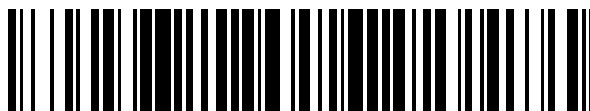


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 265**

51 Int. Cl.:

A61B 19/02 (2006.01)
A61B 19/08 (2006.01)
A61B 19/10 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61F 15/00 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2008 E 08788972 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2012 EP 2194907**

54 Título: **Grapa para catéter**

30 Prioridad:

27.08.2007 US 966428 P

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

20.02.2013

73 Titular/es:

**JAYMORE ENTERPRISES LIMITED (100.0%)
HE 158410, J KENNEDY STR. IRIS TOWER -
OFFICE 740B
LIMASSOL, CY**

72 Inventor/es:

PANOTOPOULOS, CHRISTOS

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 396 265 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

Grapa para catéter

Campo de la invención

5 La invención se relaciona de manera general con un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, para asegurar una aplicación médica invasiva a un sujeto. Las realizaciones específicas le permiten a un usuario asegurar un catéter a un paciente rápidamente y sin la ayuda previa de cintas quirúrgicas, adhesivos, vendajes y/o espumas.

Antecedentes

10 Las aplicaciones médicas tales como catéteres, conductos médicos, tubos y artículos similares se utilizan rutinariamente para mover fluidos hacia y desde los pacientes. Un catéter incluye normalmente una parte dura que permanece externa al paciente, y una parte blanda, por lo menos una porción la cual se inserta en el paciente. La parte dura puede incluir un punto de conexión (algunas veces llamado un concentrador) al que se pueden unir otros implementos médicos (por ejemplo, una jeringa, tubo de suministro de fluidos). Luego de instalación y aseguramiento ("cateterización"), el catéter es un medio conveniente para administrar fluidos tal como fármacos o retirar sangre u otros fluidos corporales del paciente.

15 De acuerdo con la práctica anterior, un cuidador profesional utiliza adhesivo, espuma, cinta quirúrgica, vendaje o una combinación de los mismos para asegurar el catéter contra la piel del paciente. Normalmente, el cuidador profesional cubre el sitio de inserción del catéter con un vendaje después de limpiar el área con un hisopo con antiséptico. El procedimiento completo puede tomar varios minutos o más. Adicionalmente, la cateterización puede requerir desconexión frecuente del catéter cuando se agregan o reemplazan nuevos conductos médicos, por lo tanto se asegura con espumas, adhesivos o cintas. En configuraciones que implican uso de catéter a largo plazo, el cuidador profesional debe limpiar frecuentemente el sitio de inserción alrededor del catéter (permanente) insertado, cambiar los vendajes, y aplicar antiséptico fresco.

20 Ha habido un creciente reconocimiento de que los cuidadores profesionales gastan mucho tiempo asegurando los catéteres a los pacientes. Más aún, la práctica anterior no ha sido capaz de evitar la desubicación del catéter y/o la infección cerca a los sitios de inserción. Los catéteres que se pegan con cinta o pegante en el lugar se retiran fácilmente durante los cambios de vendaje "rutinarios". Las cintas quirúrgicas y espumas pueden ser incómodas o irritantes para algunos. Muchos pacientes no pueden descansar confortablemente sabiendo que un catéter asegurado se puede desubicar desde el momento de la inserción durante el sueño. Los pacientes jóvenes o de edad avanzada son especialmente vulnerables a estos inconvenientes e inconvenientes relacionados.

25 El documento WO 97/21459 A describe un dispositivo para fijar un tubo de drenaje con relación a una parte de superficie de la piel de un paciente. El dispositivo comprende un componente de esparadrapo que tiene una abertura central y que lleva una capa de adhesivo en el lado inferior del mismo por medio del cual el componente de esparadrapo se adhiere a la superficie de la piel del paciente a quien se aplica el dispositivo. Después que el componente de esparadrapo se ha fijado al cuerpo del paciente, el tubo de drenaje se dobla a una posición en la que se extiende sustancialmente paralelo a la superficie de la piel del paciente y en contacto con la superficie de la piel. El tubo es luego tomado por una ranura. Una tira de sujeción luego se mueve a una posición en la que un lado inferior de la tira de sujeción está en contacto con una superficie superior de un componente de soporte del dispositivo y el tubo de drenaje. De esta forma, el tubo de drenaje se asegura y se mantiene en su lugar.

