

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 646**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2004** **E 06076669 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **13.12.2006** **EP 1731182**

54 Título: **Dispositivo de acceso percutáneo**

30 Prioridad:

30.05.2003 US 449179

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

04.02.2013

73 Titular/es:

**CODMAN & SHURTLEFF INC. (100.0%)
325 PARAMOUNT AVE
RAYNHAM, MA 02767-0350, US**

72 Inventor/es:

SOMMERICH, ROB

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 394 646 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

Dispositivo de acceso percutáneo.

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo de acceso percutáneo, y en particular, a un dispositivo de acceso percutáneo que es efectivo para prevenir o reducir el riesgo de infección en el tejido que rodea al dispositivo percutáneo.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos de acceso percutáneo, tales como los que se muestran en los documentos US 5728103 o US 4676782, se utilizan para introducir dispositivos médicos extra corporales, tales como catéteres, a través de la piel con una variedad de propósitos, incluyendo transportar fluido, realizar pruebas diagnósticas, acceder a la sangre para diálisis, monitorizar la presión y suministrar medicamentos. La hidrocefalia, por ejemplo, puede requerir la utilización de un catéter de drenaje ventricular externo (EVD) para eliminar fluido del ventrículo de un paciente. La hidrocefalia es una condición neurológica que está producida por una acumulación anormal de fluido cerebro - espinal (CSF) en el interior de los ventrículos, o cavidades, del cerebro. El CSF es un fluido transparente, incoloro que rodea el cerebro y el cordón espinal, y que circula constantemente a través del sistema ventricular del cerebro y por último es absorbido por la corriente sanguínea. La hidrocefalia, que puede afectar a las personas de cualquier edad pero que lo hace principalmente a bebés y niños jóvenes, se produce cuando el drenaje normal del CSF en el cerebro está bloqueado de alguna manera. El bloqueo del flujo de CSF requiere una presión creciente para que el CSF sea absorbido en la corriente sanguínea. Esta presión creciente puede interferir con la perfusión del sistema nervioso. La hidrocefalia se puede tratar introduciendo un catéter EVD a través de un orificio de trépano en el cráneo de un paciente e implantando el catéter en el ventrículo del paciente.

Un riesgo común asociado con el uso de muchos catéteres, incluyendo los catéteres ventriculares, es el riesgo de infección en el sitio de la inserción del catéter. Las relaciones de infecciones de catéteres de EVD actualmente comunicadas varían del 1 al 25%, siendo la relación típica de aproximadamente el 17%. Minimizar o eliminar el riesgo de inserción es crítico para los dispositivos que entran en contacto con el cerebro o con el fluido cerebro - espinal. Las tendencias actuales para enfocar este asunto incluyen recubrir o impregnar el catéter con antibióticos o soluciones hidrófilas que no permiten que las bacterias colonicen la superficie del dispositivo.

Los dispositivos de interconexión del tejido para abordar los asuntos mencionados se divulgan en la US4676782 y la US5728103.

Aunque esos dispositivos han probado que son efectivos, se mantiene la necesidad de un dispositivo de acceso percutáneo mejorado para facilitar la inserción de un catéter al mismo tiempo que se minimiza o se elimina el riesgo potencial de infecciones al tejido que rodea el sitio de acceso percutáneo.

Las características de la presente invención conocidas por el documento US 5728103 se han dispuesto en los preámbulos de la reivindicación 1.

La presente invención proporciona un dispositivo de acceso percutáneo, como se define en la reivindicación 1, incluyendo un manguito que tiene un lumen interno que se extiende a través del mismo que está adaptado para recibir deslizablemente un catéter, una primera brida dispuesta deslizablemente alrededor del manguito y adaptada para ser posicionada adyacente a una primera superficie de tejido, y una segunda brida dispuesta alrededor del manguito y separada de la primera brida de tal forma que la segunda brida está adaptada para ser dispuesta adyacente a una segunda superficie de tejido opuesta a la primera superficie de tejido. Tanto el manguito como al menos una de las bridas incluye un agente antimicrobiano. En una realización, la segunda brida está posicionada en un extremo distal del manguito, y la primera brida está preferiblemente posicionada a una distancia apartada de un extremo proximal del manguito para permitir que un extremo proximal del manguito se pueda agarrar durante el uso. Las bridas primera y segunda se pueden extender en una dirección sustancialmente transversal a un eje del manguito. En uso, el manguito está adaptado para recibir de manera deslizable y en obturación a un catéter. En una realización ejemplar, el dispositivo de acceso percutáneo se utiliza con un catéter ventricular.

