

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 943**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2013 PCT/US2013/040918**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13173313**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2013 E 13727440 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2849837**

54 Título: **Catéter IV de control de sangre con propiedades antimicrobianas**

30 Prioridad:

15.05.2012 US 201213471716

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

20.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
ISAACSON, S. RAY y
STOUT, MARTY L.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 642 943 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

Catéter IV de control de sangre con propiedades antimicrobianas

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a sistemas y métodos para revestir diversas superficies de dispositivos médicos con un material antipatógeno. En particular, la presente invención se refiere a sistemas y métodos para identificar superficies dentro de un dispositivo médico que incluyen dimensiones no críticas, en las que se aplica un material antipatógeno a estas superficies identificadas para reducir o eliminar la colonización y crecimiento patogénico dentro del dispositivo médico.

10 Un problema formidable del tratamiento médico moderno es el control de la infección en la propagación de organismos patógenos. Un área donde este problema se presenta constantemente es en la terapia de la infusión de varios tipos. La terapia de infusión es uno de los procedimientos sanitarios más comunes. Los pacientes hospitalizados, cuidados en el hogar y otros reciben fluidos, productos farmacéuticos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular del paciente. La terapia de infusión puede usarse para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar apoyo nutricional, tratar crecimientos cancerosos, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.

15 La terapia de infusión es facilitada por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder a los vasos periféricos o centrales del paciente. El dispositivo de acceso vascular puede residir en un corto plazo (días), un plazo moderado (semanas) o un largo plazo (meses dos años). El dispositivo de acceso vascular puede usarse para una terapia de infusión continua o para una terapia intermitente.

20 Un dispositivo de acceso vascular común comprende un catéter de plástico insertado en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar de unos pocos centímetros o acceso periférico, a muchos centímetros para el acceso central y puede incluir dispositivos tales como catéteres centrales insertados periféricamente (PICC). El catéter puede ser insertado transcutáneamente o puede implantarse quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, pueden tener un único lumen o lúmenes múltiples para la infusión de muchos fluidos simultáneamente.

25 Un dispositivo de acceso vascular puede servir como un nido, dando como resultado una BSI diseminada (infección de la corriente sanguínea). Esto puede deberse a la falta de lavado regular del dispositivo, a una técnica de inserción no estéril o a patógenos que entran en el trayecto del flujo del fluido a través de cualquiera de los extremos de la trayectoria posterior a la inserción del catéter. Cuando un dispositivo de acceso vascular está contaminado los patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular, colonizan y forman una biopelícula. La biopelícula es resistente a la mayoría de los agentes biocidas y proporciona una fuente de reabastecimiento de patógenos para entrar en el torrente sanguíneo del paciente y provocar un BSI.

30 Un método para prevenir la formación de biopelícula y la infección del paciente es proporcionar un recubrimiento antipatógeno en varios dispositivos y componentes médicos. Sin embargo, algunos dispositivos y componentes médicos comprenden materiales o características que son incompatibles con revestimientos antipatógenos. Por lo tanto, aunque existen métodos para proporcionar un revestimiento antipatógeno en varios dispositivos y componentes médicos, todavía existen problemas. Por consiguiente, sería una mejora en la técnica aumentar o incluso sustituir las técnicas actuales por otras técnicas. Tales técnicas se describen aquí.

Breve resumen de la invención

35 Con el fin de superar las limitaciones discutidas anteriormente, la presente invención se refiere a sistemas y métodos para revestir selectivamente superficies no dimensionalmente críticas de dispositivos médicos que ponen en contacto sangre u otros fluidos como parte de una terapia de infusión.

40 Algunas aplicaciones de la presente invención incluyen un dispositivo médico de terapia de infusión que tiene una superficie que incluye una dimensión no crítica, en la que se aplica un material antipatógeno a la superficie. En algunos casos, la superficie comprende además una parte de una vía del fluido a través del dispositivo. De este modo, el material antipatógeno se expone a un fluido que fluye a través de la vía del fluido del dispositivo.

45 En algunos casos, se proporciona un dispositivo médico de terapia de infusión que tiene un accionador del tabique que incluye una porción de sonda configurada para avanzar a través de un tabique del dispositivo tras el accionamiento del accionador del tabique. En algunas aplicaciones, se aplica un material antipatógeno que incluye un agente lubricante a la porción de sonda del accionador del tabique para reducir la fricción entre el accionador del tabique y el tabique durante el accionamiento del dispositivo. En otras aplicaciones, se aplica un material antipatógeno rígido o semirrígido a diversas superficies de una porción de la base del accionador del tabique.

50 Algunos aspectos de la presente invención incluyen además un sistema de código de colores, por lo que la identidad del material antipatógeno se identifica de acuerdo con el color del dispositivo médico.

Algunos aspectos de la presente invención incluyen un dispositivo médico que tiene una superficie compatible que incluye al menos un enlace mecánico con el fin de facilitar la unión entre la superficie y un material antipatógeno. Otros aspectos de la invención incluyen proporcionar un enlace químico entre una superficie compatible de un dispositivo médico y un material antipatógeno mediante una reticulación superficial.

- 5 La presente invención incluye además diversos métodos, técnicas y materiales para identificar y recubrir superficies de dispositivos médicos que incluyen dimensiones no críticas. De este modo, se puede aplicar un material antipatógeno a diversas superficies dentro de un dispositivo médico para reducir o eliminar la colonización y/o el crecimiento patogénico dentro del dispositivo médico, reduciendo así el riesgo de infección patógena en pacientes.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

- 10 Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas anteriormente descritas y otras de la invención, se hará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente 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.

- 15 La figura 1 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter que comprende un accionador del tabique antes del accionamiento, el conjunto de catéter y accionador del tabique que tiene varias superficies con dimensiones críticas y no críticas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter que comprende un accionador del tabique después del accionamiento de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

- 20 La figura 3 es una vista en sección transversal detallada de un conjunto del catéter que comprende un accionador del tabique después del accionamiento de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un conjunto del catéter después del accionamiento a través de un adaptador Luer de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

- 25 La realización actualmente preferida de la presente invención se comprenderá mejor con 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 aquí en general en las figuras de la presente invención, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

- 30 El término "próximo" se utiliza para designar una parte de un dispositivo que, durante el uso normal, está más próximo al usuario y más alejado del paciente. El término "distal" se usa para designar una porción de un dispositivo que, durante el uso normal, está más alejado del usuario que maneja el dispositivo y más cercano al paciente. El término "accionamiento" del mecanismo de la válvula o del tabique se usa para designar la acción de apertura o cierre de dicha válvula. Por ejemplo, en algunas realizaciones se proporciona un conjunto del catéter que tiene un tabique y un accionador del tabique, en el que el conjunto del catéter experimenta el accionamiento cuando el accionador del tabique se hace avanzar a través del tabique, proporcionando de este modo una vía del fluido a través del tabique.

