecto a las figuras siguientes) integrada o compuesta con, en, y/o sobre el cuerpo 20 del dispositivo 10, un sistema extravascular 28, y/o un septo 22. La membrana disuade, inhibe, impide, o limita de otro modo la adhesión de un patógeno a la membrana. Al disuadir la adhesión del agente patógeno, la membrana no-adherente reprime el agente patógeno al impedir o limitar la colonización y proliferación del agente patógeno en una biolamina y/o en un cultivo perjudicial. La membrana reprime al menos un patógeno para disminuir la incidencia de infecciones del torrente sanguíneo en pacientes a los que se conecta el dispositivo de acceso vascular 10 o cualquier otro dispositivo en un sistema extravascular 28.

Como se describe en toda esta memoria, agentes patógenos incluyen cualquier agente que provoca o facilita una enfermedad, infecta, o perjudica de otra forma o tiene el potencial de perjudicar a un paciente o huésped si se recibe en el sistema vascular de ese paciente o huésped. Un patógeno incluye un agente patógeno, bacteria, parásito, microbio, biolamina, hongo, virus, proteína que alimenta al agente patógeno, protozoo, y/o otros microorganismos y/o agentes y los productos perjudiciales de los mismos. La membrana disuade al agente patógeno de adherirse y/o reprime la actividad patogénica para impedir la proliferación, crecimiento u organización de una biolamina perjudicial mediante cualquiera o mediante una combinación de las siguientes acciones: eliminar, desalojar, repeler, resistir, desmontar, soltar, desatar, desabrochar, lanzar, separar, dividir, desconectar, y/o liberar de un agente patógeno procedente de una superficie del dispositivo 10 y/o cualquier otro proceso o acción similar.

Un patógeno puede entrar en el dispositivo 10 o el sistema 28 de cualquiera de una serie de maneras. Por ejemplo, un agente patógeno puede residir dentro del dispositivo 10 o el sistema 28 antes del primer uso. Un agente patógeno puede introducirse también dentro del dispositivo 10 desde la superficie externa del dispositivo, la superficie externa de un dispositivo independiente 26 y/o desde el entorno que lo rodea cuando una estructura tal como una punta 30 del dispositivo independiente 26 se inserta en el dispositivo 10 a través de la hendidura 24 del septo 22. Un agente patógeno puede introducirse dentro del fluido que se infunde dentro del sistema desde el dispositivo independiente 26.

Finalmente, un agente patógeno puede introducirse desde un vaso sanguíneo 16 dentro del sistema 28 al entrar a través del extremo 32 del catéter 12 durante una extracción de sangre o un período de reflujo de sangre cuando el dispositivo 10 está en uso. La membrana puede así integrarse, componerse y/o colocarse en o sobre cualquier superficie, estructura o cuerpo de la entrada, juntas y/o ruta del fluido del sistema 28 con el fin de disuadir la adhesión del agente patógeno y reprimir la actividad patógena, según se desee.

Refiriéndose ahora a la Figura 2, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un cuerpo 20 y un septo 22 que reside en una superficie interior del cuerpo 20. El septo 22 y/o el cuerpo 20 son ejemplos de membranas que están en contacto con un medio patógeno y disuaden la adhesión de un agente patógeno a la membrana con el fin de reprimir la actividad del agente patógeno. El septo 22, por ejemplo, incluye múltiples poros 34 a través de los cuales se transfiere un aceite u otro lubricante a una superficie exterior del septo 22, tal como la superficie de la hendidura 24 o del septo 22. El aceite o el lubricante pueden también incluir un agente antimicrobiano u otro fluido que pueda transferirse a través de la membrana del septo 22 a través de los poros 34. El agente antimicrobiano puede ser cualquier agente capaz de reprimir la actividad de un agente patógeno, que incluya cualquiera de los agentes antimicrobianos listados en la siguiente Tabla 1.

El material del septo 22 es preferiblemente una silicona capaz de exudar o de otro modo eludir un lubricante a través de sus poros. El material del septo 22 puede regularse o de otra manera recubrirse con un material capaz de limitar la porosidad del material. Por lo tanto, la velocidad a la que el lubricante se exuda a una superficie patógena del septo 22 se puede controlar para proporcionar un medio que es óptimo para disuadir la adhesión de un agente patógeno a la superficie. Según la invención, una superficie del septo 22 que se une mecánicamente o se conecta de otra manera al cuerpo 22 incluye un material que limita o elimina la porosidad del material en aquellas superficies.

ES 2 449 102 T3

Por lo tanto, en la conexión mecánica entre el septo 22 y el cuerpo 20, el septo 22 no se lubricará, lo que evita cualquier deslizamiento no deseado entre el septo 22 y el cuerpo 20.

