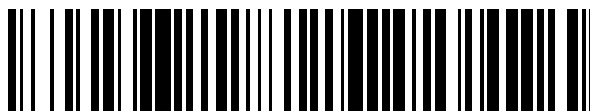


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 005**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)
A61M 25/16 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61F 15/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2011** **PCT/US2011/056715**
87 Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012** **WO12054483**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2011** **E 11834991 (9)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018** **EP 2629830**

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

30 Prioridad:

22.10.2010 US 910626

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.03.2019

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 2 704 005 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 aplicador de parche de catéter

Antecedentes

Campo

- 5 La presente descripción se refiere a un conjunto aplicador de parche de catéter y al método de utilización del mismo, y más particularmente, a un conjunto aplicador de parche de catéter que permite la aplicación estéril con una sola mano de un parche de catéter a la piel de un paciente para lubricar catéteres, como apósitos quirúrgicos, y/o como apósitos para heridas.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Apósitos quirúrgicos, apósitos para heridas, y parches para fijar el catéter para utilizar con catéteres u otros dispositivos percutáneos, tales como tubos de alimentación, pasadores de fijación ortopédicos, o cables eléctricos, por ejemplo, son comunes en la técnica anterior. La principal preocupación con el acceso transdérmico al cuerpo es la prevención de infección e irritación de la zona de inserción del dispositivo percutáneo.

- 15 Por ejemplo, los catéteres de cuidado a largo plazo y de acceso vascular son utilizados cada vez más para proporcionar acceso indefinido a los vasos sanguíneos de un paciente para extraer sangre o administrar medicación. La colocación de un catéter a menudo alivia al paciente de tener que soportar múltiples pinchazos de una aguja una vez que se ha establecido una zona intravenosa (IV) y preserva la integridad de los vasos sanguíneos, por ejemplo, proporcionando una sola zona para acceso prolongado al sistema circulatorio del paciente. El aumento significativo en la utilización de cateterismo a largo plazo de pacientes, que incluye una amplia variedad de escenarios, tales como hospitales, residencias de ancianos, y atención médica domiciliaria, por ejemplo, crea una necesidad incluso mayor para la prevención de la irritación de la piel y de la intrusión de microbios en la zona de inserción.

- 20 Cada vez que un apósito es aplicado para estabilizar o proteger la zona de inserción, existe una oportunidad de contaminación exterior de la zona de inserción a través de los dedos y las manos de un técnico o proveedor médico, por ejemplo. Las aplicaciones a largo plazo requieren un cambio repetido del apósito alrededor de la zona de punción percutánea. Cada vez que el apósito es cambiado, surge una oportunidad para que las bacterias o algún otro contaminante exterior infecten o de otra manera iriten la zona de la punción o de la herida.

- 25 Los médicos son entrenados persistentemente en los métodos de aplicación estéril de un apósito con el fin de reducir el riesgo de infección o contaminación en una zona de inserción percutánea. Desafortunadamente, la manera en la que los apósitos o parches de la técnica relacionada son diseñados y/o aplicados a menudo requiere la utilización de ambas manos para sujetar y aplicar un apósito a una zona de catéter, o la colocación de los dedos cerca de la zona de inserción para sujetar y/o aplicar el apósito o parche. Esto aumenta significativamente la probabilidad de contaminación de una zona IV esterilizada o del propio parche esterilizado por las manos y/o los dedos.

La solicitud de patente de los EE.UU US 2007/244477 A1 describe un conjunto de pinza quirúrgica que comprende:

un brazo superior que tiene un extremo proximal y una parte distal;

- 35 un brazo inferior que tiene un extremo proximal y una parte distal; y

un miembro de articulación que une de forma fija los extremos proximales del brazo superior y del brazo inferior;

en donde una superficie superior de la parte distal del brazo superior hace tope con una superficie inferior de la parte distal del brazo inferior.

- 40 Existe una necesidad en el campo de un parche de catéter que permita la aplicación eficiente del parche alrededor de dispositivos percutáneos de diversos tamaños mientras que ayuda a mantener las manos y/o los dedos alejados de la zona de inserción.

Compendio

- 45 De acuerdo con aspectos de la presente invención, un conjunto aplicador adecuado para la aplicación de un parche de catéter con una mano comprende un brazo superior con un extremo proximal y una parte distal, un brazo inferior con un extremo proximal y una parte distal, y un miembro de articulación que une de forma fija los extremos proximales del brazo superior y del brazo inferior, en donde una superficie superior de la parte distal del brazo superior hace tope con una superficie inferior de la parte distal del brazo inferior.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, un conjunto de parche de catéter puede estar fijado contra una superficie inferior de la parte distal del brazo superior.

- 50 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, la parte distal del brazo inferior tiene un mecanismo de fijación

para fijar el conjunto de parche de catéter al conjunto aplicador. El mecanismo de fijación puede incluir columnitas de retención que se extienden desde una superficie inferior de la parte distal del brazo superior.

