

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 608 609**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.10.2008 PCT/JP2008/068655**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.04.2010 WO10044152**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2008 E 08877410 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.09.2016 EP 2347741**

54 Título: **Apósito de película**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.04.2017

73 Titular/es:
**NITTO DENKO CORPORATION (100.0%)
1-2, Shimohozumi 1-chome
Ibaraki-shi, Osaka 567-8680, JP**

72 Inventor/es:
**FUNAKOSHI, YOSHIO y
SUZUKI, SEISHI**

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 608 609 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 película

Campo técnico

5 La presente invención está relacionada con un apósito de película para uso médico o uso quirúrgico. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un apósito de película a utilizar, por ejemplo, para cubrir una zona herida, o para fijar un dispositivo médico tal como un catéter.

Antecedentes de la técnica

10 Siendo ampliamente usados para fijar dispositivos médicos tales como catéteres, como material que cubre una herida, y para otros propósitos, el apósito de película es una clase de hoja de adhesivo que comprende una película adaptiva a la piel y una capa de adhesivo proporcionada en una cara primaria de la película.

Cualquier apósito de película, mientras está en el estado antes de ser usado (durante la fase de distribución y similares), normalmente adopta una estructura multicapa laminada que comprende la hoja de adhesivo mencionada anteriormente y los siguientes elementos (a) y (b) añadidos a la misma.

- 15 (a) Un recubrimiento de liberación que cubre la cara de capa de adhesivo (cara de adhesivo).
- (b) Un portador laminado como una capa de soporte separable en la otra cara primaria (cara posterior) de la película (el portador es para conferir rigidez a la hoja de adhesivo para prevenir que la manejabilidad de la hoja de adhesivo empeore incluso con la retirada del recubrimiento de liberación).

20 Al aplicar un apósito de película a la piel y similares, el recubrimiento de liberación se retira primero para exponer la cara de adhesivo de la capa de adhesivo, el apósito de película se aplica a la piel, (incluyendo fijación de un dispositivo médico tal como un catéter o gasa), tras lo cual el portador se separa para completar la operación de aplicación.

Sin embargo, cuando los presentes inventores investigaron extensamente el estado de uso real de apósitos de película convencionales, se reveló el problema mostrado a continuación.

25 Dado que los apósitos de película se usan principalmente en ambientes de práctica médica, la serie de etapas mencionadas anteriormente de la operación de aplicación se realiza usualmente llevando guantes de caucho para uso médico y similares. El problema mencionado anteriormente es un problema con una falta de facilidad de separación de portador llevando guantes de caucho debido a la ausencia de un margen de sujeción adecuado debido a un portador delgado.

30 Sobre el problema descrito anteriormente, en el Documento de Patente 1, el portador se divide en la parte central del mismo (la línea divisora se denomina como "parte topando mutuamente"), y la "parte topando mutuamente" se cubre además con una "pieza de liberación de soporte", en un intento por facilitar la operación de separación de portador.

Sin embargo, con la configuración descrita en la publicación, únicamente una de las dos secciones divididas del portador se separa por la "pieza de liberación de soporte", mientras la otra sección del portador permanece como tal, y todavía es difícil de separar.

35 Hay disponible otra realización en donde se forma un margen de sujeción o algo semejante en la periferia exterior, sin proporcionar una parte divisora en el portador, y el portador se retira enteramente del margen. Sin embargo, esa realización no supone un problema con relación a la hermeticidad a agua y similares cuando se cubre una zona herida simplemente con un apósito de película, sino cuando se va a fijar un catéter o algo semejante, la rigidez de portador puede evitar que suficiente fijación suponga problemas importantes tales como la caída del catéter.

40 Mientras, teniendo en cuenta la manipulabilidad de recubrimiento de liberación, como la operación de aplicación se realiza sin llevar guantes de caucho para uso médico y similares, como en el caso descrito anteriormente de un portador, surge el problema de pobre manipulabilidad (manejabilidad) debido a la conexión de los guantes de caucho a la cara de adhesivo expuesta con la eliminación del recubrimiento de liberación.

Documento de Patente 1: JP-A-2003-339762

45 **Descripción de la invención**

Problemas a resolver por la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un apósito de película que permita fijar una gran variedad de dispositivos médicos tales como catéteres sobre superficies corporales, al tiempo que funcione bien como portador para conferir rigidez al apósito de película, y que ofrezca buena manipulabilidad durante la separación del portador.

5 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un apósito de película que mejore la manipulabilidad del recubrimiento de liberación y ofrezca mejor operabilidad para la serie de operaciones de aplicación de exponer la cara de adhesivo, aplicar el recubrimiento de liberación a la misma, y separar el portador, mientras se resuelve el problema descrito anteriormente con los portadores.

Medios para resolver los problemas

10 Los presentes inventores realizaron intensas investigaciones para conseguir los objetos, y se encontró que cualquier catéter y similares se podían fijar bien, y se facilitaba la operación de eliminar el portador, al proporcionar una parte divisora en el portador, proporcionando además una capa de aleta que cubría la parte divisora, y proporcionando también una parte divisora en la capa de aleta, y han desarrollado la presente invención.

15 Adicionalmente, los presentes inventores llegaron a desarrollar un apósito de película que aseguraba un margen de sujeción (margen de agarre) para sostener la película entera incluso con el recubrimiento de liberación eliminado parcialmente, y que ofrece buena manipulabilidad para ambas caras en el lado de portador y lado de recubrimiento de liberación, al proporcionar una parte divisora en el recubrimiento de liberación.

Por consiguiente, el apósito de película de la presente invención tiene las características mostradas más adelante.

Un apósito de película que comprende: un cuerpo de apósito de película que tiene una película y una capa de adhesivo proporcionada en una cara de la película;

20 un recubrimiento de liberación laminado de manera liberable que cubre una cara de adhesivo de la capa de adhesivo; y un portador laminado de manera liberable que cubre la otra cara de la película, en donde

el portador tiene una parte divisora de portador que divide la forma exterior del mismo, por lo que el portador se divide en una primera parte de portador y una segunda parte de portador,

25 una capa de aleta que cubre la parte divisora de portador se lamina además en el portador, la capa de aleta tiene una parte divisora de capa de aleta que divide la forma exterior de la misma, por lo que la capa de aleta se divide en una primera parte de capa de aleta y una segunda parte de capa de aleta, y

una región parcial de la primera parte de capa de aleta que se une a la primera parte de portador para dejar un margen de sujeción, y

30 una región parcial de la segunda parte de capa de aleta que se une a la segunda parte de portador para dejar un margen de sujeción, caracterizado por que

la primera parte (71) de capa de aleta y la segunda parte (72) de capa de aleta están en contacto entre sí en la parte (7d) divisora de capa de aleta,

35 en donde la primera parte (71) de capa de aleta se une a la primera parte (51) de portador en una región en las inmediaciones de la parte (5d) divisora de portador, y la segunda parte (72) de capa de aleta se une a la segunda parte (52) de portador en una región en las inmediaciones de la parte (5d) divisora de portador, y en donde

cada distancia (L) desde una cara extrema de la parte (5d) divisora de portador a una parte de cohesión de la primera parte (71) de capa de aleta y a una parte de cohesión de la segunda parte (72) de capa de aleta es de 0,5 mm - 5 mm.

40 En una realización preferida de la presente invención, la parte divisora de portador es lineal, la primera parte de portador y la segunda parte de portador están en contacto entre sí en la parte divisora de portador, o la parte divisora de portador es en forma de banda, y la primera parte de portador y la segunda parte de portador están separadas entre sí con la parte divisora de portador emparedada entre las mismas.

45 En otra realización preferida de la presente invención, la parte divisora de portador es en forma de banda, y la primera parte de portador y la segunda parte de portador están separadas entre sí con la parte divisora de portador emparedada entre las mismas, y en donde,

50 la parte en forma de banda divisora de portador, comprende una capa de relleno que tiene aproximadamente la misma anchura y grosor que los de la parte divisora de portador, la capa de relleno se inserta de manera liberable desde la otra cara de la película, la capa de relleno tiene una parte divisora a lo largo de la orientación de la parte divisora de portador, por lo que la capa de relleno se divide en una primera parte de capa de relleno y una segunda parte de capa de relleno,

la primera parte de capa de aleta se cohesionan a horcadas a la primera parte de capa de relleno y a la primera parte de portador, y la segunda parte de capa de aleta se cohesionan a horcadas a la segunda parte de capa de relleno y a la segunda parte de portador.

5 En otra realización preferida de la presente invención, la dirección en que discurre la parte divisora de capa de aleta es aproximadamente la misma que la dirección en que discurre la parte divisora de portador.

En otra realización preferida de la presente invención, la capa de aleta es una capa hecha de una película flexible o una capa hecha de una tela no tejida flexible.

En otra realización preferida de la presente invención, el recubrimiento de liberación comprende una o más partes divisoras lineales de recubrimiento de liberación que dividen la forma exterior del recubrimiento de liberación.

10 En otra realización preferida de la presente invención, el recubrimiento de liberación comprende dos partes divisoras de recubrimiento de liberación cuyas direcciones en que discurren las mismas son aproximadamente iguales entre sí.

En otra realización preferida de la presente invención, la dirección en que discurre la parte divisora de recubrimiento de liberación es aproximadamente igual que la dirección en que discurre la parte divisora de portador.

15 Efecto de la invención

En el apósito de película según la presente invención (en lo sucesivo denominado también simplemente apósito), el portador es dividido, en primer lugar, por una parte divisora en una primera parte de portador y una segunda parte de portador. Como esto permite que el apósito entero sea fácilmente plegable en la parte divisora, es posible fijar preferiblemente el catéter a la piel incluso si el catéter se eleva.

20 A continuación, en la presente invención, se proporciona una aleta que cubre la parte divisora mencionada anteriormente de portador, la aleta se divide en dos pedazos que se unen a una primera parte de portador y a una segunda parte de portador, respectivamente, para crear un margen de sujeción. Esto permite que los dos portadores divididos sean separados fácilmente cogiendo la aleta, incluso llevando guantes de caucho para uso médico.

25 En la presente invención, además de las mejoras descritas anteriormente en el portador, se proporciona además una parte divisora en el recubrimiento de liberación. De ese modo, incluso después de retirar parcialmente el recubrimiento de liberación, queda un margen de sujeción en el apósito. De ese modo, es posible aplicar el apósito a una superficie corporal, sin contactar en la cara de adhesivo, incluso llevando guantes de caucho para uso médico.

30 En particular, al proporcionar dos líneas divisoras que discurren en la misma dirección entre sí para dividir el recubrimiento de liberación en tres partes, el recubrimiento de liberación permanece en ambos lados incluso después de retirar la parte central del recubrimiento de liberación. De ese modo, es posible sostener el apósito con seguridad con ambas manos, sin contactar en la cara de adhesivo, mejorando así además la manipulabilidad de la aplicación. Por tanto, es posible realizar suavemente operaciones de aplicación secuenciales de retirar el recubrimiento de liberación, aplicar el apósito a una superficie corporal, y retirar el portador, llevando guantes de caucho.

35 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista lateral que ilustra esquemáticamente una estructura laminada de un ejemplo del apósito de película según la presente invención. En la figura, se añade el sombreado apropiadamente para permitir que las capas individuales sean fácilmente distinguibles entre sí. La misma razón para el sombreado se aplica a otros dibujos.

