

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 992**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2011 E 11754811 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015 EP 2611493**

54 Título: **Dispositivo antimicrobial UV-C para terapia intravenosa**

30 Prioridad:

31.08.2011 US 201113223174
01.09.2010 US 378976 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.03.2016

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MUSE, JAY

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 564 992 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 antimicrobial UV-C para terapia intravenosa.

5 **Antecedentes de la Invención**

La presente invención se refiere a terapia de infusión con dispositivo de acceso vascular antimicrobial. La terapia de infusión es uno de los procedimientos de curado médico más comunes. Los pacientes hospitalizados, cuidados en casa o cuidados de otro modo reciben productos fluidos farmacéuticos y de sangre a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de infusión se puede utilizar para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar soporte nutricional, tratar tumores cancerígenos, mantener la presión de la sangre y ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.

10 La terapia de infusión es facilitada por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder a la vasculatura periférica o central del paciente. El dispositivo de acceso puede permanecer en el interior del cuerpo durante un periodo de tiempo corto (días), un periodo de tiempo moderado (semanas) o un periodo de tiempo largo (meses o años). El dispositivo de acceso vascular se puede utilizar para la terapia de infusión continua o para la terapia de infusión intermitente.

15 Un dispositivo de acceso vascular común es un catéter de plástico que es insertado en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para el acceso periférico a muchos centímetros para el acceso central. El catéter puede ser insertado de forma transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, puede tener un único lumen o múltiples lúmenes para la infusión de muchos fluidos de forma simultánea.

20 El extremo proximal del dispositivo de acceso vascular incluye un adaptador de Luer al que pueden ser unidos otros dispositivos médicos. Por ejemplo, puede estar unido un conjunto de administración a un dispositivo de acceso vascular en un extremo y una bolsa intravenosa (IV) en el otro. El conjunto de administración es un conducto de fluidos para la infusión continua de fluidos y productos farmacéuticos. Comúnmente, un dispositivo de acceso IV es un dispositivo de acceso vascular que puede estar unido a otro dispositivo de acceso vascular, cierra u obtura el dispositivo de acceso vascular, y permite la infusión intermitente o inyección de fluidos y productos farmacéuticos. Un dispositivo de acceso IV puede incluir un alojamiento y un septo para cerrar el sistema. El septo puede ser abierto con una cánula sin punta o un Luer macho de un dispositivo médico.

25 Las complicaciones asociadas con la terapia de infusión pueden producir significativa morbilidad o incluso mortalidad. Una complicación significativa es la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (CRBSI). Se estima que entre 250.000 – 400.000 casos de BSIs asociadas con catéter venoso central (CVC) se producen anualmente en los hospitales de Estados Unidos. La mortalidad atribuible se estima en un 12% - 25% para cada infección y un coste al sistema de sanitario de 25.000 – 56.000 dólares por episodio.

30 La infección del dispositivo de acceso vascular que da lugar a CRBSIs puede ser causada por el fallo en la limpieza regular del dispositivo, una técnica de inserción no estéril, o por entrada de patógenos en la trayectoria de flujo de fluido o bien a través de ambos extremos de la trayectoria posterior a la inserción del catéter. Los estudios han mostrado que el riesgo de CRBSI aumenta con los periodos de estancia del catéter dentro del cuerpo. De este modo, cuando un dispositivo de acceso vascular o compuesto de infusión contaminado se utiliza en un procedimiento de infusión, se permite que los patógenos entren en el torrente sanguíneo del paciente y se produzca un BSI.

35 Los efectos germicidas o biocidas de la radiación ultravioleta (UV) se conocen desde finales del siglo XIX y en los años recientes, el uso de radiación UV ha ganado amplia aceptación en los campos de purificación de agua y aire y ha encontrado algún uso limitado en el procesamiento de alimentos y en la esterilización de dispositivos médicos.

La luz ultravioleta consiste en protones de alta energía que ocupan longitud de onda de entre 200 y 400 nanómetros del espectro electromagnético. Esto significa que la luz ultravioleta emite ligeramente menos energía que una radiación de rayos X suave, pero significativamente más que la luz visible. La energía UV no mata los patógenos directamente, sino que produce una reacción fotoquímica con la estructura genética que inhibe la capacidad de los patógenos de reproducirse, matando, al efecto, los patógenos.

35 La cantidad de energía suministrada por la luz UV es inversamente proporcional a la longitud de onda, por tanto, cuanto menos longitud de onda, mayor energía producida. En general, la parte de luz UV del espectro está formada por tres segmentos: UV-A (315 – 400 nm), utilizada para lámparas de bronceado solar; UV-B (280 – 315 nm); y UV-C (200 – 280 nm). Las regiones UV-B y UV-C contienen longitudes de onda con la mejor acción biocida. Los estudios han mostrado que las longitudes de onda más efectivas para matar microbios están comprendidas entre 250 – 265 nm.

Cuando se utiliza radiación UV-C para esterilizar los dispositivos médicos, se deben tomar precauciones para evitar que el paciente y/o médico sean expuestos a radiación UV-C. Algunos sistemas y métodos biocidas requieren el uso de cubiertas o protecciones externas para proporcionar la adecuada protección. Otros sistemas utilizan lámparas

biocidas de más baja intensidad. Sin embargo, estos sistemas fracasan en proporcionar la esterilización conveniente y eficiente, por lo que se requiere que se adopten etapas adicionales para completar y asegurar las condiciones asépticas.

- 5 De este modo, lo que se necesita son sistemas, dispositivos y métodos para prohibir limitar, o eliminar de otro modo, el dispositivo de acceso vascular y la contaminación del compuesto de infusión para reducir el riesgo y ocurrencia de CRBSIs de una manera segura y eficiente. Las distintas realizaciones de la presente invención cumplen esta necesidad.

El documento WO 02/102421 A1 y WO 2008/024478 A2 describen cada uno dispositivos de acceso vascular que comprenden una cámara de fluido y una fuente de radiación de UV-C.

- 10 El documento WO 2008/014437 A2 describe cada uno un dispositivo de acceso vascular con una bombilla de LED UV que está insertada en un septo para iluminar el interior del dispositivo.

