

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 794 026**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/20 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2014 PCT/US2014/015617**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14126864**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2014 E 14706442 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 2956205**

54 Título: **Capuchón de limpieza, desinfección y protección antimicrobiana de conector sin aguja y puerta de acceso**

30 Prioridad:
13.02.2013 US 201313766540

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.11.2020

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

72 Inventor/es:
BURKHOLZ, JONATHAN KARL

74 Agente/Representante:
ELZABURU, S.L.P

ES 2 794 026 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

Capuchón de limpieza, desinfección y protección antimicrobiana de conector sin aguja y puerta de acceso

Antecedentes de la invención

- 5 Las infecciones de corriente sanguínea relacionadas con catéteres que afectan a pacientes con catéteres intravasculares son causadas por bacterias u hongos. Estas infecciones constituyen una causa importante de enfermedades y costes médicos en exceso, si se considera que cada año aproximadamente 80.000 infecciones de corriente sanguínea relacionadas con catéteres tienen lugar en unidades de cuidados intensivos norteamericanas. Además de causar costes económicos, estas infecciones están asociadas con un número de muertes que varía entre 2.400 y 20.000 por año.
- 10 Normas de los centros de control y prevención de enfermedades describen distintos modos de limitar infecciones de corriente sanguínea relacionadas con catéteres en hospitales, ambulatorios y contextos de asistencia domiciliaria. Las normas enfocan asuntos tales como higiene de manos, cuidado de sitio de catéter y preparación de aditivos. A pesar de estas normas, las infecciones de corriente sanguínea relacionadas con catéteres siguen siendo una plaga en el sistema sanitario norteamericano.
- 15 Capuchones protectores que incorporan distintos desinfectantes y/o agentes antimicrobianos constituyen un enfoque puesto en práctica para evitar estas infecciones en puntos de conexión sin aguja. Aunque estos capuchones son eficaces como protección duradera contra patógenos, la exposición al agente antimicrobiano o desinfectante durante un periodo prolongado puede causar daños a la conexión sin aguja o punto de acceso de un dispositivo médico. En algunos casos el agente antimicrobiano es mantenido en suspensión en un disolvente alcohólico. Se ha comprobado
- 20 que el disolvente alcohólico usado en el capuchón protector es causa de fallo de muchos dispositivos de conexión. Para evitar este daño, han sido previstos algunos capuchones protectores que permiten la evaporación de la base alcohólica del capuchón protector. Pero una vez evaporado el disolvente alcohólico la eficacia del capuchón protector se reduce.
- 25 El documento US 2012/039764 describe un dispositivo para mantener de manera antiséptica una válvula de acceso de tubo de fluido de paciente, comprendiendo el dispositivo: un primer capuchón provisto de un primer extremo y un segundo extremo, comprendiendo el primer extremo una primera abertura en la que hay dispuesta una primera almohadilla, y presentando el segundo extremo una particularidad de acoplamiento; y un segundo capuchón provisto de un extremo distal y un extremo proximal, comprendiendo el extremo distal una segunda abertura en la que hay dispuesta una segunda almohadilla, comprendiendo también el extremo distal una particularidad de acoplamiento
- 30 compatible destinada a recibir la particularidad de acoplamiento del primer capuchón.
- Hay necesidad de reducir de modo eficaz y económico el número de infecciones relacionadas con catéteres de conectores sin aguja y puertas de acceso. Métodos y sistemas de esta clase son descritos en lo que sigue.
- La presente invención proporciona un dispositivo para mantener de manera antiséptica una válvula de acceso de tubo de fluido de paciente, tal como definen las reivindicaciones.
- 35 El dispositivo de una realización preferida de la invención se refiere a un capuchón protector, por lo que las denominaciones "capuchón protector" y "dispositivo de capuchón protector" son usadas de modo intercambiable.

Breve compendio de la invención

- 40 En algunas realizaciones hay previsto un capuchón protector para mantener de manera antiséptica un conector de válvula de acceso de tubo de fluido de paciente (válvula de acceso). El capuchón protector está provisto de un primer capuchón acoplado de modo separable con un segundo capuchón, presentando el primer capuchón una primera abertura que comprende una cavidad en la que hay dispuesta una primera almohadilla. El primer capuchón comprende también una particularidad de acoplamiento para recibir el segundo capuchón.
- 45 El segundo capuchón incluye también una segunda abertura con una cavidad en la que hay dispuesta una segunda almohadilla. La segunda abertura incluye también una particularidad de acoplamiento compatible destinada a recibir o ser conectada de otro modo con la particularidad de acoplamiento del primer capuchón. Los capuchones primero y segundo contienen una composición antimicrobiana destinada a limpiar una puerta de acceso de un sistema de infusión, tal como un conjunto de catéter intravenoso o tubo intravenoso. La primera abertura del primer capuchón de algunas realizaciones se cierra transitoriamente mediante una tapa para evitar la contaminación o evaporación de la composición antimicrobiana contenida en la primera almohadilla. En algunos casos la conexión entre particularidades
- 50 de acoplamiento de los capuchones primero y segundo evita que la segunda almohadilla se contamine antes del uso.

Breve descripción de las vistas de los dibujos

Para que se entienda fácilmente la manera en que se consiguen las anteriores y otras particularidades y ventajas de la invención se ofrecerá una descripción más particular de la invención descrita brevemente en lo que antecede con

referencia a las realizaciones específicas que muestran los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención por lo que no ha de considerarse que limitan el alcance de la invención.

La figura 1 muestra, en partes A y B, un dispositivo de capuchón protector provisto de un primer capuchón acoplado a rosca con un segundo capuchón, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

- 5 La figura 2 muestra, en partes A y B, un dispositivo de capuchón protector con un primer capuchón desenroscado de un segundo capuchón, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 3 muestra una vista en sección transversal de un dispositivo de capuchón protector con un primer capuchón acoplado mecánicamente con un segundo capuchón, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

- 10 La figura 4 muestra, en partes A y B, un dispositivo sin aguja provisto de un dispositivo de capuchón protector con un primer capuchón acoplado con la boquilla de un dispositivo sin aguja, y un segundo capuchón dispuesto en el émbolo del dispositivo sin aguja.

La figura 5 muestra, en partes A y B, vistas de perspectiva y detalle de una pluralidad de capuchones protectores situados en una banda que de manera ventajosa proporciona múltiples capuchones destinados a proteger un conector sin aguja, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

- 15

Descripción detallada de la invención

Las figuras 1A y 1B muestran un capuchón protector 10. En general, el capuchón protector 10 comprende un primer capuchón 20 acoplado con un segundo capuchón 40. Cada capuchón 20 y 40 está configurado para recibir o ser acoplado de otro modo con un conector sin aguja o una puerta de acceso de un componente de un sistema de infusión. En algunos casos, el primer capuchón 20 está configurado para recibir un conector sin aguja de manera que la unión con el conector sin aguja no sea duradera. Por ejemplo, el primer capuchón 20 puede ser usado para limpiar rápidamente un conector sin aguja justo antes de que el conector sin aguja sea acoplado con un segundo dispositivo médico. En otros casos, el segundo capuchón 40 está configurado para estar unido con un conector sin aguja como protección duradera. A modo de ejemplo, el segundo capuchón 40 de algunas realizaciones comprende un grupo de roscas u otra particularidad para recibir y retener de modo seguro una parte de un conector sin aguja.

