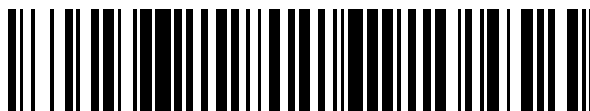


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 298**

51 Int. Cl.:

A61L 29/18 (2006.01)
A61L 29/16 (2006.01)
A61L 29/08 (2006.01)
A61L 29/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
B05D 1/18 (2006.01)
B05D 3/12 (2006.01)
A61M 39/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2015** **PCT/US2015/025795**
87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015** **WO15164132**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2015** **E 15771740 (6)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019** **EP 3134139**

54 Título: **Tubo de catéter con revestimiento antimicrobiano exterior**

30 Prioridad:

23.04.2014 US 201414260056

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SHEVGOOR, SIDDARTH K.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 717 298 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

Tubo de catéter con revestimiento antimicrobiano exterior

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un método para aplicar un revestimiento antimicrobiano a un tubo de catéter de acuerdo con un diseño.

Los catéteres centrales insertados periféricamente y otros catéteres venosos centrales han sido asociados con índices crecientes de infección nosocomial. Típicamente, las infecciones nosocomiales resultantes de catéteres son causadas por formación de biopelícula en la superficie exterior del tubo de catéter. Para enfocar este problema, muchos catéteres venosos centrales son fabricados con un revestimiento antimicrobiano en las superficies exteriores del tubo de catéter. Tales revestimientos minimizan la posibilidad de que microbios formen colonias en la superficie al ser posicionado el tubo de catéter en el sistema vascular del paciente.

Típicamente, los tiempos de permanencia de catéteres intravenosos periféricos son más cortos que los de catéteres venosos centrales, lo que de manera inherente reduce el riesgo de formación de biopelícula en las superficies exteriores de catéteres intravenosos periféricos. Pero también hay riesgo de infección nosocomial por formación de biopelícula en las superficies exteriores de catéteres intravenosos periféricos.

Aunque las técnicas actuales usadas para aplicar revestimientos antimicrobianos a la superficie exterior de un tubo de catéter son eficaces para catéteres venosos centrales, con frecuencia son inadecuadas para catéteres intravenosos periféricos. En particular, los catéteres intravenosos periféricos a menudo se configuran de manera que el retorno de sangre sea visible cuando son insertados. En cambio, los revestimientos usados típicamente en catéteres venosos centrales son poco transparentes y por tanto bloquean la visibilidad del retorno. Cuando se fabrican catéteres intravenosos periféricos es común estirar el tubo durante procesos de abocinamiento o recalado. Al ser estirado un tubo de catéter que ha sido tratado usando un revestimiento antimicrobiano actual con frecuencia se desgarran el revestimiento, lo que impide que el catéter pueda ser utilizado. En consecuencia, las técnicas actuales para aplicar un revestimiento antimicrobiano a un tubo de catéter han demostrado ser inadecuadas para uso en catéteres intravenosos periféricos.

El documento US 2010/069854 describe un método para fabricar un catéter de poliuretano antimicrobiano.

El documento US 4,925,668 describe un método para hacer lúbrico y antiinfeccioso un artículo médico, en particular un catéter, fabricado de un polímero seleccionado del grupo que consiste en poliuretano, poliuretano urea y copolímero de bloques siloxano-uretano, comprendiendo el método aplicar a una superficie de dicho artículo un revestimiento que comprende un lubricante de silicona y un agente antiinfeccioso. El artículo es sumergido en una solución de disolvente de clorhexidina y un lubricante de silicona, merced a lo cual una capa de clorhexidina y lubricante es aplicada a la superficie del artículo.

El documento US 2010/015200 describe un dispositivo médico que comprende un sustrato y un revestimiento en al menos parte de dicho sustrato, cuyo revestimiento comprende un agente activo y está previsto con un diseño. El agente activo es antimicrobiano, el dispositivo médico es un catéter y el diseño del revestimiento puede conseguirse por corte y/o ataque químico de una funda de revestimiento y/o una lámina con una forma particular.

El documento US 2004/062592 divulga un método de revestimiento que comprende:

- (a) obtener una prótesis;
- (b) posicionar un aplicador en contacto con dicha prótesis; y
- (c) desplazar dicho aplicador sobre dicha prótesis con el fin de aplicar un diseño de contacto de un material de revestimiento en dicha prótesis.

El material de revestimiento comprende materiales seleccionados entre polímeros, agentes terapéuticos o sus mezclas. El agente terapéutico puede ser antimicrobiano y el dispositivo médico es un catéter.

Breve compendio de la invención

La presente invención se extiende a un método para fabricar catéteres con revestimientos antimicrobianos. El revestimiento antimicrobiano minimiza el riesgo de colonización microbiana en la superficie exterior del tubo de catéter cuando este es posicionado en el sistema vascular de un paciente.

La presente invención es puesta en práctica como método para aplicar un revestimiento antimicrobiano de acuerdo con un diseño a un tubo de catéter. Un revestimiento antimicrobiano es aplicado en una superficie exterior de un tubo de catéter. Después, el tubo de catéter es hecho pasar por una matriz para retirar parte del revestimiento antimicrobiano de la superficie exterior, de manera que en la superficie exterior exista un diseño de revestimiento antimicrobiano una vez que el tubo de catéter haya pasado por la matriz.

En algunas realizaciones el diseño comprende una o más rayas de revestimiento antimicrobiano.

En algunas realizaciones la superficie exterior del tubo de catéter comprende uno o más canales y el diseño comprende el revestimiento antimicrobiano en dichos uno o más canales.

- 5 En algunas realizaciones el diseño comprende una o más partes de la superficie exterior que no incluyen el revestimiento antimicrobiano o que lo incluyen en cantidad insignificante para que el contenido del paso del tubo de catéter pueda verse a través de dichas una o más partes.

