

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 697 975**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 25/16 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2011 PCT/US2011/056843**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12054575**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2011 E 11835048 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2629831**

54 Título: **Conjunto de aplicador de parche de catéter**

30 Prioridad:

22.10.2010 US 910400

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

30.01.2019

73 Titular/es:

**CAREFUSION 2200 INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**FLORES, JESUS y
TUFTS, SCOTT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 697 975 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

Conjunto de aplicador de parche de catéter

Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud de patente de EE. UU. n.º 12/910.400, titulada "Catheter Patch Applicator Assembly", presentada el 22 de octubre de 2010.

5 Antecedentes**Campo**

La presente descripción está relacionada con un conjunto de aplicador de parche de catéter y un método de uso del mismo, y, más particularmente, con un conjunto de aplicador y parche de catéter que permite aplicación estéril a una mano de un parche de catéter a la piel de un paciente para lubricar catéteres, como apósitos quirúrgicos, y/o como apósitos de herida mientras se mantienen los dedos alejados del lugar de inserción y la piel del paciente.

Descripción de la técnica relacionada

Apósitos quirúrgicos, apósitos de heridas y parches aseguradores de catéter para uso con catéteres u otros dispositivos percutáneos, tales como tubos de alimentación, pasadores ortopédicos de fijación, o cables eléctricos, por ejemplo, son comunes en la técnica anterior. Véase por ejemplo el documento WO-A-9810823. La preocupación primaria con acceso transdermal al cuerpo es la prevención de infección e irritación al lugar de inserción del dispositivo percutáneo.

Por ejemplo, cada vez más se usan catéteres de acceso vascular y de atención de larga duración para proporcionar acceso indefinido a vasos sanguíneos del paciente para extraer sangre o administrar medicación. La colocación de un catéter a menudo alivia a un paciente de tener que aguantar múltiples pinchazos de una aguja una vez se ha establecido un lugar intravenoso (IV) y preserva la integridad de vasos sanguíneos, por ejemplo, al proporcionar un único lugar para acceso prolongado al aparato circulatorio del paciente. El aumento significativo en el uso de cateterismo de larga duración en pacientes, incluido en una amplia distribución de ambientes, tales como hospitales, asilos y cuidados sanitarios en casa, por ejemplo, crea incluso mayor necesidad de la prevención de irritación a la piel e intrusión microbiana al lugar de inserción.

Cada vez que se aplica un apósito para estabilizar o proteger el lugar de inserción, existe la oportunidad de contaminación extraña del lugar de inserción por medio de los dedos y las manos de un técnico o prestador médico, por ejemplo. Las aplicaciones de larga duración requieren un cambio repetido del apósito alrededor del lugar de punción percutánea. Cada vez que se cambia el apósito, surge una oportunidad para que bacterias o algún otro contaminante extraño infecte o irrite de otro modo el lugar de punción o herida.

Los profesionales médicos se han entrenado persistentemente en los métodos de aplicación estéril de un apósito a fin de reducir el riesgo de infección o contaminación a un lugar de inserción percutánea. Desafortunadamente, la manera con la que se diseñan y/o se aplican apósitos o parches de la técnica relacionada a menudo requiere el uso de ambas manos para sostener y aplicar un apósito a un lugar de catéter, o la colocación de dedos cerca del lugar de inserción para sostener y/o aplicar el apósito o parche. Esto aumenta significativamente la probabilidad de contaminación de un lugar IV esterilizado o el propio parche esterilizado por las manos y/o dedos.

En el campo existe la necesidad de un aplicador de parche de catéter que permita la aplicación eficiente del parche alrededor de dispositivos percutáneos de variados tamaños al tiempo que ayude a mantener las manos y/o dedos sin contactar en el parche de catéter y/o lejos del lugar de inserción y la piel del paciente.

Compendio

Según la presente invención, que se describe en las reivindicaciones, un conjunto de aplicador adecuado para aplicación de un parche de catéter alrededor de un lugar de inserción de un dispositivo percutáneo incluye un cuerpo que tiene un extremo distal, un extremo proximal y miembros de agarre de lado derecho e izquierdo que se extienden lateralmente, un miembro de pestaña de tirar conectado hacia el extremo proximal del cuerpo, y una pestaña de liberación conectada al miembro de pestaña de tirar, en donde la pestaña de liberación se posiciona hacia el extremo distal del cuerpo de modo que una superficie inferior de la pestaña de liberación toca en una superficie superior del cuerpo. Adicionalmente, según la presente invención, la pestaña de liberación tiene un mecanismo asegurador para asegurar un parche de catéter a una superficie inferior del cuerpo hacia el extremo distal del cuerpo.

Según otro aspecto de la presente invención, el miembro de pestaña de tirar puede incluir una hendidura y un escalón para colocación de un dedo en la hendidura para aplicar una fuerza contra el escalón en una dirección hacia el extremo proximal del cuerpo para desacoplar el parche de catéter de la pestaña de liberación.

Según incluso otro aspecto de la presente invención, un método para aplicar un parche de catéter alrededor de un lugar de inserción de un dispositivo percutáneo puede incluir proporcionar un conjunto de aplicador que tiene un cuerpo con un extremo distal, un extremo proximal y miembros de agarre de lado derecho e izquierdo que se extienden

lateralmente, un miembro de pestaña de tirar conectado hacia el extremo proximal del cuerpo, y una pestaña de liberación conectada al miembro de pestaña de tirar, en donde la pestaña de liberación se posiciona hacia el extremo distal del cuerpo de modo que una superficie inferior de la pestaña de liberación topa en una superficie superior del cuerpo, y en donde un parche de catéter que comprende una capa adherente se asegura al conjunto de aplicador, exponer una superficie inferior de la capa adherente del parche de catéter, aplicar presión a lo largo de cantos periféricos de los miembros de agarre de lado derecho e izquierdo para crear un canal de acceso adecuado para acceder a una abertura formada en la capa adherente, posicionar el dispositivo percutáneo dentro de la abertura formada en la capa adherente por medio del canal de acceso, contactar en la superficie inferior expuesta de la capa adherente con la piel adyacente al lugar de inserción de dispositivo percutáneo, aplicar presión al conjunto de aplicador para sostener la capa adherente contra la piel, aplicar presión al miembro de pestaña de tirar en una dirección hacia el extremo proximal del cuerpo para desplazar la pestaña de liberación lejos de la distal parte del cuerpo y desacoplar la capa adherente de la pestaña de liberación, y subir el conjunto de aplicador lejos del lugar percutáneo para desacoplar el conjunto de aplicador del parche de catéter.

