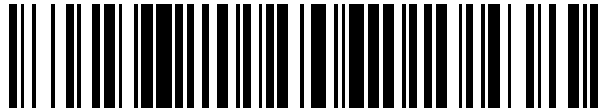


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 859**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2007 E 07813460 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2015 EP 2046422**

54 Título: **Materiales y soluciones antimicrobianas para dispositivo de acceso vascular**

30 Prioridad:

**28.07.2006 US 820706 P**  
**26.07.2007 US 829010**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.08.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**OU-YANG, DAVID;**  
**RASMUSSEN, WAYNE K.;**  
**HOWELL, GLADE H. y**  
**GUO, LANTAO**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 542 859 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

Materiales y soluciones antimicrobianas para dispositivo de acceso vascular

## 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente descripción está relacionada con terapia de perfusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de perfusión es uno de los procedimientos sanitarios más habituales. Los pacientes hospitalizados, los pacientes que reciben cuidados a domicilio, y otros, reciben fluidos, medicamentos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de perfusión se puede utilizar para tratar una infección, para proporcionar anestesia o analgesia, para proporcionar soporte nutricional, para tratar tumores cancerosos, para mantener la presión arterial y el ritmo cardíaco, o para muchos otros usos clínicamente 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 insertado durante un periodo de tiempo corto (días), un periodo de tiempo moderado (semanas) o un periodo de tiempo largo (de meses a años). El dispositivo de acceso vascular se puede utilizar para terapia de perfusión continua o para terapia intermitente.

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 acceso periférico a muchos centímetros para acceso central. El catéter se puede insertar por vía transcutánea o se puede implantar quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, puede tener una única luz o múltiples luces para la perfusión de muchos fluidos de manera simultánea.

El extremo proximal del dispositivo de acceso vascular incluye normalmente un adaptador Luer al cual se pueden unir otros dispositivos médicos. Por ejemplo, un equipo de administración se puede unir 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 fluidos y medicamentos. Habitualmente, un dispositivo de acceso IV es un dispositivo de acceso vascular que se puede unir a otro dispositivo de acceso vascular, que cierra o sella el dispositivo de acceso vascular, y que permite la perfusión o inyección intermitente de fluidos y medicamentos. Un dispositivo de acceso IV puede incluir una carcasa y un tabique para cerrar el sistema. El tabique se puede abrir con una cánula roma o con un Luer macho de un dispositivo médico.

Las complicaciones asociadas con la terapia de perfusión pueden provocar una significativa morbilidad e incluso mortalidad. Una complicación significativa es la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (*Catheter Related Blood Stream Infection* (CRBSI)). Se estima que en los hospitales de EE.UU. se producen al año una cantidad de 250.000 – 400.000 casos de BSIs asociadas con catéteres venosos centrales (CVC). Se estima que la mortalidad atribuible es del 12% - 25% para cada infección y que el coste para el sistema sanitario es de 25.000 \$ – 56.000 \$ por episodio.

Las infecciones de dispositivos de acceso vascular que dan como resultado CRBSIs pueden estar provocadas por una falta de limpieza regular del dispositivo, por una técnica de inserción no estéril, o por patógenos que entran en la ruta del flujo fluido a través de cualquiera de los extremos de la ruta después de la inserción de un catéter. Los estudios han mostrado que el riesgo de CRBSI aumenta cuando aumentan los periodos de permanencia del catéter. Cuando un dispositivo de acceso vascular se contamina, los patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular, lo colonizan, y forman una biopelícula. La biopelícula es resistente a la mayoría de agentes biocidas y proporciona una fuente de reposición para los patógenos para entrar en el torrente sanguíneo de un paciente y provocar una BSI. Por lo tanto, lo que se necesita son sistemas, dispositivos y métodos para reducir el riesgo y la incidencia de CRBSIs.

Los documentos US 2002/0133124 y WO 02/066595 describen dispositivos médicos de conexión que comprenden un tabique con una rendija que proporciona una vía de paso a través del dispositivo. De este modo, un tabique está recubierto con un agente antimicrobiano.

## 55 BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que todavía no han sido completamente solucionados por los sistemas, dispositivos y métodos de acceso vascular disponibles en la actualidad. De esta forma, estos sistemas, dispositivos y métodos se desarrollan para reducir el riesgo y la incidencia de CRBSIs.

La invención está definida por la reivindicación 1 sobre el dispositivo y por la reivindicación 10 sobre el método.

Estos y otros rasgos y ventajas de la presente invención se pueden incorporar en algunas realizaciones de la invención y resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender mediante la puesta en práctica de la invención como se describe más adelante en este documento. La presente invención no requiere que todos los rasgos ventajosos y todas las ventajas que se describen en este documento se incorporen en todas las realizaciones de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que se entienda con facilidad la manera en la que se obtienen los rasgos y ventajas de la invención anteriormente mencionados y otros, se proporcionará una descripción más concreta de la invención que antes se describió de forma breve, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos sólo representan realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limiten el alcance de la invención.

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 tabique de silicona que contiene un isótopo radioactivo que no forma parte de la invención.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de un tabique que contiene recubrimientos antimicrobianos alternantes.

La Figura 4 es una vista en sección transversal parcial, en primer plano, de los recubrimientos alternantes y del tabique de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista en sección transversal parcial, en primer plano, de los recubrimientos alternantes de la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que tiene múltiples recubrimientos antimicrobianos sobre la superficie superior de un tabique.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que tiene múltiples recubrimientos antimicrobianos sobre la superficie interior de un tabique.

La Figura 8 es una vista lateral parcial de un tubo que tiene múltiples agujeros en un extremo cerrado del tubo que no forma parte de la invención.

La Figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra pasos para recubrir la superficie de un dispositivo de acceso vascular con un recubrimiento antimicrobiano.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se comprenderán mejor haciendo referencia a los dibujos, en los cuales números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen y se ilustran de manera general en las figuras de este documento, se podrían organizar y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De esta forma, la siguiente descripción más detallada, representada en las figuras, no tiene la intención de limitar el alcance de la invención reivindicada, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se utiliza un dispositivo 10 de acceso vascular (también denominado dispositivo extravascular, dispositivo de acceso intravenoso, puerto de entrada, y/o cualquier dispositivo unido a un sistema extravascular o que funcione con él) para introducir una sustancia por medio de un catéter 12 a través de la piel 14 y dentro de un vaso sanguíneo 16 de un paciente 18. El dispositivo 10 de acceso vascular incluye un cuerpo 20 con una luz y un tabique 22 situado dentro de la luz. El tabique 22 tiene una rendija 24 a través de la cual un dispositivo 26 extravascular independiente, tal como por ejemplo una jeringuilla, puede introducir una sustancia en el dispositivo 10 de acceso vascular.

El dispositivo 10 también incluye una capa (analizada con referencia a las figuras posteriores) que incluye al menos un agente antimicrobiano situado sobre o dentro de una superficie del dispositivo 10, de un sistema 28 extravascular, y/o del tabique 22. La capa puede estar combinada o integrada directamente en el material del cuerpo del dispositivo 10 de acceso vascular, del tabique 22, y/o del sistema 28. El agente antimicrobiano de la capa reprime a al menos un patógeno para reducir la incidencia de infecciones del torrente sanguíneo en pacientes a los cuales se conecta el dispositivo 10 de acceso vascular o cualquier otro dispositivo en un sistema 28 extravascular.

Como se describe a lo largo de toda esta especificación, los patógenos incluyen cualquier agente que provoca una enfermedad o que daña o tiene el potencial de dañar a un paciente si es recibido en el interior del sistema vascular de ese paciente, incluyendo un patógeno, bacteria, parásito, microbio, biopelícula, hongo, virus, proteína que alimenta a un patógeno, protozoo, y/u otros microorganismos y/o agentes dañinos y productos de los mismos. La capa reprime la actividad patógena mediante cualquiera de las siguientes acciones, o mediante una combinación de las siguientes acciones, sobre un patógeno: eliminar, desalojar, inhibir el crecimiento, atraer a un lugar, alejar de un

lugar, degradar, frustrar, matar, impedir crecimiento o proliferación, irradiar, y/o cualquier otro proceso o acción similar.

5 Un patógeno puede entrar en el dispositivo 10 o en el sistema 28 de cualquier forma de entre varias. Por ejemplo, puede existir un patógeno en el interior del dispositivo 10 o del sistema 28 antes de su primer uso. También puede introducirse un patógeno en el dispositivo 10 desde la superficie exterior del dispositivo, desde la superficie exterior de un dispositivo 26 independiente, y/o desde el entorno circundante cuando una estructura tal como una punta 30 del dispositivo 26 independiente se inserta en el dispositivo 10 a través de la rendija 24 del tabique 22. Un patógeno se puede introducir dentro de fluido que es perfundido al interior del sistema desde un dispositivo 26 independiente. 10 Por último, un patógeno se puede introducir en el sistema 28 desde un vaso sanguíneo 16 entrando a través del extremo 32 del catéter 12 cuando se está utilizando el dispositivo 10 durante una extracción de sangre o durante un periodo de reflujo sanguíneo. De esta forma, según se prefiera, la capa se puede colocar en o sobre cualquier superficie de la entrada, uniones, y/o ruta fluida del sistema 28 para reprimir la actividad patógena.

15 Haciendo ahora referencia a la Figura 2, un dispositivo 10 de acceso vascular incluye un tabique 22 alojado en el interior del cuerpo 20 del dispositivo 10 de acceso vascular y apoyado contra la superficie de dicho cuerpo. El tabique 22 es un ejemplo de una capa situada sobre la superficie del cuerpo 20 del dispositivo 10 de acceso vascular. El tabique 22 incluye un isótopo radioactivo mezclado dentro del material del tabique 22. El material del tabique 22 puede estar formado por una silicona o por un material con propiedades similares. La mezcla de silicona con un isótopo radioactivo proporcionará un material con múltiples núcleos inestables que sufren desintegración 20 radioactiva, emitiendo rayos alfa, beta o gamma hasta que se alcanza la estabilidad. Durante la desintegración radioactiva, el material emitirá radiación que es dañina para un patógeno. De esta forma, cualquier patógeno que se acerque a, o que entre en contacto con, la capa descrita al hacer referencia a la Figura 2, será reprimido. La capa de la Figura 2 puede incluir cualquiera de los materiales o soluciones descritas a lo largo de toda esta especificación para reprimir un patógeno. 25

Como se describe de forma similar al hacer referencia a la Figura 2, con la silicona del tabique 22 se pueden mezclar diferentes aceites lubricantes antimicrobianos u otros lubricantes, para proporcionar un entorno antimicrobiano cerca del tabique 22. Este entorno reprimirá a un patógeno ya que los aceites o lubricantes se filtran de forma natural desde el material del tabique 22. Por ejemplo, una silicona fluorada puede incluir un agente antimicrobiano, por ejemplo, triclosán, clorhexidina, diclorhidrato, y/o clorhexidina base. La combinación de silicona fluorada con triclosán puede formar una solución transparente produciéndose algo de recristalización. Sin embargo, parece que la clorhexidina, el diclorhidrato, y la clorhexidina base mezclados con silicona fluorada proporcionan una emisión estable del lubricante desde el material de silicona durante el uso del tabique 22. 30

35 Cada uno de los tres lubricantes antimicrobianos analizados inmediatamente antes se colocó sobre un papel de filtro perforado Whatman N° 2 y se usó para determinar las zonas en las cuales un patógeno es reprimido o inhibido en una zona inmediatamente circundante a las dos gotas de cada líquido. Estos resultados para diferentes patógenos o bacterias se resumen en la Tabla 1 posterior. Los resultados indican que es probable que la combinación de una 40 silicona con un lubricante antimicrobiano proporcione un entorno capaz de reprimir a un patógeno dentro de un dispositivo 10 de acceso vascular.

