



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0714940-9 B1



(22) Data do Depósito: 27/07/2007

(45) Data de Concessão: 18/08/2020

(54) Título: DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR E MÉTODO PARA REPRIMIR PATÓGENOS EM UM DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR

(51) Int.Cl.: A61M 5/178; A61M 5/32.

(30) Prioridade Unionista: 26/07/2007 US 11/829.010; 28/07/2006 US 60/820.706.

(73) Titular(es): BECTON, DICKINSON AND COMPANY.

(72) Inventor(es): DAVID OU-YANG; WAYNE K. RASMUSSEN; GLADE H. HOWELL; LANTAO GUO.

(86) Pedido PCT: PCT US2007074576 de 27/07/2007

(87) Publicação PCT: WO 2008/014447 de 31/01/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 27/01/2009

(57) Resumo: MATERIAIS E SOLUÇÕES ANTIMICROBIANAS PARA DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR. Um dispositivo médico inclui uma camada antimicrobiana. Um método de deposição de um agente antimicrobiano sobre ou no corpo de um dispositivo médico inclui a inserção de um tubo resistente a alta temperatura tendo orifícios múltiplos através da sua superfície para dentro de um dispositivo de acesso vascular e o revestimento, ou administração de um agente antimicrobiano para a superfície interior do dispositivo.

“DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR E MÉTODO PARA REPRIMIR PATÓGENOS EM UM DISPOSITIVO DE ACESSO VASCULAR”

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[001]A apresentação atual refere-se à terapia de infusão com dispositivos de acesso vascular. A terapia de infusão é um dos procedimentos de manutenção da saúde mais comuns. Os pacientes hospitalizados, tratados em casa, e outros pacientes recebem produtos fluidos, farmacêuticos, e de sangue, através de um dispositivo de acesso vascular inserido no sistema vascular. A terapia de infusão poderá ser utilizada para tratar uma infecção, prover anestesia ou analgesia, prover suporte nutritivo, tratar crescimentos cancerosos, manter a pressão do sangue e o ritmo cardíaco, ou vários outros usos clinicamente significativos.

[002]A terapia de infusão é facilitada por intermédio de um dispositivo de acesso vascular. O dispositivo de acesso vascular poderá acessar o sistema vascular periférico ou central. O dispositivo de acesso vascular poderá ser válido por pouco tempo (dias), a médio prazo (semanas), ou a longo prazo (meses a anos). O dispositivo de acesso vascular poderá ser utilizado para a terapia de infusão contínua ou para a terapia intermitente.

[003]Um dispositivo de acesso vascular comum é um cateter plástico que é inserido na veia do paciente. O comprimento do cateter poderá variar de alguns centímetros para acesso periférico a vários centímetros para acesso central. O cateter poderá ser inserido transcutaneamente ou poderá ser implantado cirurgicamente embaixo da pele do paciente. O cateter, ou qualquer outro dispositivo de acesso vascular ligado ao mesmo, poderá ter um só lúmen ou lúmens múltiplos para a infusão de vários fluidos simultaneamente.

[004]A extremidade proximal do dispositivo de acesso vascular inclui comumente um adaptador Luer ao qual outros dispositivos médicos poderão ser ligados. Por exemplo, um dispositivo de administração poderá ser ligado a um dispositivo de

acesso vascular em uma extremidade e uma bolsa intravenosa (IV) no outro. O dispositivo de administração é um duto fluido para a infusão contínua de fluidos e produtos farmacêuticos. Comumente, um dispositivo de acesso IV é um dispositivo de acesso vascular que pode ser ligado a outro dispositivo de acesso vascular, fecha ou sela o dispositivo de acesso vascular, e permite a infusão ou injeção intermitente de fluidos e produtos farmacêuticos. Um dispositivo de acesso IV inclui um receptáculo e um septo para o fechamento do sistema. O septo poderá ser aberto com uma cânula grossa ou um Luer macho de um dispositivo médico.

[005]Complicações associadas com a terapia de infusão poderão provocar morbidez significativa e mesmo mortalidade. Uma complicação significativa é a infecção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI). Uma estimativa de 250.000 - 400.000 casos de BSIs associados com o cateter venoso central (CVC) ocorrem anualmente nos hospitais americanos. A mortalidade atribuível é de 12% - 25% estimados para cada infecção e um custo para o sistema de tratamento da saúde de US\$25.000 - US\$56.000 por episódio.

[006]A infecção pelo dispositivo de acesso vascular resultando em CRBSIs poderá ser provocada por falha na limpeza regular do dispositivo, uma técnica de inserção não estéril, ou através de patógenos que entram no caminho de escoamento do fluido através de qualquer das extremidades do caminho subsequente a inserção do cateter. Estudos demonstraram o risco de aumentos de CRBSIs em períodos válidos do cateter. Quando um dispositivo de acesso vascular é contaminado, os patógenos se aderem no dispositivo de acesso vascular, formam colônias, e formam um biofilme. O biofilme é resistente a muitos agentes biocidas e produz uma fonte renovável para patógenos entrarem na corrente sanguínea de um paciente e provocarem um BSI. Assim sendo, o que é requerido são sistemas, dispositivos, e métodos para a redução do risco de ocorrência de CRBSIs.

[007]US 2002/0133124 e WO 02/066595 descrevem dispositivos de conexão

médica compreendendo um septo com uma fenda fornecendo uma passagem através do dispositivo. Desta forma, um septo é revestido com um agente antimicrobiano.

BREVE RESUMO DA INVENÇÃO

[008]A invenção atual foi desenvolvida em resposta a problemas e necessidades na arte que ainda não foram inteiramente resolvidas pelos atuais sistemas, dispositivos, e métodos disponíveis de acesso vascular. Assim sendo, estes sistemas, dispositivos, e métodos, são desenvolvidos para a redução do risco e da ocorrência de CRBSIs.

[009]Um dispositivo médico poderá ser um dispositivo de acesso vascular incluindo uma superfície e uma camada do dispositivo que poderá incluir um agente antimicrobiano. A camada do dispositivo poderá ser composta com ou integrada no material do corpo do dispositivo de acesso vascular. O corpo do dispositivo de acesso vascular poderá incluir um septo alojado dentro do corpo. O septo poderá incluir uma fenda com uma superfície.

[010]A camada poderá incluir uma solução contendo uma mistura do agente antimicrobiano e um óleo lubrificante que reveste a superfície da fenda. Uma segunda camada em contato com a camada do dispositivo poderá incluir um óleo lubrificante com um baixo coeficiente de atrito. A camada poderá incluir um revestimento polimérico com um baixo coeficiente de atrito que reveste a superfície da fenda. Uma segunda camada em contato com a camada do dispositivo poderá incluir um revestimento polimérico como um baixo coeficiente de atrito. A camada poderá incluir um isótopo radioativo.

[011]A superfície poderá ser uma superfície de topo do septo que inclui um revestimento polimérico com um baixo coeficiente de atrito que reveste a superfície. Uma segunda camada em contato com a camada do dispositivo poderá incluir um revestimento polimérico com um baixo coeficiente de atrito. A camada poderá incluir

um silicone fluoretado. A segunda camada poderá estar em contato com a camada do dispositivo e poderá ser solúvel em um primeiro composto de lavagem e resistente a um segundo composto de lavagem, enquanto a camada é solúvel em um segundo composto de lavagem e é resistente ao primeiro composto de lavagem.