40 La figura 2 muestra vistas laterales de ejemplos de realizaciones de la parte divisora de portador de la presente invención.

La figura 3 muestra vistas de ejemplos de realizaciones de la parte lineal divisora de portador de la presente invención, en donde se muestran patrones dibujados por la parte divisora de portador cuando se ve la cara superior del portador.

45 La figura 4 muestra vistas de ejemplos de realizaciones de la parte en forma de banda divisora de portador de la presente invención, en donde se muestran patrones dibujados por la parte divisora de portador cuando se ve la cara superior del portador.

La figura 5 muestra vistas de cómo funciona una capa de aleta al utilizar el apósito de película según la presente invención.

La figura 6 muestra vistas de ejemplos de realizaciones de la parte lineal divisora de capa de aleta de la presente invención, en donde se muestran patrones dibujados por el portador cuando se ve la cara superior de la aleta.

La figura 7 muestra vistas de otros ejemplos de patrones de la parte divisora de capa de aleta de la presente invención.

- 5 La figura 8 muestra vistas laterales de realizaciones de una parte en la que se coge la capa de aleta de la presente invención cuando la parte divisora de portador es en forma de banda.

La figura 9 muestra posiciones preferibles de una capa de cohesión inmediatamente debajo de una capa de aleta de la presente invención.

- 10 La figura 10 es una vista lateral que muestra una realización especial de una capa de aleta de la presente invención cuando la parte divisora de portador es en forma de banda.

La figura 11 muestra ejemplos de patrones dibujados por la parte divisora de recubrimiento de liberación de la presente invención cuando se ve la cara de recubrimiento de liberación.

[Explicación de símbolos]

- 1 cuerpo de apósito de película
- 2 película
- 3 capa de adhesivo
- 4 recubrimiento de liberación
- 4d1 parte divisora de recubrimiento de liberación
- 4d2 parte divisora de recubrimiento de liberación
- 5 portador
- 5d parte divisora de portador
- 51 primera parte de portador
- 52 segunda parte de portador
- 7 capa de aleta
- 7d parte divisora de capa de aleta
- 71 primera parte de capa de aleta
- 72 segunda parte de capa de aleta

Mejor manera de llevar a cabo la invención

- 15 En lo sucesivo, la presente invención se describe con referencia a ejemplos de realizaciones específicas.

La figura 1 es una vista lateral que muestra esquemáticamente una estructura laminada de un ejemplo del apósito. Como se ilustra en la figura, el apósito comprende un cuerpo 1 de apósito de película hecho de una película 2 que tiene flexibilidad, y una capa de adhesivo 3 proporcionada en una cara de la película. El apósito tiene además un recubrimiento de liberación 4 laminado de manera liberable sobre el mismo que cubre la cara de adhesivo 3a de la capa de adhesivo 3, y un portador 5 laminado de manera liberable en la otra cara 2b de la película 2 como capa de soporte.

- 20 El portador 5 está provisto de una parte 5d divisora de portador que divide la forma exterior del mismo, por lo que el portador 5 se divide en una primera parte 51 de portador y una segunda parte 52 de portador.

- 25 Además se lamina una capa de aleta 7 sobre el portador 5 de una manera que cubre la parte 5d divisora de portador. En la figura 1, las capas de cohesión 61 y 62 se ilustran por motivos de énfasis con mayores grosores que los que tienen, de modo que la capa de aleta 7 parece estar ampliamente separada del portador 5, pero las capas de cohesión reales 61 y 62 son delgadas, estando la capa de aleta 7 en contacto con el portador 5. La capa de aleta 7A tiene una parte 7d divisora de capa de aleta que divide la forma exterior de la misma, por lo que la capa de aleta 7 se divide en una primera parte 71 de capa de aleta y una segunda parte 72 de capa de aleta.

- 30 Aquí, la primera parte 71 de capa de aleta se une a la primera parte 51 de portador en una región parcial para dejar un margen de sujeción 7a, y la segunda parte 72 de capa de aleta se une a la segunda parte 52 de portador en una región parcial para dejar un margen de sujeción 7b. Por tanto, la primera parte 71 de capa de aleta se une parcialmente a la primera parte 51 de portador por medio de la capa de cohesión 61, por lo que el margen de sujeción 7a se hace para que esté en un estado en voladizo por la capa de cohesión 61, que representa una
 35 realización de una aleta con un extremo libre. La segunda parte 72 de capa de aleta se une de manera semejante parcialmente a la segunda parte 52 de portador por medio de la capa de cohesión 62, por lo que el margen de

sujeción 7b se hace para que esté en un estado en voladizo por la capa de cohesión 62, que representa una realización de una aleta que tiene un extremo libre.

5 La configuración descrita anteriormente permite que el apósito sea plegable en la parte 5d divisora de portador para seguir la elevación del catéter, y preferiblemente para fijar el catéter, cuando cubre un catéter en paracentesis, mientras el portador le da rigidez. Tras aplicar el apósito, es posible separar fácilmente la primera parte 51 de portador y la segunda parte 52 meramente tirando de las partes de portador o despegándolas mientras se cogen los márgenes de sujeción 7a y 7b de la primera parte 71 de capa de aleta y la segunda parte 72, respectivamente.

El apósito puede ser un producto de tamaño regular (producto cortado) o un producto de tamaño largo (producto enrollado).

10 La forma de periferia exterior y las dimensiones del apósito no están sujetas a limitaciones. Haciendo referencia a un ejemplo, cuando se corta un producto de tamaño regular hasta una forma cuadrangular tal como un cuadrado o un rectángulo, uno que tiene una anchura de 50 mm a 100 mm y una longitud de aproximadamente de 80 mm a 250 mm se puede denominar como producto de finalidad general. Formas de periferia exterior de productos de tamaño regular incluyen no únicamente cuadrángulos (las esquinas se pueden redondear según sea apropiado),
15 sino también elegir opcionalmente diseños tales como círculos, oblongos e irregulares. En caso de un producto de tamaño largo, es generalmente útil uno que tiene una anchura de cinta de aproximadamente de 50 mm a 150 mm.

El apósito se puede esterilizar con radiaciones y similares, y se puede empaquetar en bolsas estériles separadas.

20 La película usada como el sustrato en la estructura del cuerpo de apósito de película puede ser una en uso para apósitos de película convencionalmente conocidos en público, siempre que posea flexibilidad y no afecte a superficies del cuerpo tales como la piel. Ejemplos de materiales útiles para dichas películas incluyen polímeros tales como polímeros acrílicos, polietileno, copolímeros de etilenvinilacetato, poliuretano, poliéter poliéster y derivados de nilón. De los mismos, son particularmente preferibles polímeros tales como polímeros acrílicos, poliuretano, poliéter poliéster y derivados de nilón, porque exhiben una excelente permeabilidad al vapor de agua cuando se preparan como películas de modo que no se interfiere significativamente con la transpiración de la piel
25 cubierta, también porque se puede suprimir el fenómeno de blanqueamiento de la piel, y todavía también porque se pueden aplicar mientras se monitoriza el lugar de aplicación (por ejemplo, mientras se examina la parte de inserción de catéter al fijar un catéter en paracentesis) debido a la presencia de transparencia.

30 Aunque no se limita el grosor de la película, es preferible, desde el punto de vista de funciones preferidas para un apósito de película, tal como capacidad de seguimiento de la ondulación de la piel, que el grosor sea aproximadamente de 20 a 150 µm, más preferiblemente de 25 a 75 µm.

35 El material para la capa de adhesivo del cuerpo de apósito de película puede ser un adhesivo en uso para hojas de adhesivo públicamente conocidas a aplicar a superficies del cuerpo; ejemplos incluyen adhesivos sensibles a la presión tales como los de la serie de caucho natural, serie de caucho sintético, serie de acrílico y serie de silicona. Para mejorar además la transparencia de la película, y además suprimir la irritación a la piel, preferiblemente se usa un adhesivo sensible a la presión de la serie acrílico.

Aunque no se limita el grosor de la capa de adhesivo, normalmente el grosor es preferiblemente alrededor de 10 a 60 µm, en particular preferiblemente alrededor de 20 a 50 µm.

40 Como método para proporcionar una capa de adhesivo en una cara de la película 2, se puede usar un método públicamente conocido; ejemplos incluyen un método en donde con una composición adhesivo se recubre una película y se deja secar, un método en donde una capa de adhesivo hecho de una composición de adhesivo previamente moldeada se lamina sobre una película, y similares.

45 El portador es una capa de soporte para conferir rigidez al cuerpo de apósito de película para mejorar la manejabilidad. El portador también sirve como capa protectora que previene que la película se tare o rompa antes del uso, y que mantiene la superficie de película en un estado estéril durante mucho tiempo cuando el apósito está esterilizado.

50 Materiales preferibles para el portador incluyen películas de plástico (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliéster, y un complejo de laminaciones de los mismos y similares), papel (por ejemplo, papel sin madera, cartulina y similares) y similares. De los mismos, películas de plástico que tienen transparencia son en particular notablemente útiles para fijar un dispositivo médico tal como un catéter, porque se pueden aplicar mientras se monitoriza el lugar de aplicación a través del apósito.

Para pegar de manera liberable el portador a la cara posterior de la película, se pueden usar métodos públicamente conocidos tales como moldeo por inflado, moldeo laminado por extrusión, moldeo por laminación y vertido.

Aunque el grosor del portador varía dependiendo del material, normalmente es preferiblemente alrededor de 15 a 200 μm , más preferiblemente alrededor de 20 a 100 μm

5 La parte divisora de portador no siempre necesita haber cortado completamente el portador al principio; es aceptable una realización en donde la parte divisora de portador sirve como frontera para permitir al portador dividirse en una pluralidad de partes al separar el portador.

10 Por ejemplo, en la realización mostrada en la figura 2(a), la parte 5d divisora de portador no ha dividido completamente el portador, la hendidura que entra en la cara superior del portador y está a medio camino. Sin embargo, incluso en caso de dicha división incompleta, el portador se puede separar en dos partes divididas en la parte 5d divisora de portador, siempre que la parte restante de la hendidura sea delgada y suficientemente quebradiza.

En la realización mostrada en la figura 2(b), la parte 5d divisora de portador ha dividido completamente el portador al principio, la hendidura entra en la cara superior del portador y llega a la cara inferior.

15 En estas realizaciones en la figura 2(a) y (b), cuando se ve la cara superior del portador, la primera parte 51 de portador y la segunda parte 52 de portador están en contacto entre sí en la parte 5d divisora de portador, la parte 5d divisora de portador parece lineal.

Mientras, en la realización en la figura 2(c), la parte 5d divisora de portador no divide únicamente por completo el portador, sino que también separa la primera parte 51 de portador y la segunda parte 52 de portador con una cierta anchura 5w. Por tanto, cuando se ve la cara superior del portador 5, la parte 5d divisora de portador parece ser en forma de banda con una anchura 5w.

20 Una ventaja de la parte lineal 5d divisora de portador reside en la facilidad de separación de portador, y en que las superficies de piel se pueden seguir más fácilmente cuando se fija un catéter y similares.

Mientras, una ventaja de la parte en forma de banda 5d divisora de portador reside en que la capacidad de fijación y la capacidad de seguimiento del catéter mejora además en comparación con la parte lineal divisora de portador.