En algunas realizaciones, el diseño se adapta al material radiopaco contenido en el tubo de catéter.

En algunas realizaciones, la matriz incluye uno o más canales en una superficie interior de dicha matriz. Dichos uno o más canales configuran el diseño.

- 10 En algunas realizaciones el tubo de catéter comprende un segmento de dicho tubo de catéter con una punta, en la que el revestimiento antimicrobiano no es aplicado.

- 15 En algunas realizaciones, antes de aplicar el revestimiento antimicrobiano en la superficie exterior del tubo de catéter un mandril es insertado en un extremo del tubo de catéter para impedir que el revestimiento antimicrobiano penetre en el extremo. En algunas realizaciones este extremo comprende un extremo opuesto a una punta formada en el tubo de catéter.

Se describe también

un tubo de catéter que comprende una superficie exterior que presenta una circunferencia; y un revestimiento antimicrobiano aplicado a la superficie exterior con un diseño que no cubre toda la circunferencia de la superficie exterior.

- 20 En algunas realizaciones el diseño comprende una pluralidad de rayas formadas en la superficie exterior al hacer pasar el tubo de catéter por una matriz una vez aplicado el revestimiento antimicrobiano en toda la circunferencia de la superficie exterior.

En algunas realizaciones, la pluralidad de rayas son formadas en una pluralidad de canales de la superficie exterior.

- 25 En algunas realizaciones, el tubo de catéter comprende también bandas de material radiopaco que se extienden en una longitud del tubo de catéter. La pluralidad de rayas del diseño son sustancialmente paralelas a las bandas de material radiopaco.

En algunas realizaciones, el tubo de catéter comprende una punta en la que no se extiende el revestimiento antimicrobiano.

- 30 Este compendio es ofrecido para introducir una selección de conceptos de forma simplificada explicados de mejor manera en la descripción detallada que sigue.

- 35 Otras particularidades y ventajas de la invención serán presentadas en la descripción que sigue, y en cierta medida resultarán obvias a partir de la descripción o podrán ser aprendidas merced a la práctica de la invención. Las particularidades y ventajas de la invención pueden ser realizadas y conseguidas por medio de los instrumentos y combinaciones particularmente descritos en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras particularidades de la presente invención se manifestarán con mayor evidencia a partir de la descripción y las reivindicaciones adjuntas que siguen, o pueden ser aprendidas merced a la práctica de la invención descrita más adelante.

Breve descripción de los dibujos

- 40 Con el fin de describir la manera en que pueden conseguirse las antedichas y otras ventajas y particularidades de la invención, será ofrecida una descripción más particular de la invención descrita brevemente en lo que antecede, con referencia a realizaciones específicas que muestran las figuras adjuntas.

La invención será descrita y explicada con más especificidad y detalle merced al uso de las figuras adjuntas, en las que:

- 45 Las figuras 1A-1C muestran una parte de un tubo de catéter 100 durante varias etapas de fabricación. La figura 1A muestra un tubo de catéter 100 antes de la aplicación de un revestimiento antimicrobiano. La figura 1B muestra un tubo de catéter 100 después de la aplicación de un agente antimicrobiano 101. La figura 1C muestra el tubo de catéter 100 después de la aplicación de un lubricante 102 sobre el revestimiento antimicrobiano 101.

Las figuras 2A-2D muestran un proceso de aplicación del revestimiento antimicrobiano 101 y del lubricante 102 al tubo de catéter 100 (no conforme con la invención).

La figura 2A muestra el tubo de catéter 100 sumergido en una solución 200 que incluye un disolvente evaporable y un agente antimicrobiano. La figura 2B muestra el tubo de catéter 100 una vez retirado de la solución 200, mientras el disolvente evaporable se evapora dejando el agente antimicrobiano en la superficie exterior del tubo de catéter 100. La figura 2C muestra el revestimiento antimicrobiano 101 que queda en el tubo de catéter 100 una vez evaporado el disolvente evaporable. La figura 2D muestra un lubricante 102 aplicado en el tubo de catéter 100 sobre el revestimiento antimicrobiano 101.

Las figuras 3A-3C muestran un tubo de catéter 300 que incluye un revestimiento antimicrobiano 301 aplicado al tubo de catéter de acuerdo con un diseño generalmente alineado con material radiopaco 305 contenido en el tubo de catéter. La figura 3A muestra una vista en perspectiva de un tubo de catéter 300 con bandas de material radiopaco 305 que se extienden longitudinalmente en el tubo de catéter. La figura 3B muestra una vista en sección transversal de un tubo de catéter 300. La figura 3C muestra un tubo de catéter 300 una vez aplicado un agente antimicrobiano 301 a las superficies exteriores del tubo de catéter, sobre las bandas de material radiopaco 305.

Las figuras 4A-4C muestran un tubo de catéter 400 que incluye material radiopaco 405 y canales 406 destinados a contener un revestimiento antimicrobiano 301. La figura 4A muestra una vista en perspectiva de un tubo de catéter 400 con bandas de material radiopaco 405 que se extienden longitudinalmente en el tubo de catéter. La figura 4B muestra una vista en sección transversal de un tubo de catéter 400 que muestra cómo están generalmente alineados los canales 406 con las bandas de material radiopaco 405. La figura 4C muestra el tubo de catéter 400 una vez aplicado el revestimiento antimicrobiano 301 en los canales 406.

Las figuras 5A-5C muestran cómo una matriz puede ser usada para crear un diseño de revestimiento antimicrobiano 301 en las superficies exteriores del tubo de catéter. La figura 5A muestra una vista desde arriba de una matriz ilustrativa 580 con seis canales 501 formados en la superficie interior de la matriz para crear un diseño de seis rayas. La figura 5B muestra una vista en sección transversal de un tubo de catéter 300 al pasar por la matriz 580, dejando así seis rayas de revestimiento antimicrobiano 301. La figura 5C muestra cómo el tubo de catéter 300 es hecho pasar por la matriz 580 después de haber sido sumergido en una solución que contiene revestimiento antimicrobiano 301.