- 35 El término "dimensión crítica" se usa para designar al menos uno de una altura, una longitud, una anchura, una profundidad, un diámetro, un grosor, un ángulo, una textura u otra característica estructural de una superficie de un dispositivo médico que es crítico para el funcionamiento del dispositivo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un dispositivo médico puede incluir una superficie que está configurada para interactuar con otro dispositivo o componente. Como tal, la superficie puede incluir una dimensión crítica que está configurada para acomodar una interacción óptima entre la superficie del dispositivo médico y el dispositivo o componente de interacción. Por lo tanto, en algunas realizaciones, una superficie que tiene una dimensión crítica debe permanecer sin modificar para conservar la interacción prevista y/o deseada de la superficie al operar o usar el dispositivo médico. Por el contrario, el término "dimensión no crítica" se utiliza para designar al menos una de una altura, una longitud, una anchura, una profundidad, un diámetro, un grosor, un ángulo, una textura u otra característica estructural de un dispositivo médico que no es crítica para el funcionamiento del dispositivo.

- 40 Los términos "enlace químico" o "unión química" se usan para designar una atracción entre átomos que permite que un material antipatógeno se aplique a una superficie deseada de un dispositivo médico. Por ejemplo, en algunos casos, se aplica un material antipatógeno de la presente invención a la superficie de un dispositivo médico de terapia de infusión por medio de una unión química, en donde los átomos del material antipatógeno y los átomos del dispositivo médico son atraídos químicamente entre sí. La unión química puede incluir cualquier tipo de enlace atómico, tal como un enlace covalente, un enlace iónico, interacciones dipolo-dipolo, fuerza de dispersión de

London, fuerza de Van der Waals y unión de hidrógeno. Un enlace químico puede indicarse además por los términos "reticulación" o "reticulación superficial" para algunas realizaciones.

5 Los términos "enlace mecánico" o "unión mecánica" se usan para indicar una interacción física, no química entre dos o más materiales. Por ejemplo, en algunos casos se altera una superficie de un dispositivo médico para incluir una
10 textura, una ranura y/o una cresta que tiene un hueco que contiene un material antipatógeno por medio de la fuerza capilar. En otras realizaciones un enlace mecánico comprende una característica estructural que proporciona un área superficial aumentada hasta una superficie de un dispositivo médico. Además, en algunas realizaciones, un enlace mecánico comprende un material o revestimiento hidrófilo o hidrófobo que se aplica a una superficie de un dispositivo médico para atraer un material antipatógeno. Un enlace mecánico puede indicarse además con el término "enclavamiento mecánico" para algunas realizaciones.

El término "superficie compatible" se utiliza para indicar una superficie de un dispositivo médico que incluye una dimensión no crítica o una superficie que incluye una dimensión crítica que no se verá afectada negativamente por la adición de un material o revestimiento antipatógeno.

15 Los términos "rígido" o "semirrígido" se usan para indicar una propiedad física de un material antipatógeno, en el que el material es deficiente o carece, o en su mayor parte carece de flexibilidad. Alternativamente, estos términos se usan para indicar una propiedad física inflexible o casi inflexible de un material anti-patógeno cuando se aplica o se reviste sobre una superficie de un dispositivo. En algunos casos, el término semirrígido se entiende que describe una propiedad física de un material antipatógeno que es rígido en algún grado o en algunas partes.

20 El término "reología modificada" se utiliza para designar una propiedad física de un material antipatógeno, en el que la viscosidad de un material anti-patógeno se modifica para evitar la migración excesiva del material antipatógeno una vez aplicado a una superficie de un dispositivo. Como tal, la reología modificada del material antipatógeno previene o evita sustancialmente el contacto entre el material antipatógeno y las superficies o componentes contiguas.

25 El término "antipatógeno" se utiliza para indicar un material, tal como un material de revestimiento, que actúa contra patógenos. Los patógenos pueden incluir cualquier organismo o sustancia capaz de provocar una enfermedad, como bacterias, virus, protozoos y hongos. Por consiguiente, un "material antipatógeno" como se contempla aquí incluye cualquier material que tenga propiedades para actuar contra un patógeno.

30 La presente invención se refiere en general a sistemas y métodos para aplicar materiales antipatógenos a diversas superficies de dispositivos médicos. En particular, la presente invención se refiere a sistemas y métodos para aplicar materiales antipatógenos a superficies de dispositivos médicos para terapias de infusión, en donde la superficie comprende una parte de una vía del fluido del dispositivo médico. En algunos casos, se aplica un material antipatógeno a una superficie que comprende una dimensión no crítica. En algunas realizaciones, se aplica un material antipatógeno a una o más superficies de un dispositivo médico antes de ensamblar el dispositivo médico.
35 En otras realizaciones, se aplica un material antipatógeno a la primera porción o componente de un dispositivo médico y posteriormente se transfiere a una segunda porción o componente del dispositivo médico a través de la migración controlada del material antipatógeno. En otros casos, un material antipatógeno se entremezcla con, o se incorpora en el material del dispositivo médico durante un proceso de moldeo del dispositivo. Además, en algunos casos se aplica un material antipatógeno al material de un dispositivo médico o se incorpora en el material de tal manera que el material antipatógeno se extrae del material del dispositivo médico al entorno inmediato del dispositivo médico revestido.
40

45 En general, un material antipatógeno de acuerdo con la presente invención puede incluir cualquier material que tienen propiedades antipatógenas que pueden aplicarse a la superficie de un dispositivo médico. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un material antipatógeno puede incluir una composición antimicrobiana, como se expone en las solicitudes de patente de los Estados Unidos núm. 12/397.760, 11/829.010, 12/476.997, 12/490.235, y 12/831.880. En algunas realizaciones, un material anti-patógeno puede incluir además un lubricante antiinfeccioso o antimicrobiano, como se expone en las solicitudes de patente de los Estados Unidos números de serie nos. 12/436.404 y 12/561.863. Además, en algunas realizaciones se incorpora un material antipatógeno en el material de un dispositivo médico, o un componente del mismo, tal como un accionador del tabique.

50 Algunas realizaciones de la presente invención comprenden un dispositivo o componente médico que tiene al menos una superficie que define una porción de una vía del fluido a través del dispositivo médico. La superficie del dispositivo médico está revestida con un material antipatógeno para evitar la colonización de patógenos sobre la superficie revestida.

