



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación: 2 716 414

51 Int. Cl.:

A61L 29/16 (2006.01)
A61K 31/155 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 39/00 (2006.01)
A61M 39/16 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 06.07.2015 PCT/US2015/039262

(87) Fecha y número de publicación internacional: 14.01.2016 WO16007440

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 06.07.2015 E 15739147 (5)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 19.12.2018 EP 3166681

(54) Título: Catéter de puerto que tiene un accionador antimicrobiano para la apertura del puerto lateral del catéter de puerto

(30) Prioridad:

08.07.2014 US 201414326072

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 12.06.2019

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%) 1 Becton Drive, Mail Code 110 Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

HARDING, WESTON F.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

### **DESCRIPCIÓN**

Catéter de puerto que tiene un accionador antimicrobiano para la apertura del puerto lateral del catéter de puerto

#### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere por lo general a insertos para dispositivos médicos que están configurados para eluir un agente antimicrobiano. En particular, un accionador para un puerto lateral de un catéter de puerto se puede configurar para eluir un agente antimicrobiano para desinfectar el puerto lateral que incluye cualquier fluido contenido dentro del puerto lateral.

10

Los catéteres se utilizan comúnmente para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para la infusión de fluidos, tales como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total en un paciente, para extraer sangre de un paciente, así como también para el monitoreo de varios parámetros del sistema vascular del paciente.

15

Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter son provocadas por la colonización de microorganismos en pacientes con catéteres intravasculares y dispositivos de acceso IV. Estas infecciones son una causa importante de enfermedad y gastos médicos en exceso. Más importante aún, estas infecciones a menudo dan como resultado la muerte del paciente.

20

Se han empleado muchas técnicas para reducir el riesgo de infección a partir de un catéter u otro dispositivo intravenoso. Por ejemplo, se han diseñado catéteres que emplean un lubricante antimicrobiano o un recubrimiento antimicrobiano en una superficie interior o exterior del catéter. Del mismo modo, se han aplicado lubricantes antimicrobianos o recubrimientos a las superficies de otros componentes de un montaje de catéter, los componentes unidos al montaje de catéter, u otros dispositivos médicos que pueden entrar en contacto directo con la vasculatura del paciente o en contacto con un fluido que puede entrar la vasculatura del paciente. Además, algunos dispositivos o componentes están hechos de un material que está impregnado con un agente antimicrobiano.

25

30

Si bien estas técnicas han sido beneficiosas, hay varios inconvenientes que limitan su utilidad. Por ejemplo, puede ser difícil y/o costoso aplicar un recubrimiento antimicrobiano o lubricante a las complejas geometrías internas y externas de muchos dispositivos o componentes. También, algunos dispositivos o componentes con preferencia están hechos de un material que no es adecuado para la aplicación de un recubrimiento antimicrobiano o que no pueden estar impregnados con un agente antimicrobiano. Debido a tales dificultades, las técnicas actuales para proporcionar protección antimicrobiana a menudo no se utilizan o, si se utilizan, no se aplican de manera adecuada para proporcionar máxima protección antimicrobiana.

35

Los catéteres con puertos laterales (comúnmente conocidos como catéteres de puerto) se utilizan a menudo porque se pueden inyectar medicamentos en bolo adicionales con facilidad en el adaptador de catéter a través del puerto lateral. Un ejemplo de un típico catéter de puerto 100 se muestra en las Figuras 1A a 1C. De acuerdo con lo mostrado, el catéter de puerto 100 comprende un adaptador de catéter 101 que tiene un puerto lateral 103 y un catéter 102 que se extiende desde el extremo distal del adaptador de catéter. Una válvula para el puerto lateral 103 comúnmente está formada por el uso de un trozo de tubo 104 ubicado dentro del lumen interior 101a del adaptador de catéter 101. El trozo de tubo 104 está hecho de un material resiliente y tiene un diámetro exterior por lo menos tan grande como el diámetro interior del lumen interior 101a, de manera tal que el tubo 104 selle el lumen interior 101a desde el puerto lateral 103.

