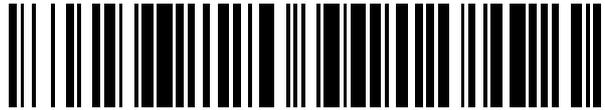


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 941**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2016 PCT/EP2016/055469**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.09.2017 WO17157416**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2016 E 16712755 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3429672**

54 Título: **Prevención de biopelículas en sistemas de catéter**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.05.2020

73 Titular/es:
OBSERVE MEDICAL APS (100.0%)
Diplomvej 381
2800 Kongens Lyngby, DK

72 Inventor/es:
CHARLEZ, MIKAEL y
LÖFGREN, MIKAEL

74 Agente/Representante:
ISERN JARA, Jorge

ES 2 762 941 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

Prevención de biopelículas en sistemas de catéter

5 Campo técnico

La presente invención se refiere al campo de los sistemas de catéteres y la prevención de la formación de biopelículas en dichos sistemas. En particular, la presente invención se refiere a un método, un conjunto de catéter y un conector de catéter para prevenir la formación de biopelícula en una superficie luminal de un sistema de catéter.

10

Técnica antecedente

La infección del tracto urinario (UTI) es una infección nosocomial muy común en el sistema de salud actual. La UTI extiende la duración de la estadía, aumenta los costos y contribuye a un riesgo adicional para el estado de salud de los pacientes. Por lo general, está relacionado con la instalación de un catéter para orina. A través de la investigación clínica, se revela que el riesgo de infección del tracto urinario UTI aumenta aproximadamente un 10% cada día que el catéter permanece en el tracto urinario. Las bacterias tienen su entrada desde el exterior del cuerpo (aproximadamente el 64%) o desde el interior (aproximadamente el 36%). La mayoría de las infecciones microbianas son causadas por biopelículas que pueden formarse en una variedad de superficies. Además de la infección del tracto urinario, diversas otras infecciones pueden ser causadas por biopelículas, como la infección de la sangre. La infección de la sangre en forma de sepsis puede tener graves consecuencias.

15

20

El documento WO 2014/140328 A1 describe el tratamiento de superficies luminales de un sistema de manejo de orina, en particular una cámara de medición de un sistema de medición de orina, con una mezcla de aceite que comprende un fluido de silicio para disminuir la degradación de las superficies luminales en forma de incrustación.

25

En el documento WO 84/01721 A1 se ha sugerido recubrir sistemas de acceso médico, como catéteres y adaptadores de catéter, sumergiéndolos o asperjándolos con una composición antimicrobiana. La composición antimicrobiana se prepara mezclando una resina, un metal antimicrobiano y un disolvente.

30

Sin embargo, existe la necesidad de un procedimiento de tratamiento mejorado.

Resumen de la invención

35

Un objeto de la presente invención es obtener un procedimiento de tratamiento mejorado que evite la formación de biopelículas. Un objeto de la presente invención es facilitar el tratamiento de una superficie luminal de un sistema de catéter. Un objeto de la presente invención es mejorar el tratamiento de una superficie luminal de un sistema de catéter para evitar la formación de biopelículas. Un objeto de la presente invención es mejorar y simplificar el manejo de un sistema de catéter que evita la formación de biopelículas. Un objeto de la presente invención es mejorar y simplificar el procedimiento de tratamiento y facilitar el manejo asociado al mismo. Un objeto de la presente invención es mejorar el efecto del tratamiento de una superficie luminal de un sistema de catéter.

40

Estos y otros objetos se logran mediante un método para prevenir la formación de biopelículas en al menos una superficie luminal de un sistema de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 independiente, definiéndose variantes preferidas de las mismas en las reivindicaciones dependientes asociadas.

45

En el método de acuerdo con la reivindicación 1 para prevenir la formación de biopelículas en al menos una superficie luminal de un sistema de catéter, el sistema de catéter comprende un recipiente de recolección y un tubo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, en donde el primer extremo del tubo está acoplado al recipiente de recolección. El sistema de catéter comprende además un conector de catéter acoplado al segundo extremo del tubo y conectable a un catéter. El método comprende los pasos consecutivos de conectar el conector al catéter y suministrar un aceite de silicona a un interior del conector.

50

El método de la presente invención mejora y simplifica un procedimiento de tratamiento que evita la formación de biopelículas. El método de la presente invención facilita el manejo asociado con el procedimiento de tratamiento. El método de la presente invención facilita el manejo del aceite de silicona, que es lodoso y resbaladizo. El método de la presente invención elimina o al menos reduce el contacto con el aceite de silicona durante la manipulación, ya que el aceite de silicona no se suministra hasta que el conector está conectado al catéter. De este modo, el riesgo de contaminar la ropa y los alrededores con aceite de silicona se elimina o al menos se reduce. El método de la presente invención reduce las superficies tratadas a las superficies que se desea tratar. El método de la presente invención mejora la conexión de la conexión del catéter con el catéter, ya que las superficies de conexión no están tratadas con aceite de silicona. El método de la presente invención mejora el efecto del aceite de silicona ya que el aceite de silicona se puede aplicar poco antes de usar el conector. Dado que el aceite de silicona puede aplicarse poco antes del uso del conector, el riesgo de que el aceite de silicona se elimine de la superficie luminal se elimina o al menos se reduce. El método de la presente invención logra un tratamiento controlado de las superficies luminales de un sistema de catéter.

55

65

5 Los objetos anteriores y adicionales, así como las ventajas y efectos anteriores, también se consiguen mediante un conjunto de catéter para evitar la formación de biopelícula en una superficie luminal de un sistema de catéter como se reivindica en la reivindicación 4 independiente, definiéndose variantes preferidas del mismo en la reivindicación dependiente asociada.

10 El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 4 comprende un conector de catéter que se puede conectar a un catéter y a un tubo acoplado a un recipiente de recolección. El conector del catéter comprende un puerto que proporciona acceso al interior del conector. El conjunto de catéter también comprende una unidad dispensadora que contiene un aceite de silicona. La unidad dispensadora está adaptada para introducirse en el puerto del conector y para suministrar el aceite de silicona al interior del conector.

15 También se describe un conector de catéter de ejemplo que no forma parte de la invención y que se puede conectar a un catéter y a un tubo acoplado a un recipiente de recolección. El conector del catéter comprende un depósito que contiene un aceite de silicona. El conector del catéter también comprende un mecanismo de liberación que libera el aceite de silicona en el interior del conector tras la activación del mecanismo de liberación.

Breve descripción de los dibujos

20 El sistema de catéter y la prevención de la formación de biopelículas se describirán ahora con más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran ejemplos de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

25 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter según la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un conector de catéter que tiene un puerto de acuerdo con la invención.

30 La Figura 3 es una vista superior de la realización de un conector de catéter mostrado en la figura 2.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de la realización de un conector de catéter mostrado en las figuras 2 y 3 a lo largo de la sección A-A de la figura 3.

35 La Figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de una unidad dispensadora según la invención.

La Figura 6 es una vista frontal de la realización de una unidad dispensadora mostrada en la figura 5.

La Figura 7 es una vista lateral de la realización de una unidad dispensadora mostrada en las figuras 5 y 6.

40 La Figura 8 es una vista frontal de la realización de una unidad dispensadora mostrada en las figuras 5-7 donde se ha retirado un sello.

45 La Figura 9 es una vista en perspectiva de un conector de catéter de ejemplo que tiene un depósito pero que no forma parte de la invención.

La Figura 10 es una vista lateral con contornos internos visualizados del conector de catéter de ejemplo que se muestra en la figura 9.

50 La Figura 11 es una vista en sección transversal del conector de catéter de ejemplo mostrado en las figuras 9 y 10 a lo largo de la sección A-A de la figura 10.