55 La aplicación de un material antipatógeno a la superficie de un dispositivo médico da como resultado la adición de una capa o "revestimiento" de material antipatógeno a la superficie. Esta capa de material antipatógeno tiene una dimensión (es decir, grosor) que puede afectar a una relación entre la superficie revestida y un componente de interacción o contigua del dispositivo médico. Por ejemplo, en algunas realizaciones un dispositivo médico puede incluir una abertura que tiene un diámetro para recibir de manera compatible un segundo dispositivo médico, tal como por un ajuste por fricción, presión, mecánico o de interferencia. Como tal, el diámetro de la abertura incluye

dimensiones críticas para asegurar un ajuste apropiado entre la abertura y el segundo dispositivo médico. En este ejemplo, la adición de un material antipatógeno a la superficie de la abertura ajustará el diámetro de la abertura afectando de este modo negativamente la capacidad de la abertura para recibir el segundo dispositivo médico.

5 Por consiguiente, en algunas realizaciones de la presente invención no es deseable modificar o revestir una superficie de un dispositivo o componente médico en el que la superficie incluye una dimensión crítica que será afectada negativamente por la adición del material antipatógeno. Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente invención comprenden un método para revestir un dispositivo médico con un material antipatógeno, en el que el método incluye una primera etapa de identificación de superficies del dispositivo médico que incluyen dimensiones no críticas. El método puede incluir además una etapa en la que las superficies que tienen dimensiones no críticas se recubren entonces con un material antipatógeno. Algunos métodos de la presente invención pueden incluir además unas etapas para identificar y aislar superficies del dispositivo médico que tienen dimensiones críticas, antes de revestir las superficies restantes con un material antipatógeno.

15 En otro ejemplo de las enseñanzas de la presente invención, se muestra un dispositivo de montaje del catéter 10 en las figuras 1-4. El dispositivo de montaje del catéter 10 proporciona un ejemplo no limitativo de un dispositivo médico que tiene varias superficies que pueden estar revestidas con un material antipatógeno. Por consiguiente, el dispositivo de montaje del catéter 10 proporciona una realización representativa en la que se demuestran y discuten las metodologías de la presente invención relativas a la selección y el revestimiento de superficies con un material antipatógeno.

20 Con referencia ahora a la figura 1, se muestra una vista en sección transversal de un conjunto del catéter 10. El conjunto del catéter 10 incluye generalmente un catéter 12 acoplado a un extremo distal 22 de un adaptador del catéter 20. El catéter 12 y el adaptador del catéter 20 están acoplados integralmente de tal manera que el lumen interno 26 del adaptador del catéter 20 está en comunicación de fluido con un lumen 14 del catéter 12. El catéter 12 comprende generalmente un material biocompatible que tiene unas presiones de torsión de rigidez suficientes asociadas con la inserción del catéter en un paciente. En algunas realizaciones, el catéter 12 comprende un material metálico, tal como titanio, acero inoxidable, níquel, molibdeno, acero quirúrgico y aleaciones de ellos. En otras realizaciones, el catéter 12 comprende un material polímero rígido, tal como vinilo o silicio.

25 El conjunto del catéter 10 puede incluir además características para usar con un conjunto del catéter sobre la aguja. Por ejemplo, se puede usar un catéter de polímero flexible o semiflexible en combinación con una aguja de introducción rígida para permitir la inserción del catéter en la vasculatura de un paciente. También se pueden usar catéteres implantados quirúrgicamente.

30 Una vez insertado en un paciente, el catéter 12 y el adaptador 20 del catéter proporcionan un conducto de fluido para facilitar el suministro de un fluido y/o la recuperación de un fluido de un paciente, como se requiere por un procedimiento de infusión deseado. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el material del catéter 12 y el adaptador 20 del catéter se seleccionan para ser compatibles con biofluidos y medicamentos usados comúnmente en procedimientos de infusión. Además, en algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o del adaptador 20 del catéter está configurada para su uso junto con una sección de una tubería intravenosa (no mostrado) para facilitar adicionalmente la liberación de un fluido o la eliminación de un fluido de un paciente.

35 Las diversas realizaciones de la presente invención pueden adaptarse para uso con cualquier dispositivo médico o accesorio que tenga un lumen en el que se asienta un tabique. Por ejemplo, en algunas realizaciones un adaptador Luer hembra acoplado a una sección de tubería intravenosa puede comprender un tabique y un accionador del tabique de acuerdo con las presentes enseñanzas. En otras realizaciones, uno o más extremos de un adaptador de puerto y pueden comprender un tabique y un accionador del tabique de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

40 En algunas realizaciones, un extremo próximo 24 del adaptador de catéter 20 incluye una brida 28. La brida 28 proporciona una superficie positiva que puede estar configurada para permitir el acoplamiento de la tubería intravenosa o un adaptador Luer al conjunto 10 del catéter. En algunas realizaciones, la brida 28 incluye además un conjunto de roscas para aceptar un adaptador Luer a través de una conexión roscada.

45 En algunas realizaciones, una superficie interna del adaptador del catéter 20 comprende una ranura o canal 16 en el que está asentado un tabique 40. El tabique 40 comprende generalmente un tapón polimérico flexible o semiflexible que tiene un diámetro exterior que está configurado para acomodarse de forma compatible dentro del canal 16. En algunas realizaciones, el tabique 40 tiene una forma de cilindro que tiene una superficie 42 de barrera que comprende un extremo distal del tabique 40 y que además tiene una abertura 44 que comprende un extremo próximo del tabique 40. Cuando se coloca dentro del canal 16, la superficie 42 de barrera divide el lumen interior 26 en una cámara de fluido próxima 30 y una cámara de fluido distal 32. De este modo, la presencia del tabique 40 controla o limita el paso del fluido entre las cámaras de fluido próxima y distal 30 y 32.

50 En algunas realizaciones, el conjunto 10 del catéter comprende además un accionador 50 del tabique. El accionador 50 del tabique está situado generalmente dentro de la cámara próxima 30 del fluido en una posición contigua al tabique 40. En algunos casos, el accionador 50 del tabique comprende una base 52 que está situada contigua a una

abertura proximal 34 del adaptador 20 del catéter. El accionador 50 del tabique comprende además una sonda 54 que está colocada contigua a la superficie 42 de barrera del tabique 40 antes del accionamiento del conjunto 10 del catéter.

