

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 969 358**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2012** **PCT/US2012/068119**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2013** **WO13086099**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2012** **E 12809001 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 2787945**

54 Título: **Apósito de fijación de catéter IV plegable para proteger contra contaminación inadvertida**

30 Prioridad:

07.12.2011 US 201161568079 P

07.12.2011 US 201161568087 P

05.12.2012 US 201213706105

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.05.2024

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

SOUZA, MARCEL A.;

PETERSON, BART D.;

PETERSON, DARIN L.;

KHAN, AZHAR J. y

CHRISTENSEN, KELLY D.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 969 358 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

Apósito de fijación de catéter IV plegable para proteger contra contaminación inadvertida

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta divulgación está relacionada generalmente con catéteres intravenosos. Más específicamente, esta divulgación considera diversos métodos de uso (no se reivindica ningún método) y sistemas de apósitos de fijación de catéter intravenoso estéril para permitir la fijación estéril del catéter intravenoso a un paciente.

10 Generalmente, para comunicar fluidos con el sistema vascular de los pacientes se usan dispositivos de acceso vascular. Por ejemplo, se utilizan catéteres para infundir fluidos (p. ej., solución salina, medicamentos y/o nutrición parenteral total) en un paciente, para extraer fluidos (p. ej., sangre) de un paciente y/o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Los conjuntos de catéter intravenoso (IV) están entre los diversos tipos de dispositivos de acceso vascular. Los catéteres IV periféricos sobre la aguja son una configuración común de catéter IV. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. La aguja introductora es generalmente una aguja de venopunción acoplada a un conjunto de aguja que ayuda a guiar la aguja y facilita a su cooperación con el catéter. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter se engancha apretadamente a la superficie exterior de la aguja para evitar que el catéter se retraiga y, de ese modo, facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se ensamblan a menudo de modo que la punta distal afilada de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter. Además, el catéter y la aguja se ensamblan a menudo de modo que, durante la inserción, el bisel de la aguja se encara hacia arriba, lejos de la piel del paciente. La aguja introductora y el catéter se insertan generalmente con un ángulo superficial a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

Después del cateterismo, el conjunto de catéter intravenoso se fija al paciente para impedir una retirada prematura y/o inintencionada del conjunto de catéter. Un apósito a menudo se aplica para limitar la exposición a el lugar de catéter y además proteger el conjunto de catéter contra contaminantes y para no ser movido o desprendido inadvertidamente.

30 En algunos casos, el clínico sostiene el conjunto de catéter insertado en el sitio por presión digital mientras prepara y aplica un apósito y tiras adhesivas al conjunto de catéter. Este proceso generalmente requiere ambas manos del clínico, y por lo tanto el clínico comúnmente prepara el apósito y tiras adhesivas antes de insertar el conjunto de catéter en el paciente, lo que requiere colocar el apósito y tiras adhesivas en una ubicación temporal mientras se trata de fijar el conjunto de catéter. Esta colocación en ubicación temporal puede proporcionar oportunidades adicionales para que agentes infecciosos contacten en el conjunto de catéter y lugar de catéter de inserción del apósito y tiras adhesivas. En otros casos, un primer clínico cateteriza al paciente mientras un segundo clínico prepara y aplica el apósito y tiras adhesivas para fijar el conjunto de catéter insertado, reduciendo el riesgo de infección, pero aumentando enormemente los recursos y el esfuerzo necesarios para colocar un catéter. Así, el proceso de fijar el conjunto de catéter insertado al paciente puede consumir mucho tiempo, es engorroso y en algunos casos, añadir riesgo de infección indebido. Ejemplos de sistemas de fijación de catéter se pueden encontrar en los documentos WO-A-9504511, US-A-4669458, GB-A-2464662 o US-A-5282791.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

45 Esta divulgación está relacionada generalmente con fijaciones de catéter intravenoso estéril y apósitos de fijación que proporcionan colocación y fijación más simple, más eficaz y de menor riesgo de un catéter intravenoso en un paciente. Más específicamente, esta divulgación considera diversos métodos y sistemas para usar fijaciones estériles y apósitos de fijación con un catéter intravenoso para permitir una fijación estéril, fácil y eficiente del catéter intravenoso en un paciente.

50 La presente invención se refiere a un apósito de fijación de catéter como se define en las reivindicaciones adjuntas 1 a 6. Además de los rasgos de la reivindicación 1, el apósito también puede incluir un revestimiento de liberación que cubre al menos una de las capas adhesivas primera y segunda. El revestimiento de liberación puede incluir una pestaña de liberación y una pestaña de tracción que se extienden desde el cuerpo, la pestaña de tracción está libre de ambas capas adhesivas primera y segunda.

55 Métodos ejemplares (no reivindicados) para aplicar apósitos de fijación de catéter ejemplares pueden incluir unir la fijación de catéter a la piel de un paciente en un lugar de catéter deseado, colocar un dispositivo de catéter en el lugar de catéter deseado, y plegar la fijación de catéter para fijar el dispositivo de catéter en el lugar de catéter deseado. Métodos ejemplares también pueden incluir retirar un revestimiento de liberación antes de plegar el apósito de fijación de catéter, el revestimiento de liberación cubre una capa adhesiva antes de la retirada del revestimiento de liberación. En algunos métodos, al menos una parte del dispositivo de catéter se puede fijar entre dos capas del apósito de fijación de catéter después de plegar. De manera similar, la colocación del dispositivo de catéter puede hacerse a través de la abertura de acceso en el apósito de fijación.

65 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes

mencionadas y otras de las realizaciones divulgadas, se preparará una descripción más particular de los sistemas y métodos descritos brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos únicamente representan realizaciones típicas y que por lo tanto no deben considerarse como que limitan su alcance. Realizaciones ejemplares de los sistemas y métodos divulgados (no reivindicados) se describirán y explicarán con especificidad y detalle adicionales a continuación mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un apósito de fijación de catéter ejemplar;
 La Figura 2 ilustra una vista desde arriba del apósito de fijación de catéter de la Figura 1
 La Figura 3 ilustra una vista lateral del apósito de fijación de catéter de la Figura 1;
 La Figura 4 ilustra una vista desde arriba de un apósito de fijación de catéter envasado ejemplar;
 Las Figuras 5 a 9 ilustran una vista desde arriba del apósito de fijación de catéter de la Figura 1 colocado en la mano de un paciente en sucesivas fases de aplicación de un catéter intravenoso y el apósito de fijación de catéter;
 La Figura 10 ilustra una vista en perspectiva de una fijación de catéter ejemplar; y
 Las Figuras 11 a 13 ilustran una vista en perspectiva de una fijación de catéter ejemplar en fase sucesivas de aplicación.

