



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 791 153**

⑮ Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61L 31/00 (2006.01)
A61M 39/20 (2006.01)
A61L 2/26 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2015 PCT/US2015/025797**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164133**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2015 E 15771302 (5)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020 EP 3134161**

⑮ Título: **Obturador antimicrobiano para usar con dispositivos de acceso vascular**

⑩ Prioridad:

23.04.2014 US 201414260071

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.11.2020

⑦ Titular/es:

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

⑦ Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN KARL y
SHEVGOOR, SIDDARTH K.

⑦ Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 791 153 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

Obturador antimicrobiano para usar con dispositivos de acceso vascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente invención está relacionada generalmente con obturadores para catéteres IV periféricos u otros dispositivos de acceso vascular. En particular, la presente invención está relacionada con obturadores que se configuran para proporcionar protección antimicrobiana a dispositivos de acceso vascular cuando los obturadores se insertan dentro de los dispositivos de acceso vascular, conocidos del documento US20050124970A.

10 Comúnmente se usan catéteres para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, se usan catéteres para infundir fluidos, tal como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, para extraer sangre de un paciente, así como para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéter son provocadas por la colonización de microorganismos en pacientes con catéteres intravasculares y dispositivos de acceso I.V. Estas infecciones son una causa importante de enfermedad y exceso de costes médicos. Lo que es más importante, estas infecciones a menudo tienen como resultado la muerte de pacientes.

20 Se han empleado muchas técnicas para reducir el riesgo de infección por un catéter u otro dispositivo intravenoso. Por ejemplo, se han diseñado catéteres que emplean un lubricante antimicrobiano o un recubrimiento antimicrobiano en una superficie interior o exterior del catéter. De manera similar, se han aplicado lubricantes o recubrimientos antimicrobianos a las superficies de otros componentes de un conjunto de catéter, componentes conectados al conjunto de catéter, u otros dispositivos médicos que pueden entrar en contacto directo con el sistema vascular del paciente o en contacto con un fluido que puede entrar al sistema vascular del paciente. Además, algunos dispositivos o componentes se hacen de un material que se impregna con un agente antimicrobiano.

25 Aunque estas técnicas han sido beneficiosas, hay diversos inconvenientes que limitan su utilidad. Por ejemplo, puede ser difícil y/o caro aplicar un recubrimiento antimicrobiano o lubricante a las geometrías internas y externas complejas de muchos dispositivos o componentes. También, algunos dispositivos o componentes se hacen preferiblemente de un material que no es adecuado para la aplicación de un recubrimiento antimicrobiano o que no pueden ser impregnados con un agente antimicrobiano. Debido a estas dificultades, las técnicas actuales para proporcionar protección antimicrobiana a veces no se usan o, si se usan, no se aplican adecuadamente para proporcionar máxima protección antimicrobiana.

35 BREVE COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

30 La presente invención reside en el obturador de la reivindicación 1. Este obturador incluye rasgos antimicrobianos que ayudan a esterilizar o mantener la esterilidad de fluido contenido dentro de un dispositivo de acceso vascular mientras el dispositivo no está siendo usado para infusión u otro acceso al sistema vascular del paciente.

40 Estos rasgos antimicrobianos incluyen recubrimientos antimicrobianos aplicados a diversas superficies de un obturador y componentes antimicrobianos cohesionados o asegurados de otro modo a un obturador. En un obturador se pueden usar diversas combinaciones de recubrimientos y/o componentes antimicrobianos según sea necesario para proporcionar una cantidad deseada de agentes antimicrobianos dentro de un volumen encerrado particular de un dispositivo de acceso vascular.

45 En una realización, la presente invención se implementa como obturador para un dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye una parte de catéter configurada para ser insertada a través de una luz del dispositivo de acceso vascular y en un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca intravenosamente dentro de un paciente, y una parte de capuchón configurada para asegurar el obturador al dispositivo de acceso vascular. La parte de catéter incluye un recubrimiento antimicrobiano configurado para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro del dispositivo de acceso vascular.

55 En otra realización, la presente invención se implementa como obturador para un dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye una parte de catéter configurada para ser insertada a través de una luz del dispositivo de acceso vascular y a un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca intravenosamente dentro de un paciente, una parte media configurada para ser posicionada dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular mientras la parte de catéter se inserta en el catéter, y una parte de capuchón configurada para asegurar el obturador al dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye además un anillo antimicrobiano posicionado alrededor de la parte media. El anillo antimicrobiano se configura para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular.

60 En otra realización, la presente invención se implementa como obturador para un dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye una parte de catéter configurada para ser insertada a través de una luz del dispositivo de acceso vascular y a un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca

intravenosamente dentro de un paciente, y una parte de base configurada para ser insertada en la luz para sellar la luz. El obturador incluye además un componente antimicrobiano que se configura para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular.

- 5 Este compendio se proporciona para introducir una selección de conceptos en forma simplificada que se describen adicionalmente más adelante en la Descripción Detallada. Este Compendio no está pensado para identificar rasgos clave o rasgos esenciales de la materia de asunto reivindicada.
- 10 En la descripción que sigue se presentarán rasgos y ventajas adicionales de la invención, y en parte serán obvios a partir de la descripción, o pueden ser aprendidos por la práctica de la invención. Los rasgos y las ventajas de la invención pueden ser realizados y obtenidos por medio de los instrumentos y combinaciones señalados particularmente en las reivindicaciones adjuntas. Estos y otros rasgos de la presente invención se harán más totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender por la práctica de la invención presentada más adelante en esta memoria.
- 15

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A fin de describir la manera con la que se pueden obtener las ventajas y los rasgos de la invención relatados anteriormente y otros, se usará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos únicamente representan realizaciones típicas de la invención y que por lo tanto no deben considerarse como que limitan su alcance, la invención será descrita y explicada con una especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos en los que:

- 25 Cada una de las figuras 1A-1C ilustra un obturador que incluye un recubrimiento antimicrobiano. La figura 1A ilustra una vista delantera en perspectiva del obturador antes de ser insertado en un dispositivo de acceso vascular. La figura 1B ilustra una vista delantera en sección transversal del obturador de la figura 1A antes a ser insertado en un dispositivo de acceso vascular. La figura 1C ilustra el obturador de las figuras 1A y 1B después de que el obturador ha sido insertado en un dispositivo de acceso vascular que en este ejemplo es un catéter intravenoso periférico.
- 30 Cada una de las figuras 2A-2D ilustra un obturador que incluye un anillo antimicrobiano según la invención. La figura 2A ilustra una vista delantera en perspectiva del obturador antes de ser insertado en un dispositivo de acceso vascular. La figura 2B ilustra una vista delantera en sección transversal del obturador de la figura 2A antes de ser insertado en un dispositivo de acceso vascular. La figura 2C ilustra el obturador de las figuras 2A y 2B después de que el obturador ha sido insertado en un dispositivo de acceso vascular que en este ejemplo es un catéter intravenoso periférico. La figura 2D ilustra una vista delantera en perspectiva de corte del obturador de las figuras 2A-2C cuando el obturador se posiciona dentro de un catéter con orificio de acceso.
- 35 Las figuras 3A y 3B proporcionan vistas delanteras en sección transversal de un obturador que tiene un recubrimiento antimicrobiano y un dispositivo de acceso vascular. La figura 3A ilustra el obturador antes de ser insertado en el dispositivo de acceso vascular. La figura 3B ilustra el obturador después de ser insertado en el dispositivo de acceso vascular así como la forma con la que un agente antimicrobiano contenido dentro del agente antimicrobiano se libera a fluido contenido dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular.
- 40 Las figuras 4A y 4B proporcionan vistas delanteras en sección transversal de un obturador que tiene un anillo antimicrobiano y un dispositivo de acceso vascular. La figura 4A ilustra el obturador antes de ser insertado en el dispositivo de acceso vascular. La figura 4B ilustra el obturador después de ser insertado en el dispositivo de acceso vascular así como la forma con la que un agente antimicrobiano contenido dentro del anillo antimicrobiano se libera a fluido contenido dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

- 50 La presente invención se extiende a obturadores para dispositivos de acceso vascular. Un obturador configurado según la presente invención puede incluir rasgos antimicrobianos que ayuden a esterilizar y mantener la esterilidad de fluido contenido dentro de un dispositivo de acceso vascular mientras el dispositivo no está siendo usado para infusión u otro acceso al sistema vascular del paciente.

- 55 Estos rasgos antimicrobianos incluyen recubrimientos antimicrobianos aplicados a diversas superficies de un obturador y componentes antimicrobianos cohesionados o asegurados de otro modo a un obturador. En un obturador se pueden usar diversas combinaciones de recubrimientos y/o componentes antimicrobianos según sea necesario para proporcionar una cantidad deseada de agentes antimicrobianos dentro de un volumen encerrado particular de un dispositivo de acceso vascular.

- 60 En una realización, la presente invención se implementa como obturador para un dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye una parte de catéter configurada para ser insertada a través de una luz del dispositivo de acceso vascular y en un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca intravenosamente dentro de un paciente, y una parte de capuchón configurada para asegurar el obturador al dispositivo de acceso vascular. La parte de catéter incluye un recubrimiento antimicrobiano configurado para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro del dispositivo de acceso vascular.
- 65

En otra realización, la presente invención se implementa como obturador para un dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye una parte de catéter configurada para ser insertada a través de una luz del dispositivo de acceso vascular y a un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca intravenosamente dentro de un paciente, una parte media configurada para ser posicionada dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular mientras la parte de catéter se inserta en el catéter, y una parte de capuchón configurada para asegurar el obturador al dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye además un anillo antimicrobiano posicionado alrededor de la parte media. El anillo antimicrobiano se configura para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular.

En otra realización, la presente invención se implementa como obturador para un dispositivo de acceso vascular. El obturador incluye una parte de catéter configurada para ser insertada a través de una luz del dispositivo de acceso vascular y a un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca intravenosamente dentro de un paciente, y una parte de base configurada para ser insertada en la luz para sellar la luz. El obturador incluye además un componente antimicrobiano que se configura para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular.

Un obturador para un dispositivo de acceso vascular se usa comúnmente como medios para sellar la luz de un catéter de un dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se posiciona intravenosamente pero no está siendo usado para infusión, administración de medicación, u otros tipos de acceso vascular. Como ejemplo, un obturador puede ser insertado dentro de un catéter intravenoso periférico cuando el catéter intravenoso periférico no se va a usar para acceder al sistema vascular del paciente durante una cantidad de tiempo sustancial (p. ej. 24 horas).

Las figuras 1A-1C ilustran un obturador. La figura 1A ilustra una vista en perspectiva de un obturador 100 que se configura para ser insertado dentro de un catéter intravenoso periférico u otro dispositivo de acceso vascular, la figura 1B ilustra una vista en sección transversal del obturador 100, y la figura 1C ilustra una vista en sección transversal de obturador cuando se inserta en un catéter intravenoso periférico 150.

El obturador 100 incluye una parte de catéter 101, una parte media 102, una parte de base 103 y una parte de capuchón 104. La parte de catéter 101 se hace de un tamaño de modo que se pueda insertar dentro del catéter de un catéter intravenoso periférico. En muchos casos, el diámetro exterior de la parte de catéter 101 se configura para ser sustancialmente igual que el diámetro interior del catéter de un catéter intravenoso periférico en el que se va a usar el obturador 100 de modo que la parte de catéter 101 forma una junta de sellado que impide el flujo de fluidos a través del catéter. Por consiguiente, la parte de catéter 101 se puede definir como la parte del obturador que se configura para ser insertada en un catéter de un dispositivo de acceso vascular.

La parte de catéter 101 se puede configurar con diversas longitudes. Por ejemplo, la longitud de la parte de catéter 101 se puede configurar de modo que el extremo distal de la parte de catéter 101 se posiciona en o cerca del extremo distal del catéter. Como alternativa, la longitud de la parte de catéter 101 se puede configurar de modo que el extremo distal de la parte de catéter 101 se extienda distalmente afuera desde el catéter. De manera similar, la longitud de la parte de catéter 101 se puede configurar de modo que el extremo distal de la parte de catéter se posicione proximalmente al extremo distal del catéter. En síntesis, la longitud específica de la parte de catéter 101 no es esencial para la invención y se puede emplear cualquier longitud de la parte de catéter 101 siempre que la parte de catéter 101 se extienda al menos parcialmente adentro del catéter cuando el obturador 100 se inserta en el dispositivo de acceso vascular.