De acuerdo con todavía otro aspecto de la presente invención, el brazo superior y el brazo inferior pueden comprender respectivamente partes de puente del brazo superior e inferior, estando las partes de puente del brazo superior e inferior configuradas para extenderse longitudinalmente desde las partes de base del brazo superior e inferior a las partes distales del brazo superior e inferior a lo largo de lados opuestos de un plano de línea central longitudinal vertical del conjunto aplicador.

De acuerdo con todavía otro aspecto de la presente descripción, un método para aplicar un parche de catéter alrededor de una zona de inserción de un dispositivo percutáneo incluye proporcionar un conjunto aplicador que comprende un brazo superior y un brazo inferior en voladizo desde un miembro de articulación, teniendo cada uno de los brazos superior e inferior partes distales, en donde el conjunto aplicador está configurado con la parte distal del brazo superior posicionada por debajo de la parte distal del brazo inferior, y en donde un conjunto de parche de catéter que comprende una capa adherente está fijado al conjunto aplicador, exponiendo una superficie inferior de la capa adherente, posicionando el dispositivo percutáneo dentro de una abertura formada en la capa adherente a través de un canal de acceso previsto en la capa adherente, contactando la superficie inferior expuesta de la capa adherente con la piel adyacente a la zona de inserción del dispositivo percutáneo, aplicando presión al brazo superior para sujetar la capa adherente contra la piel, y aplicando presión al brazo inferior en una dirección hacia el brazo superior para desplazar la parte distal del brazo inferior lejos de la parte distal del brazo superior y liberar la capa adherente del conjunto aplicador.

La invención se ha definido en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una vista superior en perspectiva de un parche de catéter y un conjunto aplicador, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 2 es una vista inferior en perspectiva del parche de catéter y el conjunto aplicador de la fig. 1, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 3 es una vista lateral en planta del conjunto aplicador de la fig. 1 en una configuración inicial, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 4 es una vista superior del conjunto aplicador de la fig. 3, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 5 es una vista frontal del conjunto aplicador de la fig. 3, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 6 es una vista lateral en planta del conjunto aplicador de la fig. 1 en una posición ensamblada, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 7 es una vista inferior del conjunto aplicador de la fig. 6, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 8 es una vista frontal del conjunto aplicador de la fig. 6 con un conjunto de parche de catéter montado en él, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 9 es una vista en perspectiva adicional del parche de catéter y el conjunto aplicador de la fig. 1, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 10 es una vista en perspectiva de un parche de catéter cuando es aplicado a una zona percutánea, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 11 es una vista lateral en planta del parche de catéter y el conjunto aplicador de la fig. 1 en una condición de utilización, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 12 es una vista frontal del parche de catéter y el conjunto aplicador de la fig. 11, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 13 es una vista lateral en planta de un conjunto aplicador en una configuración inicial, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 14 es una vista frontal del conjunto aplicador de la fig. 13, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención;

La fig. 15 es una vista frontal del conjunto aplicador de la fig. 13 con un conjunto de parche de catéter montado en él, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención; y

La fig. 16 es una vista frontal del parche de catéter y el conjunto aplicador de la fig. 15 en una condición de utilización, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención.

Descripción detallada

Se pueden ilustrar diferentes aspectos de un parche de catéter y un conjunto aplicador describiendo componentes que están acoplados, fijados, y/o unidos juntos. Como se han utilizado en esta memoria, los términos “acoplado”, “fijado”, y/o “unido” son utilizados para indicar o bien una conexión directa entre dos componentes o bien, cuando es apropiado, una conexión indirecta entre sí a través de componentes interpuestos o intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a un componente como estando “acoplado directamente”, “fijado directamente”, y/o “unido directamente” a otro componente, no hay elementos intermedios presentes.

Términos relativos tales como “inferior” o “de abajo” y “superior” o “de arriba” pueden ser utilizados en esta memoria para describir la relación de un elemento con otro elemento ilustrado en los dibujos. Se comprenderá que esos términos relativos están destinados a abarcar diferentes orientaciones de un parche de catéter y un conjunto aplicador además de la orientación representada en los dibujos. A modo de ejemplo, si se da la vuelta a un parche de catéter y un conjunto aplicador en los dibujos, los elementos descritos como estando en el lado “de abajo” de los otros elementos estarían entonces orientados en el lado “de arriba” de los otros elementos. El término “de abajo” puede por lo tanto abarcar tanto una orientación “de abajo” como “de arriba” dependiendo de la orientación particular del aparato.

Se pueden ilustrar diferentes aspectos de un parche de catéter y un conjunto aplicador con referencia a una o más de las realizaciones ejemplares. Como se ha utilizado en esta memoria, el término “ejemplar” significa “que sirve como ejemplo, caso, o ilustración”, y no debería ser interpretado necesariamente como preferido o ventajoso sobre otras realizaciones de un parche de catéter y un conjunto aplicador descritos en la presente memoria.

