

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 218**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.07.2011 PCT/US2011/043888**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12009456**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2011 E 11735742 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.06.2017 EP 2593174**

54 Título: **Tapa de acceso antimicrobiana IV**

30 Prioridad:

12.07.2011 US 201113180995
15.07.2010 US 364447 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

72 Inventor/es:

HOANG, MINH QUANG;
BURKHOLZ, JONATHAN KARL y
CHRISTENSEN, KELLY DAVID

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 640 218 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

Tapa de acceso antimicrobiana IV

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere en general a sistemas y métodos para prevenir la contaminación de puertos de acceso. En particular, esta descripción describe una tapa de acceso antimicrobiana que se encuentra configurada para recibir un puerto de acceso de un dispositivo intravascular, habiéndose tratado una superficie interna de la tapa de acceso antimicrobiana con un agente antimicrobiano.

10 En los campos de la medicina y el cuidado de la salud, la piel de un paciente puede ser perforada en una variedad de manera y por una variedad de razones. En un ejemplo, una cánula o un catéter intravenoso (IV) es forzado a través de la piel del paciente hacia un espacio interior, tal como la vasculatura del paciente. En este ejemplo, la cánula o catéter intravenoso se puede usar para infundir un fluido (por ejemplo, solución salina, medicamentos, y / o nutrición parenteral total) al paciente, extraer fluidos (por ejemplo, sangre) del paciente y / o monitorizar varios parámetros del sistema vascular del paciente. La cánula o catéter IV generalmente comprende un extremo distal que se encuentra situado en el interior de la vasculatura del paciente y un extremo proximal que se encuentra situado fuera de la vasculatura del paciente. De esta manera, un médico puede acceder a la vasculatura del paciente a través del extremo proximal expuesto del catéter IV.

15 Aunque un catéter IV es conveniente para proporcionar un acceso prolongado a la vasculatura del paciente, las porciones expuestas del catéter son susceptibles a la contaminación por varias cepas de bacterias y virus. De hecho, se estima que solamente en los Estados Unidos cada año cientos de miles de pacientes desarrollan alguna forma de infección del torrente sanguíneo que es causada por patógenos que fueron comunicados al paciente por medio de o a causa de un catéter IV u otro dispositivo de acceso IV, tal como una aguja hipodérmica. Muchos de los patógenos bacterianos que causan estas infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter son introducidos en la vasculatura del paciente debido a intentos repetidos para acceder a la vasculatura del paciente a través de la porción expuesta del catéter IV. Las colonias bacterianas que se desarrollan en la porción expuesta del catéter IV son transferidas al paciente por medio de una aguja o jeringa que se inserta dentro de la porción proximal expuesta del catéter IV.

20 A menudo, estas infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter causan una enfermedad al paciente y, en algunos casos, la muerte. Además, debido a que algunas infecciones son causadas por cepas bacterianas que son resistentes a los antibióticos (por ejemplo, *Staphylococcus aureus* resistentes a metilina ("MRSA") y *Enterococos* resistentes a la vancomicina (VRE)), tales infecciones pueden ser difíciles de tratar y pueden ser cada vez más frecuentes. Además, debido a que los pacientes que tienen una infección del torrente sanguíneo pueden requerir tratamiento médico adicional, las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter también pueden estar asociadas con un aumento de los costos médicos.

25 En un intento de limitar las infecciones del torrente sanguíneo (es decir, las infecciones relacionadas con catéteres) en hospitales, ambulatorios, cuidados domiciliarios y otros entornos de atención sanitaria, muchos de ellos han implementado técnicas sanitarias. Por ejemplo, muchos proveedores de atención sanitaria han puesto énfasis en el uso de guantes, limpieza de manos y limpieza de la porción expuesta del catéter IV antes de insertar una aguja o jeringa. Algunos proveedores de atención sanitaria han ideado una tapa de dispositivo médico que incluye una solución de limpieza, como se enseña en la Solicitud de Patente de Estados Unidos número de Serie 12/877.519, que se incorpora en su totalidad a la presente memoria descriptiva por referencia. Sin embargo, las demandas de algunas situaciones de emergencia sanitaria a menudo impiden el uso de las técnicas sanitarias actualmente disponibles.

30 Por lo tanto, aunque actualmente existen métodos y sistemas para reducir las infecciones del torrente sanguíneo, todavía existen dificultades. Por consiguiente, sería una mejora en la técnica aumentar o incluso sustituir las técnicas actuales por otras técnicas.

35 Cada uno de los documentos US 2009/062766 A1, US 2010/050351 A1, US 2010/049170 A1, WO 87/00441 A1, US 2005/124970 A1, US 2007/112333 A1, WO 2010/039171 A1, WO 2006/019782 A2 y US 2010/000040 A1 describe dispositivos de la técnica anterior para prevenir la contaminación de un puerto de acceso. Cada uno de estos dispositivos comprende una tapa para recibir una porción del puerto de acceso.

Breve resumen de la invención

40 El objeto de la invención se encuentra definido por cada una de las reivindicaciones independientes 1, 9 y 13.

Los sistemas y métodos de la presente descripción se han desarrollado en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que todavía no han sido totalmente resueltos por los sistemas y métodos de infusión actualmente

disponibles. Por lo tanto, estos sistemas y métodos se han desarrollado para proporcionar procedimientos de infusión rápidos más seguros y eficientes.

5 En algunas implementaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo para evitar la contaminación de un puerto de acceso, incluyendo el dispositivo una tapa de acceso que tiene una superficie interna que define un espacio para recibir una porción del puerto de acceso, incluyendo además la superficie interna un agente antimicrobiano. En algunas implementaciones, el puerto de acceso es una porción de un dispositivo intravenoso o intravascular, tal como un puerto en "y". En otras implementaciones, el puerto de acceso es una conexión de tipo luer macho o hembra de un dispositivo intravascular. Además, en algunos aspectos de la presente invención, el puerto de acceso es al menos uno de entre una jeringa, un catéter, un cubo de catéter, una aguja, una pieza de tubo intravenoso y / o una válvula de entrada o de salida de un dispositivo médico, tal como una máquina centrífuga o una de diálisis.

15 En algunos aspectos de la invención, se proporciona una tapa de acceso que se encuentra configurada para cubrir y, de este modo proteger una porción expuesta del puerto de acceso, evitando de esta manera la contaminación del puerto de acceso por bacterias o virus. En algunas implementaciones, se proporciona una tapa de acceso que se encuentra conectada a una porción del puerto de acceso. Por ejemplo, en algunas implementaciones la tapa de acceso se encuentra conectada o unida al puerto de acceso por medio de una sujeción. En otras implementaciones, la tapa de acceso se encuentra unida al puerto de acceso por medio de una sujeción articulada. Además, en otras implementaciones, la tapa de acceso se encuentra acoplada de forma deslizable al dispositivo intravascular. Además, en algunas implementaciones, la tapa de acceso se encuentra acoplada de forma pivotante al menos a uno de entre el puerto de acceso y el dispositivo intravascular.

25 El agente antimicrobiano es proporcionado generalmente sobre una superficie de la tapa de acceso de manera que cuando la tapa de acceso se coloca sobre el puerto de acceso, el agente antimicrobiano se encuentra en contacto directo con una porción expuesta del puerto de acceso. En algunas implementaciones, el agente antimicrobiano es aplicado directamente a la tapa de acceso. En otras realizaciones, el agente antimicrobiano es aplicado a un material (tal como una esponja, una espuma o un gel) que se aplica a una superficie de la tapa de acceso. Por lo tanto, cuando la tapa de acceso se coloca adyacente al puerto de acceso, el agente antimicrobiano mantiene el contacto con una porción expuesta o externa del puerto de acceso.

30 En alguna implementación de la presente invención, se proporciona un método para prevenir la contaminación de un puerto de acceso. Algunos aspectos de la invención proporcionan etapas para proporcionar una tapa que tiene una superficie interna que define un espacio para recibir una porción del puerto de acceso, aplicar un agente antimicrobiano a una porción de la superficie interna y unir la tapa al puerto de acceso. En algunas implementaciones, el puerto de acceso es un dispositivo intravenoso o intravascular. En otras implementaciones, se proporciona una etapa adicional en la que el agente antimicrobiano es retenido por un material dispuesto en el interior de la superficie interna de la tapa.

35 Además, en algunas implementaciones de la presente invención se proporciona un adaptador de puerto de acceso, o un adaptador de dispositivo intravenoso que tiene un cuerpo que incluye un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una primera superficie de acoplamiento para recibir un primer dispositivo intravascular dispuesto en el flujo ascendente y teniendo el extremo distal una segunda superficie de acoplamiento para recibir un segundo dispositivo intravascular dispuesto en el flujo descendente. El adaptador de puerto de acceso incluye, además, una tapa o tapa de acceso acoplada al cuerpo del adaptador de puerto de acceso, teniendo la tapa una superficie interna que define un espacio para recibir una porción del puerto de acceso, y un agente antimicrobiano dispuesto en el interior de la superficie interna de la tapa.

45 En algunos aspectos de la presente invención, las superficies de acoplamiento primera y segunda se encuentran roscadas. En otros aspectos de la invención, se dispone un material en el interior de la superficie interna de la tapa que puede recibir y almacenar un agente antimicrobiano. El material incluye generalmente propiedades de adsorción o absorción que permiten almacenar el agente antimicrobiano en el interior del material. En algunas implementaciones, el material incluye al menos uno de entre una esponja, un gel, un material de espuma, un material tejido, un material no tejido y un material polímero.