La parte media 102 comprende una longitud del obturador 100 que se posiciona entre la parte de catéter 101 y la parte de base 103. En las figuras 1A-1C, se muestra que la parte media 102 tiene un diámetro mayor que la parte de catéter 101. Sin embargo, la parte media 102 también se podría configurar con un diámetro que sea igual o menor que el diámetro de la parte de catéter 101. La parte media 102 se posiciona entre la parte de catéter 101 y la parte de base 103 de modo que permanezca dentro de la luz del dispositivo de acceso vascular en la que se coloca el obturador 100. Por consiguiente, la parte media 102 se refiere más particularmente a una longitud del obturador en lugar de a una parte separada o distingible del obturador. Por lo tanto, aunque las figuras identifican la parte media 102 como longitud del obturador que tiene un diámetro diferente a las otras partes, esto no se requiere.

La parte de base 103 comprende una parte del obturador 100 que tiene un diámetro que es sustancialmente igual que el diámetro de la luz del dispositivo de acceso vascular en el que se usa el obturador. Por lo tanto, una finalidad de la parte de base 103 es sellar la luz de un dispositivo de acceso vascular. Aunque las figuras ilustran obturadores que incluyen partes de base configuradas para sellar la luz de un dispositivo de acceso vascular, un obturador según la presente invención no requiere una parte de base configurada de esta manera. Por ejemplo, un obturador puede incluir una parte de base que tenga un diámetro que es menor que el diámetro de la luz de manera que la parte de base no sella la luz.

La parte de capuchón 104 comprende una parte proximal del obturador 100 que se configura para asegurar el obturador al dispositivo de acceso vascular. En algunas realizaciones tales como se muestra en las figuras, la parte

de capuchón 104 se puede configurar para extenderse sobrepasando el extremo proximal del dispositivo de acceso vascular. En tales realizaciones, una superficie interior de la parte de capuchón 104 puede incluir roscas para tratar la parte de capuchón 104 al dispositivo de acceso vascular. Como alternativa, una superficie interior de la parte de capuchón 104 se puede configurar para formar un encaje por fricción con la superficie exterior del dispositivo de acceso vascular. En otras realizaciones, la parte de capuchón 104 se puede diseñar de modo que ninguna parte se extienda sobrepasando el exterior del dispositivo de acceso vascular. En esencia, una parte de capuchón 104 se puede definir como la parte del obturador que el usuario agarra para insertar y retirar el obturador de un dispositivo de acceso vascular. En muchos casos, la parte de capuchón 104 también formará una cubierta sobrepasando la abertura proximal del dispositivo de acceso vascular, pero esto no es requerido por la invención.

Aunque esta descripción describe un obturador como que incluye partes de catéter, media, de base y de capuchón distintas, la intención de esta descripción es ayudar al entendimiento de la invención y no se debe interpretar como limitadora de las reivindicaciones. En particular, un obturador según la presente invención se podría configurar únicamente con partes de capuchón y de catéter distintas, siendo la parte de capuchón la parte que un usuario agarra y la parte de catéter que se extiende distalmente desde la parte de capuchón.

Según una o más realizaciones de la invención, el obturador 100 también puede incluir un recubrimiento antimicrobiano en una o más partes. La ubicación del recubrimiento antimicrobiano se puede seleccionar de modo que el recubrimiento antimicrobiano estará en contacto con fluido residual que permanece dentro del dispositivo de acceso vascular después del uso. Conforme este fluido residual contacta en el recubrimiento antimicrobiano, uno o más agentes antimicrobianos contenidos dentro del recubrimiento se pueden dispersar (p. ej. eluir o disolver) en el fluido residual, esterilizando o manteniendo de ese modo la esterilidad del fluido. De esta manera, se reduce el riesgo de colonización microbiana dentro del dispositivo de acceso vascular.

Como se representa en las figuras 1A-1C, a la parte de catéter 101 se puede aplicar un recubrimiento antimicrobiano 110 (que no es visible en estas figuras). El recubrimiento antimicrobiano 110 puede extenderse a lo largo de cualquier longitud de la parte de catéter 110. Como se representa en estas figuras, el recubrimiento antimicrobiano se extiende desde una punta distal de la parte de catéter 101 a la parte media 102. En algunas realizaciones, el recubrimiento antimicrobiano 110 también se podría extender a lo largo de la parte media 102 y/o la parte de base 103. En otras realizaciones, el recubrimiento antimicrobiano 110 puede ser aplicado únicamente en la parte media 102 y/o la parte de base 103.

Como se muestra en la figura 1C, el obturador 100 se puede insertar en un catéter intravenoso periférico 150 (u otro dispositivo de acceso vascular). El catéter intravenoso periférico 150 comprende un adaptador de catéter 152 que tiene una luz 153 y un catéter 151 que se extienden distalmente desde el adaptador de catéter 152. Como se muestra, el obturador 100 se puede insertar en el catéter intravenoso periférico 150 de modo que la parte de catéter 101 se extiende adentro del catéter 151. La parte de capuchón 104 se puede configurar para extenderse sobrepasando la extremo/abertura proximal del adaptador de catéter 152.

En el ejemplo mostrado en la figura 1C, la parte de base 103 se configura con un diámetro que es sustancialmente igual que el diámetro de la luz 153. Por lo tanto, cuando el obturador 100 se inserta totalmente en el catéter intravenoso periférico 150, la parte de base 103 forma una junta de sellado dentro de la luz 153. También, con el obturador 100 totalmente insertado, el extremo proximal de la parte de catéter 101 se posiciona dentro de la luz 153. Como tal, una parte de la parte de catéter 101 que incluye el recubrimiento antimicrobiano 110 está contenida dentro de la luz 153. De esta manera, cualquier fluido residual dentro de la luz 153 puede entrar en contacto con el recubrimiento antimicrobiano 110 que permite dispensar los agentes antimicrobianos contenidos dentro del recubrimiento antimicrobiano dentro del fluido. De manera similar, cualquier fluido que permanece dentro del catéter 151 estará en contacto con el recubrimiento antimicrobiano 110 en la longitud de la parte de catéter 101 que se posiciona dentro del catéter 151. Por lo tanto, los agentes antimicrobianos se pueden dispensar desde el obturador 100 tanto dentro del catéter 151 como de la luz 153.

Las figuras 2A-2C ilustran un obturador configurado según la presente invención. La figura 2A ilustra una vista en perspectiva de un obturador 200 que se configura para ser insertado dentro de un catéter intravenoso periférico u otro dispositivo de acceso vascular, la figura 2B ilustra una vista en sección transversal del obturador 200, y la figura 2C ilustra una vista en sección transversal del obturador 200 cuando se inserta en un catéter intravenoso periférico 250.