Se hará fácilmente evidente para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, en donde se muestra y describe únicamente configuraciones ejemplares de un conjunto de aplicador de parche de catéter. Como se apreciará, la invención incluye otros aspectos y diferentes de un parche de catéter y un conjunto y los diversos detalles presentados por toda esta descripción se pueden modificar en otros diversos sentidos, todos sin salir del alcance de la invención. Por consiguiente, los dibujos y la descripción detallada se han de considerar como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

20 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva derecha inferior de un conjunto de aplicador de parche de catéter, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 2 es una vista de lado derecho del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 1, según ciertos aspectos de la presente invención;

25 la figura 3 es una vista en perspectiva derecha superior del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 1, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 4 es una vista en perspectiva derecha delantera del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 1, según ciertos aspectos de la presente invención;

30 la figura 5 es una vista delantera del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 1, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 6 es una vista en perspectiva izquierda inferior del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 1, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 7 es una vista superior de un conjunto de aplicador formado integralmente de parche de catéter, según ciertos aspectos de la presente invención;

35 la figura 8 es una vista en perspectiva del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 1 en una condición de uso, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 9 es una vista en perspectiva de un parche de catéter aplicado a un lugar percutáneo, según ciertos aspectos de la presente invención;

40 la figura 10 es una vista superior de un conjunto de aplicador formado integralmente de parche de catéter, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 11 es una vista delantera del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 10, según ciertos aspectos de la presente invención;

la figura 12 es una vista en perspectiva derecha inferior del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 10, según ciertos aspectos de la presente invención;

45 la figura 13 es una vista superior de un conjunto de aplicador formado integralmente de parche de catéter, según ciertos aspectos de la presente invención; y

la figura 14 es una vista delantera del conjunto de aplicador de parche de catéter de la figura 13, según ciertos aspectos de la presente invención.

Descripción detallada

50 Diversos aspectos de un conjunto de aplicador de parche de catéter se pueden ilustrar describiendo componentes que se acoplan, conectan y/o unen juntos. Como se emplean en esta memoria, los términos “acoplado”, “conectado” y/o

“unido” se usan para indicar ya sea una conexión directa entre dos componentes o, donde sea apropiado, una conexión indirecta entre sí a través de componentes interpuestos o intermedios. Por contra, cuando se hace referencia a un componente como que está “directamente acoplado”, “directamente conectado” y/o “directamente unido” a otro componente, no hay elementos interpuestos presentes.

5 En esta memoria se pueden usar términos relativos tales como “inferior” o “parte inferior” y “superior” o “parte superior” para describir una relación de un elemento con otro elemento ilustrado en los dibujos. Se entenderá que términos relativos están pensados para abarcar diferentes orientaciones de un conjunto de aplicador y parche de catéter además de la orientación representada en los dibujos. A modo de ejemplo, si un parche de catéter y un conjunto de aplicador en los dibujos se vuelca, elementos descritos como que están en el lado “inferior” de los otros elementos entonces estarán orientados en el lado “superior” de los otros elementos. La expresión “parte inferior” por lo tanto puede abarcar tanto una orientación de “parte inferior” como de “parte superior” dependiendo de la orientación particular del aparato.

10 Diversos aspectos de un parche de catéter y un conjunto de aplicador se pueden ilustrar con referencia a una o más realizaciones ejemplares. Como se emplea en esta memoria, la expresión “ejemplar” significa “que sirve como ejemplo, caso o ilustración”, y no se debe interpretar necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones de un conjunto de aplicador y parche de catéter descritos en esta memoria.

15 El conjunto de aplicador de parche de catéter puede ser compacto y diseñado ergonómicamente. Como se muestra en las figuras 1 - 5, un conjunto de aplicador y parche de catéter 10 puede comprender un conjunto de aplicador 100 y un parche de catéter 300 montado en una parte frontal del mismo. El conjunto de aplicador 100 se configura con una sección de cuerpo principal 120 y un miembro de pestaña de tirar 200, que preferiblemente se forma integralmente con la sección de cuerpo principal 120 de un material plástico flexible, delgado, tal como polipropileno o poli(cloruro de vinilo) (PVC).

20 La sección de cuerpo principal 120 comprende miembros de agarre de lado derecho e izquierdo 140 y 141, que se extienden lateralmente alejándose de cantos longitudinales respectivos derecho e izquierdo 122 y 123 de una superficie inferior sustancialmente plana 125. Los cantos longitudinales 122 y 123 se pueden formar arrugando o predoblando el plástico flexible, por ejemplo, de modo que los miembros de agarre de lado derecho e izquierdo 140 y 141 se extiendan hacia arriba y alejándose en un ángulo respecto a la superficie inferior plana 125, permitiendo a un usuario agarrar más fácilmente el conjunto de aplicador 100 con una mano en una posición confortable para la aplicación del parche de catéter 300 alrededor de un lugar de inserción percutánea.

25 Se pueden proporcionar pestañas protectoras de lado derecho e izquierdo 150 y 151, tales como troquelando un patrón de semicírculo, por ejemplo, en cada uno de los miembros de agarre de lado derecho e izquierdo 140 y 141. Las pestañas protectoras de lado derecho e izquierdo 150 y 151 se pueden disponer en una posición extendida desde los miembros de agarre doblando las pestañas hacia abajo y lejos de los respectivos miembros de agarre. Además de la función de las pestañas protectoras descritas más adelante, las pestañas protectoras también funcionan como medios para proteger los dedos del usuario contra contacto con la piel del paciente durante el uso del conjunto de aplicador.

30 Como se ilustra en la figura 6, la superficie inferior sustancialmente plana 125 se puede configurar con una sección de cola 126 y una sección de morro 127. La sección de cola 126 se conecta al miembro de pestaña de tirar 200 en o hacia un extremo proximal opcionalmente estrechado y se puede contornear para expandirse hacia fuera sobre cada lado para definir un canto contorneado continuo con un canto exterior de los miembros de agarre de lado derecho e izquierdo 140 y 141. Los cantos longitudinales de lado derecho e izquierdo 122 y 123 se pueden configurar de modo que la superficie inferior sustancialmente plana 125 disminuya desde una dimensión lateral más ancha hacia la sección de cola 126 a una dimensión lateral más estrecha hacia la sección de morro 127. La sección de morro 127 puede incluir un canal de acceso 130 que se extiende desde una parte central de la sección de morro 127, que incluye opcionalmente una abertura 132, a un canto periférico hacia delante de la sección de morro 127 y divide la sección de morro en pestañas de morro derecha e izquierda 136 y 137. Se pueden proporcionar elementos de montaje, tales como una superficie, postes o, preferiblemente, aberturas 138, en cada una de las pestañas de morro derecha e izquierda 136 y 137 para acoplar un parche de catéter 300 al conjunto de aplicador 100.

