

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 713**

51 Int. Cl.:

A61M 39/14 (2006.01)

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2012 PCT/US2012/054787**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.04.2013 WO13048731**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2012 E 12767157 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2760527**

54 Título: **Jeringa con característica de punta desinfectante**

30 Prioridad:

30.09.2011 US 201113250097

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

02.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CHARLES, NICHOLA y
ZERDA, ADAM**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 733 713 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

Jeringa con característica de punta desinfectante

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a conjuntos de jeringa y particularmente a conjuntos de jeringa que comprenden un collar de reservorio de desinfectante para asegurar el cumplimiento de técnicas asépticas para su uso en procedimientos de lavado para dispositivos de acceso vascular (DAV).

10 ANTECEDENTES

Los DAV son dispositivos terapéuticos de uso común e incluyen catéteres intravenosos (IV). Hay dos clasificaciones generales de DAV, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales. Para garantizar que los DAV sean utilizados y mantenidos correctamente, se han desarrollado normas de práctica, que incluyen un procedimiento de limpieza, comúnmente denominado lavado de un catéter.

15 Las normas de práctica de DAV generalmente recomiendan que los procedimientos de lavado se realicen después de la colocación del catéter, antes de la infusión de fluidos, y antes y después de la administración de fármacos, de la toma de muestras de sangre, de las transfusiones y de la nutrición parenteral. El objetivo de estos procedimientos de lavado es confirmar la permeabilidad del catéter, evitar las incompatibilidades con los medicamentos, garantizar la administración completa de la dosis del fármaco, prevenir la formación de trombos y minimizar el riesgo de infecciones del torrente sanguíneo. Los procedimientos de lavado requieren diferentes tipos y cantidades de soluciones de lavado. Las soluciones de lavado más utilizadas son las soluciones salinas y/o las soluciones de bloqueo de heparina. El tipo de solución de lavado y la cantidad varían según el tipo de catéter específico. Los volúmenes de solución de lavado entre 5 y 10 ml son los más comunes, pero pueden variar de 1 ml a 20 ml.

20 Para procedimientos de lavado, una línea IV se refiere a un sistema que puede incluir un DAV, un conjunto de tubos con abrazadera y un conector DAV como terminación. Los tipos comunes de conectores DAV están cubiertos por tabiques que se pueden perforar o tabiques previamente hendidos hechos de caucho u otro material elastómero que permite la inserción de una cánula de aguja afilada para infundir fluidos o para extraer fluidos del catéter. Al retirar la cánula de la aguja, el tabique se sella por sí mismo. Los puertos que tienen tabiques previamente hendidos se utilizan con cánula de plástico roma o con la punta de forma troncocónica de un cilindro de jeringa. La punta de la jeringa o la cánula roma de plástico (que generalmente está unida a una jeringa) se empuja suavemente a través del tabique previamente hendido para establecer la comunicación de fluidos.

25 Las válvulas IV, otro tipo de conector de DAV que no requiere una aguja al tener una punta afilada, se activan mediante la punta con forma troncocónica de un cilindro de jeringa para permitir la comunicación de fluidos entre el interior de la jeringa y el catéter. Estas válvulas pueden tener características para suministrar fluido desde un compartimiento de almacenamiento en la válvula al catéter, y se conocen en la técnica como válvulas de desplazamiento positivo. Dicha válvula se ha enseñado en la patente de EE.UU. N° 6.206.861.

30 Además, el documento WO 2008/070220 describe un sistema conector para la conexión de fluidos de sistemas estériles, que comprende un elemento de conexión luer macho y un elemento de conexión luer hembra. Ambos elementos de conexión luer tienen extremos abiertos sellados asépticamente cerrados por membranas que se pueden perforar.

35 Las bacterias y otros microorganismos pueden entrar en el sistema vascular de un paciente desde las conexiones de acceso y puertos/válvulas al conectarse al DAV para administrar el fluido o el producto farmacéutico. Cada conexión de acceso (o puerto/válvula o conexión) está asociada con cierto riesgo de transmisión de una infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter (ITSRC), que puede ser costosa y potencialmente letal.

40 A lo largo de la secuencia de procedimientos asociados con la transmisión de un microorganismo que puede causar una ITSRC, existen muchos riesgos de contacto o contaminación. La contaminación puede ocurrir durante la mezcla del fármaco, la fijación de una cánula y la inserción en la conexión de acceso. Debido a que el procedimiento para conectarse a un DAV es tan común y simple, el riesgo asociado con la entrada al sistema vascular de un paciente a menudo se ha pasado por alto. Actualmente, el riesgo para los hospitales y los pacientes es una función sustancial de la diligencia del médico que realiza la conexión, y esta diligencia es en gran medida incontrolable.

45 La "práctica recomendada" actual para el mantenimiento de la línea IV aséptica y las prácticas de administración de medicamentos por vía intravenosa requieren adherirse a un proceso realizado siguiendo varios pasos denominado "SASH". Durante el primer paso del proceso, el médico limpia/desinfecta (generalmente con un hisopo con alcohol) el conector DAV. En segundo lugar, se usa una jeringa que contiene solución salina para lavar la línea IV o catéter (lavado salino), y luego el conector DAV se desinfecta por segunda vez. En tercer lugar, la terapia de fluidos o farmacéutica se administra a través de la línea IV o catéter (administrador de terapia), el conector DAV se desinfecta por tercera vez, seguido de un segundo paso de lavado salino. El paso final, que depende de la necesidad del paciente y de la política institucional, es una desinfección final del conector DAV seguido de un paso de bloqueo de heparina, donde una pequeña cantidad de heparina se inyecta en la vía intravenosa o catéter para prevenir la

formación de trombos o coágulos sanguíneos. Al final de este tedioso proceso de múltiples pasos, el puerto de entrada del conector DAV queda expuesto al medio ambiente. Esta "práctica recomendada" requiere desinfectar el conector VAD después de cada paso, y hace que el mantenimiento de la línea IV sea un proceso muy engorroso y lento. Debido a que el proceso es tan engorroso, los médicos rara vez implementan esta "práctica recomendada" en su totalidad y, por lo tanto, los pacientes están expuestos al riesgo de contraer ITSRC. Los microorganismos pueblan las superficies expuestas de la entrada del conector y, cuando no se cumple con la "práctica recomendada", los microorganismos pueden entrar en la línea IV durante el lavado. Además, el reflujo de sangre en la línea IV o catéter puede causar la formación de coágulos dentro de las líneas, y los microorganismos de las superficies de entrada del conector pueden colonizar los coágulos de sangre dentro de las líneas e infectar a los pacientes durante el lavado.