50 La presente invención incluye además métodos para fabricar una tapa de acceso antimicrobiana IV, en la que el método incluye etapas para acoplar una tapa de acceso a una porción de un dispositivo intravenoso, teniendo el dispositivo intravenoso un puerto de acceso e insertar un agente antimicrobiano dentro de una superficie interna de la tapa de acceso, estando configurada la superficie interna de la tapa de acceso para recibir una porción expuesta del puerto de acceso. El método para fabricar la tapa de acceso antimicrobiana IV incluye adicionalmente etapas para acoplar de forma articulada la tapa de acceso a una porción de cuerpo del dispositivo intravenoso, así como para modificar la conexión fijada entre la tapa de acceso y el dispositivo intravenoso con varias otras características, que se explicarán en detalle más abajo.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

5 Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas de la invención que se han descrito más arriba y otras, se hará una descripción más particular de la invención brevemente que se ha descrito más arriba haciendo 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 lo tanto, no deben ser considerados como limitativos del alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un puerto de acceso de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

10 La figura 2 es una vista lateral en sección transversal de un puerto de acceso de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un adaptador de dispositivo intravenoso y un dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo descendente de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

15 La figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un adaptador de dispositivo intravenoso unido a un dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo descendente de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

20 La figura 6 es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 7, como se muestra en las partes A - E, es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

25 La figura 8, como se muestra en las partes A y B, es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 9, como se muestra en las partes A y B, es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

30 La figura 10, como se muestra en las partes A y B, es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

35 La figura 11, como se muestra en las partes A y B, es una vista en planta de un adaptador de dispositivo intravenoso y tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 12, como se muestra en las partes A - D, proporciona varias vistas de un dispositivo intravenoso y una tapa antimicrobiana articulada elástica de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

40 La figura 13, como se muestra en las partes A - D, proporciona varias vistas de una tapa de acceso antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

45 Las realizaciones de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente memoria descriptiva, se podrían disponer y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la descripción más detallada que sigue, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

50 Los sistemas y métodos de la presente invención se diseñan generalmente para su uso en combinación con un sistema de infusión vascular capaz de suministrar un producto de infusión al sistema vascular de un paciente. Con

referencia a continuación a la figura 1, se muestra una tapa de acceso antimicrobiana IV 10, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención. En algunas realizaciones, la tapa 10 evita la contaminación de un puerto de acceso 20, tal como un puerto en "y" de un tubo intravenoso 30. En algunas realizaciones, la tapa 10 comprende además una sujeción 12 mediante la cual la tapa 10 se encuentra acoplada a una porción del puerto de acceso 20. De esta manera, la tapa 10 puede ser retirada del puerto de acceso de cobertura 20 sin que sea extraviada o se pierda. En algunas realizaciones, la tapa 10, la sujeción 12 y el acceso 20 comprenden el mismo material. En otras realizaciones, la tapa 10, la sujeción 12 y el puerto de acceso 20 comprenden dos o más materiales. Además, en algunas realizaciones el puerto de acceso 20 comprende al menos uno de entre un puerto de acceso intravenoso, un adaptador PRN, un puerto de acceso Posiflow, un puerto de acceso Q - Syte, un puerto de acceso Maxiplus y un puerto de acceso Clearlink. El puerto de acceso 20 puede incluir además cualquier puerto u otra estructura que pueda ser utilizada para acceder a la vasculatura de un paciente.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2, se muestra una sección transversal de un puerto de acceso 20 y una tapa de acceso IV 10. En algunas realizaciones, el puerto de acceso 20 comprende una porción de un tubo intravenoso 22. En otras realizaciones, el puerto de acceso 20 comprende una porción de un adaptador de tubo de catéter 28, en el que unos extremos primero y segundo 24 y 26 del adaptador de tubo de catéter se encuentran equipados con una sección de tubo intravenoso, permitiendo de este modo el flujo entre las secciones de tubo intravenoso, a través del adaptador 28.

La tapa 10 comprende generalmente una superficie interna 14 que define un espacio para recibir una porción 16 del puerto de acceso 20. La superficie interna 14 define adicionalmente un espacio para almacenar un agente antimicrobiano 40. En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano 40 comprende un material, solución, compuesto o recubrimiento que evita la colonización de bacterias y virus indeseables. En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano 40 se selecciona del grupo de gluconato de clorexidina, acetato de clorhexidina, PCMX, Triclosan, sulfadiazina de plata y otros similares. En otras realizaciones, el agente antimicrobiano 40 comprende un antibiótico tóxico, tal como Mupirocina, bacitracina, y otros similares.

En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano 40 es aplicado directamente a la superficie interna 14 de la tapa de acceso 10. En otras realizaciones, el agente antimicrobiano 40 es retenido en el interior de la superficie interna 14 de la tapa de acceso 10 por medio de un material, tal como un material esponjoso, un material de gel, un material de espuma, un material tejido, un material no tejido y / o un material polímero. El agente antimicrobiano 40 es aplicado a la superficie interna 14 de la tapa 10 de manera que cuando la tapa 10 se coloca sobre el puerto de acceso 20, el agente antimicrobiano 40 entra en contacto con una superficie de apertura 32 del puerto de acceso 20. De esta manera, el agente antimicrobiano 40 evita la colonización de bacterias y / o virus dentro del puerto de acceso 20.

Haciendo referencia a continuación a la figura 3, en algunas realizaciones la tapa de acceso 10 comprende una porción de un adaptador de dispositivo intravenoso 50. El adaptador 50 comprende generalmente un extremo proximal 52 que tiene una primera superficie roscada 62 para recibir un dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo ascendente (tal como una conexión de tipo luer macho de una jeringa, no mostrada), y un extremo distal 54 que tiene una segunda superficie roscada 64 para recibir por rosca un dispositivo intravenoso 60 dispuesto en el flujo descendente, tal como el catéter 60. El adaptador 50 permite de este modo la adición de una tapa de acceso 10 a un dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo descendente 60 que de otro modo no incluye una tapa de acceso antimicrobiana 10.

El extremo distal 54 se encuentra acoplado por rosca al dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo descendente 60 a través de la segunda superficie roscada 64 evitando de este modo la colonización bacteriana entre el adaptador 50 y el dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo descendente 60, como se muestra en la figura 4. Cuando no se usa, el extremo proximal 52 se encuentra insertado en el interior de la superficie interna 14 de la tapa de acceso 10, de manera que el agente antimicrobiano 40 se encuentra en contacto directo con el extremo proximal 52. Cuando se encuentra lista para su uso, la tapa de acceso 10 se retira del extremo proximal 52 permitiendo de este modo una conexión roscada entre la superficie roscada 62 y un dispositivo intravenoso dispuesto en el flujo ascendente (no mostrado).

Un experto en la técnica apreciará que la interacción entre la tapa de acceso 10 y el adaptador de dispositivo intravenoso 50 se puede realizar mediante cualquier número de técnicas diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la tapa de acceso 10 se encuentra fijada a la superficie exterior 56 del adaptador 50, como se muestra en la figura 4. Sin embargo, en algunas realizaciones la tapa de acceso 10 comprende una sujeción 70 que tiene un bucle 72, que define un extremo distal de la sujeción 70, en la que el bucle 72 se encuentra posicionado alrededor de la segunda superficie roscada 64 del extremo distal 54, como se muestra en la figura 5.

Con referencia a la figura 6, en algunas realizaciones la tapa de acceso 10 comprende además una pluralidad de roscas 18 formadas en la superficie interna 14 de la tapa 10, por lo que la tapa 10 puede estar acoplada por roscado a la primera superficie roscada 62 del extremo proximal 52. Además, en algunas realizaciones, la sujeción 70 comprende además un segundo bucle 74 que define un extremo proximal de la sujeción. El segundo bucle 74 se encuentra asegurado en una ranura 32 dispuesta sobre una superficie exterior de la tapa de acceso 10, permitiendo

así la rotación libre de la tapa de acceso 10 cuando se acopla por roscado la tapa de acceso 10 al extremo proximal 52 del adaptador 50.

5 En algunas realizaciones, la sujeción 80 comprende un bucle 82 configurado para desplazarse en el interior de un canal 56 formado sobre una superficie exterior del adaptador 50, como se muestra en las figuras 7A - 7E. Con referencia a continuación a la figura 7A, en algunas realizaciones la tapa de acceso 10 se retira del extremo proximal 52 moviendo en primer lugar la tapa de acceso 10 en una dirección hacia arriba - hacia atrás 76. Una vez que la tapa de acceso 10 ha pasado por el extremo proximal 52, la tapa de acceso y la sujeción 80 se mueven en una dirección hacia abajo 78, exponiendo de este modo totalmente el extremo proximal 52, como se muestra en la figura 7B. El extremo proximal 52 se vuelve a taponar invirtiendo los movimientos mediante los cuales se retiró la tapa de acceso 10 del extremo proximal 52.