Breve resumen de la invención

La materia objeto de la invención está definida por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 9.

La presente invención se ha desarrollado como respuesta a problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos totalmente por los sistemas, dispositivos y métodos de acceso vascular actualmente disponibles. De este modo, estos sistemas, dispositivos y métodos desarrollados prohíben, limitan o eliminan de otro modo, la contaminación del dispositivo de acceso vascular para reducir el riesgo y la ocurrencia de CRBSIs.

- 15 Un dispositivo médico puede ser un dispositivo de acceso vascular que incluya una cámara de fluido que tenga un lumen interior en comunicación directa con un compuesto de infusión que fluye a través del dispositivo de acceso vascular. La cámara de fluido incluye una ventana de acceso a través de la cual una fuente de radiación UV-C emite una radiación UV-C. La radiación UV-C pasa a través de la ventana de acceso al lumen interior de la cámara de fluido. Un compuesto de infusión presente dentro de la cámara de fluido está de este modo expuesto a la radiación UV-C mediante lo cual se irradia a cualesquiera patógenos presentes dentro del compuesto de infusión.

- 20 En algunas realizaciones de la presente invención, una superficie interior de la cámara de fluido es modificada además para incluir un revestimiento o material reflectante a la UV-C, por lo que la radiación UV-C emitida al lumen interior es retenida y reflejada dentro del lumen interior. Esta característica aumenta el tiempo de exposición del compuesto de infusión a la radiación UV-C con lo que se hace posible el uso de una lámpara biocida de menor potencia. Algunas realizaciones incluyen además una cámara de fluido compuesta por un material opaco a la UV-C. Esta característica evita las fugas de radiación UV-C de la cámara de fluido, con lo que se evita la exposición indeseable del paciente y el médico a la radiación UV-C.

- 25 Algunas realizaciones comprenden además una fuente de radiación UV-C reutilizable, en la que la fuente de radiación UV-C se puede retirar de la ventana de acceso y ser insertada de manera compatible en una ventana de acceso de un segundo dispositivo de infusión. Las realizaciones de la presente invención incluyen además un adaptador de catéter que incluye una ventana de acceso para recibir una fuente de radiación UV-C.

- 30 Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además un método para fabricar un dispositivo de acceso vascular, incluyendo el método las etapas de 1) proporcionar una cámara de fluido que tenga un lumen interior, y superficie interior y una superficie exterior, 2) proporcionar una ventana de acceso a través de una pared lateral de la cámara de fluido, y 3) proporcionar una fuente de radiación UV-C capaz de acoplarse a una cámara de fluido de manera que la radiación UV-C es emitida a través del interior de la cámara de fluido a través de la ventana de acceso. Algunas implementaciones incluyen además una etapa de aplicar un material reflectante de UV-C a, al menos, una de la superficie interior y la superficie exterior de la cámara de fluido. Además, algunas implementaciones incluyen una etapa de unir la fuente de UV-C a un alojamiento que está configurado para acoplarse selectivamente a la superficie exterior de la cámara de fluido.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se pueden incorporar a ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por la práctica de la invención como se expone más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas aquí sean incorporadas en cada realización de la invención.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

- 35 Con el fin de entender las anteriores y otras características y ventajas de la invención, una descripción más particular se la invención se describirá con referencia a las realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no se consideran limitantes del campo de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una cámara de fluido acoplada a un catéter intravenoso de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de una cámara de fluido acompañada a un catéter intravenoso de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

5 La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de una cámara de fluido acoplada a un catéter intravenoso que muestra una fuente de radiación UV-C retirada de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 4A es una vista superior en sección transversal de la cámara de fluido de la Figura 3 tomada a lo largo de las líneas A-A de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 4B es una vista superior en sección transversal de una cámara de fluido de acuerdo do una realización representativa de la presente invención.

10 La Figura 4C es una vista superior en sección transversal de una cámara de fluido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 5 es una vista lateral en sección de un catéter intravenoso y la fuente de radiación UV-C de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de una cámara de fluido acoplada a un catéter intravenoso y una fuente de radiación de UV-C situada remotamente de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

15 **Descripción detallada de la invención**

Definiciones

Como se ha utilizado aquí, a los siguientes términos se le han dado a los siguientes significados:

“Cámara de Fluido” significa cualquier dispositivo que tiene un volumen interior o lumen a través del cual un compuesto de infusión pasa durante un proceso de infusión, en el que el compuesto de infusión está expuesto a una radiación UV-C mientras está dentro de la cámara de fluido.

20 “UV-C” significa una luz ultravioleta que tiene una longitud de onda entre aproximadamente 200 nm y 280 nm.

“Lámpara biocida” significa una lámpara de generación de UV comercialmente disponible que produce una salida de energía comprendida entre aproximadamente 200 nm y aproximadamente 280 nm, con una longitud de onda preferida que es de aproximadamente de 255 nm.

“Dispositivo de Acceso Vascular” significa cualquier dispositivo o combinación de dispositivos utilizados para realizar la infusión de un compuesto de infusión a un paciente.

25 “Material Transparente a la UV-C” significa cualquier material a través del cual se permite que pase una radiación o energía UV-C.

“Material Opaco a la UV-C” significa cualquier material que bloquea o evita de otra forma el paso de radiación o energía UV-C.

“Material reflectante de UV-C” significa cualquier material que refleja la radiación o energía UV-C.

30 Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que los números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se han descrito e ilustrado de manera general en las figuras, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de diferentes configuraciones. De este modo, la siguiente descripción más detallada, como está representada en las figuras, no está destinada a limitar el campo de la invención como está reivindicada, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

35 Haciendo ahora referencia a la Figura 1, una cámara de fluido 10 se muestra acoplada a un catéter intravenoso 20 y una sección de tubo intravenoso 30. En general, la cámara de fluido 10 comprende un alojamiento que tiene un extremo proximal 12 y un extremo distal 14 para estar colocados en la trayectoria de fluido de un sistema de infusión 40. En algunas realizaciones, el extremo proximal 12 está acoplado a un tubo intravenoso 30, y el extremo distal 14 está acoplado a un catéter intravenoso 20, de manera que un compuesto de infusión procedente de una bolsa intravenosa, u otra fuente de compuesto de infusión (no mostrada) es hecho pasar a través de la cámara de fluido 10 antes de ser suministrado al paciente a través del catéter intravenoso 20. En algunas realizaciones, los extremos proximal y distal 12 y 14 comprenden conectores de Luer mediante los caudales se forma una conexión hermética entre los componentes adyacentes 20 y 30 del sistema 40.