25 La parte divisora de portador puede ser no únicamente en las realizaciones descritas anteriormente de partes lineales y en forma de banda divisoras de portador, sino también en una realización en donde [aunque aparentemente hendiduras y similares están ausentes, la textura de la parte es suficientemente quebradiza desde el punto de vista de fortaleza mecánica, y la línea quebradiza actúa como una parte divisora], y una realización en donde la parte se perfora, así como una combinación opcionalmente elegida de estas realizaciones, y similares.

30 Las figuras 3 y 4 muestran vistas de ejemplos de patrones dibujados por la parte divisora de portador cuando se ve la cara superior del portador. La capa de aleta no se ilustra. La figura 3 muestra vistas de ejemplos de casos en los que la parte divisora de portador es lineal. La figura 4 muestra vistas de ejemplos de casos en los que la parte divisora de portador es en forma de banda, la primera parte 51 de portador y la segunda parte 52 de portador están separadas entre sí con la parte en forma de banda 5d divisora de portador emparedada entre las mismas, y el cuerpo subyacente de apósito de película se expone en la parte en forma de banda divisora de portador.

35 El patrón dibujado por la parte divisora de portador es preferiblemente un patrón en donde el patrón empieza en un lugar opcionalmente elegido en la periferia exterior del portador, pasa la parte central del portador, y llega al lado opuesto de la periferia exterior del portador. En la figura 3 y figura 4, en todos los ejemplos, la parte 5d divisora de portador parte por la mitad aproximadamente el apósito rectangular entero, desde un lado al lado opuesto, hasta una primera parte 51 de portador y una segunda parte 52 de portador.

40 En la figura 3(a) y la figura 4(a), la parte 5d divisora de portador es una simple línea recta.

En la figura 3(b) y la figura 4(b), la parte 5d divisora de portador es una línea ondulada tal como una onda senoidal.

En la figura 3(c) y la figura 4(c), la parte 5d divisora de portador es una línea ondulada tal como una onda triangular o una onda de dientes de sierra.

En la figura 3(d) y la figura 4(d), la parte 5d divisora de portador es una línea ondulada tal como una onda cuadrada.

45 En la figura 3(e) y la figura 4(e), la parte 5d divisora de portador es una línea ondulada con gran amplitud obtenida al hacer semicircular la parte de pico de una onda cuadrada.

Con relación el patrón dibujado por la parte divisora de portador, una simple línea recta ofrece buena capacidad de seguimiento a elevaciones parciales del catéter y similares para fijar el catéter y similares, y una línea ondulada es ventajosa porque el portador es fácilmente separable cuando se separa de la parte divisora.

La capa de aleta es una capa que ofrece una aleta al portador que ha sido dividido en dos partes para servir como asideros para separar la primera parte de portador y la segunda parte de portador, respectivamente. Por esta razón, la capa de aleta se lamina cubriendo la parte divisora de portador, y se divide en la parte divisora de capa de aleta, únicamente una parte de la misma se une al portador, y la parte restante forma una aleta (extremo libre).

5 El material para la capa de aleta no se limita particularmente, e incluye películas de plástico (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliéster, y un complejo de laminaciones de los mismos y similares), papel (por ejemplo, papel sin madera, cartulina y similares), tela no tejida y similares. De los mismos, películas de plástico casi transparentes, papel con transparencia y telas no tejidas con textura gruesa son notablemente útiles para fijar un dispositivo médico tal como un catéter, porque se pueden aplicar mientras se monitoriza el lugar de aplicación a través del apósito.

10 La capa de aleta puede ser de color transparente para que sea más fácil distinguir la capa de aleta de otras capas.

La capa de aleta puede tener una fortaleza mecánica de manera que no se rompa durante la operación de separación. Una capa de aleta flexible sin rigidez es preferible porque la capacidad de seguimiento a la piel es excelente durante la operación de fijación de un catéter y similares. Es preferible la expresión de valores numéricos preferibles de la flexibilidad y rigidez de la capa de aleta, una que tiene una dureza de bucle de 80 mN o menos, particularmente de 15 a 60 mN, determinada por el método de compresión de bucle según JIS L1069, por ejemplo.

15 La longitud desde la parte divisora de capa de aleta a la cara extrema más exterior de la capa de aleta no se limita particularmente; sin embargo, teniendo en cuenta la parte que no puede servir como aleta debido a la anchura serpenteante de la parte divisora y la presencia de la capa de adhesivo y similares, así como la longitud adecuada del margen de sujeción sin desperdicio para una aleta (aproximadamente de 5 mm a 15 mm), la longitud puede ser aproximadamente de 10 mm a 30 mm, más preferiblemente en el intervalo de 10 mm a 20 mm.

Aunque el grosor de la capa de aleta varía dependiendo de la fortaleza mecánica, elasticidad, flexibilidad y rigidez del material, es preferiblemente alrededor de 10 a 200 μm , más preferiblemente de 20 a 150 μm , cuando la capa de aleta se forma con, por ejemplo, una película de plástico.

25 La figura 5 muestra vistas de cómo funciona la capa de aleta. Para simplificar la explicación, cada una de las líneas de la parte divisora de portador y la parte divisora de capa de aleta se dibuja como una línea recta; sin embargo, como se ilustra en la figura 6, la capa de aleta puede ser en un patrón opcionalmente elegido.

Como se ilustra en la figura 5(a), la capa de aleta 7 se lamina sobre el portador 5 a horcajadas en la parte 5d divisora de portador, y tiene una parte 7d divisora de capa de aleta proporcionada en la misma, por lo que la capa de aleta se divide en una primera parte 71 de capa de aleta y una segunda parte 72 de capa de aleta. En el ejemplo en la figura, la línea de la parte 5d divisora de portador y la línea de la parte 7d divisora de capa de aleta coinciden completamente entre sí.

La primera parte 71 de capa de aleta y la segunda parte 72 de capa de aleta se cohesionan parcialmente a la primera parte 51 de portador y la segunda parte 52 de portador por medio de capas de cohesión subyacentes 61 y 62, respectivamente. Las capas de cohesión 61 y 62 están bajo la capa de aleta, y, en la figura, sus posiciones se indican con el sombreado denso.

Como se ilustra en la figura 5(a), en este ejemplo, las capas de cohesión 61 y 62 se proporcionan en el lado más cerca de la parte divisora, por lo que cada una de la primera parte 71 de capa de aleta y la segunda parte 72 de capa de aleta tiene una aleta en el lado distal alejado de la parte divisora, como se ilustra en la figura 5(b). La figura 5(b) muestra un estado en donde se está tirando de esta aleta en un intento por retirar el portador.

40 Como en el ejemplo de la figura 5, es preferible una realización en donde la dirección en que discurre la parte 7d divisora de capa de aleta sea aproximadamente la misma que la dirección en que discurre la parte 5d divisora de portador (particularmente, una realización en donde los patrones de ambas coincidan completamente entre sí) porque la capa de aleta y el portador se pueden retirar juntos con una fuerza pequeña.

45 Aquí, la noción de que las direcciones en que discurren las dos partes divisoras son iguales entre sí incluye dos líneas paralelas, lo que significa que incluso cuando las dos partes divisoras están en un patrón ondulado, las direcciones en las que se desplazan en la cara son generalmente iguales entre sí. Por ejemplo, siempre que las dos partes divisoras dibujen ondas senoidales respectivas, comparando parcialmente las líneas onduladas individuales, hay algunos casos en los que no se puede decir que sean mutuamente paralelas debido a una discrepancia de fase; sin embargo, si las dos partes divisoras discurren en direcciones similares en su conjunto, los direcciones en que discurren se pueden considerar iguales entre sí, y se puede dictaminar que, como conjunto, las dos partes divisoras exhiben la misma acción que dos líneas paralelas.

50 La parte divisora de capa de aleta, como la realización de la parte divisora de portador mostrada en la figura 2, no siempre necesita haber cortado completamente la capa de aleta al principio; son aceptables una realización de medio corte en donde la hendidura entra en la cara superior de la capa de aleta y permanece a medio camino, una

5 realización en donde la capa de aleta se divide completamente, una realización en donde la capa de aleta es quebradiza a lo largo de la línea, una realización en donde la capa de aleta se perfora, y similares, así como una realización que comprende una combinación opcional de las mismas, y similares, siempre que sean realizaciones en donde la parte divisora de capa de aleta sirva como frontera para permitir a la capa de aleta dividirse en una pluralidad de partes cuando se tira de la parte de aleta para separar el portador.

10 El patrón dibujado por la parte divisora de capa de aleta puede ser el mismo patrón que la parte divisora de portador mencionada anteriormente. Aunque las dos partes pueden estar en patrones mutuamente diferentes, la capa de aleta y el portador se pueden separar simultáneamente con una pequeña fuerza cuando se separa la capa de aleta, haciendo que el patrón de la parte divisora de capa de aleta y el patrón de la parte divisora de portador sean patrones superpuestos mutuamente coincidentes.

La figura 6 muestra vistas de la cara superior de la capa de aleta, que muestra ejemplos de patrones dibujados por la parte divisora de capa de aleta. Para facilitar la distinción del portador subyacente, la capa de aleta se sombrea.

En la figura 6(a), la parte 7d divisora de capa de aleta aparece como una simple línea recta.

15 En la figura 6(b), la parte 7d divisora de capa de aleta aparece como una línea ondulada tal como una onda senoidal.

En la figura 6(c), la parte 7d divisora de capa de aleta aparece como una línea ondulada tal como una onda triangular o una onda de dientes de sierra.

En la figura 6(d), la parte 7d divisora de capa de aleta aparece como una línea ondulada tal como una onda cuadrada.

20 En la figura 6(e), la parte 7d divisora de capa de aleta aparece como una línea ondulada con gran amplitud obtenida al hacer semicircular la parte de pico de una onda cuadrada.

25 El patrón de la parte divisora de capa de aleta no está sujeto a limitaciones particulares; cuando la parte divisora de capa de aleta es ondulada, con la aportación de que la amplitud de la onda es pequeña en las dimensiones externas enteras, como se ilustra en la figura 6(b), hay una característica de que se asegura un margen de sujeción meramente plegando la parte divisora con una pequeña fuerza cuando se separa la capa de aleta. Como se ilustra en la figura 6(e), con la aportación de que la amplitud de la onda sea grande, hay una característica de que es fácil obtener un margen de sujeción suficientemente grande en la parte divisora cuando se separa el portador.

Cuando se hace que la parte divisora de capa de aleta asuma un patrón ondulado, la forma de onda, amplitud, y longitud de onda del mismo pueden elegirse y combinarse libremente según el uso pretendido.

30 La figura 7 muestra vistas de otros ejemplos de patrones de la parte divisora de capa de aleta. En el ejemplo en la figura, la capa de aleta 7 se forma poniendo a horcajadas la parte 5d divisora de portador, lo que se indica mediante la línea de trazos, pero la línea de la parte 7d divisora de capa de aleta no coincide con la línea de la parte 5d divisora de portador. Sin embargo, como la primera parte 71 de capa de aleta y la segunda parte 72 de capa de aleta se unen parcialmente a la primera parte 51 de portador y a la segunda parte 52 de portador, respectivamente, por medio de capas de cohesión subyacentes (partes densamente sombreadas) 61 y 62; por lo tanto, también se forma una aleta en el ejemplo en la figura. La figura 7(b) muestra un estado en donde se está tirando de esta aleta en un intento por retirar el portador.

