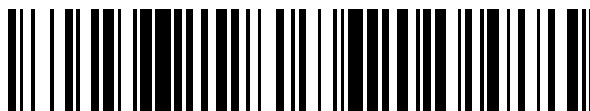


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 412**

51 Int. Cl.:

<b>A61L 29/14</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/34</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/06</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/16</b>	(2006.01)
<b>A61B 17/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/00</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/06</b>	(2006.01)
<b>A61M 25/16</b>	(2006.01)
<b>A61L 29/16</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/00</b>	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2014 PCT/US2014/021378**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14143600**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2014 E 14712153 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2968851**

54 Título: **Catéter de control de la sangre con lubricante de agujas antimicrobianas**

30 Prioridad:

**11.03.2013 US 201313793569**

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

**21.07.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MA, YIPING**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 774 412 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Catéter de control de la sangre con lubricante de agujas antimicrobianas

## Antecedentes de la invención

5 La presente descripción se refiere a un lubricante para dispositivos dérmicamente invasivos. En particular, la presente descripción se refiere a métodos y sistemas, por los que se aplica un lubricante antimicrobiano a la superficie exterior de un dispositivo de catéter para prevenir infección. De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de catéter y un método para aplicar un lubricante antimicrobiano a un tabique de un conjunto de catéter.

10 Los catéteres se utilizan comúnmente para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, se utilizan catéteres para infundir fluidos, tales como solución salina normal, varios medicamentos, y nutrición parental total en un paciente, extracción de sangre desde un paciente, así como supervisión de varios parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Los catéteres se introducen comúnmente en la vasculatura de un paciente como parte de un conjunto de catéter intravenoso. El conjunto de catéter incluye generalmente un adaptador de catéter, que soporta el catéter, estando acoplado el adaptador de catéter a un cubo de aguja que soporta una aguja introductora. La aguja introductora se extiende y se posiciona dentro del catéter, de tal manera que se expone una porción cónica de la aguja más allá de la punta del catéter. La porción cónica de la aguja se utiliza para perforar la piel del paciente para proporcionar una abertura, por la que se inserta la aguja en la vasculatura del paciente. Después de la inserción y emplazamiento del catéter, la aguja introductora se retira del catéter, proporcionando de esta manera acceso intravenoso al paciente.

20 Las infecciones de la corriente sanguínea relacionadas con catéter son causadas por colonización de microorganismos en pacientes con catéteres intravasculares y dispositivos de acceso I.V. Estas infecciones son una causa importante de enfermedad y de costes médicos excesivos, ya que aproximadamente 250.000 infecciones de la corriente sanguínea relacionadas con catéter ocurren en las unidades de cuidados intensivos de los EE.UU. cada año. Además de los costes monetarios, estas infecciones están asociadas con cualquiera de 20.000 a 100.000 muertes cada año.

25 A pesar de las directrices para ayudar a reducir las infecciones asociadas con el cuidado de la salud (HAIs), las infecciones de la corriente sanguínea relacionadas con catéter continúan infectando nuestro sistema sanitario. Los 10 patógenos más comunes (que representan el 84 % de cualquier HAIs) fueron estafilococos coagulasa negativos (15%), *Staphylococcus aureus* (15%), especies *Enterococcus* 12%), especies *Candida* (11%), *Escherichia coli* (10%), *Pseudomonas aeruginosa* (8%), *Klebsiella pneumoniae* (6%), especies *Enterobacter* (5%), *Acinetobacter baumannii* (3%), y *Klebsiella oxytoca* (2%). La proporción media combinada de aislados patogénicos resistentes a agentes antimicrobianos variaba significativamente a través de tipos de HAI para algunas combinaciones patógenos-antimicrobianos. Hasta el 16% de todas HAIs estaban asociadas con los siguientes patógenos resistencias a fármacos múltiples: *S. aureus* resistente a meticilina (8% of HAIs), *Enterococcus faecium* resistente a vancomicina (4%), *P. aeruginosa* resistente a carbapenem (2%), *K. pneumoniae* resistente a cefalosporina de espectro extendido (1%), *E. coli* resistente a cefalosporina de espectro extendido (0,5%), y *A. baumannii*, *K. pneumoniae*, *K. oxytoca* resistentes a carbanpenem, y patógenos resistentes a antimicrobianos *E. coli* (0,5%).

40 El documento US2010/204648 describe un conjunto de catéter, que comprende: un adaptador de catéter que tiene un extremo próximo, un extremo distal, y una trayectoria de fluido que se extiende entre ellos; un catéter que tiene un extremo distal y un extremo próximo, estando acoplado el extremo próximo del catéter al extremo distal del adaptador del catéter, teniendo el catéter un lumen en comunicación de fluido con la trayectoria de fluido; un tabique dispuesto dentro de la trayectoria de fluido, que divide de esta manera la trayectoria de fluido en una cámara delantera y una cámara trasera, teniendo el tabique una hendidura; una aguja que tiene una base, una punta y un cuerpo que se extiende entre ellas, estando depositado el cuerpo de la aguja dentro de la trayectoria de fluido y el lumen, de tal manera que la punta de la aguja se extiende distalmente más allá del extremo distal o el catéter, estando insertado el cuerpo de la aguja a través de la hendidura del tabique, y un lubricante antimicrobiano aplicado a una superficie exterior del cuerpo de la aguja, en donde después de la retirada de la agua desde la hendidura del tabique, la hendidura remueve una porción del lubricante antimicrobiano desde la superficie exterior de la aguja para formar un depósito del lubricante antimicrobiano sobre el tabique en una localización próxima a la hendidura. El documento US2010/204648 describe, además, un método para aplicar un lubricante antimicrobiano a un tabique de un conjunto de catéter, comprendiendo el método: aplicar un lubricante antimicrobiano a una superficie exterior de una aguja; insertar la aguja recubierta a través de una hendidura de un tabique dispuesto dentro del conjunto de catéter; y extraer la aguja desde la hendidura del tabique, en donde la hendidura remueve una porción del lubricante antimicrobiano desde la superficie exterior de la aguja para formar un depósito del lubricante antimicrobiano sobre el tabique en una localización próxima a la hendidura.

55 Los catéteres de impregnación con varios agentes antimicrobianos son una aproximación que ha sido implementada para prevenir estas infecciones. Sin embargo, estos catéteres han dado resultados poco satisfactorios. Por ejemplo, estos catéteres son ampliamente inefectivos para prevenir el crecimiento y colonización de patógenos sobre

superficies interiores y componentes de un conjunto de catéter. Además, algunos microbios han desarrollado resistencia a los varios agentes antimicrobianos en el sistema.

De acuerdo con ello, existe una necesidad en la técnica de dispositivos dérmicamente invasivos que tienen capacidades antimicrobianas mejoradas. Tales métodos y sistemas se describen aquí.

## 5 Breve resumen de la descripción

Para superar las limitaciones descritas anteriormente, la presente descripción se refiere a una matriz de lubricante antimicrobiano aplicada a un dispositivo de catéter, de tal manera que después de insertar totalmente el dispositivo de catéter en un paciente, el lubricante antimicrobiano se interpone entre el catéter y las capas dérmicas del paciente.