En general, la cámara de fluido 10 comprende un alojamiento que tiene un volumen de flujo anular que define un

lumen interior. La cámara de fluido 10 comprende además una ventana de acceso (no mostrada) a través de la cual una fuente UV-C 50 emite radiación UV-C en el interior del lumen de la cámara de fluido. De este modo, un compuesto de infusión presente dentro del lumen interior es irradiado por la radiación UV-C con lo que se contiene la actividad patogénica y se evita o reduce al mínimo el CRBSIs en el paciente.

5 Haciendo referencia la Figura 2, se muestra una vista lateral en sección transversal del sistema de infusión 40. En algunas realizaciones, la cámara de fluido 10 comprende además una superficie interior 16 que define el límite exterior del lumen interno 19. En algunas realizaciones, la superficie interior 16 está configurada para reducir el flujo estancado de un compuesto de infusión a través del lumen interior 19. En general, el lumen interior 19 está en comunicación de fluido con una trayectoria de fluido 32 del tubo intravenoso 30 y el catéter intravenoso 20, de manera que se permite que un compuesto de infusión fluya libremente desde el tubo intravenoso 30 al catéter intravenoso 20 a través de una cámara de fluido 10.

10 En algunas realizaciones, la cámara de fluido 10 comprende además una ventana de acceso 60 que está formada a través de una pared lateral 62 de la cámara de fluido 10. En algunas realizaciones, la ventana de acceso 60 comprende un cilindro que se extiende hacia dentro del lumen interior 19. La ventana de acceso 60 está generalmente dimensionada para alojar una parte de la fuente UV-C 50, mediante la cual se permite que la radiación UV-C emitida por la fuente de UV-C 50 pase a través de la ventana 60 para interactuar con un compuesto de infusión presente dentro del lumen interior 19. En algunas realizaciones, la ventana de acceso 60 comprende un material transparente a la UV-C para permitir la irradiación de los patógenos presentes dentro del lumen interior 19 y un compuesto de infusión. Por ejemplo, en algunas realizaciones la ventana de acceso 60 comprende un cuarzo de grado óptico o material de polímero fluorinado.

15 En algunas realizaciones, la cámara de fluido 10 comprende además un material o revestimiento opaco a la UV-C para evitar que la radiación UV-C emitida atravesase las paredes laterales 62. Como tal, se evita que el paciente o médico sean irradiados durante el proceso de infusión. En algunas realizaciones, el catéter intravenoso 20 y el tubo intravenoso 30 están además revestidos con, o envueltos en, un material opaco a la UV-C para evitar la exposición a la radiación UV-C que se pueda fugar a través de las aberturas del extremo proximal 12 y el extremo distal 14 de la cámara de fluido 10.

20 En algunas realizaciones, la superficie interior 16 de la cámara de fluido 10 comprende además un material reflectante 70 a la UV-C tal como Gore® Producto Reflectante Difuso, material reflectante SolarBrite, u otros materiales con elevadas propiedades reflectantes a la UV-C. El material reflectante 70 a la UV-C está dispuesto para retener y reflejar la radiación UV-C emitida por la fuente 50 dentro del lumen interior 19. Como tal, la energía UV-C radiante se propaga a través de la ventana de acceso 60 y es retenida dentro del lumen interior 19. En algunas realizaciones, la superficie exterior 18 comprende un material reflectante a la UV-C (no mostrado) tal que se permite que la energía UV-C pase a través de la pared lateral 62 de la cámara de fluido 10 y sea reflejada de nuevo al lumen interior 19.

25 El material reflectante a la UV-C 70 permite el uso de lámparas biocidas 80 que requieren menos energía, tal como las lámparas de LED de UV-C. Como tal, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo de coste más competitivo. Además, el uso de material reflectante 70 a la UV-C proporciona mayor intensidad y exposición de radiación UV-C al compuesto de infusión, lo que da lugar a la irradiación eficiente de los microbios en el compuesto de infusión durante el flujo de tiempo real a través del sistema de infusión 40.

Por ejemplo, algunas realizaciones de la presente invención proporcionaron un resultado inesperado de un índice de mortalidad de 99,99 % de *Staphylococcus epidermidis* a un caudal de 1ml/seg con una radiación de UV-C de 60.000 mW-seg/cm². Los modelos matemáticos predicen una muerte incompleta en esos niveles de radiación. De este modo, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan resultados inesperados que muestran que los índices de mortalidad aumentados son incapaces de ser predichos utilizando modelos matemáticos.

30 Cuando un compuesto de infusión fluye a través del lumen interior 19, el compuesto de infusión es irradiado por la radiación de UV-C que es emitida por una fuente de UV-C 50. En algunas realizaciones, la fuente UV-C 50 comprende una lámpara biocida 80 que está dispuesta en un alojamiento 52 que tiene un compartimento para almacenar una batería 54 u otra fuente de energía necesaria para alimentar la lámpara 80. En algunas realizaciones, la fuente de UV-C 50 comprende además un segundo conmutador (no mostrado) mediante el cual la lámpara 80 es alimentada selectivamente por la batería o las baterías 54. En algunas realizaciones, el alojamiento 52 comprende un material opaco a la UV-C. Además, en algunas realizaciones, el alojamiento 52 comprende una brida 56 que actúa como un escudo para evitar de manera adicional la fuga de radiación UV-C de la ventana de acceso 60.