5 En algunas realizaciones, el accionador 50 del tabique está alojado de forma deslizante dentro del adaptador 20 del catéter, de manera que el accionador 50 del tabique comprende un componente independiente del conjunto 10 del catéter. El accionador 50 del tabique puede estar revestido con un material antipatógeno antes de ser insertado en el adaptador 20 del catéter. En algunos casos el accionador 50 del tabique está revestido con un material antipatógeno rígido o semirrígido de tal manera que el fluido que desvía el accionador 50 del tabique entre en contacto con el material antipatógeno. En otros casos, el accionador 50 del tabique está revestido con un material antipatógeno viscoso o fluido de tal manera que el material antipatógeno se transfiera a las superficies del conjunto 10 del catéter que entran en contacto con el material antipatógeno. Además, en algunos casos, el material del accionador 50 del tabique comprende un material o agente antipatógeno. Por ejemplo, el material del accionador 50 del tabique puede incluir un material antipatógeno que se incorpora o se mezcla con el material del accionador 50 del tabique durante un proceso de moldeo. En algunos casos, el material antipatógeno es capaz de extraerse del accionador 50 del tabique al interior de las áreas circundantes dentro del adaptador 20 del catéter. Por ejemplo, un fluido que pasa a través del adaptador 20 del catéter puede tratarse con el material antipatógeno del accionador 50 del tabique, ya sea poniendo en contacto directamente el material antipatógeno o poniendo en contacto material antipatógeno que ha escapado del material del accionador 50 del tabique .

20 En algunas realizaciones, se proporciona un accionador de tabique 50 dentro de una vía del fluido del conjunto 10 del catéter, de manera que todo el fluido que pase a través del conjunto 10 del catéter entre en contacto con el accionador 50 del tabique o pase cerca del accionador 50 del tabique a través del entorno inmediato del accionador 50 del tabique. Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un tratamiento antipatógeno de un fluido dentro del conjunto 10 del catéter proporcionando un accionador 50 del tabique que tiene una superficie externa o expuesta que está revestida con un material antipatógeno. Además, algunas realizaciones de la presente invención impiden la colonización bacteriana dentro de una vía del fluido del conjunto 10 del catéter proporcionando un accionador 50 del tabique que tiene un material de revestimiento antipatógeno revestido sobre el mismo. En algunos casos, se aplica un material antipatógeno a diversas superficies del accionador 50 del tabique que comprenden unas dimensiones no críticas. En otros casos se aplica un material antipatógeno a diversas superficies del accionador 50 del tabique que comprenden unas dimensiones críticas y no críticas. Además, en algunos casos se aplica un material antipatógeno a todas las superficies del accionador 50 del tabique que puedan entrar en contacto con un fluido que fluya a través de una vía del fluido del conjunto 10 del catéter.

El accionador 50 del tabique puede comprender diversas características para facilitar el uso del accionador 50 del tabique dentro del conjunto 10 del catéter. Por ejemplo, el accionador 50 del tabique puede incluir varios orificios de ventilación y otras características estructurales para controlar el flujo de fluido a través y alrededor del accionador 50 del tabique, como se expone en US 2010/0204648 A1 y US-A 2010 0204660, en su totalidad. El accionador 50 del tabique puede incluir además unas características estructurales para mantener la posición del accionador 50 del tabique dentro del lumen 26 del adaptador 20 del catéter. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el accionador 50 del tabique comprende unas aletas 56 que están asentadas en el canal 18 del adaptador 20 del catéter. El canal 18 limita el movimiento próximo y distal del accionador 50 del tabique entre los topes próximo y distal 36 y 38, respectivamente. De acuerdo con ello, antes del accionamiento las aletas 56 están situadas próximamente dentro del canal 18, junto al tope próximo 36. Tras el accionamiento, el accionador 50 del tabique es avanzado distalmente dentro del canal 18 hasta que las aletas 56 hagan contacto con el tope distal 38.

45 Como se ha expuesto anteriormente, diversas superficies del conjunto 10 del catéter comprenden unas dimensiones críticas que pueden verse afectadas negativamente por la adición de un revestimiento o material antipatógeno. Por ejemplo, el canal o ranura 16 comprende un diámetro interior que tiene una dimensión crítica configurada para recibir el tabique 40. Por consiguiente, en algunas realizaciones no se desea aplicar un material antipatógeno a la superficie de la ranura 16. De manera similar, en algunas realizaciones no se desea aplicar un material antipatógeno a la superficie externa del tabique 40, en donde el diámetro de la superficie externa del tabique 40 comprende una dimensión crítica configurada para formar una interfaz con la ranura 16.

50 Además, el canal 18 comprende una anchura, profundidad y longitud configuradas para recibir de manera compatible y deslizante las aletas 56 del accionador 50 del tabique. Por consiguiente, estas dimensiones del canal 18 comprenden unas dimensiones críticas que pueden verse negativamente afectadas por la adición de un material antipatógeno. Por lo tanto, en algunas realizaciones no se desea aplicar un material antipatógeno a las superficies del canal 18. De forma similar, en algunas realizaciones no se desea aplicar un material antipatógeno a las puntas o superficies de interacción de las aletas 56, en donde las puntas o superficies de interacción de las aletas 56 comprenden una dimensión crítica configurada para asentarse y deslizarse de manera compatible dentro del canal 18.

60 El conjunto 10 del catéter comprende además varias superficies que pueden estar revestidas con un material antipatógeno en el que las superficies incluyen dimensiones no críticas. Por ejemplo, en algunas realizaciones la superficie interna de la cámara 32 del fluido distal comprende una dimensión no crítica y por lo tanto está recubierta con un material antipatógeno 60. De forma similar, diversas superficies de la base 52 del accionador 50 del tabique comprenden unas dimensiones no críticas y por lo tanto están revestidas con un material antipatógeno 60. Ciertas

superficies de la cámara 30 de fluido proximal incluyen además unas dimensiones no críticas y por lo tanto pueden estar revestidas con un material antipatógeno 60. En particular, las superficies situadas entre el tope proximal 36 y la abertura 44 del adaptador 20 del catéter comprenden unas dimensiones no críticas.

5 En general, el material antipatógeno puede aplicarse a cualquier superficie interna o externa de un dispositivo médico, o de un componente de un dispositivo médico, en los que la superficie comprende o está expuesta a una vía del fluido a través del dispositivo médico. La superficie puede incluir además una dimensión crítica o no crítica. De este modo se impide que los patógenos dentro de un fluido que pasa a través del dispositivo médico creen colonias dentro del dispositivo médico. En algunas realizaciones, el espesor del material antipatógeno es proporcional a una duración de efectividad del material antipatógeno sobre la superficie revestida. De este modo, la duración de efectividad del revestimiento puede aumentarse aumentando el espesor del material antipatógeno aplicado a la superficie. La duración de la eficacia puede modificarse adicionalmente mediante la modificación de las propiedades físicas del material antipatógeno para aumentar o disminuir la velocidad a la que los agentes antipatógenos son capaces de salir fuera del material de revestimiento.