10 En algunas realizaciones, la sujeción 80 comprende además una palanca 84 con la que el usuario desplaza la sujeción 80 en una dirección proximal 86 con una mano, haciendo avanzar así la tapa de acceso 10 en una dirección proximal lo cual da como resultado que la tapa de acceso 10 sea retirada del extremo proximal 52, como se muestra en las figuras 7C y 7D. En algunas realizaciones, la tapa de acceso 10 se encuentra forzada a separarse del adaptador de dispositivo intravenoso 50 debido a la tensión de forzamiento hacia fuera proporcionada en la sujeción 80. De este modo, cuando la tapa de acceso 10 es avanzada más allá del extremo proximal 52, la tapa de acceso 10 se separa automáticamente del extremo proximal 52, proporcionando así un acceso no obstruido al extremo proximal 52. La tapa de acceso se vuelve a aplicar al extremo proximal 52 forzando la tapa de acceso 10 hacia el adaptador 50 hasta que la abertura de la tapa esté alineada con el extremo proximal 52. La tapa de acceso 10 se desliza entonces en una dirección distal sobre el extremo proximal 52, haciendo con ello que el bucle 82 de la sujeción 80 vuelva a su posición inicial en el interior del canal 56 del adaptador 50. En algunas realizaciones, la tapa de acceso 10 es torcida por el usuario de manera que ninguna porción de la tapa 10 se solapa al adaptador 50, como se muestra en la figura 7E. La tapa de acceso 10 y la sujeción 80 se deslizan entonces en una dirección distal 88 para volver a la posición inicial del bucle 82 en el interior del canal 56 del adaptador 50.

25 En algunas realizaciones, el adaptador de dispositivo intravenoso 50 comprende además una tapa antimicrobiana articulada 100, como se muestra en las figuras 8A y 8B. La tapa de acceso 100 puede comprender un diseño diferente de la tapa de acceso 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones la tapa de acceso 100 comprende una plataforma 102 que tiene una superficie 104 contra la cual es aplicado el agente antimicrobiano 40. En algunas realizaciones, la plataforma 102 comprende además una palanca 110 o asa con la que la tapa de acceso 100 es manipulada por el usuario, con una mano, para retirar la tapa de acceso 100 y el agente antimicrobiano 40 desde el extremo proximal 52 del adaptador 50.

30 En algunas realizaciones, la tapa de acceso 100 se encuentra acoplada de forma articulada al adaptador 50 por medio de una sujeción articulada 120. La sujeción articulada 120 incluye una junta articulada 122 que mueve la tapa de acceso 100 entre una posición cerrada (como se muestra en la figura 8A) y una posición abierta (como se muestra en la figura 8B). En algunas realizaciones, la junta articulada 122 fuerza la tapa de acceso 100 contra el extremo proximal 52 cuando se encuentra en la posición cerrada. En otras realizaciones, la junta articulada 122 fuerza la tapa de acceso 100 separándola del extremo proximal 52 cuando se encuentra en la posición abierta. De este modo, el usuario puede mover la tapa de acceso 100 entre las posiciones abierta y cerrada como se desee para acceder a la vasculatura de un paciente.

40 Haciendo referencia a continuación a las figuras 9A y 9B, en algunas realizaciones la sujeción 130 comprende un bucle 132 que define un extremo distal de la sujeción, y una junta articulada 140 acoplada a la plataforma 102 de la tapa articulada 100, que define el extremo proximal de la sujeción 130. El bucle 132 se encuentra configurado generalmente para desplazarse en la ranura o canal 56 del adaptador 50 entre las posiciones proximal y distal. Cuando se encuentra en una posición proximal (como se muestra en la figura 9A), la tapa de acceso 100 se encuentra en una posición cerrada de tal manera que el agente antimicrobiano 40 se encuentra en contacto con el extremo proximal 52 del adaptador 50. La sujeción 130 comprende además una palanca 134 o asa por la que el usuario, con una mano, puede mover la sujeción 130 entre las posiciones proximal y distal. Cuando se mueve a una posición distal (como se muestra en la figura 9B), la tapa de acceso 100 se mueve a una posición abierta de manera que la tapa de acceso 100 libra el extremo proximal 52. En algunas realizaciones, la tapa de acceso 100 se mueve automáticamente desde la posición cerrada a la posición abierta como resultado de que el usuario deslice la sujeción 130 en una dirección distal. En otras realizaciones, el usuario en primer lugar voltea la tapa de acceso 100 a una posición abierta y a continuación desliza la sujeción 130 a la posición distal.

55 En algunas realizaciones, la sujeción 150 comprende un bucle 152 que define una porción media de la sujeción 150, como se muestra en las figuras 10A y 10B. El bucle 152 se encuentra configurado generalmente para asentarse en el interior de una ranura o canal 56 del adaptador 50 lo cual mantiene la posición en la que la sujeción 150 se encuentra unida al adaptador 50. En algunas realizaciones, la interacción entre el bucle 152 y el canal 56 proporciona un punto de pivote o fulcro 154 para la sujeción 150. De este modo, cuando la porción de palanca 160 de la sujeción 150 es empujada hacia el interior hacia el extremo distal 54 del adaptador 50, la sujeción 150 pivota alrededor del fulcro 154, provocando así que la tapa de acceso 100 se retire del extremo proximal 52 en una

dirección hacia fuera, como se muestra en la figura 10B. Cuando la porción de palanca 160 se libera, la tapa de acceso 100 se devuelve a su posición inicial lo que da como resultado que el agente antimicrobiano 40 entre en contacto con el extremo proximal 52, como se muestra en la figura 10A.

5 Haciendo referencia a continuación a las figuras 11A y 11B, en algunas realizaciones la sujeción 170 comprende una palanca rígida que tiene un extremo proximal acoplado a la tapa de acceso 100 y un extremo distal acoplado de forma pivotante al adaptador de dispositivo intravenoso 50. La sujeción 170 comprende además un asa o plaquita 174 para facilitar a un usuario a manipular una posición rotada de la sujeción 170 con respecto al adaptador 50.

10 La conexión pivotante 172 entre la sujeción 170 y el adaptador 50 permite que la sujeción 170 pivote o gire entre una posición cerrada (como se muestra en la figura 11A) y una posición abierta (como se muestra en la figura 11B). En algunas realizaciones, la conexión de pivotamiento 172 se encuentra cargada elásticamente, de tal manera que la sujeción 170 es empujada hacia la posición cerrada. En algunas realizaciones, el adaptador 50 comprende además un tope 180 que impide la rotación hacia delante de la sujeción 170 cuando se encuentra en la posición cerrada.

15 Un usuario accede al extremo proximal 52 del adaptador 50 empujando la plaquita 174 en la dirección hacia atrás 182, haciendo de esta manera que la tapa de acceso 100 se desplace desde el extremo proximal 52, como se muestra en la figura 11B. La plaquita 174 se encuentra configurada de tal manera que un usuario puede manipular la posición de la tapa de acceso 100 con una sola mano, liberando así la otra mano del usuario para unir un dispositivo intravenoso al extremo proximal 52 del adaptador 50. Al liberar la plaquita 174, la tapa de acceso 100 rota automáticamente en una dirección hacia delante 184, devolviendo de este modo la tapa de acceso 100 a su posición inicial, lo que da como resultado que el agente antimicrobiano 40 vuelva a estar en contacto con el extremo proximal 52, como se muestra en la figura 11A.

20 En algunas realizaciones, una sección de tubo intravenoso 240 comprende un conector macho de tipo luer 250. El conector macho de tipo luer 250 permite el acceso a la tubería intravenosa 240. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un dispositivo de infusión, tal como una jeringa (no mostrada), se encuentra unido a la tubería intravenosa 240 por medio de una conexión roscada entre el conector macho de tipo luer 250 y la jeringa. En algunas realizaciones, una superficie expuesta del conector macho de tipo luer 250 se encuentra protegida con una 25 tapa con articulación elástica 260, como se muestra en las figuras 12A - 12D. Por ejemplo, en algunas realizaciones la tapa con articulación elástica 260 comprende un conjunto de roscas distales permitiendo así que la tapa con articulación elástica 260 esté acoplada por roscado al conector macho de tipo luer 250. En otras realizaciones, la 30 tapa con articulación elástica 260 es ajustada a presión sobre el diámetro exterior de la carcasa del conector macho de tipo luer. Además, en algunas realizaciones la tapa con articulación elástica 260 comprende un conjunto de roscas proximales 262 permitiendo así que la tapa con articulación elástica 260 esté acoplada por roscado a una jeringa u otro dispositivo de infusión.

35 En otras realizaciones, la tapa con articulación elástica 260 se ajusta sobre el conector macho de tipo luer 250 de tal manera que la superficie roscada proximal del conector macho de tipo luer 250 pasa a través de una porción de cuerpo de la tapa 260 y es situada en el interior de la tapa 260. De esta manera, el conector macho de tipo luer 250 todavía puede ser accedido manipulando la tapa 260 para revelar la superficie roscada proximal del conector macho de tipo luer 250.

40 En algunas realizaciones, la tapa con articulación elástica 260 comprende una primera pestaña 264 y una segunda pestaña 266, cada una de las cuales se encuentra acoplada de forma articulada a una porción de cuerpo de la tapa con articulación elástica 260. En algunas realizaciones, las pestañas primera y segunda 264 y 266 se encuentran acopladas de forma pivotante adicionalmente a una porción de cuerpo de la tapa 260 permitiendo de este modo una posición abierta, como se muestra en las figuras 12A y 12B, y una posición cerrada, como se muestra en las figuras 12C y 12D. Además, en algunas realizaciones, las pestañas primera y segunda 264 y 266 se encuentran cargadas 45 elásticamente, de tal manera que las pestañas 264 y 266 son empujadas hacia la posición cerrada, con lo que los extremos proximales de las pestañas 264 y 266 se encuentran en contacto uno con otro. Las pestañas 264 y 266 son forzadas manualmente a la posición abierta apretando los extremos distales de las pestañas 264 y 266 hacia el interior hacia el cuerpo de la tapa con articulación elástica 260. En algunas realizaciones, la tapa con articulación elástica 260 se abre cuando las pestañas 264 y 266 se aprietan, exponiendo de este modo la conexión hembra del conector de tipo luer para el acceso a la conexión del sistema.