10 En algunas implementaciones, se proporciona una formulación antimicrobiana como un material lubricante insoluble que se aplica a una superficie exterior de una aguja introductora como parte de un conjunto de catéter intravenoso. El material lubricante se aplica de manera que a medida que la aguja es extraída a través de un tabique de control de la sangre del conjunto de catéter, una hendidura del tabique "exprime" o remueve de otra manera una porción del material lubricante desde la superficie exterior de la aguja. El material lubricante removido se acumula sobre la  
15 membrana y la hendidura del tabique para proporcionar una barrera física entre la hendidura y la vasculatura del paciente. En algunos casos, una porción del material lubricante removido es depositado dentro de la hendidura, cerrando o sellando, además, de esta manera la hendidura.

En algunos casos, el material lubricante comprende, además, un agente untuoso. El agente untuoso reduce la fricción entre la hendidura y la superficie exterior de la aguja. Como tal, la aguja puede ser removida a través del  
20 tabique de manera suave y continua sin enganchar o dañar de otra manera la hendidura del tabique. El agente untuoso del material lubricante puede reducir, además, la fricción entre el tabique y el dispositivo externo Luer que se inserta a través de la hendidura. El lubricante antimicrobiano puede ser transferido al dispositivo Luer a medida que se inserta a través de la hendidura, matando de esta manera cualquier patógeno presente allí. En algunas implementaciones, el lubricante antimicrobiano incluye, además, un agente anti-trombogénico para reducir la  
25 probabilidad de coágulos de sangre dentro del conjunto de catéter.

## Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de catéter, que comprende: un adaptador de catéter que tiene un extremo próximo, un extremo distal, y una trayectoria de fluido que se extiende entre ellos; un catéter que  
30 tiene un extremo distal y un extremo próximo, estando acoplado el extremo próximo del catéter al extremo distal del adaptador de catéter, teniendo el catéter un lumen en comunicación de fluido con la trayectoria de fluido; un tabique dispuesto dentro de la trayectoria de fluido que divide de esta manera la trayectoria de fluido en una cámara delantera y una cámara trasera, teniendo el tabique una hendidura; una aguja que tiene una base, una punta, y un cuerpo que se extiende entre ellos; una cantidad de un lubricante antimicrobiano aplicado a una superficie exterior del cuerpo de la aguja; y un enhebrador para formar una trayectoria temporal a través del tabique durante el montaje  
35 del conjunto de catéter, permitiendo la trayectoria temporal formada por el enhebrador que el cuerpo de la aguja sea insertado a través de la hendidura del tabique sin remover sustancialmente la cantidad de lubricante antimicrobiano desde la superficie exterior del cuerpo de la aguja, en donde después de que la aguja está insertada a través de la hendidura del tabique y el enhebrador es retirado fuera del tabique, la superficie exterior del cuerpo de la aguja es posicionada distal del tabique, de tal manera que, a medida que la aguja es extraída próximamente a través del  
40 tabique, el tabique remueve el lubricante antimicrobiano desde la aguja, depositando de esta manera el lubricante antimicrobiano sobre un extremo distal del tabique; en donde el enhebrador está configurado para ser removido desde el conjunto de catéter después de que la aguja es insertado a través de la hendidura del tabique.

La invención proporciona, además, un método para aplicar un lubricante antimicrobiano a un tabique de un conjunto de catéter, comprendiendo el método: aplicar un lubricante antimicrobiano a una superficie exterior de una aguja;  
45 insertar un enhebrador en una ranura del tabique, formando el enhebrador una abertura agrandada a través del tabique; insertar la aguja revestida a través de la abertura agrandada, teniendo la aguja revestida un diámetro inferior al diámetro de la abertura agrandada, de tal manera que el lubricante no es removido desde la aguja después de la inserción a través del tabique; y remover el enhebrador desde el interior de la hendidura para permitir que la hendidura selle alrededor de la aguja, de tal manera que, después de la extracción de la aguja desde la  
50 hendidura del tabique, la hendidura remueve una porción del lubricante antimicrobiano desde la superficie exterior de la aguja para formar un depósito de del lubricante antimicrobiano sobre el tabique en una localización próxima a la hendidura.

## Breve descripción de varias vistas de los dibujos

Para que se comprenda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas descritas  
55 anteriormente y otras de la invención, se prestará una descripción más particular de la invención descrita brevemente arriba por referencia a realizaciones específicas de la misma, que se ilustran en los dibujos anexos. Estos dibujos ilustran solamente realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se considerará que limitan el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista de la sección transversal de un conjunto de catéter que tiene una aguja introductora revestida, posicionada antes de ser extraída desde el adaptador de catéter de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

5 La figura 2 es una vista de la sección transversal de un conjunto de catéter que tiene una aguja introductora revestida, parcialmente extraída desde el catéter, en donde un lubricante antimicrobiano sobre la aguja introductora ha sido parcialmente removido desde la aguja introductora por el tabique de control de la sangre de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

10 La figura 3 es una vista de la sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un tabique de control de la sangre, que está revestido con un material antimicrobiano que ha sido removido desde la superficie exterior de una aguja introductora por el tabique de control de la sangre cuando la aguja introductora ha sido extraída desde el adaptador de catéter de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 4 muestra una vista extrema de la sección transversal del tabique de control de la sangre y material lubricante antimicrobiano depositado después de la retirada de la aguja introductora de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

15 La figura 5 es una vista de la sección transversal, detallada de la hendidura en el tabique de control de la sangre después de la retirada de la aguja introductora, en donde material lubricante antimicrobiano es depositado dentro de la hendidura del tabique de control de la sangre de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

20 La figura 6 es un diagrama de flujo que demuestra un método para lubricar un tabique con una composición antimicrobiana de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

### Descripción detallada de la invención

25 La realización actualmente preferida de la presente invención se comprenderá mejor por referencia a los dibujos, en donde números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran generalmente en las presentes figuras, podrían disponerse y designarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención reivindicada, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

30 Con referencia ahora a la figura 1, se muestra un conjunto de dispositivo de catéter 10. En general, un conjunto de dispositivo de catéter 10 de acuerdo con la presente invención proporciona acceso a la vasculatura de un paciente, tal como para procedimientos de terapia de infusión o recogida de sangre. En algunas realizaciones, el sistema de dispositivo de catéter 10 comprende un adaptador de catéter 30 que soporta un tubo de catéter 40. El tubo de catéter 40 se extiende hacia fuera desde el adaptador de catéter 30 y está en comunicación de fluido con él.

35 En algunas realizaciones, el sistema de dispositivo de catéter 10 comprende, además, un cubo de aguja (no mostrado), que soporta una aguja introductora 50. La aguja introductora 50 está posicionada roscada a través del adaptador de catéter 30 y el tubo de catéter 40, de tal manera que una punta cónica 52 de la aguja 50 se extiende más allá de la punta del catéter 42. La punta cónica 52 proporciona una superficie de corte, por donde penetra en la piel del paciente y proporciona acceso a la vasculatura del paciente. Una vez que el catéter 40 está totalmente insertado en el paciente, la aguja introductora 50 es retirada, proporcionando de esta manera acceso intravenoso al paciente 20 a través del catéter 40 y el adaptador de catéter 30.