La Figuras ilustran aspectos específicos de un apósito de fijación de catéter ejemplar y métodos para hacer y usar tales dispositivos como se describe más adelante. Junto con la siguiente descripción, las Figuras demuestran y explican los principios de las estructuras, métodos y principios descritos en esta memoria. En los dibujos, el grosor y el tamaño de componentes puede estar exagerado o de otro modo modificado por claridad. Los mismos numerales de referencia en diferentes dibujos representan el mismo elemento, y así no se repetirán sus descripciones.

Es más, estructuras, materiales u operaciones muy conocidos no se muestran o describen en detalle para evitar enturbiar aspectos de los dispositivos descritos. Además, las Figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de elementos en las Figuras pueden estar exageradas o de otro modo no en proporción por claridad e instrucción.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La siguiente descripción suministra detalles específicos a fin de proporcionar un entendimiento exhaustivo. No obstante, el experto cualificado entenderá que los apósitos de fijación de catéter descritos y los métodos para fabricarlos (no se reivindica ningún método) y usarlos se pueden implementar y usar sin emplear estos detalles específicos. Ciertamente, el apósito de fijación de catéter y métodos asociados se pueden poner en práctica modificando los dispositivos y métodos ilustrados y se pueden usar conjuntamente con cualquier otro aparato y técnicas convencionalmente usadas en la industria.

Generalmente, esta divulgación está relacionada con sistemas y métodos para fijar un conjunto de catéter a un paciente tras un cateterismo. La fijación de catéter incluye dos partes adhesivas que se posicionan y configuran para mantener una posición de un conjunto de catéter tras un cateterismo. Las fijaciones de catéter y los apósitos de fijación se fijan a un paciente con una parte adhesiva, y el conjunto de catéter puede entonces colocarse en el paciente. En algunas realizaciones, el conjunto de catéter se puede colocar a través de una abertura de acceso en un apósito de fijación de catéter. Un revestimiento de liberación que cubre y protege otras de las partes adhesivas pueden ser retiradas para revelar una parte adhesiva al colocar el conjunto de catéter. Las partes adhesivas pueden incluir un agente antimicrobiano para ayudar a reducir el riesgo de infección en el lugar de catéter de inserción. Partes de la fijación de catéter o el apósito de fijación se pliegan entonces sobre sí mismas y se adhieren a sí mismas y partes del conjunto de catéter para fijar el conjunto de catéter al paciente. La fijación de catéter y el apósito de fijación se pueden configurar de manera que un clínico que aplica un conjunto de catéter a un paciente puede fijar fácilmente el conjunto de catéter y, en algunas realizaciones, proporcionar un apósito estéril sin necesidad de materiales adicionales.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 1 a 3, se muestra un apósito de fijación de catéter 100. El apósito de fijación de catéter 100 incluye un cuerpo de apósito 110, con una parte superior 120 y una parte inferior 130 plegable alrededor de la línea de pliegue 118, como se describe adicionalmente más en detalle a continuación. La parte inferior 120 incluye una capa adhesiva 114 en un lado de contacto de la parte inferior 120 para contacto y adhesión con la piel de un paciente. La parte superior 130 incluye una capa adhesiva 116 en el lado opuesto del cuerpo 110 de la capa adhesiva 114 para proporcionar adhesión entre una cara superior de la parte inferior 120 y la capa adhesiva 116 de la parte superior 130 cuando el apósito de fijación de catéter 120 se pliega alrededor de la línea de pliegue 118 y en el sitio. Se puede proporcionar un revestimiento de liberación 140 para proteger la capa adhesiva 116 contra un contacto inadvertido y prematuro hasta que el lugar de catéter está preparado para plegar el apósito de fijación de catéter 100 hasta su posición final, como se describe con detalle adicional más adelante.

La parte inferior 120 también incluye una abertura de acceso 122 para proporcionar una ventana para colocación de un catéter. La abertura de acceso 122 se encierra dentro de la parte inferior en cada lado lateral.

De manera similar, la abertura de acceso 122 puede ser de cualquier forma adecuada o deseable, tal como un rectángulo como se muestra en las Figuras, o una forma cuadrada, triangular u otra poligonal, o puede tener una forma

ovalada, cardioide, lenticular, u otra curvada adecuada para acceso de un catéter a un lugar de catéter intravenoso cuando la parte inferior 120 se fija a un paciente.

La parte superior 130 incluye una la pestaña de cierre 132 para proporcionar un área de agarre para plegar la parte superior 130 alrededor de la línea de pliegue 118 para contactar con la parte inferior 120. La pestaña de cierre 132 se puede formar para que el plegado del apósito de fijación de catéter 100 sea intuitivo para clínicos que usan el dispositivo. El revestimiento de liberación 140 también puede incluirse en la parte superior 130 para proteger la capa adhesiva 116 contra un contacto inadvertido y prematuro. El revestimiento de liberación 140 puede incluir además una pestaña de liberación 142 para ayudar a retirar el revestimiento de liberación 140 cuando un clínico está preparado para plegar el apósito de fijación de catéter 100 en su sitio. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un segundo revestimiento de liberación para proteger la capa adhesiva 114 en la parte inferior 120 antes del uso. Como tal, se pueden colocar revestimientos de liberación sobre cualquier parte adhesiva para preservar las propiedades adhesivas y la esterilidad antes de la fijación al paciente. En algunas realizaciones, la capa adhesiva 116 y el revestimiento de liberación 140 pueden cubrir la superficie superior de la parte inferior 120 en lugar o además de la parte superior 130.

Las capas adhesivas 114, 116 pueden incluir cualquier tipo o forma de adhesivo que sea adecuado para ser utilizado con los métodos y las realizaciones discutidos. Por ejemplo, las capas adhesivas 114, 116 pueden ser un adhesivo rociado, película adhesiva o cualquier otro tipo de aplicación de adhesivo. Además, en algunas realizaciones las capas adhesivas 114, 116 se pueden formar de adhesivo sensible a la presión a base de polímero, o incluir este. Por ejemplo, cuando se usa un adhesivo sensible a la presión a base de polímero en la capa adhesiva 114, puede formarse una cohesión entre la capa adhesiva 114 y la piel del paciente al aplicar presión ligera entre la parte inferior 120 y la piel. La capa adhesiva 114 puede incluir además un ligero portador de líquido que facilita la cohesión con la piel. En algunos casos, la capa adhesiva 114 puede incluir un pegamento de un solo uso, de manera que el adhesivo pierde sus propiedades adhesivas una vez retirado de la piel. La segunda la capa adhesiva 116 incluye un agente antimicrobiano. En algunas realizaciones, la capa adhesiva 114 también puede incluir un agente antimicrobiano para ayudar a mantener un lugar de inserción intravenoso estéril.