**TABLA 1**

<b>Zonas de Inhibición (medidas en milímetros)</b>				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Eschericia coli</i>	<i>Candida albicans</i>
Control con Silicona Fluorada	0	0	0	0
0,5% de Triclosán en Silicona Fluorada	2	21	20	2
0,5% de CHB en Silicona Fluorada	3	5	4	5
0,5% de CHD en Silicona Fluorada	0	1	0,5	0

45 El lubricante de silicona, situado sobre la superficie del tabique o integrado dentro del material del tabique, puede incluir cualquier material anti-incrustante, como por ejemplo óxido de etileno, de entre varios de ellos, para impedir que un patógeno tal como una bacteria se adhiera a la superficie del dispositivo 10. Dichos materiales anti-incrustantes se pueden aplicar a cualquier superficie del dispositivo 10. Dado que los patógenos serán incapaces de adherirse a dichas superficies, dichos patógenos serán incapaces de formar una biopelícula dañina que más tarde 50 podría provocar enfermedades a un paciente.

Haciendo ahora referencia a la Figura 3, un dispositivo 10 de acceso vascular incluye al menos una capa formada por un tabique 22 que tiene recubrimientos 34 alternantes de diferentes sustancias sobre la superficie del tabique 22. Cada uno de los recubrimientos 34 alternantes es soluble en un compuesto diferente que se inyectará a través de la rendija 24 del tabique 22 durante el uso del dispositivo 10. Además, cada uno de los recubrimientos 34 alternantes puede incluir cualquiera de los materiales y/o soluciones antimicrobianos descritos en esta especificación, incluidos los agentes antimicrobianos listados en la siguiente Tabla 2. Los agentes descritos en la Tabla 2 se pueden aplicar con las diferentes realizaciones de la presente invención ya sea de forma individual o en cualquier combinación con cualquier otro agente de la Tabla 2 para proporcionar un entorno o cóctel patógeno. Al cóctel se le pueden aplicar diferentes agentes para hacer que un patógeno entre en contacto con la mezcla y que posteriormente resulte dañado o muera como resultado del resto de agentes del cóctel.

TABLA 2

Tecnología/Empresa	Mecanismo de Acción Antimicrobiana	Ingrediente Activo
Alexidina	Bisbiguanida/Antiséptico	Alexidina
AMERICAL (Merodine)	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
Angiotech Pharmaceuticals	Antimicrobiano/ Antineoplásico	5-Fluorouracil
Apacidar (SGA)	Metales y Sales	Plata
Arglaes (Giltech)	Metales y Sales	Plata
Arrow Howes CHG y AgSD	Bisbiguanida/Antiséptico + antibiótico	Clorhexidina y Sulfadiazina de Plata
Bactifree	Metal y Sales	Plata
Bacterin	Metal	Hidrogel de Plata
BASF PVP-I Guantes con polvo BD	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
Baxter American 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 denominado 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	Antibiótico ligado a TDMAC	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
Epitope (Yodo)	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
ExOxEmis	Enzimas Oxidativas	Mieloperoxidasa y Peroxidasa Eosinófila
Ácido Fusídico TDMAC Complejo BD	Antibiótico	Ácido Fusídico
Gamma A Technologies	Anticuerpos específicos	Anticuerpos específicos
Giltech	Metal y Sales	Plata
Glycinc	Metales y Sales	Zinc
Gold	Metal y Sales	Oro
Healthshield	Metal y Sales	
Heparina-Cloruro de Benzalconio	Antimicrobiano / Antitrombogénico	
Bromuro de Hexilo	Metales y Sales	Bromuro de Hexyl
Implemed (Ag/Pt)	Metal y Sales	Plata/Platino
Biocidas inteligentes	Metales y Sales	Plata

Tecnología/Empresa	Mecanismo de Acción Antimicrobiana	Ingrediente Activo
Yodo	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
Tintura de Yodo	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
Irgasan	Fenólico/Antiséptico	Triclosán
Johnson-Matthey	Metal	Plata
Kinetic Concepts	Metales y Sales	Plata
Luther Medical	Antibiótico	Polimixina B
Lisozima	Antibiótico enzimático	
Tintura de Clorhexidina Gluconato Mediflex	Bisbiguanida/ Antiséptico	Clorhexidina/Isopropanol
Microdinc	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
Microban	Polímero antiséptico	Triclosán
Microbia	Antibiótico	Polipéptidos "naturales"
MicroFre	Metal y Sales	
Minociclina Rifampin	Antibiótico	Minociclina Rifampin
Minociclina-EDTA	Antibiótico	Minociclina EDTA
Morton Bloom	Lípidos Cidal	Ácidos grasos libres
Novacal	Factores Cidal Neutrófilos	Enzimas oxidativas
Octenidina	Bisbiguanida/ Antiséptico	Octenidina
Oligon (Implemed Ag/Pt)	Metal y Sales	Plata/Platino
Olin Chemicals	Metal y Sales	Zinc
Omacide	Metal y Sales	Zinc
Omni Medical	Anticuerpos Heterólogos	Anticuerpos
Ortofenilfenol (Lysol)	Fenólico / Antiséptico	Ortofenil fenol
Fósforo	Polímero Antimicrobiano	Fósforo
Polimixina B (Luther)	Antibiótico	
PVP-1 (Yodo)	Halógeno/ Antiséptico	Yodo
Quorem Sciences	Señalización celular	Péptidos
Rifampin	Antibiótico	Rifampin
Sangi Group America	Metal y Sales	Plata
SGA	Metal y Sales	Plata
Cloruro de Plata	Metal y Sales	Plata
Nitrato de Plata	Metal y Sales	Plata
Oxido de Plata	Metal y Sales	Plata
Paladio-Plata	Metal y Sales	Plata
Spi-Plata	Metal y Sales	Plata
Spire	Metal y Sales	Plata
Surfacina	Metal y Sales	Plata
TCC (Triclocarbano)	Fenólico / Antiséptico	Triclocarbano
TCS (Triclosán)	Fenólico / Antiséptico	Triclosán
TDMAC	Antibióticos	Cefazolina, Cipro., Clindamicina, Dicloxacilina, Ácido Fusídico, Oxacilina, Rifampin
Triclocarbano	Fenólico / Antiséptico	Triclocarbano
Triclosán	Fenólico / Antiséptico	Triclosán
Vancomicina	Antibiótico	Vancomicina
Vancomicina-Heparina	Antibiótico	Vancomicina-Heparina
Vibax	Fenólico / Antiséptico	Triclosán
Recubrimiento Vitaphore CHG	Bisbiguanida/ Antiséptico	Clorhexidina
Vitaphore Silver Cuff	Metal y Sales	Plata
Zinc	Metal y Sales	Zinc
Omadina de Zinc	Metal y Sales	Zinc