35 Como se muestra en las figuras 3-6, el miembro de pestaña de tirar 200 se puede configurar para doblarse hacia delante desde la sección de cola 126 en o hacia un punto de bisagra 210, que puede ser una arruga o pliegue en el material plástico, por ejemplo, para conectar a una pestaña de liberación 250. La pestaña de liberación 250 se conecta fijamente o preferiblemente se forma integral con el miembro de pestaña de tirar 200. La pestaña de liberación 250 se puede formar con un mecanismo asegurador, tal como un mecanismo de retención, postes o, preferiblemente, orificios pasantes 252, y un canal central 253. Se puede proporcionar una hendidura de dedo 220 en una parte hacia delante del miembro de pestaña de tirar 200, y la parte hacia delante del miembro de pestaña de tirar se puede doblar a lo largo de un pliegue 222 para proporcionar un escalón lateral 225 que se sitúa ergonómicamente para que un usuario accione liberando la pestaña de liberación 250 a través de una fuerza aplicada contra el escalón 225.

40 Como se muestra en la figura 7, el conjunto de aplicador 100 se puede formar integralmente de una única pieza de material, preferiblemente estampado desde una hoja de material plástico flexible, delgado, tal como polipropileno o

poli(cloruro de vinilo). El material puede ser transparente para mejorar la capacidad del usuario para localizar y mantener una línea del lugar con el lugar de inserción percutánea durante la aplicación del parche de catéter. Durante el ensamblaje, y con referencia a las figuras 1-6, la pestaña de liberación 250 se puede posicionar sobre la sección de morro 127 de modo que el miembro de pestaña de tirar 200 se dobla de una manera arqueada alrededor del punto de bisagra 210. El mecanismo asegurador en la pestaña de liberación 250 se puede alinear con los elementos de montaje en la sección de morro 127 con el canal central 253 opcional alineado con el canal de acceso 130 opcional para permitir acceso de un dispositivo percutáneo a la abertura 132 opcional a través del canal de acceso 130. Una superficie inferior de la pestaña de liberación 250 se puede unir de manera retirable a una superficie superior de la sección de morro 127, por ejemplo, para mantener la posición relativa de la pestaña de liberación 250 al conjunto de aplicador 100 durante el ensamblaje.

Como se muestra en las figuras 1-5 se puede formar un parche de catéter 300 encima o topar de manera retirable en una superficie inferior de la sección de morro 127. La pestaña de liberación 250 se puede formar con un mecanismo asegurador. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 3 y 4, la naturaleza y consistencia del parche de catéter 300, que puede comprender una capa adherente, por ejemplo, sirve para rellenar oquedades entre los orificios pasantes 252 y aberturas 138 alineados concéntricamente. De esta manera, el material que comprende la capa adherente acopla de manera retirable el parche de catéter 300 al conjunto de aplicador 100 por encaje de forma a través de los orificios pasantes 252 y aberturas 138 alineados concéntricamente. Como se muestra en la figura 4, una capa adhesiva 270 se puede unir a una superficie superior de la pestaña de liberación 250 para asegurar aún más el parche de catéter 300 al conjunto de aplicador 100 uniendo también con partes del parche de catéter 300 que abultan a través de los orificios pasantes 252 y las aberturas 138. Como se muestra en las figuras 4 y 6, se pueden proporcionar rendijas de expansión 272 en la capa adhesiva 270 que se alinean sustancialmente con rendijas de expansión 134 que se pueden proporcionar en la sección de morro 127, las rendijas de expansión 272 y 134 proporcionan flexibilidad para liberar el parche de catéter 300 durante la aplicación en un lugar de inserción percutánea.

Como se ha mencionado anteriormente, el parche de catéter 300 puede comprender una capa adherente formada de materiales actualmente en uso para parches de catéter. Se pueden encontrar materiales ejemplares, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. 5.569.207, 5.631.322, 6.447.798 y 6.683.120. Preferiblemente, la capa adherente comprende un polímero soluble en agua, tal como un hidrogel. Como alternativa o adicionalmente a los materiales mencionados anteriormente, la capa adherente comprende preferiblemente un agente antiséptico y/o antimicrobiano. Agentes antisépticos y/o antimicrobianos adecuados incluyen un compuesto de gluconato de clorhexidina (CHG), un compuesto de octenidina, un compuesto basado en yodo, u otros compuestos conocidos para aumentar la eficacia de la barrera antimicrobiana. Por ejemplo, el parche de catéter puede incluir un agente antiséptico y/o antimicrobiano en al menos una parte de una superficie inferior de la capa adherente para facilitar la adherencia a la piel cuando el parche de catéter se aplica alrededor del lugar de inserción de un paciente. El agente antiséptico y/o antimicrobiano se puede aplicar para cubrir una parte significativa de la superficie inferior de la capa adherente del parche de catéter, en particular, sustancialmente el área entera de parche que rodea el lugar de inserción.

La superficie inferior del parche de catéter puede estar provista de un entelado. El entelado puede estar compuesto de cualquier material adecuado cardado no tejido como malla, tal como un material de polipropileno o polietileno, por ejemplo. El entelado proporciona soporte adicional al parche de catéter y permite que suficiente de la superficie inferior del parche de catéter contacte en la piel a fin de formar una barrera adhesiva microbiana alrededor del lugar de inserción. Durante la retirada del parche de catéter, el entelado puede proporcionar estructura para elevar el parche de catéter lejos de la piel, permitiendo una retirada más completa del parche de catéter y facilitando una limpieza más fácil del área que rodea el lugar de inserción. Adicionalmente con otro aspecto de la presente invención, se puede proporcionar un forro de liberación en una superficie inferior de la capa adherente, que forma una capa inferior del parche de catéter 300. El forro de liberación puede comprender cualquier material que se pueda conectar de manera liberable a la capa adherente, tal como un material de poliéster siliconizado de 125 micrómetros, por ejemplo, o material adecuado que protegerá el parche de catéter durante el transporte y almacenamiento, y permita la liberación fácil respecto la capa adherente o un compuesto adhesivo proporcionado en la superficie inferior de la capa adherente.

Como se muestra en la figura 1, se pueden proporcionar un canal de acceso 350 que se extiende desde una abertura 355 a un canto periférico del parche de catéter 300. El canal de acceso 350 permite posicionar fácilmente el parche de catéter 300, en combinación con aspectos de la pestaña de liberación 250 y la sección de morro 127, alrededor de un dispositivo percutáneo durante la aplicación, preferiblemente sin molestar al dispositivo en un grado significativo. Se puede proporcionar una hendidura 360, u otro rasgo de guiado adecuado, en el parche de catéter 300 para ayudar aún más a dirigir el dispositivo percutáneo hacia la abertura 355 durante la aplicación.

Otro aspecto según la presente invención puede incluir proporcionar rendijas de expansión cortadas transversales que se extienden en direcciones radiales desde la abertura 355. Se puede variar el número, la posición y la extensión radial de las rendijas individuales. Las rendijas de expansión permiten al parche de catéter encajar por forma fácilmente en una variedad de dispositivos percutáneos de diferentes dimensiones con la aplicación, asegurando una cobertura esencialmente completa y una barrera más eficaz alrededor del dispositivo percutáneo cuando se aplica el parche de catéter.