Un producto actualmente disponible que tiene como objetivo combatir los problemas asociados con los conectores DAV contaminados es el SwabCap®. Este dispositivo desinfecta los conectores de un DAV cubriendo el conector y protegiéndolo del contacto y la contaminación aérea después de que se haya colocado la tapa. Cuando el SwabCap® se gira en el conector DAV, se comprime una almohadilla de espuma dentro de la tapa, liberando el alcohol isopropílico que baña y desinfecta pasivamente la parte superior y las roscas del conector DAV mientras la tapa está en su lugar. La fricción entre el SwabCap® y el conector DAV es esencial para garantizar una limpieza y desinfección adecuadas, ya que la acción de torsión ayuda a concentrar el alcohol en las áreas seleccionadas. Sin embargo, por varias razones, el SwabCap® no logra el objetivo deseado de limpiar y desinfectar efectivamente el conector DAV. Primero, las tapas no siempre se aplican a las roscas en la conexión del catéter, por lo que la fricción durante la limpieza puede ser ineficiente. Además, las tapas son pequeñas, y, por lo tanto, pueden dar como resultado la contaminación por contacto cuando se están retirando. A pesar del hecho de que las tapas son de color naranja brillante para que el cumplimiento pueda confirmarse visualmente, al ser SwabCap® una entidad separada, solo el médico más diligente utilizará la tapa después de cada paso del proceso de lavado. Por lo tanto, la tapa no garantiza el cumplimiento de la técnica aséptica.

Un riesgo sustancial de morbilidad y mortalidad está, por lo tanto, asociado con una serie de procedimientos rutinarios definidos principalmente por la diligencia incontrolable del médico que administra la terapia. Desafortunadamente, el resultado es que se produce un grado sustancial de riesgo y lesiones innecesarias, para los pacientes en forma de ITSRC. Por lo tanto, existe la necesidad de un conjunto de jeringa de lavado que fomente el cumplimiento de la técnica aséptica mediante la eliminación de pasos adicionales de limpieza y desinfección.

SUMARIO

La presente invención está dirigida a un conjunto de jeringa para uso en aplicaciones de lavado, de acuerdo con la reivindicación 1. Los conjuntos de jeringa de acuerdo con un primer aspecto de la presente invención incluyen un vástago de émbolo, un cilindro de jeringa y un collar de reservorio que permite la desinfección de la conexión de un conector DAV al conectarse al dispositivo. Las características que proporcionan la desinfección permiten al médico lograr sustancialmente los efectos de las técnicas asépticas sin la necesidad de pasos de limpieza adicionales y de diligencia por parte del médico.

La desinfección es proporcionada por un collar de reservorio que contiene un desinfectante alojado dentro de un compartimiento en el collar de reservorio.

En una variante, el collar de reservorio contiene un material absorbente que rodea una punta que está adaptada para conectarse a un DAV. El material absorbente absorbe el desinfectante y, al conectarlo a la conexión de un conector DAV, se comprime hacia el cilindro de la jeringa mientras desinfecta la conexión. El desinfectante puede ser un fluido, una espuma o un gel.

El collar de reservorio rodea a un collar de conector adaptado para conectarse a la conexión de un conector DAV. En otra realización específica, el collar de conector es un conector luer.

Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un método de desinfección de un conector DAV. El método comprende la conexión de un conjunto de jeringa de lavado a la conexión de un conector DAV, en el que el conjunto de jeringa de lavado incluye un vástago de émbolo, un cilindro de jeringa y un collar de reservorio que permite la desinfección de la conexión de un conector DAV al conectarse al dispositivo. El método permite al médico lograr sustancialmente los efectos de las técnicas asépticas sin la necesidad de pasos de limpieza adicionales y de diligencia por parte del médico.

El método comprende conectar un conjunto de jeringa de lavado a la conexión de un dispositivo de acceso vascular, en donde la conexión incluye un acoplamiento por fricción a un reservorio que tiene un collar y una punta en la jeringa de lavado con la conexión del dispositivo de acceso vascular de manera que, la conexión contacta con un agente antimicrobiano contenido dentro del reservorio. Como se señaló anteriormente, el reservorio puede contener un material absorbente, y el reservorio puede incluir una primera punta y una segunda punta, y la jeringa de lavado incluye un cierre hermético que cubre el reservorio y la primera y segunda punta. En dicha construcción, al conectar el conjunto de jeringa de lavado a la conexión, el cierre hermético se rompe para exponer la segunda punta al agente antimicrobiano. El reservorio también puede comprender roscas que se enroscan en las roscas de la

conexión, y la conexión se produce al enroscar las roscas a la conexión y al reservorio girando el dispositivo de acceso vascular con respecto a la jeringa de lavado. Tras la conexión, la conexión entra en contacto con el agente antimicrobiano y el material absorbente.

5 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de jeringa de lavado de acuerdo con una realización de la presente invención;

La FIGURA 2 es una vista en alzado lateral en sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio acoplado al conjunto de jeringa de lavado de la FIG. 1;

10 La FIGURA 3 es una vista en alzado lateral en sección transversal parcialmente ampliada de los componentes del collar de reservorio que se acopla al conjunto de jeringa de lavado de la FIG. 1;

La FIGURA 4 es una vista en alzado lateral en sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio ensamblado para unirse al conjunto de jeringa de lavado de la FIG. 1;

15 La FIGURA 5 es una vista en alzado lateral con sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio ensamblado que está unido al conjunto de jeringa de lavado de la FIG. 1;

La FIGURA 6 es una vista en alzado lateral en sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio unido al conjunto de jeringa de lavado de la FIG. 1, que ilustra cómo la primera punta del cilindro de la jeringa se une enclavándose con la segunda punta del collar de reservorio;

20 La FIGURA 7 es una vista en alzado lateral e sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio que ilustra la retirada del cierre hermético sobre el extremo del collar de reservorio para su fijación a un DAV;

La FIGURA 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio que ilustra la unión del collar de reservorio a la conexión de un conector DAV;

25 La FIGURA 9 es una vista en alzado lateral en sección transversal parcialmente ampliada del collar de reservorio que ilustra la compresión del material absorbente al conectarse a la conexión de un conector DAV;

La FIGURA 10 es una vista en alzado lateral en sección transversal ampliada de una realización alternativa del collar de reservorio; y

30 La FIGURA 11 es una vista en alzado lateral en sección transversal ampliada del conjunto de jeringa de lavado, que ilustra una realización alternativa del collar de reservorio para conectarse al conjunto de jeringa de la FIG. 1, que no es según la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antes de describir varias realizaciones ejemplarizadas de la invención, debe entenderse que la invención no está limitada a los detalles de construcción o etapas del proceso que se exponen en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser practicada o llevada a cabo de varias maneras.

35

Con respecto a los términos utilizados en esta descripción, se proporcionan las siguientes definiciones.

La referencia al "conjunto de jeringa de lavado" incluye jeringas que están indicadas para su uso en el lavado de los DAV. La práctica de lavado asegura y mantiene la permeabilidad del catéter y ayuda a prevenir la mezcla de productos farmacéuticos incompatibles.

40

Como se utiliza aquí, el uso de "un", "una", "uno", "el" "la" y "lo" incluye el singular y el plural.