45

50

40

La Figura 1B ilustra cómo el tubo 104 se desplaza para abrir una trayectoria de flujo a través del puerto lateral 103 hacia el lumen interior 101a. De acuerdo con lo mostrado, un dispositivo separado 105 (por ej., un conector luer) se puede insertar en el puerto lateral 103. El fluido puede entonces ser expulsado desde el dispositivo 105. La presión acumulada dentro del puerto lateral 103 a medida que el fluido se inyecta en el puerto lateral 103 provoca que el tubo 104 se despliegue hacia el interior de acuerdo con lo mostrado en la figura 1B. El despliegue hacia el interior del tubo 104 crea la trayectoria de flujo a través del cual puede fluir fluido desde el dispositivo 105 y hacia el lumen 101a de acuerdo con lo indicado por la flecha.

55

Existen varios problemas con este tipo de catéter de puerto. Por ejemplo, a medida que el fluido es expulsado del dispositivo 105 y antes de que el tubo 104 se despliegue, se puede acumular una cantidad sustancial de presión dentro del puerto lateral 103. Esta presión es necesaria para provocar que el tubo 104 se despliegue. Sin embargo, en algunos casos, si la presión es demasiado alta, puede provocar que el dispositivo 105 se separe del puerto lateral 103, lo cual permitiría que el fluido se pulverice hacia fuera del puerto lateral 103.

60

65

Otro problema que existe con los catéteres de puerto comunes es que, después de que los fluidos se inyectan a través del puerto lateral 103, un poco de fluido residual permanecerá dentro del puerto lateral 103 en la parte superior del tubo 104. La Figura 1C representa el estado del catéter de puerto 100 después de que el dispositivo 105 se ha extraído del puerto lateral 103. De acuerdo con lo mostrado, una vez que el fluido ya no se inyecta desde el dispositivo 105, la falta de presión permitirá que el tubo 104 se cierre de nuevo a su posición original, lo que de este modo sella la abertura hacia el lumen interior 101a. Cuando esto ocurre, el fluido 106 se mantiene dentro del puerto

lateral 103. Este fluido residual 106 no puede efectivamente ser extraído del puerto lateral 103. Si el puerto lateral 103 no está sellado después de su uso, el fluido 106 se puede contaminar con rapidez. Entonces, cuando el puerto lateral 103 se utiliza de nuevo para la infusión, el fluido contaminado 106 se vaciará en el lumen 101a y en última instancia en el paciente, para de ese modo incrementar el riesgo de infección.

5

Un problema adicional que existe con los catéteres de puerto comunes es que sólo permiten el flujo de fluido en una sola dirección. Debido a que se requiere la presión externa del fluido que fluye hacia el lumen 101a para provocar que el tubo 104 se despliegue hacia el interior para abrir la trayectoria de flujo, no es posible que el fluido dentro del lumen interior 101a (por ej., la sangre de un paciente) fluya hacia fuera a través del puerto lateral 103.

10

15

La Patente WO 99/43971 describe un catéter de puerto (válvula de descarga para catéter) que comprende:

un adaptador de catéter que tiene un lumen interior;

un catéter que se extiende de manera distal desde el adaptador de catéter;

un puerto lateral que forma una abertura a través de una pared lateral del adaptador de catéter hacia el lumen

un tubo posicionado dentro del lumen interior para cubrir la abertura formada por el puerto lateral; y

un accionador contenido dentro del puerto lateral, el accionador está configurado para comprimir el tubo hacia el interior cuando se inserta un dispositivo en el puerto lateral, la compresión hacia el interior del tubo abre una trayectoria de flujo desde el puerto lateral hacia el lumen interior.

20

La Patente WO 96/40359 describe un catéter de puerto que comprende:

un adaptador de catéter que tiene un lumen interior;

un catéter que se extiende de manera distal desde el adaptador de catéter;

un puerto lateral que forma una abertura a través de una pared lateral del adaptador de catéter hacia el lumen interior:

un tubo posicionado dentro del lumen interior para cubrir la abertura formada por el puerto lateral; y

un accionador contenido dentro del puerto lateral, el accionador está configurado para comprimir el tubo hacia el interior cuando se inserta un dispositivo en el puerto lateral, la compresión hacia el interior del tubo abre una trayectoria de flujo desde el puerto lateral hacia el lumen interior.