35 Haciendo ahora referencia a la Figura 3, la cámara de fluido 10 se muestra después de la retirada de la fuente de UV-C 50 de la ventana de acceso 60. En algunas realizaciones, la lámpara 80 está además alojada en una lente 82 que está dispuesta para proteger la lámpara 80. Como con la ventana de acceso 60, la lente 82 es transparente a la UV-C de manera que se hace posible la penetración de la energía UV-C en el lumen interior 19. En algunas realizaciones, la ventana de acceso 60 está situada dentro del lumen interior 19 de manera que se mantiene una separación entre una parte inferior de la ventana de acceso 60 y la superficie interior 16 o el material reflectante 70 a la UV-C. Como tal, se permite que el compuesto de infusión fluya debajo de la ventana 60 de acceso lo que hace

posible la irradiación adicional del compuesto de infusión a medida que fluye a través de la cámara de fluido 10.

5 Haciendo ahora referencia a la Figura 4A una sección transversal del sistema de infusión 40 de la Figura 3 se muestra según está tomada a lo largo de las líneas A-A. En algunas realizaciones, la ventana de acceso 60 está además situada dentro del lumen interior 19 de manera que se mantiene una separación entre las partes laterales o las superficies exteriores de la ventana de acceso 60 y la superficie interior 16 o el material reflectante 70 a la UV-C de la cámara de fluido 10. Como tal, se permite que el compuesto de infusión fluya alrededor de la ventana de acceso 60 con lo que se asegura la máxima exposición del compuesto de infusión a la radiación UV-C que es emitida a través de la ventana de acceso 60.

10 En algunas realizaciones, la fuente UV-C 50 se puede retirar de la cámara de fluido 10 de manera que se puede reutilizar en sistemas de infusión adicionales 40 durante los posteriores procesos de infusión. En otras realizaciones, la fuente UV-C 50 está integrada en un sistema de infusión de único uso, en el que la fuente de UV-C es desechada junto con el sistema de infusión. Además, en algunas realizaciones, la fuente de UV-C está integrada en una cámara de fluido que es reutilizable. Por ejemplo, después de la caracterización del paciente, la cámara de fluido reutilizable 10 y la fuente de UV-C integrada son unidas al catéter intravenoso desechable 20.

15 La cámara de fluido 10 puede incluir cualquier tamaño, forma, material y/o configuración necesaria para aumentar al máximo la radiación de un compuesto de infusión a caudales de tiempo real durante un proceso de infusión. Haciendo ahora referencia a la Fig. 4B, se muestra una sección transversal de una cámara de fluido 110. En algunas realizaciones, el lumen interior 119 está configurado para aumentar al máximo el caudal de un compuesto de infusión 120 a la vez que reduce al mínimo las trayectorias de flujo anómalas y se aumenta al máximo la irradiación de los patógenos dentro del compuesto de infusión. Una de tales configuraciones se muestra en la Figura 4A. Cuando el compuesto de infusión 120 entra en el lumen interior 119, la trayectoria de flujo del compuesto de infusión es derivada alrededor de la ventana de acceso 60 con lo que se aumenta al máximo la exposición del compuesto de infusión 120 a la radiación UV-C 130. El material reflectante a la UV-C 70 incrementa más la exposición del compuesto de infusión 120 a la radiación UV-C 130 cuando la radiación 130 se refleja desde la superficie interior 116 y de nuevo a la trayectoria de flujo del compuesto de infusión 120.

20 Otra configuración de una cámara de fluido 210 se muestra en la Figura 4C. En algunas realizaciones, la superficie interior 216 forma un ángulo de manera que la energía o radiación UV-C es emitida en un primer ángulo 230 y reflejada sobre el material reflectante de UV-C 70 en un segundo ángulo 232. De este modo, en algunas realizaciones, el tamaño, forma y configuración de la cámara de fluido 210 están configurados para aumentar al máximo la dispersión de la radiación UV-C emitida y reflejada dentro del lumen interior 219. Estas configuraciones aumentan además la exposición del compuesto de infusión 120 a la radiación UV-C 230 y 232.

25 Haciendo ahora referencia a la Figura 5, se muestra una sección transversal de un adaptador de catéter 22 que tiene una ventana de acceso 60. En algunas realizaciones, un adaptador de catéter 22 de un catéter intravenoso 20 está configurado para incluir una ventana de acceso 60 mediante la cual se recibe una fuente de radiación UV-C 50. De este modo, está provisto un sistema de infusión 400 que no incluye un dispositivo de cámara de fluido dedicado. Como con algunas de las realizaciones anteriores, la ventana de acceso 60 está situada de tal manera que una parte de la ventana de acceso 60 se extiende hacia dentro en el lumen interior 419 del adaptador de catéter 22. Sin embargo, en algunas realizaciones la profundidad a la que la ventana de acceso 60 se extiende en el lumen interior 419 está limitada para hacer posible el paso de una aguja introductora (no mostrada) a través del lumen interior 419 y el tubo de catéter 24. El adaptador de catéter 22 comprende además un material reflectante de UV-C 70 que forra o cubre una superficie interior 416 del adaptador 22. El adaptador de catéter 22, el tubo de catéter 24 y el tubo intravenoso 30 pueden comprender además un material o cubierta opaco a la UV-C para evitar la exposición a la radiación UV-C, como se ha descrito anteriormente.

30 En algunas realizaciones, la ventana de acceso 60 no se extiende en el lumen interior 19, sino que en su lugar forma una parte de pared lateral 62, como se muestra en la Figura 6. La fuente de UV-C 50 está por tanto alineada con la ventana de acceso de manera que la radiación UV-C es emitida a través de la ventana de acceso y al lumen interior 519 del adaptador de catéter 22. Además, en algunas realizaciones, la fuente de radiación UV-C 50 es una unidad remota, en la que la radiación de UV-C es suministrada al sistema de infusión 500 a través de un cable de fibra óptica 52 que está conectado a la ventana de acceso 60. Alternativamente, está provista una fuente de radiación UV-C que comprende un alojamiento de manguito (no mostrado) que está situado de manera deslizable sobre la superficie exterior 418 del adaptador de catéter 22, de manera que la lámpara biocida está alineada con la ventana de acceso 60.