35 Como se ha indicado anteriormente, la primera parte de capa de aleta y la segunda parte de capa de aleta pueden ser como lo son, siempre que se unan parcialmente a la primera parte de portador y a la segunda parte de portador, respectivamente.

La figura 8 muestra vistas laterales de realizaciones de una parte en la que se coge la capa de aleta (parte de aleta) cuando la parte divisora de portador es en forma de banda. Los símbolos para las diversas partes mostradas en la figura son los mismos que en la figura 1.

45 En la realización de la figura 8(a), la parte 5d divisora de portador es en forma de banda, y la primera parte 51 de portador y la segunda parte 52 de portador están separadas entre sí por una distancia. La capa de aleta 7 se lamina cubriendo la parte en forma de banda 5d divisora de portador, y la parte 7d divisora de capa de aleta no es en forma de banda sino lineal, y cubre y oculta la parte 5d divisora de portador. En esta realización, la parte cogida con la punta de los dedos como una aleta forma el exterior.

50 En contraste, en la realización de la figura 8(b), la parte 5d divisora de portador es en forma de banda con una mayor anchura que en la realización en la figura 8(a), de modo que la parte cogida con la punta de los dedos como una aleta forma el lado de parte 7d divisora de capa de aleta. Por tanto, como indican las flechas en la figura, la capa de aleta está abierta en el centro, y a esto le sigue la separación del portador.

Como capa de cohesión para cohesionar la capa de aleta y el portador, se puede usar un material de cohesión o adhesivo conocidos. También es posible usar como capa de cohesión un material que tenga una propiedad de fusión en caliente, y lograr la cohesión por sellado térmico.

5 La región de formación de capa de cohesión puede ser continua en forma de cinta, o puede ser dispersa. Cuando la parte divisora dibuja una línea ondulada, la capa de cohesión se puede formar de una manera que se dibuje una línea ondulada a lo largo de la misma, y se puede formar en una cinta recta en una posición ligeramente distante. Como en el último caso, es preferible una realización en donde se forma una capa de cohesión en una cinta recta porque disminuye la fuerza requerida para separar la capa de aleta.

10 Cuando la capa de cohesión es en forma de banda, la anchura de cinta de la misma es preferiblemente de alrededor de 1 mm a 10 mm, dependiendo del tamaño del apósito.

Aunque el grosor de la capa de cohesión no se limita particularmente, está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 30 μm to 200 μm .

15 Es preferible una realización en donde se proporcione una capa de cohesión en una posición cerca de la parte divisora de portador, por lo que, como se muestra en la figura 5, el exterior de la capa de aleta se usa como aleta. Al proporcionar una capa de cohesión en una posición cerca de la parte divisora de portador, se ejerce una fuerza para elevar y retirar el portador de la parte divisora de portador, de modo que disminuye la fuerza requerida para lograr la separación. Si se proporciona una capa de cohesión en una posición más alejada de la parte divisora de portador, se requiere una fuerza mayor, y, ocasionalmente, el cuerpo de apósito de película sube desde la piel. Si se tira de la capa de aleta hacia fuera a lo largo de la superficie de piel, la piel se puede estimular mecánicamente, de modo que
20 es preferible una realización en donde el portador se retire de la parte divisora de portador cuando se despega en un ángulo recto a la superficie de piel.

La figura 9 muestra posiciones preferibles de una capa de cohesión. Como se muestra en la figura 9(a) y (b), es preferible una realización en donde cada una de las capas de cohesión 61 y 62 se proporcione a una distancia particular L de la cara extrema de la parte 5d divisora de portador.

25 Dependiendo del tamaño del apósito, el valor de la distancia L es preferiblemente alrededor de 0 mm a 5 mm, y 0,5 mm a 3 mm es una distancia más preferible. Cuando la distancia L son 0 mm, componentes de material de cohesión pueden penetrar la parte 5d divisora de portador y cohesionar el portador y el apósito; por lo tanto, se recomienda que la distancia se establezca a $0 < L$. Si la distancia L es superior al límite superior 5 mm, la fuerza requerida para que el portador se separe de la película aumenta cuando la capa de aleta y el portador se retiran juntos, que a su vez lleva al temor de que el propio apósito de película se pueda desconectar de la superficie de piel o experimentar una elevación, y a posibles problemas, incluyendo que la capa de aleta se desconecte del portador y similares.

30 La figura 10 es una vista lateral que muestra una realización especial de una capa de aleta en donde la parte divisora de portador es en forma de banda. En la realización de la figura, en la parte divisora de portador se inserta una capa de relleno 8 que tiene aproximadamente la misma anchura y grosor que la parte en forma de banda divisora de portador. La capa de relleno 8, como el portador, se puede separar de la cara posterior de la película 2.

35 Siempre que en la capa de relleno 8 haya una parte divisora 8d a lo largo de la dirección en que discurre la parte divisora de portador (en la figura, perpendicular al plano de la página), por lo que la capa de relleno 8 se divide en una primera parte 81 de capa de relleno y una segunda parte 82 de capa de relleno. Se proporciona una capa de aleta 7 para cubrir la capa de relleno, una primera parte 71 de capa de aleta (es decir, capa de cohesión 61) se cohesionan a horcajadas en la primera parte 81 de capa de relleno y la primera parte 51 de portador, y una segunda parte 72 de capa de aleta (es decir, capa de cohesión 62) que se une a horcajadas a la segunda parte 82 de capa de relleno y la segunda parte 52 de portador.

40 Como material para la capa de relleno, se puede usar un material de baja elasticidad que posea rigidez apropiada, tal como una película de plástico o papel.

Ejemplos del método de fabricación para proporcionar una capa de relleno como se ilustra en la figura 10 incluyen métodos públicamente conocidos de laminación de capa, por ejemplo, el uso de un material de cohesión, fusión en caliente y similares.

45 El recubrimiento de liberación puede usar uno convencional y públicamente conocido. Ejemplos de la parte de sustrato del recubrimiento de liberación incluyen películas de plástico (por ejemplo, polietileno, polipropileno, poliéster, o un complejo de laminaciones de los mismos y similares), papel (por ejemplo, papel sin madera, cartulina y similares) y similares. Al someter una cara primaria de esta parte de sustrato a un tratamiento con resina de serie de silicona, un tratamiento con resina de serie de flúor o algo semejante para permitir la separación desde la capa de adhesivo, se puede obtener un recubrimiento de liberación.

Aunque no se limita el grosor del recubrimiento de liberación, el grosor por norma es preferiblemente alrededor de 50 a 250 μm , más preferiblemente alrededor de 75 a 200 μm .

5 Al proporcionar en el recubrimiento de liberación una o más partes divisoras lineales de recubrimiento de liberación que dividen la forma exterior del mismo, el otro recubrimiento de liberación permanece incluso después de retirar un recubrimiento de liberación, de modo que la operación de aplicación es posible sin contactar en la cara de adhesivo, y mejora la operabilidad.

10 Una realización preferida de la parte divisora de recubrimiento de liberación es una realización en donde se proporcionan dos partes cuyas direcciones en que discurren son aproximadamente iguales. Por tanto, cuando la parte divisora es una línea recta, es preferible una realización en donde se proporcionan dos partes divisoras paralelas de recubrimiento de liberación. Las ventajas de las mismas son como se describe en el Efecto de la invención.

15 La figura 11 muestra ejemplos de patrones dibujados por la parte divisora de recubrimiento de liberación cuando se ve la cara de recubrimiento de liberación. Los ejemplos en la figura son ejemplos de casos en los que se proporcionan dos partes divisoras de recubrimiento de liberación cuyas direcciones en que discurren son aproximadamente iguales entre sí.

20 Las partes divisoras de recubrimiento de liberación 4d1 y 4d2 en la figura parecen simples líneas rectas en la figura 11(a), líneas onduladas tales como ondas senoidales en la figura 11(b), líneas onduladas tales como ondas triangulares y ondas de dientes de sierra en la figura 11(c), líneas onduladas tales como ondas cuadradas en la figura 11(d), y líneas onduladas con gran amplitud al hacer semicircular la parte de pico de la onda cuadrada en la figura 11(e).

25 En relación a la posición de la parte divisora de recubrimiento de liberación, cuando únicamente está presente una parte divisora, se forma de una manera que dividirá el recubrimiento de liberación en una posición 10 mm o más alejada del lado de un extremo del recubrimiento de liberación (= extremo del cuerpo de apósito de película), preferiblemente en la parte central. En casos en los que hay presentes dos partes divisoras de recubrimiento de liberación (incluyendo casos en los que se añade además más de una), es preferible desde el punto de vista de asegurar un margen de sujeción que las dos partes se proporcionen en posiciones 10 mm o más alejadas de los dos lados extremos opuestos en la periferia exterior del recubrimiento de liberación, respectivamente. Ejemplos

Ejemplo 1

(Cuerpo de apósito de película)

30 Se proporcionó una capa de adhesivo que consiste en un adhesivo de serie acrílica sobre una película de 30 μm de grosor hecha de poliuretano para obtener un grosor de 30 μm , y esto se usó como cuerpo de apósito de película.

(Recubrimiento de liberación)

Un recubrimiento de liberación que consiste en papel de 100 μm de grosor cuya superficie se ha tratado con resina de silicona se cohesionó a la cara de adhesivo de la capa de adhesivo mencionada anteriormente.

35 (Portador)

Como portador, una película de 40 μm de grosor hecha de polipropileno orientado biaxial (OPP) se aplicó de manera liberable sobre la cara posterior del cuerpo de apósito de película mediante moldeo laminado por extrusión.

40 La parte central del portador tenía una línea de hendidura lineal añadida a la misma de una manera que el portador se dividiera completamente, como se muestra en la figura 2(b), y esto se usó como parte divisora de portador. La formación de la parte divisora de portador se logró usando un rodillo de troquelar.

(Capa de aleta)

45 Una capa de aleta de 40 μm de grosor y 50 mm de ancho hecha de una tela no tejida se laminó cubriendo la parte divisora de portador. Formada en la capa de aleta había una parte divisora de capa de aleta en un patrón coincidente con el patrón de la parte divisora de portador. La parte divisora de capa de aleta se logró usando un rodillo de troquelar.

Formada dividiendo por la mitad la capa de aleta, una primera parte de capa de aleta y una segunda parte de capa de aleta se cohesionaron a una primera parte de portador y a una segunda parte de portador, respectivamente. El material de cohesión usado fue un material de cohesión fundido en caliente de serie estireno-isopreno-estireno.

La distancia desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión se estableció en 2 mm.

(Parte divisora de recubrimiento de liberación)

5 Siendo la forma exterior del apósito de película como un cuadrado de lados 100 mm x 100 mm, se hizo una parte divisora recta (hendidura) paralela a dos lados mutuamente opuestos en el recubrimiento de liberación a 15 mm de cada uno de los dos lados, y esto se usó como apósito de película. Las direcciones en que discurren la parte divisora de portador y la parte divisora de recubrimiento de liberación eran iguales.

(Evaluación)

En la piel se dispuso gasa plegada hasta un grosor de 2 mm, y se evaluaron manipulabilidad y fijabilidad durante la fijación de la gasa cubierta con el apósito a la piel.

10 Primero, incluso después de haber eliminado el recubrimiento de liberación de la parte central, el recubrimiento de liberación permaneció en ambos extremos; por lo tanto, fue posible fijar fácilmente la gasa con los recubrimientos de liberación restantes como márgenes de sujeción, incluso llevando guantes de caucho.