En uso, como se muestra en la figura 8, el conjunto de aplicador 100 puede ser agarrado con el pulgar y el dedo corazón, por ejemplo, aplicando una ligera presión hacia dentro sobre los miembros de agarre de lado derecho e

5 izquierdo 140 y 141 de modo que la sección de morro 127 se expone y extiende hacia delante de la mano mientras la sección de cola 126 se dispone bajo la palma de la mano. Cuando se agarra como tal, el miembro de pestaña de tirar 200 se arquea bajo al menos una parte de la palma, y el dedo índice, por ejemplo, se puede posicionar para que repose contra el escalón 225. Con un usuario sosteniendo el conjunto de aplicador 100 con una mano, preferiblemente como se ha descrito anteriormente, se puede desacoplar un forro de liberación respecto al parche de catéter 300 para exponer una superficie inferior de la capa adherente del parche de catéter. Con una superficie inferior de la parte frontal del parche de catéter 300 expuesta, el conjunto 100 puede ser sostenido por encima de la piel y el dispositivo percutáneo posicionado dentro de las aberturas 132, 355 por medio de los canales 130, 253 y 350. Ejercer presión adicional hacia dentro sobre los miembros de agarre de lado derecho e izquierdo 140 y 141 aumenta una doblez lateral del conjunto de aplicador 100, que resulta en un desplazamiento hacia fuera de cada una de las pestañas de morro derecha e izquierda 136 y 137. El desplazamiento hacia fuera de las pestañas de morro derecha e izquierda 136 y 137, a su vez, provoca que los canales de acceso 130 y 350 se abran desde una posición normalmente cerrada, o abrirse aún más desde una posición normalmente ligeramente abierta, permitiendo un guiado fácil del conjunto 10 alrededor del dispositivo percutáneo.

15 Una vez el dispositivo percutáneo se posiciona dentro de la abertura 355, la superficie inferior expuesta de la capa adherente del parche de catéter se puede poner en contacto con la piel, preferiblemente para formar una cohesión adhesiva esencialmente entera alrededor del lugar de inserción del dispositivo percutáneo. Para ayudar a formar la cohesión, se puede aplicar una ligera presión hacia abajo sobre una superficie superior de la pestaña de liberación 250. Con el parche de catéter en posición alrededor del dispositivo percutáneo, y mientras se continúa ejerciendo una presión hacia abajo sobre el conjunto de aplicador 100 para sostener el parche de catéter en posición, se puede usar el dedo índice para tirar de la pestaña de liberación 250 en sentido proximal al aplicar una presión hacia atrás contra el escalón 225. La presión aplicada fuerza el desacoplamiento de la pestaña de liberación 250 respecto a la parte del parche de catéter asegurada por el mecanismo asegurador y la capa adhesiva 270, si se proporciona. Para ayudar en el proceso de desacoplar la pestaña de liberación 250 respecto al parche de catéter, el usuario puede, por ejemplo, aplicar presión opcionalmente a una superficie superior de las pestañas protectoras de lado derecho e izquierdo 150 y 151, respectivamente, a fin de fijar el conjunto de aplicador 100 en una posición estable contra la superficie de la piel.

30 Con la pestaña de liberación 250 desacoplada del parche de catéter, el usuario puede liberar cualquier presión opcional sobre las pestañas protectoras de lado derecho e izquierdo 150 y 151 y, mientras se agarran los miembros de agarre de lado derecho e izquierdo 140 y 141, puede subir y retirar con seguridad el conjunto de aplicador 100 lejos del lugar de inserción percutánea. Al hacer esto, cualquier parte restante del parche de catéter asegurado o que toca en la superficie inferior de la sección de morro 127 también se desacopla completamente del conjunto de aplicador 100.

35 La aplicación del parche de catéter con una mano mejora la capacidad de un profesional para evitar la contaminación del lugar de inserción, el parche de catéter y el dispositivo percutáneo en o cerca del lugar de inserción. Durante la aplicación, los dedos y la mano del profesional están protegidos eficazmente del lugar de inserción por el conjunto de aplicador 100 y la capa adherente del parche de catéter. Como se muestra en la figura 9, la abertura 355 preferiblemente encaja por forma en el dispositivo percutáneo, permitiendo que la capa adherente del parche de catéter sea aplicada fácil y eficazmente alrededor de diversos catéteres dimensionados u otros dispositivos percutáneos de este tipo. Con el parche de catéter aplicado así, el parche de catéter crea una barrera antimicrobiana eficaz alrededor del lugar de inserción.

40 Aunque el conjunto de aplicador 100 se describe anteriormente como que tiene un elemento de montaje que incluye aberturas 138 en una sección de morro 127 en cooperación con un mecanismo asegurador que incluye orificios pasantes 252 en una pestaña de liberación 250, una variedad de configuraciones de la sección de morro 127 y pestaña de liberación 250 pueden proporcionar medios adecuados para asegurar un parche de catéter 300 y liberar un parche de catéter 300 del conjunto de aplicador 100. Por ejemplo, las figuras 10-12 ilustran un conjunto de aplicador 1100 según ciertos aspectos de la presente invención que funciona en la mayoría de sentidos de manera similar al conjunto de aplicador 100, y, como tal, una mayoría de los aspectos de estructura y funcionales del conjunto de aplicador 1100 no se repiten aquí. La pestaña de liberación 1250 se puede formar con al menos una superficie de retención 1254, por ejemplo, que se extiende como reborde, preferiblemente ortogonal, desde una periferia de la pestaña de liberación 1250. Una dimensión radial de la pestaña de liberación 1250 se puede formar para que sea ligeramente más grande que una dimensión radial de una sección de morro 1127 que se extiende ligeramente hacia delante de una superficie inferior sustancialmente plana 1125. El parche de catéter 300 se puede formar con una dimensión radial igual o ligeramente mayor que la dimensión radial de la pestaña de liberación 1250. De esta manera, y como se muestra en las figuras 11-12, cuando se ensambla como se ha descrito anteriormente con respecto al aplicador 100, las superficies de retención 1254 de la pestaña de liberación 1250 se pueden posicionar alrededor de la sección de morro 1127 para acoger eficazmente el parche de catéter 300 y permitir que el parche de catéter 300 tope en la superficie inferior de la sección de morro 1127 hasta que se acciona el conjunto de aplicador 1100. Opcionalmente se puede usar un material de cohesión para juntar de manera liberable una superficie superior del parche de catéter 300 a la superficie inferior de la sección de morro 1127 hasta que se acciona el conjunto de aplicador 1300. El accionamiento del conjunto de aplicador 1100, como se ha descrito anteriormente con respecto al conjunto de aplicador 100, provoca que la pestaña de liberación 1250 se desasocie de la sección de morro 1127, que, a su vez, provoca que la al menos una superficie de retención 1254 deslice pasando la sección de morro 1127 y se desasocie del parche de catéter. Con la al menos

una superficie de retención 1254 desacoplada del parche de catéter, el usuario puede subir y retirar con seguridad el conjunto de aplicador 1100 lejos del lugar de inserción percutánea. Al hacerlo, cualquier parte del parche de catéter que quede conectada a la sección de morro 1127 también se desacopla completamente del conjunto de aplicador 1100.