5 Haciendo ahora referencia a la Figura 4, se muestra en ella una vista en sección transversal parcial, en primer plano, de los recubrimientos 34 alternantes de la Figura 3. Los recubrimientos 34 alternantes incluyen una capa 36 que se encuentra situada sobre la superficie del tabique 22. La capa 36 incluye un agente antimicrobiano y es soluble en un compuesto A de lavado y resistente a un compuesto B. Una segunda capa 38 en contacto con la capa 36 es resistente al compuesto A y soluble en el compuesto B de lavado. Sobre la segunda capa 38 se encuentra situada una capa 36 adicional y sobre la capa 36 adicional se encuentra situada una segunda capa 38 adicional.

Se puede usar cualquier compuesto para lavar o disolver las capas 36 y 38 adicionales eliminándolas de la superficie del tabique 22. Por ejemplo, a menudo se perfunde solución salina (por ejemplo, el compuesto A) a través de la rendija 24 de un tabique 22 para limpiar el dispositivo 10. A continuación, después de que se haya limpiado el dispositivo 10, se puede perfundir un medicamento (por ejemplo, el compuesto B) a través de la rendija 24 del tabique 22 para tratar a un paciente.

Haciendo ahora referencia a la Figura 5, se muestran en ella los recubrimientos 34 alternantes de la Figura 4 y se describirán haciendo referencia a un ejemplo de un método para disolver los recubrimientos 34 alternantes. Durante el uso, las diferentes capas de los recubrimientos 34 alternantes se eliminarán como resultado de la inyección de diferentes compuestos a través de la rendija 24 del tabique 22. Por ejemplo, un operador puede perfundir o inyectar un medicamento B a través de la segunda capa 38 adicional, identificada como capa 1 en la Figura 5, provocando que la segunda capa 38 adicional se disuelva a medida que el medicamento entra en contacto con la segunda capa 38 adicional. Sin embargo, dado que la capa 36 adicional contigua, identificada como capa 2 en la Figura 5, es resistente al compuesto B de lavado, es decir, al medicamento, la capa 36 adicional no se disolverá. La capa 1 puede incluir o no un agente antimicrobiano. Sin embargo, la capa 2 incluirá preferiblemente un agente antimicrobiano que se libera cuando el dispositivo 10 se limpia a medida que se inyecta solución salina al interior del dispositivo, provocando que la capa 2 se disuelva. Dado que la capa 2 es soluble en la solución salina, la capa 2 se disolverá. Sin embargo, dado que la segunda capa 38, también identificada como capa 3 en la Figura 5, no es soluble en la solución salina, la capa 3 resistirá a la solución salina y permanecerá hasta que un operador haya completado el lavado del dispositivo 10 con solución salina. Dado que la capa 2 incluye un agente antimicrobiano, el agente antimicrobiano se mezclará con la solución salina durante el lavado del dispositivo, y reprimirá a cualquier patógeno que entre en contacto con el agente antimicrobiano situado dentro del dispositivo 10 durante el lavado.

A continuación un operador puede reutilizar el dispositivo 10 perfundiendo un medicamento en el cual la capa 3 es soluble. El operador puede entonces posteriormente perfundir solución salina en la cual la capa 36, directamente contigua al tabique 22 e identificada como capa 4 en la Figura 5, es soluble. El método descrito haciendo referencia a la Figura 5 anterior, o cualquier variación del mismo, se puede utilizar con tantos recubrimientos alternantes de dos o más capas de solubilidad y/o resistencia variables frente a una variedad de compuestos de lavado como desee un operador.

Los recubrimientos 34 alternantes de la presente invención, tal como se ha descrito anteriormente, se pueden aplicar a una variedad de realizaciones. Las siguientes realizaciones ilustran diferentes alternativas a las realizaciones descritas anteriormente con referencia a las Figuras 3 a 5.

Haciendo ahora referencia a la Figura 6, un dispositivo 10 de acceso vascular incluye diferentes recubrimientos antimicrobianos sobre la superficie superior del tabique 22 del dispositivo 10 de acceso vascular. Los recubrimientos antimicrobianos incluyen una capa 40 superior, una capa 42 intermedia, y una capa 44 inferior. Sobre la superficie superior del tabique 22 se puede colocar cualquier número de capas. El tabique 22 está formado por un material elastomérico como por ejemplo silicona.

Los recubrimientos antimicrobianos pueden estar formados por una variedad de materiales y soluciones y pueden incluir cualquiera de los agentes antimicrobianos tratados a lo largo de esta especificación. Por ejemplo, una capa del recubrimiento antimicrobiano es un recubrimiento polimérico con un bajo coeficiente de rozamiento, preferiblemente un recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento que es un disolvente. El recubrimiento también puede estar formado por una combinación de un recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con un agente antimicrobiano de porcentaje en peso mayor o igual que el cinco por ciento. El recubrimiento debería tener un espesor mayor o igual que 0,2 micras, preferiblemente tendrá un espesor mayor o igual que 0,5 micras, y lo más preferiblemente tendrá un espesor de entre 0,5 y 5,0 micras.