30

35

25

#### BREVE COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se extiende a catéteres de puerto que contienen accionadores dentro de sus puertos laterales. Estos accionadores comprenden uno o más agentes antimicrobianos y pueden estar compuestos por un material o contener un recubrimiento que eluye los agentes antimicrobianos cuando el accionador entra en contacto con un fluido. Por lo tanto, cualquier fluido residual que permanece dentro del puerto lateral después de la infusión se puede desinfectar por medio del agente antimicrobiano que se eluyó desde el accionador.

- El uso de un accionador en el puerto lateral también facilita el flujo de fluido bidireccional a través del puerto lateral. El accionador puede estar configurado para abrir una trayectoria de flujo cuando se inserta un dispositivo externo en el puerto lateral. En consecuencia, la trayectoria de flujo se puede abrir sin que se requiera la presencia de presión acumulada dentro del puerto lateral.
- 45 De acuerdo con la presente invención, el accionador se implementa en un catéter de puerto.

En particular, la presente invención se refiere a:

accionador.

1. Un catéter de puerto que comprende:

50

un adaptador de catéter que tiene un lumen interior;

un catéter que se extiende de manera distal desde el adaptador de catéter;

un puerto lateral que forma una abertura a través de una pared lateral del adaptador de catéter hacia el lumen interior; un tubo posicionado dentro del lumen interior para cubrir la abertura formada por el puerto lateral; y

55

un accionador contenido dentro del puerto lateral, el accionador está configurado para comprimir el tubo hacia el interior cuando se inserta un dispositivo en el puerto lateral, la compresión hacia el interior del tubo abre una trayectoria de flujo desde el puerto lateral hacia el lumen interior, caracterizado porque el accionador comprende uno o más agentes antimicrobianos, en el que el accionador comprende un lumen a través del cual puede fluir fluido y una porción inferior que tiene un diámetro que es menor que el diámetro de la abertura dentro del puerto lateral y una porción superior que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la abertura dentro del puerto lateral y en el que los agentes antimicrobianos se eluyen en un fluido cuando el fluido entra en contacto con el

60

65

2. El catéter de puerto de la forma de realización 1, en el que el agente antimicrobiano está contenido dentro

de un material del que está formado el accionador, con preferencia en el que el material es un material curable por UV, con mayor preferencia en el que el material comprende un recubrimiento sobre una superficie de otro material a partir del que está formado el accionador.

- 3. El catéter de puerto de la forma de realización 2, en el que el agente antimicrobiano comprende diacetato de clorhexidina.
- 4. El catéter de puerto de la forma de realización 2, en el que el agente antimicrobiano está contenido dentro de un lubricante aplicado a una superficie del accionador, con preferencia en el que el agente antimicrobiano comprende uno o más de diacetato de clorhexidina o gluconato de clorhexidina, con mayor preferencia en el que el lubricante comprende sílice fundida.
- 5. El catéter de puerto de la forma de realización 1, en el que el accionador comprende un lumen a través del cual el fluido fluye desde el dispositivo hacia el lumen interior.
  - 6. El catéter de puerto de la forma de realización 1, en el que el accionador comprende una porción inferior que se extiende hacia el lumen interior cuando el dispositivo se inserta en el puerto lateral.
- 7. El catéter de puerto de la forma de realización 1, en el que, cuando el dispositivo se extrae del puerto lateral, el tubo fuerza el accionador de nuevo hacia el puerto lateral para permitir que el tubo selle la abertura formada por el puerto lateral.
- 8. El catéter de puerto de la forma de realización 1, en el que el puerto lateral y el accionador están configurados para evitar que el accionador sea extraído del puerto lateral.
- Las características y ventajas adicionales de la invención se expondrán en la descripción que sigue, y en parte serán evidentes a partir de la descripción, o se pueden aprender por medio de la práctica de la invención. Las características y ventajas de la invención se pueden llevar a cabo y obtener por medio de los instrumentos y las combinaciones en particular señalados en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras características de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por medio de la práctica de la invención de acuerdo con lo expuesto de aquí en adelante.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

5

10

15

30

50

Con el fin de describir la forma en que se pueden obtener las ventajas y características citadas con anterioridad y otras de la invención, una descripción más particular de la invención brevemente descrita con anterioridad será reproducida como referencia a formas de realización específicas de la misma que se ilustran en las figuras adjuntas. Bajo la comprensión de que estas figuras representan sólo formas de realización típicas de la invención y, por lo tanto, no se han de considerar como limitativas de su alcance, se describirá la invención y se explicará con especificidad y detalle adicionales a través del uso de las figuras adjuntas en las que:

- Las Figuras 1A a 1C ilustran una vista en sección transversal de un catéter de puerto de la técnica anterior. El catéter de puerto de la técnica anterior incluye un tubo dentro del lumen del catéter que se comprime hacia el interior cuando se acumula suficiente presión dentro del puerto lateral.
- Las Figuras 2A a 2C ilustran una vista en sección transversal de un catéter de puerto de acuerdo con una o más formas de realización de la presente invención. El catéter de puerto de acuerdo con las formas de realización de la presente invención incluye un accionador que comprime el tubo cuando un dispositivo está conectado al puerto lateral.
- Las Figuras 3A a 3C ilustran vistas detalladas del accionador que se muestra en las Figuras 2A a 2C, respectivamente.

### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La presente invención se extiende a catéteres de puerto que contienen accionadores dentro de sus puertos laterales. Estos accionadores comprenden uno o más agentes antimicrobianos y pueden estar compuestos por un material o contener un recubrimiento que eluye los agentes antimicrobianos cuando el accionador entra en contacto con un fluido. Por lo tanto, cualquier fluido residual que permanece dentro del puerto lateral después de la infusión se puede desinfectar por medio del agente antimicrobiano que se eluyó desde el accionador.

- El uso de un accionador en el puerto lateral también facilita el flujo de fluido bidireccional a través del puerto lateral.

  El accionador puede estar configurado para abrir una trayectoria de flujo cuando se inserta un dispositivo externo en el puerto lateral. En consecuencia, la trayectoria de flujo se puede abrir sin que se requiera la presencia de presión acumulada dentro del puerto lateral.
- Las Figuras 2A a 2C ilustran un ejemplo de un catéter de puerto 200 que emplea un accionador 210 para abrir y desinfectar el puerto lateral 203 del catéter de puerto. Las Figuras 3A a 3C ilustran vistas detalladas del accionador 210 dentro del puerto lateral 203 y corresponden a las Figuras 2A a 2C, respectivamente. De acuerdo con lo mostrado, el catéter de puerto 200 comprende un adaptador de catéter 201 que tiene un lumen interior 201a. Un puerto lateral 203 se extiende desde el adaptador de catéter 201 y forma una abertura en el lumen interior 201a. Esta abertura está sellada por un trozo de tubo 204 ubicado dentro del lumen interior 201a de acuerdo con lo descrito con referencia a las Figuras 1A a 1C.

A diferencia del catéter de puerto 100, el catéter de puerto 200 incluye un accionador 210 posicionado dentro del puerto lateral 203. De acuerdo con lo mostrado mejor en la Figura 3A, el accionador 210 comprende una porción inferior 210a que tiene un diámetro que es menor que el diámetro de la abertura dentro del puerto lateral 203 (se muestra como 305 en la Figura 3) y una porción superior 210b que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la abertura dentro del puerto lateral 203. El accionador 210 también incluye un lumen 210c a través del cual puede fluir fluido. De acuerdo con lo mostrado mejor en las Figuras 3A y 3B, el puerto lateral 203 puede incluir crestas 310 (que forman la abertura 305) que impiden que el accionador 210 pase por completo a través de la abertura 305.