El obturador 200, como el obturador 100, incluye una parte de catéter 201, una parte media 202, una parte de base 203 y una parte de capuchón 204. En algunas realizaciones, el obturador 200 también puede incluir el recubrimiento antimicrobiano 110, como se ha descrito anteriormente, en la parte de catéter 201. Sin embargo, al describir las figuras 2A-2C, se asumirá que el obturador 200 no incluye el recubrimiento antimicrobiano 110.

Según una o más realizaciones de la invención, el obturador 200 también puede incluir un anillo antimicrobiano 210. El anillo antimicrobiano 210 puede comprender un material que contiene uno o más agentes antimicrobianos. Como se describirá adicionalmente más adelante, los agentes antimicrobianos pueden ser contenidos dentro del material o en la superficie (p. ej. como recubrimiento) del material del que se hace el anillo. La ubicación del anillo antimicrobiano

210 se puede seleccionar de modo que el anillo antimicrobiano estará en contacto con fluido residual que permanece dentro del dispositivo de acceso vascular después del uso. Conforme este fluido residual contacta en el anillo antimicrobiano, uno o más agentes antimicrobianos contenidos dentro del anillo se pueden dispersar (p. ej. eluir o disolver) en el fluido residual, esterilizando o manteniendo de ese modo la esterilidad del fluido. De esta manera, se reduce el riesgo de colonización microbiana dentro del dispositivo de acceso vascular.

Como se muestra en las figuras 2A-2C, el anillo antimicrobiano 210 se posiciona alrededor de la parte media 202. Por lo tanto, el anillo antimicrobiano 210 se posicionará dentro de la luz 253 cuando el obturador 200 se inserta en el catéter intravenoso periférico 250 como se muestra en la figura 2C. Como el anillo antimicrobiano 210 se posiciona dentro de la luz 253, cualquier fluido residual contenido en la luz 253 puede entrar en contacto con el anillo antimicrobiano 210 provocando de ese modo que los agentes antimicrobianos contenidos en o sobre el anillo antimicrobiano 210 sean dispersados en el fluido.

Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones, el anillo antimicrobiano 210 se puede usar en un obturador que también incluye un recubrimiento antimicrobiano 110 en su parte de catéter. Usar ambos puede asegurar que se dispensan cantidades adecuadas de agentes antimicrobianos tanto en el catéter como en la luz del adaptador de catéter puesto que el anillo antimicrobiano 210 puede considerar la mayor cantidad de agentes antimicrobianos requeridos para tratar eficazmente el mayor volumen de la luz.

Además de un anillo, también se pueden emplear componentes antimicrobianos de otras formas. Por ejemplo, muchos componentes antimicrobianos formados de manera diferente se pueden fijar a un obturador en diversas ubicaciones para proporcionar beneficios antimicrobianos a un dispositivo de acceso vascular. Por consiguiente, un obturador según la presente invención puede incluir uno o más componentes antimicrobianos que se fijan o se aseguran de otro modo al obturador.

Sobre obturadores se pueden emplear diversos tipos de recubrimientos antimicrobianos según realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, a la superficie (p. ej. la parte de catéter 101) del obturador se le puede aplicar una formulación a base de alcohol que contiene uno o más agentes antimicrobianos tal como por goteo o rociado. Una vez aplicado, el alcohol se puede disolver desde la superficie dejando detrás un residuo que contiene los agentes antimicrobianos formando de ese modo el recubrimiento antimicrobiano. En tales realizaciones, el recubrimiento antimicrobiano así formado se disolverá en el fluido dentro del dispositivo de acceso vascular. Se puede preferir usar un recubrimiento antimicrobiano soluble en muchas aplicaciones en las que se usará un obturador en una duración de tiempo relativamente más corta puesto que la disolución rápida del recubrimiento resulta en una liberación rápida de los agentes antimicrobianos en el fluido.

En otras realizaciones, un recubrimiento antimicrobiano se puede formar de una matriz que incluye uno o más agentes antimicrobianos. Por ejemplo, la matriz puede ser un polímero u otro material adecuado que se cura (p. ej. por medio de curado por UV) o se cohesiona de otro modo a la superficie del obturador. En tales recubrimientos, el agente antimicrobiano se eluirá desde el recubrimiento de matriz de una forma controlada. Ejemplos de matrices y métodos adecuados para aplicar las matrices que se pueden emplear para formar un recubrimiento antimicrobiano sobre un obturador se describen en las patentes de EE. UU. n.º 8.512.294, US20100135949A, US20100136209A, US20100137472A y US20110009831A.

En algunas realizaciones, un componente antimicrobiano (p. ej. un anillo) se puede formar de material adecuado y puede tener un recubrimiento antimicrobiano formado de una formulación a base de alcohol o una matriz de material de base y agentes antimicrobianos como se describe en los párrafos anteriores. En otras realizaciones, el material del que se hace el componente antimicrobiano puede comprender la matriz de material de base y los agentes antimicrobianos. En otras palabras, un componente antimicrobiano puede comprender enteramente una matriz de material de base o puede tener únicamente un recubrimiento que comprende ya sea la matriz de material de base o la formulación a base de alcohol. En cualquier caso, un componente antimicrobiano se puede cohesionar o conectar mecánicamente a un obturador.

En realizaciones de la invención, un obturador se puede configurar con uno o más de los tres tipos generales de protección antimicrobiana descritos anteriormente. En otras palabras, un obturador puede incluir un recubrimiento antimicrobiano formado usando una formulación a base de alcohol, un recubrimiento antimicrobiano formado de una matriz de material de base, y un componente antimicrobiano (ya sea formado enteramente de una matriz de material de base, que tiene únicamente un recubrimiento de una matriz de material de base, o que tiene un recubrimiento de una formulación a base de alcohol). En un obturador se pueden emplear diversas combinaciones de estos tipos de protección antimicrobiana para dar al obturador las propiedades antimicrobianas deseadas cuando se usa dentro de un dispositivo de acceso vascular.

En muchos diseños de obturador, la parte de catéter y la parte de base del obturador forman juntas de sellado en extremos opuestos del dispositivo de acceso vascular, creando eficazmente un volumen trabado de fluido dentro del dispositivo de acceso vascular. Sobre la base de un volumen típico de fluido que se puede esperar que exista dentro de un dispositivo de acceso vascular, un obturador se puede configurar con un recubrimiento y/o componente

antimicrobianos apropiados para asegurar que el volumen típico de fluido será tratado adecuadamente.