45 Como se utiliza aquí, el término "infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter" o "ITSRC" se refiere a cualquier infección que resulte de la presencia de un catéter o una línea IV.

Como se utiliza aquí, el término "microorganismo" se refiere a un microbio u organismo que es unicelular o vive en una colonia de organismos celulares. Los microorganismos son muy diversos; incluyen, pero no se limitan a bacterias, hongos, arqueas y protozoos. Los microorganismos son a menudo la causa de las ITSRC. Los microorganismos más comunes asociados con las ITSRC incluyen, pero no se limitan a, *Staphylococcus Aureus* y *Epidermis*, *Enterococcus Faecalis*, *Escherichia Coli*, *Pseudomonas Aeruginosa* y *Candida Albicans*.

50

Como se utilizan aquí, los términos "agente antimicrobiano" o "antimicrobiano" se refieren a sustancias que matan o inhiben el crecimiento de microorganismos como bacterias, hongos, arqueas, o protozoos. Los agentes antimicrobianos matan microbios o impiden el crecimiento de microbios.

55

Como se utiliza aquí, el término "desinfectante" se refiere a sustancias antimicrobianas que se usan en objetos no vivos o fuera del cuerpo, p. ej., en la piel.

60

En una o más realizaciones, los desinfectantes o agentes antimicrobianos incluyen, pero no se limitan a, etanol, 2-propanol, butanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, galato de propilo, hidroxianisol butilado (HAB), hidroxitolueno butilado, hidroxitolueno butilado, cloroxilenol, clorohexidina, alcohol diclorobencílico, ácido deshidroacético, hexetidina, triclosán, peróxido de hidrógeno, plata coloidal y mezclas de los mismos.

65

Como se utiliza aquí, el término "material absorbente" se refiere a un material que tiene capacidad o tendencia a absorber o empapar otra sustancia. En una o más realizaciones, el material absorbente tiene una tendencia a absorber un desinfectante o antimicrobiano. Los materiales absorbentes pueden incluir esponjas, algodones absorbentes, otros tejidos absorbentes y matrices de polímeros sintéticos.

Como se utiliza aquí, el término "conector Luer" se refiere a un collar de conexión que es la forma normal de conectar jeringas, catéteres, agujas de conexión, tubos IV, etc. El conector Luer consiste en tubos macho y hembra de enclavamiento, ligeramente cónicos para que se unan mejor con solo un simple ajuste de presión/giro. Los conectores Luer pueden incluir opcionalmente un reborde adicional exterior de roscado, lo que les permite ser más seguros. El extremo macho del conector Luer generalmente está asociado con una jeringa de lavado y puede enclavarse y conectarse al extremo hembra ubicado en el DAV. Un conector Luer comprende un extremo distal, un extremo proximal, una pared exterior de forma irregular, un pasillo central perfilado para la comunicación de fluidos desde la cámara del cilindro de una jeringa hasta la conexión de un DAV. Un conector Luer también tiene un canal de extremo distal que une de manera liberable el conector Luer a la conexión de un DAV, y un canal de extremo proximal que une el conector Luer al cilindro de una jeringa.

Se proporcionan conjuntos de jeringas que incluyen un vástago de émbolo y un cilindro de jeringa, que incorporan un elemento para desinfectar la conexión de un DAV. El conjunto de jeringa montado se muestra en las Figuras 1 y 2, con los componentes mostrados por separado en las Figuras 3-9. En las Figuras 10-11 se muestran realizaciones alternativas de la presente invención. Con referencia a las Figuras 1-3, un conjunto de jeringa 20 de acuerdo con la presente invención comprende generalmente un cilindro 21, que incluye una pared lateral que tiene una superficie interior que define una cámara para retener fluido. El cilindro 21 incluye además un extremo proximal abierto 27 y un extremo distal 28 que tiene una pared distal 29 con una primera punta alargada 31 que se extiende distalmente desde ella y que tiene un primer pasillo 32 a su través en comunicación de fluidos con la cámara, estando la punta adaptada para conectarse a un collar 40 de reservorio. La pared distal 29 puede comprender una pluralidad de roscas unirse al collar 40 de reservorio.

Un vástago 37 de émbolo incluye una porción distal 38 y una porción proximal 39, el vástago de émbolo comprende además un extremo distal que incluye un tope posicionado de forma deslizante en acoplamiento hermético con la superficie interior del cilindro para introducir el fluido para aspirar y extraer el fluido fuera de la cámara mediante el movimiento del tope en relación con el cilindro, extendiéndose el vástago 37 del émbolo hacia afuera desde el extremo proximal abierto 27 del cilindro, teniendo el tope una superficie distal.

Un collar 40 de reservorio montado en el extremo distal 28 del cilindro y rodeando la primera punta 31, incluyendo el collar 40 de reservorio al menos una pared lateral 41 que tiene una superficie interior 42 que define un compartimiento 43 que contiene un agente desinfectante o antimicrobiano, un extremo distal sellado 45, y un extremo proximal 46 adyacente a la pared distal 29 del cilindro, con una segunda punta 51 que se extiende distalmente desde ella que tiene un segundo pasillo 52 a su través en comunicación de fluidos con el mencionado pasillo 32, estando la segunda punta 51 adaptada para conectarse a la conexión de un dispositivo de acceso vascular. El collar 40 de reservorio puede comprender una pluralidad de roscas 47 en la superficie interior para conectarse a un dispositivo de acceso vascular. El collar 40 de reservorio puede comprender una pluralidad de roscas en el extremo proximal para unirse a la pared distal 29 del cilindro. Con referencia a la Figura 5, en el momento de la fabricación, el conjunto 20 de jeringa de lavado puede proporcionarse con el collar 40 de reservorio parcialmente enroscado al extremo proximal 46 en la pared distal 29 del cilindro. El cierre hermético 49, aún no está perforado. Con referencia a la Figura 6, para activar el collar 40 de reservorio, el médico puede girar el extremo proximal 46 sobre la pared distal 29 de manera que las roscas se enclaven firmemente y la primera punta 31 perfora el cierre hermético 49. La primera punta 31 resulta entonces enclavada con la segunda punta 51, y el primer pasillo 32 y el segundo pasillo 52 se convierten en un pasillo integral para comunicación de fluidos desde el cilindro 21 a un DAV.

El collar 40 de reservorio puede comprender un material absorbente 44 que rodea la segunda punta 51 para empapar el desinfectante o el agente antimicrobiano que se encuentra dentro del compartimiento 43. El desinfectante o el agente antimicrobiano puede ser un fluido o un gel seleccionado del grupo que consiste en etanol, 2-propanol, butanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, galato de propilo, hidroxianisol butilado (HAB), hidroxitolueno butilado, hidroxitolueno butilado, cloroxilenol, clorhexidina, alcohol diclorobencílico, ácido deshidroacético, hexetidina, triclosán, peróxido de hidrógeno, plata coloidal y mezclas de los mismos.