Descripción detallada

55 La presente invención se refiere a la prevención de la formación de biopelículas en al menos una superficie luminal de un sistema 1 de catéter. En la figura 1 se visualiza un sistema de catéter.

60 El sistema 1 de catéter comprende un recipiente 4 de recolección. El recipiente 4 de recolección recoge fluido corporal. El fluido corporal puede drenarse por medio de un catéter 6 y recogerse en el recipiente 4 de recolección. El recipiente 4 de recolección puede ser una bolsa 4 de recolección.

65 El sistema 1 de catéter comprende un tubo 3. El tubo 3 tiene un primer extremo 31 y un segundo extremo 32. El tubo 3 está acoplado al recipiente 4 de recolección. El primer extremo 31 del tubo 3 está acoplado al recipiente 4 de recolección. El primer extremo 31 del tubo 3 puede estar acoplado directamente al recipiente 4 de recolección o el primer extremo 31 del tubo 3 puede estar acoplado a un dispositivo o recipiente adicional que está acoplado al recipiente 4 de recolección. El dispositivo o recipiente adicional puede por ejemplo, ser un dispositivo de medición, por ejemplo medir una cantidad de fluido corporal que pasa a través del dispositivo de medición o una cámara de medición

en la cual, por ejemplo se mide una cantidad de líquido corporal. El fluido corporal presente en la cámara de medición puede descargarse en el recipiente 4 de recolección. El acoplamiento del primer extremo 31 del tubo 3 al recipiente 4 de recolección puede ser hermético.

5 El sistema 1 de catéter comprende un conector 2, 20, 200 de catéter. El conector 2, 20, 200 de catéter es conectable al tubo 3. El conector 2, 20, 200 de catéter está acoplado al segundo extremo 32 del tubo 3. El conector 2, 20, 200 de catéter puede estar unido al segundo extremo 32 del tubo 3. El conector 2, 20, 200 de catéter puede estar fijado al segundo extremo 32 del tubo 3. El conector 2, 20, 200 de catéter puede por ejemplo, pegarse al segundo extremo 32 del tubo 3. El conector 2, 20, 200 de catéter está preferiblemente acoplado directamente al segundo extremo 32 del tubo 2. El conector 2, 20, 200 de catéter tiene una entrada 21, 201 y una salida 22, 202. La salida 22, 202 del conector 2, 20, 200 está acoplada al segundo extremo 32 del tubo 3. El segundo extremo 32 del tubo 3 está acoplado al conector 2, 20, 200 de catéter. El acoplamiento del segundo extremo 32 del tubo 3 al conector 2, 20, 200 de catéter puede ser hermético.

15 El conector 2, 20, 200 de catéter se puede conectar a un catéter 6. El conector 2, 20, 200 de catéter puede adaptarse para conectarse a un catéter 6. El conector 2, 20, 200 de catéter puede tener un adaptador 23, 203 para conectar el conector 2, 20, 200 a un catéter 6. El adaptador puede tener una circunferencia escalonada y/o cónica aumentada. La entrada 21, 201 del conector 2, 20, 200 se puede conectar a un catéter 6.

20 El conector 2, 20, 200 de catéter tiene un interior 25, 205. Por el interior 25, 205 del conector 2, 20, 200 se entiende el interior hueco del conector. El interior 25, 205 del conector 2, 20, 200 incluye el paso para el fluido corporal desde la entrada 21, 201 del conector 2, 20, 200 hasta la salida 22, 202 del conector 2, 20, 200.

25 El conector 20 de catéter comprende un puerto 24 que proporciona acceso al interior 25 del conector 20. Uno de dichos conectores del catéter se visualiza en las figuras 2-4. El puerto 24 puede ser una abertura. El puerto se puede proporcionar en una pared del conector. El puerto se puede sellar para evitar que el fluido corporal se escape del conector. El puerto puede estar provisto de una válvula. La válvula sella la abertura y proporciona acceso al interior del conector. El puerto 24 puede estar provisto de una o más membranas 26 sellables que sella la abertura y proporciona acceso automáticamente al interior del conector cuando se inserta un objeto adecuado en el puerto. Las membranas pueden sellar automáticamente la abertura cuando se retira un objeto del puerto. El conector que comprende un puerto puede ser un conector de puerto de muestra, como un conector de puerto de muestra sin aguja proporcionado por Carmo A/S, artículo 09-795 o 09-796 (www.carmo.dk).

35 El aceite de silicona está contenido en una unidad 50 dispensadora. Una versión de una unidad dispensadora se visualiza en las figuras 5-8. La unidad 50 dispensadora está adaptada para ser insertada en el puerto 24 del conector 20. Al insertar la unidad dispensadora en el puerto, el aceite de silicona se transfiere fácilmente al interior del conector sin o al menos con un riesgo reducido de derrame o fuga del aceite de silicona y no existe o existe un riesgo reducido de contaminar los alrededores, como equipos, muebles y pisos, o ropa de personas que manejan el sistema de catéter. La unidad dispensadora logra un suministro controlado de aceite de silicona. La cantidad de aceite de silicona suministrado puede controlarse fácilmente mediante la unidad dispensadora. La cantidad de aceite de silicona suministrado puede controlarse fácilmente por medio de la unidad dispensadora, por ejemplo, haciendo que la unidad dispensadora se llene previamente con una cantidad específica de aceite de silicona a suministrar o por grados en la unidad dispensadora que ayudan a dispensar una cantidad deseada de aceite de silicona. La unidad 50 dispensadora puede comprender un receptáculo 51 que contiene el aceite de silicona. La unidad dispensadora está adaptada para suministrar el aceite de silicona al interior del conector. Una porción 52 de la unidad 50 dispensadora puede insertarse en el puerto 24 de modo que el aceite de silicona pueda transferirse directamente desde la unidad dispensadora, tal como desde el receptáculo 51 de la unidad 50 dispensadora, al interior 25 del conector. La unidad 50 dispensadora puede tener una punta 52 hueca que se puede insertar en el puerto 24 del conector 20. La punta 52 hueca se comunica con el receptáculo 51 que contiene el aceite de silicona. La punta 52 hueca tiene un canal a través del cual el aceite de silicona es transferible. La unidad dispensadora está adaptada para dispensar aceite de silicona. La unidad dispensadora puede tener un dispensador que dispensa aceite de silicona desde la unidad dispensadora, por ejemplo del receptáculo de la unidad dispensadora.

55 La unidad 50 dispensadora es una pipeta 50 o una jeringa. En las figuras 5-8 se muestra una unidad dispensadora en forma de pipeta. Una pipeta 50 o una jeringa tiene una punta 52 que se puede insertar fácilmente en el puerto 24 del conector 20. Al insertar la punta 52 de la pipeta 50 o la jeringa en el puerto 24, el aceite de silicona se puede transferir fácilmente desde la pipeta 50 o una jeringa en el interior 25 del conector 20. El aceite de silicona se transfiere fácilmente al interior del conector sin o al menos con un riesgo reducido de derrame o fuga del aceite de silicona y no existe o existe un riesgo reducido de contaminar el entorno o ropa. La punta 52 de la pipeta 50, así como la punta de la jeringa, es hueca y tiene un canal a través del cual el aceite de silicona es transferible. La unidad 50 dispensadora puede ser desechable. Una pipeta o una jeringa puede ser económica y, por lo tanto, puede ser un artículo desechable adecuado. La cantidad de aceite de silicona suministrado puede controlarse fácilmente por medio de la pipeta o jeringa, por ejemplo, haciendo que la pipeta o jeringa se llene previamente con una cantidad específica de aceite de silicona a suministrar o por grados en la pipeta o jeringa que ayudan a dispensar una cantidad deseada de aceite de silicona.

