

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 885 803**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/02** (2006.01)

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61J 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.02.2020 E 20155129 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.07.2021 EP 3693050**

54 Título: **Apósito para fijación de un tubo**

30 Prioridad:

**11.02.2019 GB 201901825**

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

**15.12.2021**

73 Titular/es:

**GBUK GROUP LIMITED (100.0%)  
Woodland House Blackwood Hall Business Park  
North Duffield  
Selby, North Yorkshire YO8 5DD, GB**

72 Inventor/es:

**HAINDL, CORNELIA**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 885 803 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 para fijación de un tubo

### 5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere en general a un apósito para uso en la fijación de un tubo a un paciente.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

10 Los tubos o líneas médicas y quirúrgicas se utilizan para administrar fluidos a un paciente, o extraerlos de éste. Los ejemplos no limitantes incluyen tubos de alimentación nasal, catéteres, tubos intravenosos, tubos de perfusión, sistemas de aspiración y sistemas de drenaje.

Los tubos de alimentación nasal no son quirúrgicos y se colocan temporalmente a través de la nariz hasta el estómago o el intestino.

La intubación nasogástrica es un proceso médico en el que se inserta un tubo de alimentación nasogástrico (NG) a través de la nariz, por el esófago y hasta el estómago.

15 La intubación nasoyeyunal es un proceso médico en el que se introduce un tubo de alimentación nasoyeyunal (NJ) a través de la nariz, por el esófago, a través del estómago y hasta la primera porción (yeyuno) del intestino delgado.

La intubación nasoduodenal es un proceso médico en el que se introduce una sonda de alimentación nasoduodenal (ND) a través de la nariz, por el esófago, a través del estómago y hasta la segunda porción (duodeno) del intestino delgado.

20 Los tubos NG, NJ o ND se retienen de forma segura en su lugar mediante un apósito de fijación o una cinta adhesiva adherida a la nariz. Esto evita que el tubo se extravíe o se caiga accidentalmente.

El documento US2008/195050 A1 desvela un dispositivo de fijación para un catéter u otro tubo médico que incluye una lengüeta de agarre para uso durante el posicionamiento inicial. El documento US2006/041233 A1 desvela un aparato para asegurar un dispositivo médico (tal como un tubo) a un paciente.

25 Los apósitos existentes para la fijación de tubos NG, NJ, ND son difíciles de manipular manualmente, esto es particularmente así cuando el usuario está usando guantes. Además, los apósitos existentes no permiten al usuario visualizar fácilmente si el paciente está teniendo una reacción alérgica al apósito, o si se está desarrollando una infección bajo el apósito, sin tener que retirar repetidamente al menos una parte del apósito. El tubo suele ejercer presión en el lugar en que toca la piel del paciente, lo que puede provocar lesiones cutáneas y la aparición de úlceras por presión.

30 Por lo tanto, existe la necesidad de un apósito que se pueda utilizar para fijar los tubos a un paciente y que resuelva los problemas mencionados anteriormente.

### SUMARIO DE LA INVENCIÓN

35 De acuerdo con un primer aspecto de la invención se proporciona un apósito para uso en la fijación de un tubo a un paciente, comprendiendo el apósito:

una capa superior con una superficie superior, una superficie inferior y una lengüeta, y

una capa base con una superficie superior y otra inferior,

40 en el que al menos una porción de la superficie inferior de la capa superior o de la superficie superior de la capa base está provista de un adhesivo para adherir el apósito al tubo, en el que la superficie inferior de la capa base está provista de un adhesivo para adherir el apósito al paciente, y en el que la capa superior incluye una bisagra en torno a la cual la lengüeta de tracción puede orientarse hacia fuera de la piel del paciente.

Se mantiene un tubo entre la capa superior y la capa base del apósito.

La lengüeta de tracción provista en la capa superior facilita al usuario el posicionamiento de la capa superior del apósito en relación con la capa base del apósito al asegurar o retirar un tubo.

45 En algunas construcciones, la lengüeta de tracción se extiende más allá de un perímetro exterior de la capa base.

La capacidad de orientar la lengüeta de tracción de la capa superior hacia fuera de la piel del paciente es, por lo tanto, ventajosa porque esto minimiza cualquier irritación causada a la piel. Esto es especialmente ventajoso para los apósitos en los que la lengüeta de tracción está fabricada con un plástico relativamente rígido que no se adapta

fácilmente a los contornos de la piel. Esto también es particularmente ventajoso para los apósitos en los que la lengüeta de tracción está fabricada con un plástico que es probable que se enrosque, de manera tal que un borde romo de la lengüeta de tracción se apoya contra la piel del paciente, y causa irritación.