El parche de catéter y el conjunto aplicador pueden ser compactos y estar diseñados ergonómicamente. Como se ha mostrado en las figs. 1 y 2, el parche de catéter y el conjunto aplicador 10 pueden comprender un conjunto aplicador 100 y un conjunto de parche 300 de catéter montando en él. El conjunto aplicador 100 comprende un brazo superior 110 y un brazo inferior 210 articulados de forma fija entre sí por un miembro 150 de articulación hacia o en un extremo proximal del conjunto aplicador 100. El brazo superior 110 comprende una parte de base proximal 120 conectada a una parte distal 130 por una parte de puente 140, y el brazo inferior 210 de manera similar tiene una parte de base proximal 220 conectada a una parte distal 230 por una parte de puente 240. El conjunto de parche 300 de catéter puede estar asociado de forma extraíble con la parte distal 130, 230 del conjunto aplicador 100.

El conjunto aplicador 100 está formado preferiblemente de un material plástico, tal como polietileno de alta densidad, o cualquier material adecuado que exhiba una flexibilidad e integridad similares. Aunque se puede proporcionar cualquier miembro 150 de articulación, el brazo superior 110 y el brazo inferior 210 están formados preferiblemente de forma integral y acoplados en el extremo proximal con un miembro 150 de articulación arqueado. Como se ha mostrado en la fig. 3, por ejemplo, el conjunto aplicador 100 puede estar formado de modo que el brazo superior 110 y el brazo inferior 210 se extiendan de una manera en voladizo desde el miembro 150 de articulación. Así, se pueden aplicar fuerzas sustancialmente opuestas contra puntos distales a lo largo de cada uno de los brazos 110 y 210 en voladizo para dirigir los brazos desde una posición inicial, donde los brazos 110 y 210 están separados por un espacio A, por ejemplo, uno hacia el otro. Similar a un par de pinzas, por ejemplo, el miembro 150 de articulación actúa como un resorte, que resiste la desviación de los brazos superior e inferior 110 y 210 y que actúa para forzar la apertura de los brazos en un intento de devolver el conjunto aplicador 100 a la posición inicial.

Como se ha mostrado en las figs. 1 y 2, la parte de puente 140 del brazo superior 110 puede estar configurada para extenderse longitudinalmente desde sustancialmente un lado de la parte de base 120 para conectarse a la parte distal 130. La parte de puente 140 puede tener un borde exterior 142, que proporciona una continuación sin interrupciones de un borde exterior contorneado 122 de la parte de base 120, y un borde interior contorneado 144, que se extiende sustancialmente a lo largo de un plano de línea central longitudinal vertical del conjunto aplicador 100 desde un escalón lateral 124 a la parte distal 130. De manera similar, la parte de puente 240 del brazo inferior 210 puede estar configurada para extenderse longitudinalmente desde sustancialmente un lado de la parte de base 220 a la parte distal 230. La parte de puente 240 puede tener un borde exterior 242, que proporciona una continuación sin interrupciones de un borde exterior contorneado 222 de la parte de base 220, y un borde interior contorneado 244, que se extiende sustancialmente a lo largo de un plano de línea central longitudinal vertical del conjunto aplicador 100 desde un escalón lateral 224 a la parte distal 230. Como se ha mostrado en las figs. 1, 2 y, en particular, la fig. 4, las partes de puente 140 y 240 se extienden a lo largo de lados opuestos del plano de línea central longitudinal vertical del conjunto aplicador 100, de modo que cuando son vistas desde arriba o desde abajo, por ejemplo, las partes distales 130 y 230 se alinean una por encima de la otra y una por debajo de la otra, respectivamente.

Como se ha mostrado en la fig. 5, la parte distal 130 del brazo superior puede estar formada con una muesca 132 de posicionamiento y una o más aberturas 134 de montaje, y la parte distal 230 del brazo inferior puede estar formada con una muesca 232 de posicionamiento y una o más columnitas 234 de retención. Al ensamblar la combinación de un conjunto de parche 300 de catéter y un conjunto aplicador 10, el conjunto aplicador 100 puede estar preparado para recibir el conjunto de parche 300 de catéter deslizando la parte distal 130 del brazo superior 110 bajo la parte distal 230 del brazo inferior 210 de modo que una o más de las columnitas 234 de retención se alineen con y se extiendan a través de las una o más aberturas 134 de montaje. Así, como se ha mostrado por las flechas en la fig. 5, con el fin de conseguir la configuración deseada para montar el conjunto de parche 300 de catéter, el brazo superior 110 y el brazo inferior 210 puede ser desplazados lateralmente alejándose entre sí, manteniendo los miembros de puente 140 y 240 respectivos