Las figuras 6A y 6B muestran cómo un revestimiento antimicrobiano puede ser aplicado a una parte del tubo de catéter. La figura 6A muestra un ejemplo de tubo de catéter 600 en el que el revestimiento antimicrobiano 301 ha sido aplicado al cuerpo del tubo de catéter pero no a la punta. La figura 6B muestra el modo en que el revestimiento antimicrobiano 301 puede ser aplicado al tubo de catéter 600 sin aplicar el revestimiento a la punta, mientras se usa una matriz 680 para aplicar el revestimiento con un diseño.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se extiende a métodos para fabricar catéteres con revestimientos antimicrobianos. El revestimiento antimicrobiano minimiza el riesgo de colonización bacteriana en la superficie exterior del tubo de catéter cuando este es posicionado en el sistema vascular de un paciente.

En algunas realizaciones (no conformes con la invención), un catéter puede ser fabricado usando un proceso de tratamiento previo que aplica el revestimiento antimicrobiano al tubo de catéter antes de aplicar un lubricante sobre el revestimiento. En tales casos el lubricante puede cumplir la función de retener el revestimiento en la superficie exterior y también limitar la difusión del agente antimicrobiano del revestimiento.

Un catéter puede incluir un revestimiento antimicrobiano que no bloquee la visibilidad del retorno. Como puede presentar una transparencia mínima, el revestimiento antimicrobiano puede ser aplicado en la superficie exterior con un diseño de rayas o de otro tipo que deje parte de la superficie exterior sin revestir o revestida mínimamente. El retorno será entonces visible por las partes del tubo de catéter sin revestimiento o con revestimiento mínimo.

Una solución que contenga un disolvente y un agente antimicrobiano puede ser aplicada a la superficie del tubo de catéter. Puede dejarse después que el disolvente se evapore y quede un revestimiento del agente antimicrobiano en la superficie del tubo de catéter. Un lubricante puede ser aplicado entonces sobre el revestimiento. El lubricante limita el régimen de difusión del agente antimicrobiano del revestimiento una vez expuesta la superficie del tubo de catéter a un fluido.

El disolvente presenta una presión de vapor al menos igual a la presión atmosférica a una primera temperatura, siendo dicha primera temperatura la temperatura segura máxima del agente antimicrobiano.

El disolvente comprende etanol, y el agente antimicrobiano comprende gluconato de clorhexidina.

El disolvente hace que el tubo de catéter se expanda para que el agente antimicrobiano pueda penetrar en el tubo de catéter.

La presente invención es puesta en práctica como método para aplicar un revestimiento antimicrobiano a un tubo de catéter de acuerdo con un diseño. Un revestimiento antimicrobiano es aplicado sobre una superficie exterior del tubo de catéter. Después, el tubo de catéter es hecho pasar por una matriz para retirar parte del revestimiento

antimicrobiano de la superficie exterior de manera que un diseño de revestimiento antimicrobiano exista en la superficie exterior una vez que el tubo de catéter haya pasado por la matriz.

En algunas realizaciones el diseño comprende una o más rayas de revestimiento antimicrobiano.

5 En algunas realizaciones la superficie exterior del tubo de catéter comprende uno o más canales y el diseño comprende el revestimiento antimicrobiano en dichos uno o más canales.

En algunas realizaciones el diseño comprende una o más partes de la superficie exterior que no incluyan el revestimiento antimicrobiano o que lo incluyan en cantidad insignificante para que a través de dichas una o más partes pueda verse el contenido del paso de un tubo de catéter.

En algunas realizaciones el diseño se adapta al material radiopaco contenido en el tubo de catéter.

10 En algunas realizaciones, la matriz incluye uno o más canales en una superficie interior de dicha matriz. Dichos uno o más canales configuran el diseño.

En algunas realizaciones el tubo de catéter comprende un segmento de dicho tubo de catéter con una punta, en la que el revestimiento antimicrobiano no es aplicado.

15 En algunas realizaciones, antes de aplicar el revestimiento antimicrobiano a la superficie exterior del tubo de catéter un mandril es insertado en un extremo del tubo de catéter para impedir que el revestimiento antimicrobiano penetre en el extremo. En algunas realizaciones este extremo comprende un extremo opuesto a una punta formada en el tubo de catéter.

Se describe también

20 un tubo de catéter que comprende una superficie exterior que presenta una circunferencia; y un revestimiento antimicrobiano aplicado a la superficie exterior de acuerdo con un diseño que no cubre toda la circunferencia de la superficie exterior.

En algunas realizaciones el diseño comprende una pluralidad de rayas formadas en la superficie exterior al hacer pasar el tubo de catéter por una matriz una vez aplicado el revestimiento antimicrobiano en toda la circunferencia de la superficie exterior.

25 En algunas realizaciones, la pluralidad de rayas son formadas en una pluralidad de canales de la superficie exterior.

En algunas realizaciones, el tubo de catéter comprende también bandas de material radiopaco que se extienden en una longitud del tubo de catéter. La pluralidad de rayas del diseño son sustancialmente paralelas a las bandas de material radiopaco.

30 En algunas realizaciones, el tubo de catéter comprende una punta en la que no se extiende el revestimiento antimicrobiano.

De acuerdo con una primera realización, no conforme con la invención, un tubo de catéter puede ser fabricado usando un proceso de tratamiento previo por el que un revestimiento antimicrobiano es aplicado al tubo de catéter antes de aplicar un lubricante. Las figuras 1A-1C muestran varias etapas de fabricación de un tubo de catéter 100 de acuerdo con este proceso de tratamiento previo. La figura 1A muestra un tubo de catéter 100 antes de la aplicación de un revestimiento antimicrobiano. El tubo de catéter 100 puede hacerse de cualquier material adecuado para uso intravenoso como catéter, poliuretano incluido.