5

35

50

55

- Con referencia ahora a las Figuras 2B y 3B, cuando se inserta un dispositivo 205 en el puerto lateral 203, la punta del dispositivo 205 puede forzar el accionador 210 contra el tubo 204, para provocar que el tubo 204 se despliegue hacia el interior. De acuerdo con lo observado mejor en la Figura 3B, el despliegue del tubo 204 crea una trayectoria de flujo a través del accionador 210 y hacia el lumen 201a. En algunas formas de realización, la porción inferior 210a puede incluir uno o más canales o aberturas (además de la abertura formada por el lumen 210c) a través de los cuales el fluido puede pasar fuera del accionador 210 y hacia el lumen 201a. Por ejemplo, la porción inferior 210a puede incluir uno o más canales que se extienden hacia arriba desde la punta inferior o uno o más orificios a través de la porción inferior 210a.
- Se hace notar que el despliegue del tubo 204 se puede llevar a cabo enteramente a partir de la fuerza aplicada por el accionador 210 al tubo 204 y por lo tanto no se necesita acumular presión de fluido para provocar que el tubo 204 se despliegue. Por esta razón, el uso de accionador 210 minimiza la probabilidad de que cualquier fluido se pulverice hacia fuera del puerto lateral 203.
- Además, dado que la trayectoria de flujo alrededor del tubo 204 está formada por el accionador 210 y no por la presión acumulada dentro del puerto lateral 203, el uso del accionador 210 permite que el fluido fluya en ambas direcciones dentro del puerto lateral 203. En otras palabras, dado que el accionador 210 mantendrá la trayectoria de flujo desde el puerto lateral 203 en el lumen 201a incluso cuando no hay fluido fluyendo hacia fuera desde el dispositivo 205, el dispositivo 205 se puede utilizar para recoger fluido desde el interior del lumen 201a. Por ejemplo, si el dispositivo 205 es una jeringa, la jeringa se puede utilizar para recolectar la sangre desde el interior del lumen 201a.
  - En algunas implementaciones, el puerto lateral 203 y/o el dispositivo 205 se pueden modificar (no se muestran) para permitir que el dispositivo 205 sea bloqueado dentro del puerto lateral 203. Esto puede ser deseable en situaciones en las que se inyecta fluido desde el dispositivo 205 a alta presión para evitar que las fuerzas generadas por la inyección a alta presión (es decir, las fuerzas provocadas cuando el fluido sale del dispositivo 205) provoquen que el dispositivo 205 salga del puerto lateral 203. Sin embargo, en muchas implementaciones, no se requiere un bloqueo entre el dispositivo 205 y el puerto lateral 203, porque la trayectoria de flujo creada cuando el accionador 210 comprime el tubo 204 permite el flujo de fluido sin la acumulación de presión.
- Con referencia ahora a las Figuras 2C y 3C, una vez que la inyección de fluido se ha completado y el dispositivo 205 se ha extraído del puerto lateral 203, la resiliencia del tubo 204 provocará que el tubo 204 vuelva a su posición original para de ese modo forzar el accionador 210 de nuevo fuera del lumen 201a. En este punto, el tubo 204 de nuevo forma un sello entre el lumen 201a y el puerto lateral 203. Una vez que se forma este sello, el fluido residual 206 se mantendrá dentro del puerto lateral 203. El accionador 210 se puede configurar de manera tal que permanezca posicionado dentro del puerto lateral 203 y en particular dentro de la abertura 305. En esta posición, el accionador 210 estará en contacto con el fluido residual 206, de acuerdo con lo mostrado en las Figuras 2C y 3C. Se pueden emplear diversas técnicas para mantener el accionador 210 dentro del puerto lateral 203 tal como por medio de la formación de crestas, canales, u otra estructura dentro del puerto lateral 203 y/o el accionador 210 que limita el movimiento hacia arriba del accionador 210.
  - En algunas formas de realización de la invención, el accionador 210 puede estar compuesto por un material o contener un recubrimiento que eluye agentes antimicrobianos cuando el accionador 210 está en contacto con un fluido. En tales casos, a medida que el fluido 206 entra en contacto con el accionador 210, el agente antimicrobiano contenido dentro de o en el accionador 210 se eluirá en el fluido 206, para mantener de este modo la esterilidad del fluido 206, así como también la esterilidad de las superficies dentro del puerto lateral 203. Al mantener la esterilidad del puerto lateral 203, se reduce la probabilidad de que se introduzcan microbios a través del puerto lateral 203 durante una infusión posterior.
- Los accionadores antimicrobianos de acuerdo con una o más formas de realización de la invención pueden estar compuestos por una matriz de material de base y uno o más agentes antimicrobianos. En algunas formas de realización, la matriz de material de base puede ser un material curable por UV e hidrófilo que contiene un agente antimicrobiano con características de liberación controlada (elución). De manera alternativa, un material de base se puede recubrir con un recubrimiento antimicrobiano del cual se eluirá un agente antimicrobiano cuando se somete a un fluido. Los ejemplos de materiales que se podrían utilizar para formar el accionador antimicrobiano de la presente invención incluyen los descritos en la Patente de los Estados Unidos Núm.: 8.512.294 titulada *Vascular Access Device Antimicrobial Materials And Solutions*; la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm.: 12/397.760

(publicada como US 2010-0135949) titulada *Antimicrobial Compositions*; la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm.: 12/476, 997 (publicada como US 2010-0137472) titulada *Antimicrobial Coating Compositions*; la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm.: 12/490.235 (publicada como US 2010-0136209) titulada *Systems And Methods For Applying An Antimicrobial Coating To A Medical Device*; y la Solicitud de Patente de los Estados Unidos Núm.: 12/831.880 (publicada como US 2011-0009831) titulada *Antimicrobial Coating For Dermally Invasive Devices*.