50 En algunas realizaciones, las pestañas 264 y 266 comprenden además una superficie interna 268 y 270, respectivamente, que forman un cierre hermético cuando se encuentran en la posición cerrada. En algunas realizaciones, las superficies internas 268 y 270 se encuentran recubiertas con un agente antimicrobiano, de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Por lo tanto, cuando se encuentran en la posición cerrada, las superficies proximales expuestas del conector macho de tipo luer 250, o roscas proximales 262 de la tapa 260, están 55 contenidas dentro del recubrimiento con agente antimicrobiano de las pestañas 264 y 266, evitando así la contaminación indeseable de las mismas.

5 Haciendo referencia a continuación a las figuras 13A - 13D, en algunas realizaciones se proporciona una tapa 280 que tiene una cubierta 282 que se encuentra acoplada de forma articulada a una porción de cuerpo 290 de la tapa 280. La porción de cuerpo 290 comprende generalmente un espacio interno para recibir un puerto de acceso u otro dispositivo intravenoso. En algunas realizaciones, el espacio interno de la porción de cuerpo 290 comprende un conjunto de roscas para recibir por roscado un puerto de acceso. En otras realizaciones, el espacio interno de la porción de cuerpo 290 es simplemente ajustado a presión sobre el diámetro exterior de una carcasa de conector macho de tipo luer.

10 La cubierta 282 comprende una superficie interna 284 que forma un extremo cerrado del espacio interior cuando la tapa 282 se encuentra en una posición cerrada, como se muestra en las figuras 13A y 13B. En algunas realizaciones, la superficie interna 284 comprende además un agente antimicrobiano 40, de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

15 En algunas realizaciones, la tapa 282 comprende además una palanca 294. La palanca 294 comprende un primer extremo 286 acoplado de forma articulada a la porción de cuerpo 290 y un segundo extremo acoplado rígidamente a la cubierta 282. La palanca 294 comprende además una articulación 300 por la que la tapa 284 y el segundo extremo 288 pivotan hacia una posición abierta cuando la palanca 294 se presiona hacia en el interior hacia la porción de cuerpo 290, como se muestra en las figuras 13C y 13D. En algunas realizaciones, se proporciona un canal 310 en la porción de cuerpo 290 permitiendo de este modo que la palanca 294 y la junta 300 sean presionadas por medio de la porción de cuerpo 290 y en el interior del espacio interno de la porción de cuerpo 290. Al soltar la palanca 294, la cubierta 282 vuelve a su posición cerrada, como se muestra en las figuras 13A y 13B.

20

REIVINDICACIONES

1. Un adaptador de dispositivo intravenoso para la prevención eficaz de la contaminación de un puerto de acceso, comprendiendo el adaptador de dispositivo intravenoso:

5 un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una primera superficie de acoplamiento para recibir un primer dispositivo intravenoso y teniendo el extremo distal una segunda superficie de acoplamiento para recibir un segundo dispositivo intravenoso, comprendiendo el cuerpo, además, un canal (56) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;

una tapa (10) que tiene una superficie interna configurada para entrar en contacto con el extremo proximal del cuerpo;

10 un agente antimicrobiano dispuesto en el interior de la superficie interna de la tapa (10), seleccionándose el agente antimicrobiano (40) del grupo de gluconato de clorexidina, acetato de clorhexidina, PCMX, Triclosan, sulfadiazina de plata o comprendiendo un antibiótico tópico, tal como Mupirocina, bacitracina,

caracterizado por

15 una sujeción (80, 130) que conecta la tapa (10) al cuerpo, teniendo la sujeción (80, 130) un bucle (82, 132) en un extremo distal, extendiéndose el bucle (82, 132) alrededor del canal (56) para asegurar la sujeción (80, 130) al cuerpo, teniendo el bucle (82, 132) una anchura que es menor que una anchura del canal (56) de tal manera que el bucle (82, 132) sea deslizante en el interior del canal (56) entre el extremo proximal y el extremo distal del canal (56), en el que la sujeción (80, 130) tiene una longitud tal que, cuando el bucle (82, 132) se encuentra en el extremo proximal del canal (56), la tapa (10) puede ser acoplada o retirada del extremo proximal del cuerpo, y cuando el bucle (82, 132) se encuentra en el extremo distal del canal (56), la tapa (10), cuando no se encuentra acoplada al extremo proximal del cuerpo, no puede ser acoplada al extremo proximal del cuerpo o, cuando se encuentra acoplada al extremo proximal del cuerpo, no puede ser retirada del extremo proximal del cuerpo.

25 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la sujeción (80, 130) comprende una junta articulada (122), y en la que el deslizamiento del bucle (82, 132) desde el extremo proximal del canal (56) hasta el extremo distal del canal (56) hace que la junta articulada (122) se abra, retirando de este modo la tapa (10) del extremo proximal del cuerpo.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la superficie interna comprende una superficie roscada para roscar la tapa (10) sobre el extremo proximal del cuerpo.

30 4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el agente antimicrobiano se encuentra en contacto directo con el cuerpo cuando la tapa (10) se encuentra acoplada al extremo proximal del cuerpo.

5. Un método para la prevención eficaz de la contaminación de un puerto de acceso, comprendiendo el método:

35 proporcionar un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una primera superficie de acoplamiento para recibir un primer dispositivo intravenoso y teniendo el extremo distal una segunda superficie de acoplamiento para recibir un segundo dispositivo intravenoso, incluyendo además el cuerpo un canal (56) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;

proporcionar una tapa (10) que tiene una superficie interna configurada para entrar en contacto con el extremo proximal del cuerpo;

40 disponer un agente antimicrobiano en el interior de la superficie interna de la tapa (10), seleccionándose el agente antimicrobiano (40) del grupo de gluconato de clorexidina, acetato de clorexidina, PCMX, Triclosan, sulfadiazina de plata o comprendiendo un antibiótico tópico, tal como Mupirocina, bacitracina,

caracterizado por

45 sujetar la tapa (10) proximal al cuerpo, en el que la sujeción de la tapa (10) se realiza usando una sujeción (80, 130) que tiene un bucle (82, 132) en un extremo distal, extendiéndose el bucle (82, 132) alrededor del canal (56) para asegurar la sujeción (80, 130) al cuerpo, teniendo el bucle (82, 132) una anchura que es menor que una anchura del canal (56) de tal manera que el bucle (82, 132) sea deslizante en el interior del canal (56) entre el extremo proximal y el extremo distal del canal (56), en el que la sujeción (80, 130) tiene una longitud tal que, cuando el bucle (82, 132) se encuentra en el extremo proximal del canal (56), la tapa (10) se puede acoplar o retirar del extremo proximal del cuerpo, y cuando el bucle (82, 132) se encuentra en el extremo distal del canal (56), la tapa (10), cuando no se encuentra acoplado al extremo proximal del

cuerpo, no puede ser acoplada al extremo proximal del cuerpo o, cuando se encuentra acoplado al extremo proximal del cuerpo, no puede ser retirada del extremo proximal del cuerpo.

- 5 6. El método de la reivindicación 5, en el que la sujeción (80, 130) incluye una junta articulada, y en la que el deslizamiento del bucle (82, 132) desde el extremo proximal del canal (56) hasta el extremo distal del canal (56) hace que la junta articulada se abra, retirando así la tapa (10) del extremo proximal del cuerpo.
7. El método de la reivindicación 5, en el que el agente antimicrobiano seco se encuentra dispuesto en el interior de la superficie interna de la tapa (10) por medio de la aplicación del agente antimicrobiano a un material en el interior de la superficie interna de la tapa (10), en el que el material comprende al menos uno de entre una esponja, un gel, un material de espuma, un material tejido, un material no tejido y un material polímero.

FIG. 1

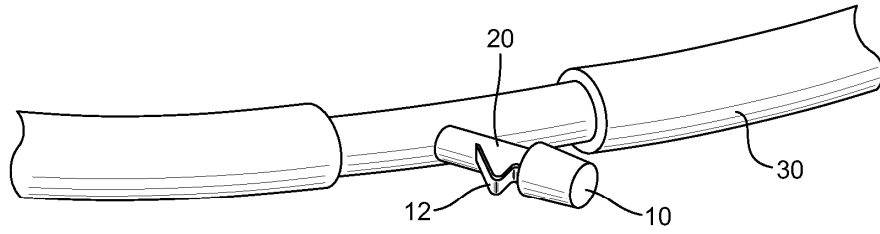
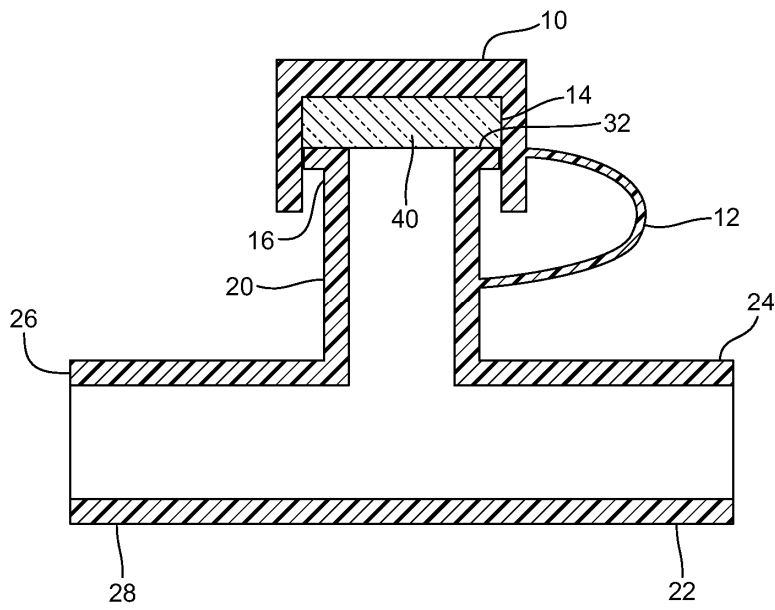