15 En algunas realizaciones, se selecciona un material antipatógeno 60 rígido o semirrígido que está configurado para permitir la salida a largo plazo de los agentes antipatógenos contenidos dentro del material 60. Como tal, es conveniente proporcionar el material antipatógeno a gran parte del área superficial de la trayectoria del fluido del conjunto 10 del catéter. En otras realizaciones se selecciona un material antipatógeno viscoso 62 que comprende además un agente lubricante. Por ejemplo, en algunas realizaciones se proporciona un material antipatógeno 62 que incluye además un agente lubricante de silicio, tal como el MED-460 (fabricado por NuSil Technology, LLC). La inclusión de un agente lubricante reduce la fricción entre los componentes de interacción del conjunto 10 del catéter. Por ejemplo, el material antipatógeno 62 se aplica a la porción 54 de la sonda del accionador 50 del tabique, reduciendo de este modo la fricción entre el accionador 50 del tabique y el tabique 40. En algunas realizaciones, el material antipatógeno 62 proporciona además un cierre estanco al fluido entre el tabique 40 y la superficie externa de la sonda 54. Además, en algunas realizaciones, el material antipatógeno 62 proporciona un cierre estanco al fluido a la hendidura 46 del tabique 40 antes del accionamiento o proporciona un cierre estanco al fluido a la hendidura 46 después de retirar la sonda 54 del tabique 40.

25 El material antipatógeno 62 puede aplicarse a porciones de la sonda 54 antes de montar el conjunto 10 del catéter. En algunas realizaciones, el material antipatógeno 62 es capaz de fluir o migrar cuando se pone en contacto con otras superficies. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el exceso de material antipatógeno 62 de la sonda 54 se aplica al tabique 40 después del montaje del conjunto 10 del catéter, como se muestra. En otras realizaciones, el material antipatógeno 62 comprende una reología modificada para impedir o controlar la migración excesiva del material antipatógeno 62 dentro del adaptador 20 del catéter. Por ejemplo, el material antipatógeno 62 puede incluir adicionalmente unos modificadores reológicos para aumentar la viscosidad del material, tal como sílice, talco o arcilla.

35 El proceso para revestir o aplicar el material antipatógeno a las superficies compatibles del conjunto 10 del catéter puede lograrse sumergiendo las porciones o componentes deseados del dispositivo en su respectivo material de revestimiento 60 y/o 62. Alternativamente, se pueden pulverizar materiales antipatógenos sobre las superficies deseadas. En algunas realizaciones las superficies que tienen dimensiones críticas están enmascaradas o de otra manera protegidas antes de aplicar el material antipatógeno a las superficies restantes. Las superficies compatibles pueden incluir además una característica mecánica para reforzar la unión mecánica entre el material de revestimiento y la superficie compatible.

40 Por ejemplo, una superficie compatible puede estar diseñada para incluir una característica física que incremente la unión mecánica del material de revestimiento, tal como una textura, una ranura, una cresta o alguna otra característica que aumente el área superficial de la superficie compatible. En algunas realizaciones, un enlace mecánico se facilita mediante un enclavamiento mecánico que comprende un hueco que sujeta el material antipatógeno por la fuerza de capilaridad o las fuerzas de tensión superficial. En otras realizaciones un enclavamiento mecánico comprende un material o revestimiento hidrófilo o hidrófobo que se aplica a la superficie compatible para atraer el material antipatógeno.

45 Además, en algunas realizaciones el material antipatógeno se une químicamente a la superficie compatible del conjunto del catéter o dispositivo médico mediante un enlace químico, tal como una reticulación superficial. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una superficie compatible de un dispositivo comprende un material polimérico que es capaz de formar enlaces químicos con al menos un componente de un material antipatógeno. Ejemplos no limitativos de materiales poliméricos que pueden usarse para conseguir una reticulación superficial incluyen policarbonato, poliéster y poliuretano. En algunos casos se aplica un material antipatógeno a una superficie compatible de un dispositivo y después se cura para conseguir la reticulación superficial entre el material antipatógeno y la superficie del dispositivo.

55 Con referencia ahora a la figura 2, el conjunto 10 del catéter se muestra después del accionamiento con un adaptador Luer 70. El conjunto 10 del catéter activado cuando el accionador 50 del tabique se hace avanzar distalmente, provocando de este modo que la sonda 54 avance a través de la hendidura 46 del tabique 40. En algunas realizaciones, el accionador 50 del tabique es avanzado distalmente cuando el adaptador Luer 70 está

insertado en la abertura 44 del adaptador 20 del catéter. En alguna realización, la abertura 44 comprende un diámetro y un ángulo de la superficie de la pared interior que están configurados para recibir la sonda 72 del adaptador Luer 70 en un ajuste de fricción o interferencia. Por consiguiente, en algunas realizaciones no se desea aplicar un material antipatógeno a la abertura 44 en donde un revestimiento antipatógeno afectaría negativamente al ajuste de la sonda 72 dentro de la abertura 44.

Alternativamente, en algunas realizaciones la abertura 44 puede revestirse con un material antipatógeno que es viscoso, pero lo suficientemente fluido como para ser desplazado por la sonda 72 al acoplar el adaptador Luer 70 al extremo próximo 24. En estas realizaciones el material antipatógeno puede actuar como sellante entre la sonda 72 y la abertura 44, en donde la sonda 72 elimina la cantidad en exceso necesaria de material antipatógeno para dejar una pequeña cantidad de material antipatógeno entre la superficie de interfaz de la abertura 44 y la sonda 72.

Un material antipatógeno 62 está configurado para transferirse a la superficie de interfaz dentro del conjunto 10 del catéter después del accionamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material antipatógeno sobre la sonda 54 del accionador 50 del tabique se transfiere al tabique 40 y la hendidura 46 del tabique cuando la sonda 54 se avanza a través de la hendidura 46. Además, el material antipatógeno 60 sobre la base 52 del accionador 50 del tabique se transfiere al canal 18 cuando el accionador 50 del tabique se hace avanzar distalmente dentro del adaptador 20 del catéter. De este modo, el material antipatógeno 60 puede aplicarse a diversas superficies del conjunto 10 del catéter en previsión de una distribución adicional del material antipatógeno después del accionamiento del conjunto 10 del catéter. En otras realizaciones, el material antipatógeno 60 comprende un material rígido o semirrígido que no se transfiere durante la activación del conjunto 10 del catéter. En la figura 3 se muestra una vista detallada del conjunto 10 del catéter después del accionamiento.