Para proporcionar una cantidad apropiada de agentes antimicrobianos, se pueden considerar diversos factores que incluyen el área superficial total o la cantidad (p. ej. en peso) del recubrimiento antimicrobiano en el obturador, la concentración de los agentes antimicrobianos dentro del recubrimiento o el material, la tasa en la que el recubrimiento o el material eluirán o dispensarán los agentes antimicrobianos, y el tipo de agente antimicrobiano. Por ejemplo, para

5 lograr una concentración inhibidora típica de 20 ppm para *pseudomonas aeruginosa* en un volumen trabado de 0,16 cc de fluido dentro de un adaptador de catéter en un periodo de 24 horas, sería necesario liberar 3,2 mg de clorhexidina desde el obturador. Adicionalmente, para obtener una concentración bactericida típica de 500 ppm para *pseudomonas*

10 aeruginosa, sería necesario liberar un mínimo de 80 mg de clorhexidina desde el obturador. Por consiguiente, en una realización en la que el obturador incluye un recubrimiento antimicrobiano formado usando una formulación a base de alcohol (es decir, un recubrimiento del que se disuelven los agentes) y se desea que el obturador proporcione protección contra *pseudomonas aeruginosa*, un recubrimiento antimicrobiano que tiene un objetivo de peso mínimo

15 puede ir de 3,5 a 81 mg (dependiendo de si se desea una concentración inhibidora o bactericida). Por otro lado, en una realización en la que el obturador incluye un recubrimiento o componente antimicrobiano que comprende una matriz de material de base que contiene agentes antimicrobianos (es decir, un recubrimiento o componente que eluye los agentes) y se desea que el obturador proporcione protección antimicrobiana para un periodo de 24 horas, puede ser adecuado un recubrimiento o componente antimicrobiano que tenga un área superficial de tan solo 2,5 mm².

20 Los ejemplos anteriores ilustran que el peso específico de un recubrimiento antimicrobiano o área superficial de disolución de un recubrimiento antimicrobiano/componente en elución se puede seleccionar sobre la base del microorganismo pretendido, el efecto antimicrobiano deseado (p. ej. concentración inhibidora o bactericida), la duración deseada para la que serán eficaces los agentes antimicrobianos, la dinámica de liberación (p. ej. tasa de disolución o elución) del recubrimiento/componente, y el tipo de agente antimicrobiano usado (p. ej. gluconato de clorhexidina y diacetato de clorhexidina).

25 Un beneficio de emplear un obturador para distribuir agentes antimicrobianos dentro de un dispositivo de acceso vascular entre usos del dispositivo es que el obturador se puede modificar para incluir un recubrimiento y/o componente antimicrobiano sin modificar cómo se usa el obturador. El obturador es por lo tanto medios simples para colocar agentes antimicrobianos en la ubicación precisa dentro del dispositivo y en el tiempo preciso cuando se necesitan. Otro beneficio es que un obturador puede estar provistos de un recubrimiento y/o componente antimicrobiano que se configura para distribuir una cantidad precisa de agente antimicrobiano al volumen interno del dispositivo. Como se ha descrito anteriormente, el recubrimiento y/o el componente se pueden personalizar sobre la base de diversos factores para proporcionar la cantidad necesaria de agentes antimicrobianos para un volumen dado y para una finalidad deseada.

30 Las figuras 3A y 3B proporcionan un ejemplo de cómo un recubrimiento antimicrobiano 310 en un obturador puede dispersar agentes antimicrobianos al fluido contenido dentro de un dispositivo de acceso vascular. En estas figuras, el recubrimiento antimicrobiano se representa usando los puntos blancos mostrados en la parte de catéter del obturador.

35 40 La figura 3B ilustra que cuando el obturador se coloca dentro del dispositivo de acceso vascular, en el fluido se dispersan agentes antimicrobianos, que está representado por los puntos negros que están siendo dispersados a través de la luz del dispositivo. En este ejemplo, se supone que la luz está llena de fluido. Sin embargo, el agente antimicrobiano se puede dispersar en fluido dentro de la luz incluso cuando el fluido no llena la luz.

45 50 Las figuras 4A y 4B proporcionan un ejemplo de cómo un anillo antimicrobiano 410 en un obturador puede dispersar agentes antimicrobianos al fluido contenido dentro de un dispositivo de acceso vascular. Como con la figura 3B, la figura 4B ilustra que agentes antimicrobianos (representados como puntos blancos) contenidos dentro o sobre el componente antimicrobiano se dispersan en fluido (representado como puntos negros) contenido dentro de la luz del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un obturador (200) para un dispositivo de acceso vascular, el obturador comprende:
 - 5 una parte de catéter (201) configurada para ser insertada a través de una luz (253) del dispositivo de acceso vascular y a un extremo proximal de un catéter del dispositivo de acceso vascular mientras el catéter se coloca intravenosamente dentro de un paciente;
 - 10 una parte media (202) configurada para ser posicionada dentro de la luz (253) del dispositivo de acceso vascular mientras la parte de catéter (201) se inserta en el catéter, en donde la parte media (202) tiene un diámetro más grande que la parte de catéter (201);
 - 15 una parte de base (203) que tiene un diámetro sustancialmente igual que el diámetro de la luz (253), la parte de base (203) configurada para sellar la luz cuando el obturador se asegura al dispositivo de acceso vascular; una parte de capuchón (204) configurada para asegurar el obturador al dispositivo de acceso vascular; y un anillo antimicrobiano (210) posicionado alrededor de la parte media (202), el anillo antimicrobiano (210) configurado para liberar un agente antimicrobiano a fluido contenido dentro de la luz (253) del dispositivo de acceso vascular.
2. El obturador (200) de la reivindicación 1, en donde el anillo antimicrobiano (210) comprende una matriz de material de base que eluye el agente antimicrobiano, preferiblemente en donde la matriz de material de base forma un recubrimiento antimicrobiano sobre el anillo antimicrobiano.
- 20 3. El obturador (200) de la reivindicación 1, en donde la parte de catéter (201) incluye un recubrimiento antimicrobiano configurado para liberar un agente antimicrobiano al fluido contenido dentro del dispositivo de acceso vascular.
- 25 4. El obturador (200) de la reivindicación 3, en donde el recubrimiento antimicrobiano es soluble, o en donde el recubrimiento antimicrobiano comprende una matriz de material de base que eluye el agente antimicrobiano.