En una forma de realización particular, el agente antimicrobiano que se utiliza para formar un dispositivo de accionamiento puede ser clorhexidina, que incluyen diacetato de clorhexidina (CHA) y gluconato de clorhexidina (CHG). Sin embargo, se podría utilizar cualquier otro agente antimicrobiano que se eluirá a partir de un material de base o a partir de un recubrimiento sobre un material de base. Como el material de base de un accionador se puede emplear cualquier material que tenga características de elución. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen UV curado de acrilato-uretanos y polímeros curados por calor que ablandan en agua, tales como poliuretanos higroscópicos. Además, si se emplea un lubricante antimicrobiano para proporcionar agentes antimicrobianos, el accionador puede estar formado por cualquier material adecuado en el que el lubricante se puede aplicar ya sea si ofrece características de elución o no.

La cantidad de agente antimicrobiano empleado dentro de una matriz de material de base o un recubrimiento lubricante se puede variar para proporcionar una propiedad mecánica o una característica de elución deseada. Por ejemplo, en algunos casos se proporciona una matriz que comprende partículas de agente antimicrobiano sólido en una cantidad que representa aproximadamente de 0,1 a 40% p/p de la matriz. Estas partículas pueden variar en tamaño de 100 nm (polvo fino) a 0,15 mm (cristales de tamaño de sal). También se pueden utilizar aditivos adicionales para lograr una característica particular. Estos aditivos adicionales incluyen: múltiples agentes antimicrobianos para ampliar el espectro de microbios que se verán afectados; modificadores de la viscosidad tales como sílice; modificadores de color, tales como colorantes o dióxido de titanio; modificadores de la resistencia o rigidez tales como fibras de vidrio, partículas cerámicas tales como zirconia, o fibras metálicas; modificadores de radiopacidad tales como sulfato de bario; y potenciadores de susceptibilidad magnética tales como quelatos de gadolinio.

30 En algunas formas de realización, se puede utilizar una matriz para formar un recubrimiento sobre otro material del accionador. En tales casos, la matriz puede comprender 9% de diacetato de clorhexidina (o gluconato de clorhexidina) mezclado en un adhesivo de acrilato curable por UV (por ej., MCAST 7104 fabricado por Electronic Materials, Inc. o Breckenridge, CO).

En las formas de realización donde se utiliza un recubrimiento lubricante que contiene el agente antimicrobiano, el recubrimiento lubricante puede comprender 9% de diacetato de clorhexidina o gluconato de clorhexidina mezclado con lubricante de silicona MED-460. La viscosidad de la lubricación se puede modificar por medio de la adición de sílice de pirólisis en concentraciones de hasta 3%. El uso de 9% de clorhexidina representa ejemplos específicos; sin embargo, igualmente se podrían utilizar otros porcentajes para proporcionar una duración de elución deseada.

Para sintetizar, un accionador antimicrobiano de acuerdo con la invención se puede moldear a partir de cualquier material y luego recubrirlo con un recubrimiento de elución antimicrobiano o lubricante, o se puede moldear o formar a partir de una matriz de material de base que incorpora el agente antimicrobiano. De manera independiente de cómo se forma el accionador o los materiales que se utilizan para formarlo, un accionador de acuerdo con la presente invención puede eluir los agentes antimicrobianos en el fluido para esterilizar o mantener la esterilidad del fluido y las superficies de contacto.