En algunas realizaciones, varias otras características estructurales y/o superficiales del conjunto 10 del catéter pueden incluir unas dimensiones críticas sobre las cuales no es deseable aplicar un material antipatógeno. Por ejemplo, en algunas técnicas de terapia de infusión es conveniente permitir un flujo controlado de fluido a través del tabique 40 antes de activar el tabique 40 con el activador 50 del tabique. De este modo, en algunas realizaciones la hendidura 46 puede comprender además un orificio de fuga que tiene un diámetro de abertura calculado para permitir el flujo controlado de líquido o aire entre las cámaras de fluido proximal y distal 30 y 32. Dado que este orificio de fuga incluye dimensiones críticas, no sería conveniente bloquear o reducir el diámetro de apertura calculado mediante la adición de un material antipatógeno. Además, la ranura o canal 16 puede modificarse para incluir canales de aire para permitir el paso de aire entre las cámaras de fluido proximal y distal 30 y 32. Éstos también incluirían unas dimensiones críticas que serían afectadas adversamente por la adición de un material antipatógeno.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra un conjunto 80 del catéter después del accionamiento a través de un adaptador Luer 70. En algunas realizaciones, se proporciona un conjunto 80 del catéter que incluye un tabique 40 que está situado próximo a la abertura 44, de manera que el tabique 40 puede ser accionado directamente por una porción de sonda 72 del adaptador Luer 70. Como se ha discutido anteriormente, varias superficies del conjunto de catéter 80 están recubiertas con un material antipatógeno 60 y/o 62. Las superficies y partes del conjunto del catéter y del adaptador Luer 70 que se decide que incluyan dimensiones críticas no están recubiertas con el material antipatógeno. Sin embargo, en algunas realizaciones se aplica un material antipatógeno 60 a la vía 74 del fluido del adaptador Luer 70, en donde se ha decidido que las dimensiones de la vía 74 de fluido comprendan unas dimensiones no críticas. El adaptador Luer 70 puede comprender además un adaptador Luer hembra, o un adaptador Luer macho.

La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales, como se describe ampliamente aquí y se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los aspectos solamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser abarcados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico de terapia de infusión, que comprende:
una vía del fluido; y
- 5 un accionador (50) del tabique dispuesto dentro de la vía del fluido, teniendo el accionador (50) del tabique una superficie expuesta al fluido dentro de la vía del fluido, comprendiendo además el accionador (50) del tabique un material antipatógeno (62); estando **caracterizado porque:**
el material antipatógeno (62) está configurado para transferirse al menos en parte a una superficie de interfaz dentro del dispositivo después del accionamiento del accionador (50) del tabique.
- 10 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el accionador de tabique está alojado de forma deslizante dentro de la vía del fluido.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde una porción de la superficie expuesta al fluido comprende una dimensión no crítica.
- 15 4. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el dispositivo se selecciona a partir del grupo que consiste en un adaptador (14) del catéter y un adaptador Luer.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que un material de al menos uno del dispositivo y del actuador de tabique comprende el material antipatógeno.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material antipatógeno comprende un lubricante aplicado a la superficie expuesta al fluido.
- 20 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el lubricante es un lubricante basado en silicio aplicado a la superficie expuesta al fluido.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material antipatógeno es rígido o semirrígido.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un color de identificación para indicar un tipo específico del material antipatógeno.
- 25 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el material anti-patógeno se aplica a la superficie expuesta al fluido con un espesor deseado que es proporcional a una duración de la efectividad del material antipatógeno en la superficie expuesta al fluido.
11. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además
un tabique (40) dispuesto dentro de la vía del fluido, que divide el tabique (40) la vía del fluido en una cámara de
30 fluido próxima (30) y una cámara de fluido distal;
el accionador del tabique dispuesto de forma deslizante dentro de la cámara proximal (30) del fluido, teniendo el accionador del tabique una base (52) y una sonda (54), estando situada la sonda (54) contigua al tabique (40).
12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que el material antipatógeno está en comunicación con una parte de la vía del fluido.
- 35 13. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que un primer material antipatógeno se aplica a una primera porción de la superficie y se aplica un segundo material antipatógeno a una segunda porción de la superficie.
14. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el segundo material antipatógeno es rígido o semirrígido.
15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el segundo material antipatógeno se aplica a la segunda porción de la superficie expuesta al fluido en al menos uno de un enlace mecánico y un enlace químico.