FIG. 2



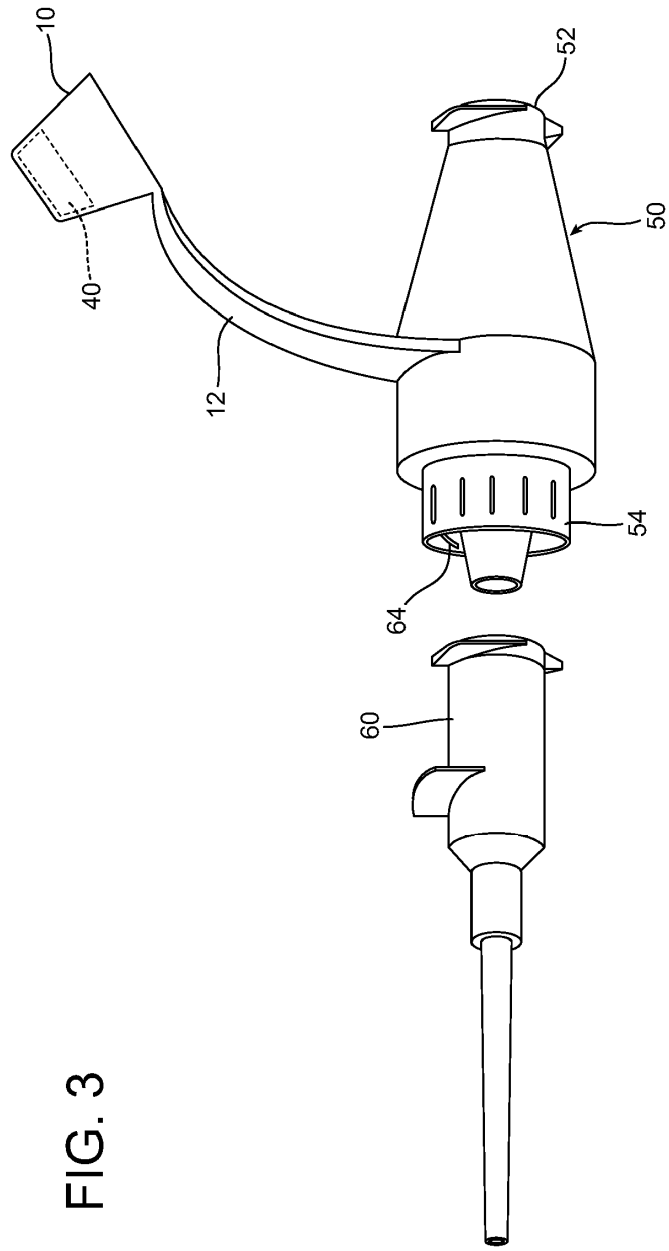


FIG. 3

FIG. 4

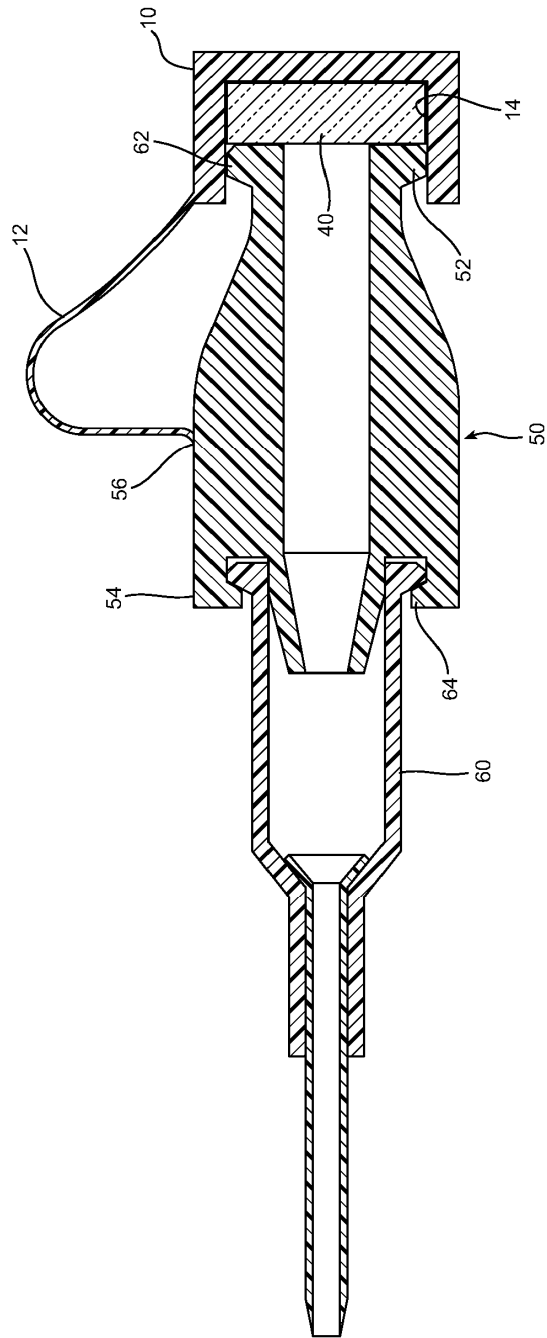


FIG. 5

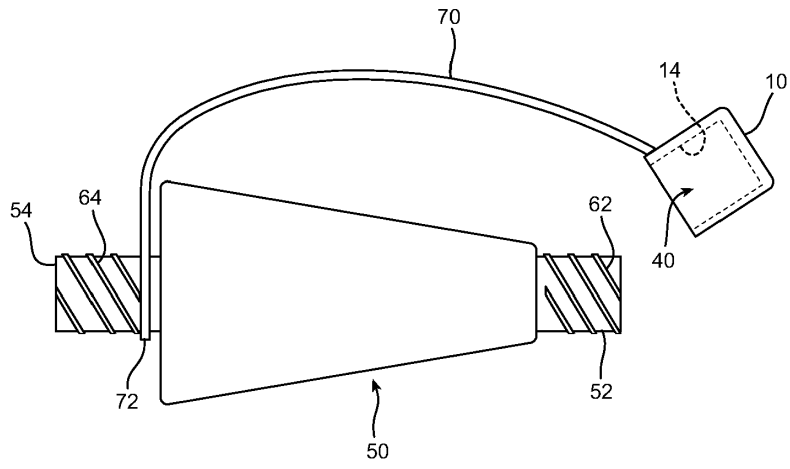


FIG. 6

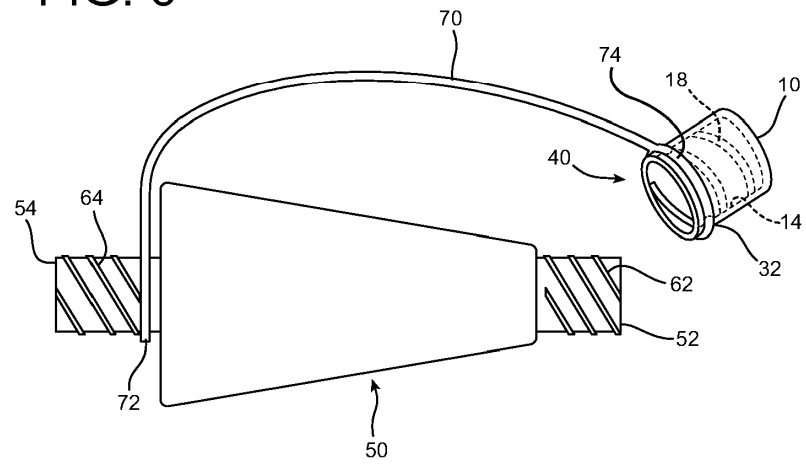


FIG. 7B

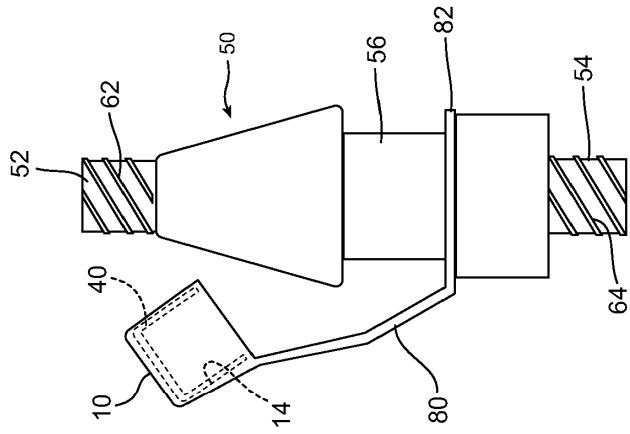


FIG. 7A

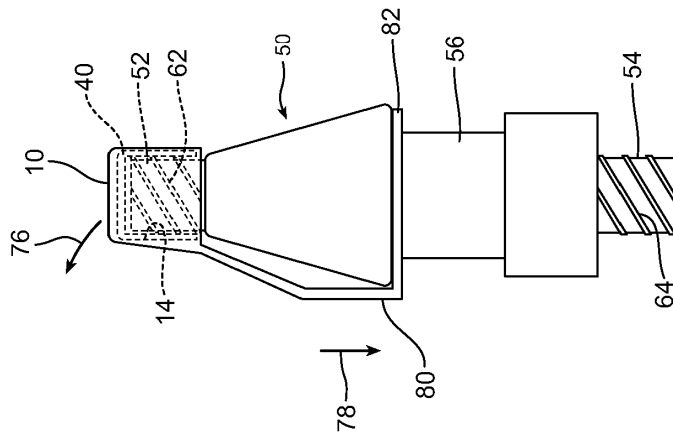


FIG. 7D