- 20
25

De acuerdo con algunos aspectos de la presente tecnología, los capuchones primero y segundo 20 y 40 son separados y aplicados a un conector sin aguja o puerta de acceso para evitar que sea colonizado por patógenos. Además, de acuerdo con algunos aspectos de la presente tecnología, el primer capuchón 20 puede ser aplicado transitoriamente a un conector sin aguja o puerta de acceso para matar a todos los patógenos que existan en él. Después, el primer capuchón 20 puede ser retirado del conector sin aguja o puerta de acceso y la puerta puede ser conectada con un componente de un sistema de infusión. Al retirar el componente del sistema de infusión, el primer capuchón 20 es separado del segundo capuchón 40, y el segundo capuchón 40 es acoplado de manera fija con el conector sin aguja o puerta de acceso como protección duradera.

- 30

El capuchón protector 10 puede comprender cualquier material compatible con un sistema de infusión. A modo de ejemplo, el capuchón protector de algunas realizaciones comprende materiales de plástico de tipos distintos tales como policarbonato, polipropileno, polietileno, poli(tereftalato de etileno) modificado con glicol, acrilonitrilo butadieno estireno o cualquier otro material de plástico moldeable usado en dispositivos médicos.

- 35

Los capuchones primero 20 y segundo 40 de algunas realizaciones son acoplados de manera selectiva para formar el capuchón protector 10. A modo de ejemplo, el primer capuchón 20 de algunas realizaciones comprende un grupo de roscas 22 configurado para engranar con un grupo de roscas 42 de acoplamiento de un segundo capuchón 40. En algunos casos, el primer capuchón 20 comprende un montante 24 provisto de roscas 22 cuya configuración permite que una abertura 46 del segundo capuchón 40 reciba el montante 24 y las roscas 22. En algunos casos, las cabezas de acoplamiento 42 comprenden un grupo de roscas hembra que forman una superficie interior 44 de la segunda abertura 46. Otras realizaciones incluyen una cavidad (no mostrada) en el primer capuchón 20 provista de roscas internas y lo bastante ancha como para recibir roscas externas (no mostradas) situadas en una superficie exterior del segundo capuchón 40.

- 40
45

El primer capuchón 20 comprende también una primera abertura 28 en la que hay dispuesta una primera almohadilla 30. La primera almohadilla 30 comprende en general un material absorbente, tal como una esponja u otro material no tejido. En algunos casos, la primera almohadilla 30 comprende un material tejido absorbente. La primera almohadilla 30 puede ser asegurada en la primera abertura por interferencia mecánica. Alternativamente, la primera almohadilla 30 puede ser asegurada en la primera abertura 28 merced a un adhesivo biocompatible.

- 50

La primera almohadilla 30 comprende también un corte cilíndrico central 32 que no está acoplado de manera física directa con la superficie interior de la abertura 28. El corte 32 está destinado a ser aplastado o comprimido para crear un orificio o cavidad central en la primera almohadilla 30. A modo de ejemplo, el corte 32 puede ser comprimido por inserción de un dispositivo en la abertura 28, tal como un conector sin aguja o una puerta de acceso. De esta manera,

- 55

la primera almohadilla 30 puede ser puesta en contacto simultáneamente con la punta y los lados del dispositivo insertado sin romper la unión entre la primera almohadilla 30 y la superficie interior de la segunda abertura 28.

El segundo capuchón 40 comprende también una segunda almohadilla 48 situada de manera fija en la segunda abertura 46. En general, la segunda almohadilla 48 comprende un material absorbente tejido o no tejido, tal como una esponja. La segunda almohadilla 48 de algunas realizaciones es posicionada en la segunda abertura 46 de modo que dicha segunda almohadilla 48 no esté en contacto con el montante 24 cuando el primer capuchón 20 está acoplado a rosca con el segundo capuchón 40. La segunda almohadilla 48 de otras realizaciones es comprimida en la segunda abertura 46 por el montante 24 cuando el primer capuchón 20 está acoplado a rosca con el segundo capuchón 40. Al separar los capuchones primero y segundo 20 y 40, la segunda almohadilla 48 deja de estar comprimida y se expande, poniéndose en contacto y/o solapándose la segunda almohadilla 48 con las roscas 42. Esta particularidad puede ser deseable para tratar las roscas 42 mediante la composición antimicrobiana contenida en la segunda almohadilla 48.

Las almohadillas primera y segunda 30 y 48 pueden comprender una composición antimicrobiana eficaz para prevenir el crecimiento y la colonización de patógenos, y cuyo uso en un sistema de infusión sea seguro. Una composición antimicrobiana de acuerdo con la presente invención generalmente comprende un agente antimicrobiano o biocida eficaz contra distintas formas y cepas bacterianas que puedan infectar a un paciente. Las denominaciones "agente biocida", "agente antimicrobiano" o "biocida" usadas en esta memoria se refieren a un agente que destruya, inhiba o prevenga la propagación, crecimiento, colonización y multiplicación de organismos indeseables. El término "organismo" incluye, de modo no limitativo, microorganismos, bacterias, bacterias ondulantes, espiroquetas, esporas, organismos formadores de esporas, organismos gramnegativos, organismos grampositivos, levaduras, hongos, moho, virus, organismos aeróbicos, organismos anaeróbicos y micobacterias.

Ejemplos específicos de tales organismos incluyen los hongos *Aspergillus niger*, *Aspergillus flavus*, *Rhizopus nigricans*, *Cladosporium herbarum*, *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Histoplasma capsulatum* y similares; bacterias tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus faecalis*, *Klebsiella*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, y otras bacterias gramnegativas o grampositivas, micobactina y similares; y levaduras tales como *Saccharomyces cerevisiae*, *Candida albicans* y similares. Esporas de microorganismos, virus y similares son organismos incluidos también dentro del alcance de la presente invención.

Los agentes antimicrobianos o biocidas adecuados para uso conforme a la presente invención incluyen, sin carácter limitativo, fenol, amonio cuaternario, guanidina, taurolidina, paraclorometaxilenol, sulfadiazina de plata, óxido de plata, nitrato de plata, piridinio, cloruro de benzalconio, cetrimida, cloruro de bencetonio, cloruro de cetilpiridinio, acetato de decualinio, cloruro de decualinio y cloroxilenol. El agente biocida de algunas realizaciones comprende un agente antimicrobiano seleccionado entre clorhexidina, gluconato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, clorhidrato de clorhexidina, diclorhidrato de clorhexidina, dibromopropamidina, difenilalcanos halogenados, carbanilida, salicilanilida, tetraclorosalicilanilida, triclorocarbanilida y sus mezclas. El agente biocida de algunas realizaciones comprende un agente microbiano seleccionado entre diclorhidrato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, diacetato de clorhexidina, triclosán, cloroxilenol, cloruro de decualinio, cloruro de bencetonio, cloruro de benzalconio, y sus combinaciones.