Adicionalmente, después de aplicar el apósito de película a la piel, se tiró de cada una de las aletas exteriores de las dos capas de aletas, por lo que el portador se pudo aplicar fácil y limpiamente sin retirarse de la piel.

El estado de fijación de la gasa fue bueno.

15 Ejemplo 2

En este ejemplo, se preparó un apósito de película de la misma manera que el ejemplo anterior excepto que la capa de aleta se formó con una película de OPP de 30 μm de grosor, y que la distancia desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión se estableció en 4 mm.

La manipulabilidad y fijabilidad fueron buenas como en el Ejemplo 1 anterior.

20 Ejemplo 3

25 En este ejemplo, se preparó un apósito de película de la misma manera que el Ejemplo 2 anterior excepto que la parte lineal divisora de portador se sustituyó por una parte en forma de banda divisora de portador, anchura de 10 mm, que se extiende en una línea recta, que la distancia desde el extremo de la parte en forma de banda divisora de portador a la parte de cohesión ese estableció en 4 mm, y que únicamente estaba presente una línea divisora de recubrimiento de liberación en cada lado.

La manipulabilidad y fijabilidad fueron buenas como en el Ejemplo 2 anterior.

Ejemplo 4

30 En este ejemplo, se preparó un apósito de la misma manera que el Ejemplo 3 anterior excepto que la parte divisora de portador era una parte en forma de banda divisora de portador, anchura de 20 mm, que la distancia desde el extremo de la parte en forma de banda divisora de portador a la parte de cohesión se estableció en 2 mm, y que las partes divisoras de los dos recubrimientos de liberación estaban presentes como en el Ejemplo 1.

La manipulabilidad y fijabilidad fueron buenas como en el Ejemplo 3 anterior.

Ejemplo 5

35 En este ejemplo, como se muestra en la figura 10, la parte divisora de portador era una parte de 15 mm de ancha en forma de banda divisora de portador, se insertó una película hecha de poliéster, anchura 15 mm, grosor 38 μm , en la parte en forma de banda divisora de portador como capa de relleno, sobre la que se laminó una capa de aleta hecha de una película de OPP. La capa de relleno tenía una parte divisora provista en la misma a lo largo de la orientación de la parte divisora de portador, y la capa de relleno se dividió en una primera parte de capa de relleno y una segunda parte de capa de relleno. Luego, se preparó un apósito de la misma manera que en el Ejemplo 4 anterior
40 excepto que la primera parte de capa de aleta se cohesionó a horcajadas a la primera parte capa de relleno y a una primera parte de portador, y que la segunda parte de capa de aleta se cohesionó a horcajadas a la segunda parte de capa de relleno y a una segunda parte de portador.

La manipulabilidad y fijabilidad fueron buenas como en el Ejemplo 4 anterior.

Experimento 1

45 En este experimento, se preparó un apósito de película de la misma manera que el Ejemplo 1 excepto que en busca de un valor preferible de la distancia desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión (distancia L en la figura 9(a)), la distancia se estableció en $L = 6$ mm.

Como resultado, las operaciones desde la eliminación del recubrimiento de liberación a la aplicación fueron buenas como en el Ejemplo 1. Sin embargo, en relación a la separación del portador tras la aplicación, debido a que se aseguró una distancia ancha desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión, no se logró el estado de funcionamiento más preferible en donde el portador se despega secuencialmente de la parte divisora en un ángulo recto a la superficie de piel; se ejerció una fuerza principal en la dirección a lo largo de la cara de portador, por lo que también se transmitió una fuerza al cuerpo de apósito de película, dando como resultado que el cuerpo de apósito se desconectara en cierto modo de la gasa y de la piel.

5

Este experimento reveló que si la distancia desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión es demasiado grande, la capacidad de separación del portador ya no es buena incluso con el producto de la presente invención.

10 Con relación a la relación entre la distancia L desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión y la manipulabilidad de separación del portador, la manipulabilidad de separación fue buena en el Ejemplo 1 (distancia L = 2 mm) y no fue buena en el Experimento 1 (distancia L = 6 mm), de modo que se realizó un experimento complementario para encontrar el intervalo en detalle.

15 Como resultado, en caso de L = 0 mm, el portador se podría separar, pero el fenómeno acontecido en el que el material de cohesión invadía la cara de apósito de película desde la parte divisora de portador; en caso de 1 mm < L < 3 mm, preferiblemente el portador se podía separar particularmente; en caso de 3 mm < L < 5 mm, ocurrieron algunos fallos; cuando el valor L superó 5 mm, se volvió difícil separar el portador.

Experimento 2

20 En este experimento, se preparó un apósito de película de la misma manera que en el Ejemplo 1 excepto que la distancia L desde la parte divisora de portador a la parte de cohesión se estableció en 6 mm, entonces se formó una capa de aleta con una película hecha de OPP, y que únicamente estaba presente en cada lado una parte divisora de recubrimiento de liberación.

25 Como resultado, como en el Experimento 1 anterior, las operaciones desde la retirada del recubrimiento de liberación a la aplicación del mismo fueron buenas, pero la operación de separar el portador tras la aplicación fue difícil.

Ejemplo comparativo 1

En este ejemplo comparativo, se preparó un apósito de película de la misma manera que en el Ejemplo 1, excepto que no se proporcionó capa de aleta, y que únicamente estaba presente una línea divisora de recubrimiento de liberación.

30 Como resultado, como se proporcionó una parte divisora en el recubrimiento de liberación, fue posible fijar fácilmente gasa llevando guantes de caucho, como en el Ejemplo 3, pero la operación de eliminar el portador fue difícil debido a la ausencia de un margen de sujeción en el portador.

Ejemplo comparativo 2

35 En este ejemplo comparativo, se preparó un apósito de película de la misma manera que en el Ejemplo 3 excepto que no se proporcionó capa de aleta.

Como resultado, como se proporcionó una parte divisora en el recubrimiento de liberación, fue posible fijar fácilmente gasa incluso llevando guantes de caucho, como en el Ejemplo 3, pero la operación de eliminar el portador fue difícil debido a la ausencia de un margen de sujeción en el portador.

Ejemplo comparativo 3

40 En este ejemplo comparativo, se preparó un apósito de película de la misma manera que en el Ejemplo 4 excepto que la anchura de la parte en forma de banda divisora de portador se estableció en 10 mm, y que no se formó parte divisora en el recubrimiento de liberación.

Como resultado, fue necesario retirar enteramente el recubrimiento de liberación; llevando guantes de caucho, la cara de adhesivo entró en contacto con los guantes de caucho y la manipulabilidad fue pobre.

45 Como la anchura de la parte en forma de banda divisora de portador se estableció en 10 mm, la operación de retirar el portador fue buena.

Los resultados de evaluación de los Ejemplos 1 a 5 y los resultados de evaluación de los Ejemplos Comparativos 1 a 3, descritos anteriormente, se resumen en la Tabla 1 a continuación. En relación a la manipulabilidad del recubrimiento de liberación y la manipulabilidad de separación del portador, una valoración favorable se indica con O, y una valoración pobre con x.

50

Tabla 1

	Manipulabilidad de recubrimiento de liberación	Manipulabilidad de portador
Ejemplo 1	O	O
Ejemplo 2	O	O
Ejemplo 3	O	O
Ejemplo 4	O	O
Ejemplo 5	O	O
Ejemplo comparativo 1	O	X
Ejemplo comparativo 2	O	X
Ejemplo comparativo 3	X	O

5 Como es evidente a partir de los resultados de la Tabla 1 anterior, se encontró que el apósito de película según la presente invención era bueno desde el punto de vista de manipulabilidad de separación de portador y manipulabilidad concerniente a caras de adhesivo.

Aplicabilidad Industrial

10 El apósito de película de la presente invención posee suficiente rigidez conferida por un portador, y es fácil de manejar. Incluso con el portador conectado al mismo, el apósito de película de la presente invención puede fijar bien una amplia variedad de dispositivos médicos tales como catéteres a superficies corporales, y ofrece buena manipulabilidad para separar el portador.

15 Además, como el apósito de película de la presente invención permite que el recubrimiento de liberación sea liberado parcialmente, el recubrimiento de liberación permanece parcialmente incluso después de que se exponga la cara de adhesivo, y el recubrimiento restante sirve como margen de sujeción para asegurar buena operatibilidad para la operación de aplicación.

REIVINDICACIONES

1.- Un apósito de película que comprende:

un cuerpo (1) de apósito de película que tiene una película (2) y una capa de adhesivo (3) proporcionada en una cara de la película (2);

5 un recubrimiento de liberación (4) laminado de manera liberable que cubre una cara de adhesivo de la capa de adhesivo; y

un portador (5) laminado de manera liberable que cubre la otra cara de la película (2), en donde

el portador (5) tiene una parte (5d) divisora de portador que divide la forma exterior del mismo, por lo que el portador (5) se divide en una primera parte (51) de portador y una segunda parte (52) de portador,

10 una capa de aleta (7) que cubre la parte (5d) divisora de portador se lamina además en el portador (5), la capa de aleta (7) tiene una parte (7d) divisora de capa de aleta que divide la forma exterior de la misma, por lo que la capa de aleta (7) se divide en una primera parte (71) de capa de aleta y una segunda parte (72) de capa de aleta, y

15 una región parcial de la primera parte (71) de capa de aleta que se une a la primera parte (51) de portador para dejar un margen de sujeción, y una región parcial de la segunda parte (72) de capa de aleta que se une a la segunda parte (52) de portador para dejar un margen de sujeción,

caracterizado por que

la primera parte (71) de capa de aleta y la segunda parte (72) de capa de aleta están en contacto entre sí en la parte (7d) divisora de capa de aleta,

20 en donde

la primera parte (71) de capa de aleta se une a la primera parte (51) de portador en una región en las inmediaciones de la parte (5d) divisora de portador, y la segunda parte (72) de capa de aleta se une a la segunda parte (52) de portador en una región en las inmediaciones de la parte (5d) divisora de portador, y en donde

25 cada distancia (L) desde una cara extrema de la parte (5d) divisora de portador a una parte de cohesión de la primera parte (71) de capa de aleta y a una parte de cohesión de la segunda parte (72) de capa de aleta es de 0,5 mm - 5 mm.

30 2.- El apósito de película de la reivindicación 1, en donde la parte (5d) divisora de portador es lineal, la primera parte (51) de portador y la segunda parte (52) de portador están en contacto entre sí en la parte (5d) divisora de portador, o la parte (5d) divisora de portador es en forma de banda, y la primera parte (51) de portador y la segunda parte (52) de portador están separadas entre sí con la parte (5d) divisora de portador emparedada entre las mismas.

3.- El apósito de película de la reivindicación 1, en donde la parte (5d) divisora de portador es en forma de banda, y la primera parte (51) de portador y la segunda parte (52) de portador están separadas entre sí con la parte (5d) divisora de portador emparedada entre las mismas, y además,

35 en la parte en forma de banda (5d) divisora de portador, una capa de relleno (8), que tiene aproximadamente la misma anchura y grosor que la parte (5d) divisora de portador, se inserta de manera liberable desde la otra cara de la película (2),

40 la capa de relleno (8) tiene una parte divisora (8d) a lo largo de la orientación de la parte (5d) divisora de portador, por lo que la capa de relleno (8) se divide en una primera parte (81) de capa de relleno y una segunda parte (82) de capa de relleno,

la primera parte (71) de capa de aleta se cohesionan a horcajadas a la primera parte (81) de capa de relleno y a la primera parte (51) de portador, y la segunda parte (72) de capa de aleta se cohesionan a horcajadas a la segunda parte (82) de capa de relleno y a la segunda parte (52) de portador.