Dado que el accionador 210 puede incluir agentes antimicrobianos para esterilizar el fluido contenido dentro del puerto lateral 203, la presente invención minimiza la probabilidad de infección cuando se utiliza el catéter de puerto 200. En algunas formas de realización, cuando el puerto lateral 203 no se está utilizando, se pueden colocar un tapón u otra cubierta a través del puerto lateral 203 para evitar que entren contaminantes en el puerto lateral 203. Sin embargo, dado que el accionador 210 puede proporcionar beneficios antimicrobianos, una tapa u otra cubierta puede no ser necesaria o puede no necesitar proporcionar cualquier nivel de protección antimicrobiana al puerto lateral 203. De acuerdo con ello, el accionador 210 puede facilitar el uso aséptico de un catéter de puerto.

55

45

50

5

10

15

20

25

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un catéter de puerto (200) que comprende:

5 un adaptador de catéter (201) que tiene un lumen interior (201a);

un catéter que se extiende de manera distal desde el adaptador de catéter (201);

un puerto lateral (203) que forma una abertura a través de una pared lateral del adaptador de catéter (201) hacia el lumen interior (201a);

un tubo (204) posicionado dentro del lumen interior (201a) para cubrir la abertura formada por el puerto lateral

un accionador (210) contenido dentro del puerto lateral (203), el accionador (210) está configurado para comprimir el tubo (204) hacia el interior cuando se inserta un dispositivo (205) en el puerto lateral (203), la compresión hacia el interior del tubo (204) abre una trayectoria de flujo desde el puerto lateral (203) hacia el lumen interior (201a), caracterizado por que el accionador (210) comprende uno o más agentes antimicrobianos, en el que el accionador (210) comprende un lumen (210c) a través del cual puede fluir fluido y una porción inferior (210a) que tiene un diámetro que es menor que el diámetro de la abertura dentro del puerto lateral (203) y una porción superior (210b) que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la abertura dentro del puerto lateral (203) y en el que los agentes antimicrobianos se eluyen en un fluido cuando el fluido entra en contacto con el accionador (210).

2. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agente antimicrobiano está contenido dentro de un material del que está formado el accionador (210), con preferencia en el que el material es un material curable por UV, con mayor preferencia en el que el material comprende un recubrimiento sobre una superficie de otro material a partir del que está formado el accionador (210).

3. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el agente antimicrobiano comprende diacetato de clorhexidina.

- 4. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el agente antimicrobiano está contenido 30 dentro de un lubricante aplicado a una superficie del accionador (210), con preferencia en el que el agente antimicrobiano comprende uno o más de diacetato de clorhexidina o gluconato de clorhexidina, con mayor preferencia en el que el lubricante comprende sílice fundida.
- 5. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el accionador (210) comprende un lumen 35 a través del cual el fluido fluye desde el dispositivo (205) hacia el lumen interior (201a).
  - 6. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el accionador (210) comprende una porción inferior (210a) que se extiende hacia el lumen interior (201a) cuando el dispositivo (205) se inserta en el puerto lateral (203).
  - 7. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que, cuando el dispositivo (205) se extrae del puerto lateral (203), el tubo fuerza el accionador (210) de nuevo hacia el puerto lateral (203) para permitir que el tubo (204) selle la abertura formada por el puerto lateral (203).
- 8. El catéter de puerto (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el puerto lateral (203) y el accionador 45 (210) están configurados para evitar que el accionador (210) sea extraído del puerto lateral (203).

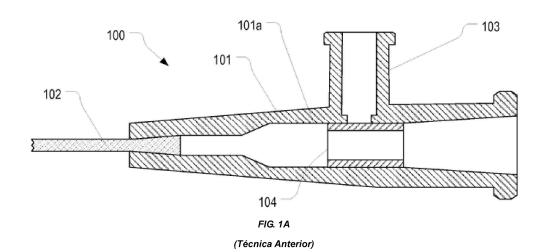
20

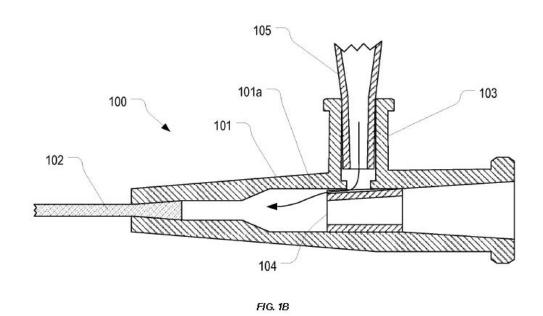
10

15

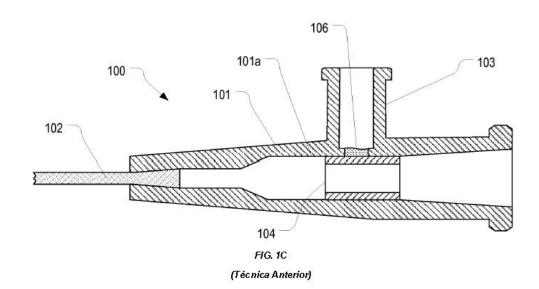
25

40





(Técnica Anterior)