40 Después del proceso de tratamiento previo, un revestimiento antimicrobiano 101 se habrá formado en las superficies exteriores del tubo de catéter 100, como muestra la figura 1B. A continuación, como muestra la figura 1C, un lubricante 102 es aplicado al tubo de catéter, sobre el revestimiento antimicrobiano 101. Al aplicar el lubricante 102 sobre el revestimiento antimicrobiano 101, la difusión de agentes antimicrobianos en el revestimiento antimicrobiano 101 puede limitarse al régimen deseable una vez posicionado el tubo de catéter 100 en el sistema vascular de un paciente. En otros términos, la presencia de lubricante 102 sobre el revestimiento antimicrobiano 101 ralentiza el régimen con el que los agentes antimicrobianos del revestimiento se disuelven en la corriente sanguínea. Esto permite minimizar la posibilidad de toxicidad causada por una concentración en exceso de agentes antimicrobianos en la sangre y, también,

45 prolongar la vida útil del revestimiento.

Las figuras 2A-2D muestran un proceso ilustrativo de aplicación de revestimiento antimicrobiano 101 y lubricante 102 al tubo de catéter 100. De acuerdo con una o más realizaciones de la invención, el revestimiento antimicrobiano 101 puede ser aplicado al tubo de catéter 100 usando un proceso por el que una solución es aplicada a las superficies exteriores del tubo de catéter y dejando después evaporar el disolvente de la solución de manera que quede un revestimiento que contenga agentes antimicrobianos.

50

La figura 2A muestra el tubo de catéter 100 sumergido en una solución 200 que contiene un disolvente y un agente antimicrobiano. La figura 2A muestra sumergida solo una pequeña parte del tubo de catéter 100; pero ha de entenderse que longitudes sustanciales de tubo de catéter 100 pueden ser tratadas simultáneamente de esta manera. Además, aunque el tubo de catéter se muestra ya provisto de una punta, en algunas realizaciones la solución 200 puede ser aplicada al tubo de catéter antes de la formación de una punta u otra particularidad fuera o dentro del tubo de catéter. En algunas realizaciones el extremo del tubo de catéter 100 puede ser taponado para impedir que entre solución 200 en el paso del tubo.

En algunas realizaciones el disolvente y el agente antimicrobiano de la solución 200 pueden seleccionarse de manera que la presión de vapor del disolvente sea aproximadamente mayor o igual que la presión atmosférica a una temperatura inferior a la temperatura segura máxima del agente antimicrobiano. De esta manera puede conseguirse un régimen de evaporación apropiado del disolvente para garantizar que el revestimiento antimicrobiano se forme de manera adecuada. Por ejemplo, la solución 200 puede comprender etanol, que presenta una presión de vapor de aproximadamente 107 kPa (800 mm Hg) a 80°C (cercana a la presión atmosférica a 80°C), y gluconato de clorhexidina (CHG), que puede ser usado de forma segura hasta 90°C.

En algunas realizaciones, al aplicar la solución 200 al tubo de catéter 100, el disolvente puede hacer que el tubo de catéter 100 se expanda o hinche. Esta expansión aumenta la porosidad del material del tubo de catéter (por ejemplo, un polímero tal como poliuretano), permitiendo así que el agente antimicrobiano penetre en el material. Una vez evaporado el disolvente del tubo de catéter y que el material haya recuperado su tamaño normal, cierta cantidad de agente antimicrobiano quedará en el material y proporcionará propiedades antimicrobianas más allá de la vida útil de un revestimiento solo presente en la superficie del tubo.

La figura 2B muestra el tubo de catéter 100 una vez retirado de la solución 200. Cierta cantidad de la solución 200 queda en la superficie del tubo de catéter 100 de la cual se evapora el disolvente. La evaporación puede ser acelerada si se somete el tubo de catéter 100 a calentamiento y/o presión atmosférica reducida. Como muestra la figura 2C, una vez evaporado por completo el disolvente queda un revestimiento antimicrobiano 101.

Finalmente, como muestra la figura 2D, una vez formado el revestimiento antimicrobiano 101, un lubricante 102 es aplicado (por ejemplo, mediante pulverización) sobre el revestimiento. Además de proporcionar lubricación entre el tubo de catéter 100 y la piel de un paciente, la lubricación 102 también puede cumplir la función de agente de estanquidad temporal del revestimiento antimicrobiano 101, destinado a ralentizar el régimen con el que el revestimiento (o el agente antimicrobiano del revestimiento) se disuelve en un líquido circundante, tal como sangre.

En algunas realizaciones, el lubricante 102 puede contener también un agente antimicrobiano. En tales casos, el agente antimicrobiano del lubricante 102 puede proporcionar una barrera microbiana en el sitio de inserción del tubo de catéter 100 en la que se acumule lubricante en exceso al ser insertado el tubo. Lubricantes adecuados incluyen los descritos en las publicaciones de patente norteamericana números 2011/0065798 Anti-infective lubricant for medical devices and methods for preparing the same, y 2011/0009831 Antimicrobial coating for dermally invasive devices.

De acuerdo con una segunda realización, conforme con la invención, un revestimiento antimicrobiano es aplicado a un tubo de catéter de acuerdo con un diseño. Puede ser deseable aplicar un revestimiento con un diseño (en vez de una capa continua que cubra toda la circunferencia del tubo) por varias razones. Por ejemplo, muchos revestimientos limitan la visibilidad del retorno en el paso del tubo de catéter. En tales casos, el revestimiento puede ser aplicado de acuerdo con un diseño de rayas o de otro tipo que no cubra toda la circunferencia del tubo, dejando así partes del tubo de catéter sin revestimiento a través de las cuales el retorno pueda verse con facilidad. Además, los revestimientos continuos son más propensos a romperse cuando el tubo de catéter es estirado en exceso que el revestimiento a la punta. Como se muestra, antes de sumergir el segmento 600 en la solución que contiene el revestimiento antimicrobiano, un mandril 670 es insertado en el extremo del segmento 600 opuesto a la punta. A continuación se sumerge en la solución el segmento por el extremo del mandril, sin sumergir la punta. El segmento es hecho pasar después por la matriz 680 para retirar el revestimiento antimicrobiano en exceso y dejar el diseño deseado. Después se retira el mandril.