En otros casos, las capas adhesivas 114, 116 se pueden formar de un pegamento de varios usos, o incluirlo, en donde los adhesivos pueden permitir aplicar el apósito repetidamente. Por ejemplo, un pegamento de varios usos para la capa adhesiva 116 o la capa adhesiva 114 puede desearse para permitir una subsiguiente inspección, o ajuste de la posición del catéter tras la fijación, o ambos. Esto puede ser deseable para situaciones donde la punta del catéter queda ocluida dentro de la vena, requiriendo de ese modo mover ligeramente el catéter para restablecer la ausencia de obstrucción. Esto también pueden ser un rasgo deseable donde la colocación del catéter o el apósito de fijación de catéter 100 se vuelve incómodo para el paciente.

En algunas realizaciones, la capa adhesiva 116 puede incluir un adhesivo de contacto que se adhiere únicamente cuando se coloca en contacto con un adhesivo compatible, que puede cubrir toda o parte de la superficie superior de la parte inferior 120 de manera que cuando la parte superior 130 se pliega sobre la parte inferior 120, los adhesivos contactan y se cohesionan. En tales realizaciones, el revestimiento de liberación 140 puede no ser necesario. En algunas realizaciones, el adhesivo 114, 116 se puede formar de cualquier forma, patrón, tamaño y/o configuración necesarios para proporcionar una fijación deseada entre el adaptador de catéter y la piel del paciente, y entre la parte inferior 120 y la parte superior 130.

El revestimiento de liberación 140 puede incluir cualquier material o combinación de materiales que permitan la cohesión temporal entre el revestimiento de liberación 140 y la capa adhesiva 116, en donde al retirar el revestimiento de liberación 140 de la capa adhesiva 116, el adhesivo queda sin perturbar. Ejemplos no limitativos de materiales compatibles para el revestimiento de liberación 140 pueden incluir película plástica, papel, plástico, lámina metálica, papel recubierto de plástico, papel recubierto de cera, plástico recubierto de cera, lámina recubierta de plástico y lámina recubierta de cera. De manera similar, el revestimiento de liberación 140 puede ser recubierto, impregnado, o revestido con un agente de liberación, un agente antimicrobiano, o ambos. En algunas realizaciones, únicamente en la parte de revestimiento de liberación en contacto con la capa adhesiva 116 puede tener las propiedades o agentes de liberación, y en otras realizaciones, el revestimiento de liberación 140 puede tener la misma fabricación por todo.

Como se muestra mejor en la Figura 3, el cuerpo 110 se puede formar con una capa de apósito 112 que se extiende por toda la parte superior 120 y la parte inferior 130. La capa de apósito 112 se puede formar de cualquier material adecuado de apósito o gestión de heridas para usar para poner apósito en sitios de inserción de catéter. Por ejemplo, la capa de apósito 112 se puede formar usando apósitos de poliuretano transparente, apósitos de gasa, apósitos reactivo con la humedad, o cualquier otro material adecuado para apósitos de lugar intravenoso. El cuerpo 110 también puede incluir agentes antimicrobianos o tener una película antimicrobiana.

El cuerpo 110 puede tener cualquier grosor adecuado para su utilización como apósito y fijación de catéter intravenoso. La línea de pliegue 118 puede ser establecida por el canto de la capa adhesiva 114, o puede promoverse como línea intracorpórea más delgada, marcada o de otro modo debilitada 110 o la capa de apósito 112.

Cambiando ahora a la Figura 4, el apósito de fijación de catéter 100 se puede proporcionar en un envase estéril,

sellado 10. En algunas realizaciones, el envase sellado 10 puede actuar como revestimiento de liberación para la capa adhesiva 114, de manera que cuando se retira el apósito de fijación de catéter 100 del envase sellado 10, la capa adhesiva 114 se expone y prepara para colocarse en la piel de un paciente. En otras realizaciones, como se ha descrito anteriormente, la capa adhesiva 114 puede ser cubrir con un revestimiento de liberación que requiere la retirada tras la retirada del envase sellado 10 y antes de la aplicación a la piel de un paciente. El envase sellado 10 puede ser cualquier envase adecuado para utilizar con suministro médico estéril, tal como las muchas variedades diferentes actualmente usadas como tal.

Cambiando ahora a las Figuras 5 a 9, el apósito de fijación de catéter 100 puede aplicarse a la piel en un paciente 30 en preparación para la inserción del dispositivo de catéter 20. En algunas realizaciones, aplicar el apósito de fijación de catéter 100 puede incluir limpiar y preparar el lugar de catéter por parte de un clínico. Una vez preparado el lugar en el paciente 30, el apósito de fijación de catéter 100 puede retirarse del envase sellado 10. Como se muestra en la Figura 5, una vez retirado del envase sellado 10, el apósito de fijación de catéter 100 se puede posicionar sobre el lugar de catéter en el paciente 30 de manera que la abertura de acceso 122 puede centrarse sobre el lugar de catéter. La parte inferior 120 puede entonces presionarse sobre la piel del paciente 30 de modo que la capa adhesiva 114 conecta la parte inferior 120 a la piel del paciente 30. En realizaciones donde se incluye un revestimiento de liberación separado con la capa adhesiva 114, el revestimiento de liberación puede retirarse antes de la colocación de la ventana de acceso sobre el lugar de catéter deseado.

Como se muestra en la Figura 6, una vez están en posición el apósito de fijación de catéter 100, un clínico puede insertar el dispositivo de catéter 20 en el paciente 30 a través de la abertura de acceso 122 de la parte inferior 120. El tubo 22 puede extenderse alejándose de los bordes exteriores de la parte inferior 120 para proporcionar acceso de fluido al dispositivo de catéter 20 una vez el apósito de fijación de catéter 100 están en la colocación final y cubriendo el dispositivo de catéter 20. Como se muestra en la Figura 7, una vez se coloca el dispositivo de catéter 20, el revestimiento de liberación 140 puede retirarse para exponer la capa adhesiva 116. El revestimiento de liberación 140 puede retirarse tirando de la pestaña de liberación 142. El revestimiento de liberación 140 se puede desechar.

Como se muestra en las Figuras 8 y 9, la pestaña de cierre 132 está libre de la capa adhesiva 116, permitiendo al clínico agarrar la pestaña de cierre 132 y tirar de la parte superior 130 de manera que se pliega sobre la parte inferior 120 alrededor de la línea de pliegue 118. La capa adhesiva 116 contacta en la superficie de la parte inferior 120 y partes del dispositivo de catéter 20 y el tubo 22, adhiriendo de ese modo la parte superior 130 a la parte inferior 120 en una configuración plegada y fijando el dispositivo de catéter 20 entre la parte superior 130 y la parte inferior 120 y en posición contra la piel del paciente 30.