45 4.- El apósito de película de la reivindicación 1, en donde la dirección en que discurre la parte (7d) divisora de capa de aleta es aproximadamente la misma que la dirección en que discurre la parte (5d) divisora de portador.

5.- El apósito de película de la reivindicación 1, en donde la capa de aleta (7) es una capa hecha de una película flexible o una capa hecha de una tela no tejida flexible.

6.- El apósito de película de la reivindicación 1, en donde en el recubrimiento de liberación (4) se proporciona una o más partes lineales (4d1, 4d2) divisoras de recubrimiento de liberación que dividen la forma exterior del recubrimiento de liberación (4).

5 7.- El apósito de película de la reivindicación 6, en donde en el recubrimiento de liberación (4) se proporcionan dos partes divisoras de recubrimiento de liberación, cuyas direcciones en que discurren son aproximadamente iguales entre sí.

8.- El apósito de película de la reivindicación 6, en donde la dirección en que discurre las partes (4d1, 4d2) divisoras de recubrimiento de liberación son aproximadamente iguales que la dirección en que discurre la parte (5d) divisora de portador.

FIG. 1

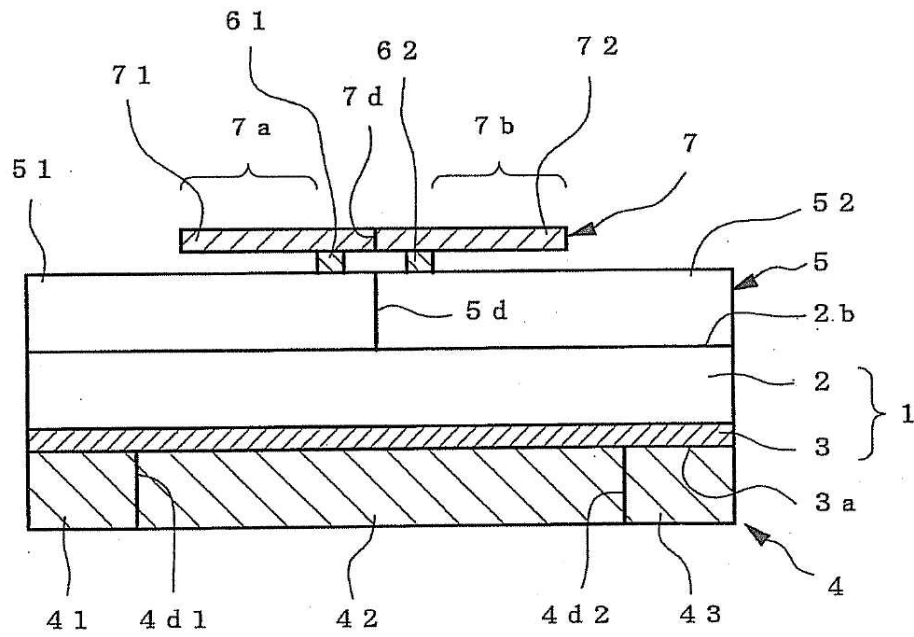
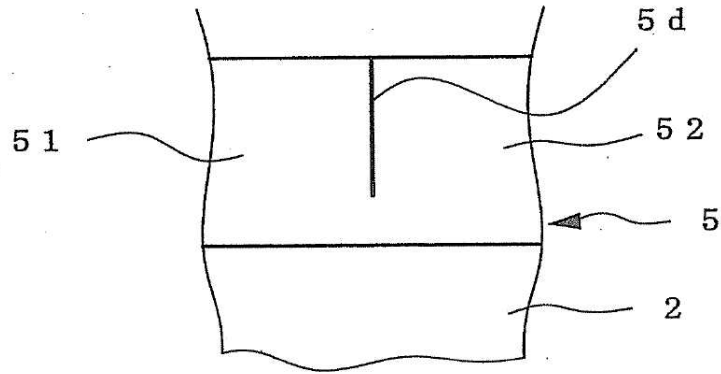
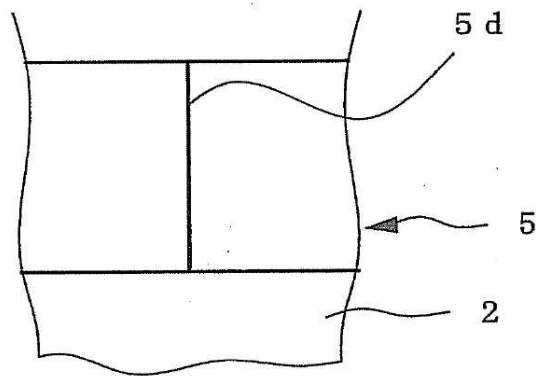


FIG. 2

(a)



(b)



(c)