[012]Um método de deposição de um agente antimicrobiano sobre ou na superfície de um dispositivo médico poderá incluir o fornecimento de um tubo resistente a alta temperatura tendo uma extremidade proximal e uma extremidade distal e incluindo orifícios múltiplos através da sua superfície, produzindo um dispositivo de acesso vascular contendo um septo com uma fenda que forma duas superfícies internas opostas ao longo do seu comprimento, inserindo a extremidade distal do tubo para dentro da fenda de tal forma que os orifícios da extremidade distal fiquem de frente com as duas superfícies internas opostas da fenda, introduzindo uma solução de revestimento tendo um agente antimicrobiano na extremidade proximal, e administrando a solução para as duas superfícies internas opostas através dos orifícios da extremidade distal.

[013]O tubo resistente a alta temperatura poderá incluir metal, um polímero, politetrafluoretileno, e/ou um material com um baixo coeficiente de atrito. A solução poderá ser um solvente que é curado sobre as duas superfícies interiores opostas a cerca de 150 ° C durante cerca de 15 minutos.

[014]Um meio para o acesso do sistema vascular de um paciente poderá fornecer meios para reprimir um patógeno que pode residir dentro do meio para acessar o sistema vascular de um paciente. O meio para reprimir o patógeno poderá incluir um septo da fenda incluindo um agente antimicrobiano. O agente antimicrobiano poderá ser revestido sobre a superfície do septo e/ou composto, misturado, ou integrado com o material do septo.

[015] Estas e outras características e vantagens da invenção atual poderão ser incorporadas em certas realizações da invenção e serão mais completamente

aparentes a partir da descrição e que se segue e das reivindicações anexas, ou poderão ser aprendidas pela prática da invenção conforme é apresentado daqui por diante. A invenção atual não requer que todas as características vantajosas e todas as vantagens descritas aqui sejam incorporadas em cada realização da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DAS DIVERSAS VISTAS DOS DESENHOS

[016]A maneira pela qual são obtidas as características e vantagens citadas acima e outras da invenção será rapidamente entendida, será apresentada uma descrição mais específica da invenção descrita resumidamente acima como referência a realizações específicas da mesma que são ilustradas dos desenhos anexos. Estes desenhos detalham somente realizações típicas da invenção e portanto não são considerados como limitando o escopo da invenção.

[017]A figura 1 é uma vista em perspectiva de um sistema extra-vascular ligado ao sistema vascular de um paciente.

[018]A figura 2 é uma vista de seção em corte de um septo de silicone contendo um isótopo radioativo.

[019]A figura 3 é uma vista de seção em corte de um septo contendo revestimentos alternados antimicrobianos.

[020]A figura 4 é uma vista de perto, uma vista de seção em corte parcial dos revestimentos alternados do septo na figura 3.

[021]A figura 5 é uma vista de perto, uma vista de seção em corte parcial dos revestimentos alternados da figura 4.

[022]A figura 6 é uma vista de seção em corte de um dispositivo de acesso vascular tendo revestimentos antimicrobianos múltiplos sobre a superfície de topo de um septo.

[023]A figura 7 é uma vista de seção em corte de um dispositivo de acesso vascular tendo revestimentos antimicrobianos múltiplos sobre a superfície interior de um septo.

[024]A figura 8 é uma vista lateral parcial de um tubo tendo orifícios múltiplos em uma extremidade fechada do tubo.

[025]A figura 9 é um diagrama de fluxo ilustrando as etapas para o revestimento da superfície de um dispositivo de acesso vascular com um revestimento antimicrobiano.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[026]As realizações atualmente preferidas da invenção atual serão melhor entendidas através de referência aos desenhos, onde números de referência semelhantes indicam elementos funcionalmente semelhantes ou idênticos. Será rapidamente entendido que os componentes da invenção atual, conforme descrito e ilustrado genericamente nas figuras aqui, poderia ser arranjado e projetado em uma larga variedade de configurações diferentes. Assim sendo, a seguinte descrição mais detalhada, conforme representado nas figuras, não se destina a limitar o escopo da invenção conforme reivindicado, mas meramente é representativa das realizações atualmente preferidas da invenção.

[027]Com referência agora à figura 1, um dispositivo de acesso vascular (também referido como um dispositivo extra-vascular, dispositivo de acesso intravenoso, conexão de acesso, e/ou qualquer dispositivo ligado ou funcionando com um sistema extra-vascular) 10 é utilizado para introduzir uma substância através de um cateter 12 através da pele 14 e para dentro de um vaso de sangue 16 de um paciente 18. O dispositivo de acesso vascular 10 inclui um corpo 20 com um lúmen e um septo colocados dentro interno (*interior lumen*). O septo 22 tem uma fenda 24 através da qual um dispositivo extra-vascular 26 separado, como uma seringa, poderá introduzir uma substância no dispositivo de acesso vascular 10.

[028]O dispositivo 10 também inclui uma camada (discutida com referência às figuras abaixo) incluindo pelo menos um agente antimicrobiano sobre ou dentro de uma superfície do dispositivo 10, um sistema extra-vascular 28, e/ou o septo 22.

A camada poderá ser composta ou integrada diretamente no material do corpo do dispositivo de acesso vascular 10, septo 22, e/ou sistema 28. O agente antimicrobiano da camada retém pelo menos um patógeno para reduzir a incidência de infecções na corrente sanguínea em pacientes nos quais é ligado o dispositivo de acesso vascular 10 ou qualquer outro dispositivo em um sistema extra-vascular 28.

[029]Conforme descrito em toda esta especificação, os patógenos incluem qualquer agente que provoque uma doença ou de outra forma afete ou tenha o potencial de afetar um paciente se recebido no sistema vascular daquele paciente, incluindo um patógeno, bactéria, parasita, micróbio, biofilme, fungo, vírus, proteína alimentando um patógeno, protozoário, e/ou outros microorganismos perigosos e/ou agentes e produtos dos mesmos. A camada retém a atividade patogênica por qualquer um ou por uma combinação das seguintes ações em um patógeno: remoção, deslocamento, inibição de crescimento, atração para um local, repelência de um local, degradação, frustração, morte, prevenção do crescimento ou de proliferação, radiação, e/ou qualquer outro processo ou ação semelhante.

[030]Um patógeno poderá entrar no dispositivo 10 ou sistema 28 por qualquer de vários meios. Por exemplo, um patógeno poderá residir dentro de um dispositivo 10 ou sistema 28 antes da primeira utilização. O patógeno poderá também ser introduzido no dispositivo 10 a partir da superfície externa do dispositivo, a superfície externa de um dispositivo separado 26, e/ou o meio ambiente ao redor

quando uma estrutura como uma ponta 30 do dispositivo separado 26 é inserida no dispositivo 10 através da fenda 24 do septo 22, um patógeno poderá ser introduzido com o fluido que é introduzido no sistema a partir de um dispositivo separado 26. Finalmente, um patógeno poderá ser introduzido a partir de um vaso sanguíneo 16 para dentro do sistema 28 entrando através da extremidade 32 do cateter 12 durante uma extração de sangue ou em um período de refluxo de sangue quando o dispositivo 10 está em uso. A camada poderá portanto ser colocada no ou

sobre qualquer superfície da entrada, junções, e/ou caminhos do fluido do sistema 28 para deter a atividade patogênica, conforme o desejado.