35 La presten invención puede ser realizada de otras formas específicas sin que se salga de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente aquí y se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas se han de considerar a todos los efectos sólo ilustrativas, y no restrictivas. El campo de la invención, está, por tanto, definido por las reivindicaciones de juntas, en lugar de los la descripción anterior. Todos los cambios que están dentro del alcance de equivalencia de las reivindicaciones están dentro del su campo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso vascular, que comprende:
 - 5 una cámara de fluido (10) que tiene una pared lateral (62) que define un lumen interior (19), estando el lumen interior (19) en comunicación de fluido con un catéter intravenoso (20);
 caracterizado por que:
 la ventana de acceso (60) está formada en la pared lateral (62), extendiéndose la ventana de acceso (60) hacia dentro desde la pared lateral (62) al lumen interior (19), comprendiendo la ventana de acceso (60) un material transparente a la UV-C, de manera que, cuando una fuente de radiación UV-C (50) está situada dentro de la ventana de acceso (60), la radiación UV-C es emitida al lumen interior (19) de la cámara de fluido (10) para reprimir la actividad patogénica.
 - 10 2. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en el que la cámara de fluido (10) comprende un material reflectante (70) a la UV-C.
 3. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, que comprende además un material reflectante de UV-C (70) aplicado a al menos una de una superficie interior (16) y una superficie exterior (18) de la cámara de fluido (10).
 - 15 4. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en el que la cámara de fluido (10) es un adaptador de catéter (22).
 5. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en el que la fuente de radiación UV-C (50) comprende un alojamiento (52) que está acoplado de manera retirable a al menos una de una superficie exterior (18) y la ventana de acceso (60) de la cámara de fluido (10).
 6. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en el que una superficie exterior (18) es opaca a la UV-C.
 - 20 7. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en el que la ventana de acceso (60) comprende un cilindro transparente a la UV-C, estando el cilindro situado de manera que se mantiene una separación entre las superficies exteriores del cilindro y una superficie interior (16) de la cámara de fluido (10).
 8. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 7, en el que la fuente de UV-C comprende un LED de UV-C.
 9. Un método para fabricar un dispositivo de acceso vascular, comprendiendo el método:
 - 25 proporcionar una cámara de fluido (10) que tiene una pared lateral (62) que define un lumen interior (19), estando el lumen interior (19) en comunicación de fluido con un catéter intravenoso (20); y
 proporcionar una ventana de acceso (60) en la pared lateral (62), extendiéndose la ventana de acceso (60) hacia dentro desde la pared lateral (62) al lumen interior (19), comprendiendo la ventana de acceso (60) un material transparente a la UV-C, de manera que, cuando una fuente de radiación UV-C (50) está situada dentro de la ventana de acceso (60), la radiación de UV-C es emitida al lumen interior (19) de la cámara de fluido (10) para reprimir la actividad patogénica.
 - 30 10. El método de la reivindicación 9, en el que la cámara de fluido (10) comprende un material reflectante a la UV-C (70).
 11. El método de la reivindicación 9, que comprende además una etapa para aplicar un material reflectante a la UV-C 70 a al menos una de una superficie interior (16) y una superficie exterior (18) de la cámara de fluido (10).
 12. El método de la reivindicación 9, en el que la cámara de fluido (10) es un adaptador de catéter (22).
 - 35 13. El método de la reivindicación 9, que comprende además una etapa para unir la fuente de radiación UV-C (50) en un alojamiento (52) que está configurado para conectarse selectivamente a una superficie exterior (18) de la cámara de fluido (10).
 14. El método de la reivindicación 13, en el que el alojamiento (52) es opaco a la UV-C.

15. El método de la reivindicación 13, en el que el alojamiento (52) comprende además una batería (54) para alimentar la fuente de radiación UV-C (50).