La primera 30 o la segunda 48 almohadilla de algunas realizaciones comprende una composición antimicrobiana líquida. En otros casos, la primera 30 o la segunda 48 almohadilla comprende una composición antimicrobiana deshidratada destinada a ser activada por rehidratación mediante un fluido, tal como agua, alcohol, sangre u otro líquido común en terapias de infusión. En algunos casos, la tapa 50 garantiza el cierre estanco de la primera abertura 28 para evitar la evaporación prematura de la composición antimicrobiana contenida en la primera almohadilla 30. En algunos casos, las cabezas engranadas 42 y 22 garantizan el cierre estanco de la segunda abertura 46 para evitar la evaporación prematura de la composición antimicrobiana contenida en la segunda almohadilla 48.

En algunos casos, la primera almohadilla 30 comprende una composición antimicrobiana líquida, evitando la tapa 50 la evaporación prematura del agente antimicrobiano antes del uso. En otros casos, la segunda almohadilla 48 comprende una composición antimicrobiana deshidratada destinada a ser activada por rehidratación mediante un fluido, tal como agua, alcohol, sangre u otro líquido común en terapias de infusión. En algunos casos el estado deshidratado de la segunda almohadilla 48 evita la exposición continua del conector sin aguja a una composición líquida antimicrobiana a base de alcohol. El contacto entre la composición deshidratada de la segunda almohadilla 48 y la superficie del conector sin aguja garantiza la protección antimicrobiana de dicha superficie sin dañarla. De esta manera se evita que una composición líquida antimicrobiana a base de alcohol dañe el conector sin aguja. Además, el estado deshidratado de la segunda almohadilla 48 permite absorber o extraer fluidos del conector sin aguja, lo que evita que microorganismos dañen o colonicen el conector sin aguja. Una vez hecho penetrar por absorción en la segunda almohadilla 48, el agente antimicrobiano es activado y los microorganismos del fluido son neutralizados.

En algunos casos, las almohadillas primera y segunda 30 y 48 comprenden la misma composición antimicrobiana. En otros casos la primera almohadilla 30 comprende una primera composición antimicrobiana y la segunda almohadilla 48 comprende una segunda composición antimicrobiana, siendo distintas las composiciones antimicrobianas primera y segunda. De esta manera, el primer capuchón 20 puede ser usado para proporcionar un primer tipo de desinfección y el segundo capuchón 40 puede ser usado para proporcionar un segundo tipo de desinfección.

- Antes del uso, los capuchones primero y segundo 20 y 40 están acoplados a rosca uno con otro y la primera abertura 28 está cerrada mediante una tapa 50, tal como una pieza de hoja de metal, una membrana de polímero delgada, una pieza de papel reforzada con hoja de metal, o una pieza de papel reforzada con un polímero. En uso, el usuario del capuchón 10 ha de retirar la tapa 50 para exponer la primera almohadilla 30, situada en la primera abertura 28. El usuario puede insertar una válvula de acceso o un conector sin aguja en la primera abertura 28 para su puesta en contacto con la primera almohadilla 30. La válvula de acceso o el conector sin aguja es tratado mediante la composición antimicrobiana al ser puestas las superficies en contacto con la primera almohadilla 30.
- Una vez limpia, la válvula de acceso o el conector sin aguja puede ser conectado con otro componente del sistema de infusión. Después de la desconexión de la válvula de acceso o del conector sin aguja, el segundo capuchón 40 ha de ser separado o desenroscado del primer capuchón 20, como muestran las figuras 2A y 2B. El segundo capuchón 40 se une con la válvula o conector desconectado para garantizar su protección antimicrobiana durante un almacenamiento continuado.
- A modo de ejemplo, la válvula de acceso o conector sin aguja de algunas realizaciones comprende un grupo de roscas recibidas de modo compatible por un grupo de roscas de acoplamiento 42 situadas en la superficie interior 44 del segundo capuchón 40. Cuando el segundo capuchón 40 está conectado a rosca con la válvula o conector, la segunda almohadilla 48 está en contacto con la válvula o conector para garantizar limpieza y protección antimicrobiana. La conexión roscada entre el segundo capuchón 40 y la válvula de acceso o conector evita también la exposición del conector sin aguja a microorganismos u otros contaminantes. En algunos casos la conexión roscada impide la exposición a fluidos que puedan escapar de la válvula o conector.
- Con referencia a la figura 3, los capuchones primero y segundo 20 y 40 pueden ser acoplados selectivamente merced a medios cualesquiera. A modo de ejemplo, el montante 24 del primer capuchón 20 de algunas realizaciones comprende un anillo 26 que penetra por salto elástico en una ranura anular 45 formada en la superficie interior 44 del segundo capuchón 40. La interacción entre el anillo 26 y la ranura 45 proporciona una conexión mecánica que puede deshacerse al separar los capuchones primero y segundo 20 y 40. El anillo 26 y la ranura 45 proporcionan además un cierre estanco que impide la evaporación de la composición antimicrobiana contenida en la segunda almohadilla 48.
- En algunos casos una válvula de acceso o conector sin aguja comprende también un anillo destinado a ser recibido de modo compatible por una ranura anular 45 cuando el segundo capuchón 40 sea dispuesto en él. El segundo capuchón 40 de otras realizaciones es retenido por la válvula de acceso o conector sin aguja merced a un ajuste por apriete o fricción.
- Un capuchón protector que comprenda un grupo de capuchones individuales puede ser configurado para ser unido con una jeringa precargada 100, como muestran las figuras 4A y 4B. En algunos casos es necesario prever una jeringa 100 precargada con un líquido deseado 102. En estos casos es necesario también que el líquido 102 y el conector o boquilla sin aguja 104 se mantengan libres de patógenos antes y durante el uso.
- Consiguientemente, de acuerdo con algunos aspectos de la presente tecnología se ofrece un capuchón 120 provisto de un receptáculo 122 destinado a recibir una boquilla 104 de jeringa 100. Antes de cubrir la boquilla 104 con el receptáculo 122 del primer capuchón 120, el receptáculo 122 ha de ser esterilizado. Esto permite evitar la contaminación de la boquilla 104 y del fluido 102, como se requiere. La esterilización del receptáculo 122 puede conseguirse merced a cualquier método conocido en la técnica.
- El primer capuchón 120 comprende también una primera abertura 128 en la que hay dispuesta una primera almohadilla 130. La primera almohadilla 130 puede comprender una composición antimicrobiana prevista para limpiar una puerta de acceso (no mostrada) destinada a recibir la boquilla 104 de una jeringa 100. El primer capuchón 120 puede incluir también una tapa 150 para proteger la primera almohadilla 130 y evitar la evaporación de la composición antimicrobiana antes del uso.
- De acuerdo con estos aspectos de la presente tecnología, el capuchón protector puede incluir también un segundo capuchón 140 acoplable de modo separable con una parte de la jeringa 100. A modo de ejemplo, el capuchón 140 puede ser acoplado con el émbolo 106 de la jeringa 100. El émbolo 106 puede comprender una ranura circular 107 configurada para recibir y retener transitoriamente el segundo capuchón 140. De acuerdo con algunos aspectos, el segundo capuchón 140 puede ser asegurado a rosca en el émbolo 106. De acuerdo con otros aspectos, el segundo capuchón 140 es acoplable con el émbolo 106 merced a un ajuste por fricción.
- La conexión entre el segundo capuchón 140 y la jeringa 100 impide la evaporación y/o contaminación del agente antimicrobiano contenido en el segundo capuchón 140. A modo de ejemplo, en algunos casos el segundo capuchón 140 comprende una segunda almohadilla 148 que contiene una composición antimicrobiana. La conexión entre el segundo capuchón 140 y la jeringa 100 garantiza un cierre estanco de la segunda almohadilla 148. La conexión entre el segundo capuchón 140 y la jeringa 100 garantiza también una posición conveniente del segundo capuchón 140 para que un usuario de la jeringa pueda acceder a él.
- A modo de ejemplo, de acuerdo con algunos aspectos de la presente tecnología, un usuario de la jeringa 100 en primer lugar ha de quitar la tapa 150 del primer capuchón 120 para exponer la primera almohadilla 130. La primera almohadilla 130 puede ser usada entonces para limpiar la puerta de acceso de un sistema de infusión. La puerta de acceso se