En otra realización, la presente invención proporciona un kit de catéter como se define en la reivindicación 17. Incluye un dispositivo de acceso percutáneo de acuerdo con la reivindicación 1 y un catéter adaptado para ser dispuesto deslizablemente y herméticamente a través del lumen interno en el dispositivo de acceso percutáneo.

Otros aspectos preferidos se definen en las reivindicaciones dependientes.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La invención se podrá entender más completamente a partir de la descripción detallada que sigue, tomada en kit con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un dispositivo de acceso percutáneo de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una vista lateral seccionada del dispositivo de acceso percutáneo que se muestra la figura 1;

la figura 3 es una ilustración de la cabeza de un paciente que tiene una incisión formada en la misma para recibir un dispositivo de acceso percutáneo; y

la figura 4 es una ilustración de la cabeza del paciente que se muestra en la figura 3, teniendo implantado en la misma el dispositivo de acceso percutáneo de la figura 1.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Como se muestra en las figuras 1 y 2, la presente invención en general proporciona un dispositivo 10 de acceso percutáneo que es efectivo en su utilización para insertar un dispositivo percutáneo, tal como un catéter 50, en un paciente. Aunque el dispositivo se describe y se ilustra para su utilización con un catéter ventricular, una persona experta en la técnica apreciará que el dispositivo se puede usar con una variedad de procedimientos y con una variedad de dispositivos percutáneos, incluyendo, por ejemplo, catéteres uretrales, venosos y arteriales, clavos de traumatismo ortopédicos, sensores de presión intracraneal y otros dispositivos percutáneos, incluyendo dispositivos a corto plazo así como a largo plazo. En general, el dispositivo 10 incluye un manguito 12 que tiene un lumen interior 14 que se extiende a través suyo para recibir un catéter 50, y al menos un miembro de protección de tejido dispuesto alrededor del manguito 12. Como se muestra en las figuras 1 y 2, el dispositivo 10 incluye miembros de protección de tejido primero y segundo que son en forma de bridas primera y segunda 16, 18 situadas alrededor del manguito 12 y separadas entre sí por una distancia. En uso, las bridas 16, 18 se sitúan en lados opuestos del tejido 40, de manera que el dispositivo 10 sea efectivo para impedir que el tejido que rodea al dispositivo de acceso percutáneo entre en contacto con el catéter insertado a través del manguito 12. El dispositivo 10 también incluye un agente antimicrobiano que es efectivo para proteger contra la colonización de bacterias en y alrededor del dispositivo 10 de acceso, del catéter 50 y del tejido 40 que rodea al dispositivo 10 de acceso.

El manguito 12 puede tener una variedad de formas y tamaños, pero debería estar adaptado para recibir un catéter 50 o dispositivo similar de suministro percutáneo o de extracción de fluidos. Como se muestra en las figuras 1 y 2, el manguito 12 es sustancialmente cilíndrico e incluye un extremo proximal 12a, un extremo distal 12b; y un lumen interior 14 que se extiende entre ellos. El lumen interior 14 del manguito 12 preferiblemente está adaptado para recibir en obturación, pero deslizantemente, un catéter 50 en el mismo. El efecto de obturación se puede conseguir utilizando una variedad de técnicas. A título de ejemplo no limitativo, el manguito 12 puede tener un diámetro interior sustancialmente igual o ligeramente menor que un diámetro del catéter 50 adaptado para disponerse en su interior. Con el fin de recibir un catéter 50, el manguito 12 se puede formar de un material plegable para permitir que el manguito 12 se expanda durante la inserción de catéter, al mismo tiempo que proporciona una junta estanca a los fluidos alrededor del catéter. Alternativa o adicionalmente, el manguito 12 puede incluir opcionalmente una rendija longitudinal (no mostrada) para facilitar la colocación del catéter 50, u otro dispositivo, en el interior del manguito 12. Una vez que el catéter u otro dispositivo se haya colocado en el interior del manguito 12, el manguito preferiblemente debería auto - cerrarse alrededor del catéter para formar una junta estanca. En otra realización, se puede utilizar opcionalmente una herramienta extensora (no mostrada) para facilitar la inserción del catéter 50 dentro del manguito. La herramienta extensora puede tener virtualmente cualquier configuración, pero debe ser efectiva para estirar o expandir el diámetro interior del manguito 12 de manera que permita la inserción del catéter 50. En una realización ejemplar, el diámetro interior del manguito 12 está en el rango de aproximadamente 0,25 - 10 mm. Una persona experta en la técnica apreciará que el diámetro interior del manguito puede variar en base al uso pretendido. Además, el manguito 12 no está limitado a tener una forma cilíndrica, sino que, por el contrario, puede estar adaptado para utilizarse con otros dispositivos que tienen una variedad de formas y tamaños.