Se pueden utilizar varias configuraciones de recubrimiento diferentes, una de las cuales se muestra en la Figura 6. Por ejemplo, el recubrimiento antimicrobiano puede incluir una única capa o múltiples capas de una combinación de recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos con un porcentaje en peso mayor o igual que el cinco por ciento. Como otro ejemplo, la capa 44 inferior puede ser un recubrimiento polimérico con un bajo coeficiente de rozamiento, y la capa 40 superior puede ser una combinación de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos. Como otro ejemplo adicional, la capa 44 inferior puede ser una combinación de recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos, y la capa 40 superior puede ser un recubrimiento polimérico de bajo coeficiente de rozamiento. Como otro ejemplo adicional, la capa 40 superior y la capa 44 inferior están formadas por un recubrimiento polimérico de bajo coeficiente de rozamiento, y la capa 42 intermedia está formada por un recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos.

Cualquier recubrimiento o capa antimicrobiana analizada en este documento se puede aplicar al tabique 22 utilizando diferentes métodos. Por ejemplo, el recubrimiento se puede aplicar por pulverización, con brocha, con

rodillo, o con cualquier método de recubrimiento convencional. Después de que se haya aplicado el recubrimiento al tabique 22 o a cualquier otra capa, el recubrimiento se puede curar a aproximadamente 150°C durante 15 minutos. A continuación al recubrimiento curado se le puede aplicar cualquier número de recubrimientos o capas antimicrobianas adicionales.

5 Haciendo ahora referencia a la Figura 7, un dispositivo 10 de acceso vascular incluye múltiples recubrimientos o capas antimicrobianas situados sobre la superficie de la rendija 24 de un tabique 22. Las capas antimicrobianas incluyen una capa 46 interior, una capa 48 intermedia, y una capa 50 exterior situadas sobre la superficie del tabique 22. Preferiblemente, el tabique 22 está formado por un elastómero tal como por ejemplo silicona.

10 Los recubrimientos 46, 48, y 50 pueden estar formados por una variedad de materiales y soluciones. Por ejemplo, cualquiera de los recubrimientos puede estar formado por un recubrimiento polimérico de bajo coeficiente de rozamiento, preferiblemente un recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento que es un disolvente. De forma alternativa o adicional, cualquiera de los recubrimientos puede ser una combinación de recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con un agente o agentes antimicrobianos de porcentaje en peso mayor o igual que el cinco por ciento. Las diferentes capas antimicrobianas pueden incluir una única capa o múltiples capas de una combinación de recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos. Las capas antimicrobianas también pueden incluir una capa 46 interior que es un recubrimiento polimérico de bajo coeficiente de rozamiento, y una capa 50 exterior que es una combinación de recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos. Las capas antimicrobianas también pueden incluir una capa 46 interior que es una combinación de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos, y una capa 50 exterior que es un recubrimiento polimérico de bajo coeficiente de rozamiento. Las capas antimicrobianas también pueden incluir una capa 46 interior y una capa 50 exterior que son recubrimientos poliméricos de bajo coeficiente de rozamiento, y una capa 48 intermedia que es una combinación de recubrimiento de silicona de bajo coeficiente de rozamiento con agentes antimicrobianos.

25 Los diferentes recubrimientos o capas antimicrobianas deberían tener un espesor mayor o igual que 0,2 micras, preferiblemente tienen un espesor mayor o igual que 0,5 micras y lo más preferiblemente tienen un espesor de entre 0,5 y 5,0 micras. Cada uno de los recubrimientos se puede curar a aproximadamente 150°C durante 15 minutos. Y cada uno de los recubrimientos puede incluir cualquier número de agentes antimicrobianos o una combinación de ellos, incluido un único agente antimicrobiano, incluyendo los agentes antimicrobianos analizados a lo largo de esta especificación.

35 Haciendo referencia ahora a la Figura 8, para aplicar el recubrimiento antimicrobiano a la superficie interior de la rendija 24 del dispositivo 10 de la Figura 7 se puede utilizar un tubo 52 que tiene múltiples agujeros 54 en un extremo del mismo. El tubo 52 es preferiblemente un tubo resistente a altas temperaturas que ha sido taladrado o conformado para que tenga agujeros 54 en un extremo cerrado del mismo. La posición de los agujeros 54 debería corresponder con la superficie interior de la rendija 24 del tabique 22. El tubo 52 se puede insertar entonces en el interior de la rendija 24, y un recubrimiento antimicrobiano fluido se puede perfundir dentro del tubo 52, se puede transferir a través de los agujeros, y se puede aplicar a la superficie de la rendija 24.

40 Haciendo ahora referencia a la Figura 9, se describe en ella un método de aplicación de al menos un recubrimiento antimicrobiano a la superficie interior de una rendija 24. En el paso 56 se perfora un tubo 52 resistente a altas temperaturas para dotarle de agujeros 54 en el extremo del tubo cerrado. A continuación, en el paso 58, el tubo 52 se inserta en la rendija 24 de un tabique 22. El tubo resistente a altas temperaturas se puede fabricar de metal, de un polímero, o de un material similar, y preferiblemente se fabrica de politetrafluoretileno y/u otro material de bajo coeficiente de rozamiento diferente a la silicona. A continuación, en el paso 60, se alinea el tubo 52 con la rendija 24 de tal manera que los agujeros 54 del tubo 52 hacen contacto con la superficie de la rendija 24. En el paso 62 se introduce la solución de recubrimiento (ya sea disolvente o no-disolvente) desde el extremo abierto superior del tubo 52, a través de los agujeros 54 del tubo 52, y contra la superficie interior de la rendija 24. La solución de recubrimiento se cura a continuación a 150°C durante 15 minutos en el paso 64. Después de curar la solución de recubrimiento, en el paso 66, se retira el tubo 52 de la rendija 24. El método anterior se puede repetir o modificar según sea necesario para aplicar diferentes y múltiples recubrimientos antimicrobianos a la rendija 24 del dispositivo 10.