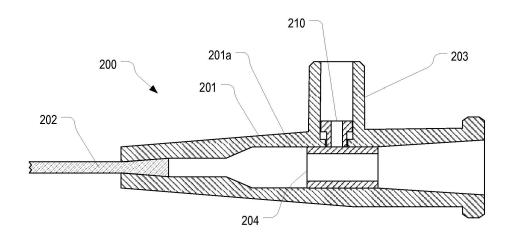


FIG. 2A

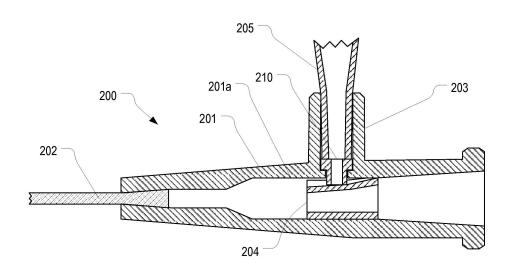


FIG. 2B

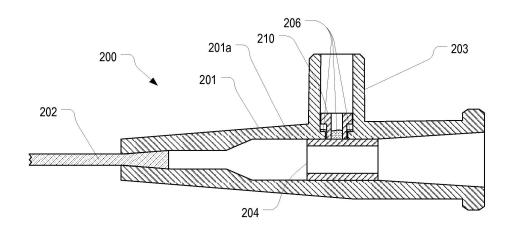


FIG. 2C

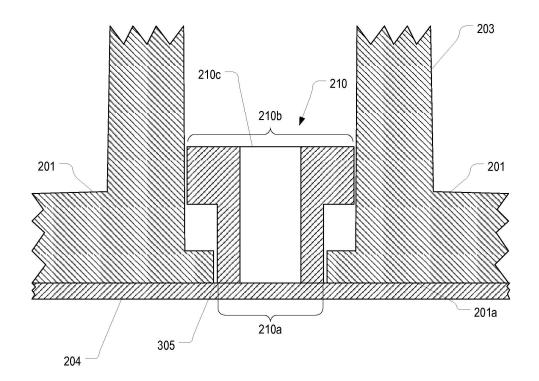


FIG. 3A

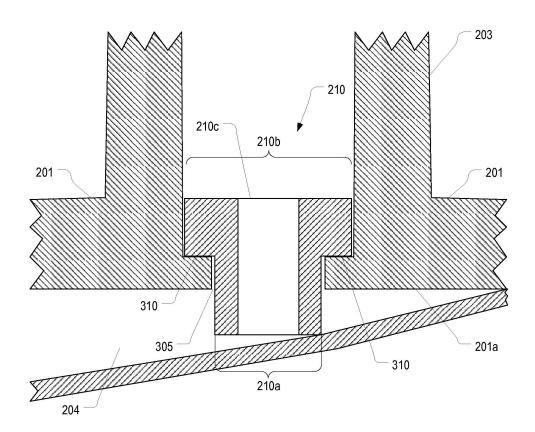


FIG. 3B

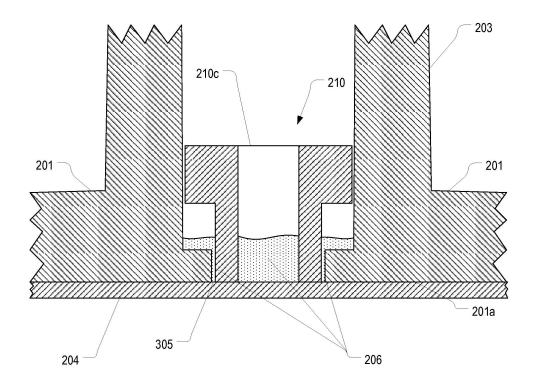


FIG. 3C