[031]Com referência agora à figura 2, um dispositivo de acesso vascular 10 inclui um septo 22 contido dentro e contra a superfície do corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10. O septo 22 é um exemplo de uma camada sobre a superfície do corpo 20 do dispositivo de acesso vascular 10. O septo 22 inclui um isótopo radioativo misturado dentro do material do septo 22. O material do septo 22 poderá ser formado de um silicone ou de um material com propriedades semelhantes. A mistura de silicone com um isótopo radioativo produzirá um material tendo um núcleo múltiplo instável que se deteriora, emitindo raios alfa, beta, ou gama, até ser alcançada a estabilidade. Durante a deterioração, o material emitirá radiação que é danosa para o patógeno. Assim sendo, qualquer patógeno que se aproxima ou contata a camada descrita com referência à figura 2 será reprimido. A camada da figura 2 poderá incluir qualquer dos materiais ou soluções descritos em toda esta especificação para reprimir o patógeno.

[032]Vários óleos lubrificantes antimicrobianos ou outros lubrificantes poderão ser misturados com o silicone do septo 22, conforme descrito da mesma forma com referência à figura 2, para produzir um ambiente antimicrobiano próximo do septo 22. Tal ambiente retém um patógeno quando os óleos ou lubrificantes vazam naturalmente do material do septo 22. Por exemplo, um silicone fluoretado poderá incluir um agente antimicrobiano, por exemplo, triclosan, clorexidina, dicloridrato, e/ou base de clorexidina. A combinação de silicone fluoretado como triclosan poderá formar uma solução clara com a ocorrência de alguma recristalização. No entanto, as clorexidina, o dicloridrato e a base de clorexidina misturados com silicone fluoretado parece produzir uma emissão estável do lubrificante a partir do material de silicone durante a utilização do septo 22.

[033]Cada um dos três lubrificantes antimicrobianos discutidos imediatamente

te acima foi colocado em um furador de papel de filtro Whitman nr. 2 e enviado para determinar as zonas nas quais um patógeno é reprimido ou de outra forma inibido em uma área que circunda imediatamente os dois gotejamentos de cada líquido. Estes resultados para vários patógenos ou bactérias são resumidos na tabela 1 abaixo. Os resultados indicam que a combinação de um silicone com um lubrificante antimicrobiano é provável que produza um ambiente capaz de reprimir um patógeno dentro de um dispositivo de acesso vascular 10.

TABELA 1

Zonas de inibição (medido em milímetros)

	Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus	Eschericia coli	Cândida albicans
Controle com Silicone fluoretado	0	0	0	0
0,5% Triclosan em silicone fluoretado	2	21	21	2
0,5% CHB em silicone fluoretado	3	5	4	5
0,5% CHD em silicone fluoretado	0	1	0,5	0

[034]O lubrificante de silicone, sobre a superfície do septo ou integrado no material do septo, poderá incluir qualquer de uma quantidade de materiais contra a incrustação, tais como óxido de etileno, para evitar que um patógeno como uma bactéria seja aderido na superfície do dispositivo 10. Tais materiais contra incrustação poderão ser aplicados em qualquer superfície do dispositivo 10. Como os patógenos serão incapazes de adesão em tais superfícies, os patógenos serão incapazes de

formar um biofilme perigoso que poderia posteriormente provocar doença em um paciente.

[035]Com referência agora à figura 3, um dispositivo de acesso vascular 10 inclui pelo menos uma camada formada por um septo 22 tendo revestimentos alternativos 34 de várias substâncias sobre a superfície do septo 22. Cada um dos revestimentos alternativos 34 é solúvel em um composto diferente a ser varrido através da fenda 24 do septo 22 durante o uso do dispositivo 10. Além disso, cada um dos revestimentos alternativos 34 poderá incluir qualquer dos materiais antimicrobianos e/ou soluções descritas nesta especificação, incluindo os agentes antimicrobianos listados na tabela 2 seguinte. Os agentes descritos na tabela 2 poderão ser aplicados com as várias realizações da invenção atual, individualmente ou em qualquer combinação com qualquer outro agente da tabela 2 para produzir um ambiente ou coquetel patogênico. Vários agentes poderão ser aplicados no coquetel para atrair um patógeno para entrar em contato com a mistura e posteriormente ser afetado ou morto como resultado dos agentes restantes no coquetel.

TABELA 2

Tecnologia/Companhia	Mecanismo antimicrobiano de ação	Ingrediente ativo
Alexidine	Bisbiguanida/antisséptico	Alexidine
AMERICAL (Merodine)	Halogeno/antisséptico	Íodo
Produtos farmacêuticos Angiotech	Antimicrobiano/antineoplástico	5-fluorouracil
Apacidar (SGA)	Metais & Sais	Prata
Arglaes (Giltech)	Metais & Sais	Prata
Arrow Howes CHG e AgSD	Bisbiguanida/antisséptico+ antibiótico	Clorexidina e sulfadiazina de prata
Isenta de bactéria	Metais & Sais	Prata
Bacterin	Metal	Hidrogel de prata

BASF PVP-I Dusted Gloves BD	Halogeno/antisséptico	Íodo
Baxter American Edwards	Antisséptico e anticoagulante	Heparina complexada com cloreto de benzalcônio
Cloreto de benzalcônio	Amônio quaternário/antisséptico	cloreto de benzalcônio
Cloreto de benzetônio	Amônio quaternário/antisséptico	cloreto de benzetônio
Bioshield (CATO Research)	Halogeno/antisséptico	Íodo
BisBAL	Metal, mercurio	Bismuto e 2,3 dimercapto- topropanol ^a k. ^a dimercaprol, ou anti- lewisita britânico
CATO Research (Bioshield)	Halogeno/antisséptico	Íodo
Clorexidina (e seus sais)	Bisbiguanida/antisséptico	Clorexidina
Ciprofloxacina TDMAC Complex BD	Antibiótico	Ciprofloxacina
Cooke	Antibiótico ligado a TDMAC	Qualquer antibiótico
Cosmocil	Bisbiguanida/antisséptico	Cosmocil
Ciclodextrina	Superfície não aderente	Ciclodextrina
Daltex	Bisbiguanida/antisséptico	Clorexidina e sulfadiazina de prata
Dicloxacilina TDMAC Complex BD	Antibiótico	Dicloxacilina
EDTA, EGTA	Quelador de cálcio	EDTA, EGTA
Epiguard (Iodo)	Halogeno/antisséptico	Íodo
Epitopo Iodo)	Halogeno/antisséptico	Íodo
ExOxEmis	Enzimas oxidativas	Mieloperoxidase e