40 En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 30 comprende, además, un tabique de control de la sangre 20. El tabique de control de la sangre 20 está previsto como una barrera física para controlar el flujo de sangre y otros fluidos entre la cámara delantera 32 y la cámara trasera 34 del adaptador de catéter 30. Por ejemplo, después de la inserción de la punta cónica 52 y de la punta de catéter 42 en la vena del paciente y la retirada de la aguja 50, sangre del paciente fluye a través del lumen 44 del tubo de catéter 40 y dentro de la cámara delantera 32. Se previene que la sangre del paciente eluda el tabique 20, reteniendo de esta manera la sangre en la cámara delantera 32. Sin el tabique de control de la sangre 20 en posición, fluiría sangre dentro de la cámara trasera 34 y fuera de la abertura 36 de una manera descontrolada. Esto resultaría en una exposición no deseable del usuario a la sangre del paciente. De acuerdo con ello, el tabique de control de la sangre 20 está posicionado en la trayectoria de fluido 38 del adaptador de catéter 30 para prevenir que el usuario esté expuesto a la sangre del paciente.

45 En algunos casos, el tabique de control de la sangre 20 está asentado en una muesca anular 31 que está prevista en la superficie interior 33 del adaptador de catéter 30. En algunas realizaciones, el tabique de control de la sangre 20 comprende un diámetro exterior que es mayor que un diámetro interior de la trayectoria de fluido 38, y es ligeramente mayor que el diámetro de la muesca anular 31. Por lo tanto, el tabique de control de la sangre 20 está asentado en la muesca anular 31 y se previene que se mueva dentro de la trayectoria de fluido 38 en direcciones próxima 12 y distal 14. En otros casos, el borde periférico exterior del tabique de control de la sangre 20 está

asegurado a la superficie interior 33 a través de un adhesivo, soldadura plástica, u otra conexión mecánica (tal como un clip de retención).

5 El tabique de control de la sangre 20 puede comprender cualquier configuración estructural, que es capaz de dividir la trayectoria de fluido 38 en cámaras delantera y trasera 32 y 34. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tabique de control de la sangre 20 comprende un disco. En otras realizaciones, el tabique de control de la sangre 20 comprende un cilindro que tiene una abertura próxima 22 y una caperuza distal que forma una membrana 24. En algunas realizaciones, la membrana 24 comprende una hendidura 26 o una pluralidad de hendiduras que forman una trayectoria a través de la membrana 24. La hendidura 26 puede estar configurada para permitir el paso de la aguja introductora 50 a través del tabique 20.

10 La naturaleza resiliente o elástica del tabique 20 permite a las hendiduras 26 estirarse y de esta manera alojar el paso de la aguja 50. En algunas realizaciones, un sello o interfaz entre la hendidura 26 y la superficie exterior de la aguja 50 es suficientemente hermético para que la hendidura 26 evite el paso de fluido desde la cámara delantera 32 hacia la cámara trasera 34 cuando la aguja 50 se mueve en dirección próxima 12. Además, sangre que está presente sobre la superficie exterior 54 de la porción de aguja 50 en la cámara delantera 32 es retirada o "exprimida" desde la superficie exterior 54 a medida que la aguja 50 se mueve a través de la hendidura 26 en dirección próxima 12. Después de la retirada completa de la aguja 50 desde la hendidura 26, la hendidura 26 se cierra por sí misma, previniendo, además, de esta manera, que fluido dentro de la cámara delantera 32 pase dentro de la cámara trasera 34.

20 Típicamente, la aguja introductora 50 está revestida con un lubricante oleoso que ayuda a reducir la resistencia del sistema durante la retirada de la aguja. En algunas realizaciones, el lubricante comprende, además, un agente antimicrobiano que forma un lubricante antimicrobiano 60. El lubricante antimicrobiano 60 está previsto como un medio para prevenir colonización o crecimiento de microbios y patógenos dentro del conjunto de catéter 10. En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano 60 se aplica a toda la superficie exterior 54 de la aguja 50. En algunos casos, el lubricante antimicrobiano 60 se aplica a la porción de la superficie exterior 54 que está localizada en la cámara delantera 32. Durante el uso clínico, a medida que se retira la aguja introductora desde el catéter, parte del lubricante antimicrobiano 60 es retirado o "exprimido" desde la superficie exterior 54 a medida que la aguja 50 se mueve a través de la hendidura 26 en dirección próxima 12, formando una barrera antimicrobiana sobre la superficie del tabique y dentro de la hendidura 26. De esta manera, lubricante antimicrobiano 60 actúa como una barrera para prevenir la contaminación bacteriana de fluidos en el catéter.

30 En algunas realizaciones, un lubricante antimicrobiano es insoluble en la mayoría de las infusiones y sangre que permanecen de esta manera sobre las superficies del tabique durante procedimientos múltiples, tales como extracciones de sangre, infusión de fármaco, procedimientos TPN, así como descargas salinas y de heparina. Por lo tanto, el lubricante antimicrobiano puede proporcionar protección antimicrobiana de larga duración.

35 Las formulaciones del lubricante en esta invención están comprendidas de una mezcla o combinación de uno o más lubricantes, y agentes antimicrobianos. En la mezcla, los agentes antimicrobianos están distribuidos uniforme y permanentemente a través de toda la matriz de lubricante.

En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano 60 comprende al menos uno de un lubricante soluble en agua, un lubricante insoluble, un lubricante de gel viscoso, un lubricante sólido y un lubricante configurable.

40 En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano 60 comprende aceite lubricante. El aceite lubricante puede ser polidimetil siloxano, poltrifluoropropilmetil siloxano, o un copolímero de dimetilsiloxano y trifluoropropilmetilsiloxano. La viscosidad del aceite lubricante puede ser de 20 cp a 1.000.000 cp. En algunas realizaciones, se añade un disolvente al aceite lubricante con viscosidad muy alta para facilitar la aplicación del lubricante antimicrobiano.

45 Se puede aplicar lubricante antimicrobiano 60 a la superficie exterior 54 por inmersión, cepillado, pulverización, o cualquier otra de las técnicas compatibles conocidas en la técnica. En algunas realizaciones, se aplica exceso de lubricante antimicrobiano 60 a la superficie exterior 54 antes de ensamblar la aguja 50 en el conjunto de catéter 10. Se inserta la aguja 50 a través del tabique 20 y dentro del catéter 40 proporcionando una trayectoria agrandada a través del tabique 20. De esta manera, no se desplaza lubricante antimicrobiano 60 desde la superficie exterior 54 durante el montaje.

50 Durante el montaje del conjunto de catéter, se inserta un enhebrador (no mostrado) en la abertura 36 y a través de la hendidura 26 del tabique para desviar la hendidura 26 a una posición abierta agrandada. La posición abierta agrandada de la hendidura 26 es generalmente mayor que el diámetro de la porción revestida de la aguja introductora 50. La porción revestida de la aguja introductora 50 es enhebrada a través de la hendidura 26 a través del enhebrador, y avanzada a través del lumen 44 del catéter 40 hasta que la punta cónica 42 se extiende más allá de la punta de catéter 52. Una vez en posición, se retira el enhebrador desde la hendidura 26 y el adaptador de catéter 30. La naturaleza resiliente del tabique 20 permite que la hendidura 26 recupere su posición cerrada alrededor de la superficie exterior 54.