limpia por inserción de la parte de acceso en la segunda abertura 128 para su puesta en contacto con la primera almohadilla 130. El primer capuchón 120 es retirado entonces de la boquilla 104. Después, la boquilla 104 es conectada con la puerta de acceso.

5 En algunos casos, un volumen deseado de fluido 102 es inyectado en el sistema de infusión a través de una puerta de acceso. Cuando el volumen deseado comprenda todo el contenido de la jeringa 100, el segundo capuchón 140 puede ser separado del émbolo 106 después de la inyección de líquido 102, y conectado con la puerta de acceso para evitar la contaminación subsiguiente de esta. Cuando el volumen deseado comprenda solo parte del contenido de jeringa 100 y se requiera usar el resto del contenido de la jeringa 100 en otro momento, el segundo capuchón 140 puede ser separado del émbolo 106 y acoplado con la boquilla 104 para evitar la contaminación subsiguiente de esta.
10 El segundo capuchón 140 también evita la contaminación del resto del fluido 102. En el momento en que se requiera inyectar el resto del fluido 102 en la puerta de acceso, el segundo capuchón 140 ha de ser separado de la boquilla 104 y usado para limpiar la puerta de acceso. La boquilla 104 limpia es entonces insertada en la puerta de acceso limpia, y el resto del fluido es inyectado sin introducir microorganismos en el sistema de infusión. El segundo capuchón 140 de algunas realizaciones es entonces acoplado con la puerta de acceso para garantizar una protección antimicrobiana duradera.
15

Las figuras 5A y 5B muestran una pluralidad de capuchones protectores 10 previstos en una banda 200 destinada a ser acoplada de manera separable con un dispositivo médico, tal como un soporte de perfusión 210. Esta configuración puede ser deseable en situaciones en las que un conector sin aguja 220 pueda requerir limpiezas repetidas durante un periodo de uso. De acuerdo con algunas realizaciones, la banda 200 comprende una pluralidad de orificios o
20 aberturas 202 en los que los capuchones protectores pueden ser ajustados. Cada capuchón protector comprende un primer capuchón 20 y un segundo capuchón 40, siendo insertada la banda 200 entre los dos capuchones.

En algunos casos, un capuchón protector 10 se retira de la banda 200 separando el primer capuchón 20 del segundo capuchón 40. En otros casos, un capuchón 10 se retira de la banda 200 apretando o tirando del capuchón 10 para extender o cargar la abertura 202. Los capuchones primero y segundo 20 y 40 pueden ser usados para limpiar un conector sin aguja 220, de acuerdo con las enseñanzas anteriores. Después de limpiezas subsiguientes, los capuchones primero y segundo de un primer capuchón protector son desechados y otro capuchón protector es separado de la banda 200 y usado. Una abertura agrandada 206 puede estar prevista para facilitar el acoplamiento de la banda 200 con un dispositivo médico 210 deseado. De acuerdo con algunos aspectos de la presente tecnología, la banda 200 puede ser asegurada transitoriamente en un dispositivo médico merced a una banda adhesiva u otros
25
30 medios adecuados.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para mantener de manera antiséptica una válvula de acceso de tubo de fluido de paciente, comprendiendo el dispositivo un primer capuchón (20) y un segundo capuchón (40), caracterizados por que:
- 5 el primer capuchón (20) está provisto de un primer extremo y un segundo extremo, comprendiendo el primer extremo una primera abertura (28) que presenta una primera almohadilla (30), y comprendiendo el segundo extremo un montante (24) de sección transversal maciza y que se extiende hacia fuera desde el segundo extremo, presentando la sección transversal maciza una particularidad de acoplamiento destinada a recibir el segundo capuchón (40), presentando la primera almohadilla (30) una superficie exterior que se extiende en la primera abertura (28), un corte cilíndrico central (32) no acoplado de manera física directa con la superficie interior de la primera abertura (28) sino
- 10 que se extiende dentro de la superficie exterior dividiendo la primera almohadilla (30) en un corte cilíndrico central y una parte circundante, estando destinado el corte cilíndrico central (32) a ser comprimido para crear un orificio o cavidad central en la primera almohadilla (30) cuando un dispositivo es insertado en la primera abertura (28), presentando el corte (32) y la parte circundante una superficie lisa cuando el corte (32) se encuentra en su estado descomprimido; y
- 15 el segundo capuchón (40) presenta un extremo distal y un extremo proximal, comprendiendo el extremo distal una segunda abertura (46) en la que hay dispuesta una segunda almohadilla (48), comprendiendo también el extremo distal una particularidad de acoplamiento compatible destinada a recibir la particularidad de acoplamiento de la sección transversal maciza del montante del primer capuchón (20).
2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende también una tapa separable (50) que cubre la primera
- 20 abertura (28),
comprendiendo la tapa separable (50), de preferencia, al menos un material de cierre de hoja de metal o un material de cierre de polímero.
3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que el primer capuchón (20) comprende también una primera cavidad en la que está dispuesta la primera almohadilla (30) y el segundo capuchón (40) comprende también una segunda
- 25 cavidad en la que está dispuesta la segunda almohadilla (48),
estando previstas las cavidades primera y segunda, de preferencia, de manera que reciban la parte de acceso de la válvula de acceso de un tubo de fluido de paciente.
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en el que la particularidad de acoplamiento compatible comprende un
- 30 grupo de roscas (22, 42) previstas para recibir un grupo compatible de roscas de una parte de acceso de una válvula de acceso de un tubo de fluido de paciente, o
en el que la particularidad de acoplamiento compatible comprende al menos un fiador o una ranura anular (45).
5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, que comprende también una primera solución antimicrobiana aplicada a la primera almohadilla (30) y una segunda solución antimicrobiana aplicada a la segunda almohadilla (48).
6. El dispositivo (10) de la reivindicación 5, en el que
- 35 (i) la primera solución antimicrobiana comprende una solución seleccionada entre al menos 0,01% a 10,0% en volumen de un primer agente antimicrobiano, y 50% a 99,99% en volumen de un alcohol; y
comprendiendo la segunda solución antimicrobiana un revestimiento antimicrobiano seco que comprende un segundo agente antimicrobiano, o en el que
(ii) la primera solución antimicrobiana comprende una solución a base de agua, que comprende:
- 40 0,01% a 10,0% en volumen de un primer agente antimicrobiano;
1% a 10% en volumen de un disolvente alcohólico;
y
90% a 99% en volumen de agua; y
- 45 comprendiendo la segunda solución antimicrobiana un revestimiento antimicrobiano seco que comprende un segundo agente antimicrobiano.
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 6, en el que los agentes antimicrobianos primero y segundo se seleccionan del grupo que consiste en acetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, yodo-poli (vinilpirrolidona), triclosán, paraclorometaxilenol, cloruro de bencetonio, cloruro de benzalconio, antibiótico, octenidina y sus sales adecuadas.