TABLA 1

Tecnología/Empresa	Mecanismo de Acción Antimicrobiana	Principio Activo
Alexidina	Bisbiguanida/Antiséptico	Alexidina
AMERICAL (Merodina)	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Angiotech Pharmaceuticals	Antimicrobiano/ Antineoplásico	5-Flurouracil
Apacidar (SGA)	Metales & Sales	Plata
Arglaes (Giltech)	Metales & Sales	Plata
Arrow Howes CHG y AgSD	Bisbiguanida/Antiséptico + antibiótico	Clorhexidina y Sulfadiazina de Plata
Bactifree	Metales & Sales	Plata
Bacterin	Metal	Hidrogel de Plata
BASF PVP-1 Dusted Gloves BD	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Baxter America Edwards	Antiséptico y Anticoagulante	Cloruro de Benzalconio de Heparina complejo
Cloruro de Benzalconio	Amonio Cuaternario/Antiséptico	Cloruro de Benzalconio
Cloruro de Bencetonio	Amonio Cuaternario/Antiséptico	Cloruro de Bencetonio
Bioshield(CATO Research)	Halógeno/Antiséptico	Yodo
BisBAL	Metal, mercurio	Bismuto y 2,3 dimercaptopropanol también conocido como dimercaprol, o anti-lewisita Británica
CATO Research (Bioshield)	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Clorhexidina (y sus sales)	Bisbiguanida/Antiséptico	Clorhexidina
Ciprofloxacina TDMAC Complejo BD	Antibiótico	Ciprofloxacina
Cooke	TDMAC amarrado a Antibiótico	Cualquier antibiótico
Cosmocil	Bisbiguanida/Antiséptico	Cosmocil
Ciclodextrina	Superficie antiadherente	Ciclodextrina
Daltex	Bisbiguanida/Antiséptico	Clorhexidina y Sulfadiazina de Plata
Dicloxacilina TDMAC Complejo BD	Antibiótico	Dicloxacilina
EDTA, EGTA	Quelante de Calcio	EDTA, EGTA
Epiguard (Yodo)	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Epítopo (Yodo)	Halógeno/Antiséptico	Yodo
ExOxEmis	Enzimas oxidativas	Mieloperoxidasa y Peroxidasa Eosinófila
Ácido Fusídico TDMAC Complejo BD	Antibiótico	Ácido Fusídico
Tecnologías Gamma Λ	Anticuerpos Específicos	Anticuerpos Específicos

ES 2 449 102 T3

Giltech	Metal & Sales	Plata
Glicina	Metal & Sales	Zinc
Gold	Metal & Sales	Oro
Healthshield	Metal & Sales	
Heparina-Cloruro de Benzalconio	Antimicrobianos/Antitrombogénico	
Bromuro de Hexilo	Metal & Sales	Bromuro de Hexilo
Implemed (Ag/Pt)	Metal & Sales	Plata/Platino
Biocidas Inteligentes	Metal & Sales	Plata
Yodo	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Tintura de Yodo	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Irgasan	Fenólico/Antiséptico	Triclosan
Johnson-Matthey	Metal	Plata
Kinetic Concepts	Metales & Sales	Plata
Luther Medical	Antibiótico	Polimixina B
Lisozima	Antibiótico Enzimático	
Tintura de Gluconato de Clorhexidina Mediflex	Bisbiguanida/Antiséptico	Clorhexidina/Isopropanol
Merodine	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Microban	Polímero Antiséptico	Triclosan
Microbia	Antibiótico	Polipéptidos "Naturales"
MicroFre	Metal & Sales	
Minociclina Rifampicina	Antibiótico	Minociclina Rifampicina
Minociclina-EDTA	Antibiótico	Minociclina-EDTA
Morton Bloom	Lípidos Cidal	Ácidos Grasos Libres
Novacal	Factores de Neutrófilos Cidal	Enzimas Oxidativas
Octenidina	Bisbiguanida/Antiséptico	Octenidina
Oligon (Implemed Ag/Pt)	Metal & Sales	Plata/Platino
Olin Chemicals	Metal & Sales	Zinc
Omacide	Metal & Sales	Zinc
Omni Medical	Anticuerpos Heterólogos	Anticuerpos
Ortofenilfenol (Lysol)	Fenólico/Antiséptico	Ortofenilfenol
Fósforo	Polímero Antimicrobiano	Fósforo
Polimixina B (Luther)	Antibiótico	
PVP-1 (Yodo)	Halógeno/Antiséptico	Yodo
Quorem Sciences	Señalización Celular	Péptidos
Rifampicina	Antibiótico	Rifampicina
Sangi Group America	Metal & Sales	Plata
SGA	Metal & Sales	Plata
Cloruro de Plata	Metal & Sales	Plata
Nitrato de Plata	Metal & Sales	Plata
Óxido de Plata	Metal & Sales	Plata

Paladio-Plata	Metal & Sales	Plata
Spi-Argent	Metal & Sales	Plata
Spire	Metal & Sales	Plata
Surfacine	Metal & Sales	Plata
TCC (Triclocarban)	Fenólico/Antiséptico	Triclocarban
TCS (Triclosan)	Fenólico/Antiséptico	Triclosan
TDMAC	Antibióticos	Cefazolina, Cipro., Clindamicina, Dicloxacilina, Ácido Fusídico, Oxacilina, Rifampicina
Triclocarban	Fenólico/Antiséptico	Triclocarban
Triclosan	Fenólico/Antiséptico	Triclosan
Vancomicina	Antibiótico	Vancomicina
Vancomicina-Heparina	Antibiótico	Vancomicina-Heparina
Vibax	Fenólico/Antiséptico	Triclosan
Vitaphore recubrimiento CHG	Bisbiguanida/Antiséptico	Clorhexidina
Vitaphore Silver Cuff	Metal & Sales	Plata
Zinc	Metal & Sales	Zinc
Omadina de Zinc	Metal & Sales	Zinc