hacia el exterior del conjunto aplicador 100. El brazo superior 110 y el brazo inferior 210 pueden entonces se forzados, contra la resistencia del miembro 150 de articulación, para desplazarse verticalmente el uno hacia el otro, cerrando el espacio A de modo que la parte distal 130 pueda pasar lateralmente a un lado de la parte distal 230. Una vez por debajo del nivel de las columnitas 234 de retención, la parte distal 130 puede ser posicionada debajo la parte distal 230. Así, como se ha mostrado en las figs. 6-8, la inclinación natural del miembro 150 de articulación comprimido para forzar los brazos 110 y 210 de nuevo a una posición abierta fuerza a una superficie superior 136 de la parte distal 130 a asentarse contra una superficie inferior 236 de la parte distal 230, en donde las una o más columnitas 234 de retención se extienden a través de las una o más aberturas 134 de montaje, y las muescas 232 y 132 de posicionamiento están en alineación sustancial. En esta posición, el conjunto aplicador 100 es bloqueado esencialmente en una configuración segura por la fuerza de resorte aplicada verticalmente del miembro 150 de articulación en combinación con las columnitas 234 de retención y las aberturas 134 de montaje, lo que impide la liberación lateral de las partes distales 130 y 230, impidiendo un retorno a la posición abierta original.

Como se ha mostrado en la fig. 8, el conjunto 300 de parche de catéter puede estar formado para estar asociado con la parte distal 130, 230 del brazo superior 110 y del brazo inferior 210. El conjunto 300 de parche de catéter puede incluir una capa adherente 320 y un forro 330 de liberación. El conjunto de parche 300 de catéter también puede incluir una capa estructural, superior formada preferiblemente a partir de un material tal como material de poliuretano de alta transmisión de humedad-vapor (MVTR), para proporcionar una capa estructural transpirable para montar una capa adherente 320. La capa superior permite preferiblemente que la humedad sea liberada de la zona de inserción, pero es impermeable a los agentes microbianos. La capa superior puede impedir o reducir las arrugas de la capa adherente 320 una vez aplicada a la piel, y es adecuada para aplicaciones estériles comunes en las industrias farmacéutica y médica, por ejemplo.

La capa adherente 320 puede estar formada de cualesquiera materiales actualmente en uso para parches de catéter. Los materiales ejemplares pueden ser encontrados, por ejemplo, en las Patentes de los 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. Alternativa o adicionalmente a los materiales antes mencionados, el parche de catéter comprende preferiblemente un agente antiséptico y/o antimicrobiano. Los agentes antisépticos y/o antimicrobianos adecuados incluyen un compuesto de gluconato de clorhexidina (CHG), un compuesto de octenidina, un compuesto a base de yodo, u otros compuestos conocidos para aumentar la efectividad de la barrera microbiana. Por ejemplo, la capa adherente 320 puede incluir un agente antiséptico y/o antimicrobiano en al menos una parte de una superficie inferior para facilitar la adherencia a la piel cuando el parche de catéter es aplicado alrededor de la zona de inserción de un paciente. El agente antiséptico y/o antimicrobiano puede ser aplicado para cubrir una parte significativa de la superficie inferior de la capa adherente 320, en particular, sustancialmente toda el área del parche que rodea la zona de inserción.

La superficie inferior del parche de catéter puede estar provista de un telón de gasa. El telón de gasa puede estar compuesto de cualquier material tipo malla no tejido cardado adecuado, tal como un material de polipropileno o polietileno, por ejemplo. El telón de gasa proporciona soporte adicional al parche de catéter y permite que suficiente superficie inferior del parche de catéter entre en contacto con la piel con el fin de formar una barrera microbiana adhesiva alrededor de la zona de inserción. Durante la retirada del parche de catéter, el telón de gasa puede proporcionar una estructura para levantar el parche de catéter lejos de la piel, que permite una retirada más completa del parche de catéter y que facilita una limpieza más fácil del área que rodea la zona de inserción.

Como se ha mostrado también en las figs. 1 y 2, un forro 330 de liberación puede estar previsto en una superficie inferior de la capa adherente 320, que forma la capa inferior del conjunto de parche 300 de catéter. El forro 330 de liberación puede estar compuesto por cualquier material capaz de estar fijado de forma extraíble a la capa adherente 320, tal como un material de poliéster siliconado de 125 micras, por ejemplo, o cualquier material adecuado que protegerá el conjunto de parche de catéter durante el transporte y el almacenamiento, y permite una liberación fácil de la capa adherente 320 o de un compuesto adhesivo previsto en la superficie inferior de la capa adherente 320. Como se ha mostrado en la fig. 2, el forro 330 de liberación puede comprender una pestaña para agarrar y liberar el forro 330 tirando de la pestaña y despegando el forro de liberación lejos de la capa adherente 320.

