(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 780 899**

(51) Int. CI.:

A61M 39/02 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 39/16 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2015 PCT/US2015/015482**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **27.08.2015 WO15126701**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2015 E 15706126 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3107611**

(54) Título: **Tapa de puerto de acceso intravenoso para proporcionar protección antimicrobiana**

(30) Prioridad:

20.02.2014 US 201414185827

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.08.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

MA, YIPING y
SHEVGOOR, SIDDARTH K.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

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

Tapa de puerto de acceso intravenoso para proporcionar protección antimicrobiana

Referencia a solicitudes relacionadas

No aplicable.

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a tapas para proporcionar protección antimicrobiana a un puerto de acceso IV (intravenoso) u otro tipo de dispositivo que tenga una conexión luer hembra. En particular, las tapas de la presente invención pueden usarse para distribuir una solución antimicrobiana dentro del espacio intraluminal de un dispositivo luer hembra.

Actualmente, hay varios productos disponibles para tapar un puerto de un dispositivo intravenoso (por ejemplo, un catéter u otro dispositivo de infusión). En esta memoria, se utilizará el término puerto para describir generalmente cualquier tipo de conector para interconectar dos dispositivos. Por ejemplo, la Figura 1 ilustra generalmente un puerto 100 configurado como un conector luer lock hembra, mientras que la Figura 2 ilustra generalmente un puerto 200 configurado como un conector luer hembra sin aguja. Típicamente, un conector sin aguja utiliza una válvula que sella el lumen del dispositivo con relación al ambiente exterior y que se perfora o separa mediante un conector macho para obtener acceso al lumen.

En esta memoria, se debería interpretar el término conector luer hembra como cualquier conector que tenga un lumen interno ahusado para adaptarse a un conector macho correspondiente que tenga un grado de ahusamiento igual o similar. Estos conectores luer hembra pueden incluir conectores luer lock y luer-slip (o luer no-lock).

Los dispositivos intravenosos pueden utilizar puertos para proporcionar acceso rápido a la vasculatura de un paciente. Estos puertos también permiten que el dispositivo permanezca dentro de la vasculatura del paciente incluso cuando no se necesita acceso a la vasculatura. Cuando un dispositivo intravenoso no está en uso, es deseable mantener el puerto limpio y libre de bacterias y otros microbios. Si el puerto se contamina con microbios cuando no está en uso, es posible que los microbios se infundan en la vasculatura del paciente cuando el puerto se use de nuevo para acceder a la vasculatura del paciente. En consecuencia, mantener un puerto estéril es esencial para minimizar el riesgo de infección.

Para mantener la esterilidad de un puerto, se han diseñado varios tipos de tapas. Estas tapas típicamente contienen una solución antimicrobiana que se aplica a las superficies exteriores del puerto cuando se fija una tapa al puerto. Por ejemplo, algunas tapas utilizan un material empapado en alcohol que se dispone dentro de la cavidad de la tapa de modo que el material frota las superficies exteriores del puerto cuando se enrosca la tapa. Una vez enroscada, estas tapas pueden retener una cantidad de solución antimicrobiana alrededor de la superficie exterior del puerto para asegurar que la superficie exterior permanece estéril hasta que la tapa se quita.

Estas tapas han demostrado ser efectivas para desinfectar las superficies exteriores del puerto. Sin embargo, los diseños actuales solo desinfectan las superficies exteriores. Cualquier microbio que pueda existir dentro del espacio intraluminal probablemente permanecerá incluso después del uso de estas tapas.

Alternativamente, para resolver este riesgo de infección, algunos puertos están configurados para tener recubrimientos antimicrobianos sobre las superficies intraluminales. Con tales recubrimientos, las superficies intraluminales pueden permanecer estériles incluso si los microbios entran en contacto con las superficies. Estos recubrimientos también pueden disolverse en el fluido dentro del lumen para dispersar de manera efectiva agentes antimicrobianos a través del lumen. Sin embargo, existen varios inconvenientes con relación al uso de recubrimientos en superficies intraluminales de los puertos. Por ejemplo, la fabricación de puertos que utilizan recubrimientos antimicrobianos es significativamente más cara. Como resultado, muchas instalaciones eligen no utilizarlos. Además, para que un recubrimiento sea efectivo, debe retener sus propiedades antimicrobianas al menos durante el tiempo en que podría usarse el puerto (por ejemplo, hasta 7 días). Para conseguirlo, se utilizan recubrimientos relativamente gruesos o altamente concentrados. Esto hace que la concentración de agentes antimicrobianos sea muy alta durante el tiempo de uso inicial, lo que constituye un riesgo de toxicidad.

El documento WO 2011/066586 A1 describe una tapa desinfectante que tiene un elemento de sellado. La tapa está configurada para desinfectar un conector médico que incluye una carcasa, un miembro de sellado, y un miembro de soporte.

Breve compendio de la invención

La presente invención se extiende a tapas para proporcionar protección antimicrobiana a un puerto luer hembra de un dispositivo intravenoso. Las tapas de la presente invención están diseñadas para distribuir una solución antimicrobiana dentro de las superficies intraluminales del puerto. Adicionalmente, en algunas realizaciones, las tapas están diseñadas para distribuir también una solución antimicrobiana alrededor de las superficies exteriores del puerto. En

consecuencia, las tapas de la presente invención proporcionan una solución completa para desinfectar un puerto de un dispositivo intravenoso.

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Cualquier materia referida como realización(es) y/o invención(es) que no se reivindica/n, no forma parte de la presente invención y deberían por tanto interpretarse como ejemplos de alternativas constructivas.

En una realización, la presente invención está implementada como una tapa para un puerto de un dispositivo intravenoso. La tapa puede comprender un cuerpo que tiene una cavidad; un actuador posicionado dentro de la cavidad; y un material absorbente que contiene una solución antimicrobiana. El material absorbente está contenido en la cavidad entre el actuador y una superficie interior del cuerpo. Cuando la tapa se conecta a un puerto de un dispositivo intravenoso, se fuerza la entrada del actuador en la cavidad y comprime el material absorbente, provocando que la solución antimicrobiana fluya sobre la superficie intraluminal del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un lumen a través del cual fluye la solución antimicrobiana para llegar hasta el lumen del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un luer macho en el que se forma el lumen.

En algunas realizaciones, la solución antimicrobiana fluye a través de un hueco entre el cuerpo y una superficie exterior del actuador y sobre una superficie exterior del cuerpo.

En algunas realizaciones, el cuerpo incluye un sello que contacta con el actuador cuando la tapa se conecta al puerto, formando así un sello entre el actuador y el cuerpo.

En algunas realizaciones, la concentración de agente antimicrobiano en la solución antimicrobiana se selecciona de modo que cuando la solución antimicrobiana se mezcla con fluido contenido en el lumen del puerto, la concentración de agente antimicrobiano permanece más alta que la concentración inhibitoria mínima del agente antimicrobiano.

En algunas realizaciones, el puerto es un luer hembra en el que se inserta el actuador.

En algunas realizaciones, el puerto es un conector hembra en el que se inserta el actuador.

En algunas realizaciones, el actuador incluye un saliente que está posicionado dentro de un lumen en el cuerpo, teniendo el saliente un lumen a través del cual fluye la solución antimicrobiana.

En algunas realizaciones, el actuador incluye una pluralidad de dientes que se extienden a través de correspondientes aberturas en el cuerpo.

En algunas realizaciones, la solución antimicrobiana fluye a través de las aberturas cuando se fuerza la entrada del actuador en la cavidad.

En algunas realizaciones, el actuador incluye un lumen que tiene un recubrimiento antimicrobiano.

En otra realización, la presente invención se implementa como una tapa para un puerto de un dispositivo intravenoso. La tapa puede comprender un cuerpo que tiene una cavidad; un actuador posicionado dentro de la cavidad, donde el actuador tiene un lumen; y un material absorbente que contiene una solución antimicrobiana, estando contenido el material absorbente dentro de la cavidad entre el actuador y una superficie interior del cuerpo. Antes de la conexión de la tapa a un puerto de un dispositivo intravenoso, el material absorbente permanece sin comprimir. Entonces, cuando la tapa se conecta a un puerto de un dispositivo intravenoso, el actuador comprime el material absorbente provocando que la solución antimicrobiana fluya a través del lumen del actuador y hacia el lumen del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador está dimensionado de modo que existe un hueco entre un borde exterior del actuador y una pared de la cavidad, donde la solución antimicrobiana fluye también a través del hueco sobre una superficie exterior del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador incluye una pluralidad de dientes que se extienden a través de aberturas correspondientes en el cuerpo. La solución antimicrobiana fluye a través de las aberturas sobre la superficie exterior del cuerpo.

En algunas realizaciones, el cuerpo incluye un sello para sellar el lumen del actuador.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un luer macho.

En otra realización, la presente invención se implementa como una tapa para un conector sin agujas para un dispositivo intravenoso. La tapa puede comprender un cuerpo que tiene una cavidad; un material absorbente posicionado dentro de la cavidad, donde el material absorbente contiene una solución antimicrobiana; y un actuador posicionado dentro de la cavidad contra el material absorbente. El actuador es móvil dentro de la cavidad para comprimir el material absorbente de modo que cuando la tapa se conecta a un conector sin agujas, el conector sin agujas provoca que el

actuador comprima el material absorbente, liberando la solución antimicrobiana sobre una superficie intraluminal del conector sin agujas.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un lumen. La solución antimicrobiana fluye a través del lumen del actuador sobre la superficie intraluminal del conector sin agujas.

En algunas realizaciones, la solución antimicrobiana también fluye alrededor de una superficie exterior del actuador sobre una superficie exterior del conector sin agujas.

Este compendio se proporciona para introducir una selección de conceptos de una forma simplificada que se describen con mayor detalle más abajo en la Descripción Detallada. Este Compendio no pretende identificar elementos clave o elementos esenciales de la materia reivindicada.

Elementos y ventajas adicionales de la invención se describirán en la descripción siguiente, y en parte serán obvios a partir de la descripción, o pueden aprenderse a través de la práctica de la invención. Los elementos y ventajas de la invención pueden realizarse y obtenerse por medio de los instrumentos y combinaciones particularmente señalados en las reivindicaciones adjuntas. Estos y otros elementos de la presente invención serán más claros a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención que se describe a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Para describir la manera en la que pueden obtenerse las ventajas y elementos de la invención descritos anteriormente, una descripción más particular de la invención descrita brevemente con anterioridad se referirá a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entender que estos dibujos muestran solo realizaciones típicas de la invención y por tanto no se deben considerar limitantes del alcance de la invención, se describirá y explicará la invención con una especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de un puerto de la técnica anterior que está configurado como un conector luer lock hembra.

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de un ejemplo de un puerto de la técnica anterior que está configurado como un conector luer hembra sin agujas.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de una tapa de acuerdo con una o más realizaciones de la invención que pueden usarse para aplicar una solución antimicrobiana a las superficies intraluminales de un puerto.

La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal de una tapa de acuerdo con una o más realizaciones de la invención en la que un actuador es móvil dentro del cuerpo de la tapa para provocar que una solución antimicrobiana se escurra de un material absorbente contenido dentro del cuerpo y distribuido a través del actuador hacia el espacio intraluminal de un puerto.

La Figura 5 ilustra una vista en sección transversal de una tapa que tiene un cuerpo que comprende dos piezas de acuerdo con una o más realizaciones de la invención.

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de una tapa que está configurada para su conexión a un puerto que está configurado como un conector luer-slip de acuerdo con una o más realizaciones de la invención.

Las Figuras 7A-7C ilustran una secuencia de cómo la tapa mostrada en la Figura 4 está conectada a un puerto de un dispositivo intravenoso. La Figura 7A ilustra la tapa antes de contactar con el puerto. La Figura 7B ilustra que, cuando la tapa se está poniendo en el puerto, se fuerza la entrada del actuador en el material absorbente, provocando que la solución antimicrobiana fluya en dirección al puerto a través de los huecos formados por el movimiento del actuador y a través del lumen del actuador. La Figura 7C ilustra que, una vez la tapa está completamente conectada al puerto, el actuador se fuerza contra un sello para sellar el lumen del puerto.

La Figura 8 ilustra una vista en sección transversal de la tapa mostrada en la Figura 4 cuando está conectada a un puerto que no incluye un nervio contra el cual presiona el actuador.

Las Figuras 9A y 9B ilustran una secuencia de cómo la tapa mostrada en la Figura 4 puede utilizarse sobre un puerto que utiliza un tabique

La Figura 10A ilustra una vista en sección transversal de una realización alternativa de una tapa que utiliza dientes para facilitar el flujo de la solución antimicrobiana hacia las superficies exteriores del puerto.