- 5 Refiriéndose ahora a la Figura 3, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un cuerpo 20 y un septo 22 alojados en la superficie interior del cuerpo 20. El septo 22 es una membrana que incluye al menos un depósito 36 y múltiples canales 38 en comunicación con el depósito 36. Los canales 38 funcionan como poros similares a los poros 34 de la Figura 2. Los canales son capaces de transferir un agente antimicrobiano, tal como los agentes expuestos en la Tabla 1, a través de la membrana del septo 22 a una superficie del dispositivo de acceso vascular 10. Cuando se accede al dispositivo de acceso vascular 10, el agente antimicrobiano se transfiere desde el depósito 36 a través de los canales 38 a la superficie interior del septo 22.
- 10 Por ejemplo, al dispositivo de acceso vascular 10 se puede acceder mediante un dispositivo independiente 26, tal como la punta 30 de un dispositivo independiente 26 (Figura 1) se inserta en la hendidura 24 del septo 22. Cuando la punta 30 se inserta a través de la hendidura 24, las paredes del septo 22 se forzarán hacia fuera del cuerpo 20 del dispositivo 10. Cuando las paredes se fuerzan hacia fuera, el depósito 36 se comprimirá, lo que fuerza al agente antimicrobiano a través de cada uno de los canales 38 y sobre la superficie de la hendidura 24. Por lo tanto, cada vez que se accede al dispositivo 10, el cambio de presión dentro del depósito 36 causado por los cambios geométricos del tabique 22 hace que el agente antimicrobiano y/o cualquier aceite o lubricante que reside en el mismo se exprima, se derrame o se transfiera de otra manera dentro de la ruta principal de la hendidura 24 desde los canales 38.
- 15 Las realizaciones descritas con respecto a las Figuras 2 y 3, por lo tanto, describen dos realizaciones alternativas capaces de proporcionar una membrana que disuade a un agente patógeno de adherirse a una superficie de un dispositivo de acceso vascular. Al proporcionar aceites u otros lubricantes y proporcionar agentes antimicrobianos sobre una superficie del dispositivo 10 a través de una membrana, un agente patógeno que de otro modo sería probable que se adhiriese a tal superficie y que residiese sobre la misma, se matará o se incapacitará para adherirse a la superficie como un resultado de sus características modificadas.
- 20 Refiriéndose ahora a la Figura 4, un dispositivo de acceso vascular 10 puede acoplarse con una fuente de vacío 40, tal como una jeringa, con el fin de atraer a un agente patógeno desde el interior del dispositivo 10 a través de uno o más poros del dispositivo 10 y dentro de la fuente de vacío 40. La fuente de vacío 40 accede al dispositivo de acceso vascular 10 a través de una lumbrera 42 del dispositivo 10.
- 25 En uso, el dispositivo 10 se puede fijar en la posición 44 aguas abajo del dispositivo 10, y la fuente de vacío 40 puede entonces atraer fluido desde el dispositivo 10 a través de la lumbrera 42 y dentro de la fuente de vacío 40. Al fijar el dispositivo 10 aguas abajo en la posición 44, un operador puede evitar cualquier reflujo no deseado del fluido desde la posición 44 aguas abajo hasta dentro del dispositivo 10 y en última instancia en la fuente de vacío 40.
- 30
- 35

5 Refiriéndose ahora a la Figura 5, se muestra una vista en sección transversal parcial del dispositivo 10 de la Figura 4. La sección transversal muestra la lumbrera 42 que proporciona una salida de fluido hacia los agentes patógenos 46 que se eliminan desde el dispositivo 10. Los agentes patógenos 46, tales como las bacterias, se transfieren desde la cámara interior 48 del dispositivo 10, a través de una membrana de múltiples poros 50, a través de la lumbrera de acceso 42, y dentro de la fuente de vacío 40.

10 Refiriéndose ahora a la Figura 6, la capa porosa 50 del dispositivo de acceso vascular 10 de las Figuras 4 y 5 se muestra en primer plano, vista en sección transversal. La capa porosa 50 muestra múltiples poros que se más pequeños que una biolamina bacteriana 52 que ha comenzado a formarse sobre la superficie interior 54 de la capa porosa 50. La biolamina 52 se ubica sobre la superficie interior, que a su vez está situada dentro de la cámara interior 48 del dispositivo de acceso vascular 10. Cada uno de los poros 56 individuales de las capas porosas 50 son más pequeños preferiblemente que la estructura patógena vecina, la biolamina 52.

15 Refiriéndose ahora a la Figura 7, la capa porosa 50 de la Figura 6 se muestra en similar primer plano, vista en sección transversal con la biolamina 52 rota en fragmentos patógenos 58 más pequeños. La presión provocada por la fuente de vacío 40 ha provocado que se rompa la biolamina 52, o se corte, y sea forzada hacia los canales o poros 56 por separado. La fuente de vacío 40, por lo tanto, atrae a través de la cara posterior del dispositivo 10, a través de la lumbrera 42 de acceso, lo que provoca que la biolamina 52 se rompa en los fragmentos individuales 58 y se eliminen desde la cámara interior 48, que es parte de la ruta del fluido del dispositivo 10 a un paciente.