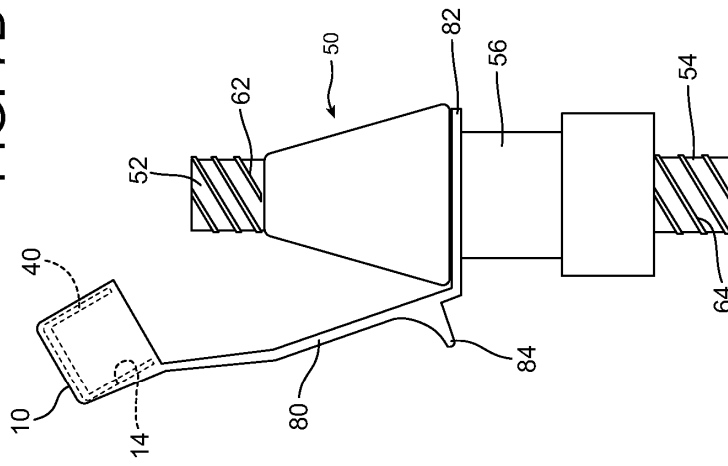


FIG. 7C

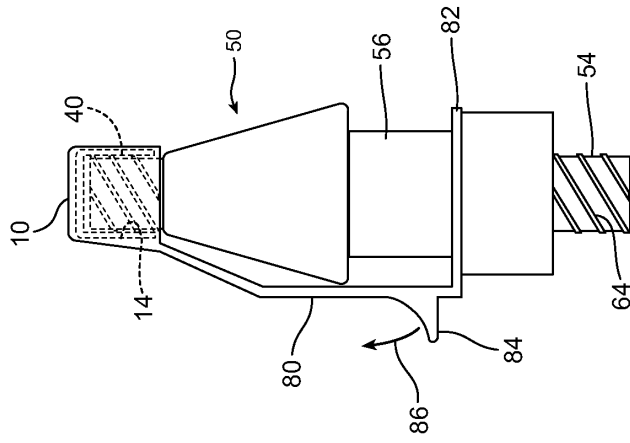


FIG. 7E

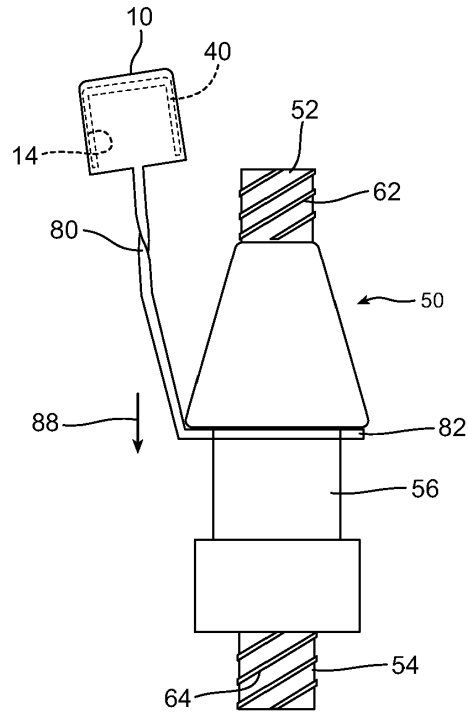


FIG. 8B

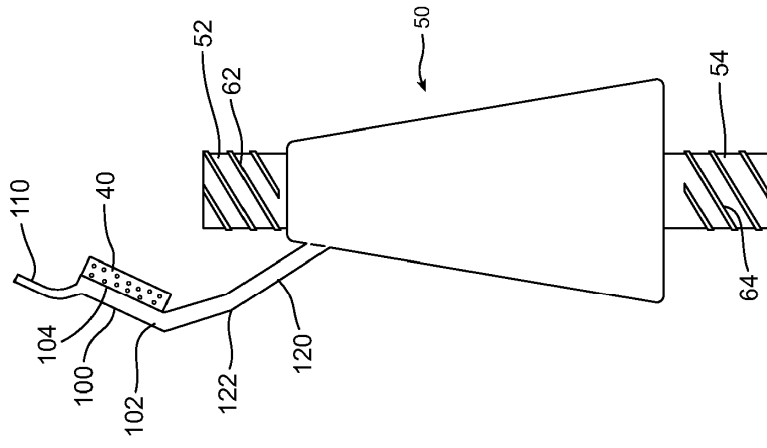


FIG. 8A

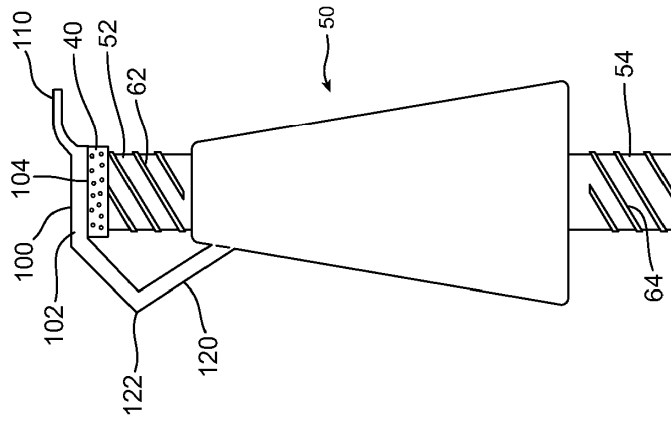


FIG. 9B

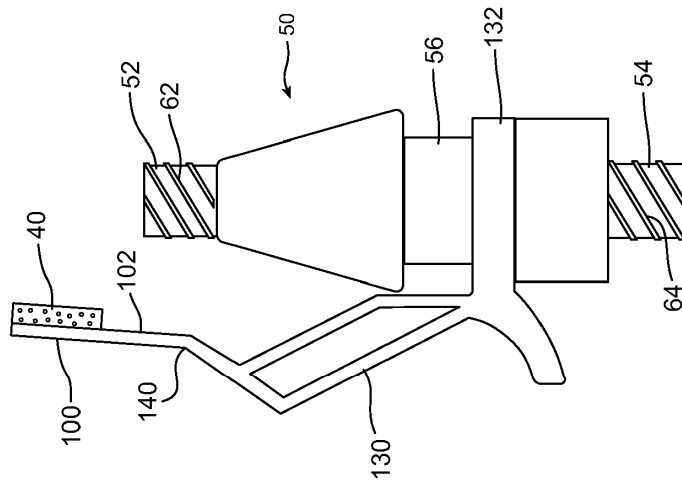


FIG. 9A