- 5 Las figuras 13-14 ilustran otro conjunto de aplicador 1300 según ciertos aspectos de la presente invención. El conjunto de aplicador 1300 funciona en la mayoría de sentidos de manera similar al conjunto de aplicador 100, y, como tal, una mayoría de los aspectos estructurales y funcionales del conjunto de aplicador 1300 no se repiten aquí. Como se muestra en la figura 13, la sección de morro 1327 del cuerpo se puede formar con una hendidura de posicionamiento 1332 y una o más aberturas de montaje 1334, y la pestaña de liberación 1450 se puede formar con una hendidura de posicionamiento 1432 y uno o más postes de retención 1434. Al ensamblar la combinación de un parche de catéter 300 y un conjunto de aplicador 1300, el conjunto de aplicador 1300 se puede preparar para recibir el parche de catéter inferior de la pestaña de liberación 1450 topa en una superficie superior de la sección de morro 1327, los postes de retención 1434 se alinean con la una o más aberturas de montaje 1334 y se extienden a través de estas, y las hendiduras de posicionamiento 1432 y 1332 están en sustancial alineación. Como se muestra en la figura 14, un parche de catéter 300 puede así topar en la superficie inferior de la sección de morro 1327 y se puede asegurar al conjunto de aplicador 1300 mediante los postes de retención 1434. El accionamiento del conjunto de aplicador 1300, como se ha descrito anteriormente con respecto al aplicador 100, provoca que la pestaña de liberación 1450 se desasocie de la sección de morro 1327, que, a su vez, provoca que los postes de retención 1434 se retiren de las aberturas de montaje 1334 y se desasocien del parche de catéter. Con los postes de retención 1334 desacoplados del parche de catéter, el usuario puede subir y retirar con seguridad el conjunto de aplicador 1300 lejos del lugar de inserción percutánea, como se describe previamente con respecto al aplicador 100. Al hacerlo, cualquier parte del parche de catéter que quede conectada a la sección de morro 1327 también se desacopla completamente del conjunto de aplicador 1300.
- 10
- 15
- 20
- 25 La descripción anterior se proporciona para permitir que cualquier experto en la técnica ponga en práctica las diversas realizaciones descritas en esta memoria. Diversas modificaciones a estas realizaciones serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica, y los principios genéricos definidos en esta memoria se pueden aplicar a otras realizaciones. Así, las reivindicaciones no están pensadas para limitarse a las realizaciones mostradas en esta memoria, sino que se tiene que acordar el completo alcance coherente con el lenguaje de las reivindicaciones, en donde referencia a un elemento en singular no pretende significar "uno y únicamente uno" a menos que se indique específicamente, sino en cambio "uno o más." Además, nada descrito en esta memoria pretende estar dedicado al público independientemente de si dicha descripción está relatada explícitamente en las reivindicaciones.
- 30

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aplicador (10) adecuado para aplicación de un parche de catéter alrededor de un lugar de inserción de un dispositivo percutáneo, el conjunto comprende:
- un cuerpo (120)
- 5 que tiene un extremo distal, un extremo proximal, y miembros de agarre de lado derecho e izquierdo que se extienden lateralmente;
- un miembro de pestaña de tirar (200) conectado hacia el extremo proximal del cuerpo; y
- una pestaña de liberación (250) conectada al miembro de pestaña de tirar, en donde la pestaña de liberación se posiciona hacia el extremo distal del cuerpo de modo que una superficie inferior de la pestaña de liberación topa en una superficie superior del cuerpo, y en donde la pestaña de liberación tiene un mecanismo asegurador para asegurar el parche de catéter al conjunto de aplicador.
- 10 2. El conjunto de aplicador de la reivindicación 1, que comprende además un parche de catéter, en donde el parche de catéter (300) se puede asegurar contra una superficie inferior del cuerpo hacia el extremo distal del cuerpo.
3. El conjunto de aplicador de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el mecanismo asegurador comprende al menos una superficie de retención que se extiende sustancialmente ortogonal desde una periferia de una superficie inferior de la pestaña de liberación.
- 15 4. El conjunto de aplicador de la reivindicación 1 o 2, en donde el cuerpo comprende además al menos una abertura de montaje que coopera con el mecanismo asegurador para asegurar el parche de catéter al conjunto de aplicador.
- 20 5. El conjunto de aplicador de la reivindicación 4, en donde el mecanismo asegurador es al menos un orificio pasante que asegura una parte del parche de catéter que se extiende a través de la al menos una abertura de montaje.
6. El conjunto de aplicador de la reivindicación 5, en donde el al menos un orificio pasante se desacopla del parche de catéter cuando una fuerza aplicada desplaza la pestaña de liberación hacia el extremo proximal del cuerpo.
7. El conjunto de aplicador de la reivindicación 5, en donde una capa adhesiva se conecta a una superficie superior de la pestaña de liberación, y en donde la capa adhesiva se cohesiona de manera liberable a las partes del parche de catéter que se extienden a través de los orificios pasantes.
- 25 8. El conjunto de aplicador de la reivindicación 4, en donde el mecanismo asegurador es al menos un poste de montaje proporcionado en una superficie inferior de la pestaña de liberación, el poste de montaje se extiende a través de la al menos una abertura de montaje para asegurar el parche de catéter adyacente a la superficie inferior del cuerpo hacia el extremo distal del cuerpo.
- 30 9. El conjunto de aplicador de las reivindicaciones 1 o 2, en donde el miembro de pestaña de tirar comprende una hendidura (220)
- y un escalón para colocación de un dedo en la hendidura para aplicar una fuerza contra el escalón en una dirección hacia el extremo proximal del cuerpo para desacoplar el parche de catéter de la pestaña de liberación.
- 35 10. El conjunto de aplicador de la reivindicación 1, en donde se proporciona una pestaña protectora de lado derecho en el miembro de agarre de lado derecho y se proporciona una pestaña protectora de lado izquierdo en el miembro de agarre de lado izquierdo.
11. El conjunto de aplicador de la reivindicación 1, en donde el cuerpo, el miembro de pestaña de tirar y la pestaña de liberación se forman integralmente a partir de un material común.
- 40 12. El conjunto de aplicador de la reivindicación 1, en donde el cuerpo comprende además una superficie inferior sustancialmente plana, una sección de morro (127) y una sección de cola, y en donde una dimensión lateral de la superficie inferior sustancialmente plana disminuye desde una dimensión más ancha hacia la sección de cola a una dimensión más estrecha hacia la sección de morro.
- 45 13. El conjunto de aplicador de la reivindicación 12, en donde la sección de morro comprende un canal de acceso y una abertura de cuerpo, el canal de acceso se extiende desde la abertura de cuerpo a un canto periférico hacia delante del cuerpo.
14. El conjunto de aplicador de la reivindicación 13, en donde la pestaña de liberación comprende además un canal central alineado con el canal de acceso para permitir acceso de un dispositivo percutáneo a la abertura de cuerpo.