El extremo distal sellado 45 del collar 40 de reservorio puede comprender un cierre hermético 48 que se puede retirar. El cierre hermético 48 que se puede retirar puede comprender una parte superior trasera de aluminio. El cierre hermético puede ser un aluminio sellado con plástico, y puede ser resistente a los productos químicos, bloqueador de la luz, no permeable, o estéril.

El collar 40 de reservorio puede comprender un revestimiento de aluminio adherido a la superficie interior 42 de al menos una pared lateral 41. El revestimiento de aluminio puede evitar la degradación del desinfectante o agente antimicrobiano, y también puede proporcionar un mecanismo para garantizar el cumplimiento de las condiciones asépticas.

El collar 40 de reservorio se puede retirar del conjunto 20 de jeringa. Cuando se puede retirar el collar 40 de reservorio comprende un cierre hermético 49 que se puede perforar en el extremo proximal 46 del collar 40 de reservorio. El cierre hermético 49 que se puede perforar puede ser perforado por la primera punta 31 después de conectarse a la pared distal 29 del cilindro. El cierre hermético 49 que se puede perforar puede comprender un cierre hermético de aluminio. El cierre hermético de aluminio puede ser un aluminio sellado con plástico, y puede ser resistente a los productos químicos, bloqueador de la luz, no permeable, o estéril.

En una realización, el collar 40 de reservorio rodea a un collar de conector adaptado para conectarse a la conexión del dispositivo de acceso vascular. El collar de conector puede comprender además un material absorbente 44 para empapar el desinfectante o el agente antimicrobiano disperso dentro del collar de conector. El desinfectante o agente antimicrobiano puede ser un fluido o un gel. En una realización adicional, el collar 40 de reservorio rodea a un collar de conector adaptado para conectarse a la conexión del dispositivo de acceso vascular, en el que el collar de conector es un conector Luer.

Con referencia a las Figuras 4-6, en funcionamiento, el collar 40 de reservorio que se puede retirar, ensamblado se une a través del extremo proximal 46 a la pared distal 29 del cilindro 21 de la jeringa, de manera que el extremo proximal 46 del collar 40 de reservorio está adyacente a la parte distal 29 del cilindro 21 de la jeringa. La primera punta 31 se enclava con la segunda punta 51, de manera que el primer pasillo 32 y el segundo pasillo 52 se convierten en un pasillo integral para comunicación de fluidos a un dispositivo de acceso vascular. Con referencia a la Figura 5, después de la fabricación, el conjunto 20 de jeringa de lavado puede proveerse con el collar 40 de reservorio parcialmente enroscado en el extremo proximal 46 en la pared distal 29 del cilindro 21. El cierre hermético 49 aún no está perforado. Con referencia a la Figura 6, para activar el collar 40 de reservorio, el médico puede girar el extremo proximal 46 en la pared distal 29 de manera que las roscas se enclaven firmemente y la primera punta 31 perfora el cierre hermético 49. La primera punta 31 resulta entonces enclavada con la segunda punta 51, y el primer pasillo 32 y el segundo pasillo 52 se convierten en un pasillo integral para comunicación de fluidos desde el cilindro 21 a un DAV. Una vez que el collar 40 de reservorio se ha activado al enroscarlo en la pared distal 29, ahora está listo para ser utilizado para desinfectar la conexión de un DAV.

El conjunto 20 de jeringa se llena con solución de lavado usando métodos conocidos. Además, el conjunto 20 de jeringa se puede proporcionar previamente llenado por el fabricante o proveedor. La solución de lavado puede ser cualquier solución destinada al lavado o el mantenimiento del funcionamiento de los DAV. Se prefiere que la solución de lavado se seleccione del grupo que consiste en solución salina de lavado y solución de bloqueo de heparina de lavado. Estas soluciones son conocidas en la técnica y están fácilmente disponibles. Un ejemplo de una solución salina de lavado incluye, pero no se limita a, cloruro de sodio USP al 0,9% para inyección. Un ejemplo de una solución de lavado de bloqueo de heparina incluye, pero no se limita a cloruro de sodio al 0,9% con 100 unidades USP de heparina sódica por ml o 10 unidades USP de heparina sódica por ml. Cuando la primera punta 31 se enclava con la segunda punta 51, la solución de lavado se comunica desde el cilindro 21 a través del primer pasillo 32 y del segundo pasillo 52 ahora integrales a un dispositivo de acceso vascular.

El conjunto 20 de jeringa ahora está listo para su uso en el lavado de un dispositivo de acceso vascular, como un catéter o un conjunto IV. Los conjuntos IV pueden ser muy complejos y pueden incluir múltiples puertos de inyección, válvulas y/u otros componentes. Con el fin de ilustrar la presente invención, en las figuras 8 y 9 se ilustra un conjunto IV o conexión 60 de catéter simplificado. La conexión 60 incluye un interior hueco de alojamiento y un tabique 61 en su extremo proximal 62. Una línea IV hueca o catéter 64 se extiende desde el extremo distal 63 desde el alojamiento. La zona IV puede ser una válvula que tenga una estructura para aceptar la segunda punta 51 y que sea activada al insertar la segunda punta 51 para establecer comunicación de fluidos con la línea IV o catéter 64.

Hay dos clasificaciones generales de DAV, catéteres periféricos y catéteres venosos centrales. Los catéteres periféricos se utilizan para acceder a las venas en las extremidades periféricas, como la mano y el brazo. Los catéteres periféricos tienen una longitud relativamente corta que varía desde aproximadamente 14 mm a 48 mm, y están disponibles en tamaños de calibre de desde aproximadamente 16 a 24. Se cree que los catéteres periféricos más comúnmente usados son de calibre 20 con un DI de aproximadamente 0,81 mm. (0,032 pulgadas) y de calibre 22 con un DI de aproximadamente 0,66 mm (0,026 pulgadas), y que tienen una longitud de aproximadamente 25 mm a 32 mm. Como se usa aquí, el término "catéter periférico" pretende referirse a un catéter de calibre 20 o 22 que tiene una longitud de aproximadamente 25 mm. Los catéteres venosos centrales son sustancialmente más largos que los catéteres periféricos y se insertan en el paciente y terminan cerca del corazón.