La capa adherente 320 y el forro 330 de liberación son ensamblados preferiblemente de una manera apilada en la parte distal 130 del brazo superior 110. El conjunto de parche 300 de catéter puede ser introducido sobre una superficie inferior de la parte distal 130 de modo que las columnitas 234 de retención se extienden a través de las aberturas 134 de montaje descansen adyacentes a u opcionalmente en contacto con el conjunto de parche 300 de catéter, fijando el conjunto de parche 300 de catéter al conjunto aplicador 100, preferiblemente a través de la capa adherente 320. Las columnitas 234 de retención puede estar formadas con mecanismos 235 de sujeción adicionales, tales como pequeños extremos de bola, por ejemplo, que tienen un diámetro aumentado sobre el diámetro de las columnitas de retención (véanse las figs. 3 y 5). Los mecanismos 235 de sujeción pueden proporcionar soporte adicional para fijar el conjunto de parche 300 de catéter al conjunto aplicador 100 mientras que permiten la liberación de la capa adherente 320 cuando el conjunto aplicador es utilizado para aplicar el parche de catéter como se ha descrito a continuación.

Como se ha mostrado en la fig. 1, se puede proporcionar un canal 350 de acceso que se extiende desde una abertura 355 a un borde periférico del conjunto de parche 300 de catéter. El canal 350 de acceso permite posicionar fácilmente el parche de catéter y el conjunto aplicador 10, en combinación con las muescas de posicionamiento 132 y 232, alrededor de un dispositivo percutáneo durante su aplicación, preferiblemente sin perturbar al dispositivo en ningún grado

significativo. Como se ha mostrado en la fig. 2, una muesca 360, u otra característica de guiado adecuada, puede estar prevista en la capa adherente 320 para ayudar adicionalmente a dirigir el dispositivo percutáneo hacia la abertura 355 durante su aplicación.

Otro aspecto de acuerdo con la presente invención puede incluir proporcionar hendiduras 370 de corte transversal de expansión que se extienden en direcciones radiales desde la abertura 355. El número, posición y extensión radial de las hendiduras 370 individuales puede ser variado. Las hendiduras 370 de expansión permiten que el parche de catéter se ajuste fácilmente a una variedad de dispositivos percutáneos de diferentes tamaños tras su aplicación, asegurando una cobertura esencialmente completa y una barrera más efectiva alrededor del dispositivo percutáneo cuando el parche de catéter es aplicado.

Como se ha mostrado en las figs. 6-8, el conjunto aplicador 100 puede estar provisto de características para una manipulación ergonómica mejorada del conjunto y una destreza aumentada durante la aplicación del parche de catéter. Pueden preverse crestas levantadas 125, por ejemplo en la parte de base 120 del brazo superior 110, y un canal lateral 225 puede estar formado a lo largo de la parte de base 220 del brazo inferior 210. El canal lateral 225 puede estar definido por una protuberancia proximal contorneada 226 que se extiende lateralmente a través de la parte de base 220 y una protuberancia distal contorneada 227 que se extiende lateralmente a través de la parte de base 220 y hacia delante sobre la parte de puente 240, por ejemplo, para soporte adicional. Así, como se ha mostrado en la fig. 9, el conjunto aplicador 100 puede ser sujetado de manera comfortable en la mano de un usuario, con un pulgar colocado de forma natural en las crestas levantadas 125 para aplicar presión descendente sobre el brazo superior 110 y con el dedo índice posicionado de manera comfortable en el canal lateral 225 para sujetar el conjunto aplicador 100 contra la presión hacia descendente aplicada por el pulgar, por ejemplo, y/o para la aplicación de una presión hacia ascendente sobre el brazo inferior 210.

Además, como se ha ilustrado en la fig. 6, el conjunto aplicador 100 puede estar formado con un contorno de barrido ascendentes desde la parte distal 130 a una parte superior del miembro 150 de articulación, que proporciona una distancia de elevación E desde la superficie de aplicación durante su utilización. Así, cuando son agarrados como se ha descrito anteriormente, los dedos del usuario son elevados desde la superficie de aplicación de modo que el parche de catéter pueda ser aplicado sin que el usuario entre en contacto con la superficie de aplicación. Además, la mano y los dedos del usuario están alejados y protegidos de la zona de inserción percutánea por el conjunto aplicador 100, que impide además la probabilidad de contaminación de una zona IV esterilizada o del propio parche esterilizado por las manos y/o los dedos de un usuario.

En uso, con el usuario que sujeta el conjunto aplicador 100 con una mano, preferiblemente como se ha descrito anteriormente, el forro 330 de liberación puede ser liberado tirando de la parte de pestaña extendida con la otra mano, por ejemplo, hasta que el forro se libere, exponiendo una superficie inferior de la capa adherente 320 del parche de catéter. Con una superficie inferior de la capa adherente 320 del conjunto de parche 300 de catéter expuesta, el conjunto aplicador 100 puede ser sujetado por encima de la piel y el dispositivo percutáneo posicionado dentro de la abertura 355 a través del canal 350 de acceso y de las muescas 132 y 232 de posicionamiento. Una vez que el dispositivo percutáneo es posicionado dentro de la abertura 355, la superficie inferior expuesta de la capa adherente 320 entre en contacto con la piel, preferiblemente para formar una unión adhesiva de forma esencial completamente alrededor de la zona de inserción del dispositivo percutáneo. El usuario puede ejercer presión para formar una unión adhesiva segura, por ejemplo, presionando sobre el brazo superior 110 con un pulgar.