- En un aspecto, el aceite de silicona se llena previamente en la unidad 50 dispensadora. Al rellenar previamente la unidad dispensadora con el aceite de silicona, la unidad dispensadora, como la pipeta o la jeringa, contiene el aceite de silicona antes de usar la unidad dispensadora. La unidad dispensadora normalmente se llena con el aceite de silicona cuando se entrega al usuario. La unidad 50 dispensadora puede estar provista de un sello 53 que sella la unidad 50 dispensadora de manera que el aceite de silicona esté encerrado dentro de la unidad 50 dispensadora. El sello 53 se retira antes de usar la unidad 50 dispensadora. La unidad 50 dispensadora es preferiblemente una pipeta 50. Una pipeta reduce el riesgo de mezclar la unidad dispensadora de aceite de silicona con jeringas destinadas a la inyección en el cuerpo y la administración de medicamentos. La pipeta puede estar provista de un sello 53 que se retira antes del uso de la pipeta 50. La pipeta 50 puede ser una pipeta 50 desechable sellada precargada con aceite de silicona, en donde el sello 53 se retira cuando se usa la pipeta 50, es decir cuando la pipeta 50 debe introducirse en el puerto 24 y el aceite de silicona debe transferirse desde la pipeta 50 al interior 25 del conector 20. Además, la jeringa puede estar provista de un sello que se retira antes de usar la jeringa. El riesgo de derrames y contaminación se reduce al tener una unidad dispensadora precargada con aceite de silicona.
- En un aspecto de una unidad dispensadora en forma de una jeringa, la jeringa comprende un émbolo. El aceite de silicona puede transferirse desde la jeringa, como desde el receptáculo de la jeringa, al interior del conector accionando el émbolo.
- En un aspecto de una unidad 50 dispensadora en forma de una pipeta 50, el aceite de silicona se transfiere desde el receptáculo 51 de la pipeta 50 presionando el receptáculo 51 de la pipeta 50. De este modo, el silicio se transfiere fácilmente de la pipeta al interior del conector. Una pipeta es una forma conveniente de almacenar una transferencia de una cantidad adecuada de aceite de silicona al interior de un conector de catéter que tiene un puerto sin derrames ni contaminación. Se puede precargar una cantidad específica de aceite de silicona en la pipeta, por ejemplo el receptáculo de la pipeta, de modo que una cantidad deseada de silicio se transfiera al interior del conector del catéter presionando el receptáculo.
- En un aspecto, la unidad 50 dispensadora y/o el aceite de silicona es estéril. De este modo, se reduce el riesgo de infecciones. Al tener una unidad dispensadora estéril y/o aceite de silicona, se reduce el riesgo de introducir sustancias infecciosas en el interior del sistema de catéter. El manejo también se facilita, ya que no es necesaria la desinfección de la unidad dispensadora. La unidad dispensadora, preferiblemente precargada con el aceite de silicona, puede empaquetarse en un embalaje sellado para preservar la unidad dispensadora estéril. De este modo, se facilita el manejo, ya que no es necesario limpiar la unidad dispensadora, por ejemplo mediante un desinfectante.
- La unidad 50 dispensadora puede contener una cantidad de aceite de silicona adecuada para ser transferida al interior del conector para el tratamiento de la superficie luminal. La unidad dispensadora puede comprender una cantidad predefinida de aceite de silicona para ser transferida al interior del conector para el tratamiento de superficies luminales de un sistema de catéter. El receptáculo 51 de la unidad 50 dispensadora puede contener la cantidad adecuada y/o predefinida de aceite de silicona. La unidad dispensadora puede contener 0.5-5 ml, tal como 1-2 ml de aceite de silicona.
- En un aspecto, el conector 200 de catéter de ejemplo comprende un depósito 207 que contiene el aceite de silicona.
- Uno de estos conectores de catéter se visualiza en las figuras 9-11. Esta es una alternativa a un conector de catéter que comprende un puerto y una unidad dispensadora que contiene el aceite de silicona. Un depósito que contiene el aceite de silicona comprendido en el conector es una forma conveniente de tener el silicio a mano. El derrame y el riesgo de contaminación asociados con el manejo del aceite de silicona también se eliminan o al menos se reducen. La cantidad de aceite de silicona suministrado se puede controlar fácilmente por medio del depósito. El depósito 207 que contiene el aceite de silicona puede integrarse en el conector 200.
- En un aspecto, el conector 200 de catéter de ejemplo que comprende un depósito 207 también comprende un mecanismo 208 de liberación que libera el aceite de silicona al interior 205 del conector. Esto se visualiza en las figuras 9-11. El mecanismo 208 de liberación libera el aceite de silicona del depósito 207 y suministra el aceite de silicona al interior 205 del conector 200. El mecanismo de liberación es una forma conveniente de suministrar el aceite de silicona al interior del conector. El depósito y el mecanismo de liberación logran un suministro controlado de aceite de silicona.
- En un aspecto, el mecanismo 208 de liberación comprende un activador 209, 210 para el funcionamiento del mecanismo 208 de liberación. El activador 209, 210 es accesible desde el exterior del conector. Un conector de catéter que tiene un mecanismo de liberación se visualiza en las figuras 9-11. Disparando el activador 209, 210 del mecanismo 208 de liberación libera el aceite de silicona desde el depósito 207 al interior 205 del conector 200. El activador puede activar el mecanismo de liberación y así liberar el aceite de silicona al interior del conector desde el exterior del conector. El depósito y el mecanismo de liberación eliminan o al menos reducen el riesgo de contaminación asociado con el manejo del aceite de silicona.
- En un aspecto, el conector 200 de ejemplo que comprende un depósito 207 también comprende una primera parte 211 de conector y una segunda parte 212 de conector y el depósito 207 está situado entre las partes de conector primera y segunda, véanse las figuras 9-11. La segunda parte 212 de conector (o, alternativamente, la primera parte

del conector) tiene una ranura 213 en forma de al menos una espiral parcial. La primera parte 211 de conector (o alternativamente la segunda parte del conector si la primera parte del conector tiene una ranura) tiene una proyección 214 que se acopla con la ranura. La proyección 214 puede ser una sola proyección o una pluralidad de proyecciones o una proyección alargada en forma de al menos una espiral parcial para cada ranura. La ranura y la proyección juntas forman una conexión roscada entre la primera parte 211 de conector y la segunda parte 212 de conector. El mecanismo de liberación se obtiene por la primera y la segunda parte del conector y la ranura y la proyección de la misma. El aceite de silicona contenido en el depósito se expulsa del depósito hacia el interior del conector cuando las partes del conector se mueven entre sí por medio de la conexión roscada. El aceite de silicona se expulsa del depósito hacia el interior del conector a través de orificios en un manguito 215 interno que delimita el depósito 207.

Cada parte 211, 212 de conector puede comprender un conjunto de alas 209, 210 que forman un activador. El mecanismo de liberación en forma de conexión roscada se opera por medio del activador en forma de alas. Al girar el conjunto de alas 209, 210 entre sí de manera que la segunda parte 212 de conexión se atornilla aún más en la primera parte 211 de conexión, el volumen del depósito 207 disminuye y el aceite de silicona en el depósito se empuja hacia el interior 205 del conector 200. El depósito está dispuesto entre las partes de conexión primera y segunda de manera que el aceite de silicona puede ser empujado hacia el extremo inferior del catéter cuando la segunda parte de conexión se atornilla más dentro de la primera parte de conexión.

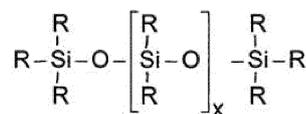
En un aspecto, el mecanismo de liberación se activa cuando el conector de catéter de ejemplo está conectado al catéter. El mecanismo de liberación puede activarse automáticamente cuando el conector está conectado a un catéter. El depósito puede comprender una membrana, como una lámina de aluminio, que sella el depósito y se perfora, por ejemplo por una aguja o punta puntiaguda, cuando el conector está conectado a un catéter.