En algunas realizaciones, en vez de retirar el mandril el segmento puede ser cortado inicialmente con una longitud ligeramente mayor que la necesaria para que la parte del segmento que contenga el mandril pueda ser separada por corte. La longitud resultante del segmento una vez cortado el mandril puede ser la deseada para el tubo de catéter.

En realizaciones en las que un diseño haya de ser formado pueden ser usadas las formulaciones de revestimientos antimicrobianos descritas en la publicación de patente norteamericana nº 2010/0135949 Antimicrobial Coatings. De acuerdo con un ejemplo específico, tales formulaciones son aplicadas a tubos de catéter de poliuretano y curadas usando luz ultravioleta para formar una capa de clorhexidina de elución que inhiba el crecimiento de biopelícula.

Ejemplos

Ejemplo 1: prueba de zona de inhibición

5 Catéteres de 0,81 mm x 3,175 cm (calibre 20 x 1,25 pulgadas) fueron sometidos a tratamiento previo para formar un revestimiento antimicrobiano por sumersión de los catéteres en una solución consistente en 5% CHG, 20% agua y 75% etanol. Los catéteres revestidos se dejaron secar durante dos minutos. Después, los catéteres revestidos fueron pulverizados mediante emulsión lubricante de silicona con 0,5% en peso de CHG. Catéteres que no recibieron el tratamiento previo fueron pulverizados también mediante la misma emulsión lubricante. Pequeños segmentos de los catéteres tratados y sin tratar fueron sometidos a una prueba de zona de inhibición (ZOI). Los catéteres tratados presentaron una ZOI de *Staphylococcus epidermis* de hasta 19 mm, mientras que la ZOI de los catéteres no tratados fue de solo 1,5 mm.

10

REIVINDICACIONES

1. Un método para aplicar un revestimiento antimicrobiano a un tubo de catéter de acuerdo con un diseño, comprendiendo el método:
aplicar un revestimiento antimicrobiano en una superficie exterior de un tubo de catéter; y
- 5 hacer pasar el tubo de catéter por una matriz para retirar parte del revestimiento antimicrobiano de la superficie exterior, de manera que un diseño de revestimiento antimicrobiano exista en la superficie exterior una vez que el tubo de catéter haya pasado por la matriz.
2. El método de la reivindicación 1, por el que el diseño comprende una o más rayas.
3. El método de la reivindicación 1, por el que la superficie exterior del tubo de catéter comprende uno o más canales, comprendiendo el diseño el revestimiento antimicrobiano en dichos uno o más canales.
- 10 4. El método de la reivindicación 1, por el que el diseño comprende una o más partes de la superficie exterior que no incluyan el revestimiento antimicrobiano o que lo incluyan en cantidad insignificante, para que el contenido del paso del tubo de catéter sea visible a través dichas una o más partes.
5. El método de la reivindicación 1, por el que el diseño se adapta al material radiopaco contenido en el tubo de catéter.
- 15 6. El método de la reivindicación 1, por el que la matriz incluye en su superficie interior uno o más canales destinados a formar el diseño.
7. El método de la reivindicación 1, por el que el tubo de catéter comprende un segmento con una punta, y por el que el revestimiento antimicrobiano no es aplicado a la punta.
8. El método de la reivindicación 1, que comprende también:
- 20 antes de aplicar el revestimiento antimicrobiano a la superficie exterior del tubo de catéter, insertar un mandril en un extremo del tubo de catéter para impedir que el revestimiento antimicrobiano entre en el extremo, y preferiblemente
por el que el extremo comprende un extremo opuesto a una punta formada en el tubo de catéter.