La Figura 10B ilustra una vista de despiece de la tapa de la Figura 10A.

Las Figuras 11A-11C ilustran una secuencia de cómo la tapa mostrada en la Figura 10A se conecta a un puerto de un dispositivo intravenoso. La Figura 11A ilustra la tapa cuando contacta con el puerto. La Figura 11B ilustra que, cuando

la tapa se está poniendo sobre el cuerpo, se fuerza el actuador hacia el material absorbente, haciendo que la solución antimicrobiana fluya en dirección al cuerpo a través de los huecos formados por el movimiento del actuador y a través del lumen del actuador. La Figura 11C ilustra que, una vez la tapa está completamente conectada al puerto, se fuerza el actuador contra un sello para hacer que un flujo adicional de la solución antimicrobiana solo pase a través del lumen del actuador.

Descripción detallada de la invención

La presente invención se extiende a tapas para proporcionar protección antimicrobiana a un puerto luer hembra de un dispositivo intravenoso. Las tapas de la presente invención están diseñadas para distribuir una solución antimicrobiana dentro de las superficies intraluminales del puerto. Adicionalmente, en algunas realizaciones, las tapas están diseñadas para distribuir también una solución antimicrobiana alrededor de las superficies exteriores del puerto. En consecuencia, las tapas de la presente invención proporcionan una solución completa para desinfectar un puerto de un dispositivo intravenoso.

En una realización, la presente invención se implementa como una tapa para un puerto de un dispositivo intravenoso. La tapa puede comprender un cuerpo que tiene una cavidad; un actuador posicionado dentro de la cavidad; y un material absorbente que contiene una solución antimicrobiana. El material absorbente está contenido dentro de la cavidad entre el actuador y una superficie interior del cuerpo. Cuando la tapa se conecta a un puerto de un dispositivo intravenoso, se fuerza la entrada del actuador en la cavidad y éste comprime el material absorbente, provocando que la solución antimicrobiana fluya sobre una superficie intraluminal del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un lumen a través del cual fluye la solución antimicrobiana para llegar hasta un lumen del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un luer macho en el que se forma el lumen.

En algunas realizaciones, la solución antimicrobiana fluye a través de un hueco entre el cuerpo y una superficie exterior del actuador y sobre una superficie exterior del puerto.

En algunas realizaciones, el cuerpo incluye un sello que contacta con el actuador cuando se conecta la tapa al cuerpo, formando así un sello entre el actuador y el cuerpo.

En algunas realizaciones, la concentración de un agente antimicrobiano dentro de la solución antimicrobiana se selecciona de manera que cuando la solución antimicrobiana se mezcla con el fluido contenido dentro del lumen del puerto, la concentración del agente antimicrobiano permanece mayor que la concentración inhibitoria mínima del agente antimicrobiano.

En algunas realizaciones, el puerto es un luer hembra en el que se inserta el actuador.

En algunas realizaciones, el puerto es un conector sin agujas en el que se inserta el actuador.

En algunas realizaciones, el actuador incluye un saliente que está posicionado dentro de un lumen del cuerpo, teniendo el saliente un lumen a través del cual fluye la solución antimicrobiana.

En algunas realizaciones, el actuador incluye una pluralidad de dientes que se extienden a través de correspondientes aberturas en el cuerpo.

En algunas realizaciones, la solución antimicrobiana fluye a través de las aberturas cuando se fuerza la entrada el actuador en la cavidad.

En algunas realizaciones, el actuador incluye un lumen que tiene un recubrimiento antimicrobiano.

En otra realización, la presente invención se implementa como una tapa para un puerto de un dispositivo intravenoso. La tapa puede comprender un cuerpo que tiene una cavidad; un actuador posicionado dentro de la cavidad, donde el actuador tiene un lumen; y un material absorbente que contiene una solución antimicrobiana, donde el material absorbente está contenido dentro de la cavidad entre el actuador y una superficie interior del cuerpo. Antes de la conexión de la tapa a un puerto de un dispositivo intravenoso, el actuador comprime el material absorbente, provocando así que la solución antimicrobiana fluya a través del lumen del actuador y entre en el lumen del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador está dimensionado de modo que existe un hueco entre un borde exterior del actuador y una pared de la cavidad, fluyendo también la solución antimicrobiana a través del hueco hacia una superficie exterior del puerto.

En algunas realizaciones, el actuador incluye una pluralidad de dientes que se extienden a través de aberturas correspondientes en el cuerpo. La solución antimicrobiana fluye a través de las aberturas sobre la superficie exterior del puerto.

En algunas realizaciones, el cuerpo incluye un sello para sellar el lumen del actuador.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un luer macho.

En otra realización, la presente invención se implementa como una tapa para un conector sin agujas de un dispositivo intravenoso. La tapa puede comprender un cuerpo que tiene una cavidad; un material absorbente posicionado dentro de la cavidad, donde el material absorbente contiene una solución antimicrobiana; y un actuador posicionado dentro de la cavidad contra el material absorbente. El actuador es móvil dentro de la cavidad para comprimir el material absorbente de modo que cuando la tapa se conecta a un conector sin agujas, el conector sin agujas hace que el actuador comprima el material absorbente liberando una solución antimicrobiana sobre la superficie intraluminal del conector sin agujas.

En algunas realizaciones, el actuador comprende un lumen. La solución antimicrobiana fluye a través del lumen del actuador sobre la superficie intraluminal del conector sin agujas.

En algunas realizaciones, la solución antimicrobiana también fluye alrededor de una superficie exterior del actuador sobre una superficie exterior del conector sin agujas.

La Figura 3 ilustra una vista en perspectiva de una tapa 300 de acuerdo con una o más realizaciones de la invención. Como se muestra, la tapa 300 comprende un cuerpo 301 y un actuador 302. El cuerpo 301 está generalmente conformado para permitir la conexión de una tapa 300 a un conector luer hembra tal como el puerto 100. Si la tapa está diseñada para la conexión a un conector luer lock hembra, la superficie interior del cuerpo puede incluir roscas (por ejemplo, como se muestra en la Figura 4). Por el contrario, si la tapa está diseñada para la conexión a un conector luer-slip hembra, la superficie interior del cuerpo puede o no incluir roscas. En ambos casos, el actuador 302 puede configurarse como un conector luer macho para permitir la inserción del actuador 302 en el puerto 100 luer hembra.

La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal de la tapa 300. Como se muestra, la tapa 300 incluye un cuerpo 301, actuador 302, y un material absorbente 303 posicionado entre el cuerpo 301 y el actuador 302. La tapa 300 incluye roscas 310 y es por tanto un ejemplo de una tapa diseñada para un conector luer lock hembra. El actuador 302 tiene una punta que está diseñada como un conector luer macho para permitir la inserción de la punta en el lumen de un conector luer hembra.

La Figura 4 muestra una tapa 300 antes de su conexión a un puerto. Antes de la conexión, el actuador 302 está posicionado contra el interior de la superficie del cuerpo 301 y no comprende material 303 absorbente. En algunas realizaciones, el actuador 302 puede mantenerse en esta posición mediante un adhesivo, soldadura, u otra fuerza física entre el cuerpo 301 y el actuador 302. En otras realizaciones, el actuador 302 puede mantenerse en esta posición mediante el material absorbente 303. En otras palabras, el material 303 absorbente puede ser suficientemente rígido como para retener la posición del actuador 302 hasta que se aplica una fuerza sustancial contra el actuador 302. En cualquier caso, el actuador 302 está diseñado para no comprimir el material absorbente 303 hasta que la tapa 300 está conectada a un puerto. Puede aplicarse un sellado (no mostrado) sobre el actuador 302 y posiblemente la abertura del cuerpo 301 para sellar el material absorbente 303 del ambiente exterior hasta que se utiliza la tapa 300.

La Figura 5 ilustra una vista en sección transversal de una realización alternativa de tapa 300. En esta realización alternativa, el cuerpo 301 comprende dos piezas, una pieza superior 301a y una pieza inferior 301b. Este diseño de dos piezas puede usarse para facilitar la fabricación (por ejemplo, para facilitar el posicionamiento del actuador 302 en el cuerpo 301). Independientemente de si se utiliza el diseño de la Figura 4 o la Figura 5, la tapa 300 funcionará de la misma manera, como se describe a continuación.

La Figura 6 ilustra una vista en sección transversal de otra realización alternativa de tapa 300. En esta realización, el cuerpo 301 no incluye roscas sino que está configurado para llevar a cabo un ajuste por fricción con la superficie exterior de un puerto. En consecuencia, podría usarse una tapa de acuerdo con esta realización alternativa en un conector luer hembra no-lock. Independientemente del tipo de puerto al que se conectará la tapa 300, es deseable fijar el cuerpo 301 al puerto (por ejemplo, mediante roscas o una fijación por fricción) para permitir la formación de un sello entre el actuador 302 y el cuerpo 301 una vez el cuerpo está conectado. La función de este sello se describirá con mayor detalle más adelante haciendo referencia a la Figura 7C.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 4-6, el material absorbente 303 se satura con una solución antimicrobiana que permanece en el material absorbente 303 hasta que el material absorbente 303 se comprime. El actuador 302 está diseñado para proporcionar un camino fluido para distribuir la solución antimicrobiana a un puerto cuando la tapa 300 está conectada al puerto. La ruta de fluido principal es a través del lumen 320. Sin embargo, también se dispone una ruta de fluido secundaria alrededor del exterior del actuador 302. La distribución de la solución antimicrobiana se ilustra en las Figuras 7A-7C.

Las Figuras 7A-7C ilustran una secuencia que se produce cuando la tapa 300 está conectada a un puerto. Aunque las Figuras 7A-7C ilustran el diseño de una tapa 300, como se muestra en la Figura 4, se produciría la misma secuencia cuando se conecta una tapa diseñada según se muestra en las Figuras 5 o 6. Además, por simplicidad de ilustración, la tapa 300 se muestra conectada al puerto 100. Sin embargo, se produciría la misma secuencia cuando la tapa 300 se conecta a cualquier puerto configurado como un conector luer hembra. Ejemplos de puertos en los que se puede usar la tapa 300 incluyen el BD Q-Syte® (fabricado por Becton, Dickinson and Company), el CareFusion MaxPlus® Clear (fabricado por CareFusion Corp), y el LifeShield MicroClave® (fabricado por Hospira, Inc.), entre otros.

La Figura 7A muestra el estado de la tapa 300 antes de contactar con el puerto 100. En este estado, la tapa 300 se muestra en la Figura 4. Se muestra el puerto 100 que incluye un nervio 111 interno contra el cual presiona la punta del actuador 302 cuando la tapa 300 se conecta al puerto. También se muestra cómo el puerto 100 incluye roscas 110, y por tanto es un ejemplo de un conector luer lock. En consecuencia, la tapa 300 se conecta al puerto 100 roscando la tapa en el puerto.

Como se muestra en la Figura 7B, cuando la tapa 300 se inserta inicialmente en, y se hace avanzar sobre, el puerto 100, la punta del actuador 302 contacta con el nervio 111 del puerto 100. Este contacto empuja el actuador hacia arriba alejándolo del cuerpo 301 en dirección al material 303 absorbente. La compresión del material absorbente 303 hace que la solución antimicrobiana fluya hacia el exterior del material absorbente. Las flechas en la Figura 7B indican los caminos a lo largo de los cuales fluirá el material absorbente.

La ruta principal a lo largo de la cual fluye la solución antimicrobiana pasa a través del lumen 320 del actuador 302. Como el lumen 320 se alinea con el lumen 120 del puerto 100, la solución antimicrobiana que fluye a través del lumen 320 en última instancia se distribuirá a lo largo de las superficies del lumen 120 y hacia cualquier fluido contenido en el lumen 120. De este modo, se pueden desinfectar las superficies intraluminales del puerto 100.

La ruta secundaria pasa a través del actuador 302 según se muestra mediante las flechas exteriores de la Figura 7B. La solución antimicrobiana fluirá a lo largo de la ruta secundaria hasta que la superficie superior del actuador 302 contacta con el sello 304 formado a lo largo de la superficie interior del cuerpo 301, como se muestra en la Figura 7C. El contacto entre el actuador 302 y el sello 304 limita el flujo de la solución antimicrobiana alrededor del actuador 302 y de ese modo fuerza el flujo adicional a través del lumen 320. De ese modo, fluirá una cantidad adecuada de solución antimicrobiana hacia el espacio intraluminal del puerto 100.