- 5 En algunas construcciones, la bisagra que permite orientar la lengüeta de tracción hacia fuera de la piel del paciente está definida por una línea débil dentro del material del que está formada la capa superior. Por ejemplo, la línea débil puede ser intermitente, y puede adoptar la forma de una línea de perforaciones. En otras construcciones, la línea débil puede ser continua y adoptar la forma de una línea de material adelgazado.

- 10 Opcionalmente, la lengüeta de tracción puede ser arrancada del apósito por la acción del usuario de rasgar a lo largo de la bisagra. Por consiguiente, la lengüeta es separable y, por tanto, un componente extraíble y desechable del apósito.

Opcionalmente, la lengüeta de la capa superior está fabricada con un material más grueso que el resto de la capa superior.

- 15 En algunas construcciones, la capa base comprende una lengüeta de agarre por la cual la capa base puede ser agarrada para permitir que la capa superior y/o una capa protectora de respaldo proporcionada en la base sea más tarde fácilmente despegada de la capa base. Una superficie inferior de la lengüeta de agarre puede estar libre de adhesivo.

Opcionalmente, la lengüeta de agarre de la capa base está fabricada con un material más grueso que el resto de la capa base.

- 20 En algunas construcciones, antes de la orientación hacia fuera de la piel del paciente, la lengüeta de tracción se superpone y se extiende más allá de la lengüeta de agarre de la capa base.

La capa superior y la capa base pueden estar formadas por una sola lámina de material que se dobla para proporcionar las dos capas.

- 25 En otras construcciones, la capa superior y la capa base pueden proporcionarse como dos láminas separadas de material que luego se aseguran juntas en o cerca de un borde perimetral. Por ejemplo, una parte de la capa superior y de la capa base puede estar adherida por medios físicos o químicos. Esto puede incluir el uso de un adhesivo o la unión por calor.

En algunas construcciones, la capa superior puede incluir una primera porción asegurada a la capa base, una segunda porción para asegurar alrededor del tubo, y una bisagra que permite que la segunda porción se oriente en relación con la primera porción cuando la capa superior se despegue de la capa base.

- 30 En algunas construcciones, el apósito comprende además un material de amortiguación intercalado entre la capa superior y la capa base. Este material de amortiguación proporciona un efecto amortiguador contra el peso del tubo de alimentación nasal en la piel. Esto es especialmente ventajoso para los pacientes neonatales en los que la piel es especialmente delicada y propensa a hematomas e irritación.

- 35 El material de amortiguación puede comprender una lámina de silicona. El apósito puede proporcionarse al usuario con el material de amortiguación ya fijado a la capa base. Alternativamente, el material de amortiguación puede proporcionarse como una característica opcional, capaz de adherirse a la superficie superior de la capa base, si es necesario. La superficie inferior del material de amortiguación puede estar provista de un adhesivo.

- 40 Opcionalmente, una superficie superior del material de amortiguación puede estar provista de un adhesivo. Esto permite que el material de amortiguación se adhiera tanto a la superficie del tubo como a la superficie inferior de la capa superior.

- 45 La fijación prolongada de un apósito en la piel puede dar lugar a una irritación y/o infección de la piel. Esto suele ocurrir si se acumula humedad (por ejemplo, sudor) entre la piel y la parte inferior del apósito. La irritación también puede deberse a una reacción alérgica a los materiales con los que se fabrica el apósito, por ejemplo el tipo de adhesivo utilizado. Por lo tanto, es ventajoso que cualquier irritación y/o infección de la piel se detecte a tiempo, para la comodidad y el bienestar del paciente. Por consiguiente, en algunas construcciones del apósito la capa superior, la capa base y (si se utiliza) el material de amortiguación son sustancialmente transparentes. Una ventaja adicional es que el apósito es discreto.

En algunas construcciones del apósito, el perfil exterior del mismo es simétrico. Esto garantiza que el apósito sea compatible para su uso en la mejilla derecha e izquierda.

- 50 El perfil exterior del apósito es también ergonómico, asegurando que el apósito es capaz de ajustarse estrechamente bajo la nariz.

Se pueden proporcionar capas protectoras extraíbles en cualquier superficie adhesiva, retirándose las capas protectoras en el momento de su uso.

En algunas construcciones, el tubo es un tubo nasogástrico, un tubo nasoyeyunal o un tubo nasoduodenal.