55 Las realizaciones descritas con referencia a las Figuras 2 a 9 se pueden modificar como se explica a continuación para proporcionar un recubrimiento de aceite lubricante antimicrobiano sobre la superficie del tabique 22. En esta realización, el recubrimiento es un aceite lubricante de bajo coeficiente de rozamiento que puede ser aceite de silicona tal como polidimetilsiloxano o polifenilsiloxano, o puede ser un copolímero de aceite de fluorosilicona con un contenido de fluor desde el 5% al 100%. La viscosidad del aceite lubricante debería ser mayor o igual que 300 cps, y preferiblemente mayor o igual que 900 cps. El recubrimiento de aceite lubricante es una combinación de un aceite lubricante y al menos un agente antimicrobiano. El recubrimiento de aceite lubricante debería ser mayor o igual que 0,10 miligramos por cada 0,542 centímetros cuadrados, es preferiblemente mayor o igual que 0,40 miligramos por



cada 0,542 centímetros cuadrados, y lo más preferiblemente es mayor o igual que 0,60 miligramos por cada 0,542 centímetros cuadrados.

5 El recubrimiento de aceite lubricante se puede aplicar a una o más capas de la presente invención como se ha explicado anteriormente. Por ejemplo, un recubrimiento de aceite lubricante puede ser una única capa o múltiples capas de una combinación de aceite lubricante con al menos un agente antimicrobiano. Las capas también se pueden organizar para que incluyan al menos una capa 46 interior que sea un aceite lubricante de bajo coeficiente de rozamiento y al menos una capa 50 exterior que sea una combinación de aceite lubricante y al menos un agente antimicrobiano. De forma alternativa, las capas se pueden organizar para que incluyan al menos una capa 46 interior que sea una combinación de aceite lubricante y al menos un agente antimicrobiano, y al menos una capa 50 exterior que sea un aceite lubricante de bajo coeficiente de rozamiento. De forma alternativa, las capas se pueden organizar para que incluyan al menos una capa 46 interior y una capa 50 exterior que sea un aceite lubricante de bajo coeficiente de rozamiento, y al menos una capa 48 intermedia que sea una combinación de aceite lubricante y al menos un agente antimicrobiano.

15 Un método de aplicación de los recubrimientos antimicrobianos explicado inmediatamente antes puede ser similar al método de la Figura 9. Sin embargo, después de que la solución de recubrimiento de aceite lubricante se haya introducido a través del tubo en el paso 62, el tubo 52 se hace girar dentro de la rendija 24 para garantizar la distribución uniforme del recubrimiento dentro de la rendija 24. De esta manera, las dos superficies enfrentadas de la rendija 24 se recubren con un aceite lubricante antimicrobiano o con otra solución de recubrimiento antimicrobiano, consistente con la realización descrita en este documento.

20 La presente invención se puede implementar en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como las descritas en líneas generales en este documento y reivindicadas más adelante. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los aspectos sólo ilustrativas, y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención es indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que vienen dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de acceso vascular que comprende:

- 5 un cuerpo (20) que tiene una luz interior;  
 un tabique (22) alojado dentro de la luz interior del cuerpo (20), teniendo el tabique (22) una rendija (24) para  
 permitir que un dispositivo extravascular independiente acceda a la luz interior;  
 un primer material (36) de recubrimiento está situado sobre al menos una parte del tabique (22),  
**caracterizado por que:**  
 10 el primer material (36) de recubrimiento es soluble en un primer compuesto de lavado y resistente a un  
 segundo compuesto de lavado; y  
 un segundo material (38) de recubrimiento está situado sobre el primer material (36) de recubrimiento, siendo  
 el segundo material (38) de recubrimiento soluble en el segundo compuesto de lavado de tal manera que,  
 15 cuando el segundo compuesto de lavado hace contacto con el segundo material (38) de recubrimiento, el  
 segundo material (38) de recubrimiento se disuelve, mientras que el primer material (36) de recubrimiento  
 permanece situado sobre la parte del tabique (22),  
 donde al menos uno de entre el primer material (36) de recubrimiento o el segundo material (38) de  
 recubrimiento incluye un agente antimicrobiano.
- 20 2. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, en el cual la parte del tabique (22) sobre la cual está situado el  
 primer material (36) de recubrimiento comprende al menos una de entre una superficie exterior, una superficie de  
 apertura, una superficie de rendija, o una superficie interior.
- 25 3. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 2, en el cual el primer material (36) de recubrimiento o el segundo  
 material (38) de recubrimiento incluye un agente antimicrobiano.
4. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, en el cual la parte del tabique (22) sobre la cual está situado el  
 primer material (36) de recubrimiento comprende una superficie de rendija, y en el cual el primer material (36) de  
 30 recubrimiento comprende un recubrimiento polimérico soluble con un bajo coeficiente de rozamiento.
5. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, en el cual el segundo material (38) de recubrimiento comprende  
 un recubrimiento polimérico soluble con un bajo coeficiente de rozamiento.
- 35 6. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, que comprende además un tercer material (36) de recubrimiento  
 situado sobre el segundo material (38) de recubrimiento, siendo el tercer material (36) de recubrimiento soluble en el  
 primer compuesto de lavado.
- 40 7. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 3, en el cual el agente antimicrobiano se mezcla con el primer o el  
 segundo compuesto de lavado cuando el primer material (36) de recubrimiento o el segundo material (38) de  
 recubrimiento, respectivamente, se disuelve, de tal manera que el agente antimicrobiano se distribuye dentro de la  
 luz interior del cuerpo (20).
8. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, en el cual el tabique (22) incluye una silicona fluorada.
- 45 9. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, en el cual el tabique (22) incluye un isótopo radioactivo.
10. Un método de represión de patógenos en un dispositivo (10) de acceso vascular, que comprende:
- 50 proporcionar un dispositivo (10) de acceso vascular que comprende un cuerpo (20) que tiene una luz interior,  
 y un tabique (22) alojado dentro de la luz interior del cuerpo (20), teniendo el tabique (22) una rendija (24)  
 para proporcionar acceso a través del dispositivo (10) de acceso vascular;  
 aplicar un primer material (36) de recubrimiento a al menos una parte del tabique (22), siendo el primer  
 material (36) de recubrimiento soluble en un primer compuesto de lavado y resistente a un segundo  
 55 compuesto de lavado; y  
 aplicar un segundo material (38) de recubrimiento al primer material (36) de recubrimiento, siendo el segundo  
 material (38) de recubrimiento soluble en el segundo compuesto de lavado de tal manera que, cuando el  
 segundo compuesto de lavado hace contacto con el segundo material (38) de recubrimiento, el segundo  
 material (38) de recubrimiento se disuelve, mientras que el primer material (36) de recubrimiento permanece  
 60 situado en la parte del tabique (22).
11. El método de la reivindicación 10, en el cual la parte del tabique (22) sobre la cual se aplica el primer material  
 (36) de recubrimiento comprende al menos una de entre una superficie exterior, una superficie de abertura, una  
 superficie de rendija, o una superficie interior.