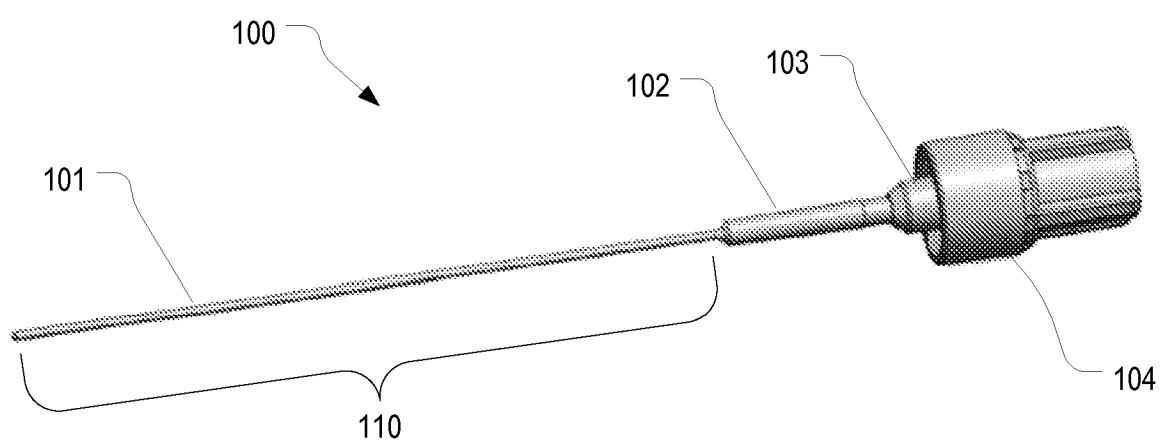
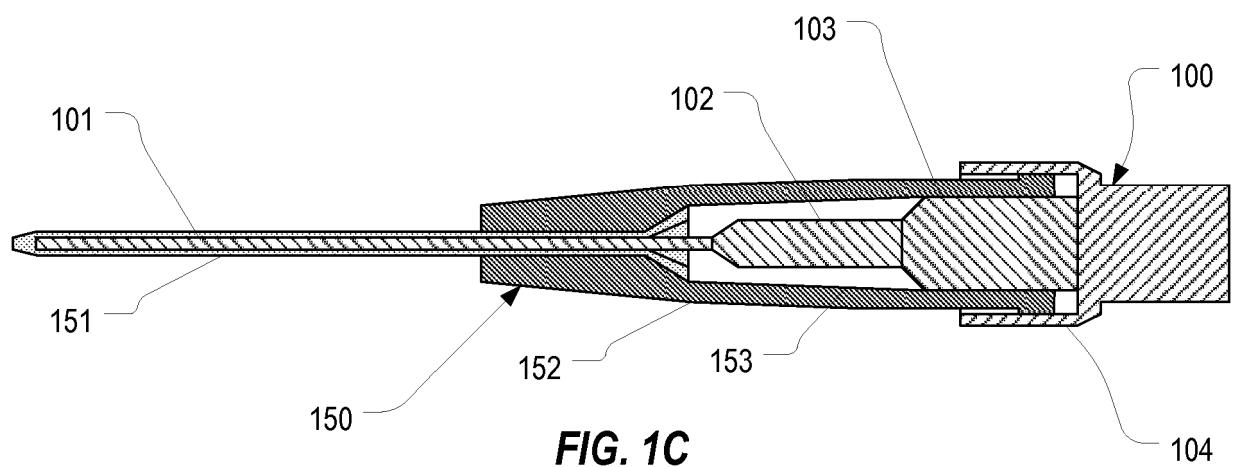
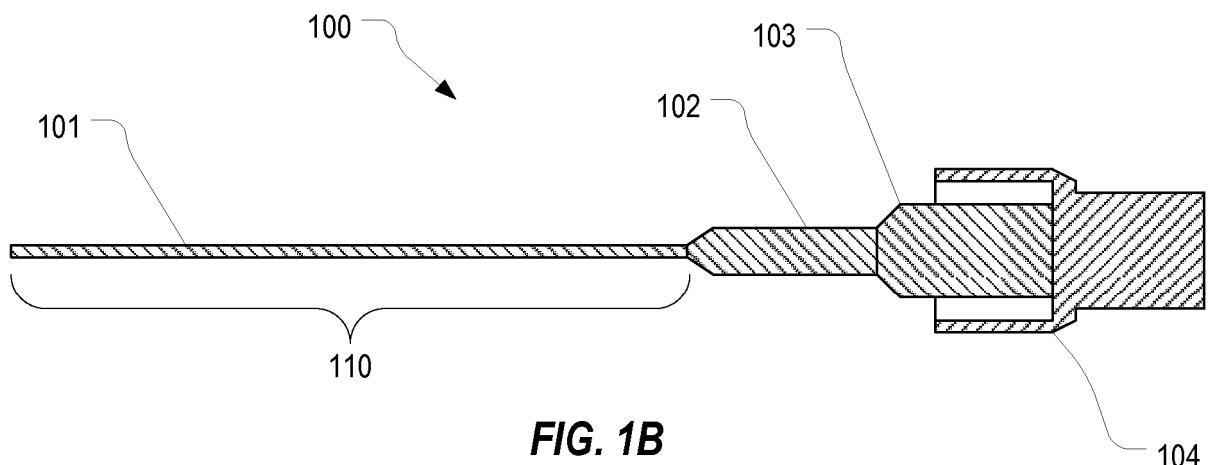