En un aspecto, el aceite de silicona se llena previamente en el depósito 207. Al rellenar previamente el depósito del conector de ejemplo con el aceite de silicona, el conector contiene el aceite de silicona antes de usar el conector. El conector normalmente se llena con el aceite de silicona cuando se entrega al usuario. Al tener un depósito conector llenado previamente, se facilita el manejo del aceite de silicona. El riesgo de derrame y contaminación también se reduce al tener un depósito conector precargado con aceite de silicona.

En un aspecto, el conector 200 de catéter de ejemplo y/o el aceite de silicona es estéril. De este modo, se reduce el riesgo de infecciones. Al tener un conector de catéter estéril y/o aceite de silicona, se reduce el riesgo de introducir sustancias infecciosas en el interior del sistema de catéter. El manejo también se facilita, ya que la desinfección del conector del catéter no es necesaria. El conector, preferiblemente precargado con el aceite de silicona en el depósito, puede empaquetarse en un embalaje sellado para preservar el conector estéril. De este modo, se facilita el manejo, ya que no se limpia el conector, por ejemplo por desinfectante, es necesario.

El depósito 207 del conector de ejemplo 200 puede contener una cantidad de aceite de silicona adecuado para ser transferido al interior del conector para el tratamiento de la superficie luminal. El depósito del conector puede comprender una cantidad predefinida de aceite de silicona para ser transferido al interior del conector para el tratamiento de superficies lumbinales de un sistema de catéter. El depósito del conector puede contener 0.5-5 ml, tal como 1-2 ml de aceite de silicona.

Aceite de silicona significa un siloxano polimerizado líquido con cadenas laterales orgánicas. El aceite de silicona puede ser un compuesto con la fórmula general:



donde cada R puede ser un grupo alifático tal como un grupo alquilo, por ejemplo un radical metilo, etilo o propilo o un grupo alcoxi o un grupo fenilo, o combinaciones de los mismos; y

donde x tiene un valor de aproximadamente 0 a aproximadamente 10,000, preferiblemente de aproximadamente 1 a aproximadamente 200, y lo más preferiblemente de aproximadamente 10 a aproximadamente 125. El aceite de silicona se puede seleccionar del grupo de los ésteres de silicona. El aceite de silicona se puede seleccionar del grupo de polidimetilsiloxanos lineales. En un aspecto, la viscosidad del aceite de silicona es como máximo 600 cSt. La viscosidad del aceite puede estar en el intervalo de 50 a 600 cSt, como en el intervalo de 100 a 500 cSt.

El sistema de catéter puede ser un sistema para una variedad de fluidos corporales, es decir, un biofluido que se origina desde el interior del cuerpo de una persona viva. El fluido corporal puede ser, por ejemplo, orina, sangre, exudado, pus, derrame pleural, linfa, ácido gástrico, líquido abdominal, fluido espinal, fluido encefálico/espinal o ascitis. Un fluido corporal preferido es orina.

Como se indicó anteriormente, la presente invención se refiere a un método para prevenir la formación de biopelículas en al menos una superficie luminal de un sistema 1 de catéter.

El método comprende la etapa de conectar el conector del catéter 2, 20 a un catéter 6. La entrada 21, 201 del conector 2, 20, 200 puede estar conectada al catéter 6. El adaptador 23, 203 del conector 2, 20, 200 se puede conectar al catéter 6. El conector del catéter se puede conectar al catéter de manera que se establezca una conexión hermética a los fluidos. El método también comprende el paso de suministrar un aceite de silicona a un interior 25, 205 del conector del catéter 2, 20. El paso de conexión y el paso de suministro se realizan consecutivamente, es decir, el paso de conectar el conector del catéter al catéter se realiza antes del paso de suministrar un aceite de silicona al interior del conector del catéter. En consecuencia, la etapa de suministro para suministrar un aceite de silicona a un interior del catéter se realiza después de la etapa de conexión de conectar el conector del catéter al catéter.

Al suministrar un aceite de silicona al interior del conector, el aceite de silicona se aplica sobre una superficie luminal del sistema de catéter. El aceite de silicona evita la formación de biopelículas como se describe en el documento WO 2014/140328 A1 y se describe en MacCallum, et al (Liquid-Infused Silicon As a Biofouling-Free Radical Material, ACS Biomater. Sci. Eng. 2015, 1, 43-51). El aceite de silicona es biocompatible y no tóxico o al menos tiene baja toxicidad.

Al conectar primero el conector del catéter al catéter y luego suministrar el aceite de silicona, el aceite de silicona solo se aplica en las superficies luminales que necesitan tratamiento. Las superficies externas del sistema de catéter, como las superficies externas del conector del catéter, el tubo y el recipiente de recolección, no se tratan con aceite de silicona. Tampoco se tratan las superficies externas del catéter con aceite de silicona. Además, las superficies de conexión, es decir las superficies involucradas en la conexión entre el conector del catéter y el catéter, tales como las superficies del conector en contacto con las superficies del catéter y las superficies del catéter en contacto con las superficies del conector para establecer la conexión entre el conector y el catéter no se trata con aceite de silicona. Si las superficies de conexión se tratan con aceite de silicona, el riesgo de que el catéter se separe y desconecte involuntariamente de la conexión del catéter aumenta debido a las características resbaladizas del aceite de silicona. Esto es evitado por la invención. Solo las superficies luminales que necesitan tratamiento se tratan con aceite de silicona y no se tratan otras superficies como las superficies externas y las superficies de conexión. Esto aumenta la eficiencia del tratamiento ya que cuando se suministra una cantidad específica de aceite de silicona, todo el aceite de silicona se aplica sobre superficies que necesitan tratamiento. El método controla el tratamiento de las superficies luminales. Mediante el método, las superficies a las que se suministra el aceite de silicona y el tiempo de suministro se controlan fácilmente.

Además, dado que el aceite de silicona se suministra después de que el conector del catéter está conectado al catéter, no existe o al menos un riesgo reducido de derramar o manchar aceite de silicona en el equipo y la ropa, lo que facilita el manejo del sistema de catéter.

El aceite de silicona puede aplicarse sobre una superficie luminal del conector. El aceite de silicona se puede aplicar al menos en algunas de las superficies luminales del conector. El aceite de silicona se aplica sobre algunas superficies luminales y/o porciones de una superficie luminal del conector del catéter directamente cuando se suministra al interior del conector. El aceite de silicona también se puede aplicar en porciones de superficies luminales del tubo, en particular porciones superiores del tubo, y/o porciones inferiores del catéter directamente cuando se suministra al interior del conector. Las porciones superior e inferior están relacionadas con la dirección del flujo de un fluido corporal. El fluido corporal fluye desde el catéter hasta el conector del catéter y más allá a través del tubo hasta el recipiente colector.

El silicio se puede aplicar en otras superficies luminales del conector del catéter y/o en las superficies luminales situadas corriente abajo del conector del catéter, como las superficies luminales del tubo y las superficies luminales del recipiente colector, por medio del fluido corporal. El fluido corporal transporta el aceite de silicona y pone el aceite de silicona en contacto con las superficies luminales más abajo a lo largo de la ruta de flujo del fluido corporal y, por lo tanto, se aplica aceite de silicona a las superficies luminales corriente abajo del conector.

Por superficies luminales se entiende superficies internas, es decir, superficies presentes en el interior. La superficie luminal del sistema de catéter puede ser una superficie luminal del conector del catéter, una superficie luminal del tubo y/o una superficie luminal del recipiente de recolección. La superficie luminal también puede ser una superficie luminal de un dispositivo adicional dispuesto a lo largo de la trayectoria de flujo de un sistema de catéter, tal como un dispositivo de medición o una cámara de medición. La superficie luminal también puede ser una superficie luminal de un catéter.