El lubricante antimicrobiano 60 comprende generalmente un agente antimicrobiano o biocida efectivo contra varias formas y cepas de bacterias que pueden causar infección en un paciente. Los términos "agente biocida" o "biocida",

cuando se utilizan aquí, se refieren a un agente que destruye, inhibe y/o previene la propagación, crecimiento, colonización y multiplicación de organismos no deseados. El término "organismo" incluye, pero no está limitado a microorganismos, bacterias, bacterias ondulantes, espiroquetas, esporas, organismos que forman esporas, organismos gram-negativos, organismos gram-positivo, levaduras, hongos, mohos, virus, organismos aeróbicos, organismos anaeróbicos y micobacterias. Ejemplos específicos de tales organismos incluyen los hongos *Aspergillus niger*, *Aspergillus flavus*, *Rhizopus nigricans*, *Cladosporium herbarium*, *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Histoplasma capsulatum*, y similares; bacterias tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Streptococcus faecalis*, *Klebsiella*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*; y otras bacterias gram-negativas y otras bacterias gram-positivas, micobactina y similares; y levadura tal como *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida albicans*, y similares. Adicionalmente, virus y similares son organismos dentro del alcance de la presente invención.

Agentes antimicrobianos o biocidas adecuados para uso en la presente invención incluyen, pero no están limitados a fenol, amonio cuaternario, guanidina, taurolidina, paraclorometaxilenol, sulfadiazina de plata, óxido de plata, nitrato de plata, piridinio, cloruro de benzalconio, cetrimida, cloruro de benetonio, cloruro de cetilpiridinio, acetato de dequalinio, cloruro de dequalinio, cloroxilenol. Además, en algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende un agente microbiano seleccionado de base de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, hidrocloreto de clorhexidina, dihidrocloreto de clorhexidina, dibromopropamida, difenilalcanos halogenados, carbanilida, salicilanilida, tetraclorosalicilanilida, triclorocarbanilida, y sus mezclas. Todavía adicionalmente, en algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende un agente microbiano seleccionado de dihidrocloreto de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, diacetato de clorhexidina, triclosán, cloroxilenol, cloruro de dequalinio, cloruro de benetonio, cloruro de benzalconio, y sus combinaciones. El agente antimicrobiano puede ser partículas sólidas que son insolubles en el lubricante o en forma líquida. El agente antimicrobiano se mezcla bien dentro del lubricante antes de la aplicación a agujas introductoras.

En algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende uno o más agentes antimicrobianos en una cantidad de aproximadamente 0,01 % (p/v) a aproximadamente 10,0% (p/v) de lubricante 60. En otras realizaciones, el lubricante 60 comprende uno o más agentes antimicrobianos en una cantidad de aproximadamente 0,001% (p/v) a aproximadamente 5,0% (p/v) de lubricante 70. Además, en algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende uno o más agentes antimicrobianos en una cantidad de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 10,0% (p/v).

En algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende, además, uno o más disolventes fugitivos, tales como tetrahidrofurano (THF), metilacetone (MEK) y disolventes de hexano. En algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende un disolvente fugitivo en una cantidad aproximadamente igual al 70% (p/v) de lubricante 60. En otras realizaciones, el lubricante 60 comprende dos o más disolventes fugitivos.

En otras realizaciones, el lubricante 60 comprende uno o más componentes de alcohol. Componentes de alcohol adecuados incluyen generalmente un alcohol inferior que tiene entre uno y seis carbono (C<sub>1</sub>-C<sub>6</sub>). En algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende un componente de alcohol seleccionado del grupo que consta de alcohol etílico, isopropanol, propanol y butanol. En otras realizaciones, el lubricante 60 comprende dos o más componentes de alcohol inferiores, por ejemplo una mezcla de alcohol isopropílico y alcohol etílico en una relación de aproximadamente 1:10 a aproximadamente 1:1. Además, en algunas realizaciones, el lubricante 70 comprende una mezcla de más de dos componentes de alcohol.

En algunas realizaciones, el lubricante 60 comprende un componente de alcohol en una cantidad aproximadamente igual a 40% (p/v) de lubricante 60. En otras realizaciones, el lubricante 60 comprende un componente de alcohol en una cantidad de aproximadamente 20% (p/v) a aproximadamente 95% (p/v).

En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano 60 comprende, además, un lubricante, tal como aceite de silicona. En algunas realizaciones, la aguja introductora 50 está revestida con un lubricante antimicrobiano 60 de alta viscosidad para reducir la adhesión entre la aguja 50 y la punta del catéter 42, así como entre la aguja 50 y el tabique 20. Después de la extracción de la aguja 50 desde el catéter 40 y el tabique 20, la hendidura 26 del tabique 20 se frota contra la superficie exterior 54 de la aguja 50, retirando de esta manera el lubricante excesivo 60, como se muestra en la figura 2.

En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano 60 comprende, además, un agente anti-trombogénico. Se proporciona un agente anti-trombogénico para reducir la probabilidad de coagulación de la sangre dentro del conjunto de catéter 10. En algunos casos, se proporciona un agente anti-trombogénico para reducir la probabilidad de coagulación de la sangre dentro de la cámara delantera 32 o sobre cualquier superficie revestida con lubricante antimicrobiano 60.

Con referencia ahora a la figura 2, se muestra un conjunto de catéter 10 que tiene una aguja introductora 50 parcialmente extraída. En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano excesivo 60 es "exprimido" o retirado desde la superficie exterior 54 a medida que se extrae la aguja 50 a través de la hendidura 26 del tabique 20 en dirección próxima 12. El lubricante excesivo 60 se recoge dentro de la cámara delantera 32, proporcionando de esta manera una barrera entre membrana 24 y cámara delantera 32. Esta barrera matará microorganismos que entran en

contacto con o en proximidad estrecha de lubricante, previniendo el crecimiento y la colonización microbianos sobre la membrana 24 y generalmente dentro de la cámara delantera 32.

5 Después de la extracción completa de la aguja introductora 50 desde el tabique 20, la hendidura 26 se cierra por sí misma, proporcionando de esta manera otra barrera física entre cámaras delantera y trasera 32 y 34, como se muestra en la figura 3. La barrera proporcionada por lubricante antimicrobiano excesivo 60 puede migrar, además, a otras superficies en proximidad estrecha del tabique, para proporcionar de esta manera protección antimicrobiana a las superficies interiores del catéter más allá del tabique.

10 En algunas realizaciones, la hendidura 26 del tabique de control de la sangre 20 comprende una configuración de tres hendiduras, como se muestra en la figura 4. Después de la retirada de la aguja 50, el lubricante antimicrobiano excesivo 60 es depositado sobre la membrana 24 cubriendo de esta manera la hendidura 26. El lubricante antimicrobiano 60 previene la colonización y crecimiento de patógenos sobre la membrana 24.