Las Figuras 10 a 13 ilustran otras realizaciones de fijaciones de catéter 200. La fijación de catéter 200 puede incluir un cuerpo 210, con una parte inferior 220 y una parte superior 230. La parte superior 230 puede incluir una línea de separación 218 para dividir la parte superior 230 en una primera tira adhesiva 236 y una segunda tira adhesiva 238, como se describirá aún más en detalle a continuación. La parte inferior 220 puede incluir una capa adhesiva en un lado de contacto de la parte inferior 220 para el contacto y la adhesión con la piel de un paciente. La parte superior 230 puede incluir una capa adhesiva 216 en el lado opuesto del cuerpo 210 de la capa adhesiva en la parte inferior 220 para proporcionar adhesión para las tiras adhesivas 236, 238 una vez en el sitio. Se puede proporcionar un el revestimiento de liberación 240 para proteger la capa adhesiva 216 contra un contacto inadvertido y prematuro hasta que el lugar de catéter está preparado para plegar la fijación de catéter 200 hasta su posición final, como se describe con detalle adicional más adelante.

La parte inferior 220 también puede incluir una abertura 222 para proporcionar una ventana para la colocación de un catéter de modo que las tiras adhesivas 236, 238 de la parte superior 230 pueden acomodar fácilmente el dispositivo de catéter 20. En algunas realizaciones, la abertura de acceso 222 puede ser una ventana, encerrada en cada lado lateral, o puede ser una rendija o abertura de rendija en la parte inferior 220 para proporcionar acceso al lugar de colocación de catéter. De manera similar, la abertura de acceso 222 puede ser de cualquier forma adecuada o deseable, tal como un rectángulo, o un cuadrado, triángulo, u otra forma poligonal, o puede ser una forma ovalada, cardioide, lenticular, u otra curvada adecuado para unión de un lugar de catéter intravenoso cuando la fijación de catéter 200 se fija a un paciente.

La parte superior 230 puede incluir pestañas de cierre 232 para proporcionar un área para de agarre para plegar tiras adhesivas 236, 238 de la parte superior 230 para fijar el dispositivo de catéter 20. Las pestañas de cierre 232 se pueden formar para que el plegado de la fijación de catéter 200 sea intuitivo para clínicos que usan el dispositivo. El revestimiento de liberación 240 también puede incluirse en la parte superior 230 para proteger la capa adhesiva 216 contra un contacto inadvertido y prematuro. El revestimiento de liberación 240 puede incluir además una pestaña de liberación 242 para ayudar a retirar el revestimiento de liberación 240 cuando un clínico está preparado para plegar la fijación de catéter 200 en su sitio. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un segundo revestimiento de liberación para proteger la capa adhesiva en la parte inferior 220 antes del uso. Como tal, se pueden colocar revestimientos de liberación sobre cualquier parte adhesiva para preservar las propiedades adhesivas y la esterilidad antes de la fijación al paciente. En algunas realizaciones, el revestimiento de liberación 240 puede retirarse antes de separar la parte superior 230 en tiras adhesivas 236 y 238, o separar las partes 246, 248 del revestimiento de liberación 240 puede retirarse individualmente tras separar las tiras adhesivas 236, 238.

Como se muestra en las Figuras 11 a 13, la fijación de catéter 200 puede aplicarse a la piel en un paciente en preparación para la inserción del dispositivo de catéter 20. En algunas realizaciones, aplicar la fijación de catéter 200 puede incluir limpiar y preparar el lugar de catéter por parte de un clínico. Una vez preparado el lugar en el paciente, la fijación de catéter 200 puede retirarse de un envase sellado. Una vez retirado de un envase sellado, la fijación de catéter 200 se puede posicionar sobre el lugar de catéter en el paciente de manera que el lugar de catéter sea accesible de modo que el dispositivo de catéter 20 se pueda fijar por la fijación 200. La parte inferior 220 puede entonces presionarse sobre la piel del paciente de modo que una capa adhesiva conecta la parte inferior 220 a la piel del paciente. En realizaciones donde se incluye un revestimiento de liberación separado con la capa adhesiva en la parte inferior 200, el revestimiento de liberación puede retirarse antes de la colocación en el lugar de catéter deseado.

Una vez en posición la fijación de catéter 200, un clínico puede insertar el dispositivo de catéter 20 en un paciente. El tubo 22 puede extenderse alejándose del dispositivo de catéter 20 una vez la fijación de catéter 200 está en la colocación final y cubriendo el dispositivo de catéter 20. Como se muestra en la Figura 12, una vez se coloca el dispositivo de catéter 20, el revestimiento de liberación 240, o las partes 246, 248 del revestimiento de liberación 240, pueden retirarse para exponer la capa adhesiva 216. El revestimiento de liberación 240 puede retirarse tirando de la pestaña de liberación 242. El revestimiento de liberación 240 se puede desechar.

Las pestaña de cierre 232 pueden estar libres de capa adhesiva 216, permitiendo al clínico agarrar la pestaña de cierre 232 y tirar de las tiras adhesivas 236, 238 de la parte superior 230 de manera que las tiras adhesivas pliegan partes del dispositivo de catéter 20 fijando el dispositivo de catéter 20 entre la parte superior 230 y la parte inferior 220 y en posición contra la piel del paciente. Las tiras adhesivas 236, 238 pueden cruzarse sobre el dispositivo de catéter 20, como se muestra en la Figura 13, o se puede fijar sobre cualquier parte del dispositivo de catéter 20, según lo desee un clínico que aplica la fijación 200 y el dispositivo de catéter 20.

Además de cualquier modificación previamente indicada, otras numerosas variaciones y disposiciones alternativas pueden ser concebidas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de esta descripción, y las reivindicaciones adjuntas están pensadas para cubrir tales modificaciones y disposiciones. Así, si bien la información se ha descrito anteriormente con particularidad y detalle en relación con lo que actualmente se considera que son los aspectos más prácticos y preferidos, será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse numerosas modificaciones, incluidas, pero sin limitación a esto, forma, función, manera de funcionamiento y uso sin apartarse de los principios y conceptos presentados en esta memoria. También, como se emplea en esta memoria, los ejemplos y las realizaciones, en todos los sentidos, pretender ser ilustrativas únicamente y no deben interpretarse como limitativa de ninguna manera.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito de fijación de catéter (100), que comprende:

- 5 un cuerpo (110) que comprende una parte superior (130) y una parte inferior (120), la parte inferior (120) comprende una abertura de acceso (122), en donde la abertura de acceso (122) se encierra dentro de la parte inferior (120) en cada lado lateral, la parte superior (130) tiene una pestaña de cierre (132); una primera capa adhesiva (114) dispuesta en una superficie inferior de la parte inferior (120) y configurada para adherir el apósito de fijación de catéter a la piel;
- 10 una segunda capa adhesiva (116) configurada para adherir la parte superior (130) a la parte inferior (120), en donde la segunda capa adhesiva (116) se dispone en una superficie superior de la parte superior (130) e incluye un agente antimicrobiano, en donde la parte superior (130) se configura para plegarse sobre una superficie superior de la parte inferior (120) alrededor de una línea de pliegue dispuesta en un extremo de la parte inferior (120),
- 15 en donde cuando la parte superior (130) se pliega sobre la parte inferior (120) alrededor de la línea de pliegue, únicamente se expone una superficie inferior de la parte superior (130) y la segunda capa adhesiva (116) se adhiere a la superficie superior de la parte inferior (120) que rodea la abertura de acceso (122) de manera que una parte entera de un dispositivo de catéter insertado a través de la abertura de acceso (122) se rodea por el agente antimicrobiano,
- 20 en donde la superficie inferior de la parte superior (130) incluye una superficie inferior de la pestaña de cierre (132), y en donde la pestaña de cierre (132) está libre de la segunda capa adhesiva (116).