25 El material que forma las paredes de la capa porosa 50, el tamaño y la forma de los poros 56, y el tamaño y la forma de las paredes de la capa porosa 50 puede ajustarse como se prefiera con el fin de proporcionar una variedad de realizaciones capaces de cizallar un agente patógeno, atraer a un agente patógeno y/o una parte de un agente patógeno hacia al menos un poro, y/o disuadir la adhesión de un agente patógeno a una membrana de un dispositivo de acceso vascular. Por ejemplo, los extremos de las paredes de la capa porosa 50 en la superficie interior 54 se pueden señalar con el fin de proporcionar más de una superficie de corte capaz de cizallamiento, de punción, o de otra manera de separar la biolamina 52 y/o una sola célula patógena cuando la fuente de vacío 40 ejerce una fuerza de vacío a través de los poros 56 de la capa porosa 50. Además, dado que muchas bacterias son de aproximadamente una micra de diámetro, el diámetro de los poros individuales 56 puede ser menor de una micra de diámetro con el fin de estimular la disección de una bacteria cuando entra en uno o más poros 56 bajo la influencia de la presión de vacío.

35 Alternativa o adicionalmente, el diámetro de los poros individuales 56 puede ser ligeramente más grande que una micra, lo que proporciona acceso a sólo una única célula patógena, y así estimular que una única célula permanezca en un estado vivo y se elimine de la biolamina 52, para así separarla de otras células bacterianas vecinas. En su estado vivo, la célula bacteriana puede más tarde analizarse para determinar las características del agente patógeno que estaba residiendo dentro del dispositivo 10. Sobre la base de esos resultados, un operador puede administrar el tratamiento apropiado al dispositivo 10 y/o al paciente al que se une el dispositivo 10.

40 Refiriéndose ahora a la Figura 8, un sistema de acceso vascular 10 incluye una membrana 60 ubicada cerca de la cámara interior 48 del dispositivo 10. Se muestra una vista en sección transversal, en un primer plano, de la membrana 60 y además se describe con respecto a la Figura 9.

45 Refiriéndose ahora a la Figura 9, se muestra la membrana 60 del dispositivo de acceso vascular 10 descrita con respecto a la Figura 8 en una vista en sección transversal, en primer plano. La membrana 60 se forma de múltiples estructuras secuenciales 62, cada una con un área superficial mínima y su punta 64. Las estructuras 62 se separan mediante los poros 66 entre cada una de las estructuras 62. Los poros 66 y/o emiten un gas biocompatible, capaz de viajar a través de los poros 66, y de formar la gran mayoría de la barrera de la membrana 60. El gas 68 alojado dentro de cada poro 66 es preferiblemente un gas biocompatible capaz de redisolverse en los pulmones de un paciente.

55 Como se muestra en la Figura 9, el área superficial de la punta 64 de una estructura 62, que está entre dos poros 66, es menor que el área superficial del total de la superficie de adhesión de un agente patógeno 70. Además, la anchura de un poro individual 66 puede ser al menos dos veces el diámetro de un agente patógeno 70. Dependiendo de las propiedades de cohesión del fluido 72 alojado dentro de la cámara interior 48, cada una de las burbujas de gas que se forman dentro de los poros 66 formarán una bóveda de dimensiones variables arqueadas desde la punta 64 de una estructura 62 a la punta 64 de una estructura 62 vecina. De esta manera, el gas 68 de los poros 66 forma la mayor parte de la barrera de la membrana 60, por lo que proporciona así, poca o ninguna superficie mecánica a la que el agente patógeno 70 se pueda unir.

60 Dado que el gas 68 viaja a través de los poros 66 y dentro de la cámara interior 48, las burbujas de gas 68 forzarán a cualquier agente patógeno 70 que se ha unido a una punta 64, a desaparecer de la punta 64 y del fluido 72. Se muestra así que un agente patógeno 74 ha sido eliminado de la punta 64 bajo la influencia de una burbuja de gas 76. El agente patógeno 74 se elimina de la superficie de la membrana 60 antes que el agente patógeno 74 sea

capaz de colonizar o de otra forma desarrollarse, organizarse o proliferar con el fin de formar una biolamina perjudicial que causaría infección, lesión u otro perjuicio a un paciente.

5 Las burbujas de gas 8, como se mencionó anteriormente, pueden tener el diámetro de al menos dos veces el diámetro de un agente patógeno. Por ejemplo, un agente patógeno que tiene un diámetro de una micra puede eliminarse mediante una burbuja de gas que tiene 2 o 3 micras de diámetro. Las burbujas de gas 68 pueden provenir de cualquier fuente de gas, ya sea a través de una línea de gas conectada al dispositivo de acceso vascular, o a través de células que circundan la membrana 60. Las células que circundan la membrana 60 pueden incluir cualquier célula viva, reacción química, reacción electromecánica o cualquier otro proceso capaz de generar gas como un bioproducto.