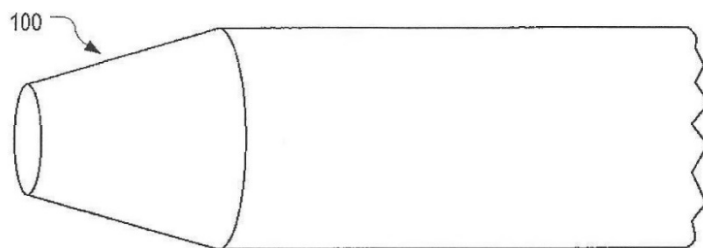


FIG. 1A

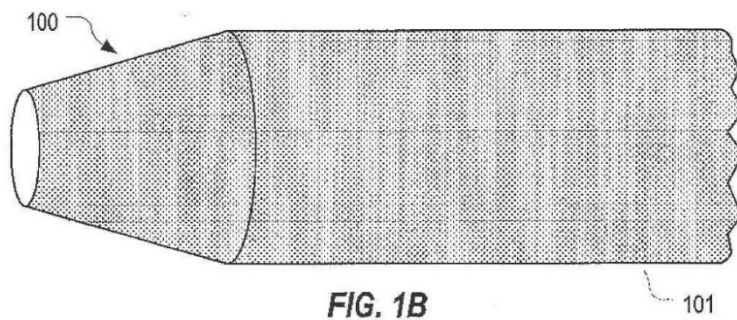


FIG. 1B

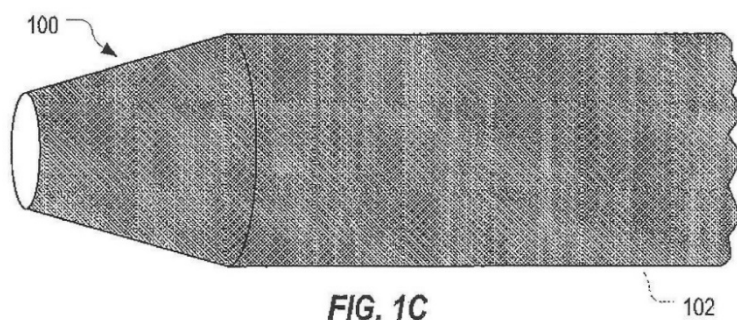


FIG. 1C

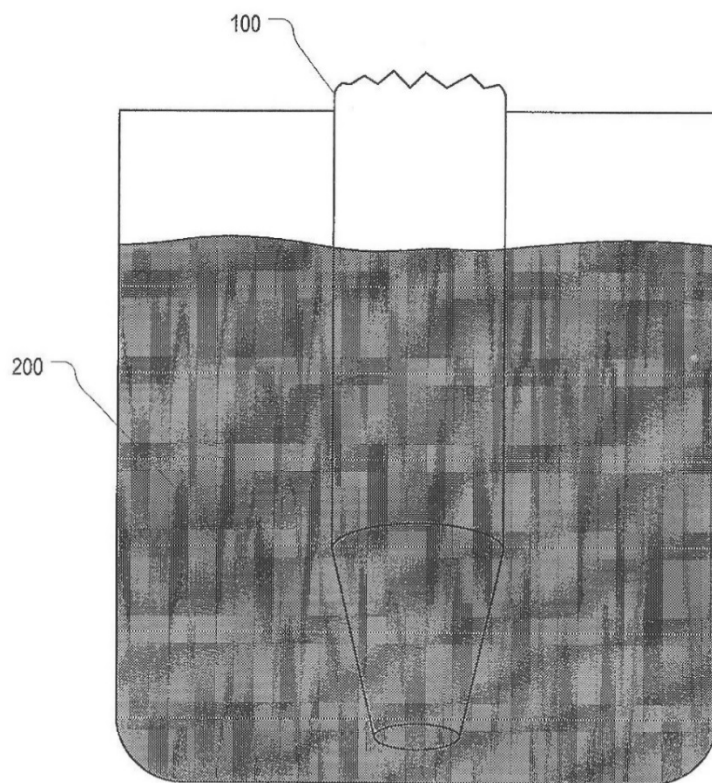


FIG. 2A

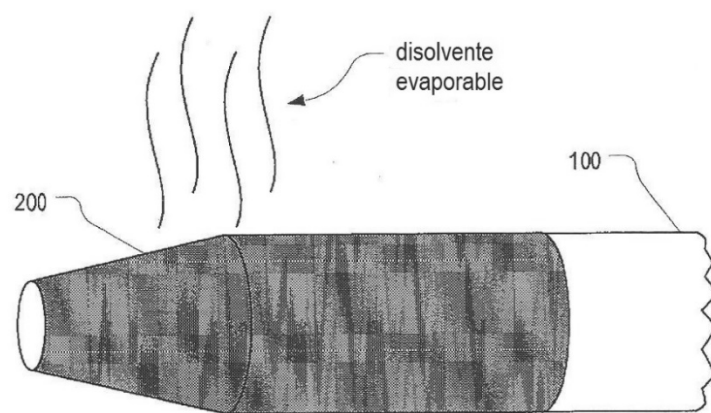


FIG. 2B

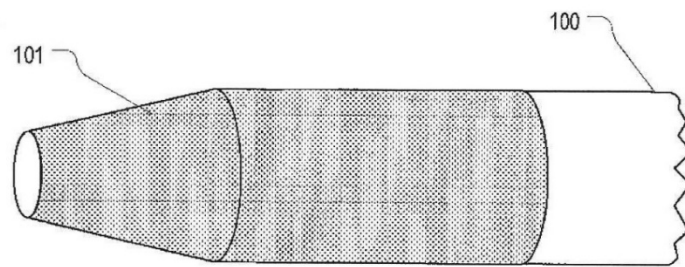


FIG. 2C