El aceite de silicona se puede aplicar al menos en porciones de la superficie luminal. De este modo, se evita la formación de biopelículas al menos en porciones de la superficie luminal. La superficie luminal puede estar al menos parcialmente recubierta con aceite de silicona.

En un método de ejemplo que no forma parte de la invención, se describe el paso de dejar que el fluido corporal entre en el conector 2, 20, 200 de catéter. El paso de dejar que el fluido corporal ingrese al conector del catéter se realiza preferiblemente después del paso de suministro de suministrar un aceite de silicona a un interior del conector. Sin embargo, como alternativa, dejar que el fluido corporal ingrese al conector del catéter también se puede realizar antes de suministrar el aceite de silicona, por ejemplo que el paso que permite que el fluido corporal ingrese al conector del

catéter se realice de manera continua después de que el conector del catéter se haya conectado al catéter. Por lo general, el catéter está sujeto, por ejemplo por una abrazadera, durante el cateterismo. Se puede permitir que el fluido corporal ingrese al conector del catéter desenganchando el catéter, tal como quitando una abrazadera que sujeta el catéter. El paso de permitir que el fluido corporal ingrese al conector del catéter puede realizarse permitiendo que el fluido corporal ingrese al conector del catéter. El fluido corporal que ingresa al conector del catéter logra la aplicación del aceite de silicona en otras superficies del conector y/o en las superficies lumbinales del sistema de catéter ubicado corriente abajo del conector.

En un aspecto, se suministra aceite de silicona adicional al interior del conector. El aceite de silicona adicional puede suministrarse después de un período de uso del sistema de catéter, como después de un período de uso de aproximadamente un día a aproximadamente un mes, tal como después de aproximadamente un día a aproximadamente dos semanas, como después de aproximadamente un día a aproximadamente una semana. De este modo, se renueva el tratamiento de las superficies lumbinales y se incrementa el efecto preventivo sobre la formación de biopelículas.

En el método de la presente invención, en donde el conector 20 de catéter comprende un puerto 24, la etapa de suministro de suministrar el aceite de silicona al interior 25 del conector 20 de catéter se realiza introduciendo primero la unidad 50 dispensadora en el puerto 24 y luego transferir el aceite de silicona desde la unidad 50 dispensadora al interior 25 del conector 20. La unidad dispensadora se introduce en el puerto de modo que el aceite de silicona pueda transferirse directamente desde la unidad dispensadora al interior del conector. Al menos una parte de la unidad dispensadora puede insertarse en el puerto de modo que el aceite de silicona pueda transferirse directamente desde la unidad dispensadora, tal como desde el receptáculo de la unidad dispensadora, al interior del conector. El aceite de silicona se transfiere directamente desde la unidad dispensadora al interior del conector.

Se puede suministrar una cantidad adecuada de aceite de silicona al interior del conector para el tratamiento de una superficie luminal del sistema de catéter. La cantidad de aceite de silicona que se transferirá al interior del conector puede estar predefinida. Un volumen adecuado y/o predefinido de aceite de silicona puede ser de aproximadamente 0.5-5 ml, tal como 1-2 ml.

En un método de ejemplo que no forma parte de la invención, en donde el conector 200 de catéter comprende un depósito 207 que contiene el aceite de silicona y un mecanismo 208 de liberación, la etapa de suministro de suministrar el aceite de silicona al interior 205 del conector 200 de catéter se realiza mediante activando el mecanismo 208 de liberación del conector. De este modo, el aceite de silicona se libera del depósito al interior del conector. Liberar el aceite de silicona del depósito del conector al interior del conector activando el mecanismo de liberación es una forma conveniente de suministrar aceite de silicona al interior del conector sin derrames ni contaminación. La activación del mecanismo de liberación logra un suministro controlado de aceite de silicona. El riesgo de contaminación del entorno y la ropa con aceite de silicona lodoso también se reduce.

En un aspecto de este método de ejemplo, en donde el mecanismo 208 de liberación comprende un activador 209, 210, la activación del mecanismo 208 de liberación se realiza accionando el activador 209, 210. El activador 209, 210 se acciona desde el exterior del conector 200. El riesgo de contaminación con aceite de silicona se reduce aún más.

En un aspecto, el mecanismo de liberación se activa cuando el conector del catéter está conectado al catéter. El mecanismo de liberación puede activarse automáticamente cuando el conector está conectado a un catéter. El mecanismo de liberación puede activarse automáticamente perforando una membrana cuando el conector está conectado a un catéter.

Como se indicó anteriormente, la presente invención también se refiere a un conjunto de catéter para prevenir la formación de biopelícula en una superficie luminal de un sistema de catéter. El conjunto de catéter comprende el conector de catéter 20 conectable a un catéter 6 y al tubo 3 acoplado al recipiente 4 de recolección, en donde el conector de catéter 20 comprende el puerto 24 que proporciona acceso al interior 25 del conector 20. El conjunto de catéter también comprende la unidad 50 dispensadora que contiene un aceite de silicona, unidad 50 dispensadora que está adaptada para ser introducida en el puerto 24 del conector 20 y para suministrar el aceite de silicona al interior 25 del conector 20.

Por ejemplo, el conjunto de catéter proporciona un suministro controlado de aceite de silicona y reduce el riesgo de contaminación del entorno durante la manipulación del sistema de catéter. Además, la unidad 50 dispensadora puede ser una pipeta 50 o una jeringa como se describió anteriormente.

También se describe un conector 200 de catéter de ejemplo para prevenir la formación de biopelícula en una superficie luminal de un sistema de catéter, pero no forma parte de la invención. El conector 200 de catéter se puede conectar a un catéter 6 y al tubo 3 acoplado al recipiente 4 de recolección. El conector 200 de catéter comprende el depósito 207 que contiene un aceite de silicona y el mecanismo 208 de liberación que libera el aceite de silicona en el interior del conector tras la activación del mecanismo 208 de liberación.

5 El conector del catéter y las partes comprendidas en el mismo pueden, en algunos aspectos, ser como se describió anteriormente y tener las características, efectos y ventajas que se describen en este documento. Por ejemplo, el conjunto de catéter proporciona un suministro controlado de aceite de silicona y reduce el riesgo de contaminación del entorno durante la manipulación del sistema de catéter. Además, el mecanismo 208 de liberación puede comprender un activador 209, 210 para el funcionamiento del mecanismo 208 de liberación, el activador 209, 210 que es accesible desde el exterior del conector 200 como se describió anteriormente.