30 Llega a ser claro que los dispositivos de aseguramiento de catéter y los procedimientos anteriores no han servido óptimamente para los pacientes. Estos y otros inconvenientes han creado una necesidad de un dispositivo más rápido y confiable para asegurar los catéteres a los pacientes. De acuerdo con lo anterior, es el objeto de la invención proporcionar un dispositivo que se puede utilizar para asegurar un catéter a la piel de un paciente que no confía en el uso de las cintas, adhesivos, vendajes y/o espumas anteriores.

35 Este objeto se logra mediante un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1.

Resumen

40 En términos amplios, la invención proporciona un dispositivo para asegurar una aplicación médica invasiva tal como un catéter a un paciente. El dispositivo combina de manera general (1) una superficie adherente que adhiere el dispositivo a la piel y (2) medios de agarre flexibles para apretar el catéter y asegurarlo al dispositivo. El aseguramiento es normalmente reversible. La práctica preferible de la invención evita el uso de las cintas, adhesivos, vendajes y/o espumas anteriores para asegurar la aplicación médica al paciente. El uso de la invención puede reducir sustancialmente los tiempos de aseguramiento del catéter, mejorando por lo tanto la confiabilidad,

comodidad, y seguridad de la cateterización. La invención es relativamente simple de utilizar y se puede emplear por los cuidadores profesionales experimentados o no experimentados.

De acuerdo con lo anterior, la invención proporciona un dispositivo que tiene las características de la reivindicación 1, para asegurar un catéter a un sitio de inserción de un paciente.

- 5 La invención proporciona adicionalmente un empaque unitario que incluye el dispositivo en donde el dispositivo es preferiblemente estéril e incluye un material de empaque sustancialmente resistente a la penetración mediante microorganismos, virus y similares.

10 La invención se puede utilizar en un método no cubierto por la invención, para asegurar un catéter a un sitio de inserción de un paciente, en donde el método incluye por lo menos una de y preferiblemente todas las siguientes etapas:

retirar, con por lo menos un dedo, el sello de la superficie que hace contacto con el paciente de la porción flexible para exponer el adhesivo,

guiar el dispositivo sobre el catéter,

- 15 poner en contacto la base flexible (superficie que hace contacto con el paciente) con el paciente suficiente para adherir el dispositivo a este; y

accionar los medios de agarre para apretar el catéter (preferiblemente en o alrededor de la parte sólida), asegurando por lo tanto el catéter al sitio de inserción del paciente.

Los usos y ventajas adicionales de la invención serán evidentes a partir de los siguientes dibujos y discusión.

Breve descripción de los dibujos

- 20 La Figura 1A es un dibujo (parte superior) que muestra una grapa para catéter de la invención.

La Figura 1B es un dibujo (parte superior) que muestra la grapa para catéter que asegura un catéter que tiene aletas laterales para estabilizar los catéteres y concentradores de conexión.

La Figura 2 es un dibujo (vista en sección cruzada) de la grapa para catéter que asegura un catéter contra la piel de un paciente.

- 25 Descripción detallada

En la sección actual, la invención se ilustra con respecto a una o más realizaciones particulares. Estas realizaciones están destinadas únicamente para ilustrar ciertos principios de la invención y no limitan la invención o uso de la misma en ninguna forma.