12. El método de la reivindicación 10, en el cual el primer material (36) de recubrimiento o el segundo material (38) de recubrimiento incluye un agente antimicrobiano.
- 5 13. El método de la reivindicación 10, en el cual la parte del tabique (22) sobre la cual se aplica el primer material (36) de recubrimiento comprende una superficie de rendija, y en el cual el primer material (36) de recubrimiento comprende un recubrimiento polimérico soluble con un bajo coeficiente de rozamiento.
- 10 14. El método de la reivindicación 12, en el cual el agente antimicrobiano se mezcla con el primer o el segundo compuesto de lavado cuando el primer material (36) de recubrimiento o el segundo material (38) de recubrimiento, respectivamente, se disuelve, de tal manera que el agente antimicrobiano se distribuye dentro de la luz interior del cuerpo (20).

FIG. 1

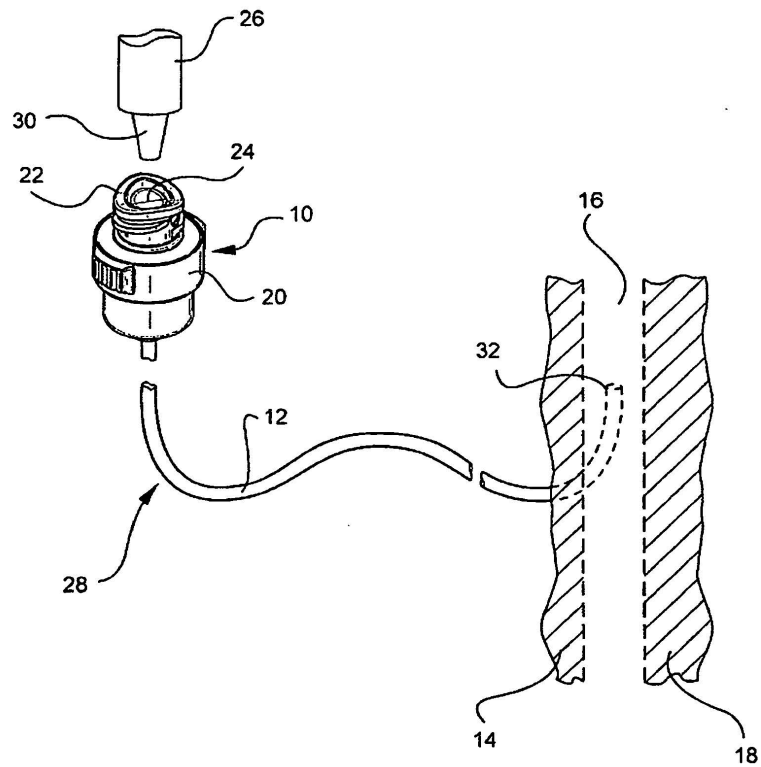


FIG. 2

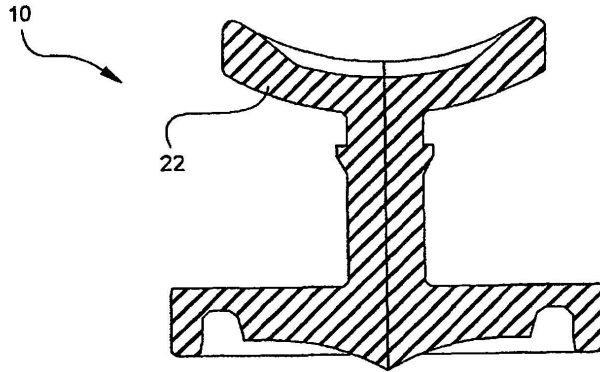
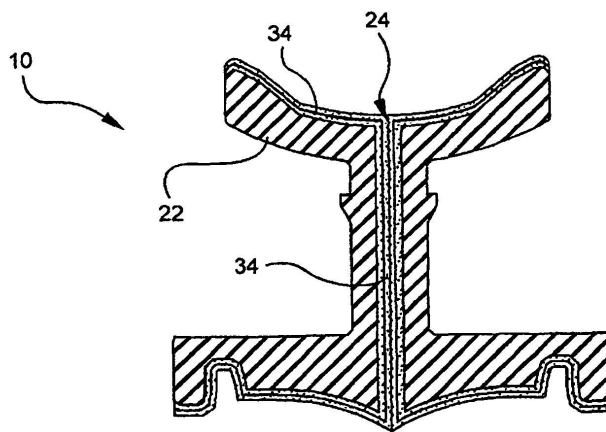
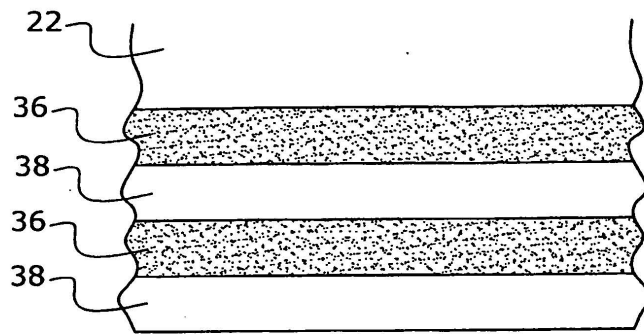
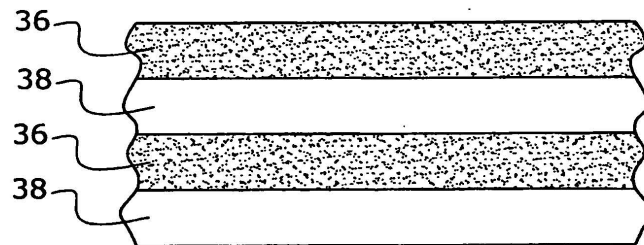