10 La realización descrita con respecto a las Figuras 8 y 9, por lo tanto, proporciona una membrana 60 capaz de proporcionar el área superficial mínima a la que un agente patógeno puede unirse. Al proporcionar una membrana que es principalmente gaseosa, el agente patógeno o bien rebota o se desliza más allá de la mayor parte de la membrana y sólo se unirá, en todo caso, a algunas puntas de la estructura de la membrana. Después de que el agente patógeno se haya unido a estas puntas, estará demasiado lejos de una punta vecina para combinarse y crecer con otra sustancia patógena afin en una punta vecina. Además, como el gas se emite a través de los poros de la membrana 60, los agentes patógenos se fuerzan desde las puntas en la cámara interior 48 de la trayectoria de fluido, lo que además dirige a los agentes patógenos, en su estado inofensivo, en última instancia, al paciente.

15 La velocidad a la que el gas se transfiere a través de los poros de la membrana 60 puede ajustarse dependiendo del tipo de gas que se utilice, el tipo de agente patógeno que es probable que esté presente dentro de la cámara interior 48, el tipo de tratamiento que se administre a un paciente, o de otros factores determinados por un operador del dispositivo 10. Por ejemplo, una alta velocidad del gas 68 que fluye a través de los poros 66 de la membrana 60 proporcionará un medio vigoroso y turbulento en el que un agente patógeno es muy improbable que se establezca y se una a las puntas 64 de una estructura 62. Sin embargo, si un operador lo desea, el operador puede ralentizar la tasa a la que el gas 68 se infunde en la cámara interior 48, y limitará así la cantidad de gas que se transfiere en el sistema vascular de un paciente. Un operador puede también cebar la línea de fluido conectado al dispositivo 10 con el fin de eliminar cualquier gas que se use o se infunda a través de la membrana 60. El dispositivo 10, o cualquier dispositivo unido al mismo, también puede incluir una trampa de burbujas, tal como un filtro IV, aguas abajo del gas para atrapar burbujas de gas previamente a su entrada en el sistema vascular de un paciente. Por lo tanto, un operador puede retirar el gas antes de que entre en el sistema vascular de un paciente.

20 Las realizaciones descritas con respecto a las Figuras 4 a 9 pueden modificarse para proporcionar un flujo alternativo de fluido y/o gas con el fin de proporcionar una membrana capaz de disuadir a un agente patógeno de adherirse a un dispositivo de acceso vascular. Por ejemplo, el flujo de fluido de las realizaciones descritas con respecto a las Figuras 4 a 7 puede invertirse con el fin de proporcionar una membrana que infunda ambos, fluido y/o gas, junto con agentes patógenos y/o biolaminas fuera de la superficie interior 54 y en la cámara interior 48 y la ruta del fluido del dispositivo 10. Como otro ejemplo, la realización descrita con respecto a las Figuras 8 y 9 puede cambiarse para proporcionar una realización que invierta el flujo del gas y/o del fluido a través de los poros 66 de la membrana 60. En esta realización alternativa, la membrana 60 atraerá y/o cizallará agentes patógenos y/o biolaminas en los poros 66 cuando se ejerza una fuerza de vacío sobre ellos. El alcance de la invención se indica mediante las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones han de ser incluidos dentro de su alcance.

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico, que comprende: un dispositivo de acceso vascular que incluye un cuerpo (20) y un septo (22), en el que el septo permanece en contacto con un medio patógeno, y el septo disuade la formación de una biolámina, en el que el septo incluye poros (34) y el dispositivo de acceso vascular (10) incluye un lubricante que se transfiere a través del septo a través de los poros, y en el que el septo se proporciona con un revestimiento, **caracterizado porque** el mencionado revestimiento comprende un material capaz de limitar la porosidad del septo, mediante el cual controla la velocidad a la que el lubricante se exuda a una superficie del septo que se une o conecta mecánicamente al cuerpo (20).
- 10 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el septo (22) incluye poros (34), en el que el dispositivo de acceso vascular (10) incluye un fluido antimicrobiano (72), y en el que el fluido antimicrobiano se transfiere a través del septo a través de los poros (34).
- 15 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en el que los poros del septo son los canales (38).
4. El dispositivo médico de una de las reivindicaciones 1 – 3, en el que el dispositivo de acceso vascular además incluye un depósito (36), y en el que el agente antimicrobiano se aloja dentro del depósito.
- 20 5. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en el que el agente antimicrobiano se transfiere cuando se accede al dispositivo de acceso vascular (10) mediante un dispositivo independiente (26).