- 30 La Figura 1A muestra una realización particular de la invención ("grapa para catéter") para asegurar un catéter a un sitio de inserción en la piel de un paciente. La grapa para catéter 10 incluye una parte sólida 50 unida a una base flexible 20. La base flexible 20 incluye una superficie subyacente que hace contacto con el paciente 41 (ver Figura 2) que se sella por lo menos parcialmente con un medio de sellado adecuado tal como papel o un plástico. La parte sólida 50 incluye medios de agarre 51 adaptados para apretar y asegurar el catéter a la grapa para catéter 10. Los medios de agarre 51 pueden incluir o consistir de casi cualquier material de plástico adecuado proporcionado flexiblemente que resiste la extensión por un usuario. Una cubierta 40 está en contacto con accionamiento con una manija 30 unida a la base flexible 20. La manija 30 y la cubierta 40 están en contacto sellado con un sello formado sobre por lo menos parte de la superficie que hace contacto con el paciente 41. Preferiblemente, el sello protegerá un adhesivo sobre por lo menos parte de la superficie que hace contacto con el paciente 41, preferiblemente sustancialmente toda. La cantidad de adhesivo sobre la superficie que hace contacto con el paciente 41 no es crítica dado que es suficiente para unir la grapa del catéter 10 al paciente.

- 40 Con referencia de nuevo a la Figura 1A, la parte sólida 50, la base flexible 20 y la manija 30 definen una cámara abierta 52 que incluye un extremo distal 53 (que muestra el contacto con el primer punto central) para recibir el catéter y un extremo próximo 54 (que muestra el contacto con el segundo punto central) para aceptar el catéter desde el extremo distal 53 hacia el sitio de inserción en la piel 90 (ver Figura 1B). El primer punto central del extremo distal 53 y el segundo punto central del extremo próximo definen un eje 55 rodeado por la cámara abierta 52. En el uso preferido, un catéter (normalmente la parte dura) se pone junto con el eje 55 para aseguramiento a la grapa para catéter 10 por los medios de agarre 51. Como se muestra, la cámara abierta 52 incluye adicionalmente una parte

superior 56 definida mediante por lo menos parte de la porción sólida 50 y una parte inferior 57 (ver Figura 2) opuesta la parte superior 56 y definida mediante la manija 30 y la base flexible 20. En la realización mostrada, la parte superior 56 está en contacto en accionamiento con los medios de agarre 51, en donde el accionamiento de la parte superior 56 es suficiente para doblar los medios de agarre 51 de tal manera que comprime y asegura la parte dura de un catéter a la grapa para catéter 10.

La base flexible 20 y opcionalmente la parte sólida 50 definen adicionalmente un compartimiento 70 posicionado en o cerca al sitio de inserción 90. El compartimiento 70 se adapta normalmente para por lo menos rodear parcialmente el sitio de inserción del paciente que incluye rodearlo completamente. De acuerdo con la Figura 1A, la parte superior 56 se extiende sustancialmente desde los medios de agarre 51 hasta el compartimiento 70. Opcionalmente, el compartimiento 70 está en contacto sellado con el sello de la superficie que hace contacto con el paciente 41. En una realización, el compartimiento 70 incluirá una cantidad efectiva de un agente antimicrobiano (antiséptico) suficiente para minimizar o eliminar la infección en el sitio de inserción. Los ejemplos adecuados incluyen ciertos alcoholes y fenoles conocidos han tenido propiedades antisépticas (por ejemplo, alcohol isopropílico, fenol), tinturas de yoduro, clorhexidina, povidona-yodo (Betadine®) y similares. Preferiblemente, los agentes se proporcionan en el compartimiento 70 en un formato líquido, semi-líquido o crema. El uso tópico de antibióticos (por ejemplo, bacitracina zinc, polimixina B sulfato, y/o neomicina sulfato), preferiblemente en forma de crema, se pueden utilizar solos o en combinación con otros agentes antimicrobianos.

En la realización mostrada en la Figura 1A, la base flexible 20 es sustancialmente plana. Preferiblemente, la base flexible 20 está compuesta de un material (o compuesto) de suficiente rigidez de tal manera que el auto plegado se minimiza o elimina. Para minimizar adicionalmente el auto plegado, la grapa para catéter 10 incluye extensiones 60, 61, y 62 de la parte sólida 50 que se posicionan para ayudar a mantener la base flexible 20 sustancialmente extendidas. Se proporciona rigidez adicional mediante contacto firme entre las extensiones 60, 61 y 62 y la base flexible 20.