- 5 El apósito de la presente invención puede utilizarse para asegurar un tubo a un paciente mediante el siguiente procedimiento que se proporciona únicamente con fines ilustrativos:

- (a) proporcionar un apósito como el descrito en la presente memoria,
- (b) asegurar la superficie inferior de la capa base a la piel del paciente,
- (c) agarrar la lengüeta de la capa superior y despegar la capa superior de la capa base,
- 10 (d) colocar un tubo sobre la superficie superior de la capa base,
- (e) asegurar la capa superior sobre el tubo,
- (f) poner en contacto la superficie inferior de la capa superior con la superficie superior de la capa base, y
- (g) desplazar la lengüeta de tracción sobre la bisagra para orientar la lengüeta de tracción lejos del contacto con la piel del paciente.

- 15 No es esencial que la etapa (g) sea la última etapa en la secuencia temporal descrita anteriormente. Por ejemplo, el usuario puede mover la lengüeta de tracción al mismo tiempo que agarra la lengüeta de tracción en la etapa (c).

El usuario puede arrancar la lengüeta de la capa superior. Para ello, el usuario puede rasgar a lo largo de la bisagra.

El usuario puede insertar un material de amortiguación, tal como una lámina de silicona, entre la capa base y el tubo. El material de amortiguación puede fijarse a la superficie superior de la capa base mediante un adhesivo.

- 20 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención se proporciona un kit que comprende:

un apósito que comprende:

una capa superior con una superficie superior, una superficie inferior y una lengüeta, y

una capa base con una superficie superior y una superficie inferior,

- 25 en el que al menos una de las superficies inferiores de la capa superior o de la superficie superior de la capa base está provista de un adhesivo para adherir el apósito a un tubo, en el que la superficie inferior de la capa base está provista de un adhesivo para adherir el apósito a un paciente, y en el que la capa superior incluye una bisagra sobre la que la lengüeta de tracción puede orientarse hacia fuera de la piel del paciente, y

un material de amortiguación para su inserción entre la capa base y el tubo.

En algunas construcciones del kit, el material de amortiguación puede comprender una lámina de silicona.

- 30 También está previsto que se comercialicen kits de apósitos para usar con tubos que incluyan diferentes tamaños y/o formas de apósito.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

A continuación, la invención se describirá, sólo a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

- 35 La FIG. 1 muestra un esquema de una construcción del apósito de acuerdo con la invención en un formato no ensamblado;

La FIG. 2 muestra un esquema del apósito de la FIG. 1 en un formato ensamblado;

La FIG. 3 muestra un esquema del apósito de la FIG.3 asegurado sobre un tubo nasogástrico en un paciente.

El apósito 10 mostrado en la FIG. 1 y la FIG. 2 incluye una capa base 12 y una capa superior 14. Un material de amortiguación 16 está intercalado entre la capa base 12 y la capa superior 14.

- 40 En la construcción ejemplar mostrada, la capa base 12 tiene un perfil exterior en forma de rombo, con bordes exteriores curvos. La capa base tiene una superficie inferior 18 y una superficie superior 20. Al menos una porción de la superficie inferior está provista de un adhesivo para adherir la capa base a la piel del paciente.

5 La capa base tiene una lengüeta de agarre 22 que se extiende hacia fuera más allá del perfil exterior en forma de pildora de la capa base. La lengüeta de agarre está en el mismo plano que el resto de la capa base. La lengüeta de agarre 22 puede ser agarrada por el usuario mientras la capa superior 14 se despegue de la capa base 16. Esto evita que la capa base se despegue inadvertidamente de la piel, si la fuerza necesaria para separar la capa superior de la capa base supera la fuerza necesaria para separar la capa base de la piel.

La capa base puede estar fabricada con un material transparente.

La capa superior 14 también tiene un perfil exterior en forma de rombo con bordes curvos. La capa superior 14 es más pequeña que la capa base 12.

10 La capa superior tiene una primera porción 24, también denominada porción de fijación de la capa base 24, en forma de banda, a lo largo de la cual la capa superior se adhiere a la capa base. La capa superior también incluye una segunda porción 26, también denominada porción de contacto con el tubo nasogástrico 26, cuya superficie inferior se pone en contacto con el tubo nasogástrico. La capa superior también incluye una primera bisagra 28 situada entre la primera porción y las segundas porciones que permite orientar la segunda porción con respecto a la primera cuando la capa superior se despegue de la capa base. La primera bisagra 28 puede estar formada por una línea de material adelgazado.