FIG. 1

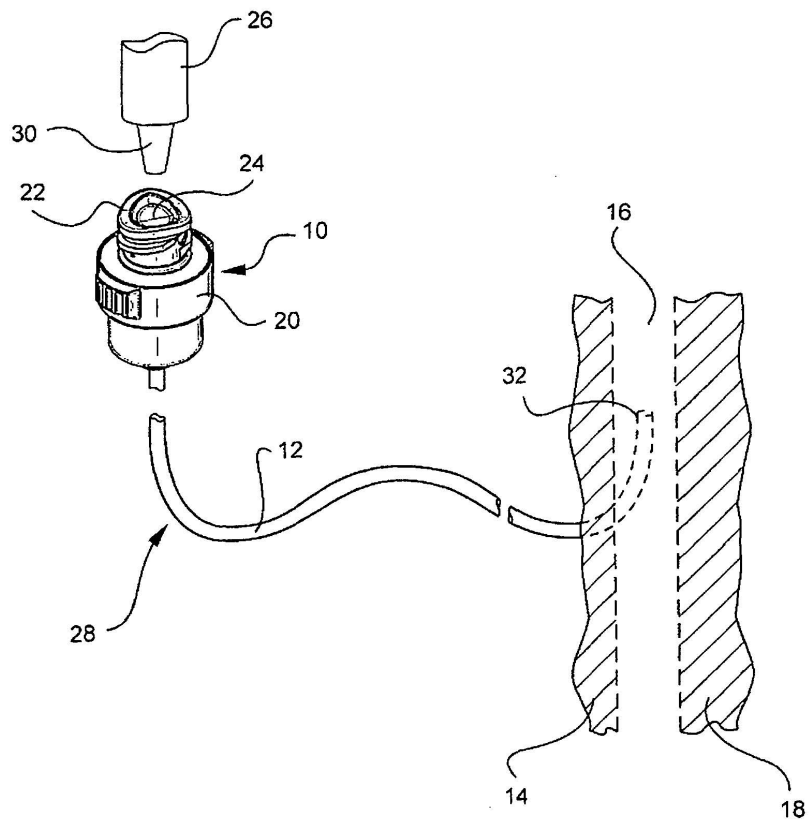


FIG. 2

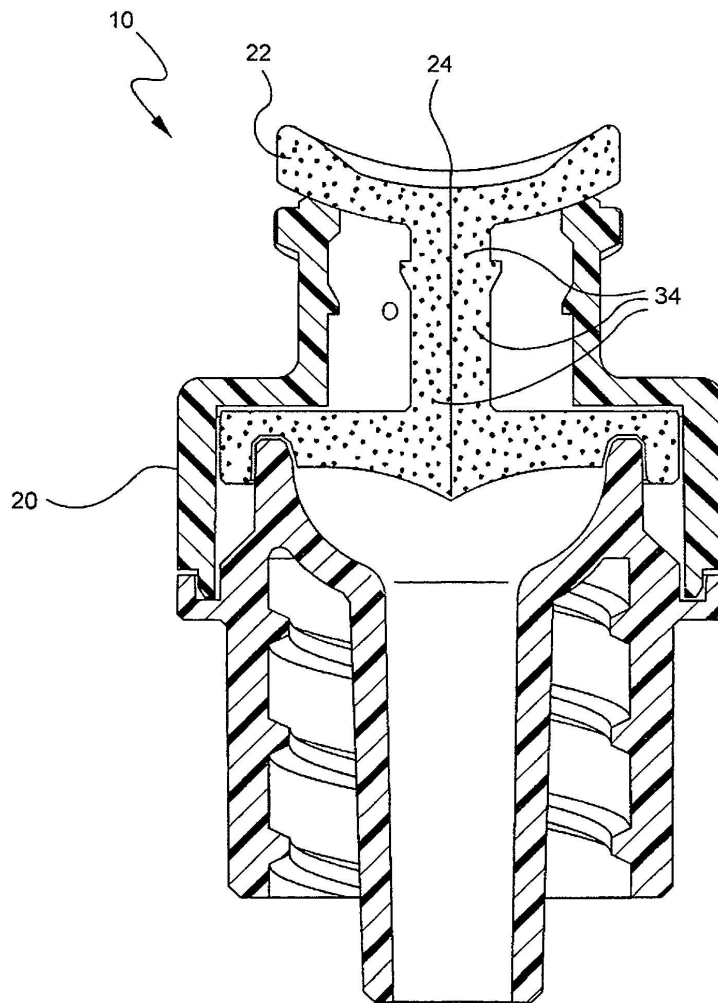
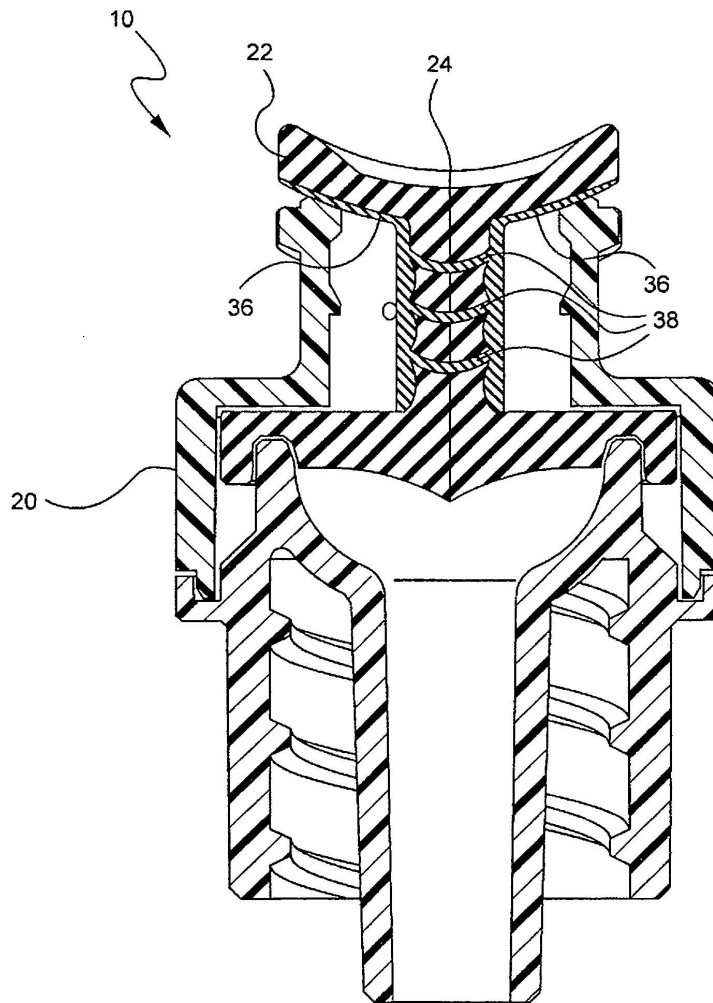