		Eosinofil peroxidase
Complexo de TDMAC Ácido fusídico BD	Antibiótico	Ácido fusídico
Gamma A Technologies	Anticorpos específicos	Anticorpos específicos
Giltech	Metais & sais	Prata
Glyzinc	Metais & sais	Zinco
Gold	Metais & sais	Ouro
Healthshield	Metais & sais	
Cloreto de heparina- benzalcônio	Antimicrobiano/antirombogenico	
Brometo de hexila	Metais & sais	Brometo de hexila
Implemed (Ag/Pt)	Metais & sais	Prata/platina
Intelligent Biocides	Metais & sais	Prata
Íodo	Halogeno/antisséptico	Íodo
Tintura de íodo	Halogeno/antisséptico	Íodo
Irgasan	Fenólico/antisséptico	Triclosan
Johnson-Matthey	Metal	Prata
Kinetic Concepts	Metais & sais	Prata
Luther Medical	Antibiótico	Polymyxin B
Lysozyme	Antibiótico enzimático	
Mediflex Clorexidina Tintura de Gluconato	Bisbiguanida/antisséptico	Clorexidina/isopropanol
Merodine	Halogeno/antisséptico	Íodo
Microban	Polímero antisséptico	Triclosan
Microbia	Antibiótico	Polipeptídeos naturais
Microfre	Metais & sais	
Minocycline Rifampin	Antibiótico	Minocycline Rifampin
Minocycline-EDTA	Antibiótico	Minocycline-EDTA
Morton Bloom	Cidal Lipids	Ácidos graxos livres

Novacal	Neutrophil Cidal Factors	Enzimas oxidativas
Octenidine	Bisbiguanida/antisséptico	Octenidine
Oligon Ag/Pt implementados)	Metais & sais	Prata/platina
Olin Chemicals	Metais & sais	Zinco
Omacide	Metais & sais	Zinco
Omni Medical	Anticorpos heterologos	Anticorpos
Ortofenil fenol (Lysol)	Fenólico/antisséptico	Ortofenil fenol
Fósforo	Polímero antimicrobiano	Fósforo
Polymyxin B (Luther)	Antibiótico	
PVP-I (Íodo)	Halogeno/antisséptico	Íodo
Quorem Sciences	Sinalização de célula	Peptídeos
Rifampin	Antibiótico	Rifampin
Sangi Group America	Metais & sais	Prata
SGA	Metais & sais	Prata
Cloreto de prata	Metais & sais	Prata
Nitrato de prata	Metais & sais	Prata
Oxido de prata	Metais & sais	Prata
Prata paládio	Metais & sais	Prata
Spi-Argent	Metais & sais	Prata
Spire	Metais & sais	Prata
Surfacine	Metais & sais	Prata
TCC (Triclocarban)	Fenólico/antisséptico	Triclocarban
TCS (Triclosan)	Fenólico/antisséptico	Triclosan
TDMAC	Antibióticos	Cephazolin, Cipro., Clindamycin, Dicloxacilin, ácido fusidico, Oxacillin, Rifampin
Triclocarban	Fenólico/antisséptico	Triclocarban
Triclosan	Fenólico/antisséptico	Triclosan

Vancomycin	Antibiótico	Vancomycin
Vancomycin-Heparin	Antibiótico	Vancomycin-Heparin
Vibax	Fenólico/antisséptico	Triclosan
Vitaphore CHG coating	Bisbiguanida/antisséptico	Clorexidina
Vitaphore Silver Cuff	Metal & sais	Prata
Zinco	Metal & sais	Zinco
Zinc Omadine	Metal & sais	Zinco

[036]Com referência agora à figura 4, é mostrada uma vista de perto, uma vista de seção em corte parcial dos revestimentos alternativos 34 da figura 3. Os revestimentos alternativos 34 incluem uma camada 36 que reside sobre a superfície do septo 22. A camada 36 incluiu um agente antimicrobiano e é solúvel em um composto A de varredura e é resistente a um composto B. Uma segunda camada 38 em contato com a camada 36 é resistente ao composto A e é solúvel ao composto B de varredura. Uma camada adicional 36 reside na segunda camada 38 e uma segunda camada adicional 38 reside na camada adicional 36.

[037]Qualquer composto poderá ser utilizado para varrer ou de outra forma dissolver as camadas e as camadas adicionais 36 e 38 da superfície do septo 22. Por exemplo, uma solução salina (como por exemplo), o composto A com frequência é introduzida através da fenda 24 de um septo 22 para limpar o dispositivo 10. Depois que o dispositivo 10 é limpo, um fármaco (por exemplo, o composto B) poderá então ser introduzido através da fenda 24 do septo 22 para tratar um paciente.

[038]Com referência agora à figura 5, é mostrado o revestimento alternativo 34 da figura 4 e será descrito com referência a um exemplo de um método para a dissolução do revestimento alternativo 34. Em uso, as várias camadas de revestimentos alternativos 34 serão removidas como resultado da varredura de vários compostos através da fenda 24 do septo 22. Por exemplo, um operador poderá introduzir ou varrer um medicamento B através da segunda camada adicional 38,

identificada como camada 1 na figura 5, fazendo com que a segunda camada adicional 38 se dissolva quando a medicação entra em contato com a segunda camada adicional 38. No entanto, como a camada adicional adjacente 36, identificada como a camada 2 na figura 5, é resistente ao composto B de varredura, i.e., a medicação, a camada adicional 36 não se dissolverá. A camada 1 poderá ou não incluir um agente antimicrobiano. A camada 2, no entanto, de preferência, incluirá um agente antimicrobiano que é liberado quando o dispositivo 10 é limpo quando a solução salina é introduzida no dispositivo, fazendo com que a camada 2 se dissolva. Como a camada 2 é solúvel na solução salina, a camada 2 se dissolverá. No entanto, como a segunda camada 38, também identificada como camada 3 na figura 5, não é solúvel na solução salina, a camada 3 resistirá à solução salina e permanecerá até que um operador tenha completado a varredura do dispositivo 10 com a solução salina. Como a camada 2 inclui um agente antimicrobiano, o agente antimicrobiano será misturado com a solução salina durante a varredura do dispositivo, e irá conter qualquer patógeno que entre em contato com o agente antimicrobiano dentro do dispositivo 10 durante a varredura.

[039]Um operador poderá então reutilizar o dispositivo 10 através da introdução de uma medicação na qual a camada 3 é solúvel. O operador poderá então posteriormente introduzir a solução salina na qual a camada 36, adjacente diretamente ao septo 22 e identificada como camada 4 na figura 5, é solúvel. O método, ou qualquer variação do mesmo, descrito com referência à figura 5 acima poderá ser utilizado com tantos revestimentos alternativos de duas ou mais camadas com solubilidade variada e/ou resistência a uma variedade de compostos de varredura quanto desejado por um operador.

[040]Os revestimentos alternativos 34 da invenção atual, conforme descrito acima, poderão ser aplicados a uma variedade de realizações. As seguintes realizações ilustram várias alternativas das realizações descritas com referência às figuras

3 a 5 acima.