Alternativa o adicionalmente, el lumen interior 14 del manguito 12 puede incluir una junta dispuesta en el mismo. A título de ejemplo no limitativo, la junta puede ser una vaina, banda, malla o tipo similar de material dispuesto alrededor de toda la superficie interior del manguito 12, o de una porción de la misma. Alternativamente, la junta puede ser un anillo anular o miembro de tipo válvula que preferiblemente se dispone adyacente a los extremos proximal y distal 12a, 12b. Una persona experta en la técnica apreciará que se puede utilizar una variedad de técnicas para proporcionar una junta estanca a los fluidos alrededor del catéter 50 dispuesto en el interior del manguito 12.

El o los miembro(s) de protección de tejido(s) 16, 18 también tienen una variedad de configuraciones, pero preferiblemente se encuentran dispuestos alrededor del manguito 12 y son efectivos para proteger la superficie de tejido que rodea al dispositivo 10 para que no entre en contacto con un catéter que se inserta a través, o que se

5 dispone en el interior, del manguito 12. El miembro de protección de tejido puede tener virtualmente cualquier forma y tamaño, y se puede situar en cualquier punto a lo largo del manguito 12. Sin embargo, preferiblemente, el dispositivo 10 incluye miembros de protección de tejido primero y segundo situados a una cierta distancia separados uno del otro para permitir que tejido 40 se disponga entre ellos. Como se muestra en las figuras 1 y 2, los miembros de protección de tejido son en forma de bridas primera y segunda 16, 18 dispuestas alrededor del manguito 12 y situadas separadas por una distancia d1 una de la otra. Las bridas primera y segunda 16, 18 se puede formar como una construcción unitaria con el manguito 12, o una o ambas bridas 16, 18 se puede disponer deslizantemente alrededor del manguito 12 para permitir que la distancia d1 entre las bridas 16, 18 se ajuste como se desee. En una realización ejemplar, la segunda brida 18 se sitúa fijamente en el extremo distal 12b del manguito 12, y la primera brida 16 se sitúa deslizantemente alrededor del manguito 12 a una distancia desde el extremo proximal 12a del manguito 12. La posición de la primera brida 16 proporciona una porción 12c de extensión proximal del manguito 12 que se puede agarrar durante el uso. Una persona experta en la técnica apreciará que la porción 12c de extensión proximal se puede adaptar para facilitar el agarre y la manipulación del dispositivo 10, y con esta finalidad puede incluir una superficie moleteada, un mango, o características similares formadas en la misma o que se puede acoplar a la misma.

20 Aunque cada brida 16, 18 puede tener cualquier forma y tamaño, las figuras 1 y 2 ilustran bridas sustancialmente cilíndricas 16, 18 y tienen una altura h y un diámetro df, que pueden variar dependiendo del uso pretendido. Preferiblemente, el diámetro df de cada brida 16, 18 es suficiente para permitir que las bridas 16, 18 cubran un área superficial del tejido 40 que rodea al dispositivo 10 con el fin de impedir el contacto entre un catéter 50 insertado a través del manguito 12 y la superficie 40 del tejido. La altura h de cada brida 16, 18 también puede variar, pero la altura h debe ser suficiente para proporcionar algo de flexibilidad, al menos a la segunda brida 18, para permitir que el dispositivo 10 se implante a través de una rendija formada en el tejido, como se discutirá con más detalle más adelante. Una persona experta en la técnica apreciará que los miembros de protección de tejido pueden tener cualquier forma y tamaño, y que las bridas ilustradas 16, 18 son meramente realizaciones ejemplares de un tipo de un miembro de protección de tejido.