La Figura 1B muestra la grapa para catéter 10 con un catéter 140 asegurado al sitio de inserción del paciente 90 cuyo catéter 140 está compuesto de una parte dura de catéter 110 con concentradores de conexión 111, 112, aletas laterales 100 para estabilizar el catéter y una parte blanda del catéter 80 que se extiende desde el sitio de inserción 90 hacia y bajo la piel 120. El catéter 140 se asegura a la grapa para catéter 10 mediante el accionamiento de medios de agarre 51 como se describió previamente. La grapa para catéter 10 se asegura al paciente a través del adhesivo de la superficie que hace contacto con el paciente 41.

Con referencia ahora a la Figura 2, la grapa para catéter 10 se muestra en sección cruzada con el catéter 140 asegurado al sitio de inserción del paciente 90. También se muestra la parte superior 56 de la parte sólida 50 con una protrusión 130 que se extiende exactamente desde el eje 55 (ver también Figura 1A) y está en contacto con accionamiento con los medios de agarre 51. La protrusión 130 se adapta para recibir por lo menos un dedo de un usuario cuyo dedo engancha la protrusión 130 para doblar los medios de agarre 51, apretar el catéter 140 (preferiblemente a lo largo de la parte dura 110), y asegurarlo a la grapa para catéter 10.

De acuerdo con un uso de la grapa para catéter 10, un cuidador profesional inserta la parte blanda 80 del catéter 140 bajo la piel 120 en el sitio de inserción del paciente 90. Posteriormente, el cuidador profesional utiliza un dedo para retirar la cubierta 40 y la manija 30 en contacto sellado con el adhesivo a lo largo de la superficie que hace contacto con el paciente 41 de la base flexible 20, retirando por lo tanto el sello y exponiendo el adhesivo. La grapa para catéter 10 luego se guía alrededor del sitio de inserción del paciente 90 para unir reversiblemente la invención a la piel 120 del paciente. Utilizando el mismo o dedo diferente, el cuidador profesional engancha la protrusión 130 para doblar los medios de agarre 51 y apretar la parte dura 110 del catéter 140, liberando por lo tanto el aseguramiento del catéter 140 a la grapa para catéter 10. El procedimiento es fácilmente reversible. En un método, la superficie que hace contacto con el paciente 41 se retira del paciente. Los medios de agarre 51 se doblan por el usuario para permitir el retiro del catéter 140 de la invención.

Fabricación

La invención se puede hacer fácilmente utilizando uno o una combinación de métodos. En un método, la parte dura de la grapa para catéter 10 se moldea como un sistema de pieza sencilla con medios de agarre 51 capaces de flexión conveniente y repetida. La parte dura de la grapa para catéter 10 se puede moldear a partir de un material de polímero único en una operación de moldeo por inyección de un disparo. Se pueden utilizar muchos materiales adecuados tales como cualesquier plásticos casi moldeables que son capaces de ser formados como se proporciona aquí y retener su forma durante uso. Los materiales más específicos incluyen, pero no se limitan a, muchos materiales acrílicos y policarbonato, estirenos, y ABS. Otros materiales adecuados incluyen ciertos poliésteres, nylon, y otros materiales de polímero tal como ciertos polietilenos y polipropilenos. También se pueden utilizar ciertos plásticos con memoria proporcionados para que se logren los resultados pretendidos. Si se utilizan dos materiales diferentes, el dispositivo se puede hacer por un proceso de dos disparos por lo que ambos materiales se inyectan en diferentes compuertas en la cavidad de molde. También son factibles otros procesos, tal como

moldeo de inserto. También pueden ser adecuados los materiales compatibles MRI para algunas aplicaciones de la invención.

Una vez se hace la parte dura de la grapa para catéter 10, esta se puede adherir utilizando métodos estándar a la parte blanda del dispositivo que incluye de manera general la base flexible 20.