10 Lo precedente ha descrito los principios, realizaciones preferidas, aspectos y modos de operación de la presente invención. Sin embargo, la descripción debe considerarse como ilustrativa más que restrictiva, y la invención no debe limitarse a las realizaciones y aspectos particulares discutidos anteriormente. Las diferentes características de las diversas realizaciones, aspectos y versiones de la invención pueden combinarse en otras combinaciones distintas de las descritas explícitamente. Por lo tanto, debe apreciarse que los expertos en la técnica pueden realizar variaciones en esas realizaciones y aspectos sin apartarse del alcance de la presente invención tal como se define en las siguientes reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método para prevenir la formación de biopelículas en al menos una superficie luminal de un sistema (1) de catéter, comprendiendo el sistema (1) de catéter un recipiente (4) de recolección y un tubo (3) que tienen un primer extremo (31) y un segundo extremo (32), en donde el primer extremo (31) del tubo (3) está acoplado al recipiente (4) de recolección, en donde el sistema (1) de catéter comprende además un conector (2, 20) de catéter acoplado al segundo extremo (32) del tubo (3) y conectable a un catéter (6), en donde el conector (20) de catéter comprende un puerto (20) que proporciona acceso al interior (25) del conector (20) y el aceite de silicona está contenido en una unidad (50) dispensadora, en donde la unidad (50) dispensadora es una pipeta o una jeringa, y está caracterizada porque el método comprende los pasos consecutivos de
- 10 conectar el conector (2, 20) de catéter al catéter (6) y
- 15 suministrar el aceite de silicona al interior (25) del conector (2, 20) de catéter después de conectar el conector del catéter al catéter introduciendo la pipeta (50) o jeringa en el puerto (24) y transfiriendo el aceite de silicona desde la pipeta (50) o jeringa al interior (25) del conector (20), permitiendo así que el aceite de silicona se transfiera directamente desde la pipeta o jeringa al interior del conector.
- 20 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el aceite de silicona se llena previamente en la unidad (50) dispensadora.
3. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde la unidad (50) dispensadora y/o el aceite de silicona son estériles.
- 25 4. Un conjunto de catéter para prevenir la formación de biopelículas en una superficie luminal de un sistema de catéter, caracterizado porque el conjunto de catéter comprende
- 30 un conector (20) de catéter conectable a un catéter (6) y a un tubo (3) acoplado a un recipiente (4) de recolección, en donde el conector (20) de catéter comprende un puerto (24) que proporciona acceso al interior (25) del conector (20), y
- 35 una unidad (50) dispensadora que contiene un aceite de silicona, en donde la unidad (50) dispensadora es una pipeta o una jeringa que está adaptada para ser introducida en el puerto (24) del conector (20) y para suministrar el aceite de silicona al interior (25) del conector (20).