30 Al menos una de las bridas 16, 18 también puede incluir uno o más miembros de anclaje (no mostrados) formados en la misma o acoplados a la misma para unir la(s) brida(s) 16, 18 a la superficie de tejido. Los miembros de anclaje se pueden formar o se pueden acoplar a cualquier porción de la(s) brida(s) 16, 18 y pueden tener una variedad de configuraciones. Preferiblemente, cada miembro de anclaje se encuentra dispuesto alrededor de una periferia de la(s) brida(s) 16, 18. Se puede usar una variedad de miembros de anclaje incluyendo, por ejemplo, ojales, ganchos, adhesivos o combinaciones de los mismos. En uso, cada miembro de anclaje se puede suturar o unirse otra manera a la superficie del tejido para unir con seguridad el dispositivo 10 a la superficie del tejido.

35 Cada componente 12, 16, 18 del dispositivo 10 también se puede fabricar de una variedad de materiales, pero preferiblemente, al menos una porción del dispositivo 10 incluye un agente antimicrobiano. El agente puede ser recubierto, implantado en el interior, o impregnado en el interior del dispositivo 10 usando una variedad de técnicas. En una realización ejemplar, el manguito 12 y las bridas primera y segunda 16, 18 se forman de un material que puede ser impregnado con un agente antimicrobiano. A título de ejemplo no limitativo, la patente norteamericana 4.917.686 de Bayston et al., muestra un dispositivo de implante médico antimicrobiano que presenta una actividad antimicrobiana persistente, y procedimientos para fabricar el mismo.

45 En una realización, un agente antimicrobiano puede estar incrustado en el interior del dispositivo de acceso percutáneo de la invención sometiendo toda las superficies del cuerpo del dispositivo (que está hecho de material polimérico) a una solución que contiene (1) un agente de hinchado adecuado (solvente), tal como hexano, tolueno, xileno o preferiblemente, cloroformo y (2) un(os) agente(s) antimicrobiano(es) (soluto). El agente de hinchado es efectivo para incrementar los espacios intermoleculares del polímero, con lo cual permite que la solución penetre e hinche el cuerpo completo del material polimérico. Como resultado, el antimicrobiano se dispersa a través del cuerpo del dispositivo en el interior de los espacios intermoleculares agrandados. El agente de hinchado a continuación es retirado por evaporación para invertir el hinchado, mientras que permite que el(los) agente(s) antimicrobiano(es) sean retenidos en una dispersión sustancialmente uniforme en los espacios intermoleculares en el cuerpo del material polimérico. Las moléculas del, o de los, agente(s) antimicrobiano(es) por lo tanto se encuentran esencialmente en una solución en estado sólido con las moléculas del cuerpo del material polimérico, y a continuación emigrarán hacia las superficies del dispositivo y a través de las superficies del mismo, solamente por difusión molecular. Después de que el agente de hinchado se haya retirado, el dispositivo se estabiliza adecuadamente por técnicas conocidas apropiadas. Procedimientos de esterilización típicos utilizados para dispositivos médicos se pueden usar para la vaina antimicrobiana, incluyendo, por ejemplo, la esterilización por vapor.

60 En uso, se cree que el agente antimicrobiano en el interior del cuerpo de material polimérico se libera a y a través de las superficies por difusión en estado sólido. Debido a la estructura molecular del polímero y a la asociación molecular íntima del agente antimicrobiano con el mismo, la difusión de este (estos) agente(s) se produce a una velocidad que proporciona una eficacia antimicrobiana en las superficies del dispositivo durante un período de tiempo sustancial. De esta manera, los dispositivos de acceso percutáneo de elastómero de silicona implantados quirúrgicamente, cuando se procesan de acuerdo con la invención, resistirán la contaminación bacteriana introducida en el momento de la cirugía que puede conducir a la colonización del implante y a su fallo último, la retirada y el

reemplazo; y proporcionará un período más largo de protección contra la colonización por las bacterias introducidas debido a la difusión constante del agente antimicrobiano a las superficies del dispositivo.