15 En algunas realizaciones, el lubricante antimicrobiano excesivo 60 migra dentro de la hendidura 26, rellenando de esta manera cualquier intersticio o abertura en la hendidura 26, como se muestra en la figura 5. De esta manera, el lubricante antimicrobiano excesivo 60 asiste al tabique 20 a prevenir flujo de fluidos entre cámaras delantera y trasera 32 y 34.

20 Algunas implementaciones de la presente invención incluyen, además, un método para lubricar un tabique de un catéter de control de la sangre con tubo de aguja antimicrobiano, como se esboza en la figura 6. En algunos casos, una primera etapa de lubricación del tabique comprende aplicar un lubricante antimicrobiano a una superficie exterior de una aguja introductora (en la etapa 100). La aguja revestida es insertada entonces a través de la hendidura de un tabique depositado dentro de un conjunto de catéter (en la etapa 200). Se inserta primero un enhebrador en la hendidura del tabique para proporcionar una abertura agrandada. De esta manera, se previene que el lubricante antimicrobiano se desplace durante el montaje del dispositivo. Una vez posicionado dentro del catéter, se retira el enhebrador desde la hendidura y el dispositivo está preparado para uso.

25 El tabique es revestido a medida que la aguja es extraída desde el tabique y el dispositivo de conjunto de catéter (en la etapa 300). A medida que la aguja es extraída, la hendidura del tabique exprime lubricante antimicrobiano excesivo desde la superficie exterior de la aguja. Este lubricante antimicrobiano excesivo es depositado dentro de una cámara delantera del dispositivo de conjunto de catéter para formar una barrera adicional entre el tabique y la vasculatura del paciente.

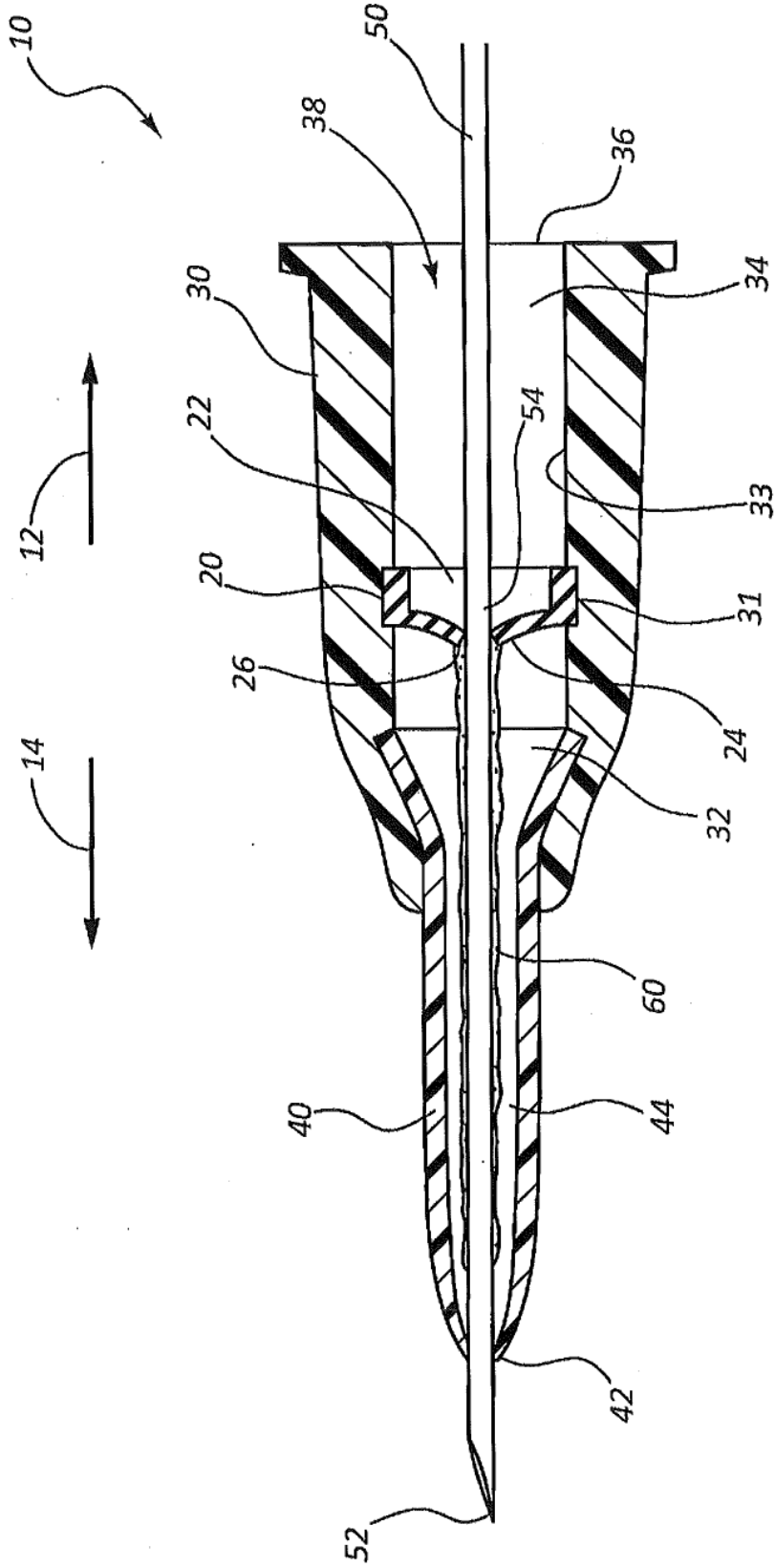
30 La presente invención puede ser incorporada en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se describen ampliamente aquí y se reivindican más adelante. Por ejemplo, la presente invención puede aplicarse a cualquier dispositivo dérmicamente invasivo, tales como agujas, escalpelos, trocares, endoscopios, dispositivos de estoma, y similares. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los respectos sólo como ilustrativos y no restrictivos. Por lo tanto, el alcance de la invención se indica por las reivindicaciones anexas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que caen dentro del significado y  
35 rango de equivalencia de las reivindicaciones deben estar comprendidos dentro de su alcance.