5

10

15

20

25

30

35

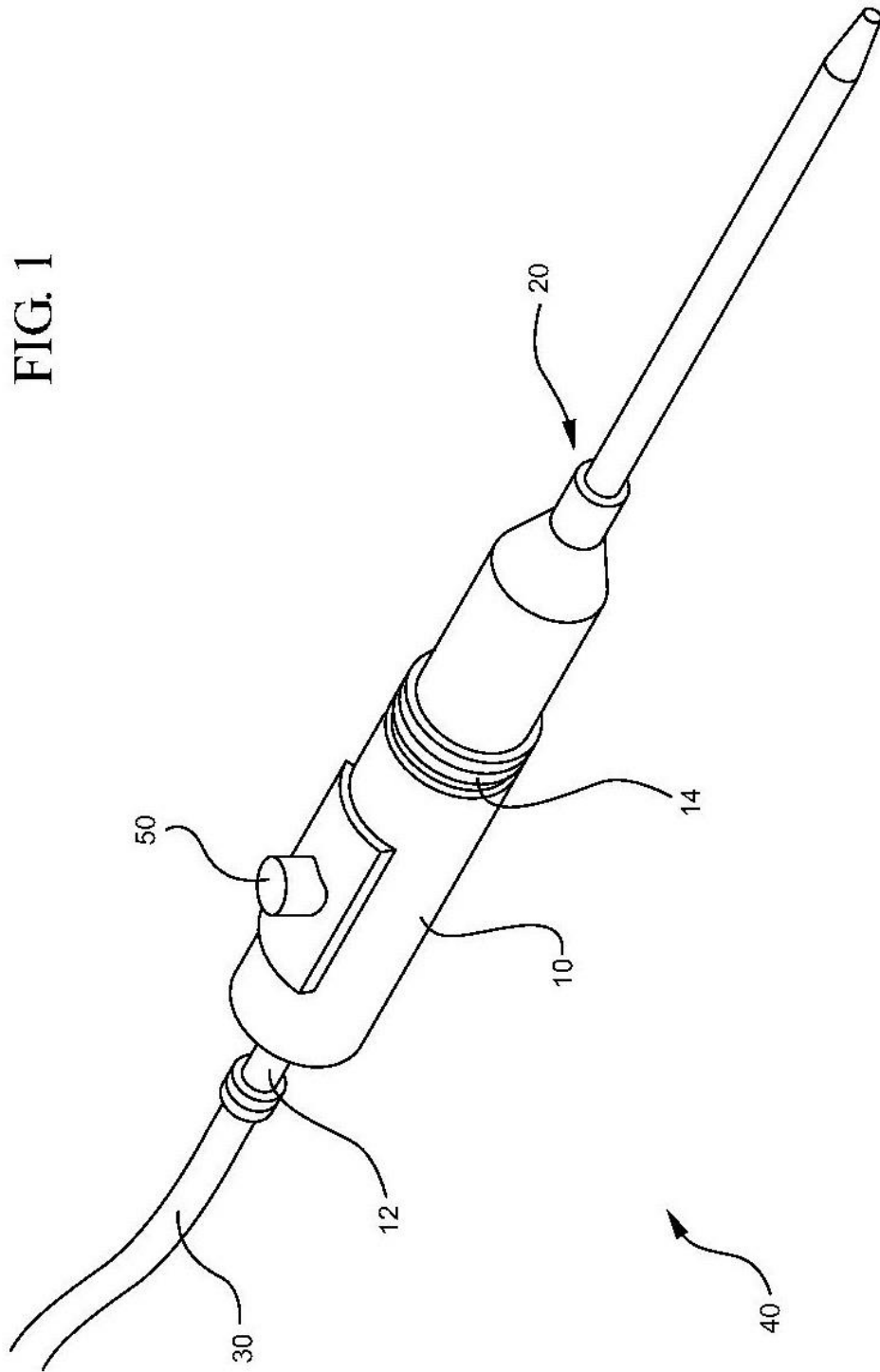


FIG. 2

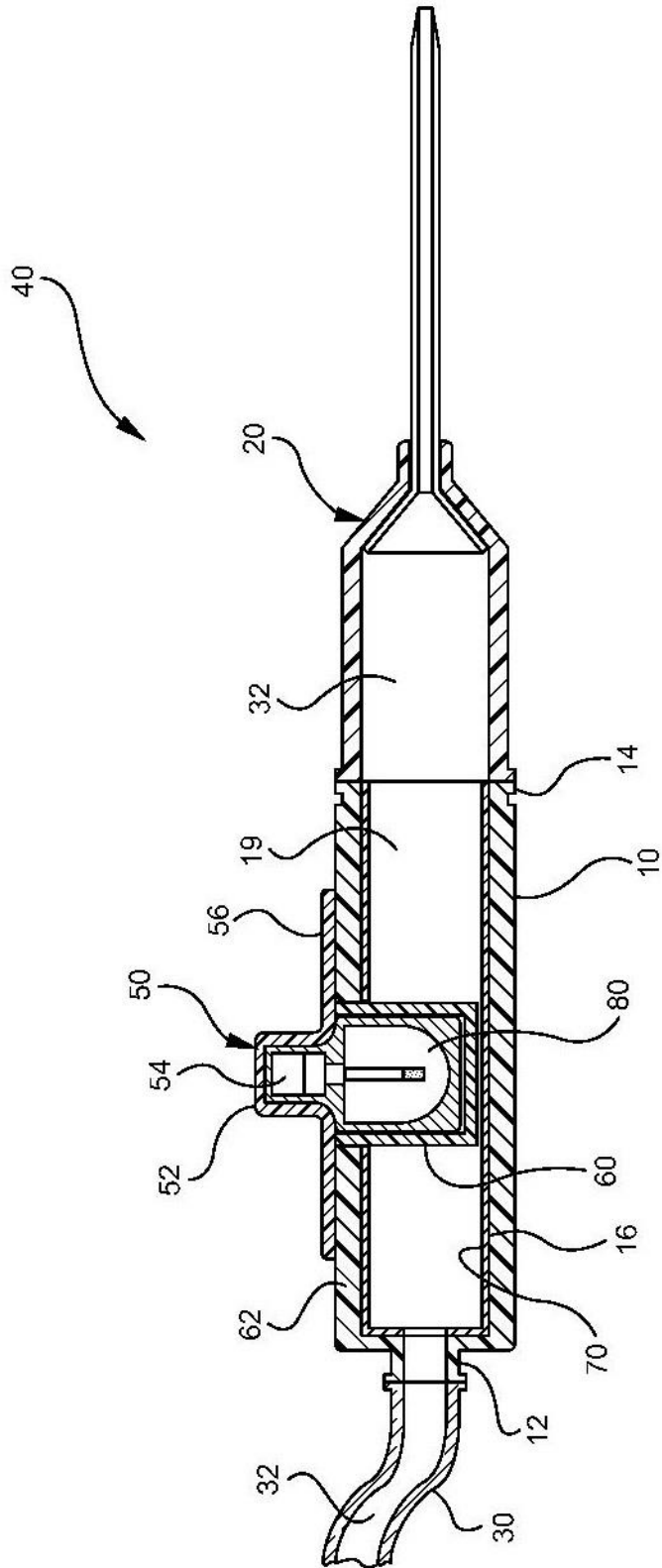


FIG. 3