5 En otra realización, el manguito 12 y las bridas 16, 18 pueden incluir una cavidad formada en la misma para recibir el agente químico antimicrobiano, como se muestra en la patente norteamericana 5.820.607 de Tcholakian et. al. ("Tcholakian"). Una persona experta en la técnica apreciará que se puede usar una variedad de técnicas para formar un dispositivo antimicrobiano 10 de acuerdo con la presente invención, y que virtualmente se puede usar cualquier agente antimicrobiano.

10 Una variedad de agentes antimicrobianos puede incluirse con el dispositivo de acceso percutáneo de la invención. Agentes antimicrobianos ejemplares para utilizarse para hacer un dispositivo de acceso percutáneo de acuerdo con la presente invención incluyen los siguientes: (1) rifampin, que es un derivado antibiótico semisintético del rifamicin B (específicamente, el rifampin es la hidrazona, 3-(4-metil-1-piperaziniliminometil)-rifampin SV.); y
 15 (2) hidrocloreuro de clindamicin. Los agentes antimicrobianos ejemplares se pueden utilizar en combinación como un soluto, que está disponible comercialmente bajo el nombre BACTISEAL™, fabricado por Codman & Shurtleff, Inc, de Raynham, Massachusetts. Otros agentes antimicrobianos adecuados que se pueden usar con la presente invención incluyen agentes antimicóticos y antivirales. Antibióticos adecuados incluyen, por ejemplo, minociclina, rifampin, penicilinas, cefaloporias, monobactams, carbapenems, clindamicina, cloroanfenicol, tetraciclina, quinolonas, macrólidos, sulfa-antibióticos, trimetoprim, ácido fusídico, y aminoglicosidos. Agentes antivirales
 20 adecuados incluyen, por ejemplo, aciclovir, ganciclovir, fosiomet y penciclovir, y agentes antimicóticos adecuados incluyen, por ejemplo, amfotericin B, azoles, flucitosina, cilofungil y nikko Z. El dispositivo de acceso percutáneo opcionalmente puede incluir también anticoagulantes, agentes anti fibrina, agentes antiinflamatorios, y otros agentes útiles que no se muestran especialmente en la presente memoria descriptiva. Anticoagulantes adecuados incluyen, por ejemplo, EGTA, EDTA, heparina, uroquinasa, estreptoquinasa, y otros, y agentes antiinflamatorios adecuados
 25 incluyen esteroides, agentes antiinflamatorios no esteroideos, y salicilatos.

La cantidad efectiva de agentes antimicrobianos utilizados depende del tamaño y de la forma del dispositivo médico particular y de la clase y grosor de pared del material polimérico seleccionado. En las realizaciones
 30 actualmente preferentes, la cantidad de agentes antimicrobianos preferiblemente es de aproximadamente 0,1% a 1,0% y más preferiblemente es de aproximadamente 0,1% a 0,2% en peso de cada agente respecto al volumen de solvente.