FIG. 1A



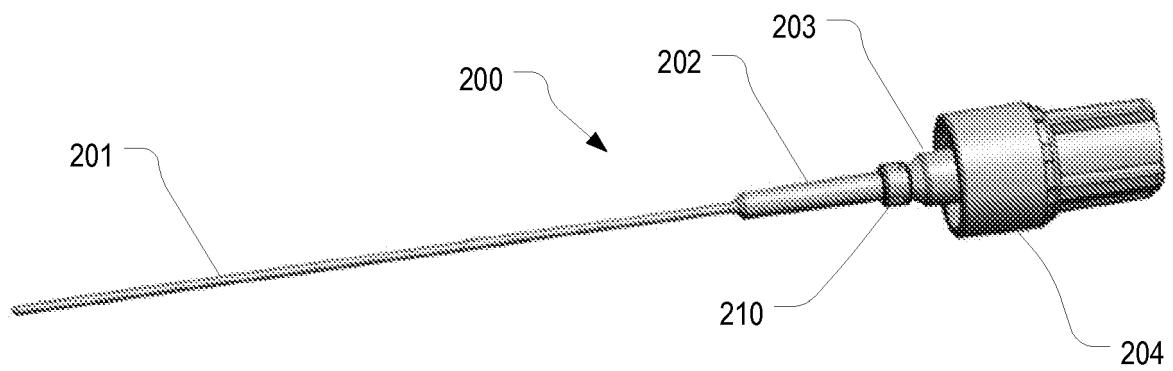
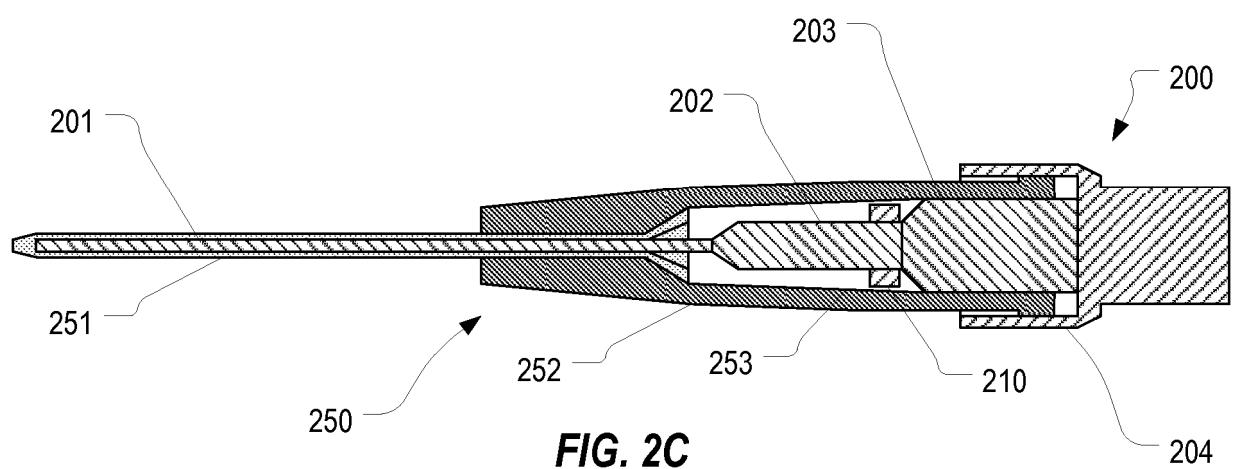
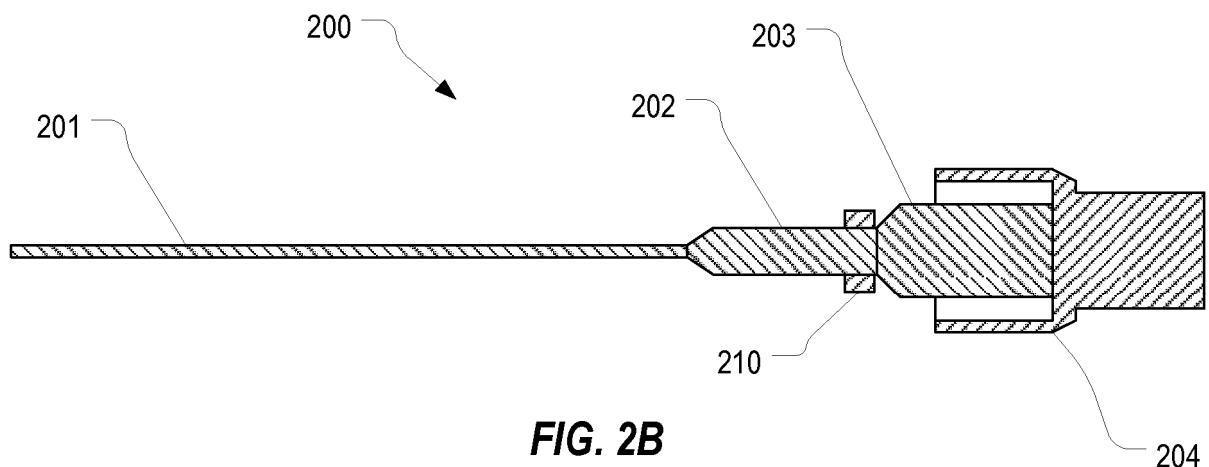