20 La capa superior también tiene una lengüeta de tracción 30 que se extiende hacia fuera más allá del perfil exterior en forma de rombo de la capa superior. La capa superior incluye una segunda bisagra 32 situada entre la segunda porción 26 y la lengüeta de tracción 30. La segunda bisagra 32 puede estar formada por una línea de material adelgazado. La segunda bisagra 32 permite orientar la lengüeta de tracción fuera del contacto con la piel del paciente.

Antes de la orientación hacia fuera de la piel del paciente, la lengüeta de tracción 30 se sobrepone y se extiende hacia fuera más allá de la lengüeta de agarre 22.

La capa superior 14 puede estar fabricada con un material transparente.

25 El material de amortiguación 16 también tiene un perfil exterior en forma de rombo con bordes curvos. Las dimensiones del material de amortiguación 16 son iguales, o sustancialmente similares, a las de la capa superior 14.

30 El material de amortiguación está intercalado entre la capa base 12 y la capa superior 14. El material de amortiguación 16 puede adoptar la forma de una lámina de silicona con adhesivo en su superficie superior 34 y en su superficie inferior 36. La superficie inferior 36 del material de amortiguación se adhiere a la superficie superior 20 de la capa base 12. La superficie superior 34 del material de amortiguación se adhiere al tubo nasogástrico y a la superficie inferior de la capa superior 14. En esencia, el tubo nasogástrico (no mostrado) se encuentra entre el material de amortiguación 16 y la capa superior 14.

35 La FIG. 3 muestra la construcción ejemplar del apósito de las FIGS. 1 y 2 colocado en un paciente. El borde exterior curvado de la capa base 16 tiene una forma ergonómica que está diseñada para permitir que el apósito se ajuste estrechamente a la nariz del paciente. La simetría del diseño permite utilizar el apósito en la mejilla derecha o izquierda del paciente.

40 Aunque la construcción ejemplar del apósito mostrado en las FIGS. 1 a 3 incluye un material de amortiguación, esta es una característica opcional y en consecuencia puede ser proporcionado como un componente separado, para su uso, si es necesario. El material de amortiguación puede utilizarse junto con el apósito en pacientes pediátricos, en los cuales la piel de la cara es más frágil y más propensa a sufrir hematomas por el peso de un tubo de alimentación nasal.

# REIVINDICACIONES

1. Un apósito (10) para uso en la fijación de un tubo a un paciente, comprendiendo el apósito (10):  
una capa superior (14) con una superficie superior, una superficie inferior y una lengüeta (30),  
y  
5 una capa base (12) con una superficie superior (20) y una superficie inferior (18),  
en el que al menos una porción de la superficie inferior (26) de la capa superior (14) o de la superficie superior (20) de la capa base (12) está provista de un adhesivo para adherir el apósito (10) al tubo,  
en el que la superficie inferior (18) de la capa base (12) está provista de un adhesivo para adherir el apósito (10) al paciente, y  
10 en el que la capa superior (14) incluye una bisagra (32) en torno a la cual la lengüeta de tracción (30) puede orientarse hacia fuera de la piel del paciente.  
2. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que la bisagra (32) está definida por una línea débil dentro del material.  
3. El apósito (10) de la reivindicación 2, en el que la línea débil es intermitente.  
4. El apósito (10) de la reivindicación 3, en el que la línea débil comprende una pluralidad de perforaciones.  
15 5. El apósito (10) de cualquier reivindicación anterior, en la que la lengüeta de tracción (30) es extraíble de la capa superior (14).  
6. El apósito (10) de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la línea débil está definida por una región adelgazada de material.  
20 7. El apósito (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que antes de orientar hacia fuera de la piel del paciente la lengüeta de tracción (30) se superpone y extiende hacia fuera más allá de un perímetro exterior de la capa base (12).  
8. El apósito (10) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la capa base (12) comprende una lengüeta de agarre (22) por la que se puede agarrar la capa base (12) para permitir que la capa superior (14) se despegue de la capa base (12).  
25 9. El apósito (10) de la reivindicación 8, en el que la lengüeta de tracción (30) se superpone y extiende hacia fuera más allá de un perímetro exterior de la lengüeta de agarre (22).  
10. El apósito (10) de cualquier reivindicación anterior, en el que el apósito (10) comprende además un material de amortiguación (16) intercalado entre la capa superior (14) y la capa base (12).  
11. El apósito (10) de la reivindicación 10, en el que el material de amortiguación (16) es una lámina de silicona.  
30 12. El apósito (10) de la reivindicación 11, en el que la capa superior (14), la capa base (12) y el material de amortiguación (16) son sustancialmente transparentes.  
13. El apósito (10) de cualquier reivindicación anterior, en el que el tubo es un tubo nasogástrico, un tubo nasoyeyunal o un tubo nasoduodenal.  
14. Un kit que comprende:  
35 un apósito (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 o la reivindicación 13; y  
un material de amortiguación (16) para inserción entre la capa superior (14) y la capa base (12).