FIG. 3





**Fig.4**



**Fig.5**

FIG. 6

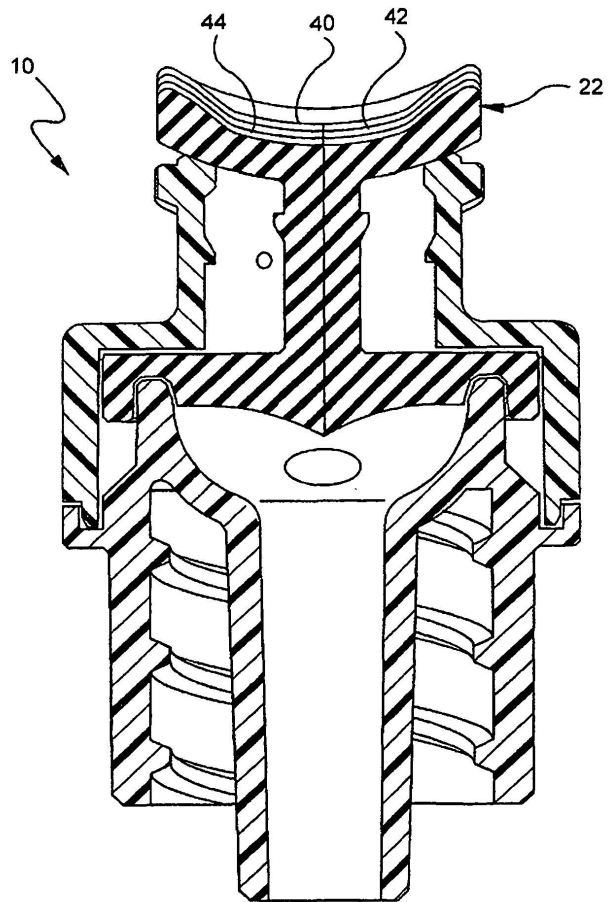


FIG. 7

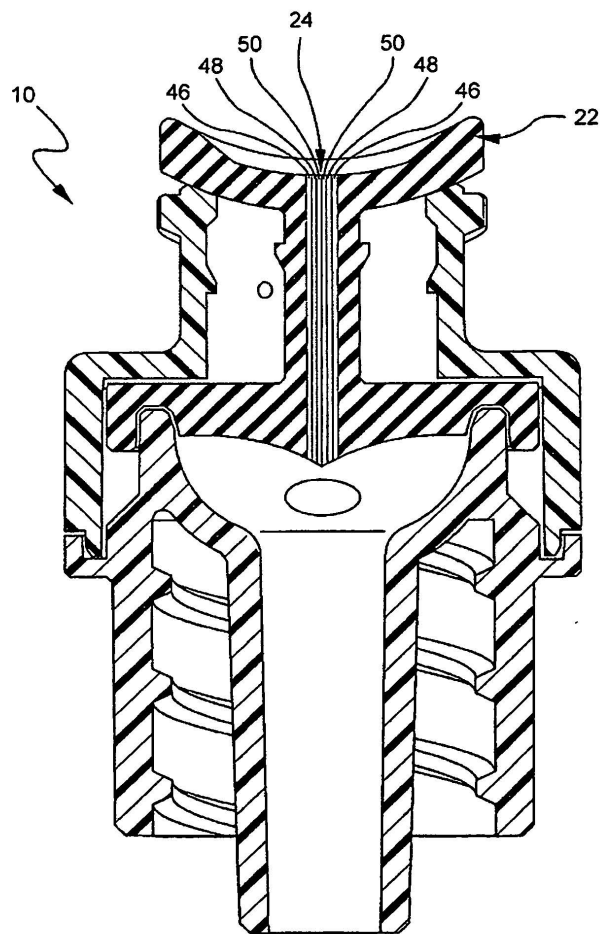




FIG. 8

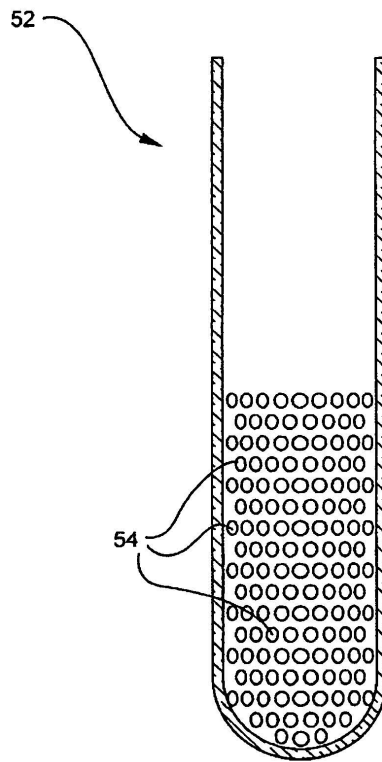


FIG. 9