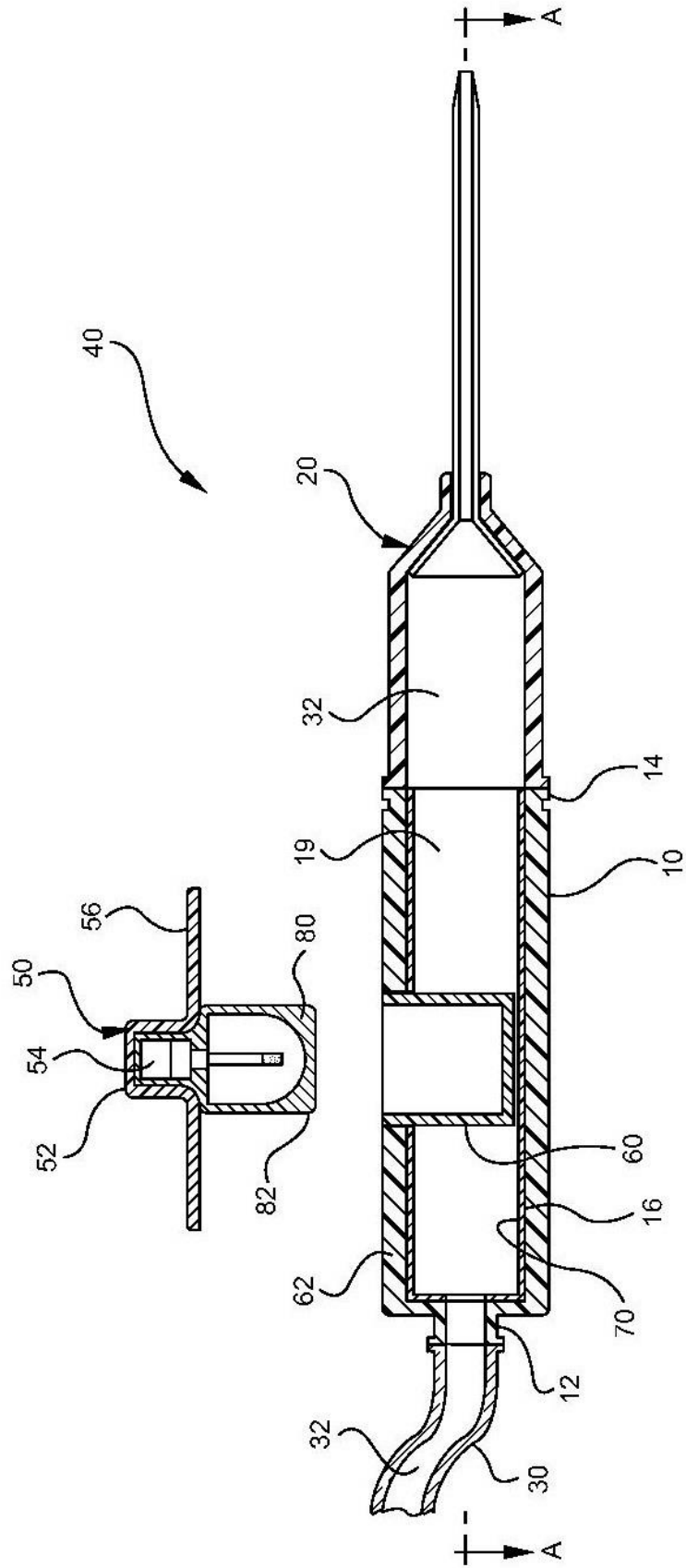


FIG. 4A

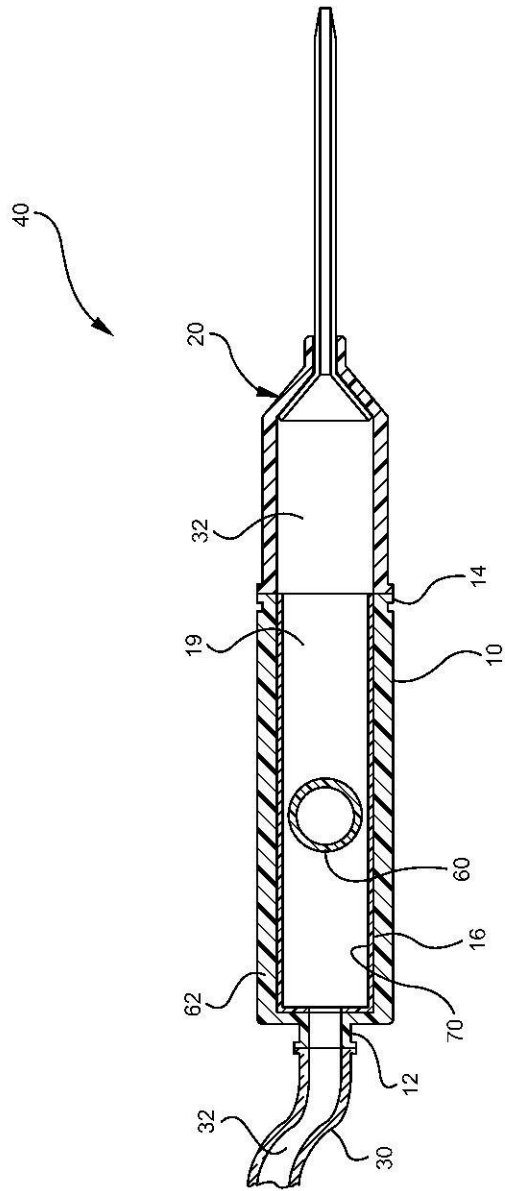


FIG. 4B

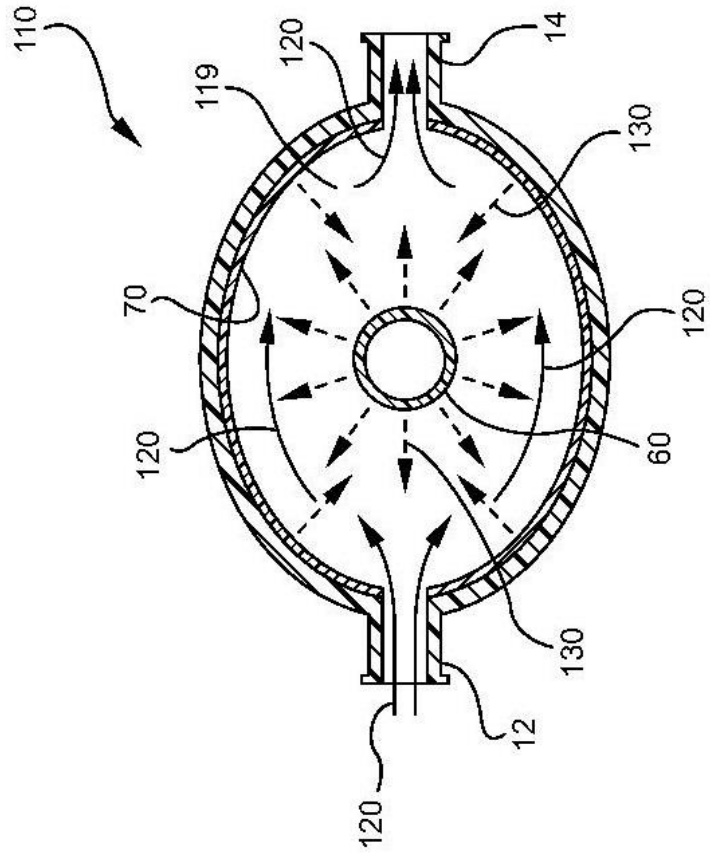