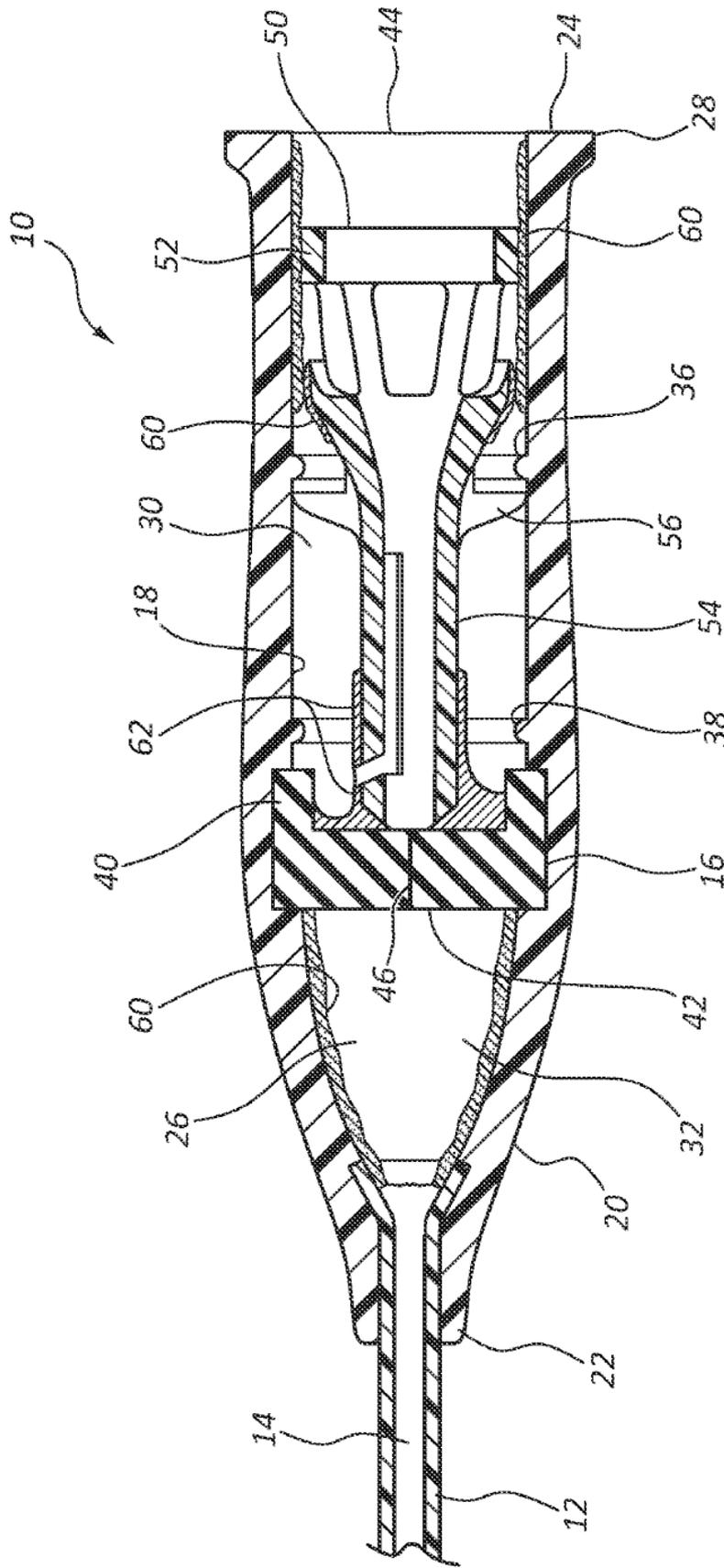


FIG. 1

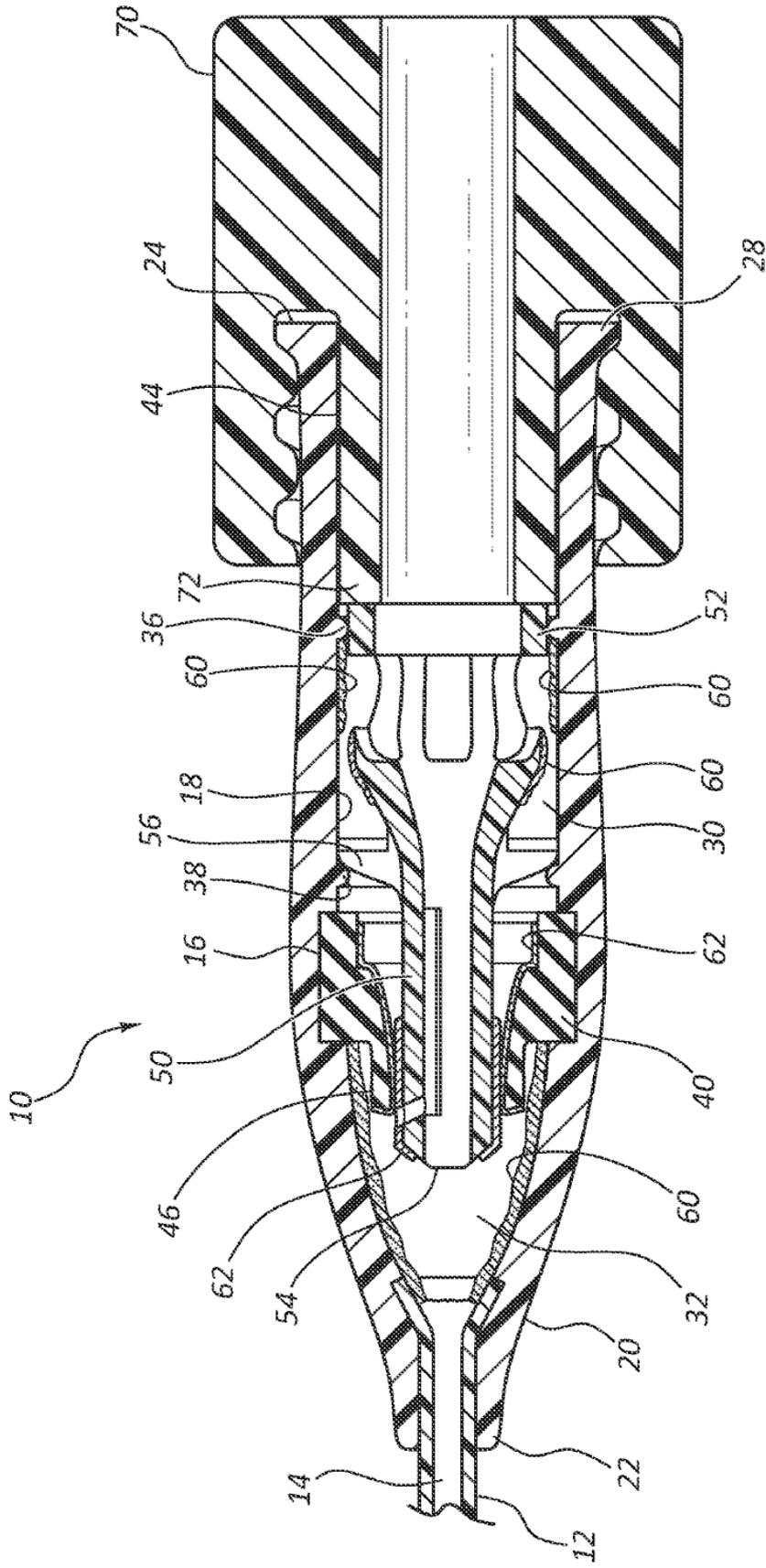


FIG. 2