25 2. El apósito de reivindicación 1, que comprende además un revestimiento de liberación (140) que cubre al menos una de las capas adhesivas primera y segunda (114, 116).

3. El apósito de reivindicación 2, en donde el revestimiento de liberación (140) cubre la segunda capa adhesiva (116).

30 4. El apósito de reivindicación 2, en donde el revestimiento de liberación (140) comprende una pestaña de liberación (142).

5. El apósito de reivindicación 1, en donde la primera capa adhesiva (114) está en una superficie de la parte inferior (120).

35 6. El apósito de reivindicación 1, en donde la primera capa adhesiva (114) incluye un agente antimicrobiano.

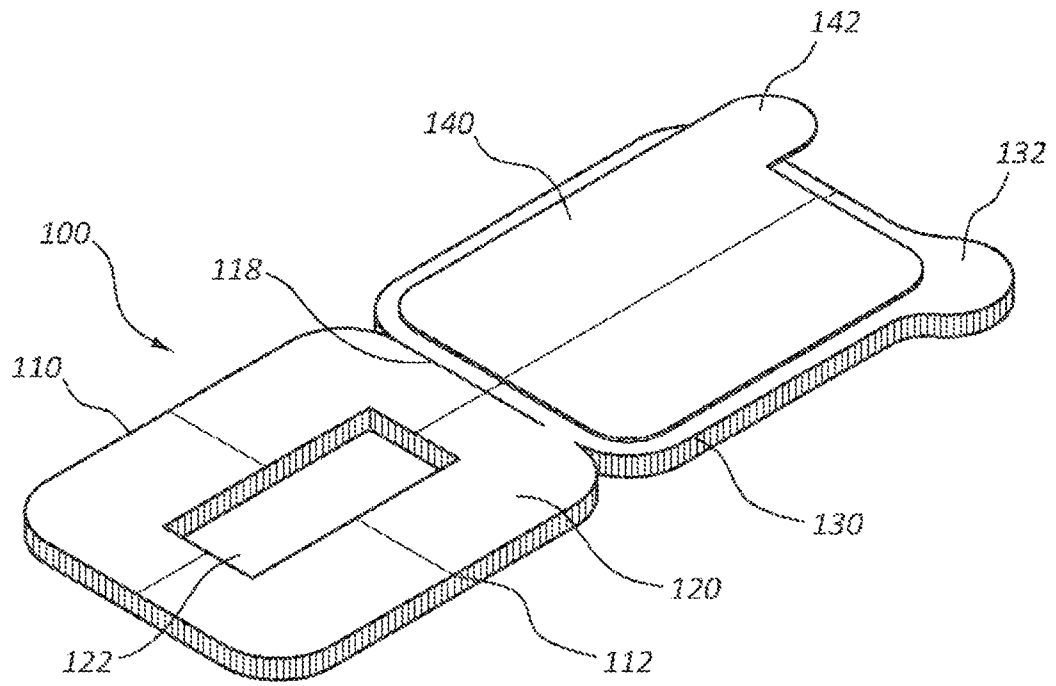


FIG. 1

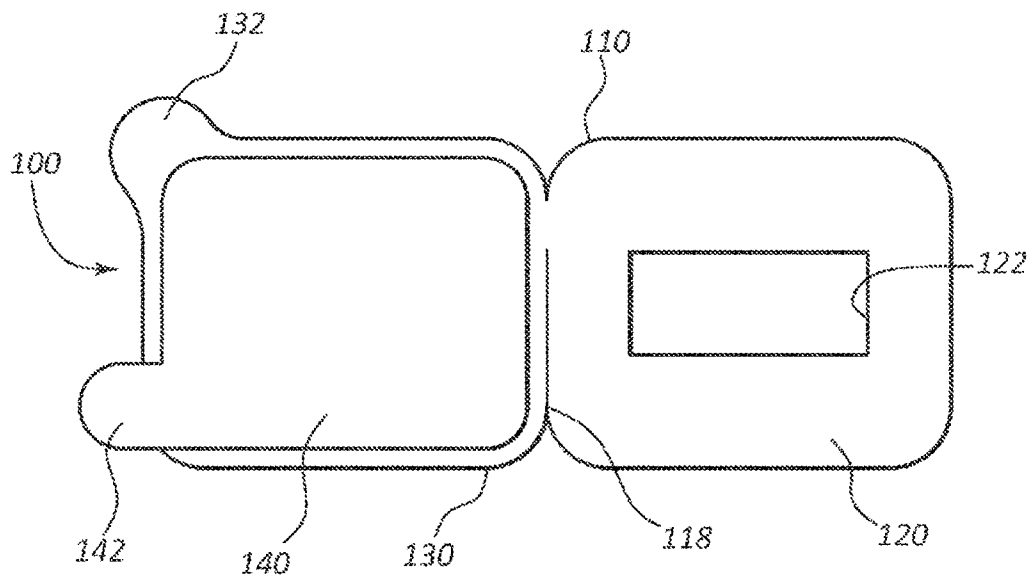


FIG. 2

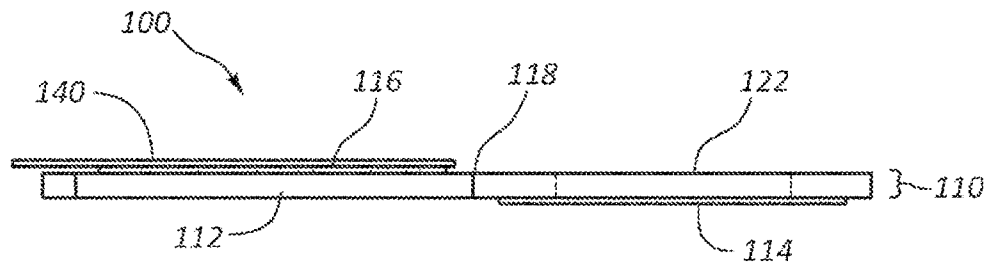


FIG. 3

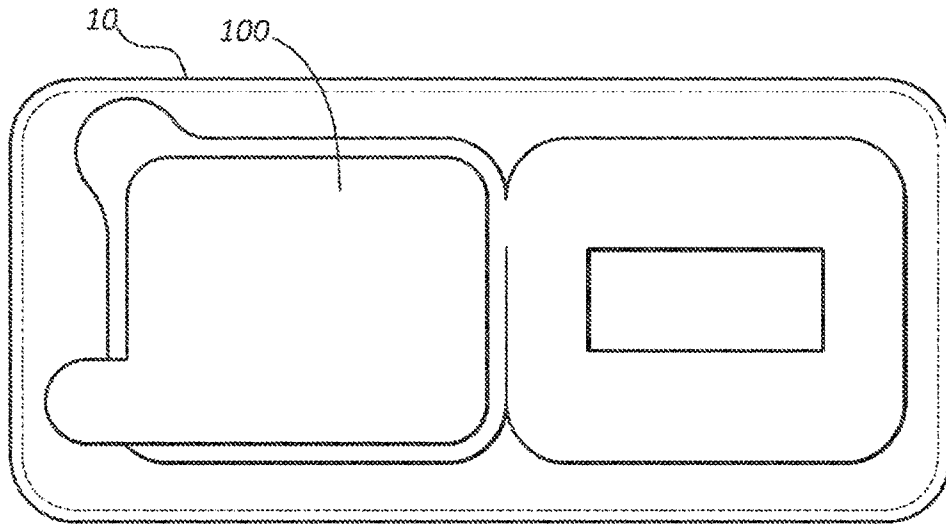


FIG. 4

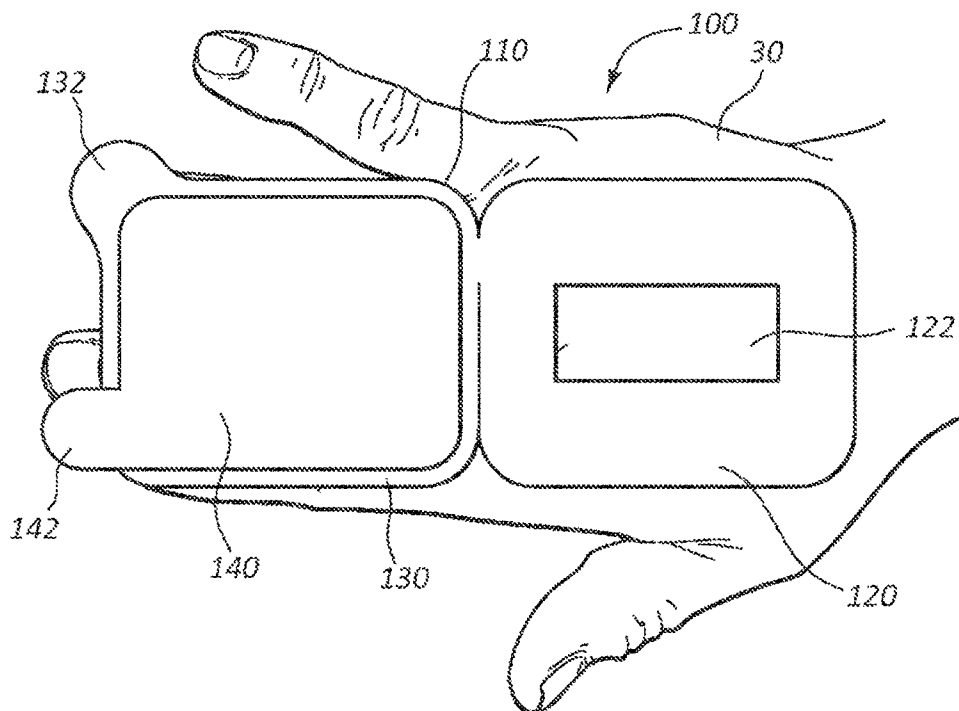


FIG. 5

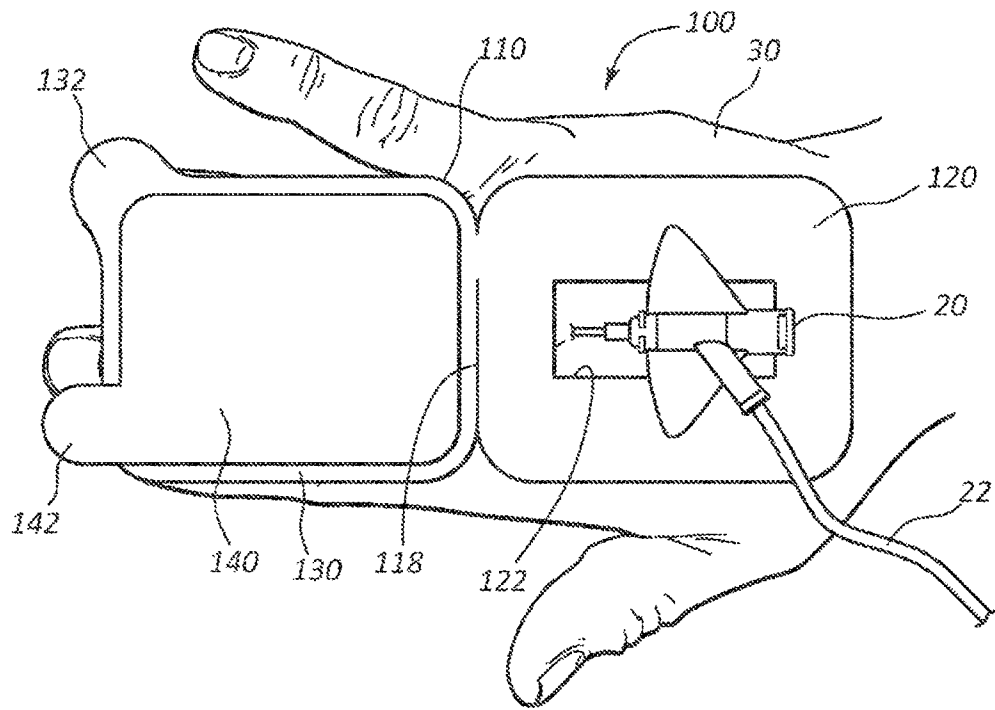


FIG. 6

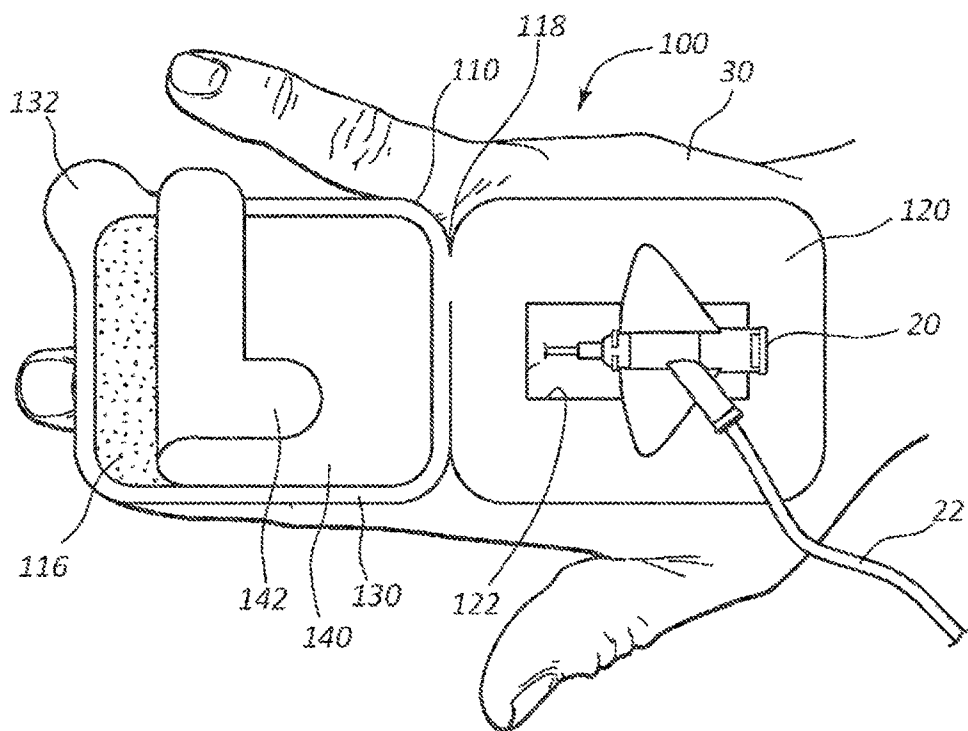