FIG. 2A



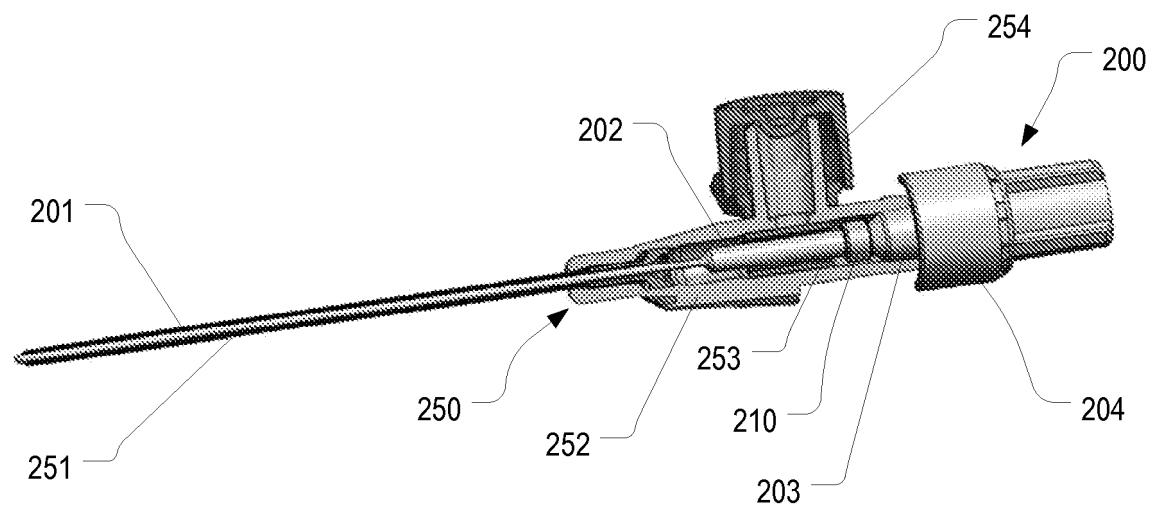


FIG. 2D

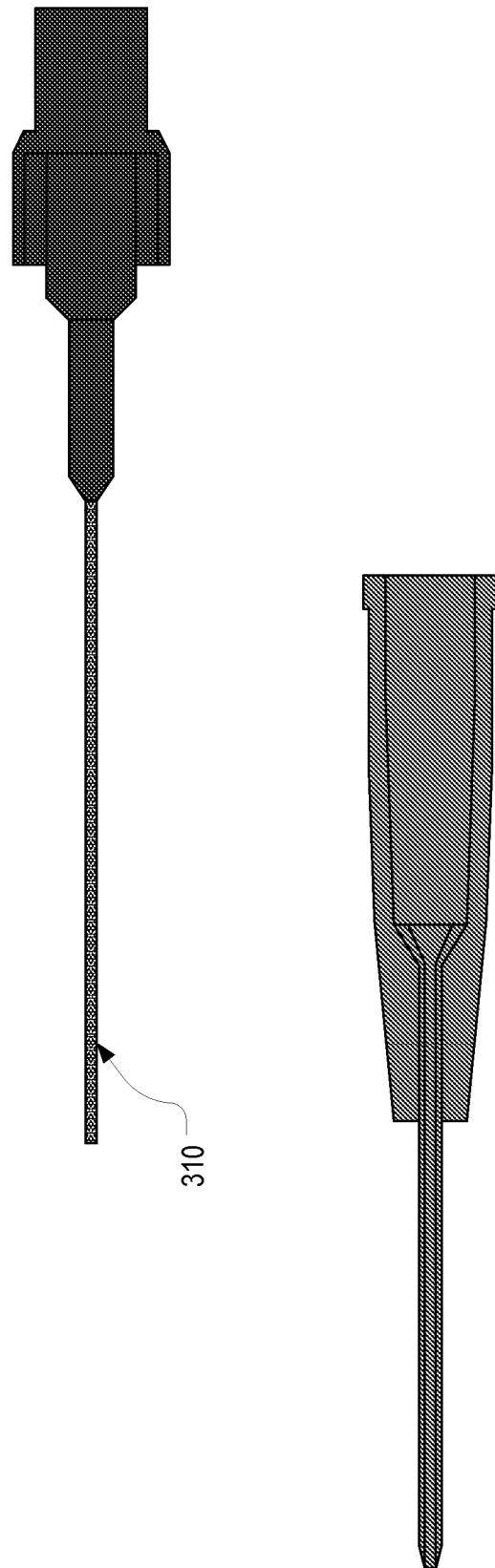


FIG. 3A

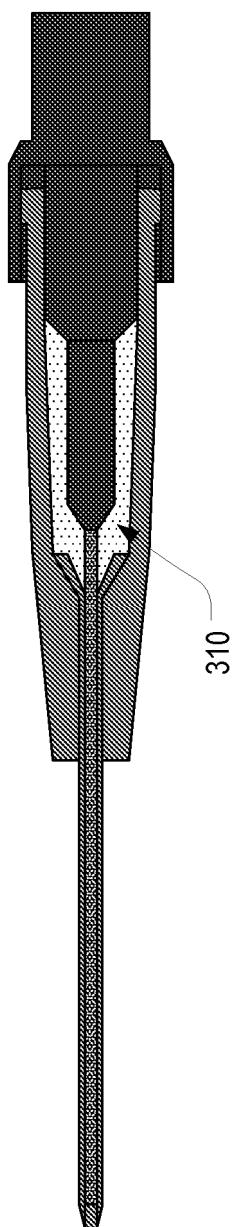


FIG. 3B

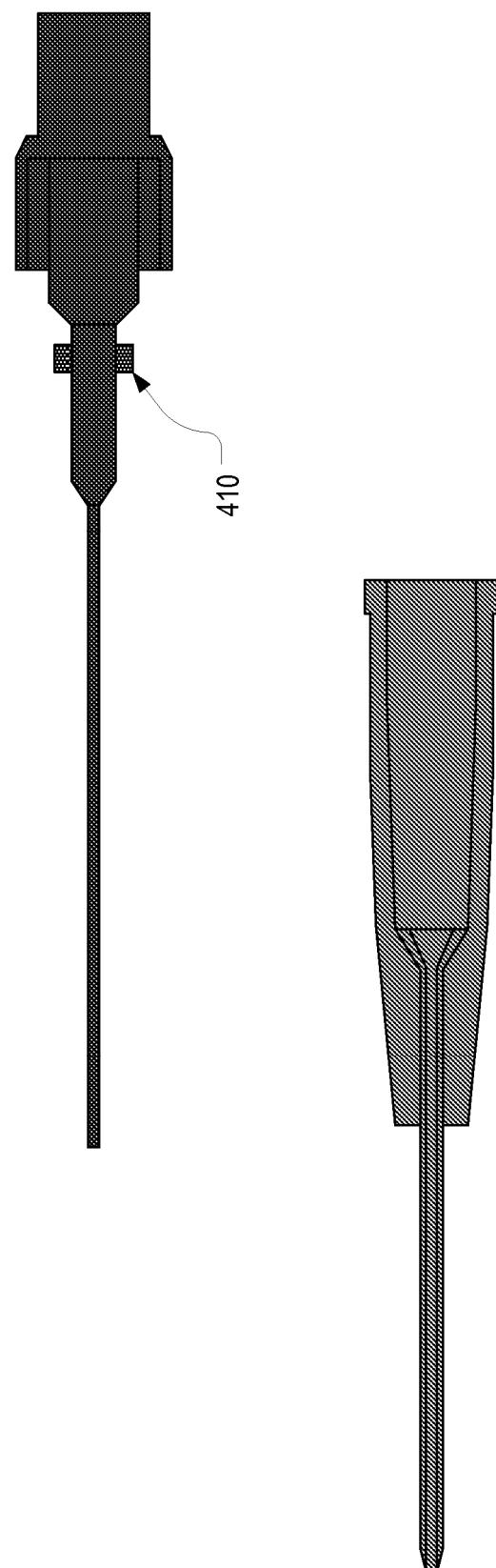


FIG. 4A

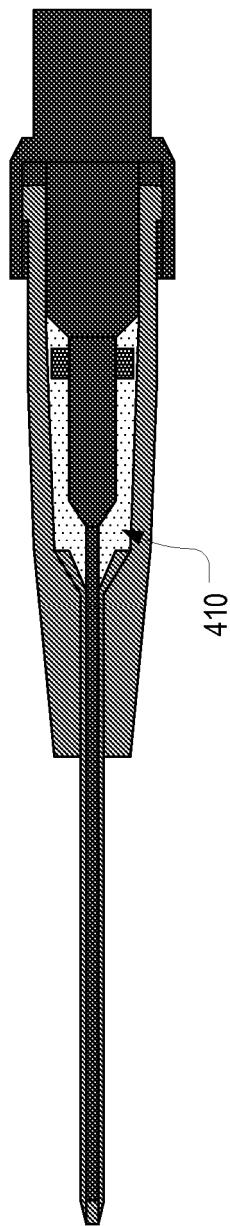


FIG. 4B