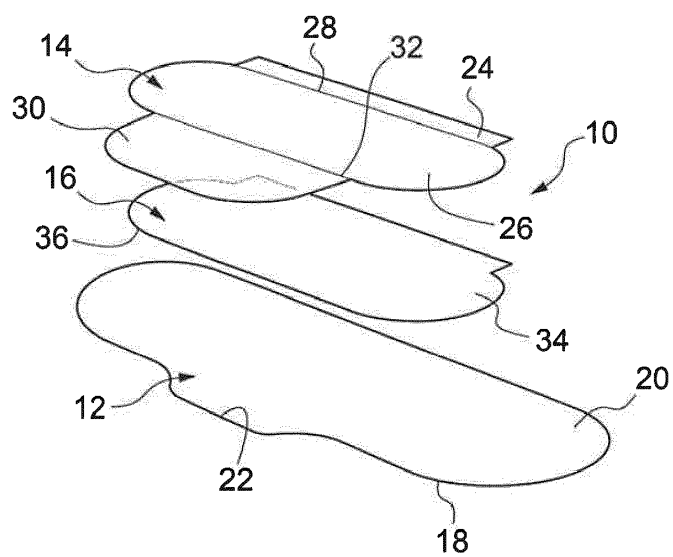


Fig. 1

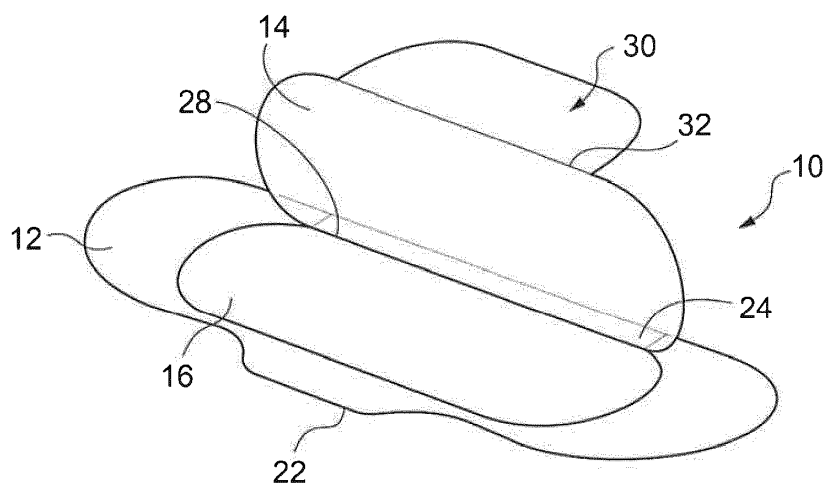


Fig. 2

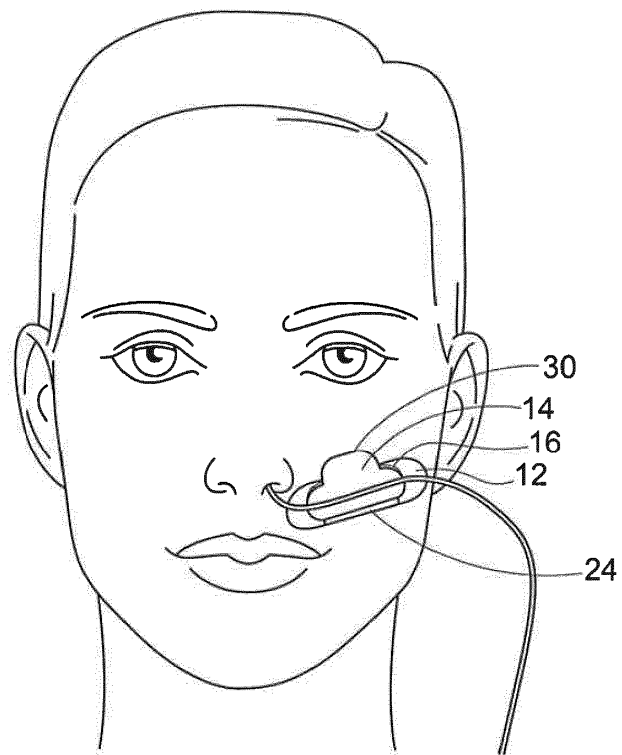


Fig. 3