Como se muestra en la Figura 7C, después de que la tapa 300 haya sido conectada, la solución antimicrobiana estará contenida dentro del lumen 320 y el lumen 120 así como en los espacios entre la superficie exterior del actuador 302 y la superficie interior del cuerpo 301. Esta solución antimicrobiana fuera del actuador 302 puede desinfectar las superficies superior y exterior del puerto 100. Como la conexión entre el puerto 100 y la tapa 300 puede no ser hermética, puede permitir que la solución antimicrobiana se filtre entre las roscas 110 y 310 y llegue a las superficie exteriores del puerto 100. Además, en algunas realizaciones donde no se forma un sellado hermético (o al menos no se forma inicialmente cuando la solución antimicrobiana fluye alrededor del actuador 302), esta solución antimicrobiana puede fluir hacia la abertura del puerto 100 entre la superficie exterior del actuador 302 y la superficie interior del puerto 100. De este modo, pueden desinfectarse también las superficies intraluminales donde de otro modo puede no llegar la solución antimicrobiana que ha fluido a través del lumen 320.

En consecuencia, el diseño de la tapa 300 permite desinfectar las superficies intraluminales de un puerto. Como el lumen del puerto 100 puede típicamente contener un fluido (por ejemplo, una solución salina u otra solución que se ha infundido al paciente), la solución antimicrobiana puede mezclarse con el fluido para mejorar la distribución de los agentes antimicrobianos a través del lumen 120.

Cuando la tapa 300 está completamente conectada al puerto 100, puede formarse un sello entre el actuador 302 y el sello 304, como se muestra en la Figura 7C. El ajuste estrecho entre el actuador luer macho 302 y el puerto 100 luer hembra también puede formar un sello entre estos dos conectores. En consecuencia, los lúmenes 120 y 320 puede sellarse sustancialmente del ambiente exterior limitando así la cantidad de solución antimicrobiana dentro del lumen 120 que se evapora después de la conexión de la tapa 300. La solución puede por tanto permanecer activa hasta que se quita la tapa para su acoplamiento a otro dispositivo. De este modo, cuando se conecta otro dispositivo al puerto, la solución antimicrobiana que permanece dentro del lumen 120 puede desinfectar la punta del dispositivo. En consecuencia, la tapa 300 no solo desinfecta el puerto 100 cuando no está en uso, sino que también desinfecta otros dispositivos que están conectados al puerto después de que se haya quitado la tapa 300.

La Figura 8 ilustra una vista en sección transversal de una realización alternativa en la que un puerto 100a no incluye un escalonamiento contra el que presiona la punta del actuador 302. En tales casos, la fuerza de fricción creada cuando el actuador 302 se ha insertado en el lumen 120 puede ser suficiente para forzar la subida del actuador 302 hacia el material absorbente 303. Esta fuerza de fricción puede también ser suficiente para formar un sello entre el actuador 302 y el puerto 100.

Las Figuras 9A y 9B ilustran una vista en sección transversal de otra realización alternativa en la que la tapa 300 está conectada a un puerto 200 que está configurado como un conector sin agujas que incluye un tabique 230 de separación. Como se muestra en la Figura 9A, cuando la punta del actuador 302 contacta inicialmente con el tabique 230 y se fuerza su paso a través del tabique 230, se empuja el actuador 302 hacia arriba para iniciar el flujo de la solución antimicrobiana. El actuador 302 pasará a través del tabique 230 y en última instancia contactará con un escalonamiento dentro del lumen 220 del puerto 200 (o si el puerto 200 no contiene un escalonamiento, puede contactar los lados ahusados del puerto). Como se muestra en la Figura 9B, cuando está completamente conectado, la tapa 300 se posiciona de una manera similar en el puerto 200 cuando la tapa 300 se posiciona en el puerto 100. En consecuencia, puede usarse la tapa 300 para desinfectar las superficies intraluminales de los puertos de varios diseños y configuraciones.

La Figura 10A ilustra una vista en sección transversal de otra realización de una tapa 1000. La tapa 1000, como la tapa 300, incluye un cuerpo 1001, un actuador 1002, y un material absorbente 1003. Sin embargo, el actuador 1002 y la superficie inferior del cuerpo 1001 tienen una configuración diferente para mejorar el flujo de material absorbente a las superficies exteriores de un puerto.

La Figura 10B ilustra una vista de despiece en sección transversal de una tapa 1000 en la que el actuador 1002 se muestra extraído del cuerpo 1001. Como se muestra, el actuador 1002 incluye un saliente central 1053 que forma el lumen 1020. El actuador 1002 también incluye dientes 1052 que se extienden desde la superficie inferior del actuador 1002. La parte inferior del cuerpo 1001 está configurada para acomodar al actuador 1002. Por ejemplo, el cuerpo 1001 incluye un lumen 1050 en cuyo interior está contenido el saliente 1053 y aberturas 1051 a través de las cuales se extienden los dientes 1052. Las Figuras 11A-11C ilustran cómo esta configuración de tapa 1000 mejora el flujo de solución antimicrobiana hacia las superficies exteriores de un puerto al mismo tiempo que distribuye suficiente solución antimicrobiana hacia el lumen del puerto.

La Figura 11A ilustra la tapa 1000 cuando el actuador 1002 contacta con la superficie superior del puerto 1100. Como se muestra, el diseño del actuador 1002 hace que los dientes 1052 contacten primero el puerto 1100. Entonces, en la Figura 11B, la fuerza ascendente sobre los dientes 1052 hace que el actuador 1002 comprima el material absorbente 1003 dando como resultado que la solución antimicrobiana fluye a través del lumen 1020 y alrededor del exterior del actuador 1002 de una manera muy parecida a la descrita con referencia a las Figuras 7B.

Sin embargo, debido al posicionamiento de las aberturas 1051 cerca de los bordes del puerto 1100, la solución antimicrobiana que fluye a través de las aberturas 1051 fluirá más fácilmente sobre las superficies exteriores del puerto 1100. Adicionalmente, al igual que con la tapa 300, la ruta principal del flujo de la solución antimicrobiana es a través del lumen 1020 y hacia el lumen 1120 del puerto 1100.

La Figura 11C ilustra la tapa 1000 una vez está completamente conectada al puerto 1100. Como se muestra, en esta posición, el puerto 1100 ha forzado el ascenso del actuador 1002 hasta contactar con el sello 1004. En este punto, se forzará la solución antimicrobiana a fluir a través del lumen 1020. Sin embargo, se permitirá que la solución antimicrobiana que fluyó alrededor del actuador 1002 y está contenida en los espacios internos del cuerpo 1001 fluya hacia fuera a través de las aberturas 1051 sobre las superficies exteriores del puerto 1100.

Aunque la Figura 11C muestra que existe un hueco entre el saliente 1053 y las superficies internas del lumen 1050 cuando la tapa 1000 está completamente conectada, en algunas realizaciones las dimensiones del saliente 1053 y el lumen 1050 pueden configurarse de modo que el saliente 1053 forme un sello hermético con el lumen 1050 cuando el actuador 1002 está en la posición superior. La formación de un sello entre el saliente 1053 y el lumen 1050 puede ser deseada cuando no se forma un sellado hermético entre el puerto 1100 y el cuerpo 1001.

Las tapas de la presente invención también proporcionan la ventaja de minimizar las concentraciones de solución antimicrobiana que deben usarse para asegurar que el puerto está adecuadamente desinfectado. Por ejemplo, como se establece en los Antecedentes, un problema que surge cuando se usan recubrimientos antimicrobianos es que los recubrimientos pueden ser demasiado concentrados y pueden por tanto surgir problemas de toxicidad. En contraste, como las tapas de la presente invención están pensadas para un único uso y se despliegan cuando el puerto no está en uso, pueden minimizarse las concentraciones de solución antimicrobiana. En otras palabras, en contraste con los recubrimientos que deben permanecer activos desde el momento en que se aplican al puerto (por ejemplo, cuando se fabrican) hasta que el puerto deje de usarse, las tapas de la presente invención solo permanecerán en el puerto entre usos. Como el volumen fluido en el puerto es estático y fijo, la concentración de solución antimicrobiana no cambiará cuando la tapa está en posición. Por tanto, puede usarse una concentración reducida de solución antimicrobiana en las tapas de la presente invención al mismo tiempo que se proporciona una protección antimicrobiana adecuada. En algunas realizaciones, la concentración de la solución antimicrobiana (o la concentración una vez mezclada con fluido ya presente en el lumen del puerto) puede ser justo mayor que la concentración inhibitoria mínima del agente antimicrobiano en la solución.

Pueden usarse muchos tipos diferentes de soluciones antimicrobianas en las tapas de la presente invención. Por ejemplo, puede utilizarse cualquier agente antimicrobiano que sea soluble en alcohol, solución salina o soluciones de solución salina/heparina. La concentración de agente antimicrobiano en la solución antimicrobiana puede seleccionarse de manera que la concentración resultante del agente una vez la solución antimicrobiana se mezcla con el fluido en el lumen del puerto esté por encima de la concentración inhibitoria mínima del agente antimicrobiano. Agentes antimicrobianos adecuados incluyen CHA y CHG entre otros.

En realizaciones alternativas, el lumen del actuador puede recubrirse con un recubrimiento antimicrobiano. En tales realizaciones, la tapa puede o no incluir también el material absorbente que contiene la solución antimicrobiana. Por ejemplo, cuando la tapa no incluye el material absorbente, puede proporcionarse la protección antimicrobiana cuando el fluido en el lumen del puerto contacta con el recubrimiento antimicrobiano dentro del lumen del actuador. El recubrimiento antimicrobiano seco puede disolverse en el fluido para de ese modo desinfectar el lumen del puerto. Proporcionar un recubrimiento antimicrobiano en el lumen del actuador en contraste con el lumen del puerto puede permitir el uso de una menor concentración de agente antimicrobiano por los motivos descritos anteriormente.

Cuando la tapa incluye el material absorbente y un recubrimiento antimicrobiano, el flujo de solución antimicrobiana desde el material absorbente puede dirigirse parcial o completamente alrededor del actuador para asegurar la distribución sobre las superficies exteriores del puerto. Parte de solución antimicrobiana puede estar diseñada para fluir a través del lumen en el actuador para ayudar a distribuir el recubrimiento antimicrobiano a través del lumen del puerto. De este modo, puede todavía dirigirse una solución antimicrobiana a las superficies exteriores tanto intraluminal como del puerto.

La presente invención puede llevarse a la práctica de otras formas específicas sin apartarse de sus características esenciales. Las realizaciones descritas se deben considerar a todos los efectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por tanto, descrito por las reivindicaciones adjuntas en lugar que por la descripción anterior. Todos los cambios que estén dentro del significado y el rango de equivalencia de las reivindicaciones están cubiertos por su protección.

REIVINDICACIONES

1. Una tapa (300, 1000) para un puerto (100, 100a, 200, 1100) de un dispositivo intravenoso, comprendiendo la tapa (300, 1000):

un cuerpo (301, 1001) que tiene una cavidad; y

un material absorbente (303, 1003) que contiene una solución antimicrobiana, estando el material absorbente (303, 1003) contenido dentro del cuerpo (301, 1001) de modo que es compresible;

caracterizado por que la tapa (300, 1000) además comprende:

un actuador (302, 1002) posicionado dentro de la cavidad, teniendo el actuador (302, 1002) un lumen (320, 1020);

donde la tapa (300, 1000) está conectada a un puerto (100, 100a, 200, 1100) luer hembra de un dispositivo intravenoso, el actuador (302, 1002) se hace avanzar hacia el interior de la cavidad y comprende el material absorbente (303, 1003) que provoca que la solución antimicrobiana fluya sobre una superficie intraluminal del puerto (100, 100a, 200, 1100).

2. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde la solución antimicrobiana fluye a través del lumen del actuador (302, 1002) hacia un lumen (120, 220, 1120) del puerto (100, 100a, 200, 1100).

3. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 2, donde el actuador (302, 1002) comprende un luer hembra en el que se forma el lumen (320, 1020).

4. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde la solución antimicrobiana fluye a través de un hueco entre el cuerpo y una superficie exterior del actuador (302, 1002) y sobre una superficie exterior del puerto (100, 100a, 200, 1100).

5. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde el cuerpo (301, 1001) incluye un sello (304, 1004) con el que contacta el actuador (302, 1002) cuando la tapa (300, 1000) se conecta al puerto (100, 100a, 200, 1100), formando así un sello entre el actuador (302, 1002) y el cuerpo (301, 1001).

6. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde la concentración de un agente antimicrobiano en de la solución antimicrobiana se selecciona de modo que cuando la solución antimicrobiana se mezcla con el fluido contenido en el lumen (120, 220, 1120) del puerto (100, 100a, 200, 1100), la concentración de agente antimicrobiano sigue siendo mayor que la concentración inhibitoria mímina del agente antimicrobiano.

7. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde el puerto (100, 100a, 200, 1100) es un luer hembra en el que se inserta el actuador (302, 1002).

8. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde el puerto (100, 100a, 200, 1100) es un conector sin agujas en el que se inserta el actuador (302, 1002).

9. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde el actuador (302, 1002) incluye un saliente (1053) que está posicionado dentro de un lumen (1050) del cuerpo (301, 1001), teniendo el saliente (1053) un lumen a través del cual fluye la solución antimicrobiana.

10. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 9, donde el actuador (302, 1002) incluye una pluralidad de dientes (1052) que se extienden a través de unos correspondientes orificios (1051) en el cuerpo (301, 1001).

11. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 10, donde la solución antimicrobiana fluye a través de las aberturas (1051) cuando se fuerza la entrada del actuador (302, 1002) en la cavidad.

12. La tapa (300, 1000) de la reivindicación 1, donde el lumen (320, 1020) del acutador (302, 1002) tiene un recubrimiento antimicrobiano.

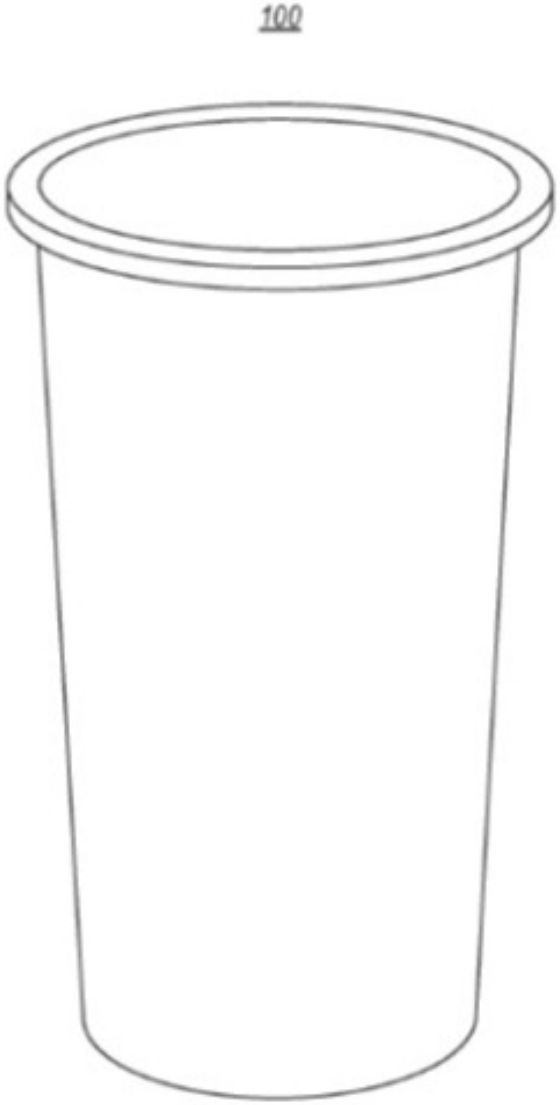

FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

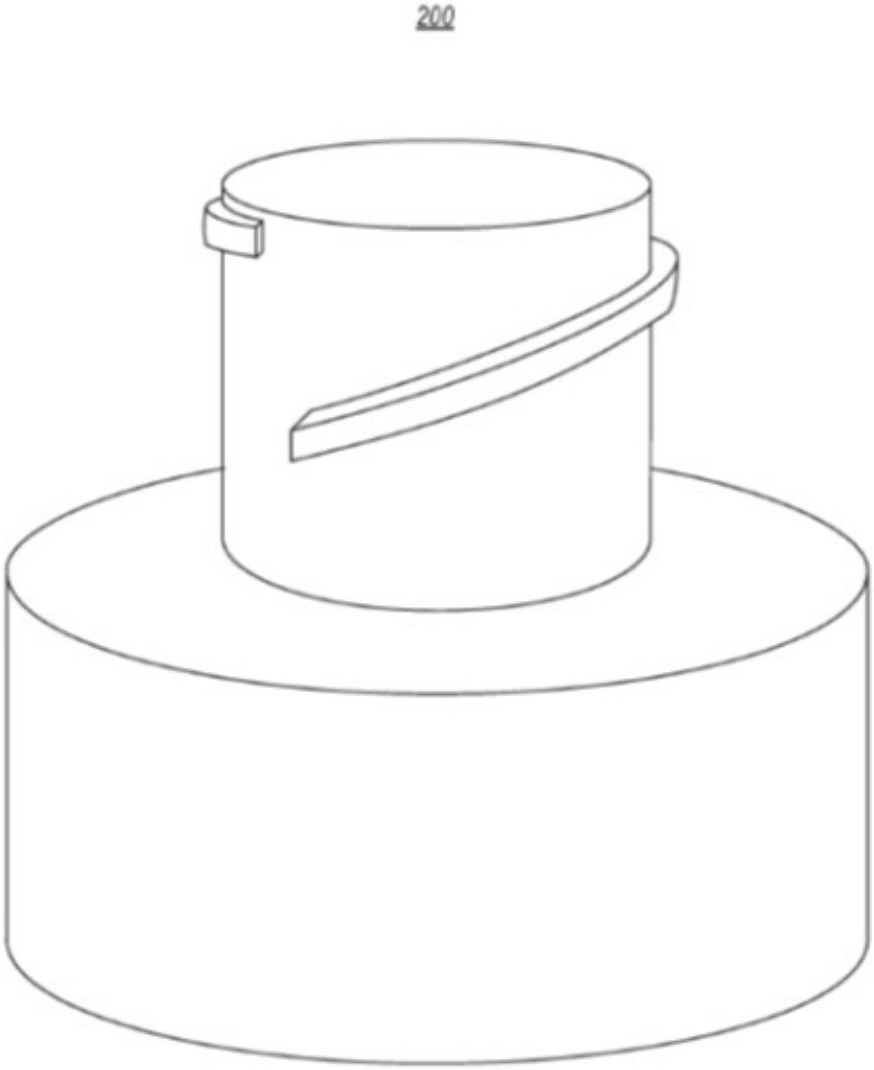

FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