Con referencia a las Figuras 7-9, el conjunto 20 de jeringa cuando está conectado con el collar 40 de reservorio tiene una segunda punta 51 que se hace antimicrobiana porque está rodeada por un material absorbente 44 que empapa el desinfectante o el agente antimicrobiano contenido dentro del compartimiento 43. La punta 51 ahora antimicrobiana se puede conectar a un dispositivo de acceso vascular. El cierre hermético 48 se retira del extremo distal 45 del collar 40 de reservorio, exponiendo la segunda punta 51. Cuando el conjunto 20 de jeringa está conectado a la conexión de un dispositivo 60 de acceso vascular, el material absorbente 44 se comprime creando fricción. Las propiedades desinfectantes del desinfectante o agente antimicrobiano contenido dentro de la cámara 43 que ha sido absorbido por el material absorbente 44, desinfectan la conexión 60, asegurando así el cumplimiento de

5 la técnica aséptica. La fricción creada por la compresión del material absorbente 44 es necesaria para proporcionar la desinfección de la conexión 60. Una vez que se completa la conexión del conjunto 20 de jeringa a la conexión 60, la conexión se desinfecta adecuadamente y la comunicación de fluidos desde el cilindro 21 de la jeringa al dispositivo de acceso vascular puede ocurrir. El fluido es extraído del cilindro 21 a través del primer pasillo 32 y del segundo pasillo 52 integrales a través de la conexión 60 y al IV o catéter 64. Debido a la presencia del collar 40 de reservorio, la comunicación de fluidos a través de un dispositivo de acceso vascular y a un paciente se realiza bajo condiciones asépticas sin ningún paso adicional de limpieza y diligencia por parte del médico.

10 La Figura 10 ilustra una realización alternativa del collar 40 de reservorio. El espacio adicional 70 entre la pluralidad de roscas 47 y el extremo proximal 46, permite al médico rotar completamente el conjunto 20 de jeringa y desinfectar completamente la conexión 60 de un dispositivo de acceso vascular tras la conexión del conjunto 20 de jeringa a la conexión 60.

15 La figura 11 ilustra otra realización del conjunto 20 de jeringa, que no es según la presente invención. El collar 40 de reservorio se puede formar integralmente en la pared distal 29 del cilindro 21 de la jeringa con una segunda punta 51 con un segundo pasillo 52 extendiéndose a través de la misma para comunicación de fluidos al dispositivo de acceso vascular. Un cierre hermético 48 contendrá el agente desinfectante o antimicrobiano dentro de la cámara 43 hasta que se retire el cierre hermético 48 y el conjunto 20 de jeringa esté conectado a un dispositivo de acceso vascular. El material absorbente 44 empapará el desinfectante o el agente antimicrobiano y desinfectará la conexión de un dispositivo de acceso vascular al conectarse. Este conjunto de jeringa alternativo es más sencillo de fabricar en comparación con el conjunto de las Figs. 1-3. Sin embargo, los elementos extraíbles pueden aumentar.

20 Aunque la invención en la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones concretas, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que pueden realizarse numerosas modificaciones de las realizaciones ilustrativas y que pueden considerarse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención como se ha descrito.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de jeringa de lavado que comprende:

5 un cilindro (21) que incluye una pared lateral que tiene una superficie interior que define una cámara para retener fluido, un extremo proximal abierto (27), un extremo distal (28) que incluye una pared distal (29) extendiéndose una primera punta (31) distalmente desde allí que tiene un primer pasillo (32) a su través en comunicación fluida con la mencionada cámara, y
 10 un vástago (37) de émbolo dispuesto dentro del cilindro (21), comprendiendo el vástago (37) de émbolo una porción distal y una porción proximal, comprendiendo además el vástago (37) de émbolo un extremo distal que incluye un tope posicionado de forma deslizante en acoplamiento hermético con la superficie interior del cilindro (21) para extraer fluido y expulsar el fluido de la cámara mediante el movimiento del tope con relación al cilindro (21), extendiéndose el vástago (37) de émbolo hacia afuera desde el extremo proximal abierto del cilindro (21), teniendo el tope una superficie distal;
 15 **caracterizado por que,**
 el conjunto de jeringa de lavado comprende además un collar (40) de reservorio, en el que la primera punta está adaptada para la conexión al collar de reservorio;
 estando el collar (40) de reservorio montado en la pared distal (29) del cilindro (21) y rodeando la primera
 20 punta (31), incluyendo el collar (40) de reservorio al menos una pared lateral (41) que tiene una superficie interior que define un compartimento (43) que contiene un desinfectante o agente antimicrobiano, una rosca (47) en la superficie interior para la conexión a la conexión de un dispositivo de acceso vascular, un extremo distal sellado (45), un extremo proximal sellado (46) adyacente a la pared distal del cilindro (21), con una segunda punta (51) que se extiende distalmente desde allí y que tiene un segundo pasillo (52) a su través en comunicación de fluidos con el mencionado primer pasillo (32), estando la segunda punta (51) adaptada
 25 para la unión a una conexión de un dispositivo de acceso vascular, con desinfección de la conexión del dispositivo de acceso vascular mediante el desinfectante o agente antimicrobiano.

2. El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, en el que la pared distal del cilindro (21) y el extremo proximal (46) del collar (40) de reservorio contienen una pluralidad de roscas para conectar el collar (40) de reservorio al cilindro (21).
 30

3. El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 2, en el que el extremo proximal del collar (40) de reservorio está roscado en la pared distal del cilindro (21).

35 4. El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 1, en el que el collar de reservorio comprende además un material absorbente (44) para empapar el desinfectante o el agente antimicrobiano.

5. El conjunto de jeringa de lavado de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el collar (40) de reservorio rodea a un collar de conector adaptado para conectarse a la conexión del dispositivo de acceso vascular, especialmente disperso dentro del collar de conector.
 40

6. El conjunto de jeringa de lavado de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el agente desinfectante o antimicrobiano es un fluido, una espuma o gel.

45 7. El conjunto de jeringa de lavado de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un cierre hermético (48) adherido al extremo distal del collar (40) de reservorio, en el que el cierre hermético (48) especialmente comprende una parte superior de aluminio o película de polímero multicapa que se despegua hacia atrás.

50 8. El conjunto de jeringa de lavado de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un revestimiento de aluminio adherido a la superficie interior de al menos una de las paredes laterales del collar (40) de reservorio.

9. El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 4, en el que el material absorbente (44) se comprime hacia el extremo proximal del collar (40) de reservorio al conectarse a la conexión del dispositivo de acceso vascular y en el que, preferiblemente, la compresión del material absorbente (44) desinfecta el dispositivo de acceso vascular.
 55

10. El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 6, en el que el material absorbente (44) se comprime al conectarse a la conexión del dispositivo de acceso vascular y en el que, preferiblemente, la compresión del material absorbente desinfecta el dispositivo de acceso vascular.
 60

11. El conjunto de jeringa de lavado de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la conexión a la conexión del dispositivo de acceso vascular desinfecta el dispositivo de acceso vascular.

65 12. El conjunto de jeringa de lavado según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el collar (40) de conexión es un conector Luer y/o en el que el collar (40) de reservorio puede retirarse.