FIG. 4C

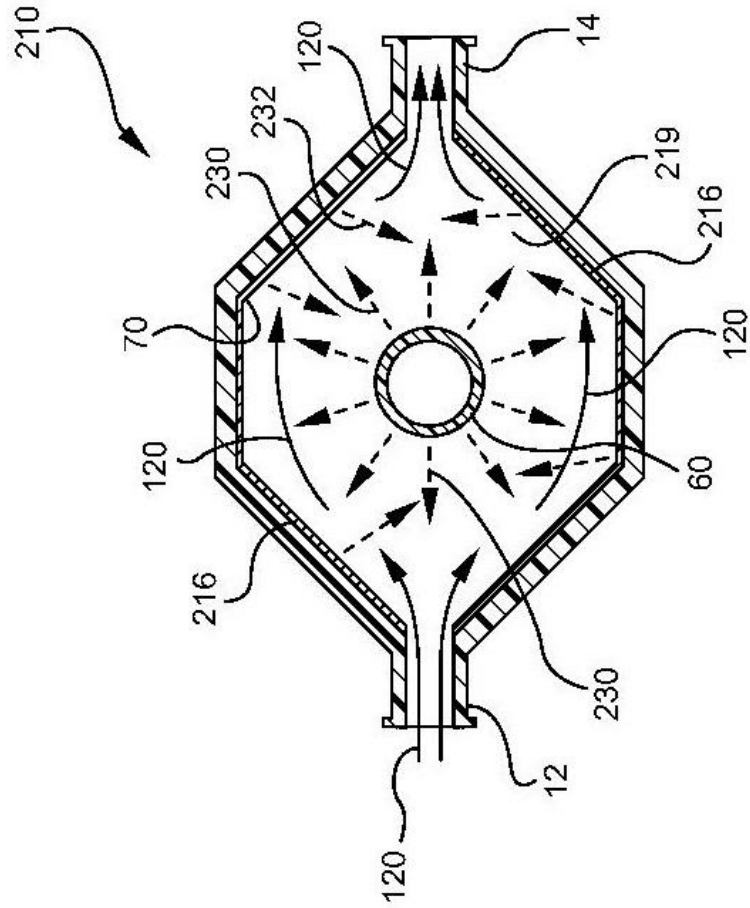


FIG. 5

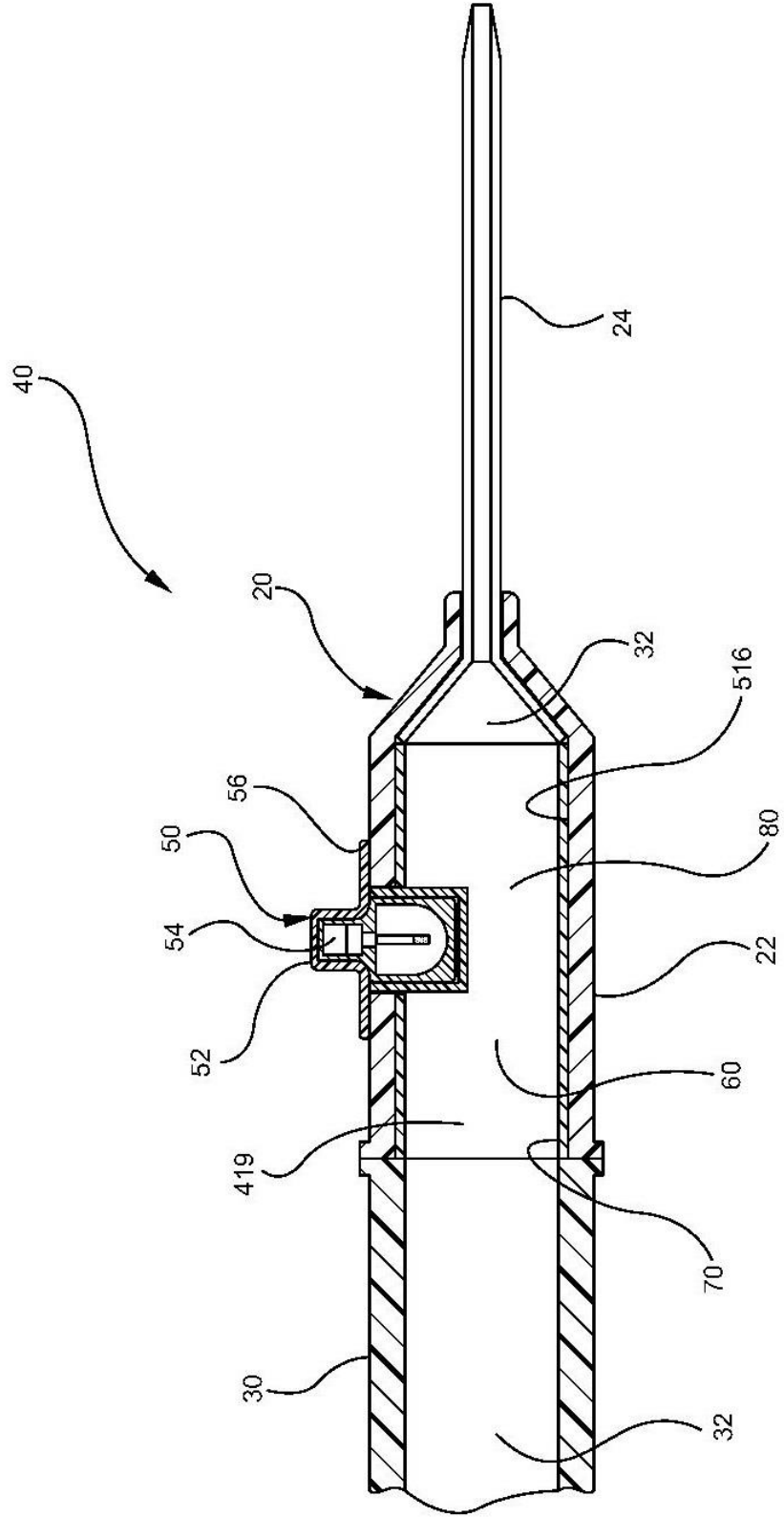


FIG. 6