5 La base flexible 20 se puede hacer utilizando uno o una combinación de métodos convencionales. En un método, la base flexible 20 comprende una película relativamente delgada, tal como uretano de estaño o película de silicona, adherida a la manija 30 y cubierta 40. La manija 30 y cubierta 40 se pueden hacer algo más rígidas que la base flexible 20 facilitando el manejo. La manija 30 y la cubierta 40 se pueden extender más allá de un borde o bordes de la película delgada, ya que la base flexible 20 se puede manipular relativamente fácilmente. En una realización, sustancialmente toda la superficie inferior de la base flexible 20 (es decir, la superficie que hace contacto con el paciente 41) se cubre en forma adhesiva y se pone en contacto con un sello de liberación separado que se extiende más allá del perímetro de la película delgada y está en contacto sellado con la manija 30 y la cubierta 40. Se puede aplicar casi cualquier adhesivo adecuado para uso médico tópico a la película delgada utilizando métodos estándar. Ejemplos incluyen, pero no se limitan a, un adhesivo acrílico que contiene un alquil éster de ácido acrílico como un componente principal, un adhesivo de caucho que contiene un caucho natural y/o un caucho sintético como un componente principal, así como también "adhesivos sensibles a la presión" (PSA). Ver también Patentes Estadounidenses Nos. 7,094,944; 6,936,661; y 6,805,961 y las referencias descritas allí para otros adhesivos adecuados.

20 Como será evidente, el sello puede proteger el adhesivo sobre por lo menos parte de la superficie que hace contacto con el paciente 41 (por ejemplo, menos de aproximadamente 50 %, por ejemplo, aproximadamente 5 %, 10 %, 20 % o aproximadamente 30 %), preferiblemente sustancialmente toda la superficie (por ejemplo, aproximadamente 80 %, 90 %, 95 % hasta aproximadamente 100 %). La cantidad de adhesivo sobre la superficie que hace contacto con el paciente no es crítica proporcionada para lograr los resultados pretendidos.

Realizaciones adicionales

25 Como se apreciará, otras realizaciones de la grapa para catéter 10 están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, y con referencia ahora a la Figura 1A, los medios de agarre 51 se muestran como una parte integral de la porción sólida 50. Sin embargo en otra realización, los medios de agarre 51 se pueden unir a la porción sólida 50 a través de un polímero elástico o semi-elástico tal como un plástico con memoria. Alternativamente, los medios de agarre 51 pueden incluir o se unen a la parte sólida 50 a través de un resorte o mecanismo relacionado.

30 En otra realización de la grapa para catéter 10, la parte superior 56 incluye medios (por ejemplo, un resorte o una barra) para posicionar los medios de agarre 51 a un sitio deseado por el usuario. Se apreciará que en otras realizaciones, la parte superior 56 y los medios de agarre 51 pueden tener el mismo componente.

35 En otra realización, el compartimiento 70 puede ser muy pequeños y es suficiente para rodear el sitio de inserción del catéter. En esta realización, no será necesario hacer el compartimiento 70 de tal forma que esté en contacto sellado con otros componentes del dispositivo. También en esta realización, no puede ser necesario el uso de un antimicrobiano. En su lugar, se puede aplicar a la superficie de la piel por el usuario.

Casi cualquier configuración de la protrusión 130 es aceptable proporcionada para lograr los resultados pretendidos. Por ejemplo, y en una realización, la protrusión 130 se extenderá sustancialmente perpendicular al eje 55 de la cámara abierta 52.

40 En todavía otra realización de la grapa para catéter 10, se utilizará solo una o dos de las extensiones 60, 61, y 62 para proporcionar rigidez a la base flexible 20. En aún otra realización, la base flexible 20 será de suficiente rigidez de tal manera que no se necesitan ninguna de las extensiones 60, 61 y 62.

Equivalentes

45 Se apreciará que aquellos expertos en la técnica, luego de la consideración de esta descripción, pueden hacer, modificaciones y mejoras dentro del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones. Más aún, aquellos expertos en la técnica reconocerán, o serán capaces de comprobar utilizando no más que la experimentación rutinaria, muchos equivalentes de las realizaciones específicas de la invención descritos aquí. Dichos equivalentes están destinados a ser abarcados por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para asegurar un catéter (140) a un sitio de inserción (90) de un paciente que comprende:

(a) una base flexible (20) que comprende una superficie sellada que hace contacto con el paciente (41),

5 (b) una parte sólida (50) unida a la base flexible (20) y que comprende medios de agarre (51) para asegurar el catéter (140); y