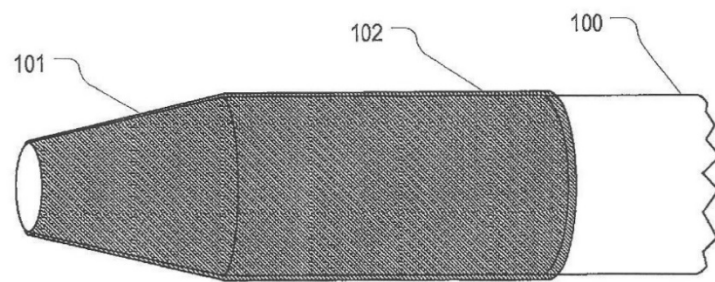


FIG. 2D

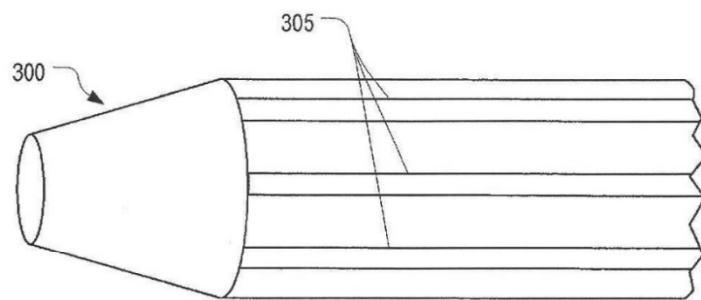


FIG. 3A

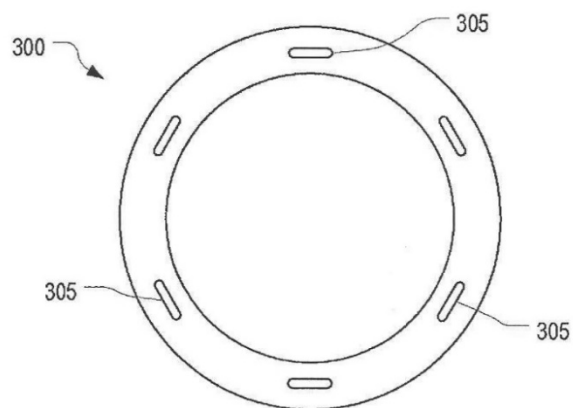


FIG. 3B

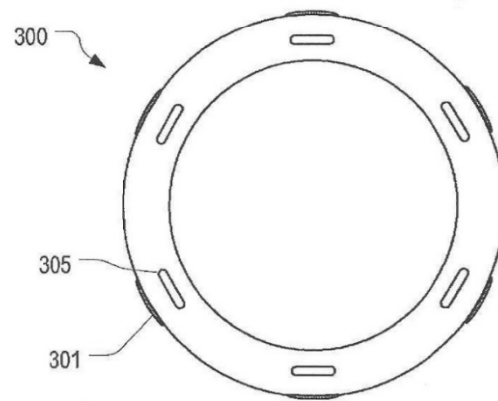


FIG. 3C

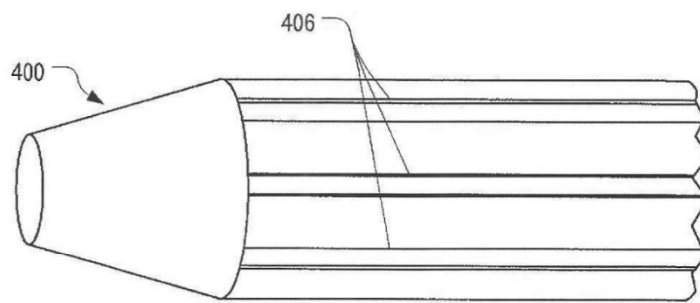


FIG. 4A

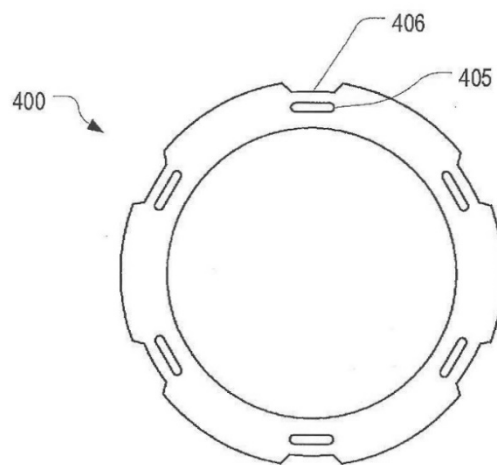


FIG. 4B