Con el parche de catéter así aplicado, y mientras que continúa ejerciendo presión sobre el brazo superior 110 para sujetar el parche de catéter en su sitio, el usuario puede aplicar una fuerza ascendente sobre el brazo inferior 210 aplicando presión lateral a lo largo del canal lateral 225 con un dedo índice. Como se ha mostrado en las figs. 9 y 11, debido a la configuración contorneada del conjunto aplicador 100, y porque las partes de puente 140 y 240 se extienden a lo largo de lados opuestos del plano de línea central longitudinal vertical del conjunto, las partes de puente 140 y 240 pueden deslizar más allá entre sí sin impedimentos. Así, como se ha mostrado en la fig. 11, mientras la capa adherente 320 es sujeta firmemente en su sitio, la presión ascendente aplicada al brazo inferior 210 fuerza la parte distal 230 para salir de la parte distal 130, y las columnitas 234 de retención están disociadas del parche de catéter y salen de las aberturas 134 de montaje. Una estructura 228 de retención puede estar prevista en una superficie inferior de la parte de base superior 220 para proporcionar soporte estructural e impedir la rotura del conjunto aplicador 100 a través de la aplicación del exceso de fuerza, mientras que también impide la liberación involuntaria de la parte distal 130 de la parte distal 230 durante el ensamblaje, transporte y/o utilización. Además, la estructura 228 de retención proporciona un indicador fácil para el usuario con el fin de determinar cuando las columnitas 234 de retención son liberadas satisfactoriamente del parche de catéter. El usuario simplemente aplica presión y eleva el brazo inferior 210 hasta que algún desplazamiento adicional es impedido por la estructura 228 de retención. Como se ha mostrado en la fig. 12, con las columnitas 234 de retención liberadas del parche de catéter, y el parche de catéter unido a la piel alrededor de la zona de inserción percutánea, el usuario puede entonces levantar y retirar de forma segura el conjunto aplicador 100 lejos de la zona de inserción percutánea.

Aunque el conjunto aplicador 100 se ha descrito anteriormente como que tienen partes distales 130 y 230 con aberturas 134 de montaje que cooperan con las columnitas 234 de retención, respectivamente, una variedad de configuraciones de las partes distales 130 y 230 pueden proporcionar medios adecuados para fijar un conjunto de parche 300 de catéter a, y liberar un conjunto de parche 300 de catéter de, el conjunto aplicador 100. Por ejemplo, las figs. 13-16 ilustran un

conjunto aplicador 1100 que tiene un brazo superior 1110 con una parte distal 1130 y un brazo inferior 1210 con una parte distal 1230. El conjunto aplicador 1100 funciona en la mayoría de los aspectos de forma similar al conjunto aplicador 100, y, como tal, una mayoría de la estructura y de aspectos funcionales del conjunto aplicador 1100 no son repetidos aquí. La parte distal 1230 puede estar formada con un conjunto de columnitas 1234 de retención que se extienden desde una periferia de la parte distal 1230. En vez de extenderse ortogonalmente desde la parte distal 1230, las columnitas 1234 de retención pueden extenderse ligeramente inclinadas desde la periferia hacia la parte central radial de la parte distal 1230. Como se ha mostrado en la fig. 15, la parte distal 1130 del brazo superior 1110 puede estar formada con una dimensión radial, por ejemplo, que es ligeramente mayor que las dimensiones de un arco radial definido por las puntas distales de las columnitas 1234 de retención. De manera similar, el conjunto de parche 300 de catéter puede estar formado con al menos una parte que tiene una dimensión radial que es ligeramente mayor que las dimensiones del arco radial definido por las puntas distales de las columnitas 1234 de retención. De esta manera, cuando son ensamblados como se ha descrito anteriormente con respecto al aplicador 100, la parte distal 1130 del brazo superior 1110 y el conjunto de parche 300 de catéter pueden ser acunados efectivamente por las columnitas 1234 de retención hasta que el conjunto aplicador 1100 es accionado. Como se ha mostrado en la fig. 16, el accionamiento del conjunto aplicador 1100 hace que la parte distal 1130 se disocie de la parte distal 1230. El desplazamiento de la parte distal 1130 hace que las columnitas 1234 de retención sean desplazadas hacia el exterior, liberando el conjunto de parche 300 de catéter.