(c) una manija (30) adaptada para retirar un sello de la superficie que hace contacto con el paciente (41), la manija (30) se une al sello, el sello protege un adhesivo sobre por lo menos parte de la superficie (41) suficiente para unir el catéter asegurado (140) al sitio de inserción del paciente (90),

caracterizado porque

10 la parte sólida (50), la base flexible (20) y la manija (30) definen una cámara abierta (52) que comprende un extremo distal (53) para recibir el catéter (140) y un extremo próximo (54) para aceptar el catéter (140) desde el extremo distal (53) hacia el sitio de inserción del paciente (90); la cámara abierta (52) comprende una parte superior (56) definida mediante por lo menos parte de la porción sólida (50), y una parte inferior (57) definida mediante la manija (30) y la base flexible (20), y por lo menos parte de la parte superior (56) comprende una protrusión (130) que está
15 en contacto con accionamiento con los medios de agarre (51) de tal manera que el accionamiento de la protrusión (130) es suficiente para doblar los medios de agarre (51) de tal manera que comprime y asegura el catéter (140) al dispositivo (10).

2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde el extremo distal (53) de la cámara abierta (52) comprende un primer punto central y el extremo próximo (54) comprende un segundo punto central, la cámara abierta (52) rodea un
20 eje (55) definido mediante el primer y segundo puntos centrales.

3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1 o 2, en donde la base flexible (20) y opcionalmente la parte sólida (50) definen adicionalmente un compartimiento (70) en o cerca al sitio de inserción del paciente (90), el compartimiento (70) se adapta para por lo menos rodear parcialmente el sitio (90).

4. El dispositivo (10) de la reivindicación 3, en donde la parte superior (56) se extiende desde los medios de agarre (51) al compartimiento (70).
25

5. El dispositivo (10) de la reivindicación 4, en donde la protrusión (130) se extiende en ángulo aguda con el eje de la cámara abierta (52).

6. El dispositivo (10) de las reivindicaciones 3 a 5, en donde el compartimiento (70) está en contacto sellado con el sello de la superficie que hace contacto con el paciente (41).

30 7. El dispositivo (10) de la reivindicación 6, en donde el compartimiento (70) comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un agente antimicrobiano para minimizar la infección en el sitio de inserción (90).

8. El dispositivo (10) de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la base flexible (20) es plana y de suficiente rigidez para minimizar el auto plegado.

35 9. El dispositivo (10) de la reivindicación 8, en donde la rigidez se proporciona mediante contacto firme con una o más extensiones (60, 61, 62) de la parte sólida (50).

10. Un empaque unitario que comprende el dispositivo (10) de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el dispositivo (10) es estéril y comprende un material de empaque resistente a la penetración mediante microorganismos.