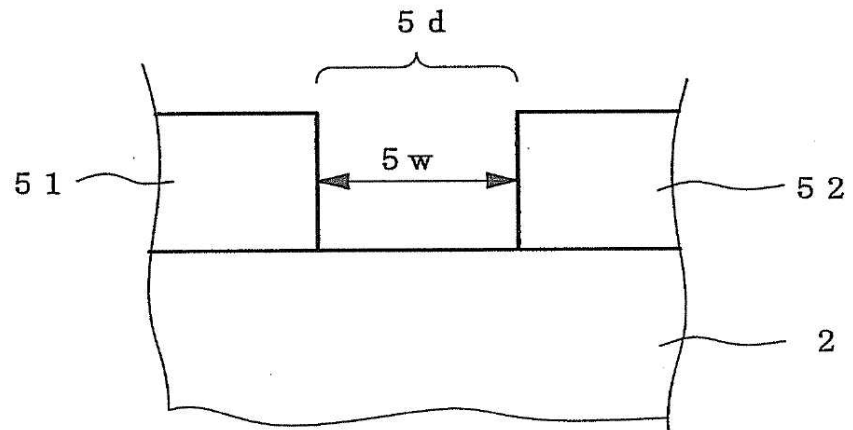


FIG. 3

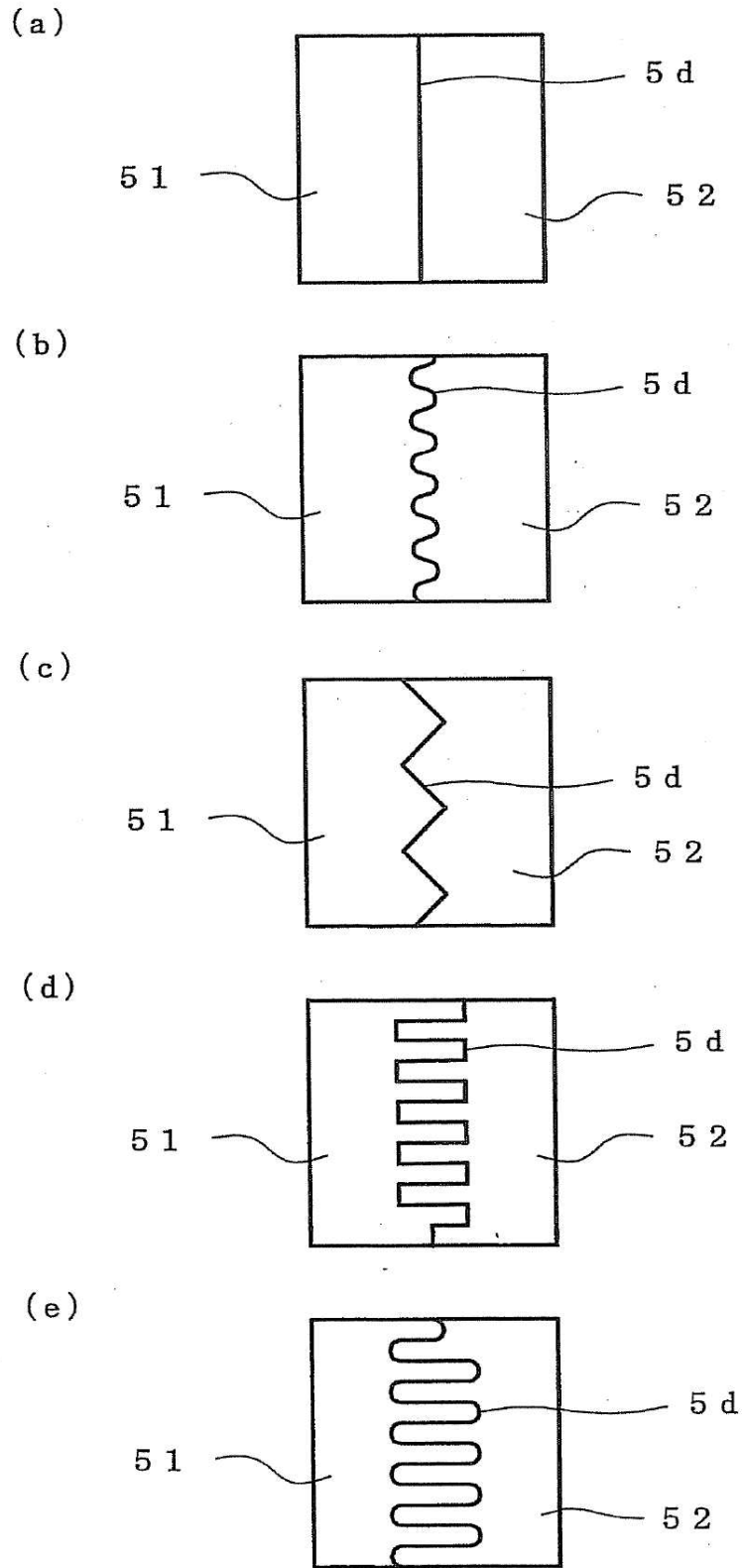


FIG. 4

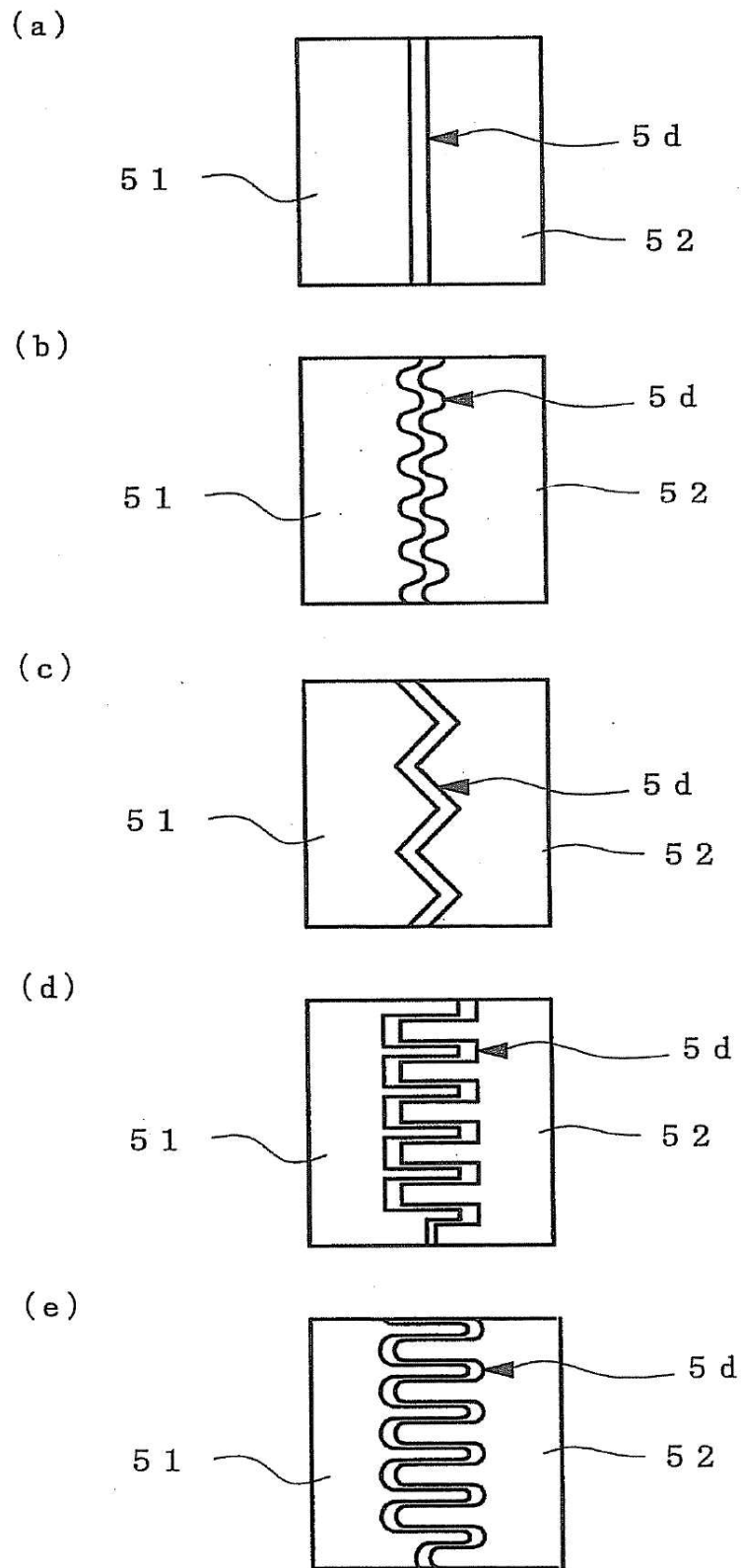


FIG. 5

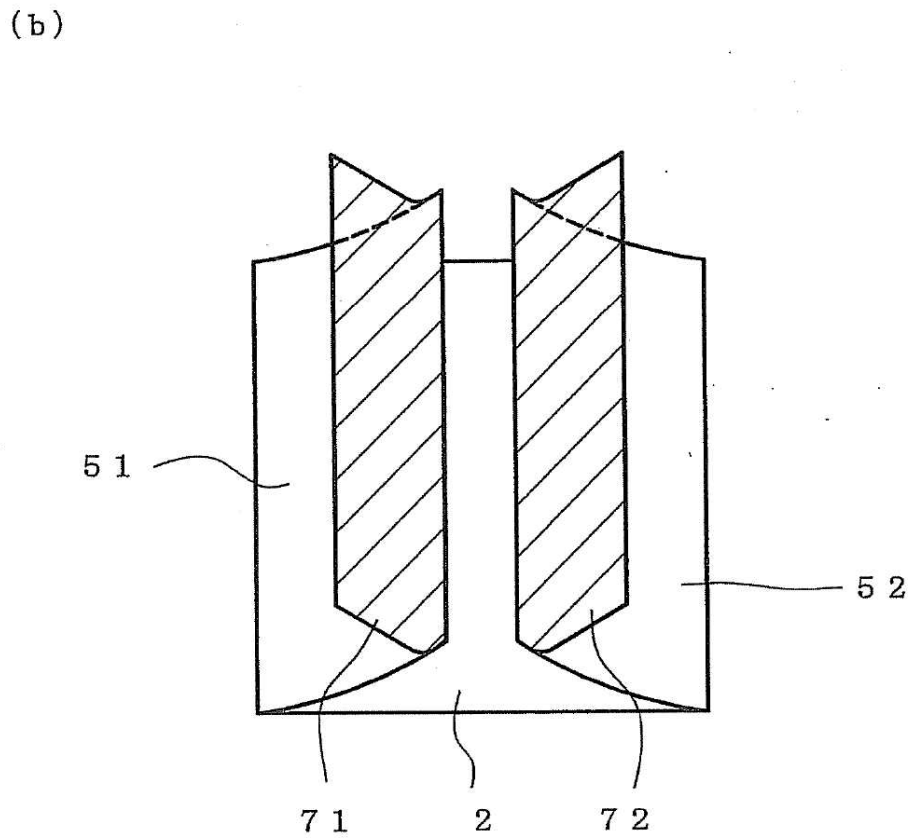
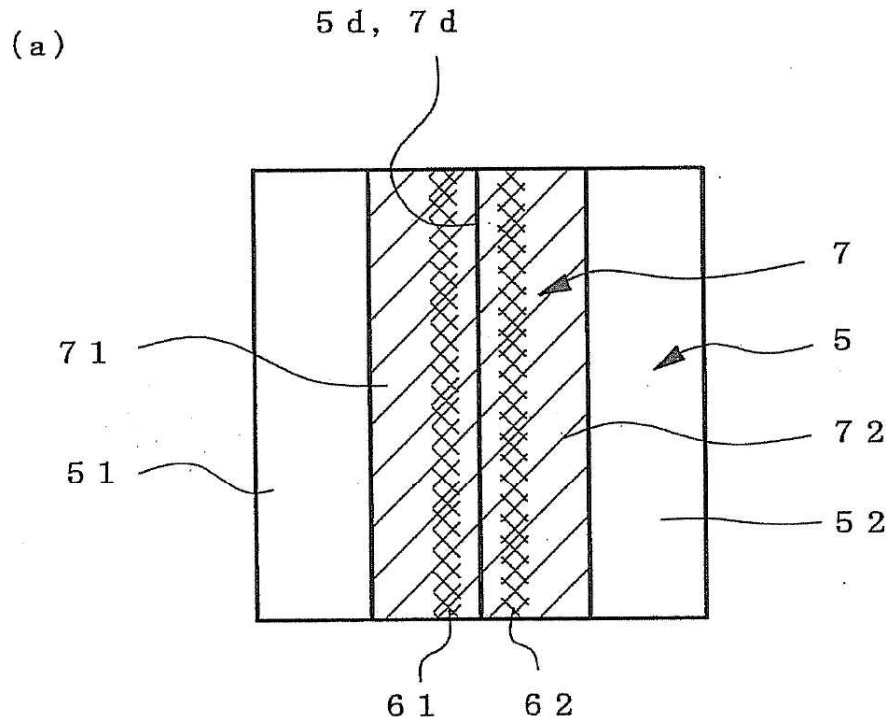


FIG. 6

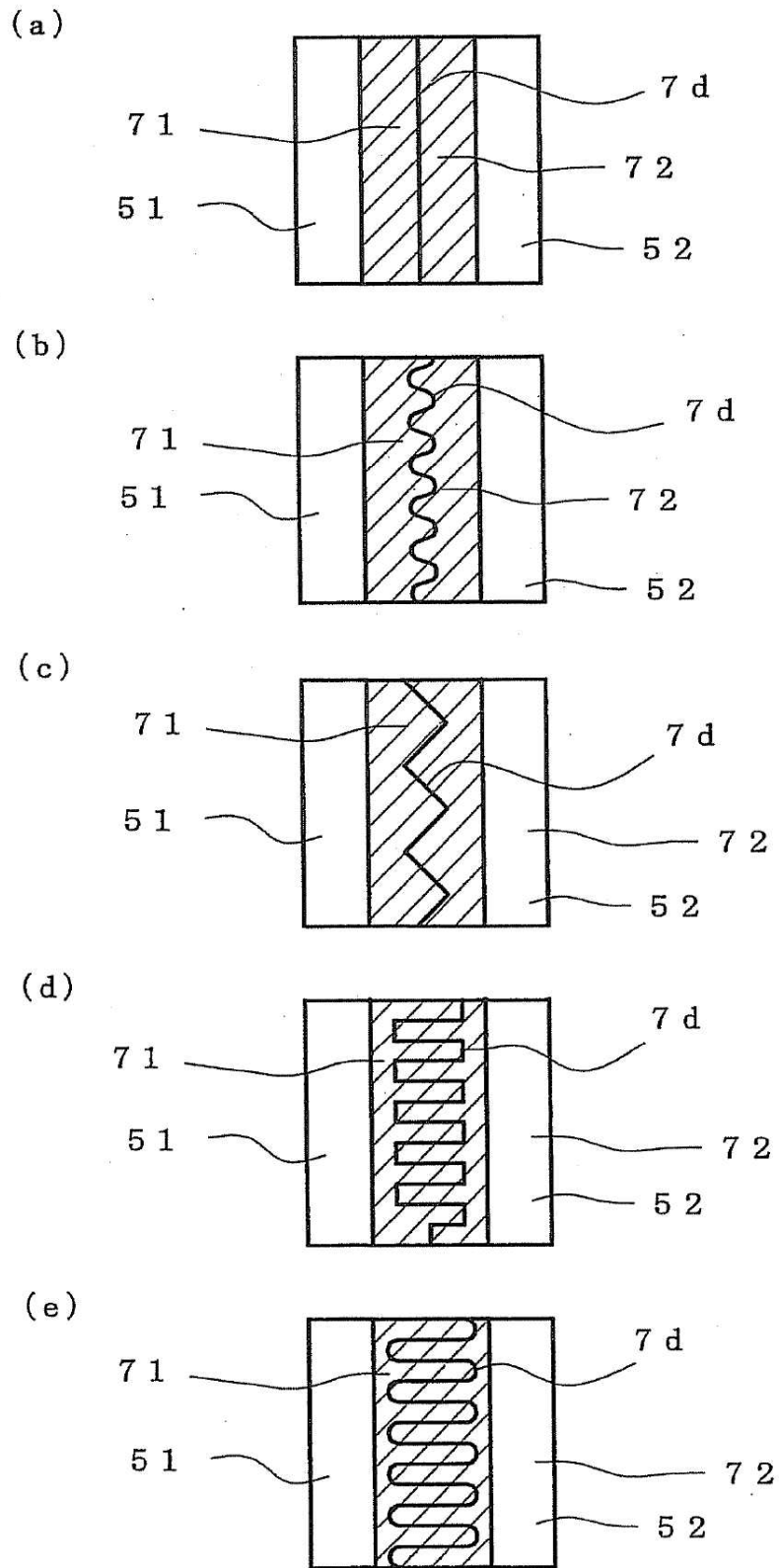
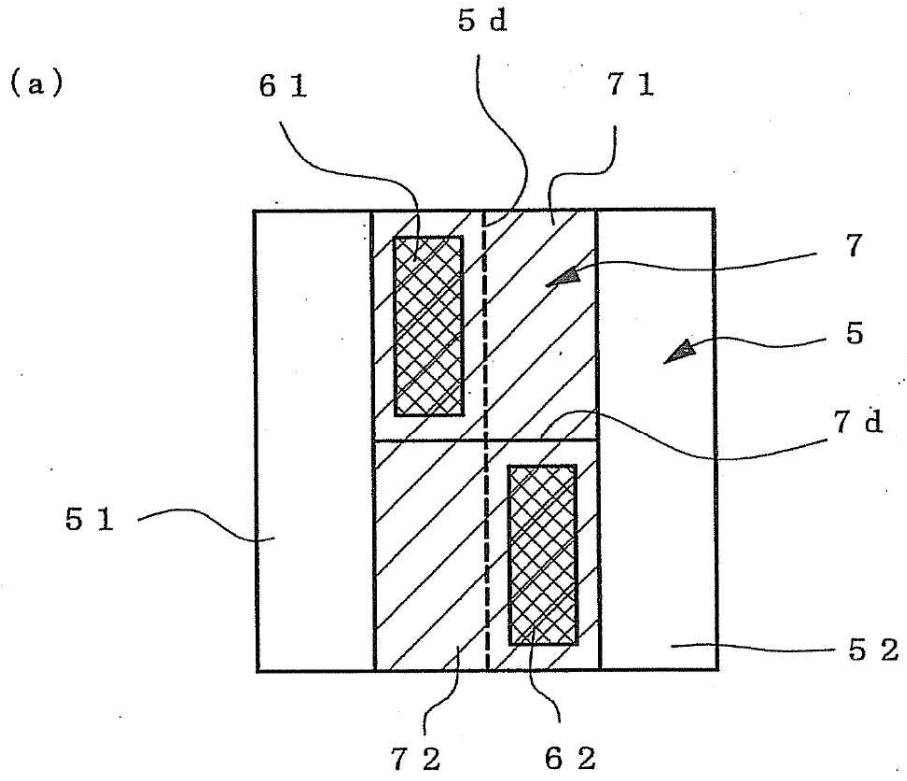