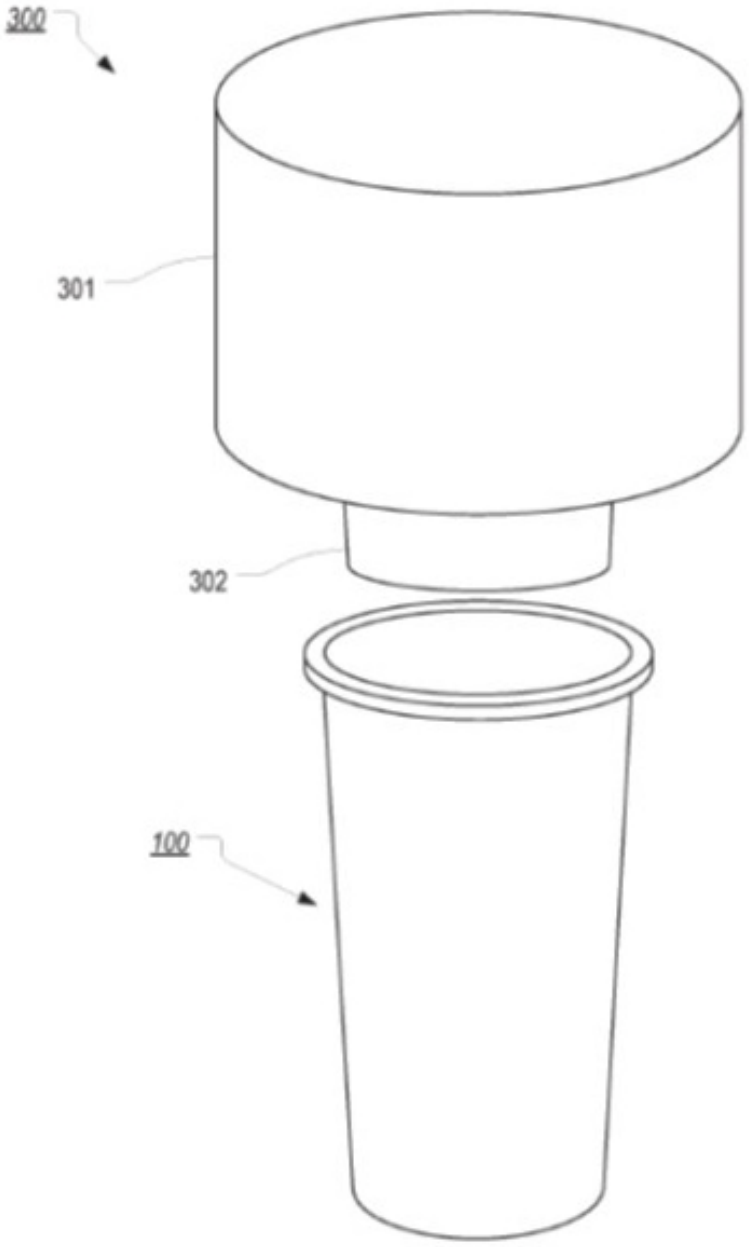

FIG. 3

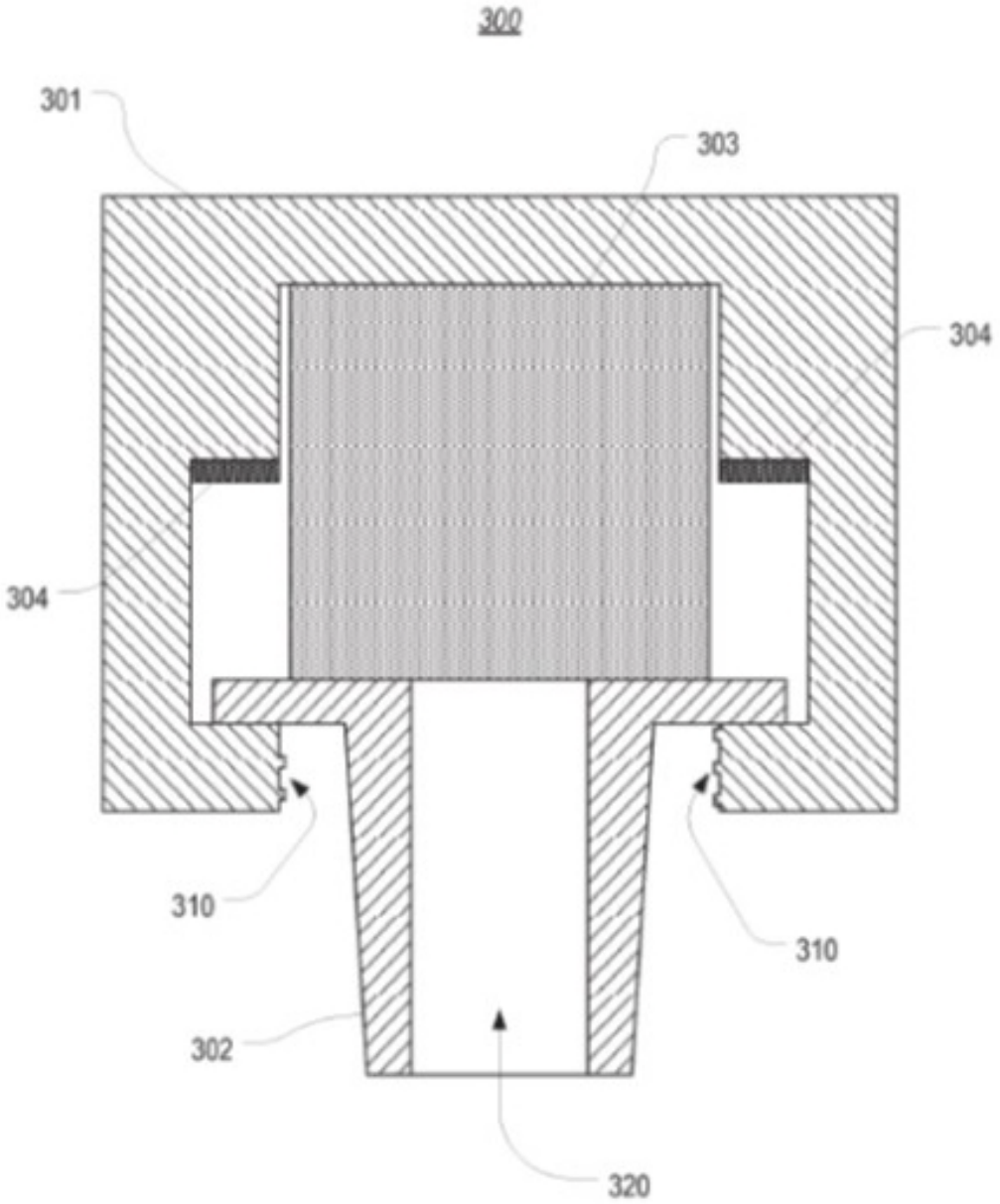

FIG. 4

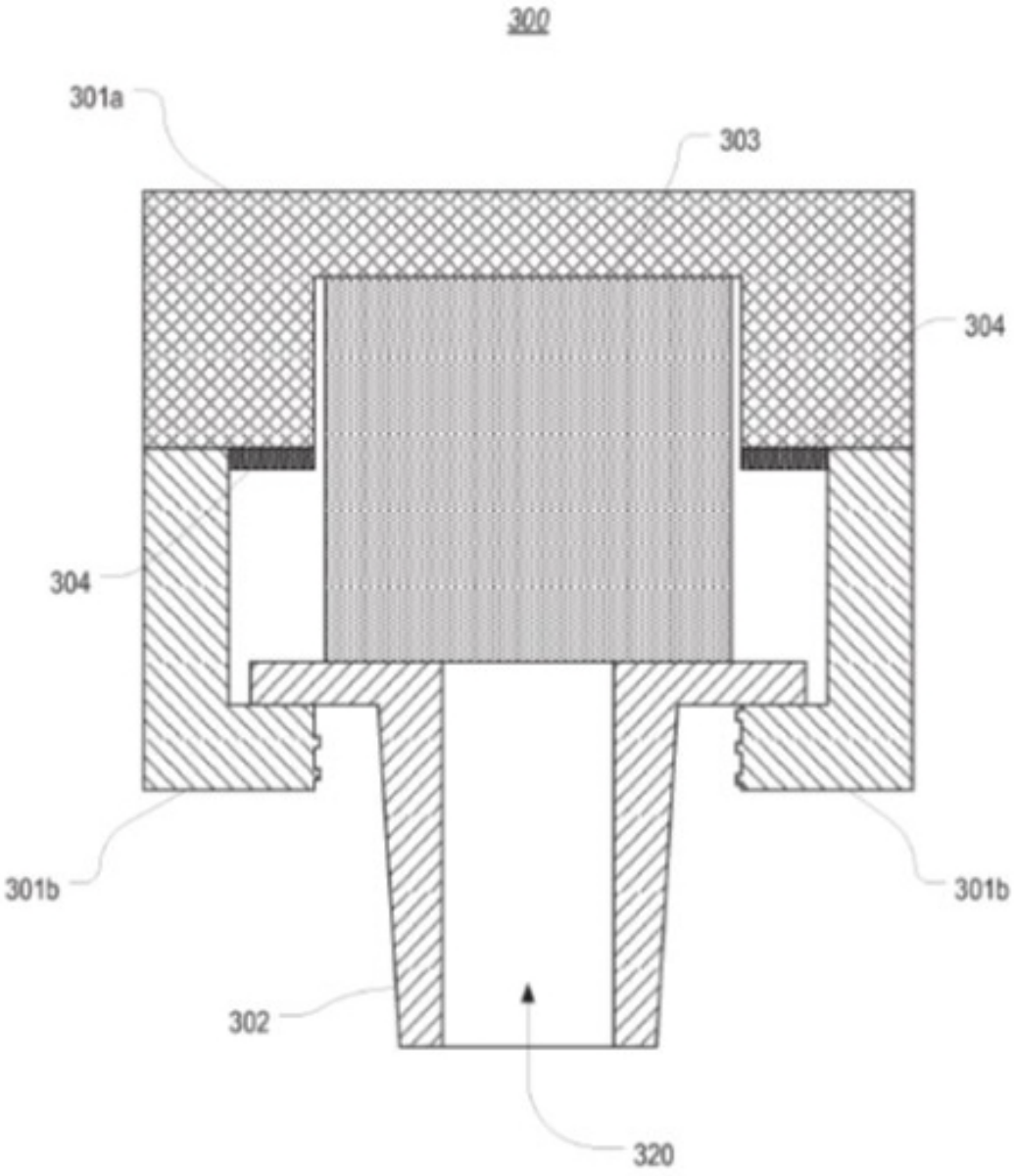

FIG. 5

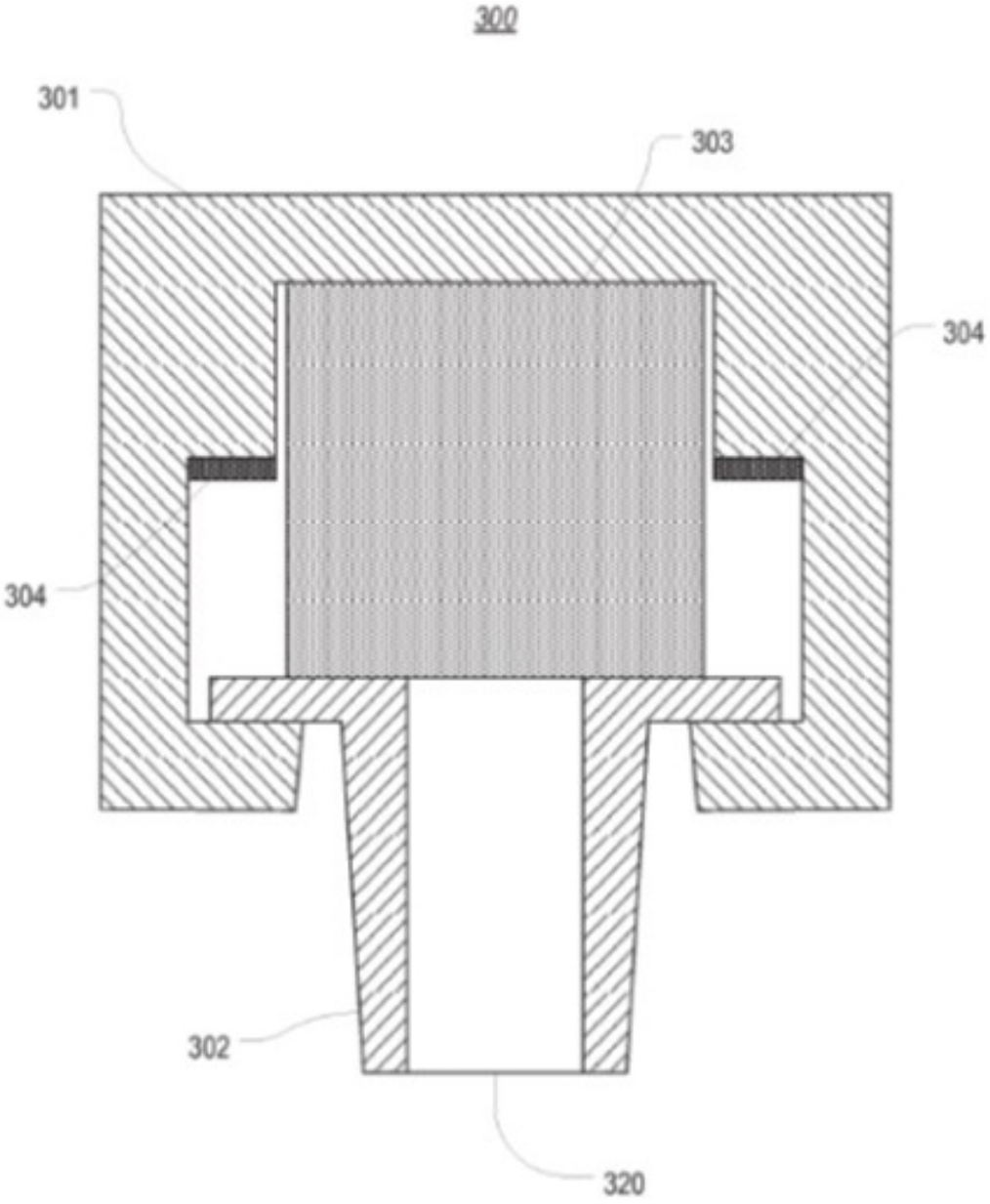

FIG. 6

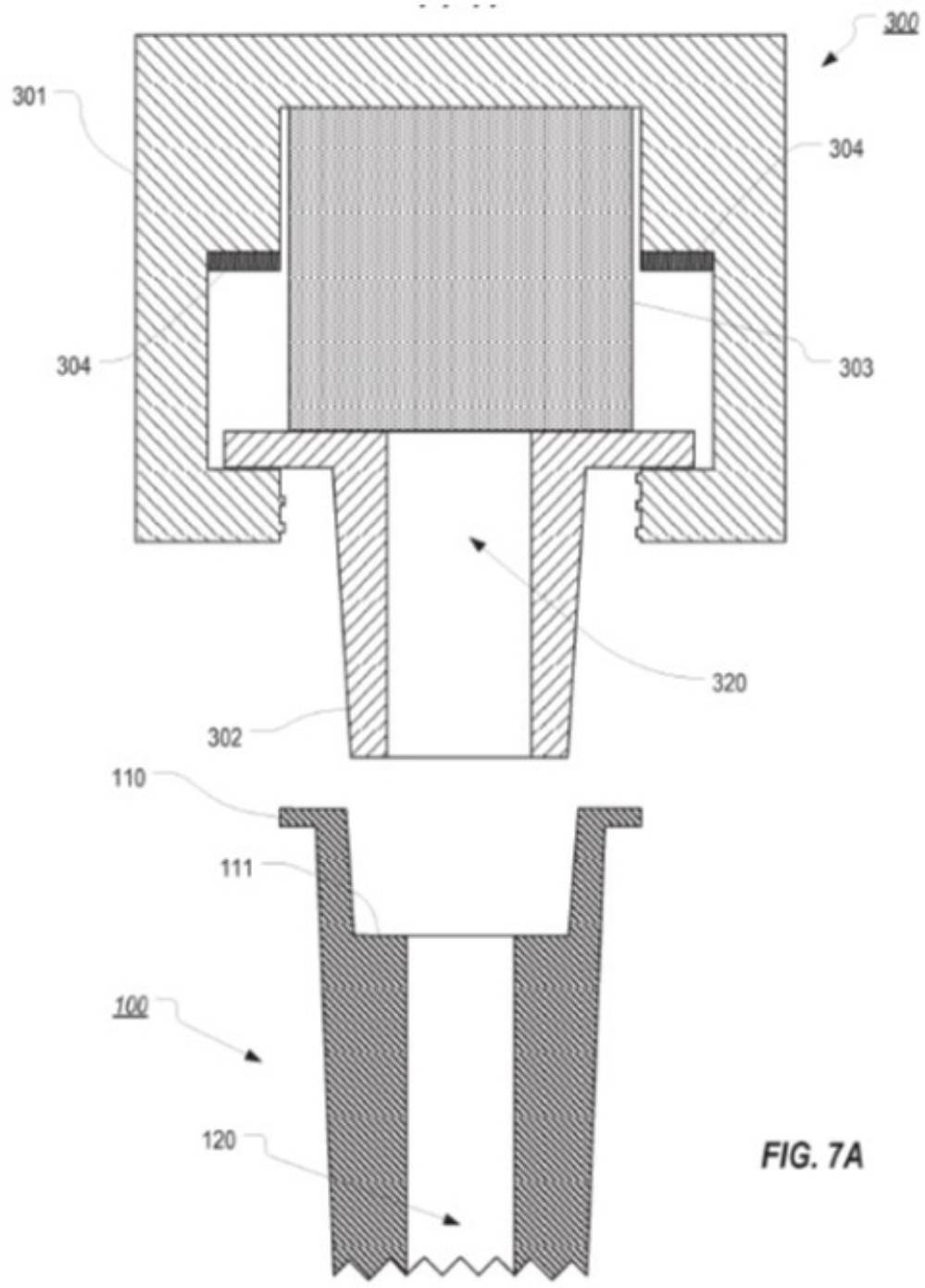

FIG. 7A

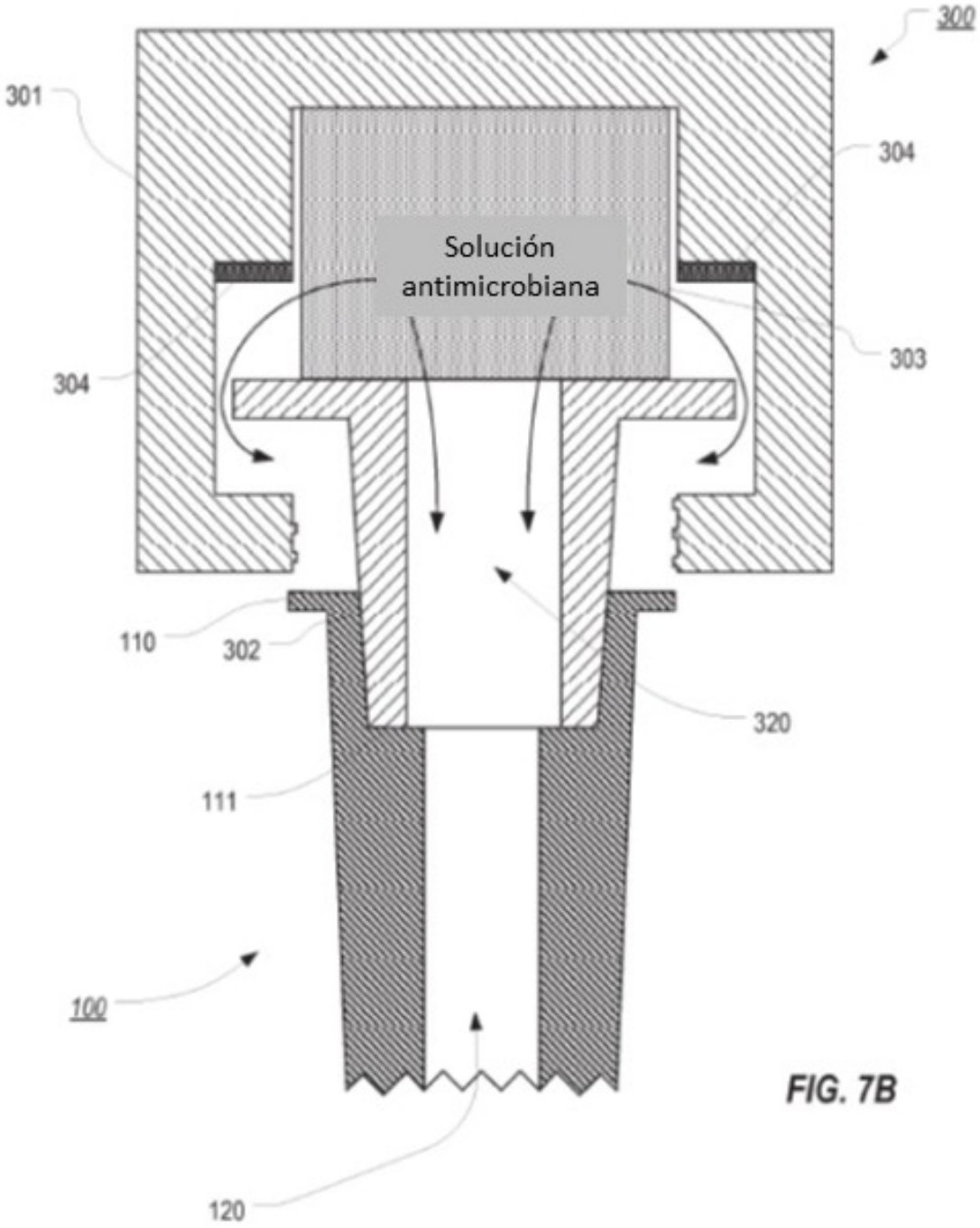
300
301
304
Solución antimicrobiana
303
304
110
302
320
111
100
120

FIG. 7B

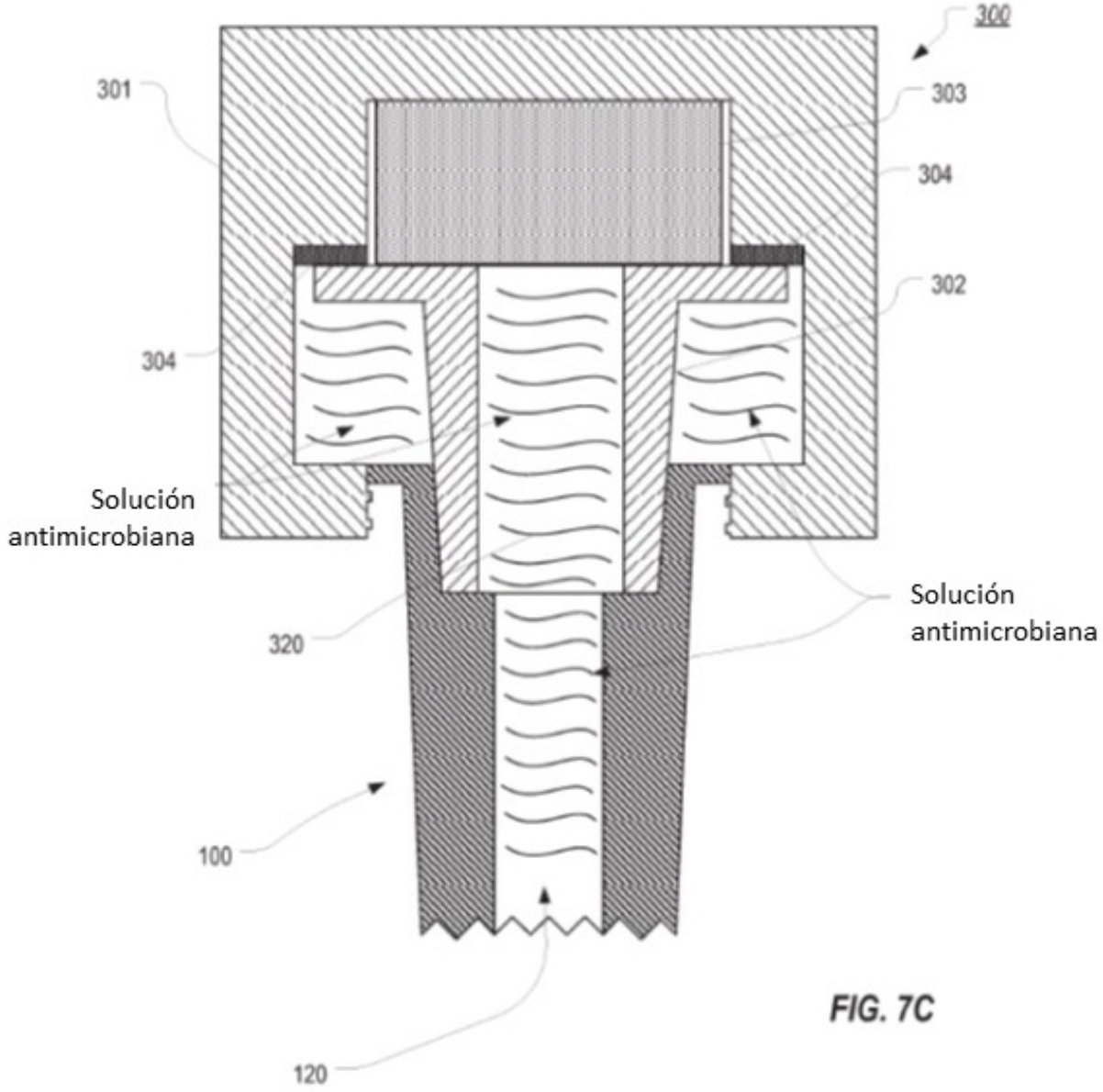
300
301
303
304
302
304
Solución
antimicrobiana
320
Solución
antimicrobiana
100
120

FIG. 7C

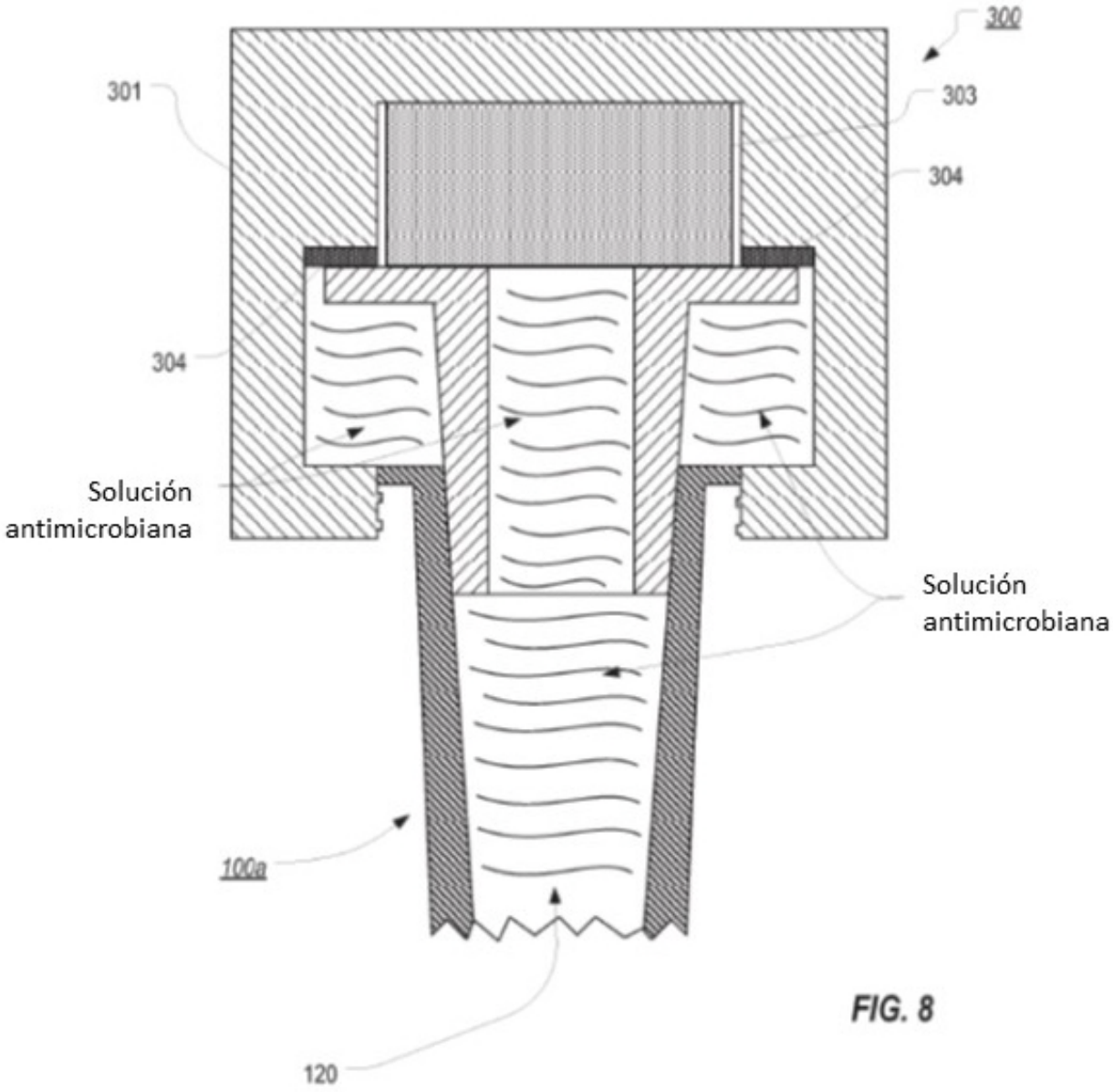
300
301
303
304
304
Solución antimicrobiana
Solución antimicrobiana
100a
120