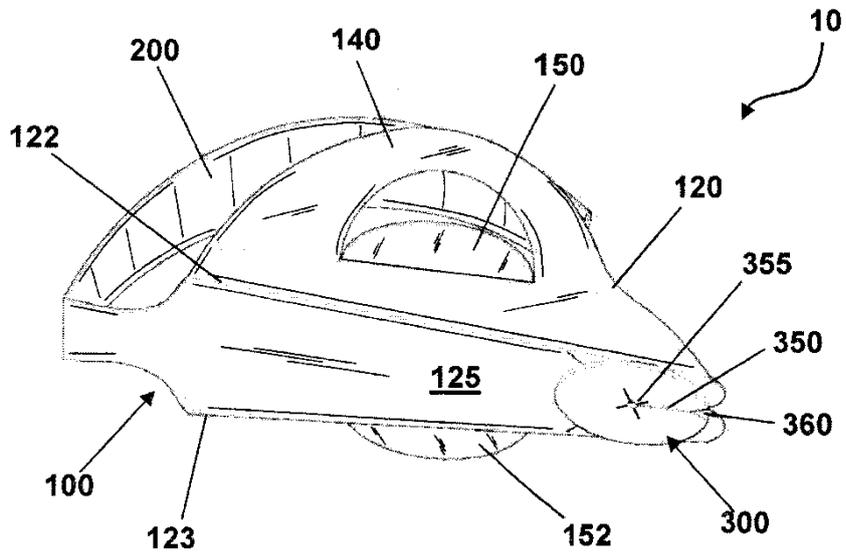


FIG. 1

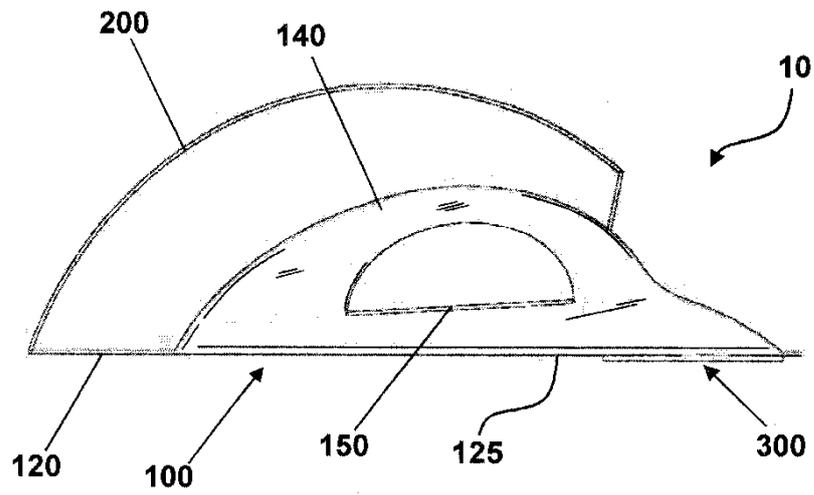


FIG. 2

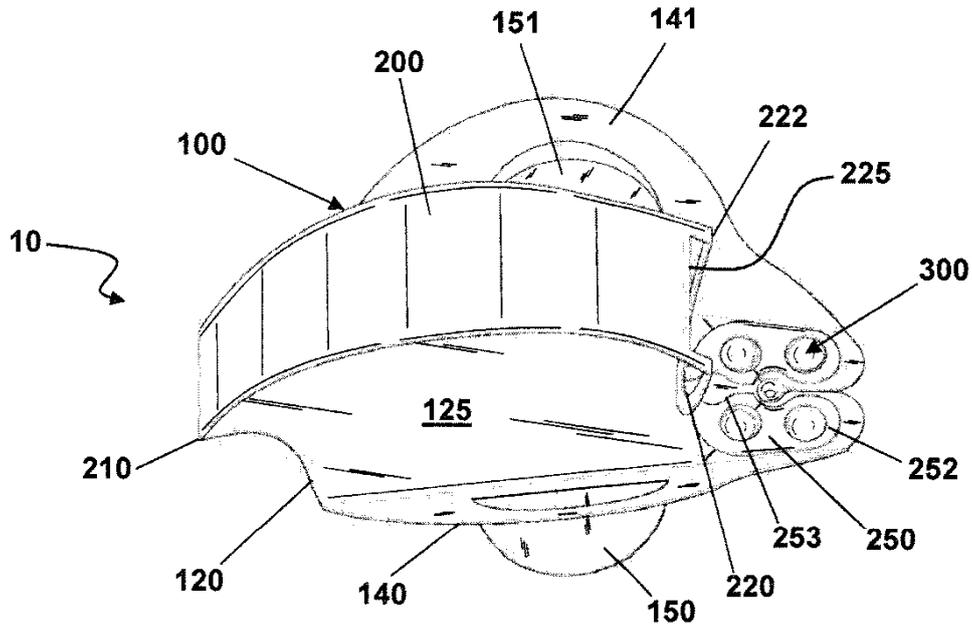


FIG. 3

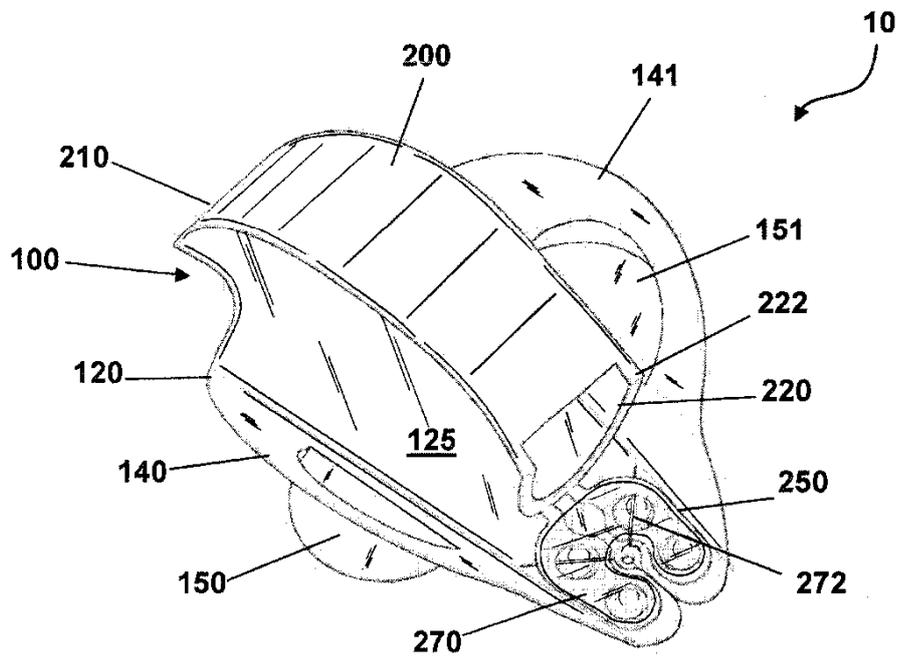


FIG. 4

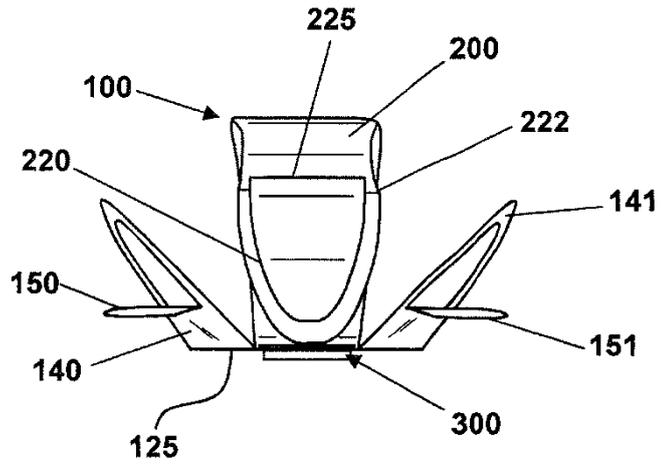