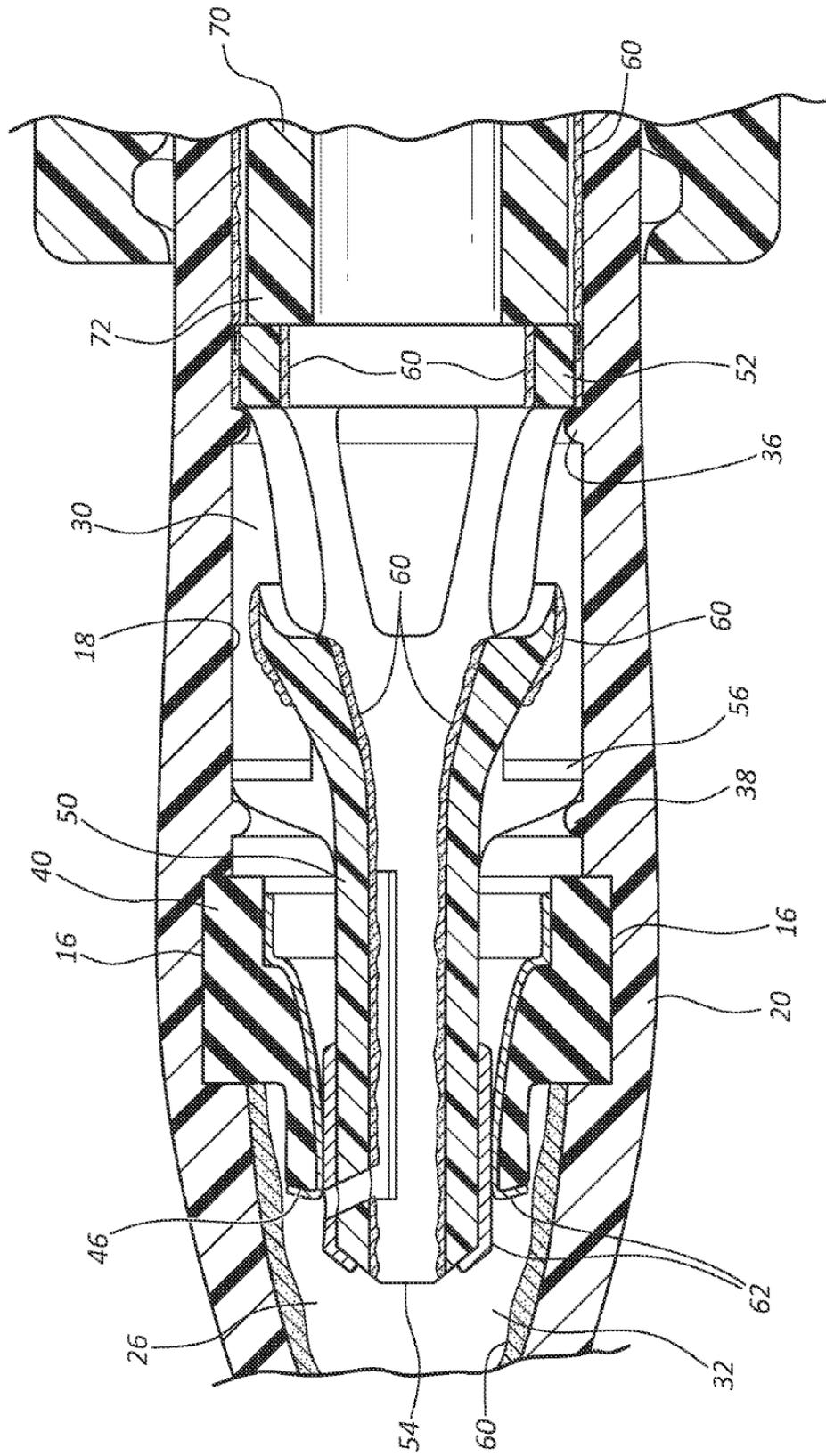


FIG. 3

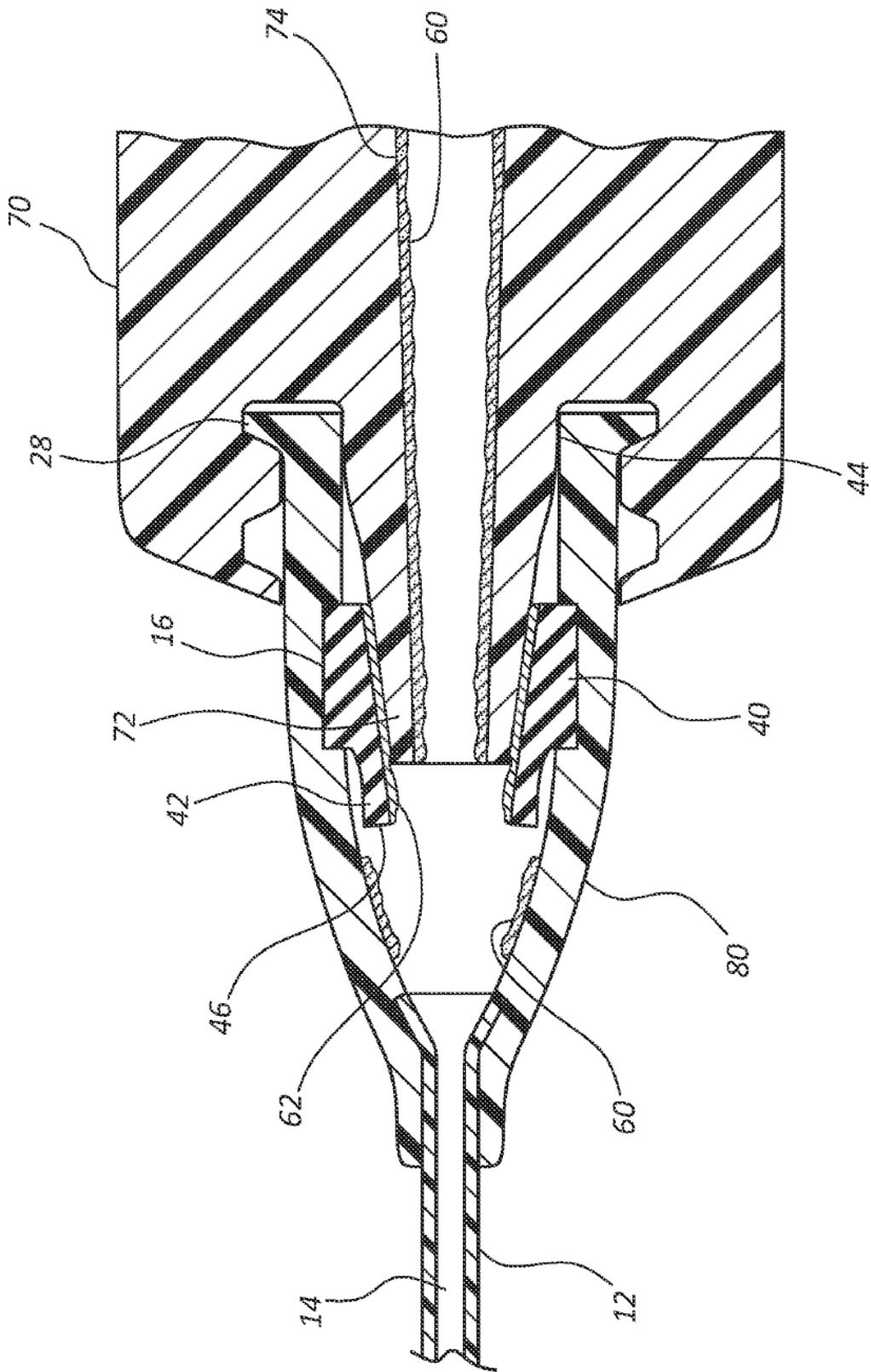


FIG. 4