FIG. 8

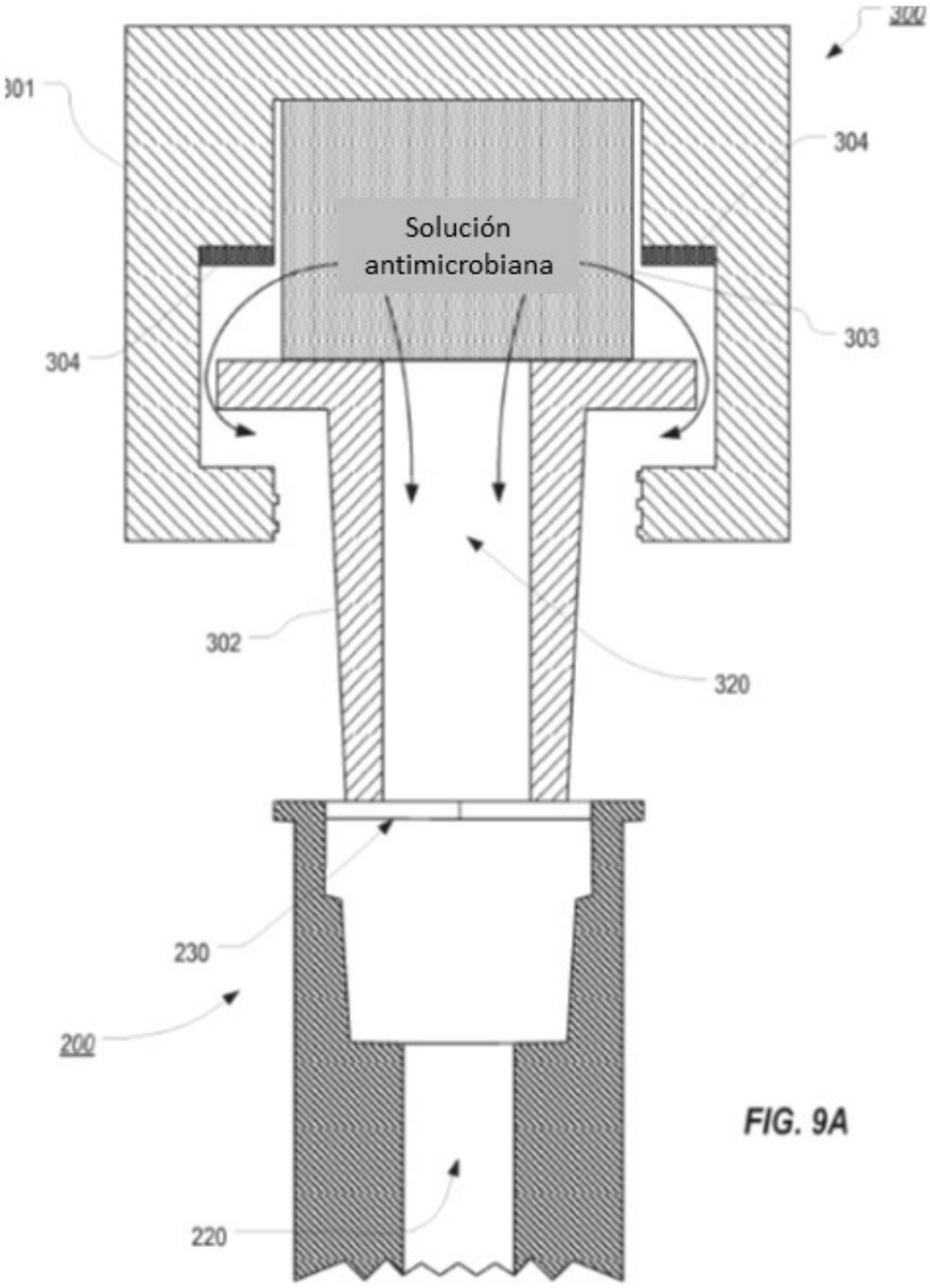
300
301
304
Solución
antimicrobiana
303
304
302
320
230
200
220

FIG. 9A

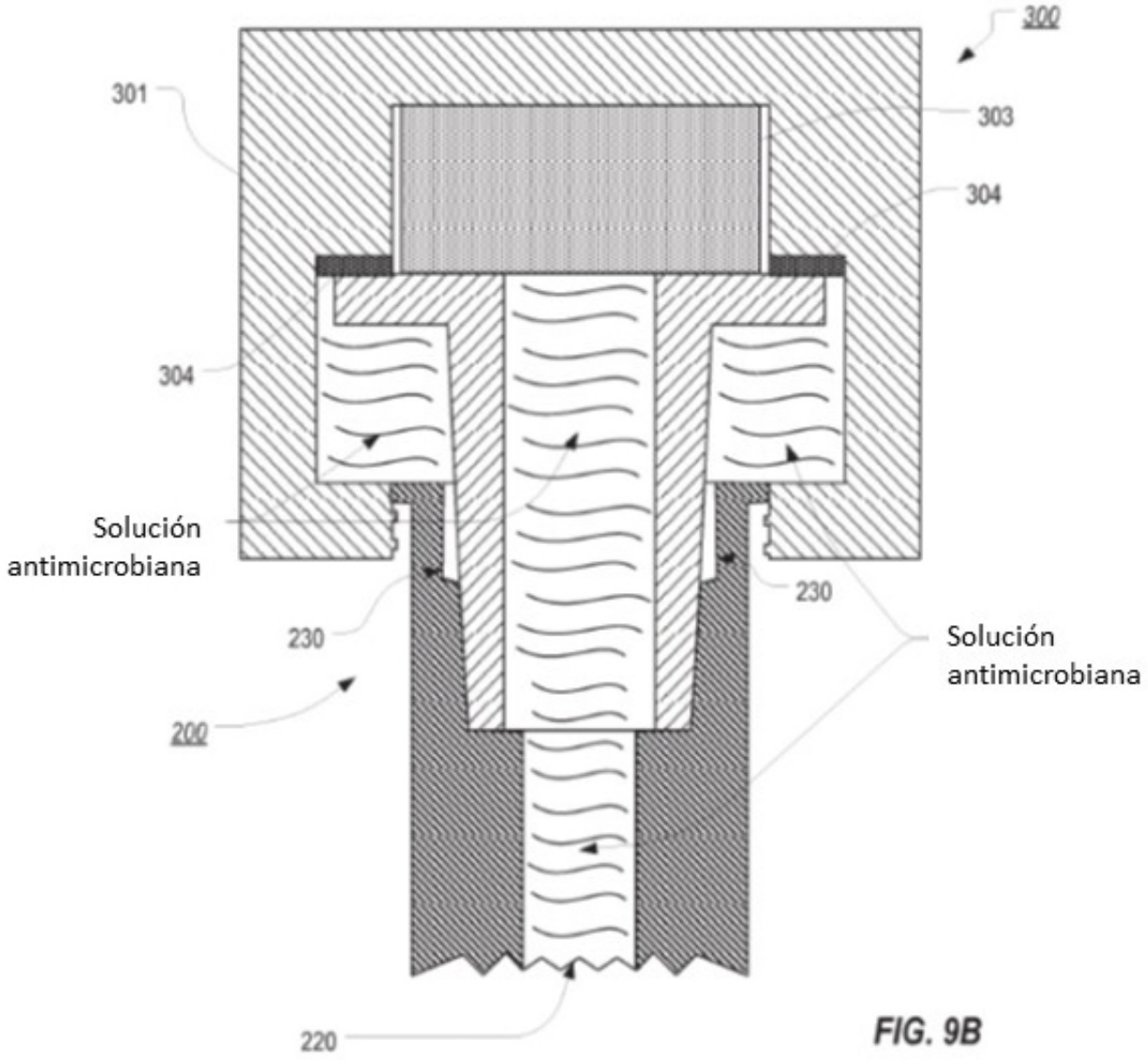
300
301
303
304
304
Solución antimicrobiana
230
230
Solución antimicrobiana
200
220

FIG. 9B

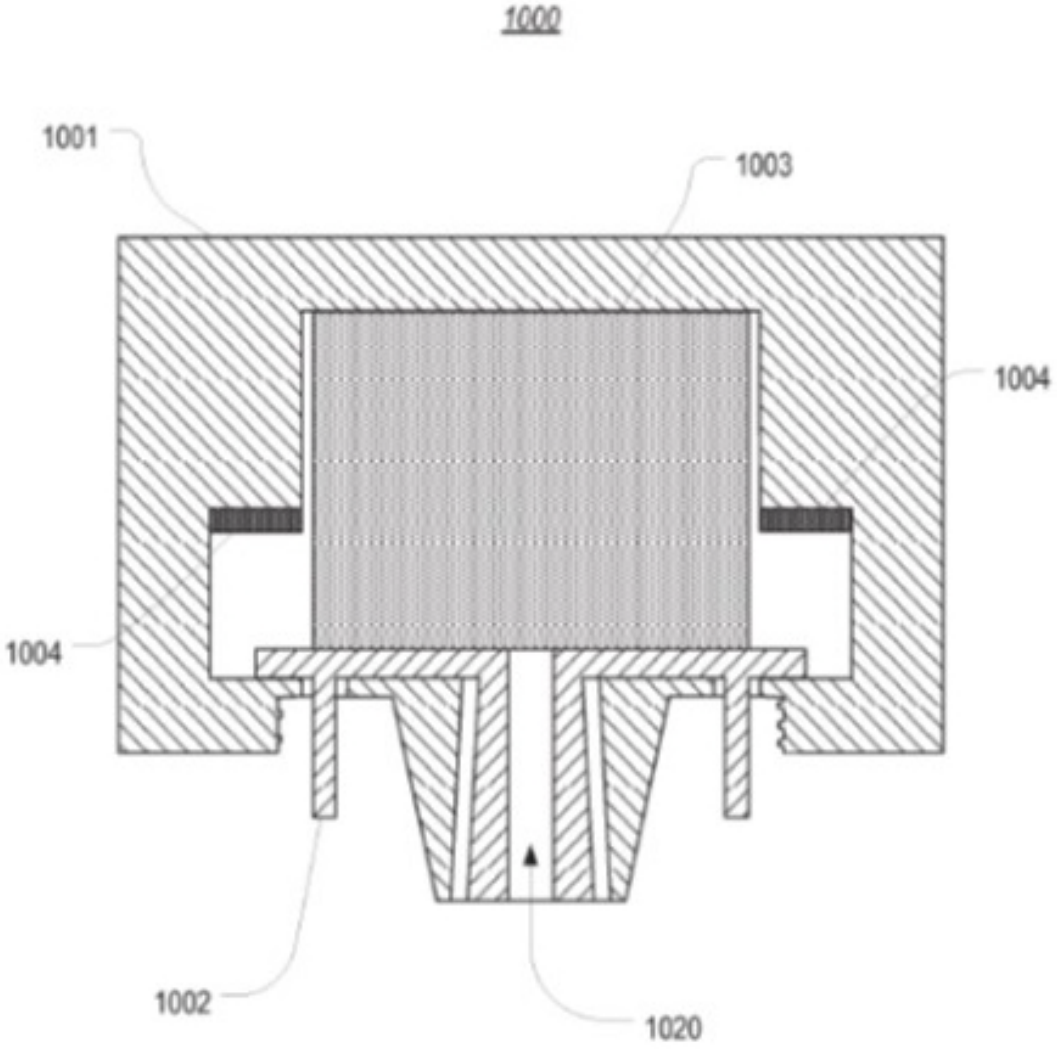

FIG. 10A

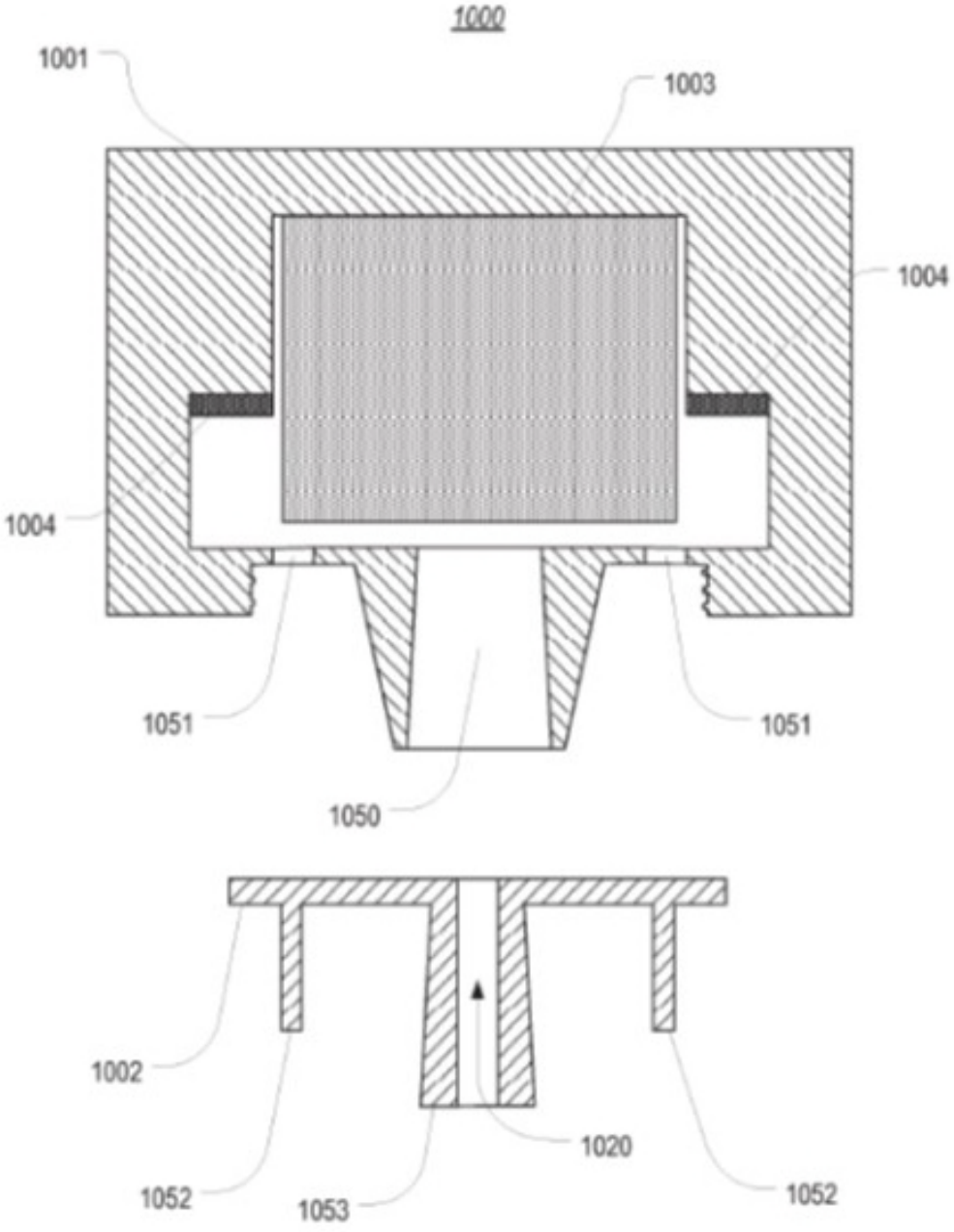
1000
1001
1003
1004
1004
1051
1051
1050
1002
1020
1052
1053
1052