- 5 13. El conjunto de jeringa de lavado de la reivindicación 12, que comprende además un cierre hermético (49) adherido al extremo proximal del collar (40) de reservorio que es perforado por la primera punta (31) del cilindro (21) al conectar el collar (40) del reservorio a la pared distal del cilindro (21), en donde el cierre hermético es preferiblemente un aluminio que se puede perforar.
- 10 14. Un método para desinfectar un dispositivo de acceso vascular, comprendiendo el método : conectar un conjunto de jeringa de lavado de acuerdo con la reivindicación 1 a la conexión de un dispositivo de acceso vascular, en el que la conexión incluye el acoplamiento por fricción con el collar (40) de reservorio que tiene una punta (51) en la jeringa de lavado con la conexión del dispositivo de acceso vascular, de modo que la conexión entra en contacto con un agente antimicrobiano o desinfectante contenido en el collar (40) de reservorio .
- 15 15. El método de la reivindicación 14, en el que el collar (40) de reservorio contiene además un material absorbente (44).
- 20 16. El método de las reivindicaciones 14 o 15, en el que el collar (40) de reservorio incluye una primera punta (31) y una segunda punta (51) y la jeringa de lavado incluye un cierre hermético 48) que cubre el collar (40) de reservorio y la primera y segunda puntas (31, 51) y en donde, preferiblemente, al conectar el conjunto de jeringa de lavado a la conexión (48), se retira el cierre hermético para exponer la segunda punta (51) al agente antimicrobiano o desinfectante.
- 25 17. El método de la reivindicación 16, en el que la unión se produce mediante la aplicación de las roscas de la conexión y el collar (40) de reservorio haciendo girar el dispositivo de acceso vascular con respecto a la jeringa de lavado, en el que, preferiblemente, durante la unión, la conexión, entra en contacto con el agente antimicrobiano o el desinfectante y el material absorbente.

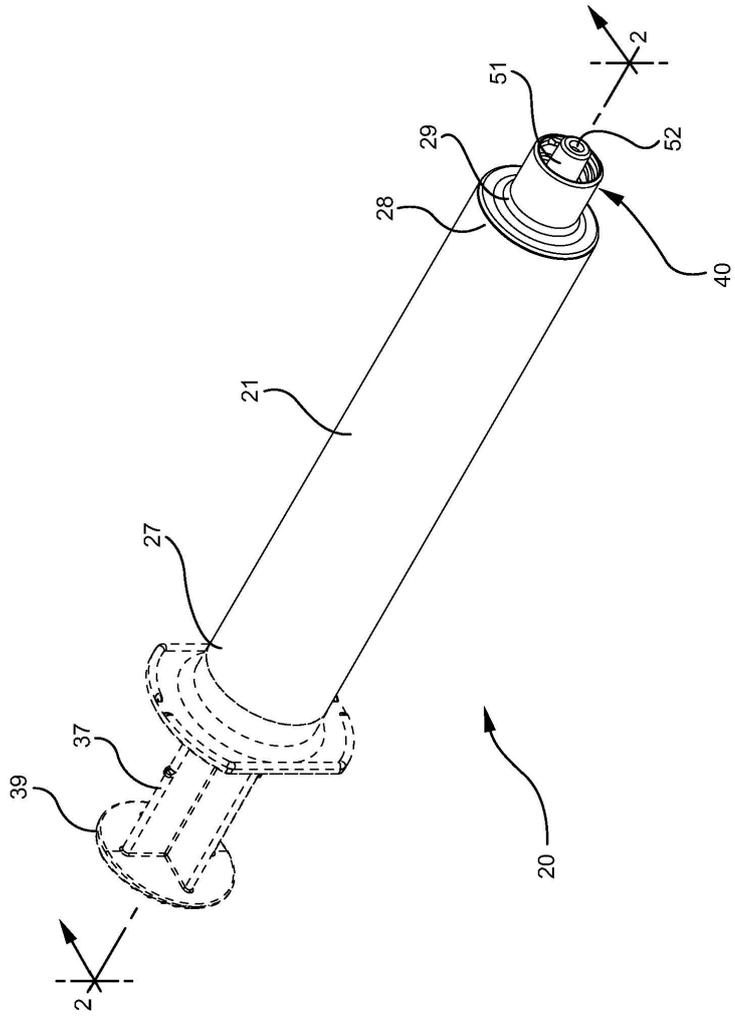
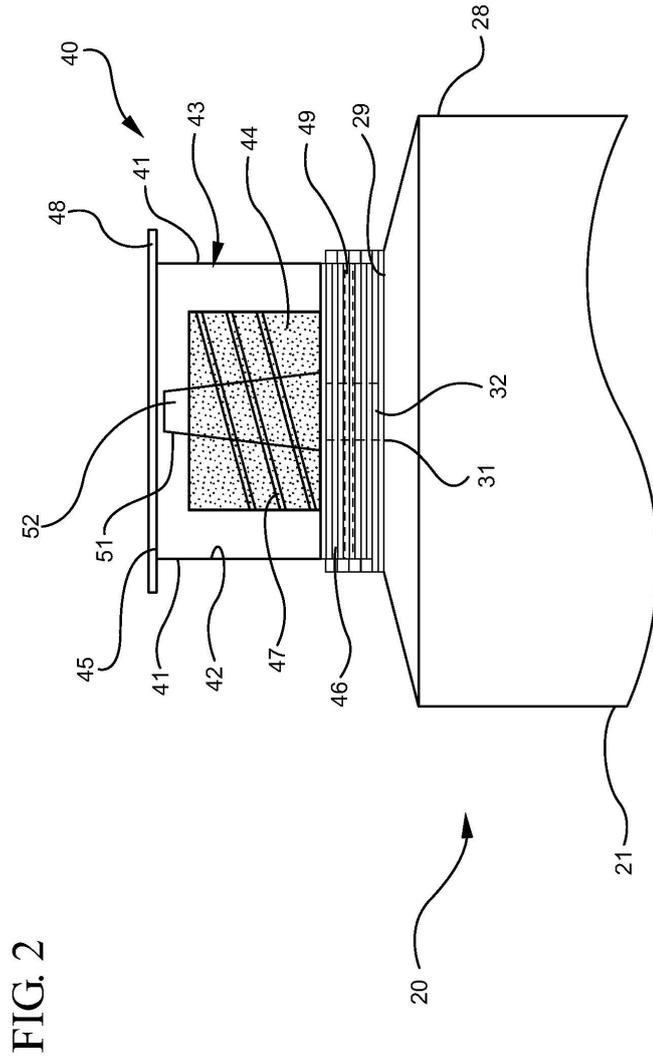
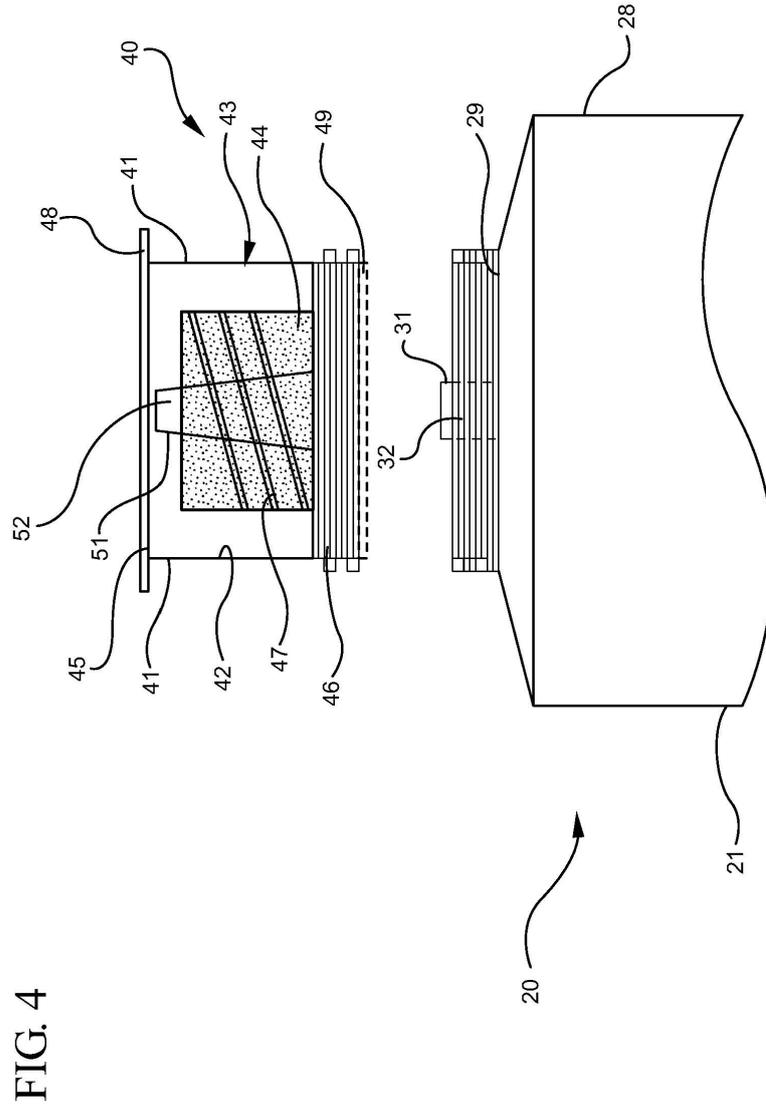