Las figuras 3 - 4 ilustran el dispositivo 10 en uso. Como se ha establecido previamente, el dispositivo 10 se
 35 puede usar para introducir una variedad de dispositivos percutáneos en el cuerpo del paciente, pero en una realización ejemplar, el dispositivo 10 se utiliza para introducir un catéter ventricular 50 a través del cráneo de un paciente para permitir que el catéter 50 se inserte en los ventrículos del paciente. Como se muestra en la figura 3, se hace una incisión 60 en el tejido 40 del cráneo del paciente. La segunda brida 18 en el dispositivo 10 de acceso a continuación se inserta a través de la rendija para situar la segunda brida 18 por debajo y adyacente a la superficie
 40 del tejido, como se muestra en la figura 2. Cuando la primera brida 16 es deslizante, la porción proximal 12c del manguito 12 se pueda agarrar mientras la primera brida 16 se desliza hacia la segunda brida 18 y se sitúa contra la superficie de tejido opuesta para emparedar el tejido 40 entre las bridas 16, 18. A continuación, se puede insertar un catéter 50 a través de lumen interior 14 en el manguito 12 para situar el catéter 50 como se desee. Dependiendo de la configuración del manguito 12, se puede utilizar una herramienta extensora para estirar el manguito 12 y permitir
 45 la inserción del catéter 50 a través suyo. Una vez que la herramienta extensora se ha liberado, el manguito 12 vuelve a su tamaño original, con lo que el manguito 12 proporciona una junta estanca a los fluidos alrededor de catéter 50. A continuación, el catéter 50 se puede deslizar con respecto al dispositivo 10, como sea necesario.

Una persona experta en la técnica apreciará características y ventajas adicionales de la invención en base
 50 a las realizaciones que se han descrito más arriba. Como consecuencia, la invención no se debe limitar a lo que se ha mostrado y descrito en particular, excepto como se indica por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso percutáneo (10), que comprende:

- 5 un manguito (12) que tiene un lumen interno (14) que se extiende a través del mismo que está adaptado para recibir deslizablemente un catéter (50); y
una primera brida (16) dispuesta alrededor del manguito (12) y adaptada para ser posicionada adyacente a la superficie del tejido; y
10 una segunda brida (18) dispuesta alrededor del manguito (12) y separada de la primera brida (16) de tal forma que la segunda brida (18) está adaptada para ser dispuesta adyacente a una segunda superficie del tejido opuesta a la primera superficie del tejido;
en donde tanto el manguito (12) como al menos una de las bridas (16, 18) incluye un agente antimicrobiano; y **caracterizado porque** la primera brida (16) está dispuesta deslizablemente alrededor del manguito (12).
- 15 2. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de la reivindicación 1, en donde la segunda brida (18) está posicionada en un extremo distal del manguito (12), y la primera brida (16) está posicionada a una distancia separada de un extremo proximal del manguito (12) para permitir que un extremo proximal del manguito (12) sea agarrado durante el uso.
- 20 3. El dispositivo (10) de acceso percutáneo de la reivindicación 1, en el que cada una de las bridas primera y segunda (16, 18) tiene una forma sustancialmente cilíndrica.
- 25 4. El dispositivo (10) de acceso percutáneo de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que las bridas primera y segunda (16, 18) se extienden en una dirección sustancialmente transversal a un eje del manguito (12).
5. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la segunda brida (18) está también dispuesta deslizablemente alrededor del manguito (12).
- 30 6. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la segunda brida (18) está acoplada fijamente al manguito (12).
7. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la segunda brida (18) y el manguito (12) son de una construcción unitaria.
- 35 8. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el manguito (12) está adaptado para recibir deslizablemente y herméticamente un catéter (50).
9. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de la reivindicación 8, en combinación con un catéter (50), en donde el catéter (50) es seleccionado del grupo consistente de un catéter ventricular, un catéter uretral, un catéter venoso, y un catéter arterial.
- 40 10. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de la reivindicación 8, en combinación con un catéter (50), en donde el lumen interior del manguito (12) incluye un sellado dispuesto en el mismo y adaptado para proporcionar un sellado estanco a los fluidos alrededor del catéter (5) cuando está dispuesto en el mismo.
- 45 11. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de la reivindicación 10, en donde el sellado es seleccionado del grupo consistente de uno o más anillos anulares, una vaina, una banda, una pinza, y un agente de unión.
- 50 12. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde 20 al menos uno del manguito (12) o las bridas (16, 18) está formado de un material plegable.
13. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de la reivindicación 12, en donde al menos uno del manguito o las bridas está formado de un material seleccionado del grupo consistente de silicona y poliuretano.
- 55 14. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente antimicrobiano comprende un recubrimiento dispuesto en una superficie del manguito (12) y al menos una de las bridas (16, 18).
- 60 15. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde el agente antimicrobiano está impregnado dentro del manguito (12) y al menos una de las bridas (16, 18).
16. El dispositivo de acceso percutáneo (10) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente antimicrobiano comprende una mezcla de rifampin y clorhidrato de clindamicina.
- 65 17. Un kit de catéter, que comprende:

el dispositivo de acceso percutáneo (10) de acuerdo con la reivindicación 1; y
un catéter (50) adaptado para ser dispuesto deslizablemente y herméticamente a través del lumen interior en
el dispositivo de acceso percutáneo (10).