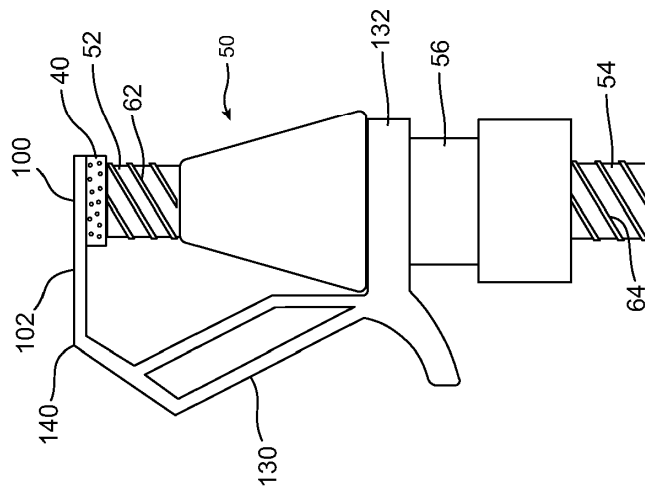


FIG. 10B

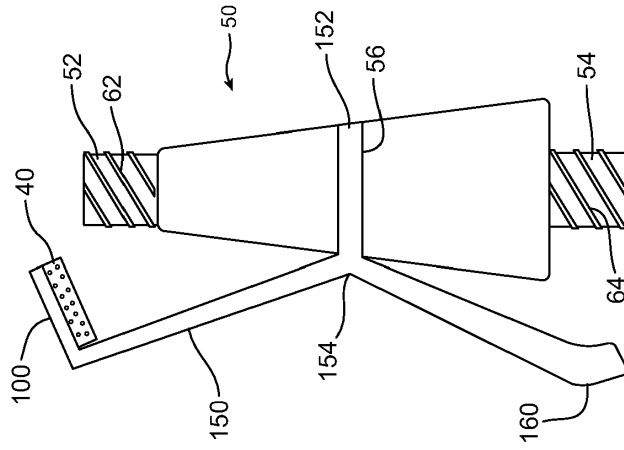


FIG. 10A

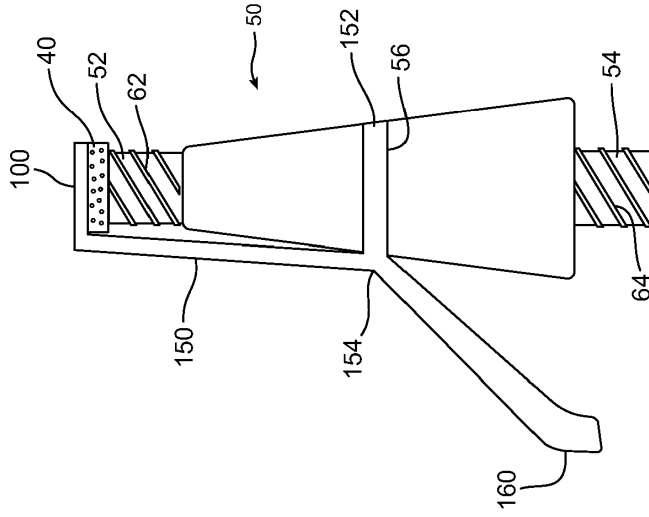


FIG. 11A

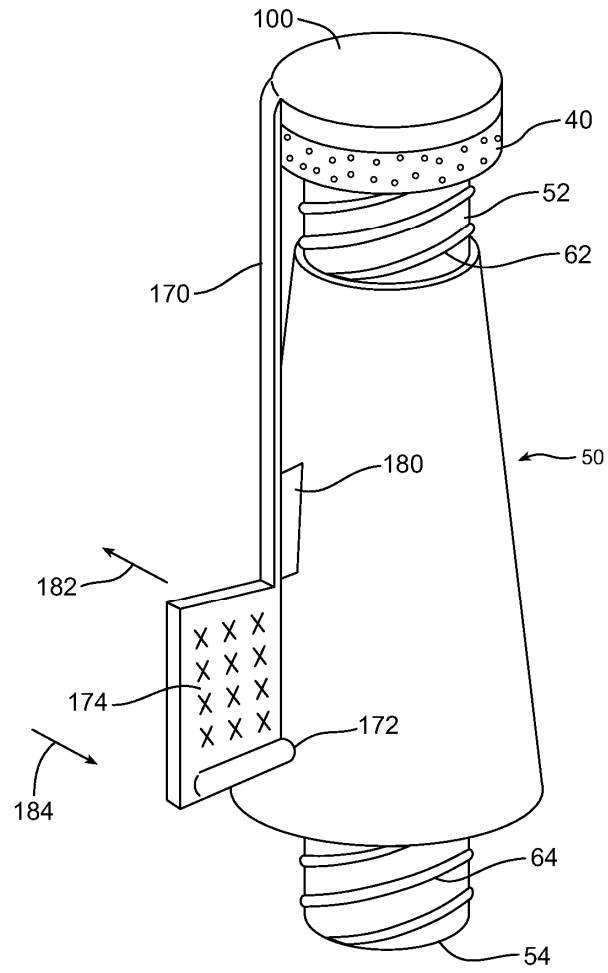
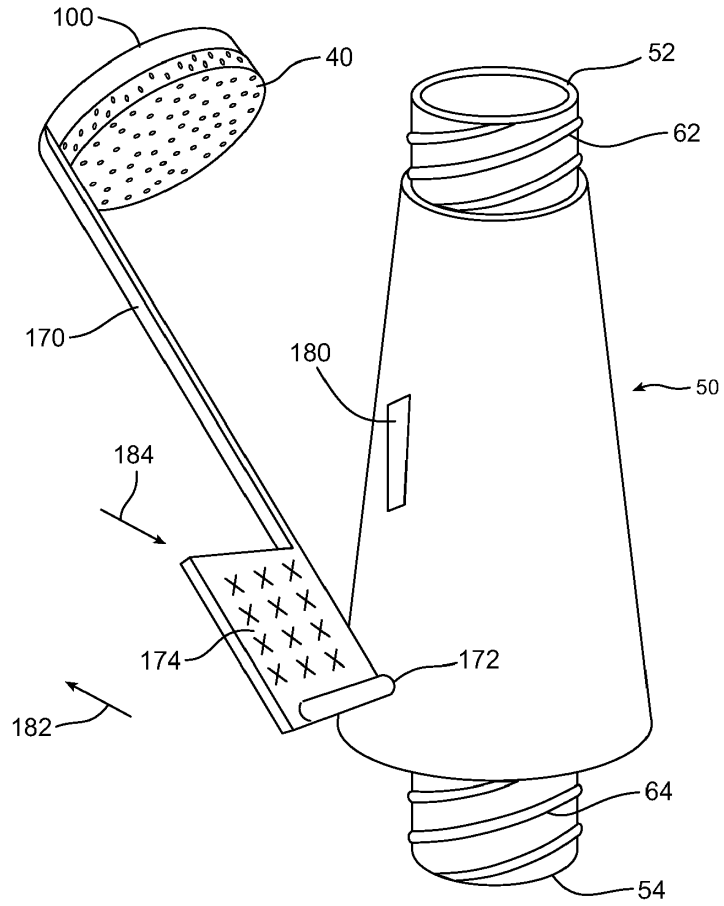


FIG. 11B



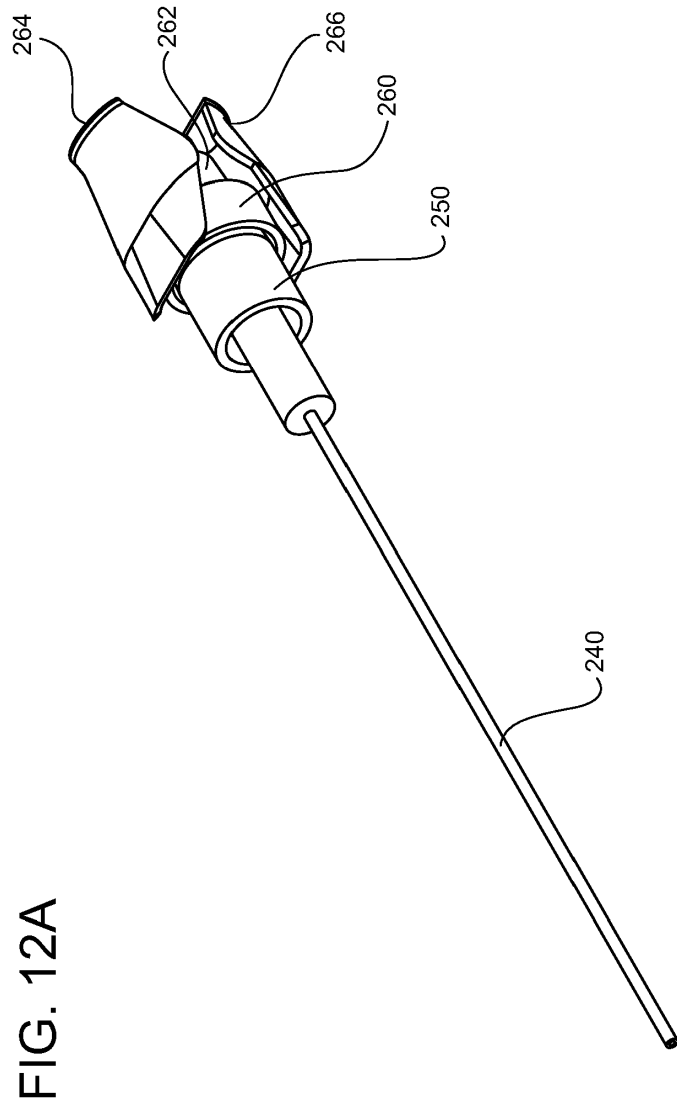
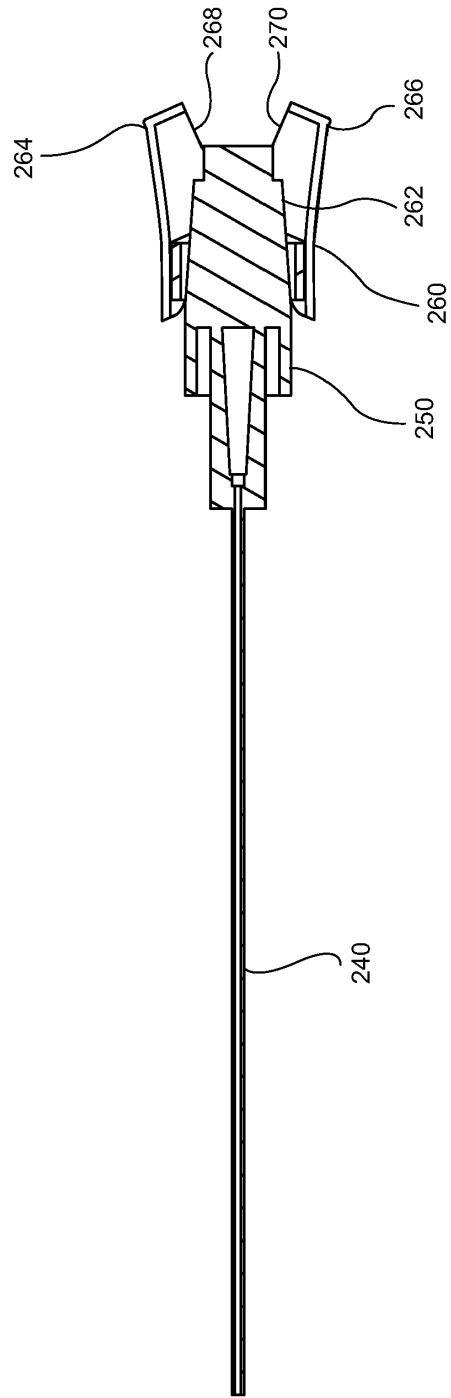