FIG. 1





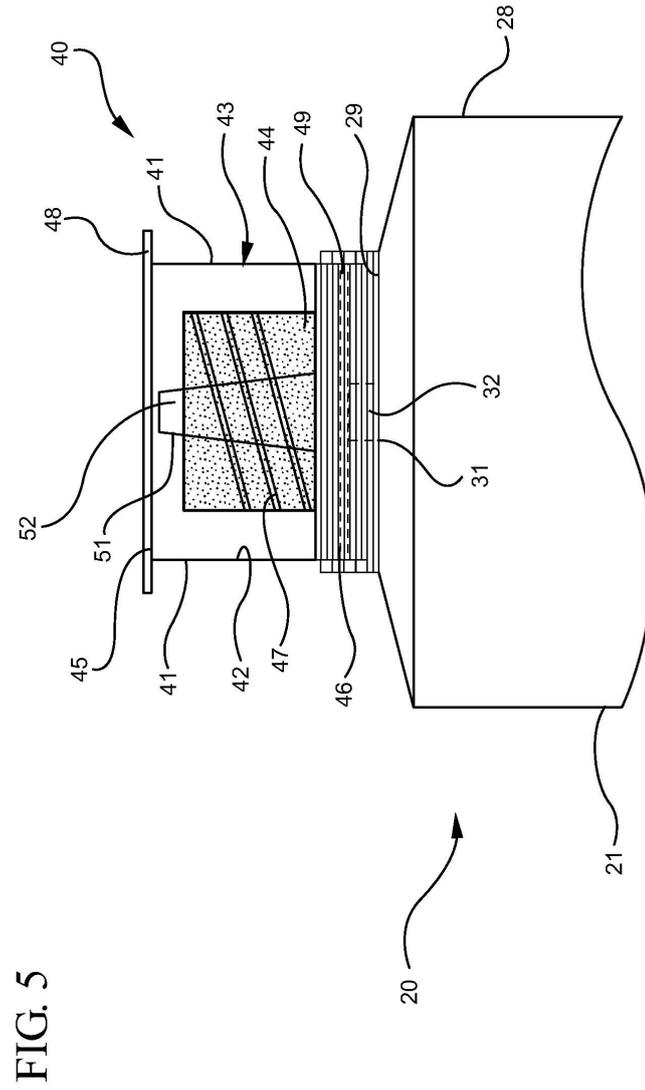


FIG. 6

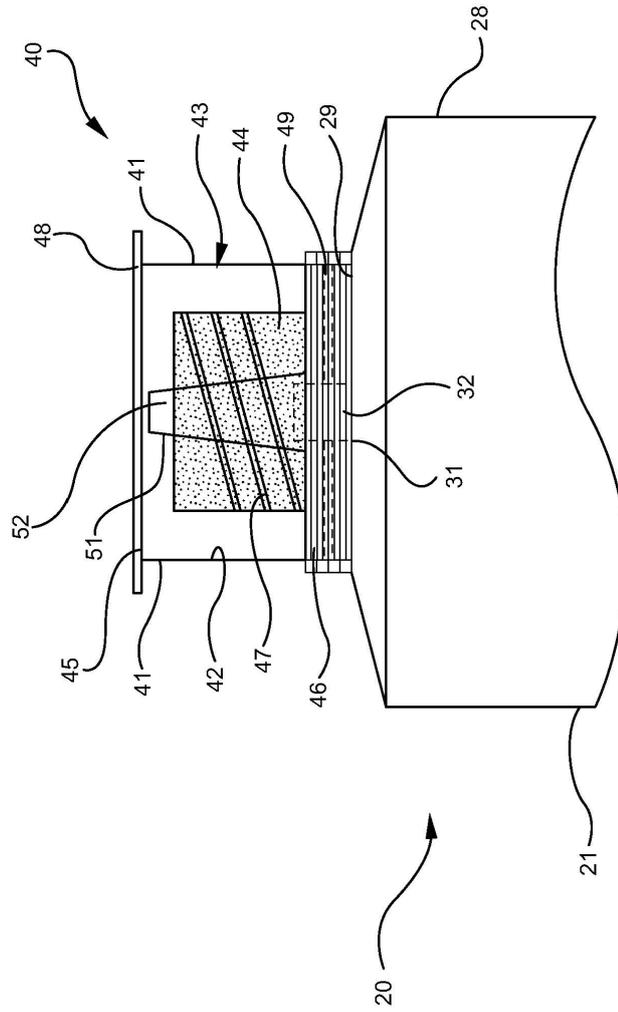
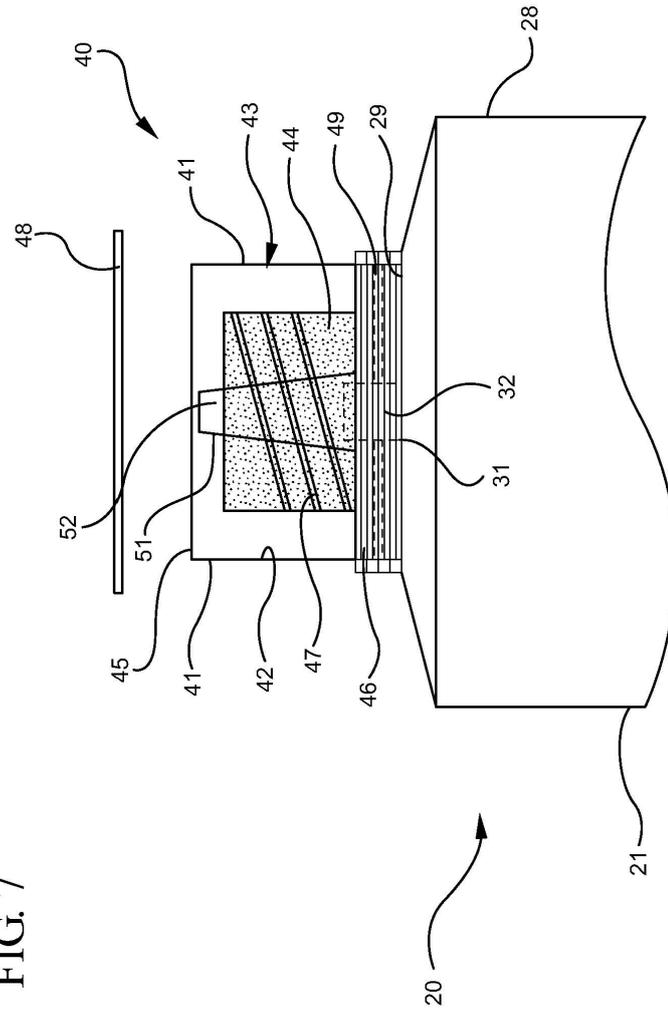