FIG. 3



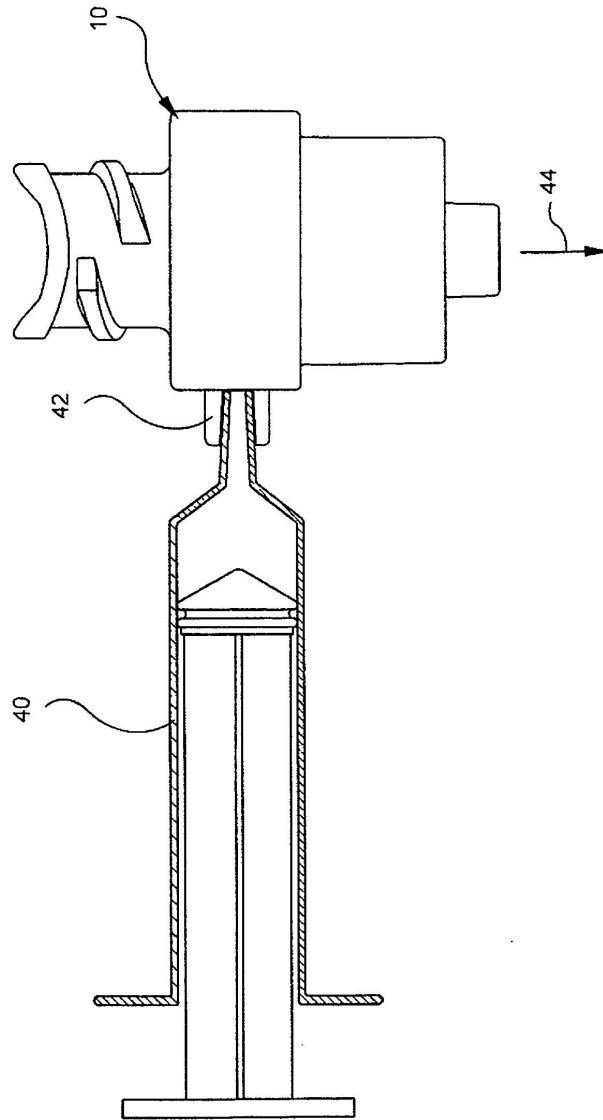


FIG. 4

FIG. 5

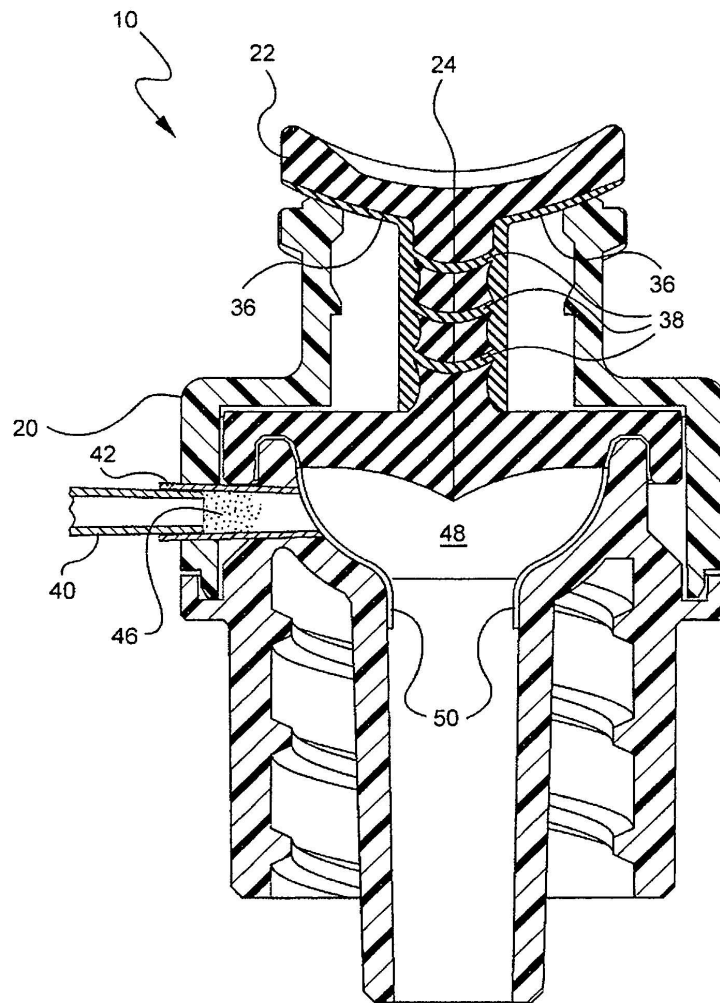


FIG. 6