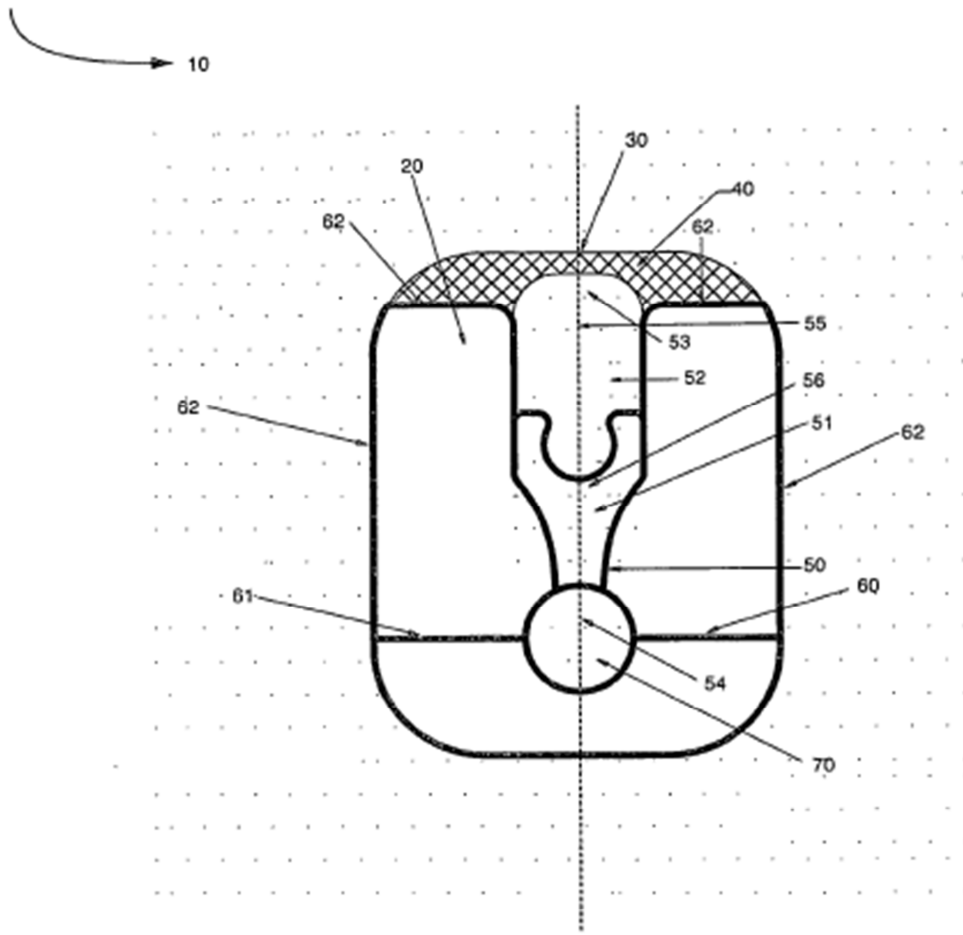


Fig. 1A

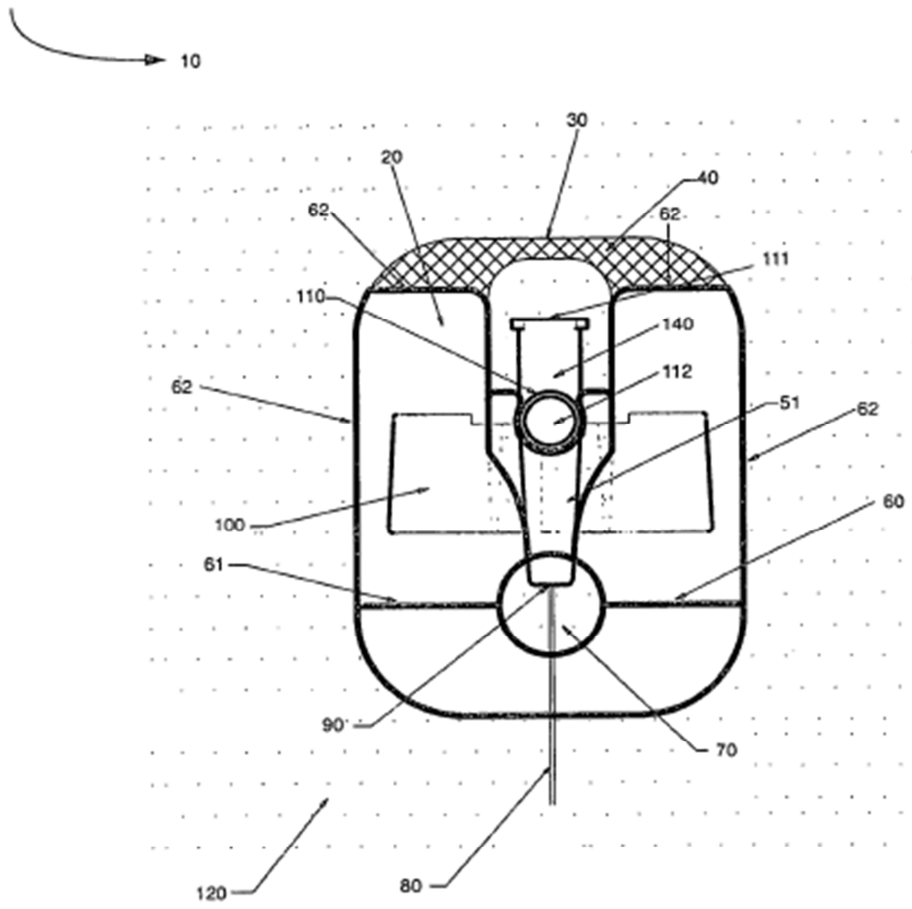


Fig. 1B