FIG. 10B

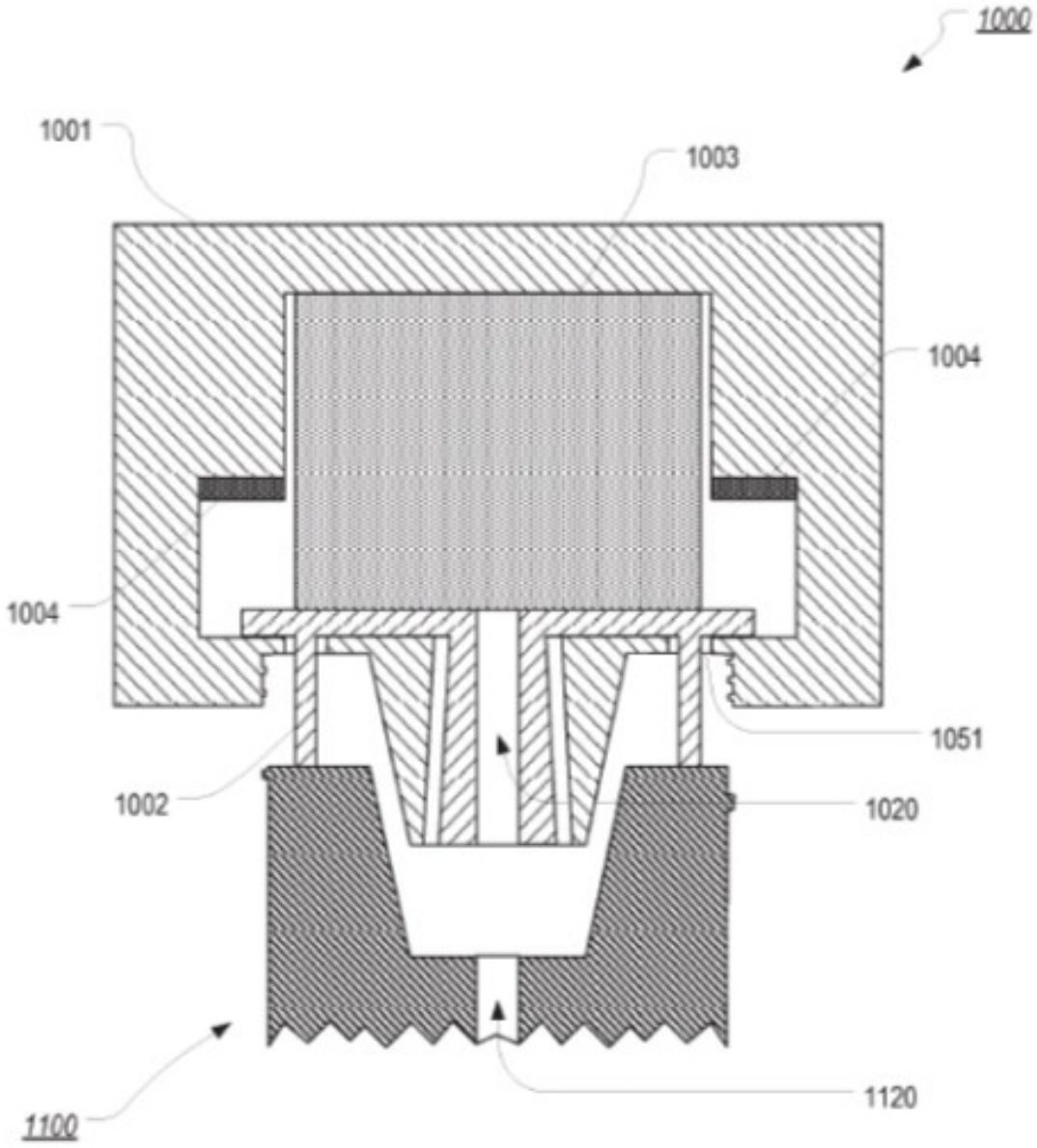

FIG. 11A

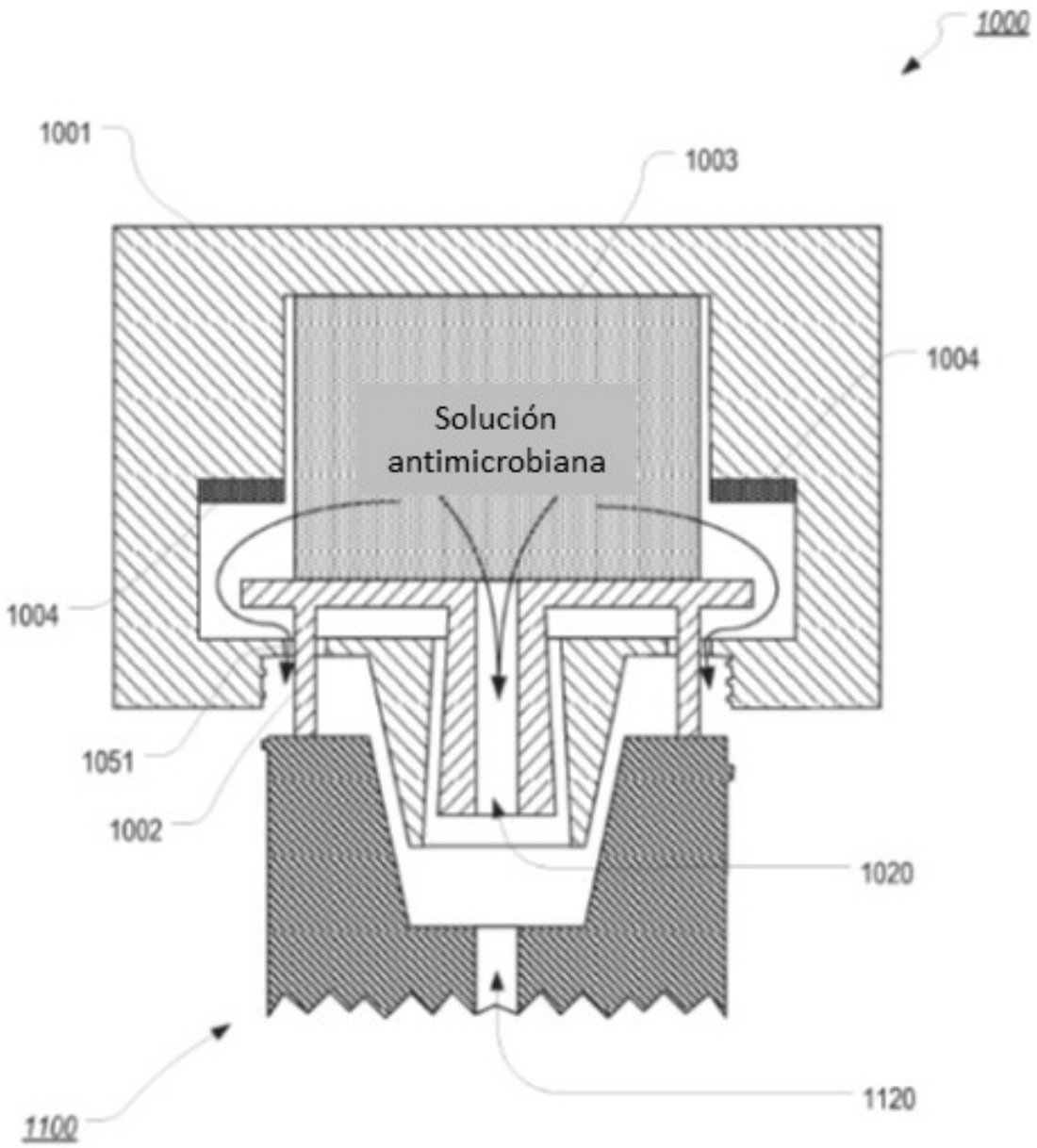
1000
1001
1003
1004
Solución
antimicrobiana
1004
1051
1002
1020
1120
1100

FIG. 11B

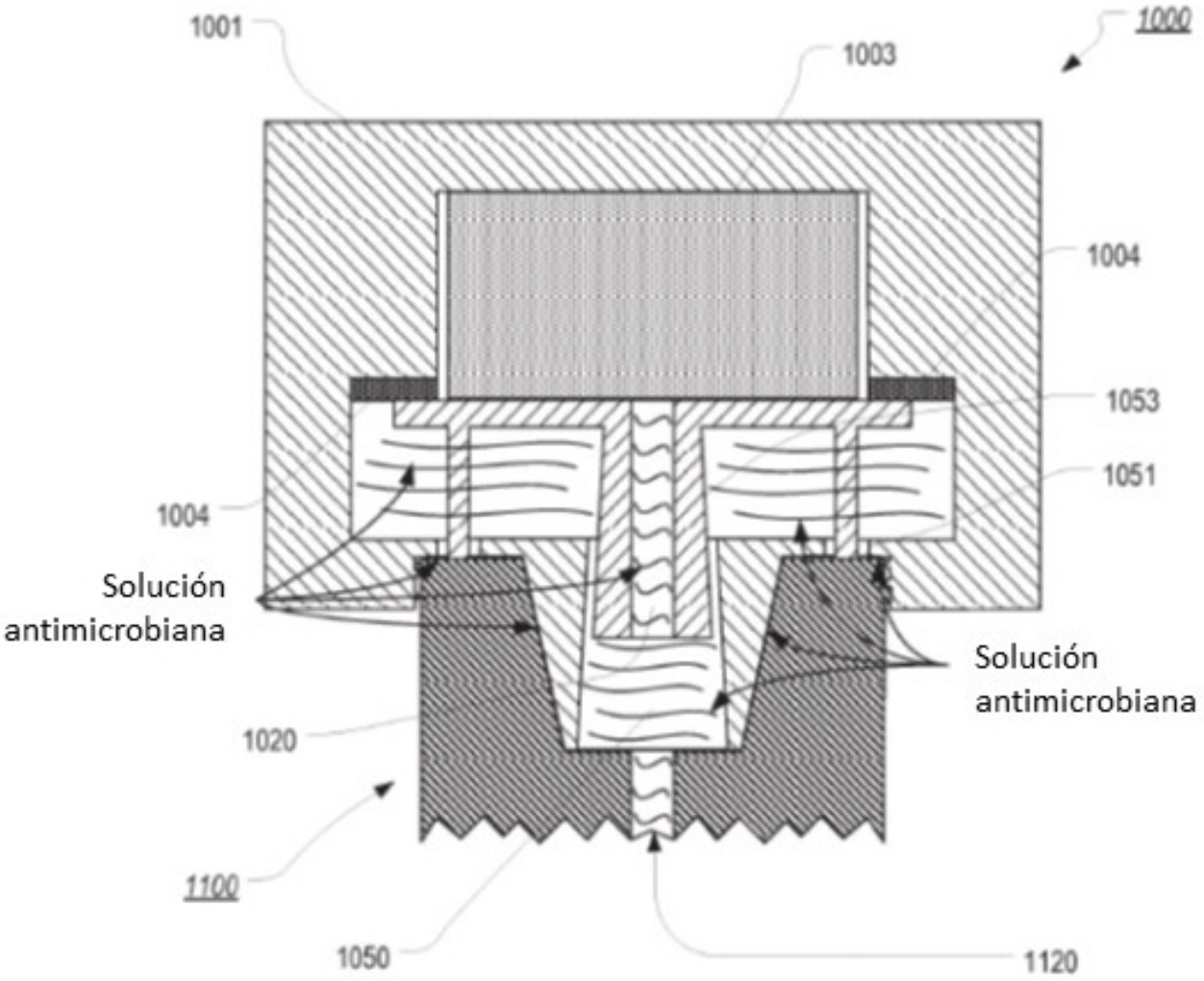
1001
1003
1000
1004
1053
1051
1004
Solución antimicrobiana
Solución antimicrobiana
1020
1100
1050
1120

FIG. 11C