8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la segunda almohadilla (48) está destinada a ser comprimida en la segunda abertura (46) por el montante (24) cuando el primer capuchón (20) es acoplado a rosca con el segundo capuchón (40).
- 5 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la particularidad de acoplamiento del primer capuchón (20) comprende un anillo (26) destinado a penetrar por salto elástico en una ranura anular (45) de la particularidad de acoplamiento del segundo capuchón (40).
- 10 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo es sostenido por un aparato de soporte, comprendiendo el aparato una banda (200) que presenta una abertura (206) prevista para colgar la banda (200) de un gancho, una pluralidad de orificios (202) separados a lo largo de la banda (200), presentando cada orificio (202) un diámetro suficiente para recibir dicho dispositivo.

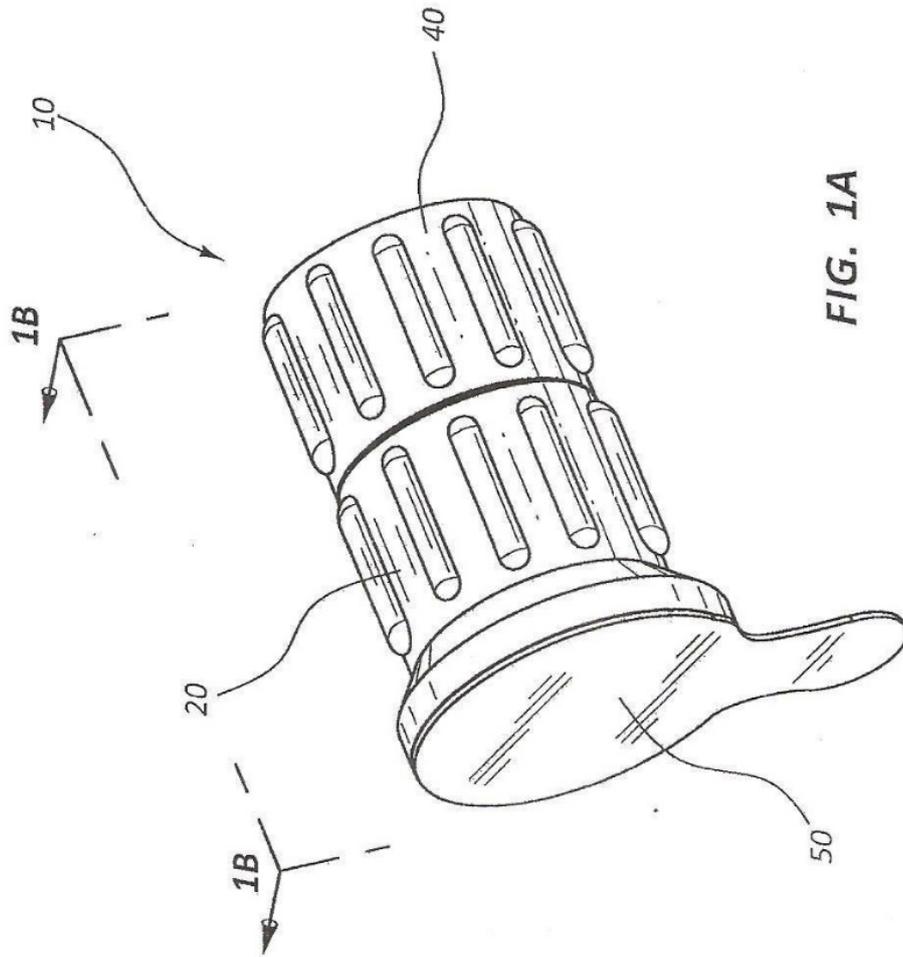


FIG. 1A

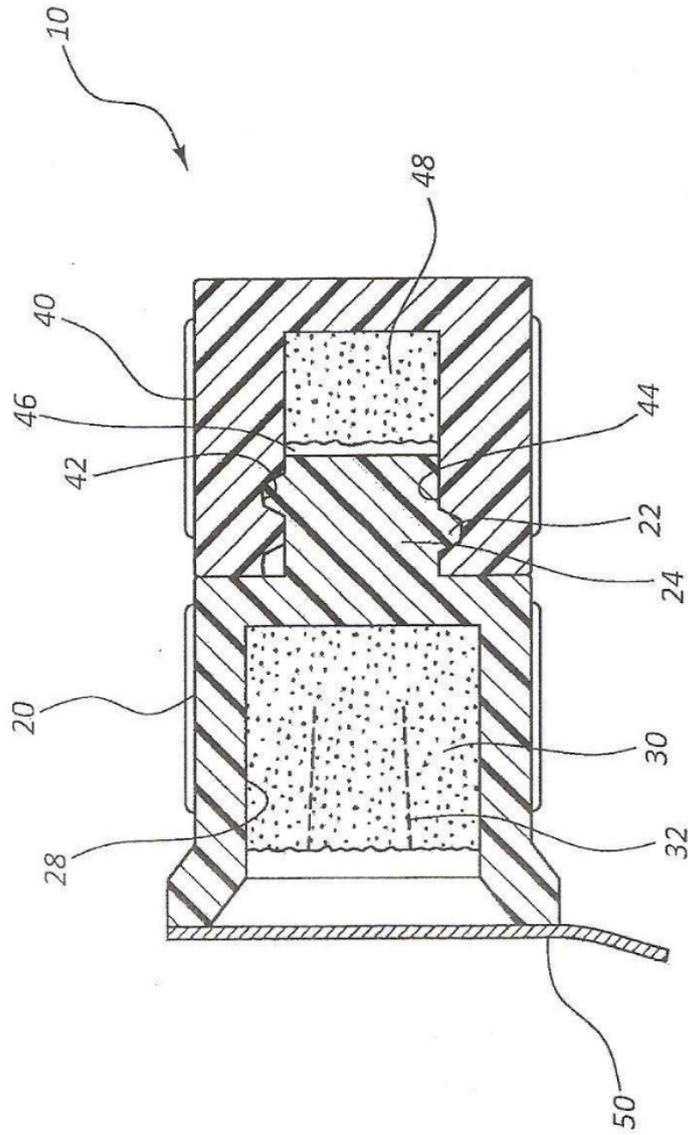


FIG. 1B

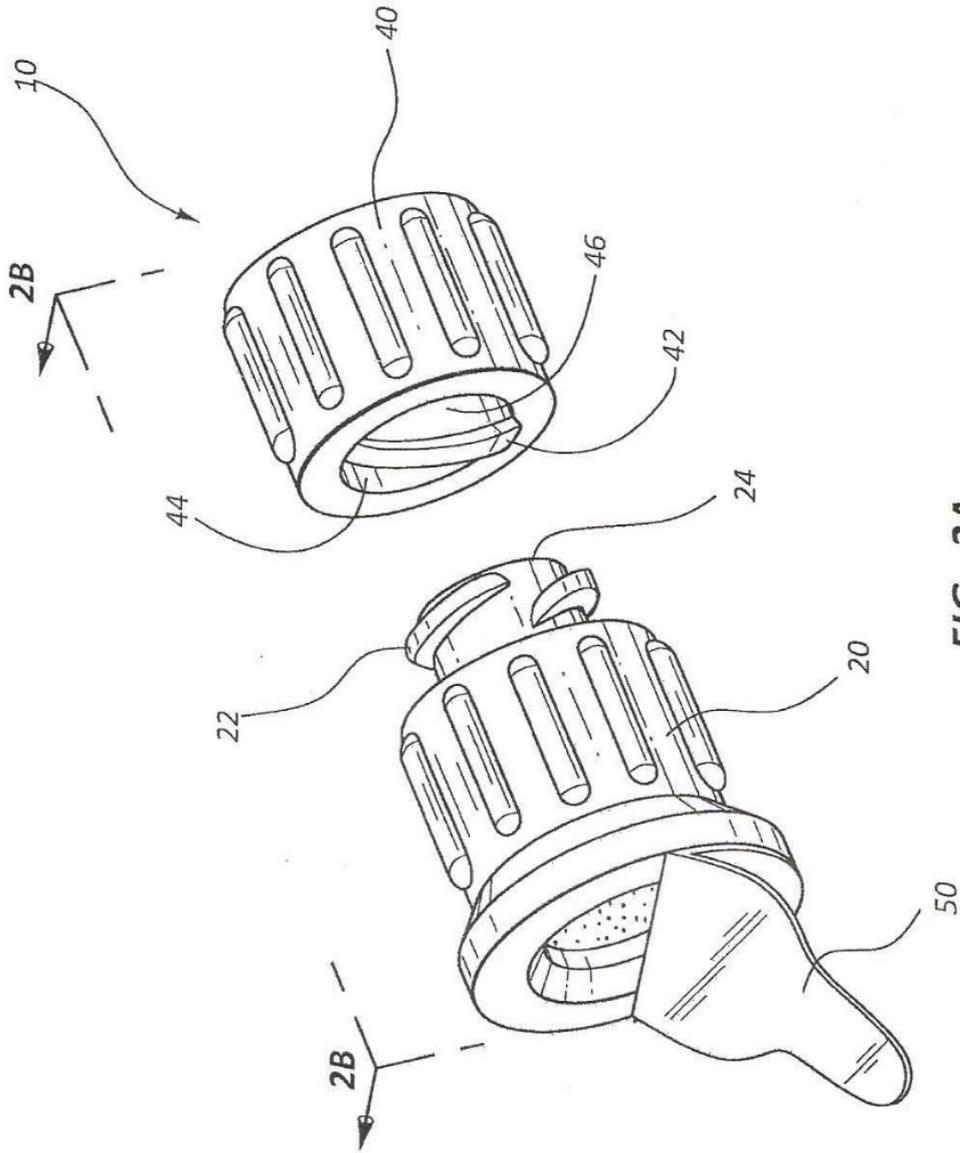


FIG. 2A

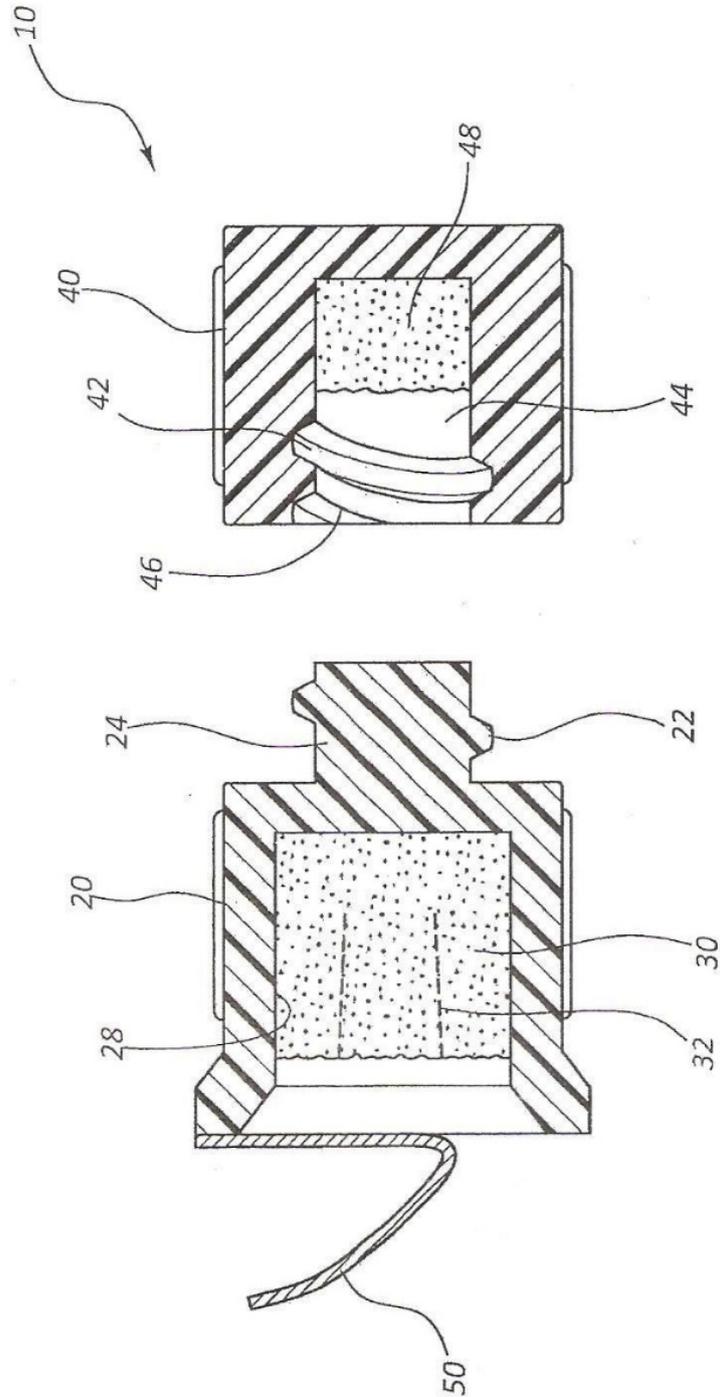


FIG. 2B

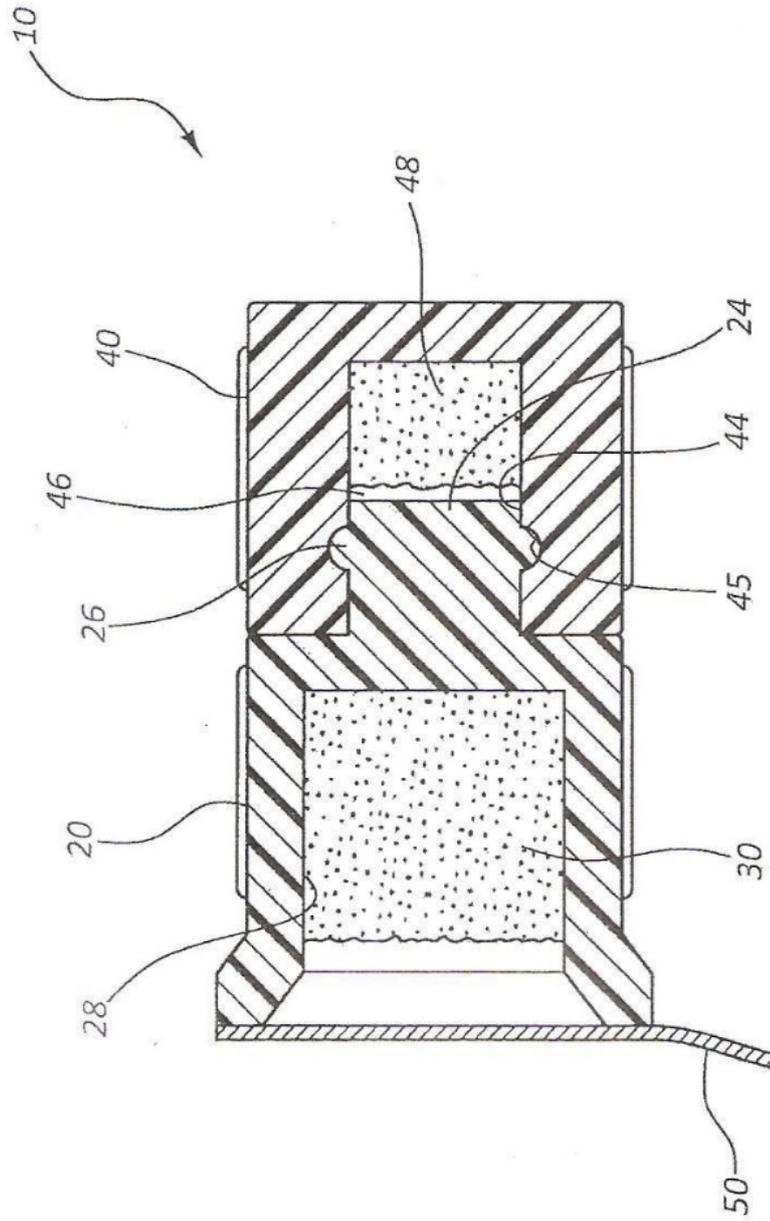
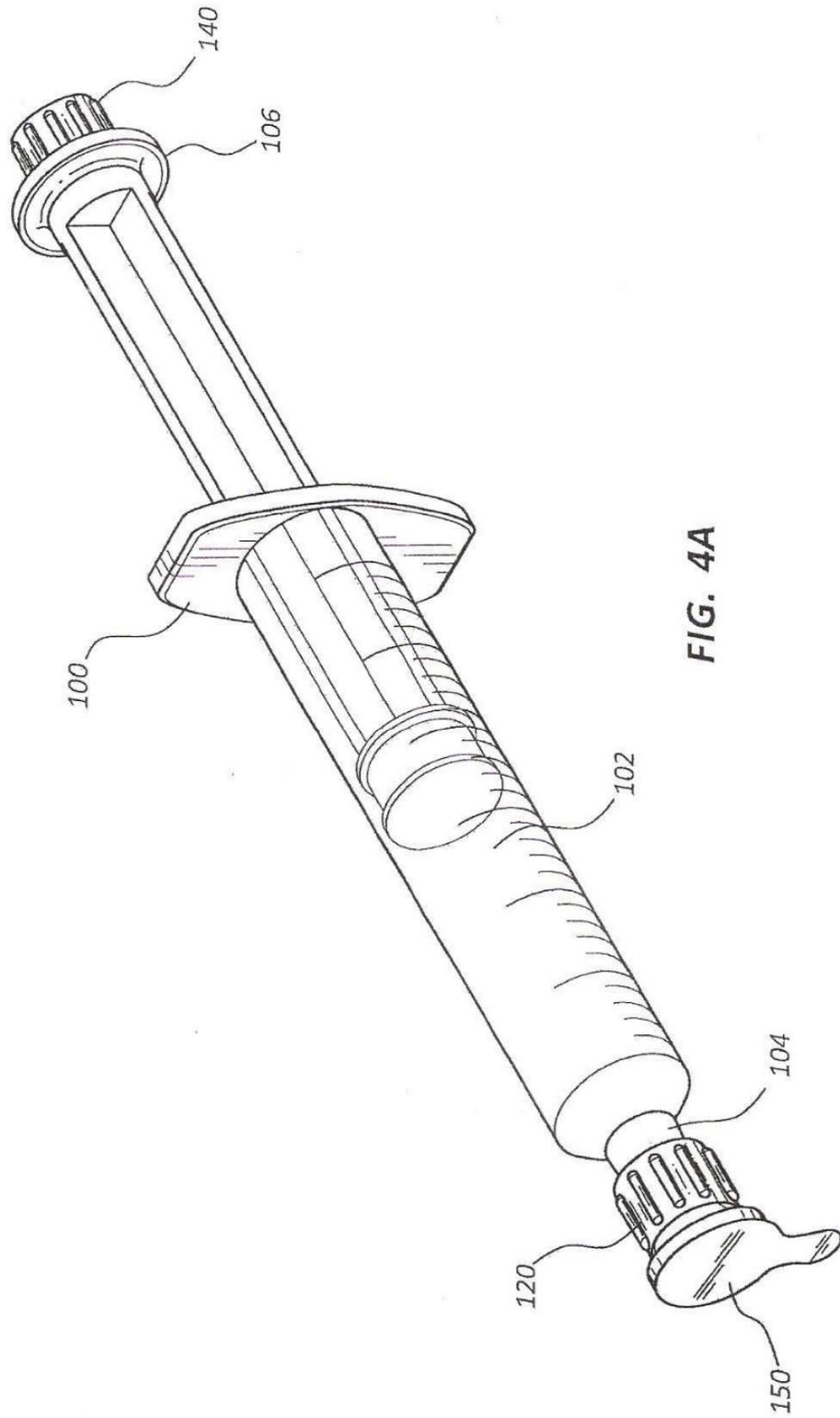