- 5 **18.** El kit de la reivindicación 17, en donde al menos uno del manguito (12) y las bridas (16, 18) está formado de un material plegable.
- 10 **19.** El kit de la reivindicación 17, en donde al menos uno del manguito (12) y las bridas (16, 18) está formado de un material seleccionado del grupo consistente de silicona y poliuretano.
- 15 **20.** El kit de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, en donde la segunda brida (18) está también dispuesta deslizablemente alrededor del manguito (12).
- 20 **21.** El kit de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, en donde el catéter (50) es un catéter ventricular.
- 25 **22.** El kit de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 21, en donde el lumen interior del dispositivo de acceso percutáneo (10) incluye un sellado dispuesto en el mismo y adaptado para proporcionar un sellado estanco a los fluidos alrededor del catéter (50) cuando el catéter (50) está dispuesto en el mismo.
- 30 **23.** El kit de la reivindicación 22, en donde el sellado es seleccionado del grupo consistente de uno o más anillos anulares, una vaina, una banda, una pinza, y un agente de unión.
- 24.** El kit de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 23, en donde el manguito (12) y la segunda brida (18) son de una construcción unitaria.
- 25.** El kit de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 24, en donde el agente antimicrobiano comprende un recubrimiento dispuesto en al menos una parte del dispositivo de acceso percutáneo (10).
- 26.** El kit de cualquiera de las reivindicaciones 17 a 25, en donde el agente antimicrobiano está impregnado dentro de al menos una parte del dispositivo de acceso percutáneo (10).

Fig. 1

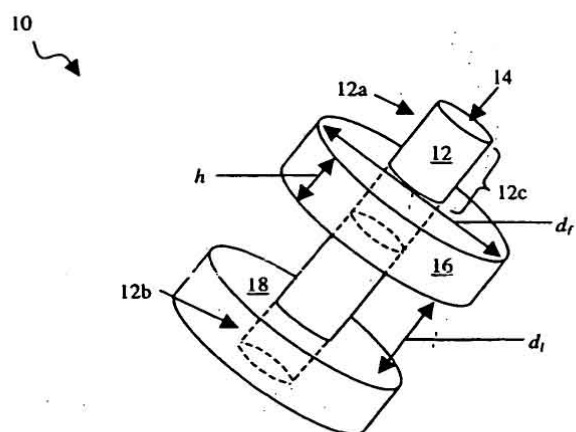


Fig. 2

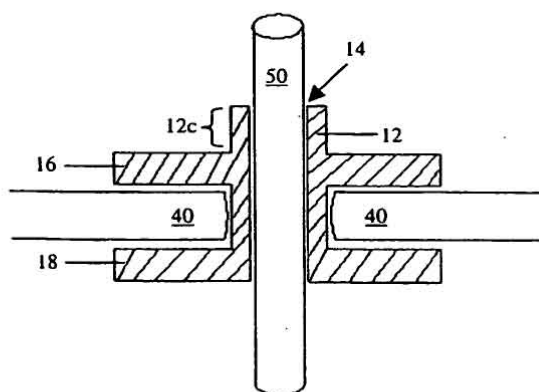


Fig. 3

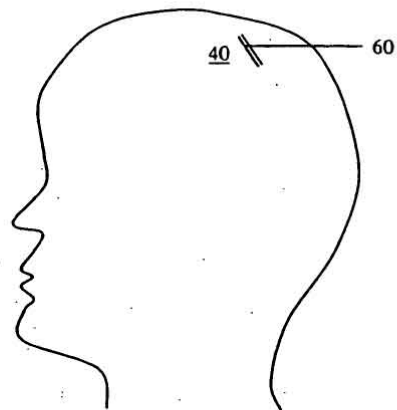


Fig. 4