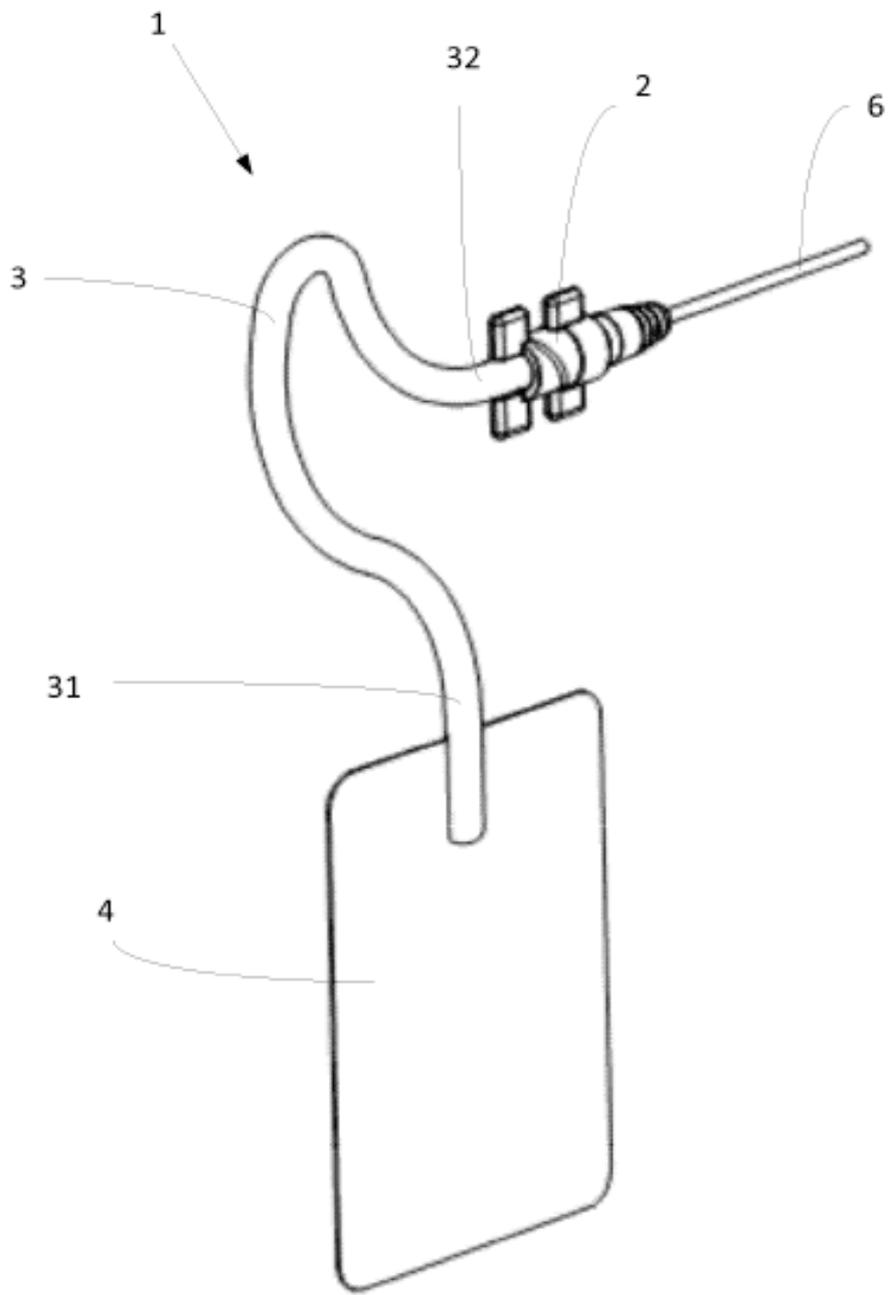


Fig. 1

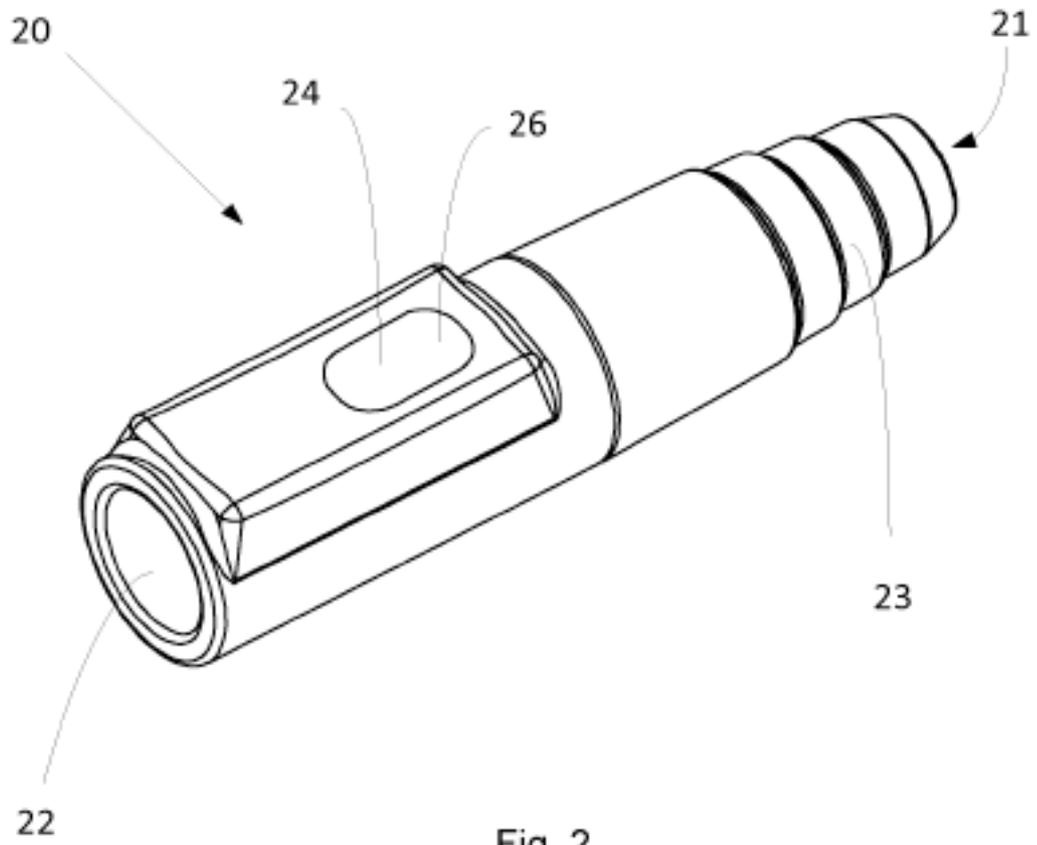


Fig. 2

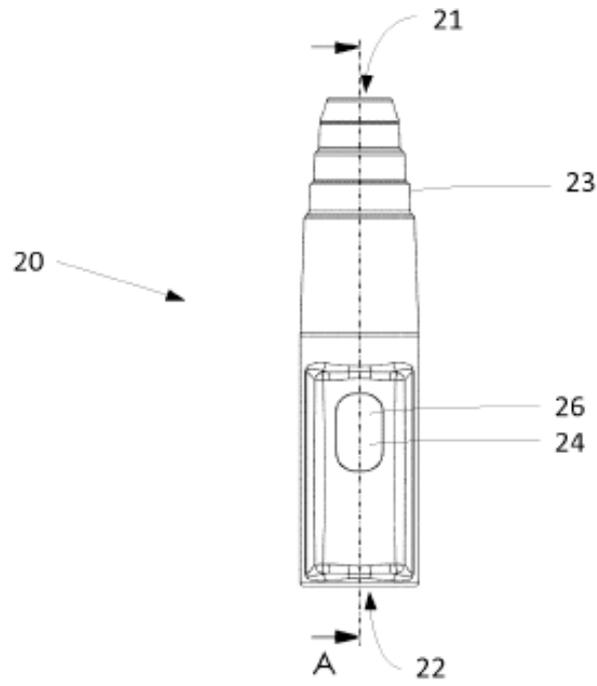


Fig. 3

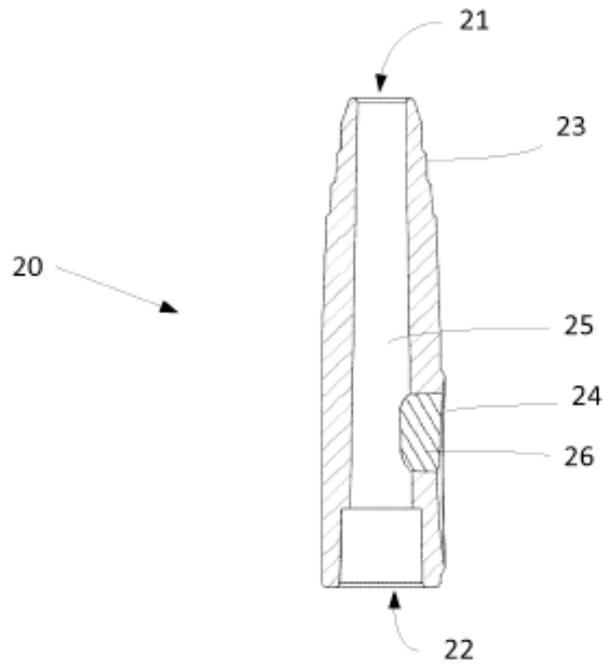


Fig. 4

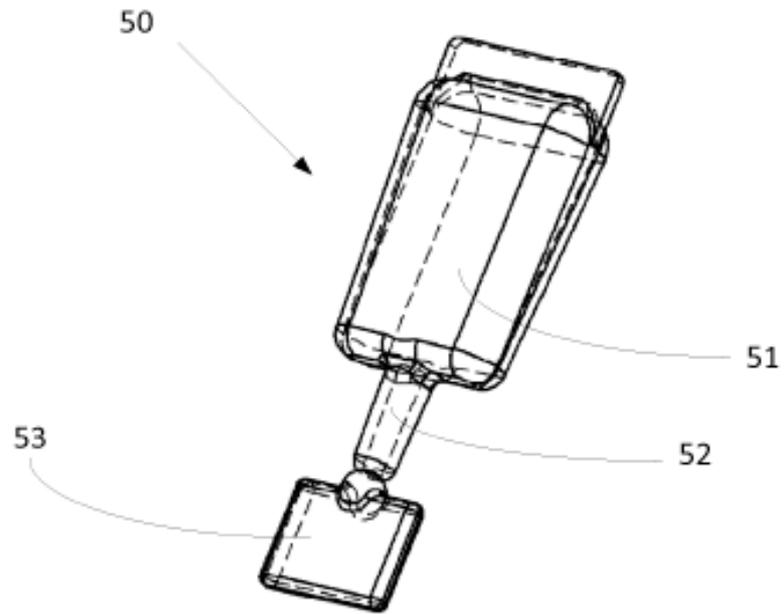


Fig. 5

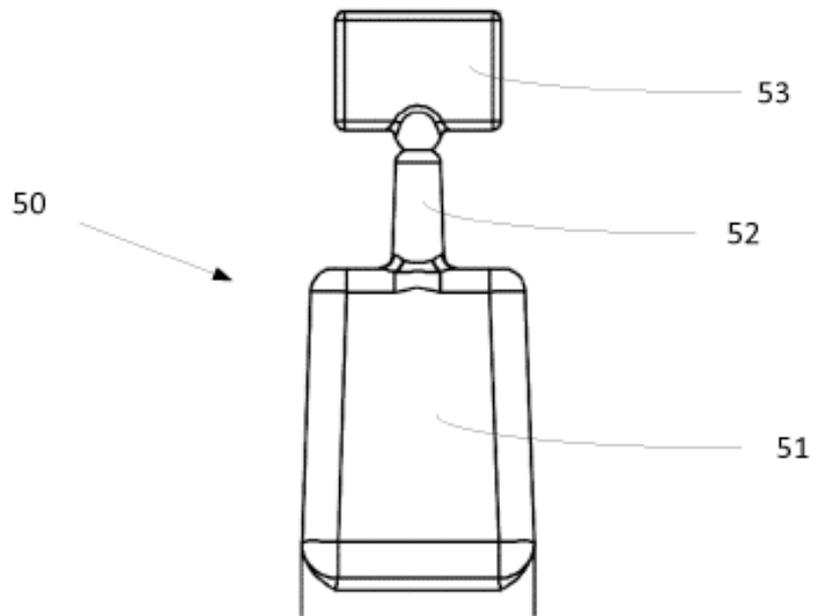