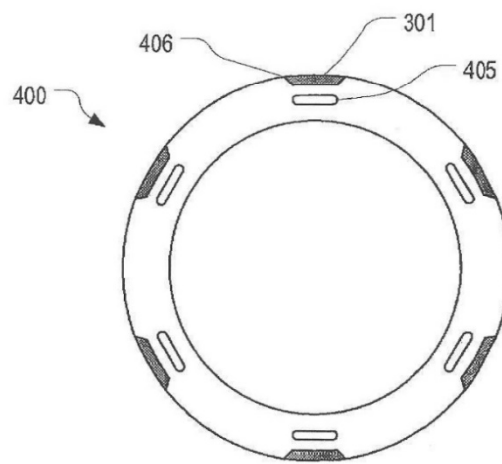


FIG. 4C

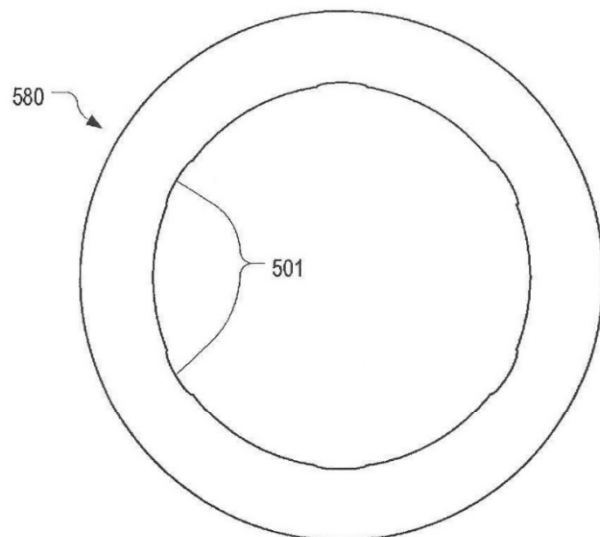


FIG. 5A

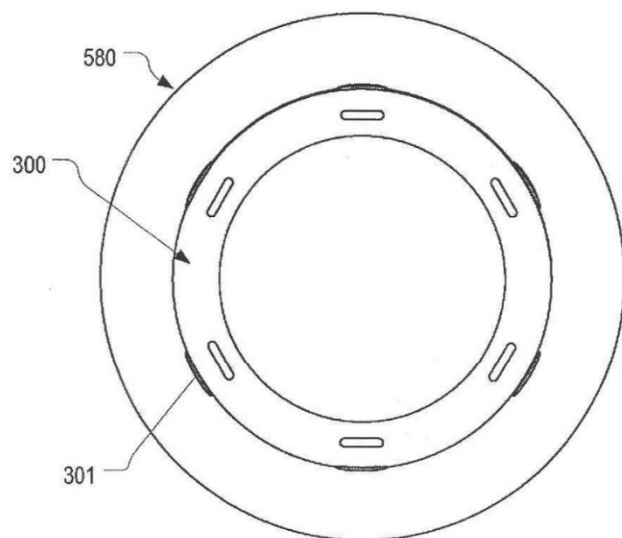


FIG. 5B

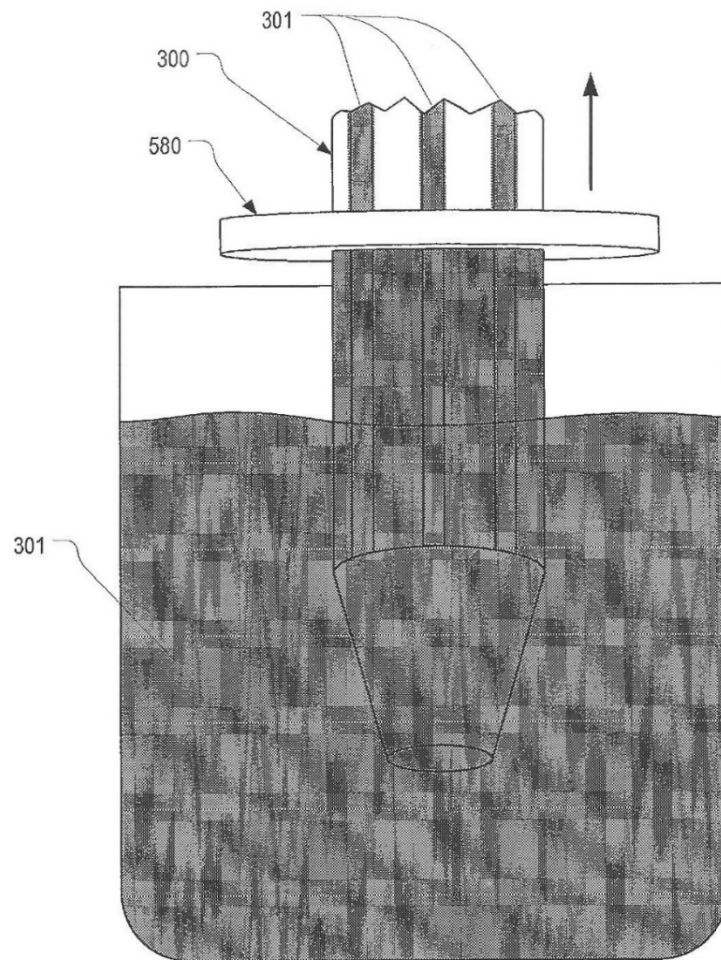


FIG. 5C

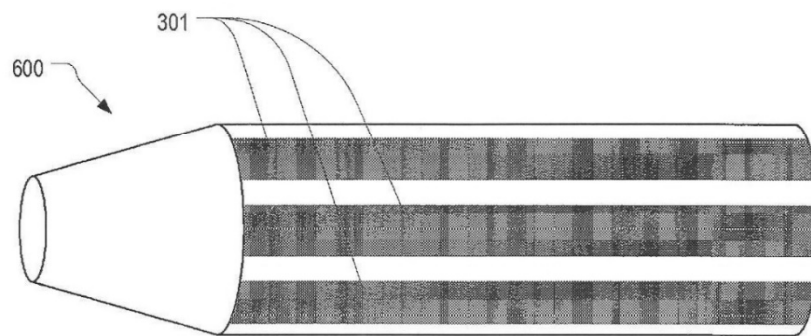


FIG. 6A

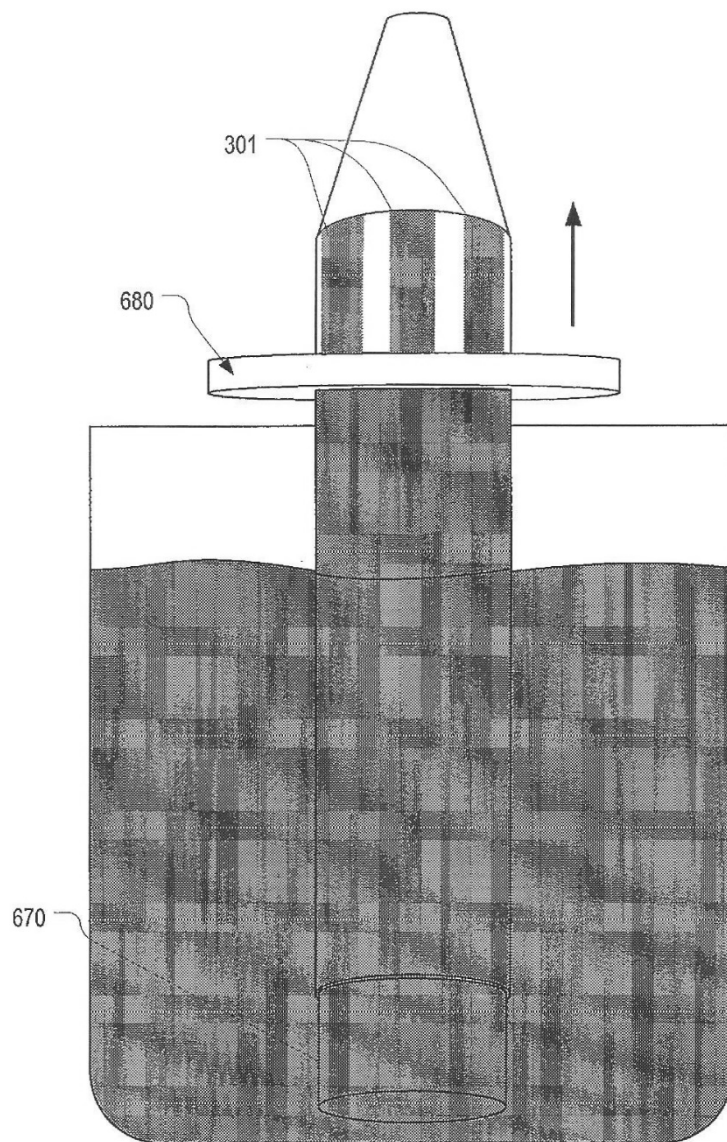


FIG. 6B