FIG. 7



(b)

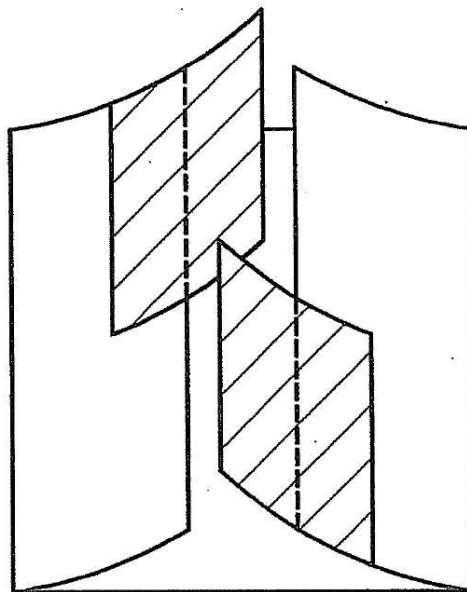
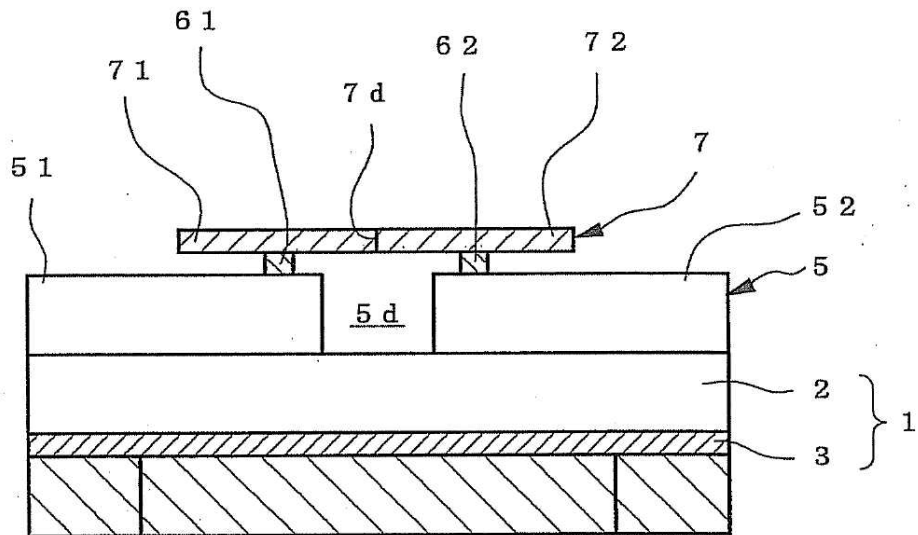


FIG. 8

(a)



(b)

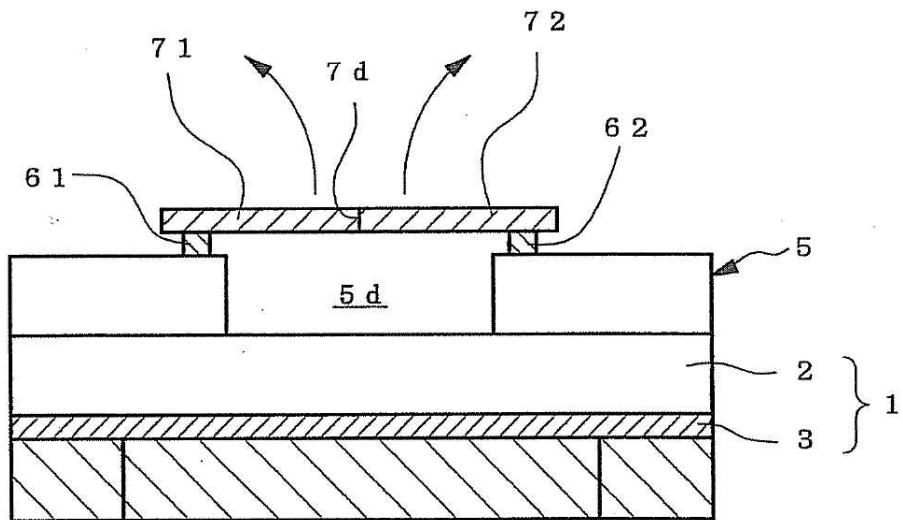
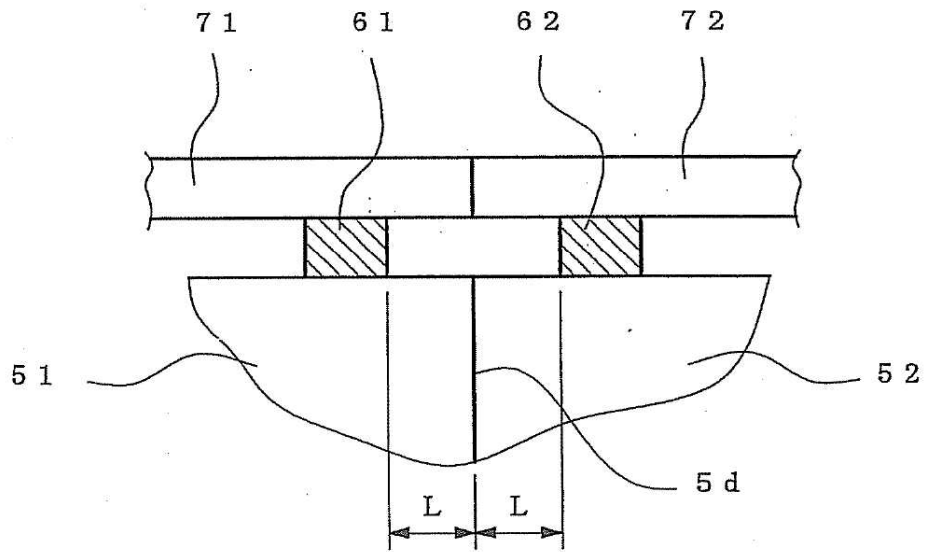


FIG. 9

(a)



(b)

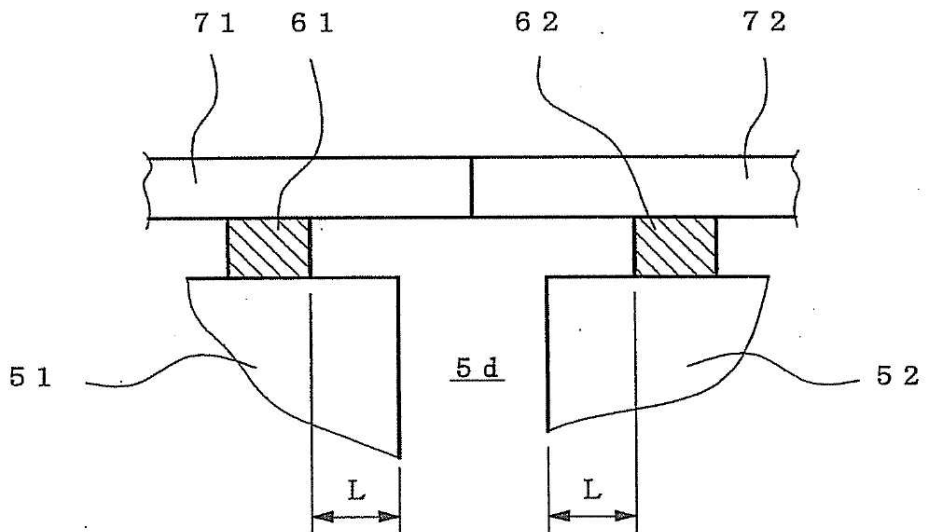


FIG. 10

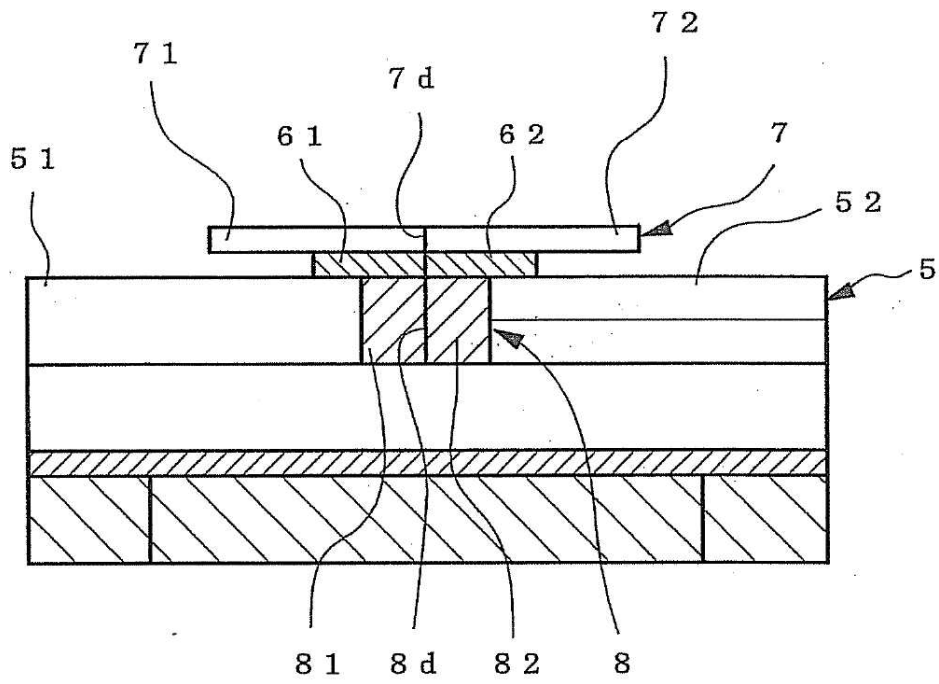


FIG. 11