Fig. 6

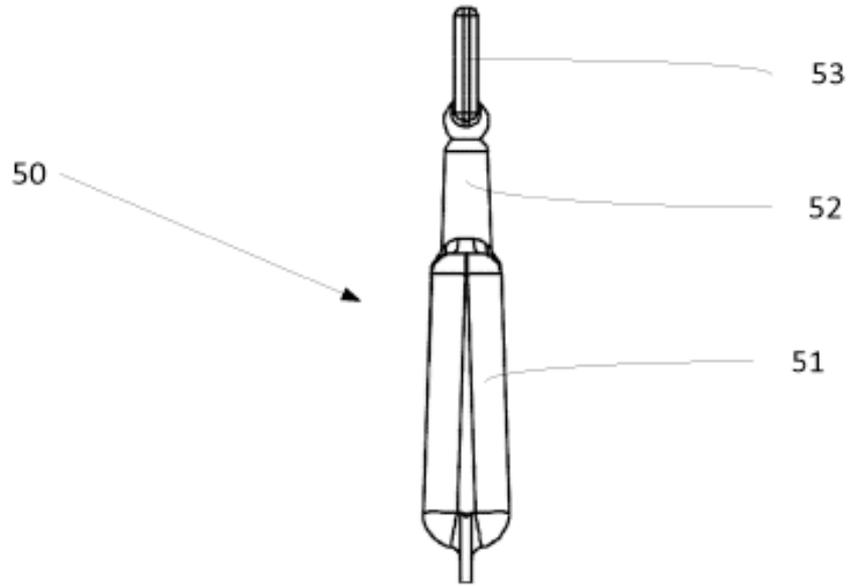


Fig. 7

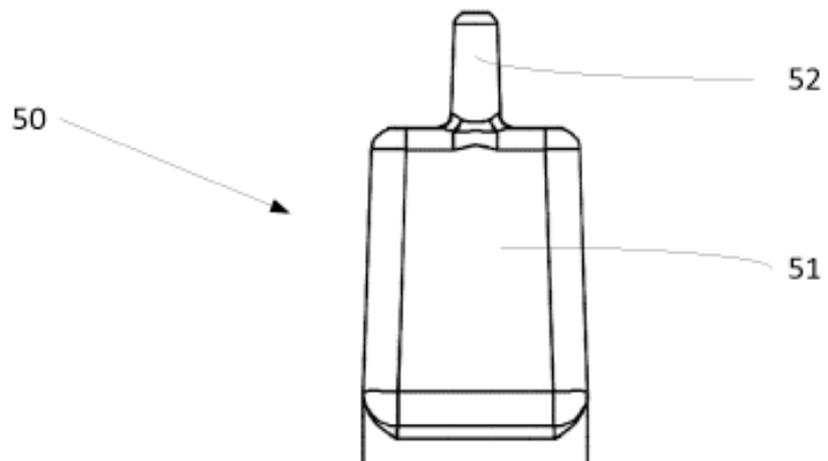


Fig. 8

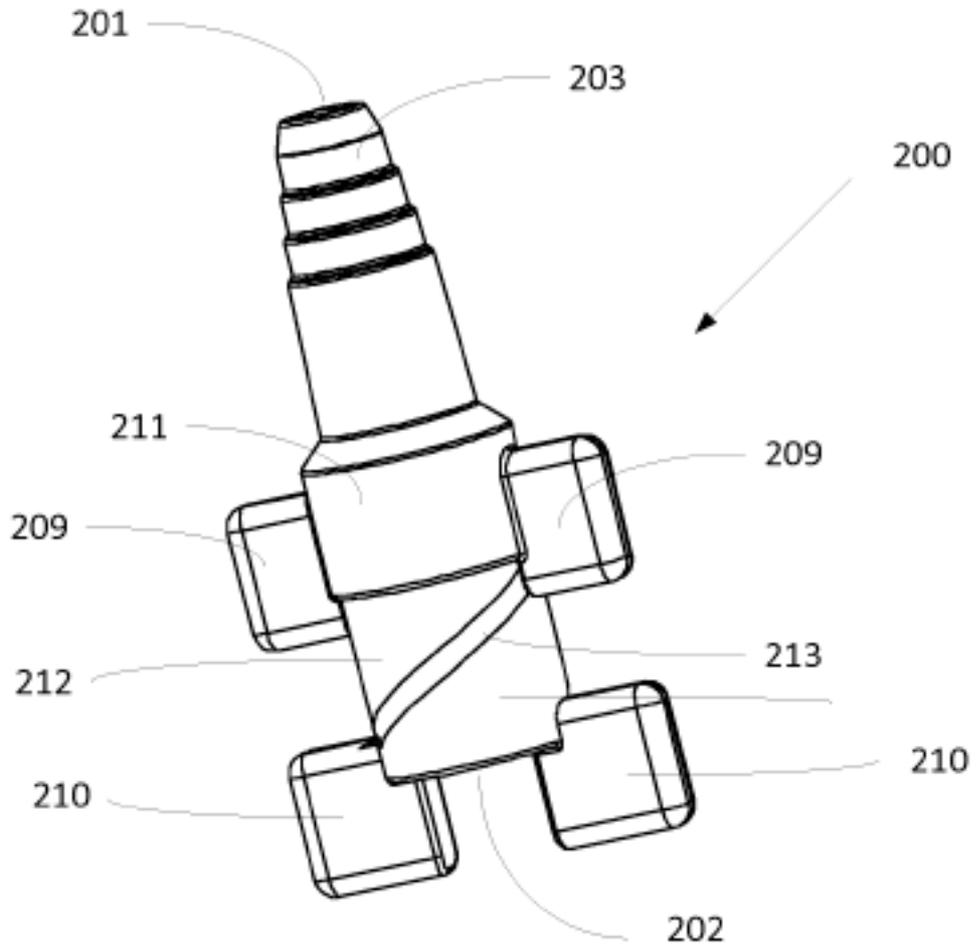


Fig. 9

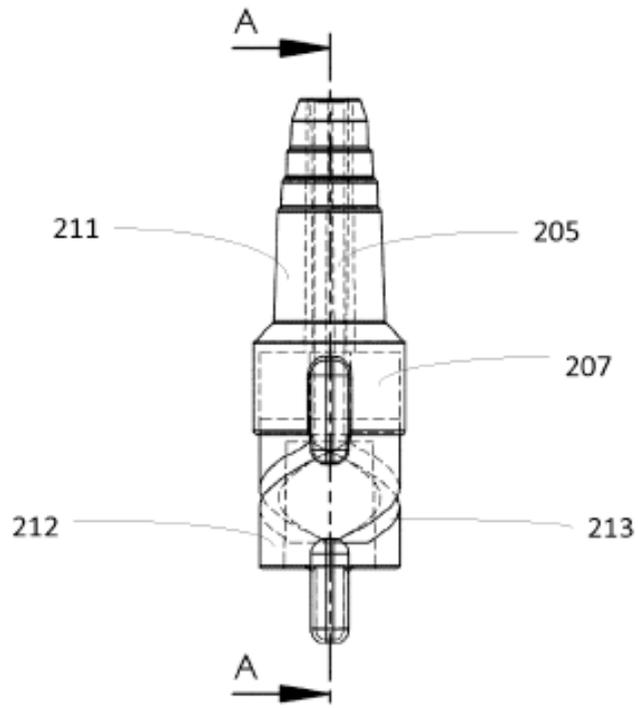


Fig. 10

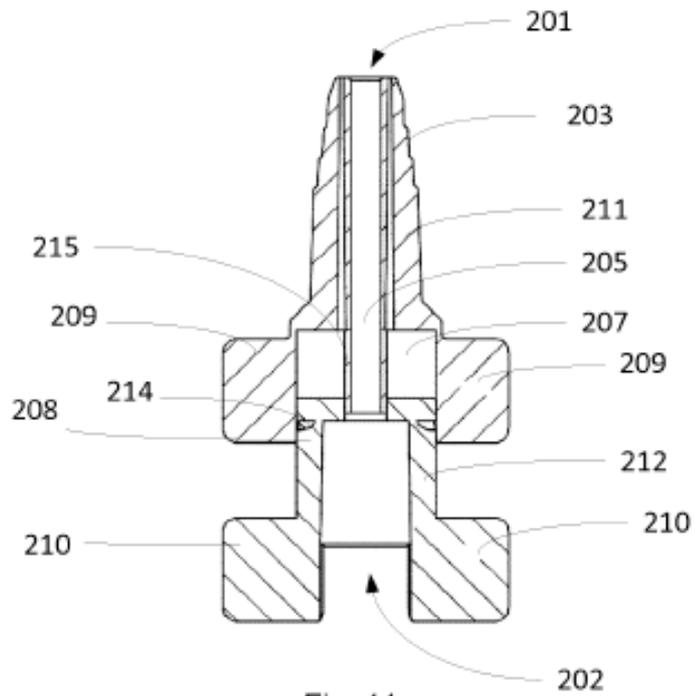


Fig. 11