**REIVINDICACIONES**

1. Un conjunto de catéter (10), que comprende:
- un adaptador de catéter (30) que tiene un extremo próximo, un extremo distal y una trayectoria de fluido (38) que se extiende entre ellos;
- 5 un catéter (40) que tiene un extremo distal y un extremo próximo, estando acoplado el extremo próximo del catéter al extremo distal del adaptador de catéter, teniendo el catéter un lumen (44) en comunicación de fluido con la trayectoria de fluido;
- un tabique (20) dispuesto dentro de la trayectoria de fluido que divide de esta manera la trayectoria de fluido en una cámara delantera (32) y una cámara trasera (34), teniendo el tabique una hendidura (26);
- 10 una aguja (50) que tiene una base, una punta (52), y un cuerpo que se extiende entre ellas;
- una cantidad de lubricante antimicrobiano (60) aplicada a una superficie exterior (54) del cuerpo de la aguja; y
- un enhebrador para formar una trayectoria temporal a través del tabique durante el montaje del conjunto de catéter, permitiendo la trayectoria temporal formada por el enhebrador que el cuerpo de la aguja sea insertado a través de la hendidura del tabique sin retirar sustancialmente la cantidad de lubricante desde la superficie exterior del cuerpo de la aguja, en donde después de que la aguja es insertada a través de la hendidura del tabique y el enhebrador es retirado del tabique, la superficie exterior del cuerpo de la aguja es posicionada distal del tabique, de tal manera que, a medida que la aguja es extraída próxima a través del tabique, el tabique retira el lubricante antimicrobiano desde la aguja depositando de esta manera el lubricante antimicrobiano sobre un lado distal del tabique;
- 15 en donde el enhebrador está configurado para ser retirado desde el conjunto de catéter después de que la aguja es insertada a través de la hendidura del tabique.
- 20
2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde la hendidura comprende una configuración de tres hendiduras.
3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde el lubricante antimicrobiano comprende al menos uno de un lubricante soluble en agua, un lubricante insoluble, un lubricante de gel viscoso, o un lubricante sólido.
- 25
4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde el lubricante antimicrobiano comprende un aceite lubricante, tal como polidimetil siloxano, poltrifluoropropilmetil siloxano, o un copolímero de dimetilsiloxano y trifluoropropilmetilsiloxano.
5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde el lubricante antimicrobiano comprende un agente antimicrobiano, preferiblemente en donde el agente antimicrobiano es al menos uno de dihidrocloruro de clorhexidina, gluconado de clorhexidina, acetato de clorhexidina, diacetato de clorhexidina, triclosán, chloroxilenol, cloruro de dequalinio, cloruro de benzetonio, cloruro de benzalconio.
- 30
6. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, en donde el lubricante antimicrobiano comprende, además, al menos uno de un componente disolvente fugitivo, un componente de alcohol y un agente antimicrobiano.
7. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, en donde el lubricante antimicrobiano es un agente antimicrobiano basado en no-alcohol.
- 35
8. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en donde el lubricante antimicrobiano está presente en una cantidad seleccionada de al menos un intervalo de aproximadamente 0,01% (p/v) a aproximadamente 5,0% (p/v), de aproximadamente 0,001% (p/v) a aproximadamente 5,0% (p/v), y de aproximadamente 0,01% (p/v) a aproximadamente 10,0% (p/v).
- 40
9. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en donde el agente antimicrobiano es al menos uno de dihidrocloruro de clorhexidina, gluconado de clorhexidina, acetato de clorhexidina, diacetato de clorhexidina, triclosán, chloroxilenol, cloruro de dequalinio, cloruro de benzetonio y cloruro de benzalconio.
10. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en donde el componente de alcohol comprende un alcohol inferior que tiene entre uno y seis átomos de carbono.
- 45
11. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en donde el componente de alcohol está presente dentro del lubricante antimicrobiano en una cantidad aproximadamente igual a 20% (p/v), o en donde el componente de alcohol comprende una mezcla de alcohol de isopropilo y etanol, y está presente dentro del lubricante antimicrobiano en una cantidad de aproximadamente 40% (p/v) a aproximadamente 95% (p/v).



12. El conjunto de catéter de la reivindicación 6, en donde el disolvente fugitivo comprende un disolvente orgánico que está presente dentro del lubricante antimicrobiano en una cantidad de aproximadamente 20% (p/v) a aproximadamente 95% (p/v).
- 5 13. Un método para aplicar un lubricante antimicrobiano (60) a un tabique (20) de un conjunto de catéter (10), comprendiendo el método:
- aplicar un lubricante antimicrobiano a una superficie exterior (54) de una aguja (5);
- insertar un enhebrador en una hendidura (26) del tabique, formando el enhebrador una abertura agrandada a través del tabique;
- 10 insertar una aguja revestida a través de la abertura agrandada, teniendo la aguja revestida un diámetro menor que el diámetro de la abertura agrandada, de tal manera que el lubricante no es retirado de la aguja durante la inserción a través del tabique; y
- 15 retirar el enhebrador desde dentro de la hendidura para permitir que selle alrededor de la aguja, de tal manera que después de la retirada del agua desde la hendidura del tabique, la hendidura retira una porción del lubricante antimicrobiano desde la superficie exterior de la aguja para formar un depósito del lubricante sobre el tabique en una localización próxima a la hendidura.
14. El método de la reivindicación 13, en donde la hendidura comprende una configuración de tren hendiduras.
15. El método de la reivindicación 13, en donde el agente antimicrobiano comprende al menos uno de un lubricante soluble en agua, un lubricante insoluble, un lubricante de gel viscoso, y un lubricante sólido.