FIG. 5

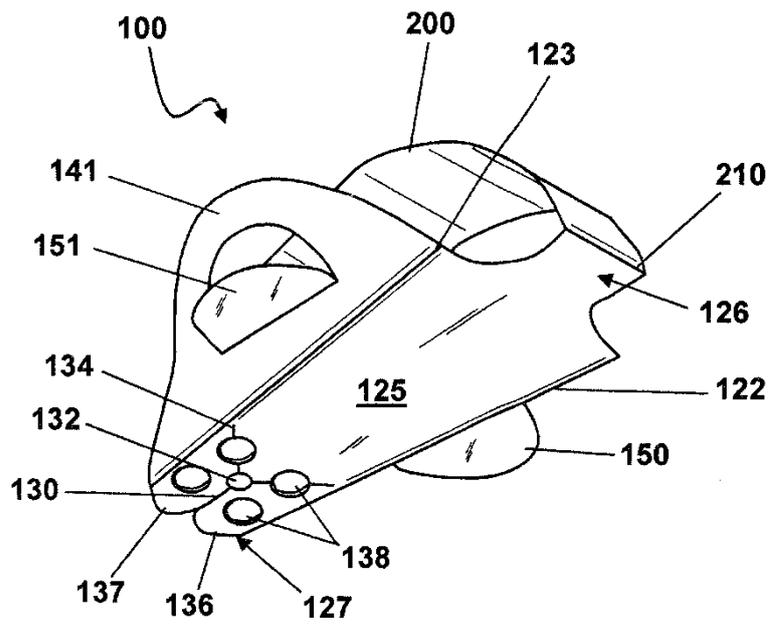


FIG. 6

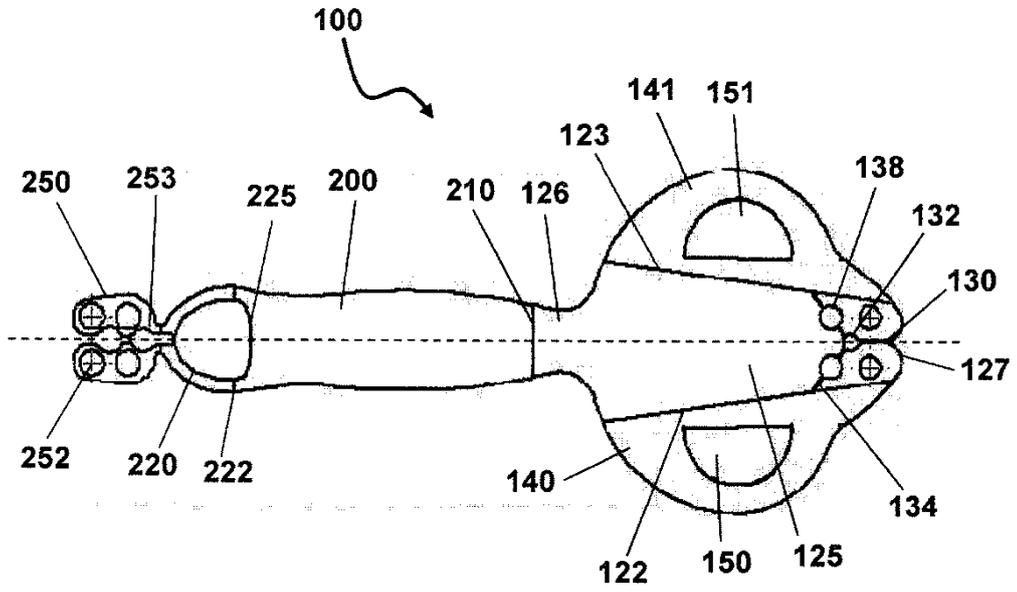


FIG. 7

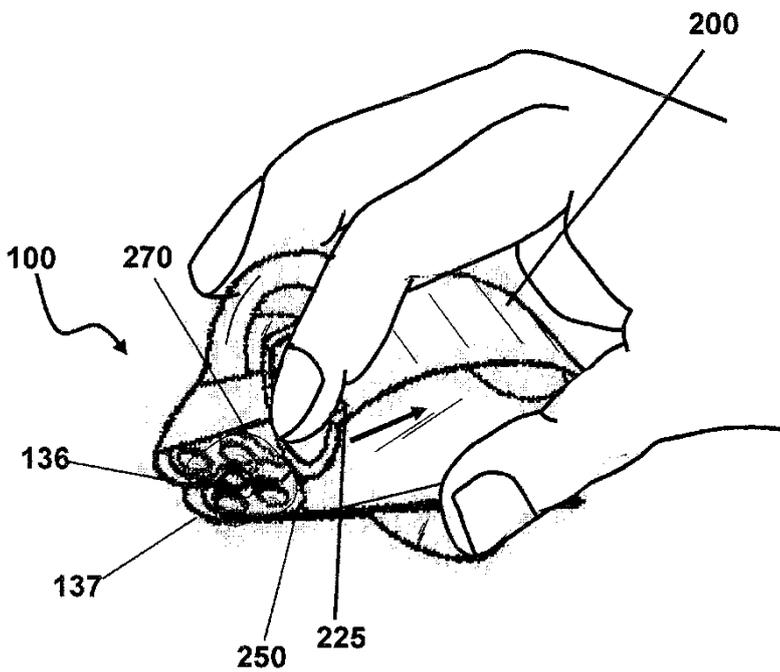


FIG. 8

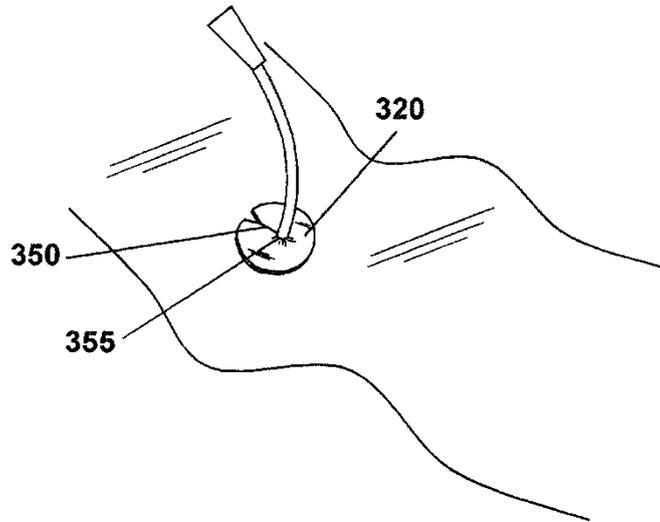


FIG. 9