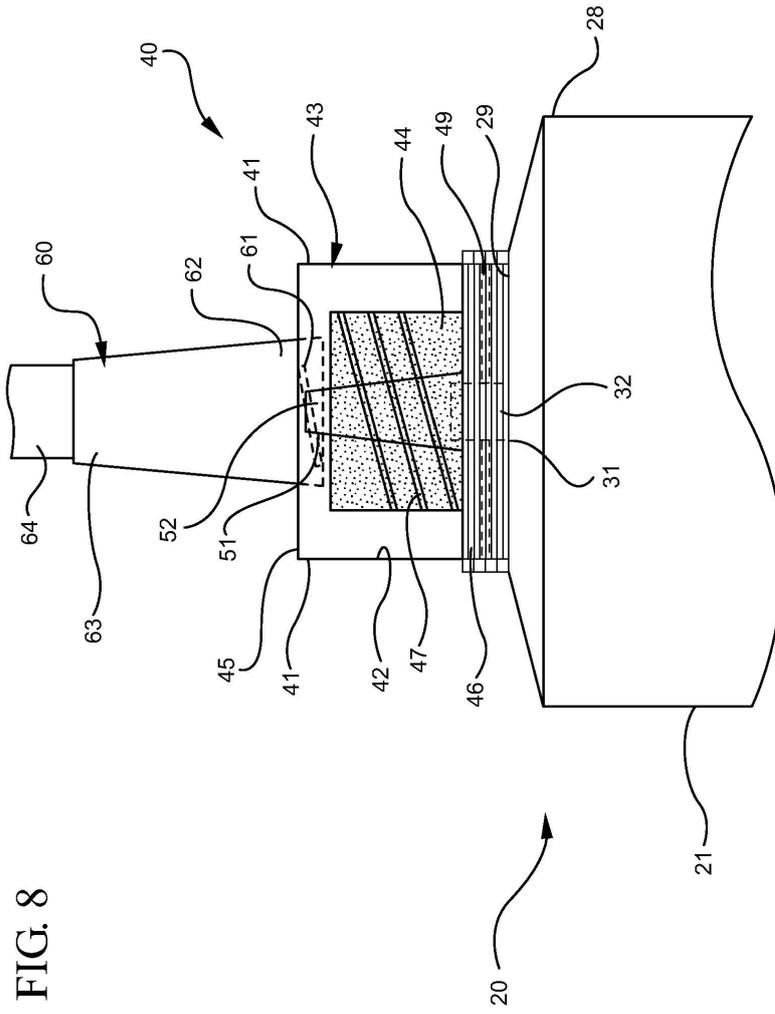


FIG. 7





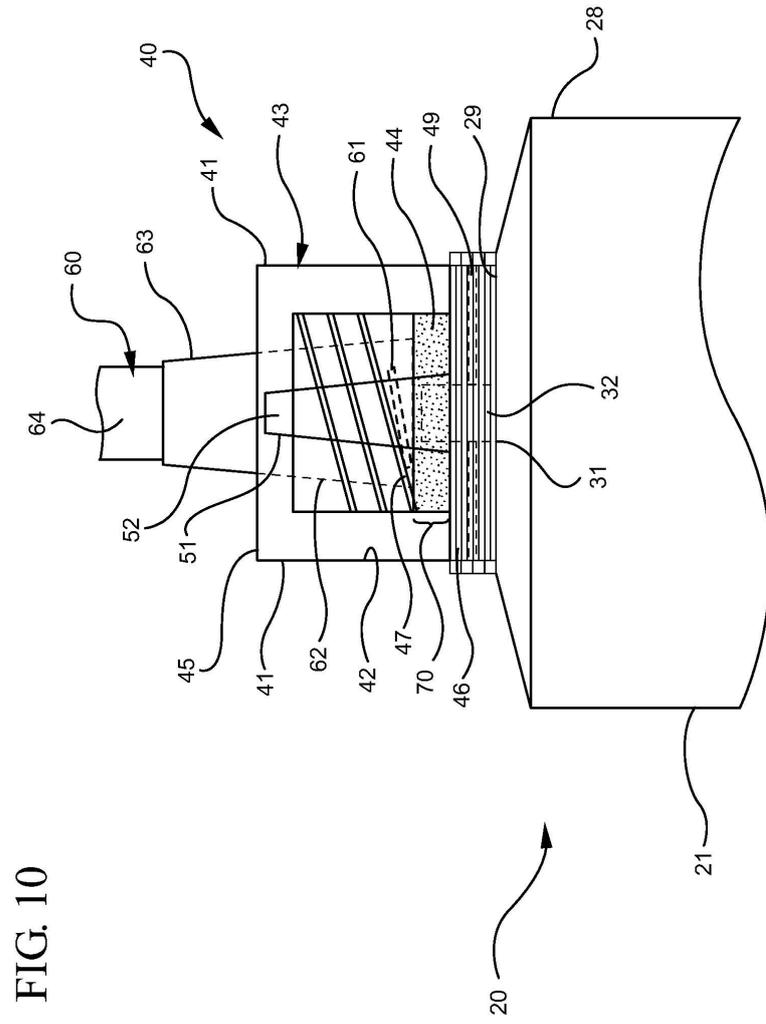


FIG. 11