FIG. 7

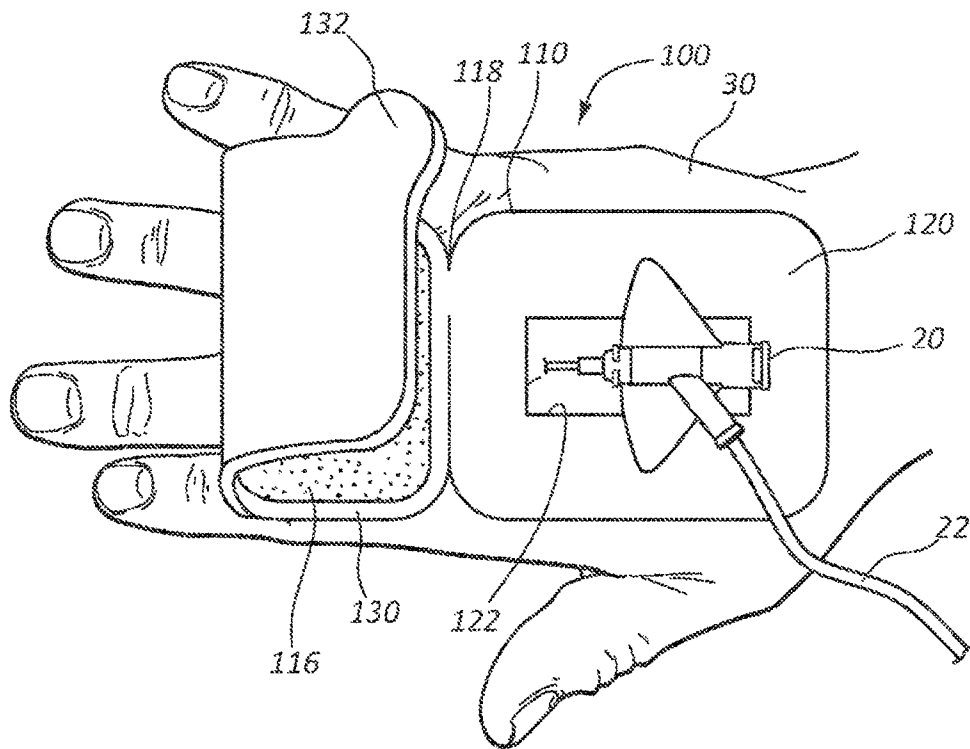


FIG. 8

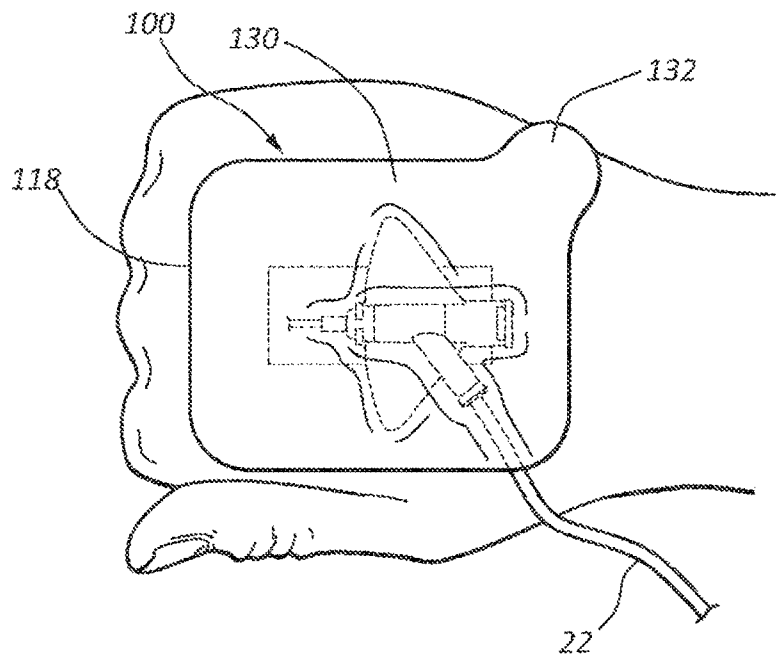


FIG. 9

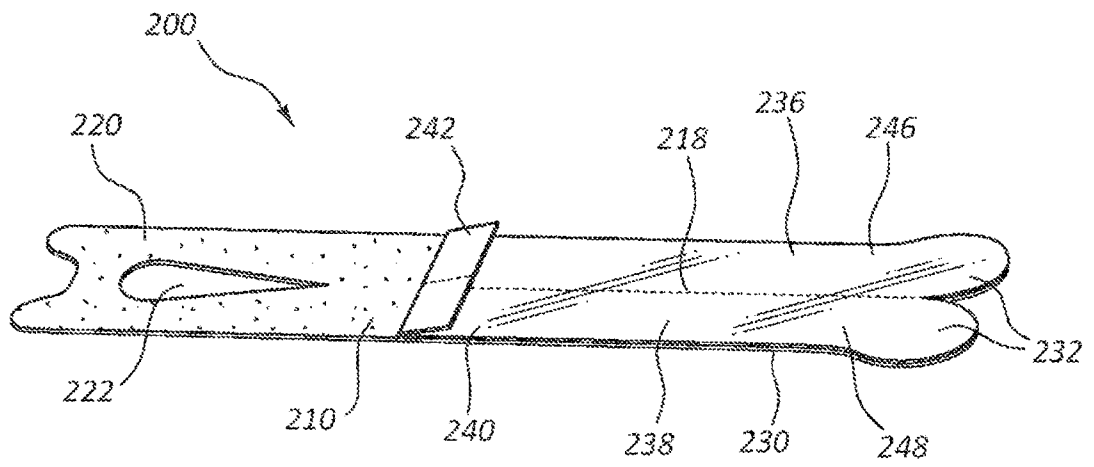


FIG. 10

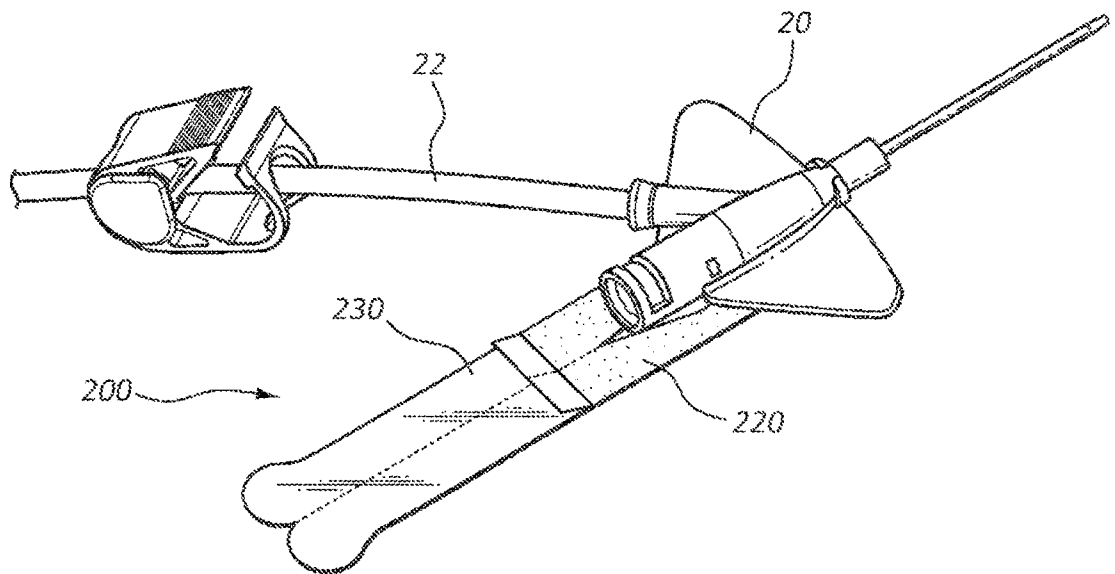


FIG. 11

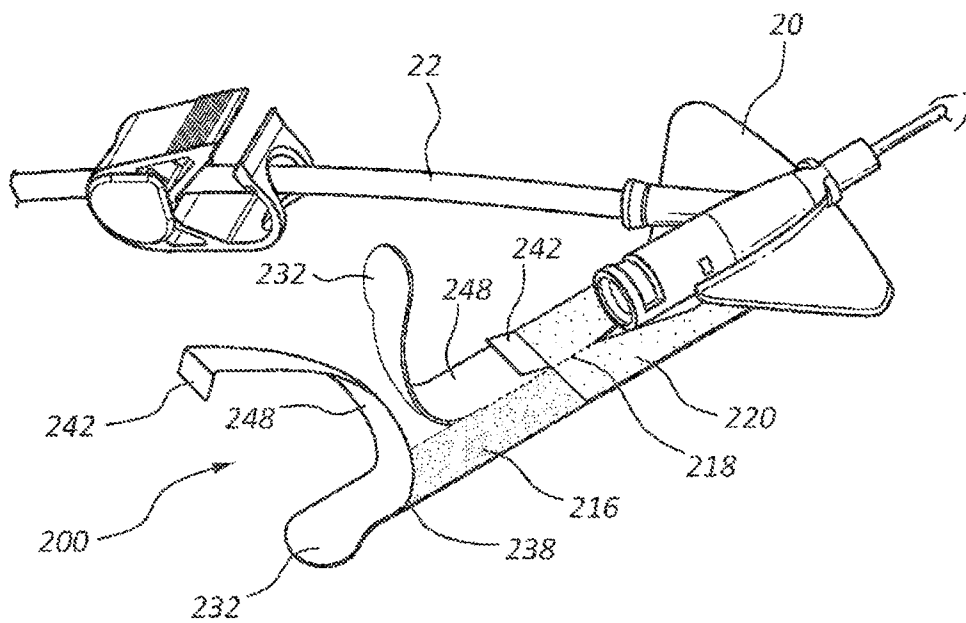


FIG. 12

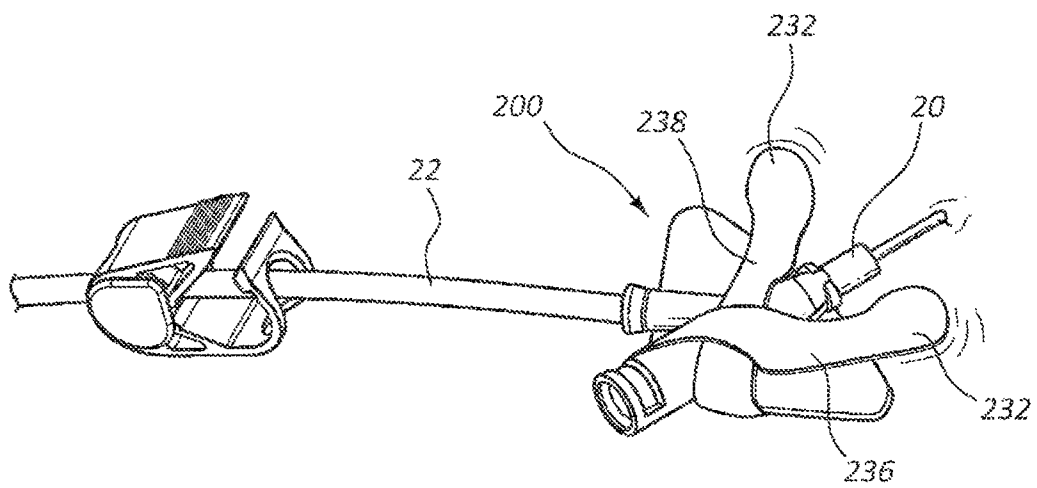


FIG. 13