La aplicación del parche de catéter con una mano mejora la capacidad de un médico para evitar la contaminación de la zona de inserción, el parche de catéter, y el dispositivo percutáneo en o cerca de la zona de inserción. Durante la aplicación, los dedos y la mano del médico son protegidos efectivamente de la zona de inserción por el conjunto aplicador 100. Como se ha mostrado en la fig. 10, la abertura 355 se ajusta preferiblemente al dispositivo percutáneo, permitiendo que el parche de catéter sea aplicado de forma fácil y efectiva alrededor de catéteres de diferentes tamaños u otros de tales dispositivos percutáneos. Con el parche de catéter así aplicado, se crea una barrera anti-microbiana efectiva por el parche de catéter alrededor de la zona de inserción.

La invención se ha expuesto en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto aplicador (100) adecuado para la aplicación de un parche (300) de catéter alrededor de una zona de inserción de un dispositivo percutáneo, comprendiendo el conjunto:
 - un brazo superior (110) que tiene un extremo proximal (120) y una parte distal (130);
 - 5 un brazo inferior (210) que tiene un extremo proximal (220) y una parte distal (230); y
 - un miembro (150) de articulación que une de forma fija los extremos proximales del brazo superior (120) y del brazo inferior (220);
 - en donde una superficie superior de la parte distal (130) del brazo superior hace tope con una superficie inferior de la parte distal (230) del brazo inferior,
 - 10 caracterizado por que comprende además un conjunto de parche (300) de catéter fijado contra una superficie inferior de la parte distal (130) del brazo superior.
2. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en donde la parte distal (230) del brazo inferior (210) tiene un mecanismo de fijación para fijar el conjunto de parche (300) de catéter al conjunto aplicador (100).
3. El conjunto aplicador de la reivindicación 2, en donde el mecanismo de fijación comprende columnitas (234) de retención que se extienden desde una superficie inferior de la parte distal (220) del brazo inferior.
- 15 4. El conjunto aplicador de la reivindicación 3, en donde las columnitas (234) de retención se liberan del conjunto de parche (300) de catéter cuando una fuerza aplicada desplaza el brazo superior (110) y el brazo inferior (210) en una dirección el uno hacia el otro.
5. El conjunto aplicador de la reivindicación 3, en donde hay previstos agujeros pasantes en la parte distal (130) del brazo superior y en donde las columnitas (234) de retención se extienden a través de los agujeros pasantes para entrar en contacto con el conjunto de parche (300) de catéter.
- 20 6. El conjunto aplicador de la reivindicación 3, en donde las columnitas (234) de retención se extienden de forma no ortogonal desde una periferia de la parte distal (230) del brazo inferior.
7. El conjunto aplicador de la reivindicación 6, en donde una dimensión radial de la parte distal (130) del brazo superior es mayor que una dimensión radial definida por un arco radial entre las puntas distales de las columnitas (2434) de retención.
- 25 8. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en donde el brazo superior (110) comprende además una parte de base (130) del brazo superior en el extremo proximal conectado a la parte distal (130) de brazo superior por una parte de puente (140) del brazo superior.
9. El conjunto aplicador de la reivindicación 8, en donde la parte de puente (140) del brazo superior está configurada para extenderse longitudinalmente desde la parte de base (120) del brazo superior a la parte distal (130) del brazo superior a lo largo de un lado de un plano de línea central longitudinal vertical del conjunto aplicador (100).
- 30 10. El conjunto aplicador de la reivindicación 9, en donde el brazo inferior (210) comprende además una parte de base (220) del brazo inferior en el extremo proximal conectada a la parte distal (230) del brazo inferior por una parte de puente (240) del brazo inferior.
- 35 11. El conjunto aplicador de la reivindicación 10, en donde la parte de puente (240) del brazo inferior está configurada para extenderse longitudinalmente desde la parte de base (220) del brazo inferior a la parte distal (230) del brazo inferior a lo largo del lado opuesto de un plano de línea central longitudinal vertical del conjunto aplicador (100) desde el lado a lo largo del cual se extiende la parte de puente (140) del brazo superior.
- 40 12. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en donde el miembro (150) de articulación está formado integralmente con el brazo superior (110) y el brazo inferior (210), y en donde el brazo superior (110) y el brazo inferior (210) se extienden cada uno en voladizo desde el miembro (150) de articulación.
13. El conjunto aplicador (100) de la reivindicación 1, que comprende además un canal lateral (225) previsto en una superficie inferior del brazo inferior (210) para una manipulación ergonómica mejorada del conjunto aplicador (100).
- 45 14. El conjunto aplicador (100) de la reivindicación 1, en donde el conjunto aplicador (100) está configurado con un contorno de barrido ascendente desde la parte distal (130) del brazo superior a una parte superior del miembro (150) articulado para proporcionar una distancia de elevación del conjunto aplicador (100) durante su utilización.