[041]Com referência agora à figura 6, um dispositivo de acesso vascular 10 inclui vários revestimentos antimicrobianos sobre a superfície de topo do septo 22 do dispositivo de acesso vascular 10. O revestimento antimicrobiano inclui uma camada de topo 40, uma camada intermediária 42, e uma camada de fundo 44. Qualquer quantidade de camadas poderá ser colocada sobre a superfície de topo do septo 22. O septo 22 é formado de um material elastomérico como silicone.

[042]O revestimento antimicrobiano poderá ser formado de vários materiais e soluções e poderá incluir qualquer dos agentes antimicrobianos discutidos em toda esta especificação. Por exemplo, uma camada do revestimento antimicrobiano é um revestimento polimérico com um baixo coeficiente de atrito, de preferência, um revestimento de silicone com baixo coeficiente que é um solvente ou um não solvente. O revestimento poderá também ser formado por uma mistura de um revestimento de silicone com baixo coeficiente com um agente antimicrobiano com mais ou igual a 5% em peso. O revestimento deve ser maior do que ou igual a 0,2 microns de espessura, de preferência, será maior do que ou igual a 0,5 microns de espessura, e mais de preferência, será entre 0,5 e 5,0 microns de espessura.

[043]Poderá ser utilizada uma quantidade de várias configurações de revestimento, uma das quais é mostrada na figura 6. Por exemplo, um revestimento antimicrobiano poderá incluir uma só camada ou camadas múltiplas de uma mistura de revestimento de silicone com baixo coeficiente com agentes antimicrobianos com mais de ou igual a 5% em peso. Como outro exemplo, a camada de fundo 44 poderá ser um revestimento polimérico com um baixo coeficiente de atrito e a camada de topo 40 poderá ser uma mistura de silicone como baixo coeficiente de um agente antimicrobiano. Ainda como outro exemplo, a camada de fundo 44 poderá ser uma mistura de revestimento de silicone com baixo coeficiente com agentes antimicrobianos, e a camada de topo 40 poderá ser um revestimento polimérico com baixo coe-

ficiente. Ainda como outro exemplo, a camada de topo 40 e a camada de fundo 44 são formadas de um revestimento polimérico com baixo coeficiente, e a camada do meio 42 é formada com um revestimento de silicone de baixo coeficiente com agentes antimicrobianos.

[044]Qualquer camada de revestimento ou antimicrobiana discutida aqui poderá ser aplicada no septo 22 utilizando-se vários métodos. Por exemplo, o revestimento pode ser revestido por aspersão, revestido por escovamento, revestido por rolos, ou revestido com qualquer método convencional de revestimento. Depois que o revestimento é aplicado no septo 22 ou em qualquer outra camada, o revestimento poderá ser curado em torno de 150 ° C durante 15 minutos. Qualquer quantidade de revestimentos adicionais ou de camadas antimicrobianas poderá então ser aplicada no revestimento curado.

[045]Com referência agora à figura 7, um dispositivo de acesso vascular 10 inclui revestimentos ou camadas antimicrobianas múltiplas localizadas sobre a superfície da fenda 24 de um septo 22. As camadas antimicrobianas incluem uma camada interna 46, uma camada intermediária 48, e uma camada externa 50 situada sobre a superfície do septo 22. O septo 22, de preferência, é formado de um elastômero, como silicone.

[046]Os revestimentos 46, 48, e 50, poderão ser formados de vários materiais e soluções. Por exemplo, qualquer dos revestimentos poderá ser formado de um revestimento polimérico de baixo coeficiente, de preferência, um revestimento de silicone de baixo coeficiente que é um solvente ou um não solvente. Qualquer dos revestimentos, alternativamente ou adicionalmente, poderá ser uma mistura de revestimento de silicone com baixo coeficiente com um agente antimicrobiano ou agentes com mais de ou igual a 5% em peso. As várias camadas antimicrobianas poderão incluir uma só ou camadas múltiplas de uma mistura de revestimento de silicone de baixo coeficiente com agentes antimicrobianos. As camadas antimicrobi-

anas poderão também incluir uma camada interna 46 que é um revestimento polimérico de baixo coeficiente e uma camada externa 50 que é uma mistura de revestimento de silicone com baixo coeficiente com agentes antimicrobianos. As camadas antimicrobianas poderão também incluir uma camada interna 46 que é uma mistura de silicone com baixo coeficiente com agentes antimicrobianos, e uma camada externa 50 que é um revestimento polimérico de baixo coeficiente. As camadas antimicrobianas poderão também incluir uma camada interna 46 e uma camada externa 50 que são camadas poliméricas de baixo coeficiente, e uma camada intermediária 48 que é uma mistura de revestimento de silicone com baixo coeficiente com agentes anti-microbianos.

[047]Os vários revestimentos ou camadas antimicrobianos devem ter mais de ou igual a 0,2 microns de espessura, de preferência têm mais de ou igual a 0,5 microns de espessura, e mais de preferência, têm entre 0,5 microns a 5,0 microns de espessura. Cada um dos revestimentos poderá ser curado em torno de 150 ° C durante 15 minutos e cada um dos revestimentos poderá incluir qualquer quantidade ou uma combinação de um só ou de agentes microbianos múltiplos, incluindo os agentes antimicrobianos discutidos em toda esta especificação.

[048]Com referência agora à figura 8, um tubo 52 tendo orifícios múltiplos 54 em uma extremidade do tubo 52 poderá ser utilizado para aplicar o revestimento antimicrobiano na superfície interna da fenda 24 do dispositivo 10 da figura 7. O tubo 52, de preferência, é um tubo resistente a alta temperatura que foi perfurado ou foi formado de outra forma para ter orifícios 54 na extremidade fechada do tubo. A localização dos orifícios 54 deve corresponder à superfície interna da fenda 24 do septo 22. O tubo 52 poderá então ser inserido na fenda 54, e um revestimento antimicrobiano fluido poderá ser introduzido no tubo 52, transferido através dos orifícios 54, e aplicado na superfície da fenda 24.

[049]Com referência agora à figura 9, é descrito um método de aplicação pe-

lo menos de um revestimento antimicrobiano na superfície interna de uma fenda 24. Um tubo resistente a alta temperatura 52 é perfurado com orifícios 54 na extremidade do tubo fechado na etapa 56. O tubo 52 é então inserido dentro da fenda 24 de um septo 22 na etapa 58. O tubo resistente a alta temperatura pode ser feito de um metal, polímero, ou material semelhante, e, de preferência, é fabricado a partir de politetrafluoretileno e/ou outro material de baixo coeficiente diferente de silicone. O tubo 52 é então alinhado com a ferramenta 24 de tal forma que os orifícios 54 do tubo 52 estão em contato com a superfície da fenda 24 na etapa 60. A solução de revestimento (solvente ou não-solvente) é introduzida a partir da extremidade aberta do topo do tubo 52, através dos orifícios 54 do tubo 52, e contra a superfície interna da fenda 24 na etapa 62. A solução de revestimento é então curada a 150 ° C durante 15 minutos na etapa 64. Depois da cura da solução de revestimento, o tubo 52 é retirado da fenda 24 na etapa 66. O método acima poderá ser repetido ou modificado conforme seja necessário para a aplicação de vários e múltiplos revestimentos antimicrobianos na fenda 24 do dispositivo 10.