FIG. 3



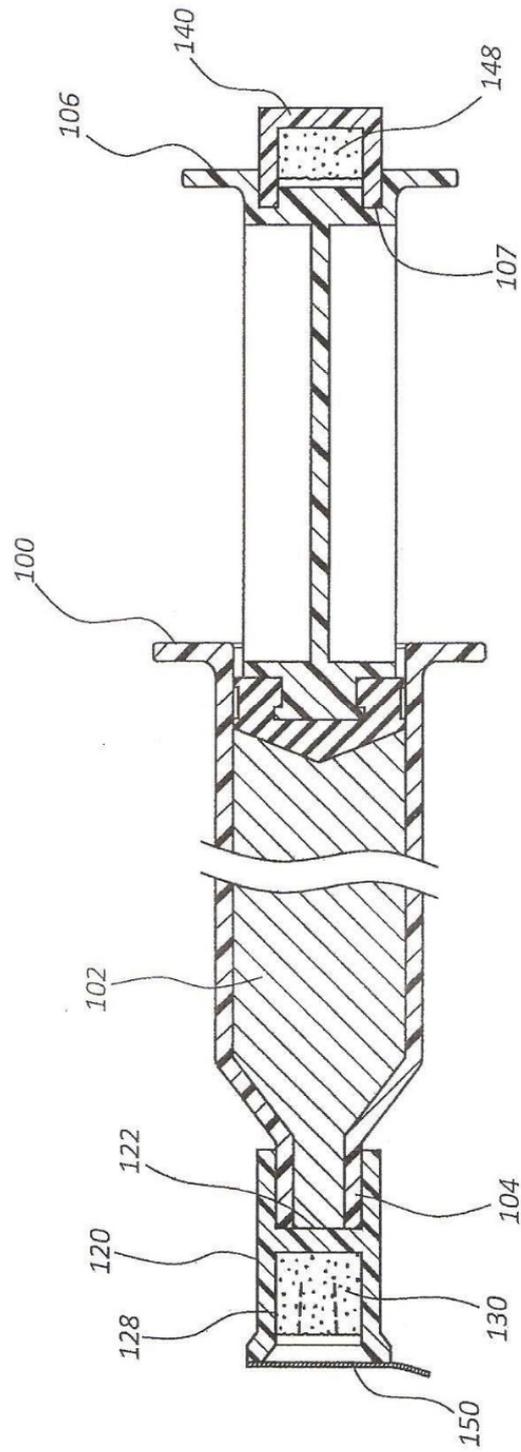


FIG. 4B

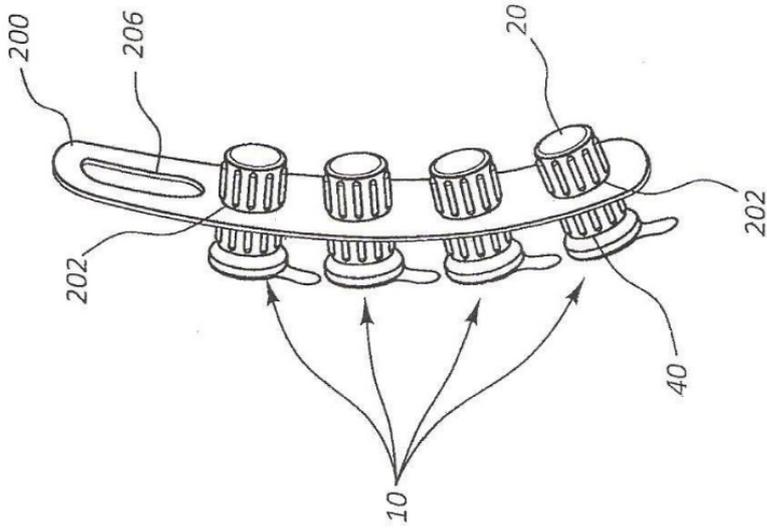


FIG. 5B

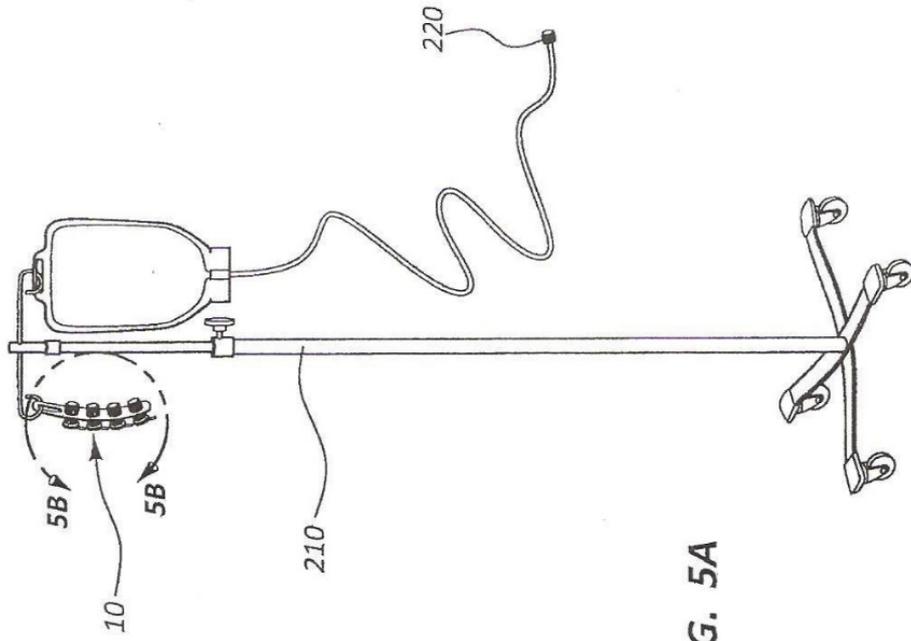


FIG. 5A