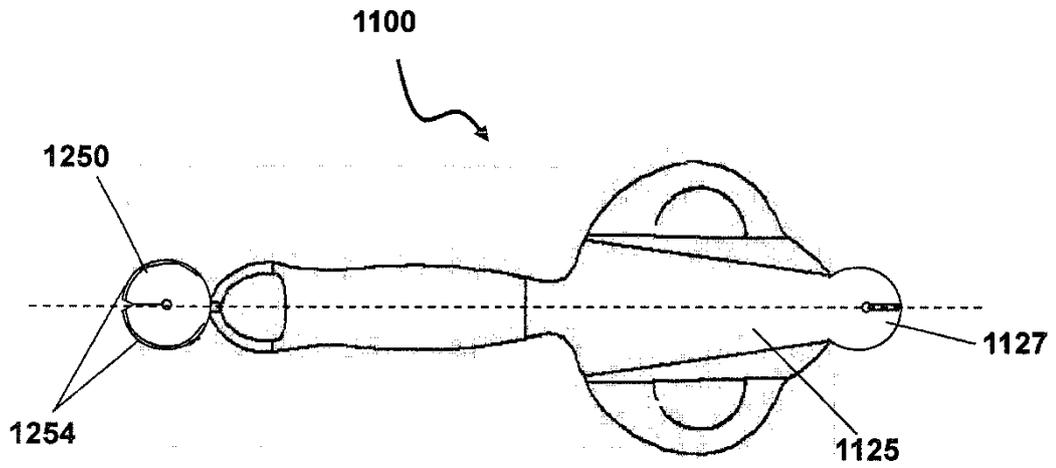


FIG. 10

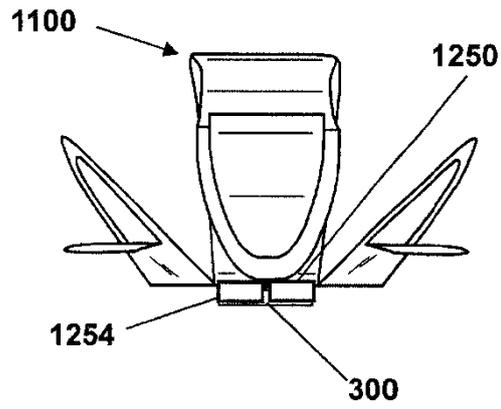


FIG. 11

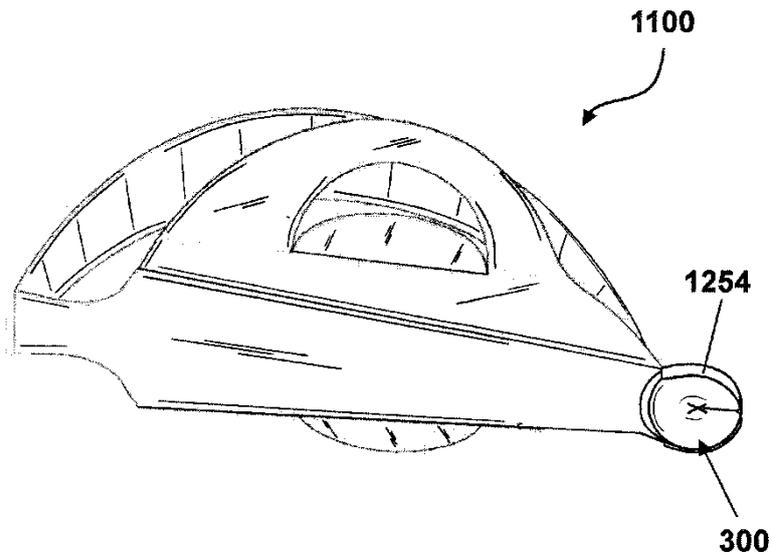


FIG. 12

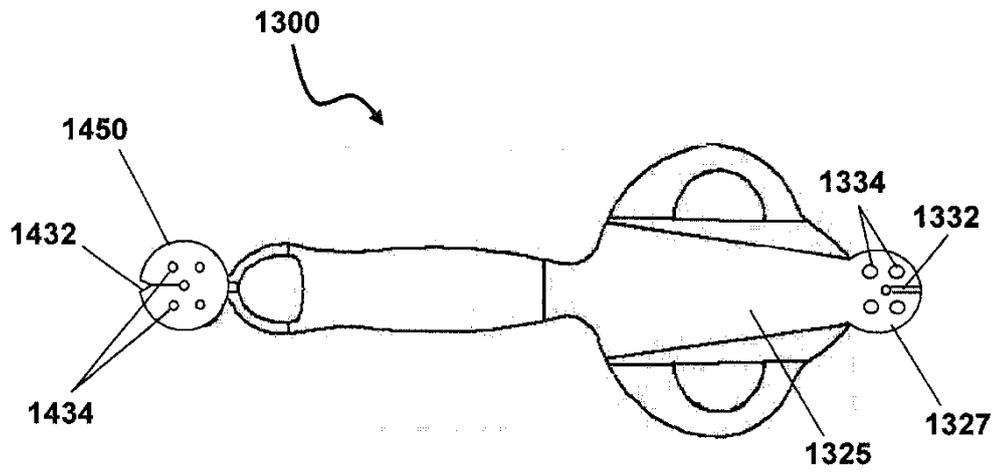


FIG. 13

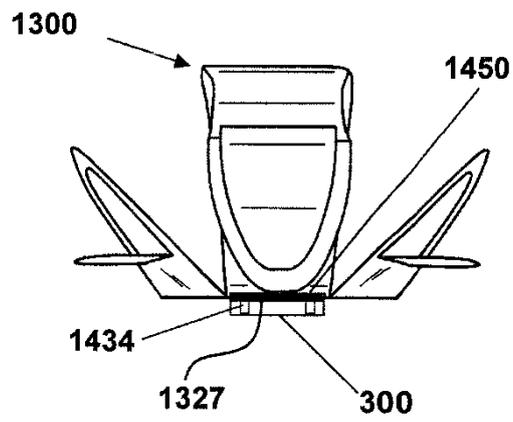


FIG. 14