[050]As realizações descritas com referência às figuras 2 a 9 poderão ser alteradas como se segue para produzirem um revestimento de óleo lubrificante antimicrobiano sobre a superfície do septo 22. Nesta realização, o revestimento é um óleo lubrificante de baixo coeficiente que poderá ser óleo de silicone, como polidimetil siloxano ou polifenil siloxano, ou poderá ser um copolímero de óleo de fluorsilicone com um teor de flúor de 5% a 100%. A viscosidade do óleo lubrificante deve ser maior do que ou igual a 300 cps, e de preferência, é maior do que ou igual a 900 cps. O revestimento de óleo lubrificante é uma mistura de um óleo lubrificante e pelo menos um agente antimicrobiano. O revestimento de óleo lubrificante deve ser maior do que ou igual a 0,10 mg por 0,084 polegadas quadradas, de preferência, maior do que ou igual a 0,40 mg por 0,084 polegadas quadradas, e mais de preferência, maior do que ou igual a 0,60 mg por 0,084 polegadas quadradas.

[051]O revestimento de óleo lubrificante poderá ser aplicado a uma ou mais camadas da invenção atual conforme discutido acima. Por exemplo, um revestimento de óleo lubrificante poderá ser uma só ou camadas múltiplas de uma mistura de óleo lubrificante com pelo menos um agente antimicrobiano. As camadas poderão também ser arrumadas para incluírem pelo menos uma camada interna 46 de um óleo lubrificante de baixo coeficiente e pelo menos uma camada externa 50 que é uma mistura de óleo lubrificante e pelo menos um agente antimicrobiano. Alternativamente, as camadas poderão ser arranjadas para incluírem pelo menos uma camada interna 46 que é uma mistura de óleo lubrificante e pelo menos um agente antimicrobiano, e pelo menos uma camada externa 50 que é um óleo lubrificante de baixo coeficiente. Alternativamente, as camadas poderão ser arranjadas para incluírem pelo menos uma camada interna 46 e uma camada externa 50 que é um óleo lubrificante de baixo coeficiente, e pelo menos uma camada intermediária 48 que é uma mistura de um óleo lubrificante e pelo menos um agente antimicrobiano.

[052]Um método para a aplicação de um revestimento antimicrobiano discutido imediatamente acima poderá ser semelhante ao método da figura 9. No entanto, depois que a solução de revestimento de óleo lubrificante é introduzida através do tubo na etapa 62, o tubo 52 é girado dentro da fenda 24 para assegurar a distribuição uniforme do revestimento dentro da fenda 24. Desta forma, as duas superfícies opostas da fenda 24 são revestidas com um óleo lubrificante antimicrobiano ou outra solução de revestimento antimicrobiano, consistente com as realizações descritas aqui.

[053]A invenção atual poderá ser incluída em outras formas específicas sem se afastar das suas estruturas, métodos, ou outras características essenciais conforme descrito amplamente e reivindicado aqui posteriormente. As realizações descritas devem ser consideradas, em todos os aspectos, somente como ilustrativas, e não restritivas. O escopo da invenção, portanto, é indicado pelas reivindicações

anexas, ao invés de ser pela descrição anterior. Todas as alterações que se enquadram dentro do significado e faixa de equivalência das reivindicações devem ser incorporadas dentro do seu escopo.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de acesso vascular (10), compreendendo:

um corpo (20) tendo um lúmen interno;

um septo (22) alojado dentro do lúmen do corpo (20), o septo (22) inclui uma fenda (24) para permitir que um dispositivo extra-vascular separado acesse o lúmen interior;

um primeiro material de revestimento (36) é disposto em pelo menos uma porção do septo (22), **CARACTERIZADO** pelo fato de que:

o primeiro material de revestimento (36) sendo solúvel a um primeiro composto de lavagem e resistente à um segundo composto de lavagem;

e

um segundo material de revestimento (38) é disposto no primeiro material de revestimento (36), o segundo material de revestimento (38) sendo solúvel ao segundo composto de lavagem de modo que quando o segundo composto de lavagem entra em contato com o segundo material de revestimento (38), o segundo material de revestimento (38) é dissolvido, enquanto o primeiro material de revestimento (36) permanece disposto na porção do septo (22),

em que pelo menos um do primeiro material de revestimento (36) ou segundo material de revestimento (38) inclui um agente antimicrobiano.

2. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção do septo (22) em que o primeiro material de revestimento (36) é disposto compreende pelo menos uma superfície externa, uma superfície de abertura, uma superfície de fenda, ou uma superfície interna.

3. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro material de revestimento (36) ou o segundo material de revestimento (38) inclui um agente antimicrobiano.

4. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 1,

CARACTERIZADO pelo fato de que a porção do septo (22) no qual o primeiro material de revestimento (36) é disposto que compreende uma superfície de fenda, e em que o primeiro material de revestimento (36) compreende um revestimento polimérico solúvel com um baixo coeficiente de atrito.

5. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o segundo material de revestimento (38) compreende um revestimento polimérico solúvel com um baixo coeficiente de atrito.

6. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um terceiro material de revestimento (36) disposto no segundo material de revestimento (38), o terceiro material de revestimento (36) sendo solúvel no primeiro composto de lavagem.

7. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente antimicrobiano é misturado com o primeiro ou segundo composto de lavagem quando o primeiro material de revestimento (36) ou segundo material de revestimento (38) é dissolvido respectivamente, de modo que o agente antimicrobiano é distribuído dentro do lúmen interno do corpo (20).

8. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o septo (22) inclui um silicone fluoretado.

9. Dispositivo médico (10), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o septo (22) inclui um isótopo radioativo.

10. Método para reprimir patógenos em um dispositivo de acesso vascular (10), **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

prover um dispositivo de acesso vascular (10) compreendendo um corpo (20) tendo um lúmen interno, e um septo (22) alojado dentro do lúmen interno do corpo (20), o septo (22) tendo uma fenda (24) para prover acesso através do dispositivo de acesso vascular (10);

aplicar um primeiro material de revestimento (36) para pelo menos uma porção do septo (22), o primeiro material de revestimento (36) sendo solúvel em um primeiro composto de lavagem e resistente a um segundo composto de lavagem; e

aplicar um segundo material de revestimento (38) a um primeiro material de revestimento (36), o segundo material de revestimento (38) sendo solúvel no segundo composto de lavagem de modo que quando o segundo composto de lavagem entra em contato com o segundo material de revestimento (38), o segundo material de revestimento (38) é dissolvido, enquanto o primeiro material de revestimento (36) permanece disposto na primeira porção do septo (22).

11. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção do septo (22) na qual o primeiro material de revestimento (36) é aplicado compreende pelo menos uma de uma superfície externa, uma superfície de abertura, uma superfície de fenda, ou uma superfície interna.

12. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o primeiro material de revestimento (36) ou o segundo material de revestimento (38) inclui um agente antimicrobiano.

13. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção do septo (22) na qual o primeiro material de revestimento (36) é aplicado compreende uma superfície de fenda, e em que o primeiro material de revestimento (36) compreende um revestimento polimérico solúvel com um baixo coeficiente de atrito.

14. Método, de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o agente antimicrobiano se mistura com o primeiro ou segundo composto de lavagem quando o primeiro material de revestimento (36) ou segundo material de revestimento (38) é dissolvido respectivamente, de modo que o agente antimicrobiano é distribuído dentro do lúmen interno do corpo (20).

FIG. 1

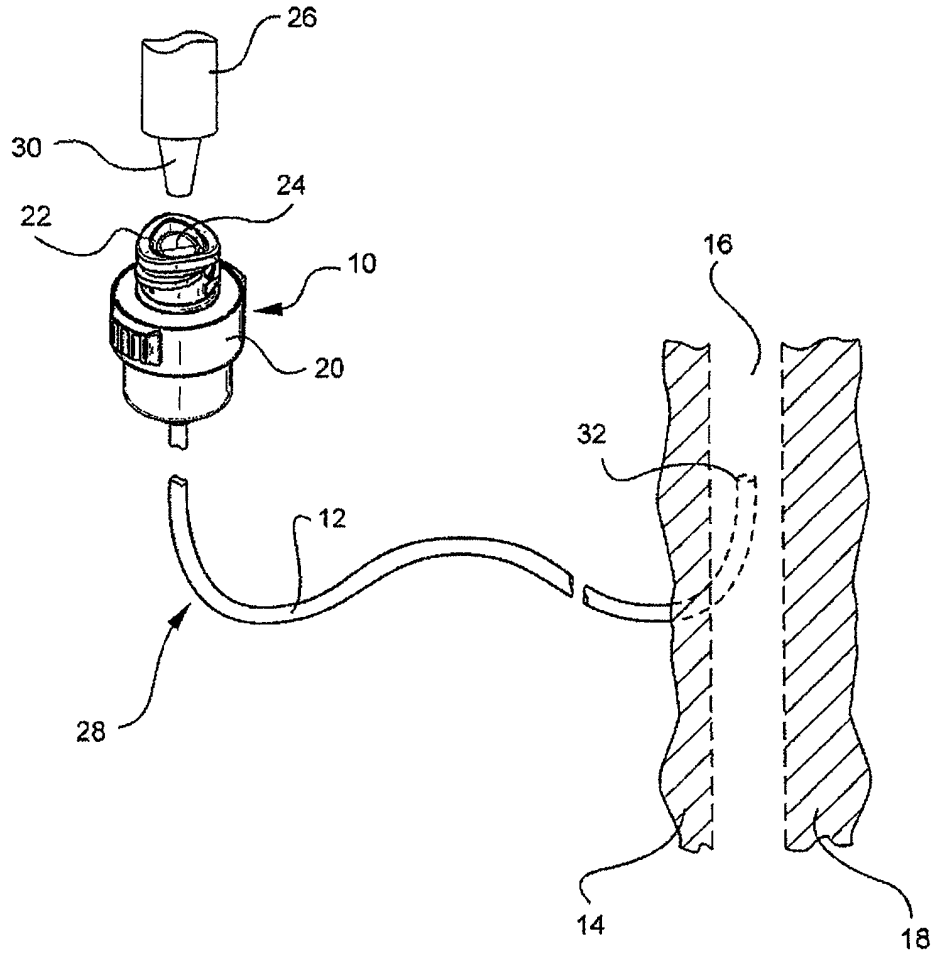


FIG. 2

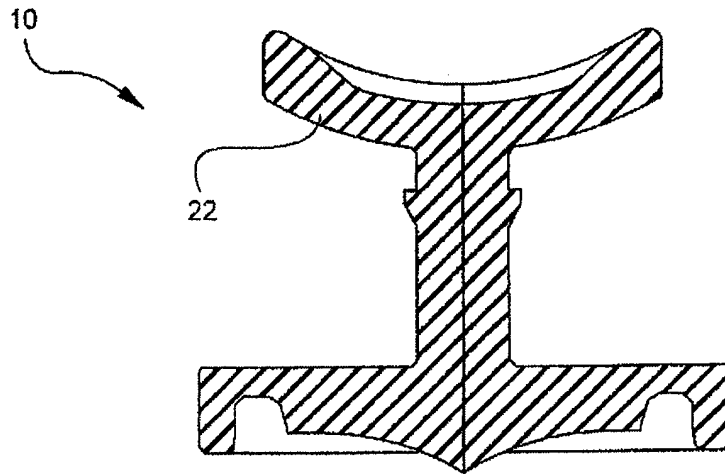


FIG. 3

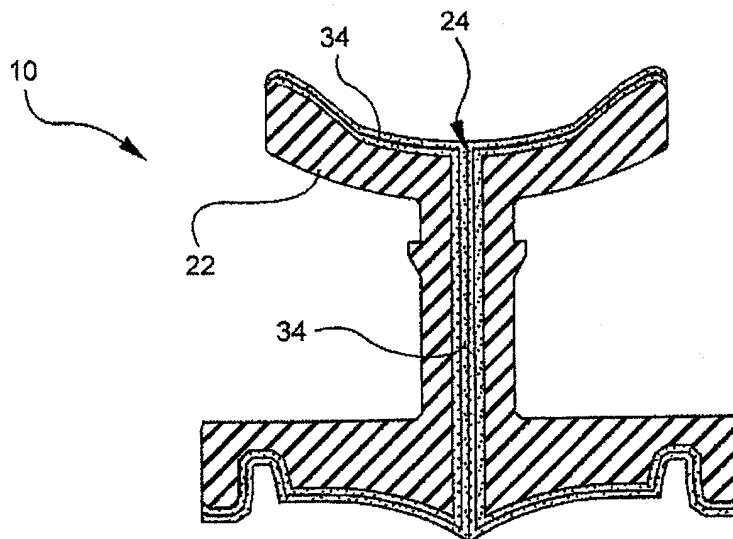


FIG. 4

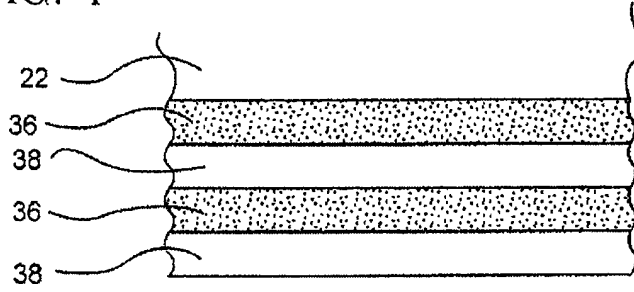


FIG. 5

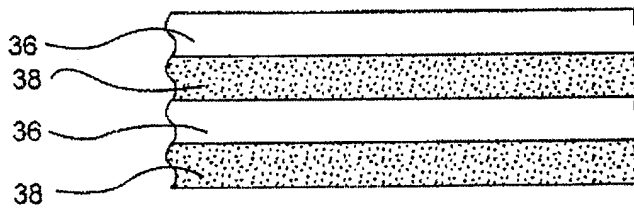


FIG. 6

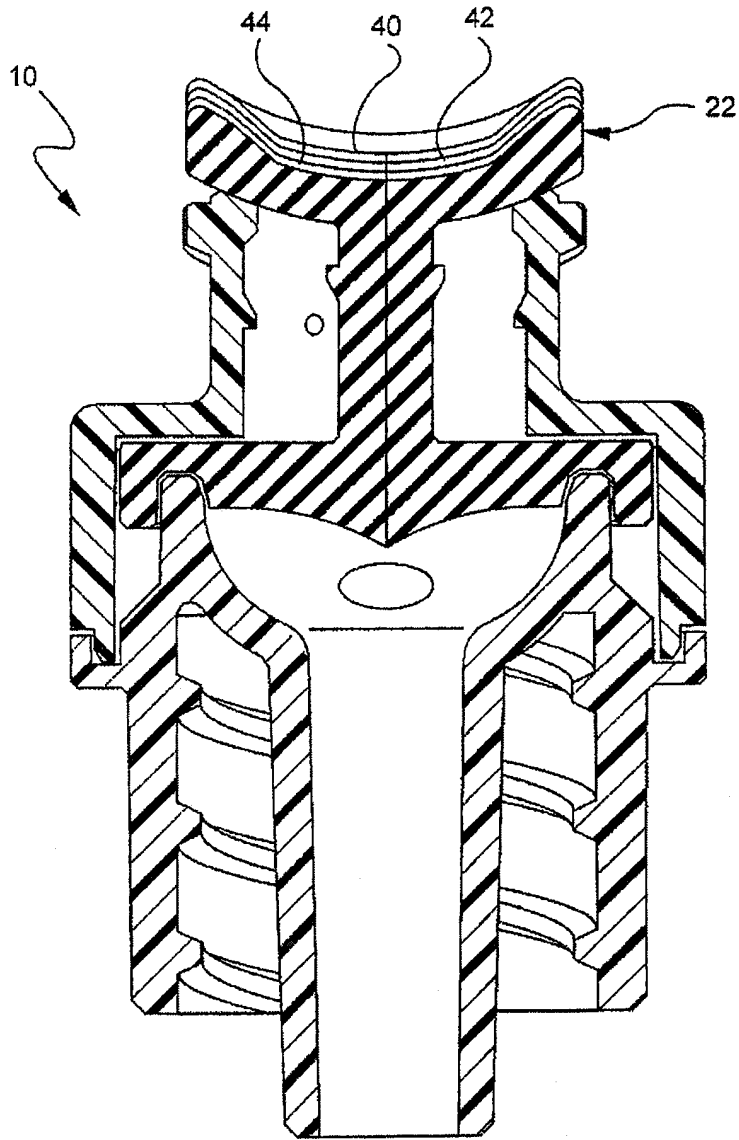


FIG. 7

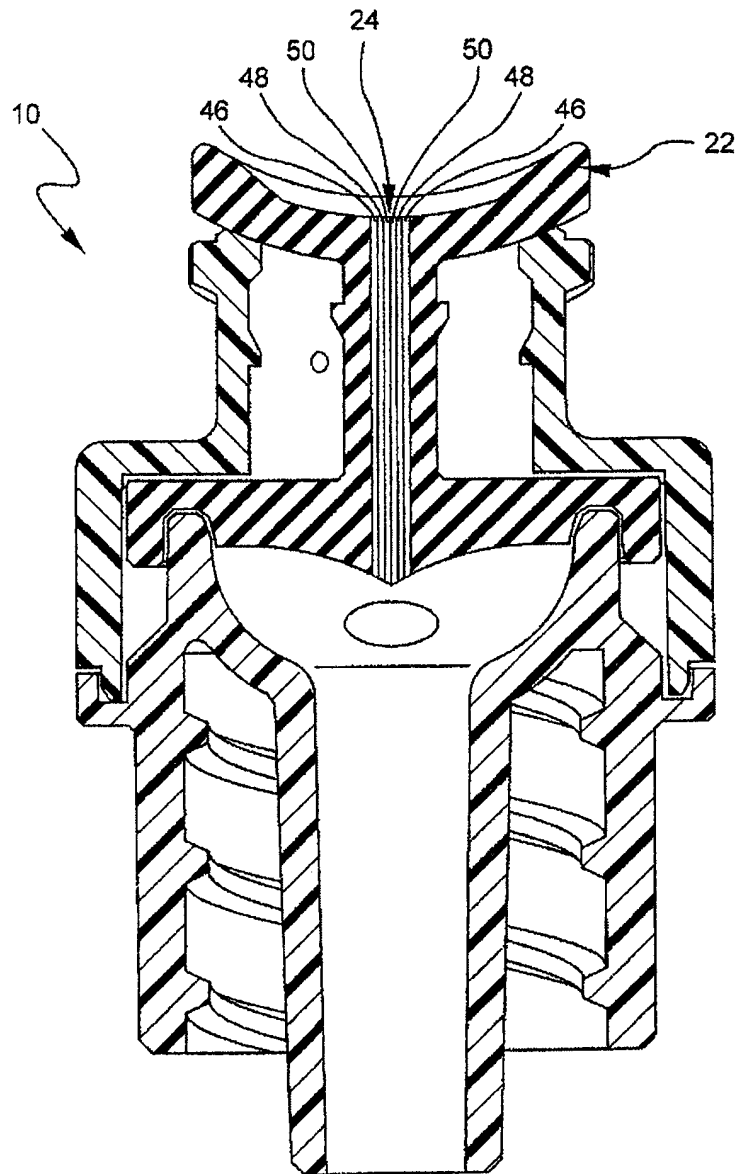


FIG. 8

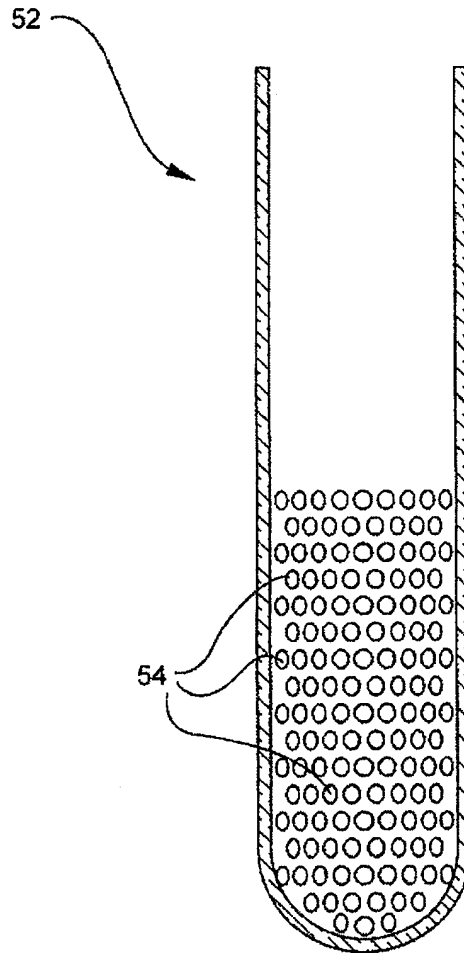


FIG. 9