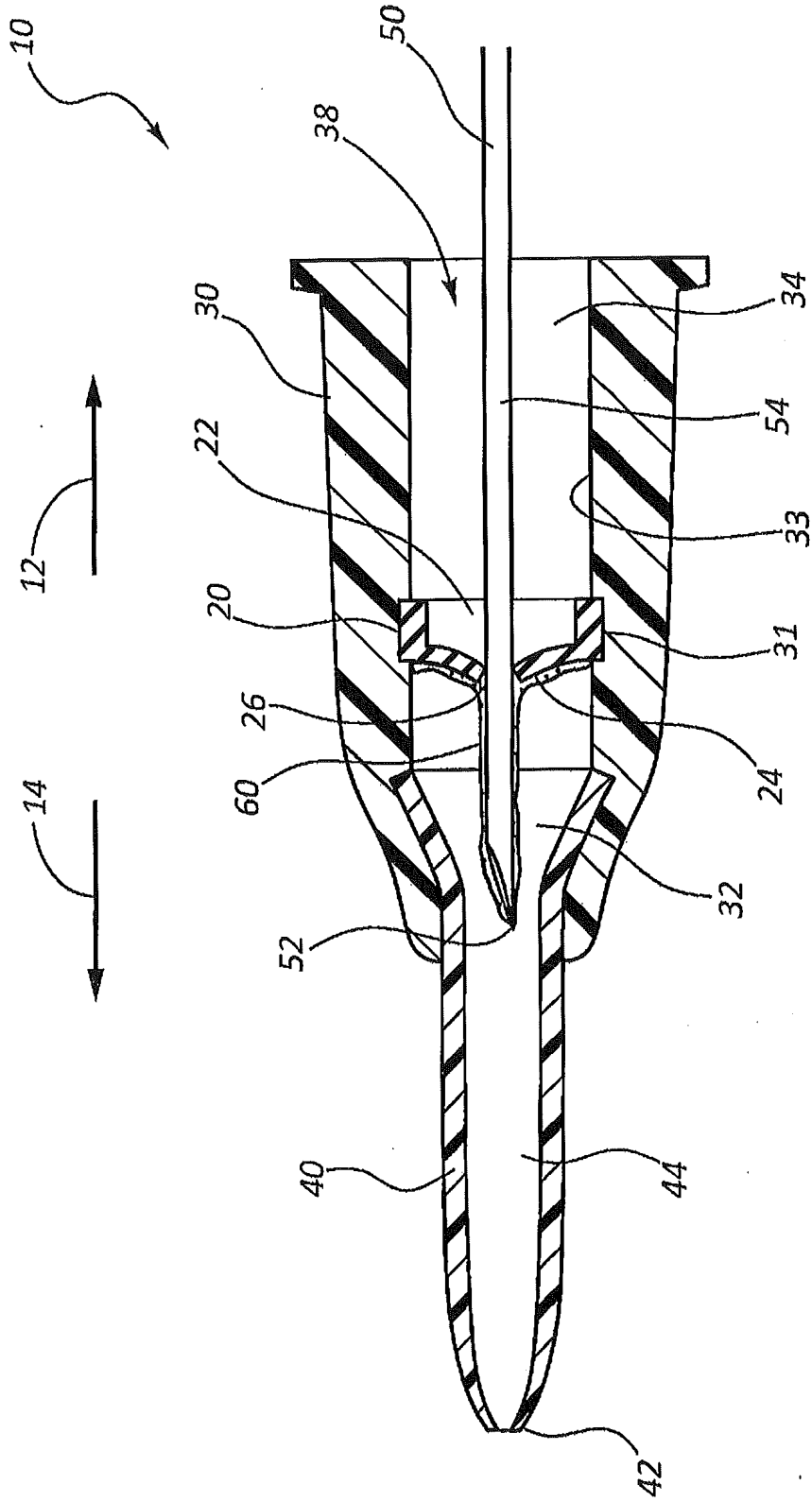


FIG. 2

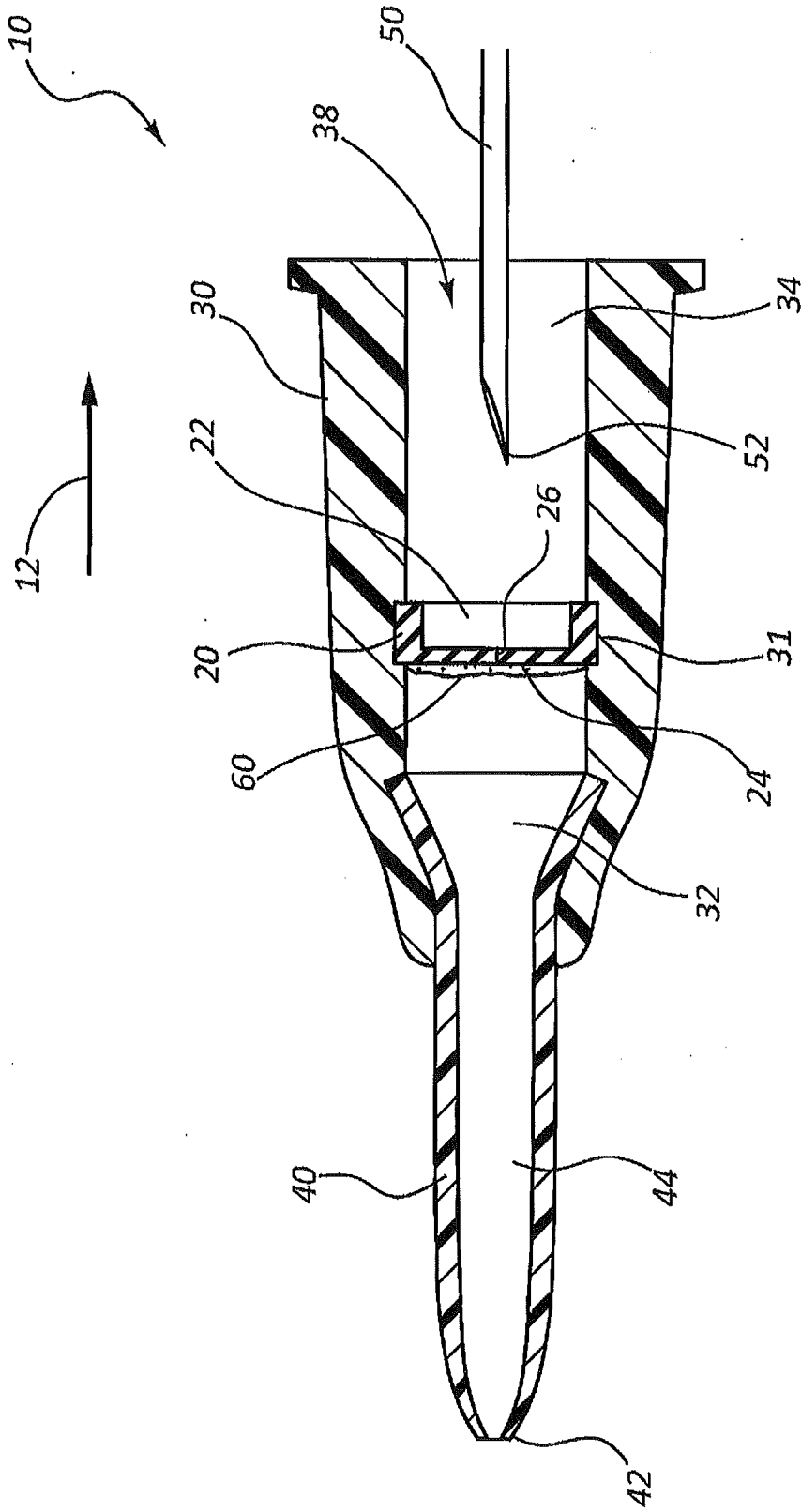


FIG. 3

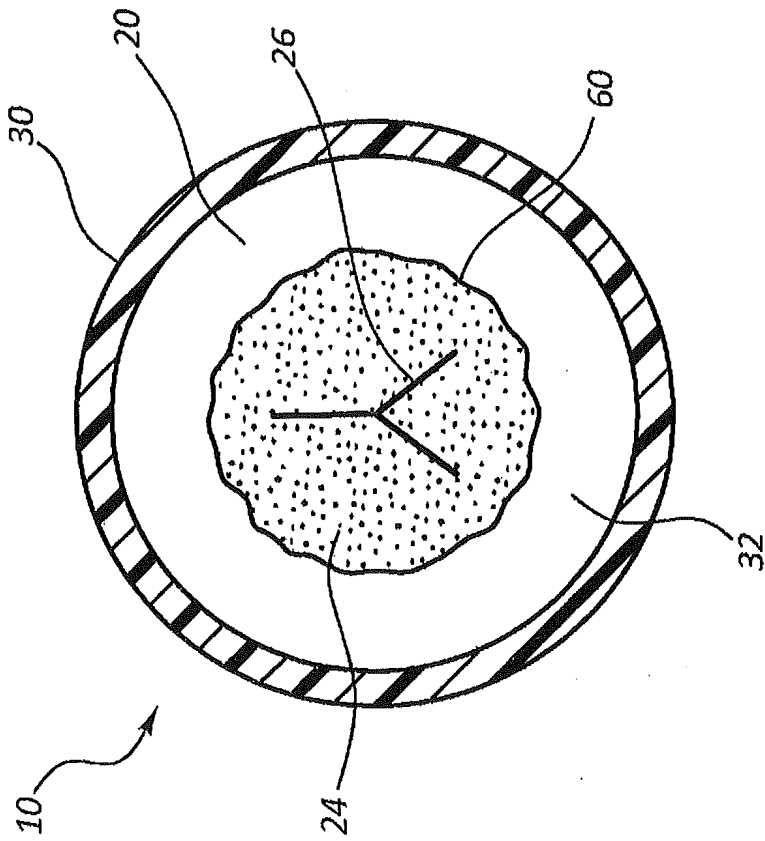