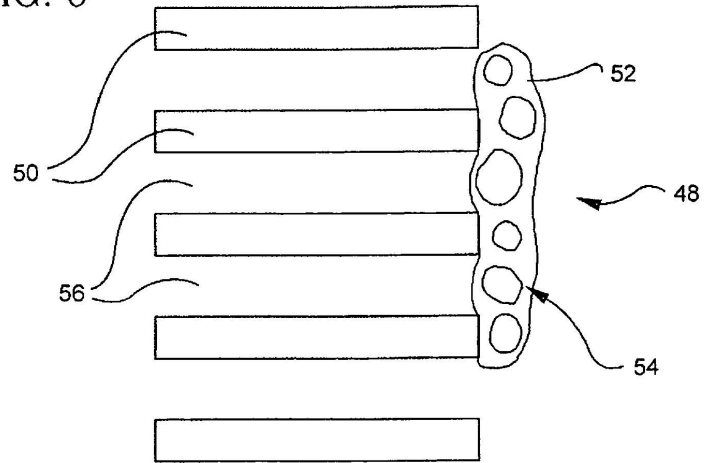


FIG. 7

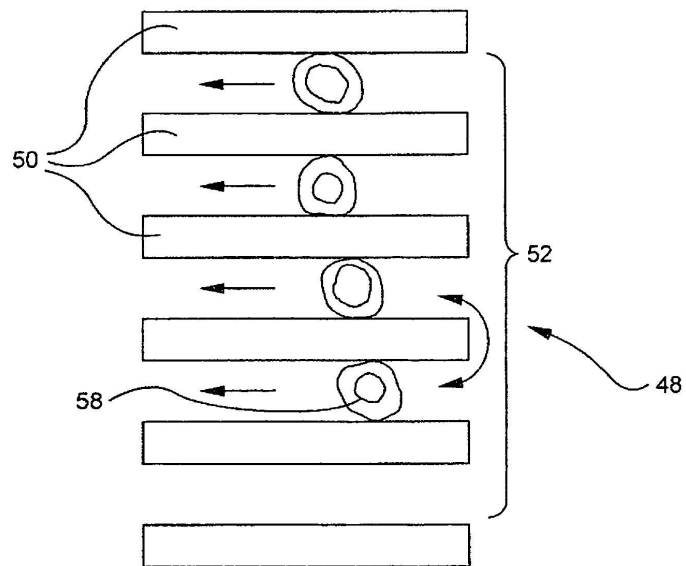


FIG. 8

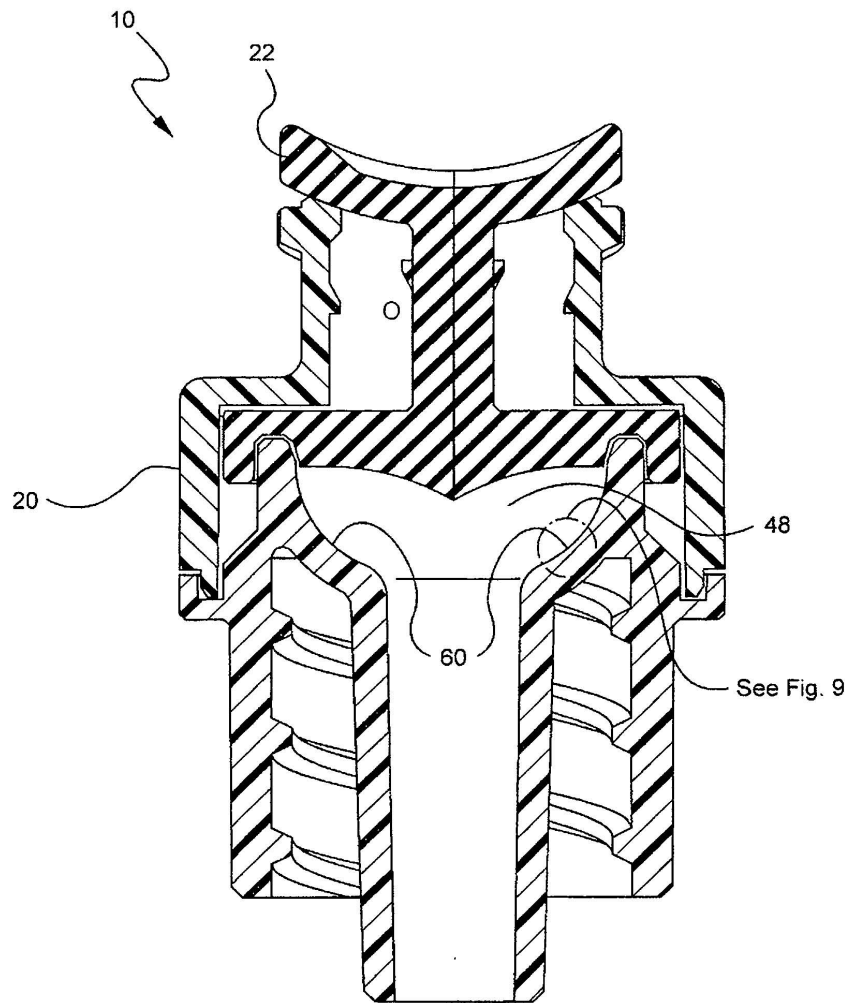


FIG. 9