FIG. 12A

FIG. 12B



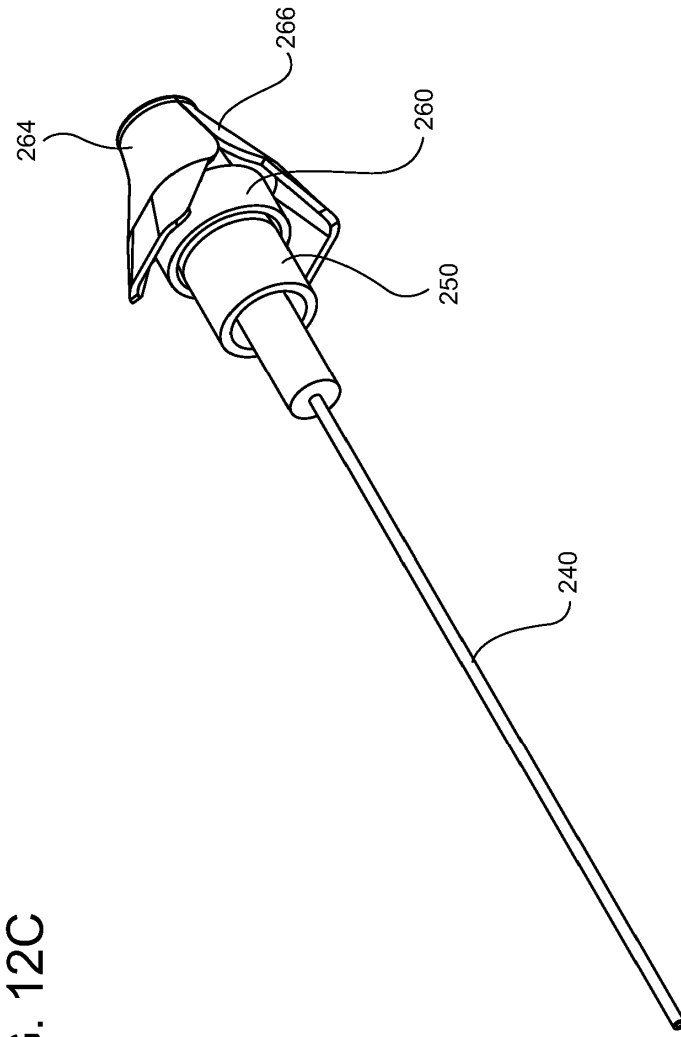


FIG. 12C

FIG. 12D

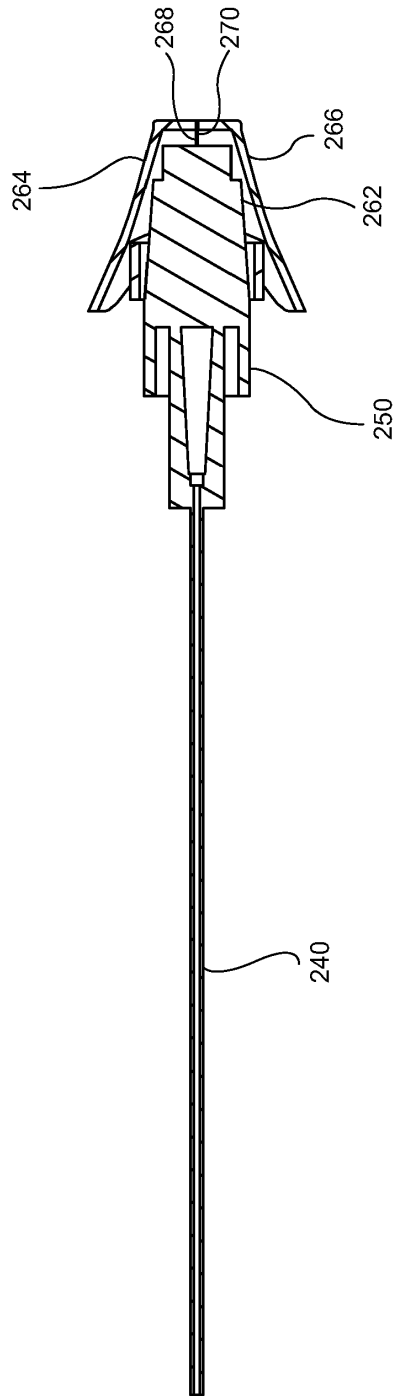


FIG. 13A

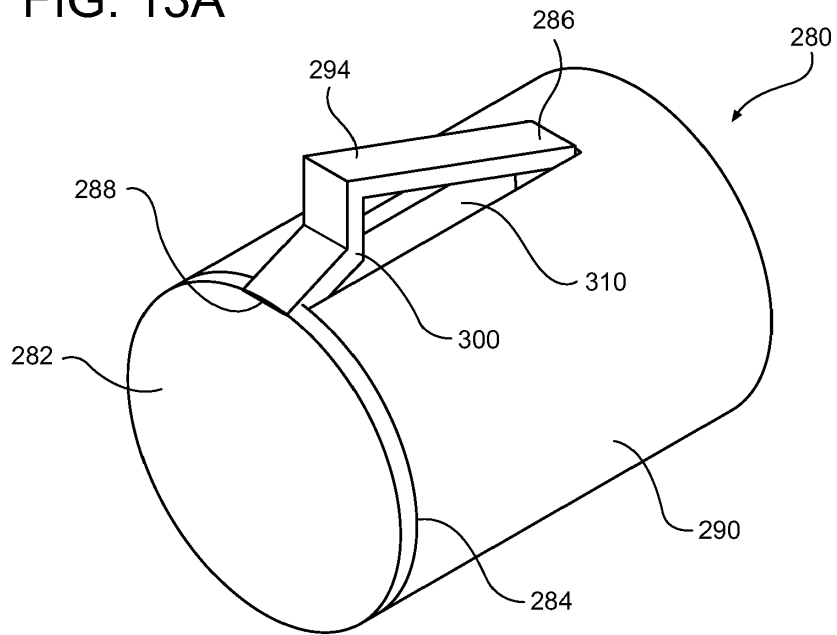


FIG. 13B

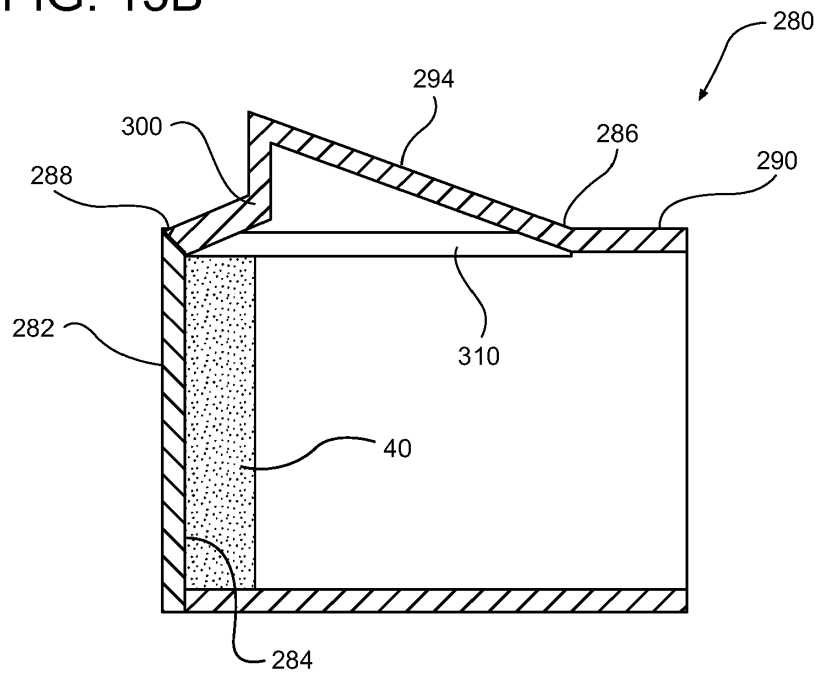


FIG. 13C

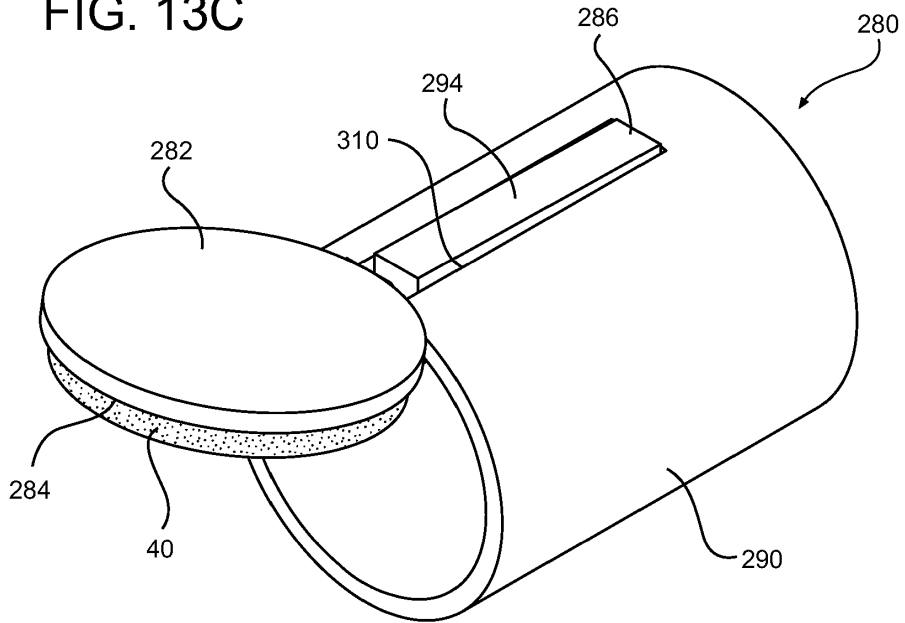


FIG. 13D