FIG. 4

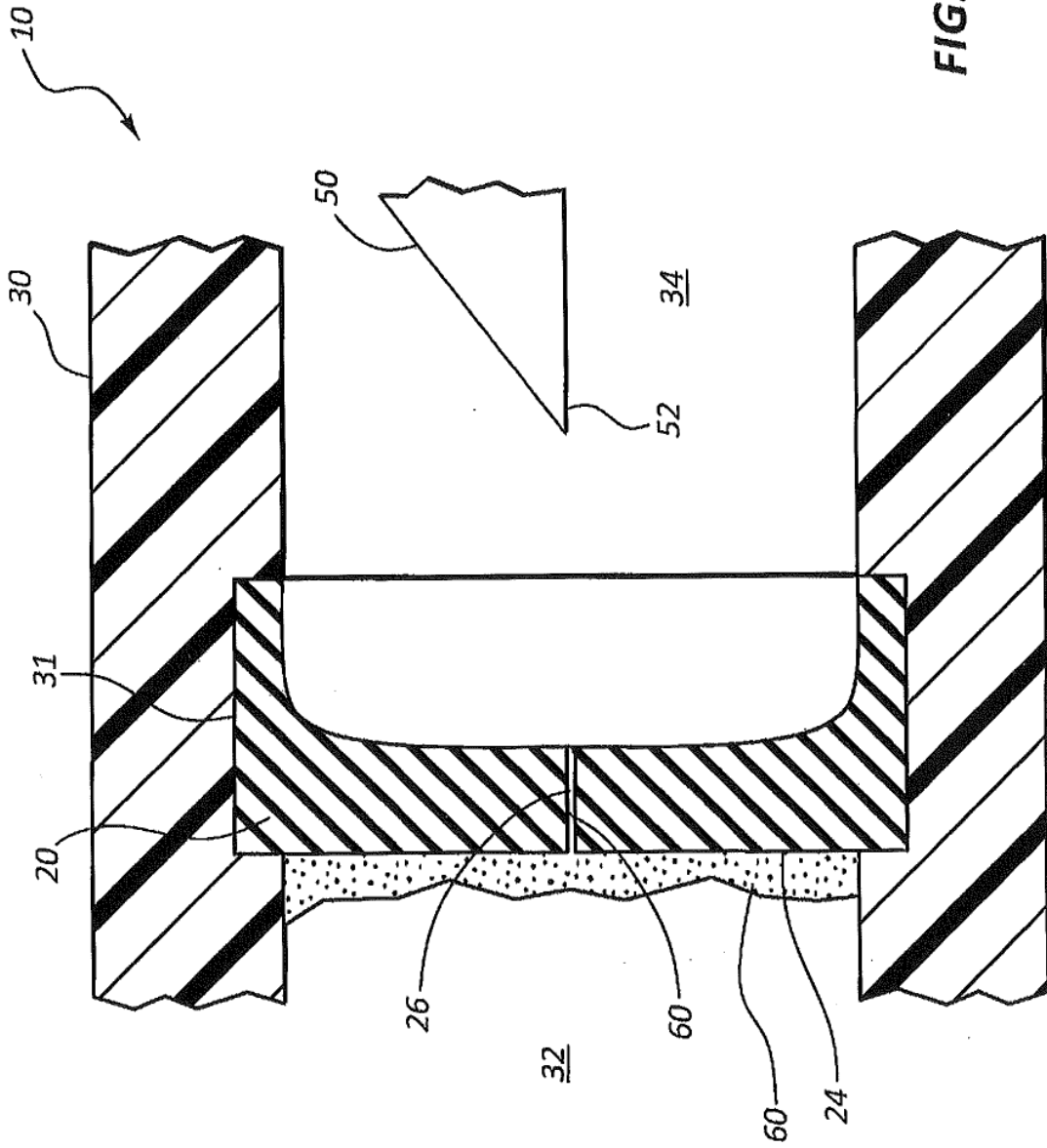
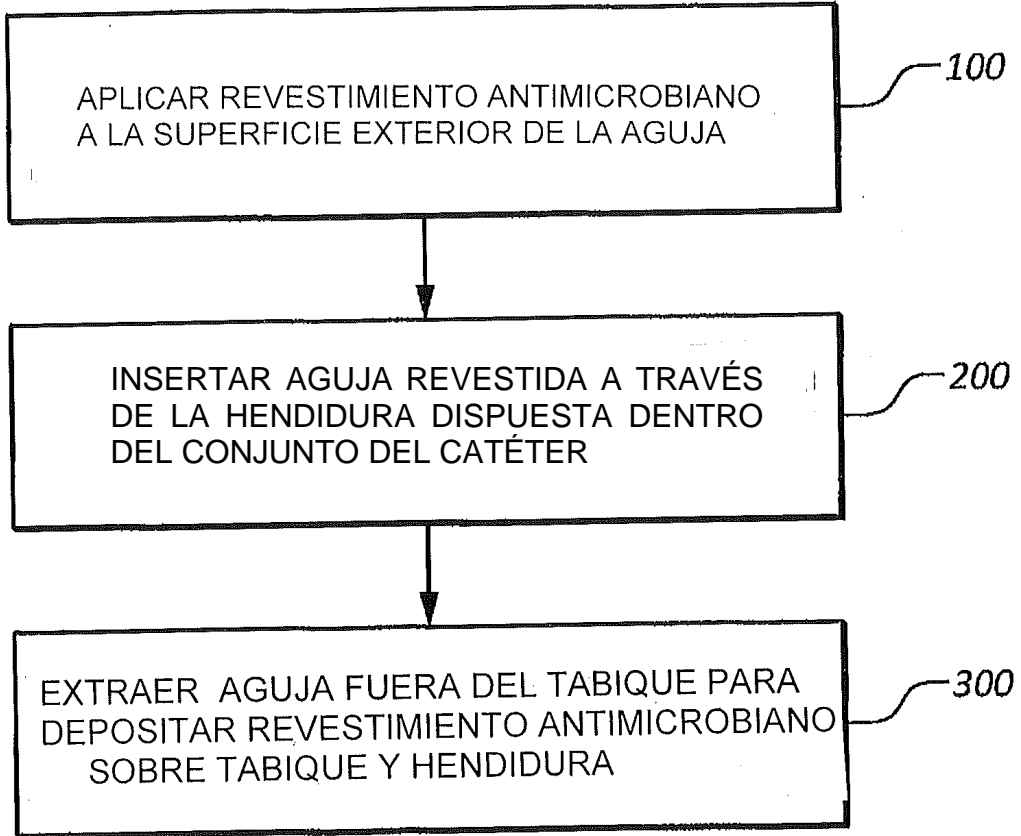


FIG. 5



**FIG. 6**