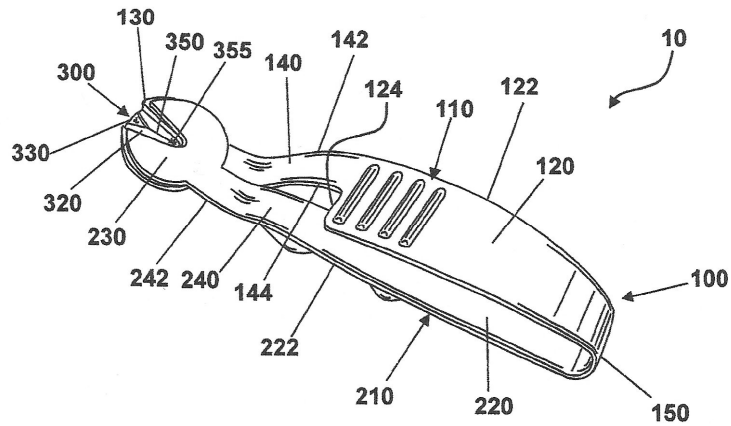


FIG. 1

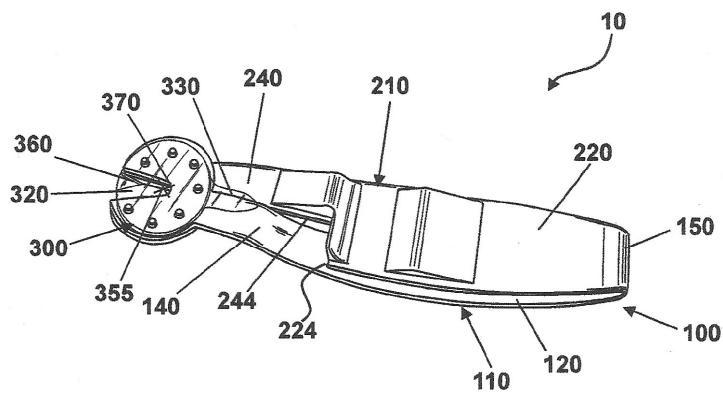


FIG. 2

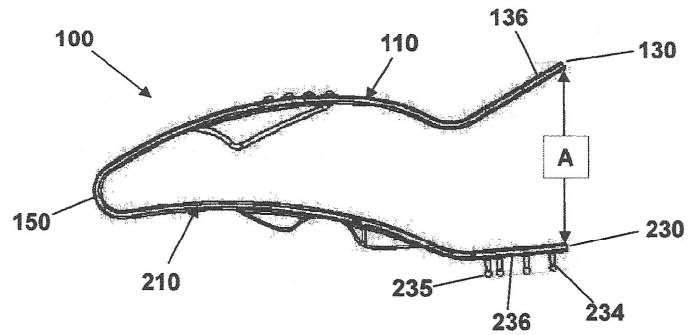


FIG. 3

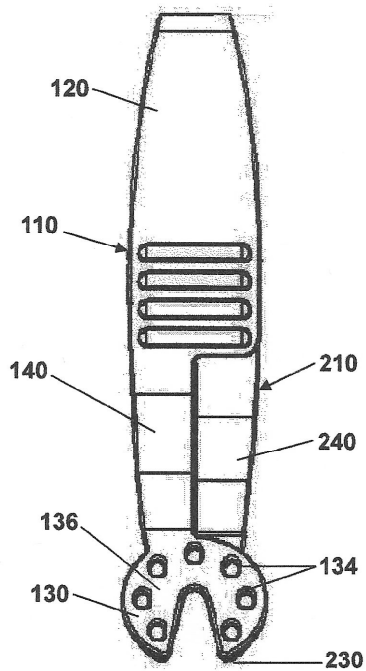


FIG. 4

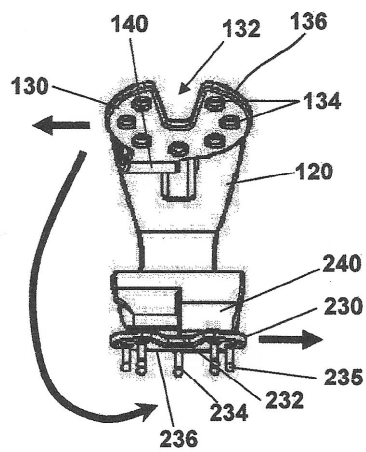
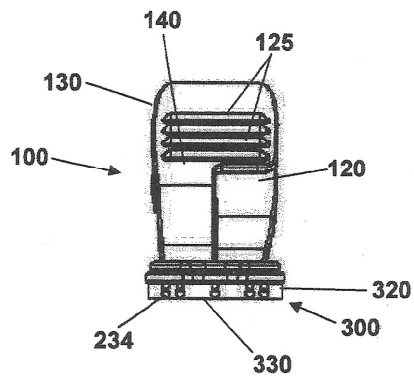
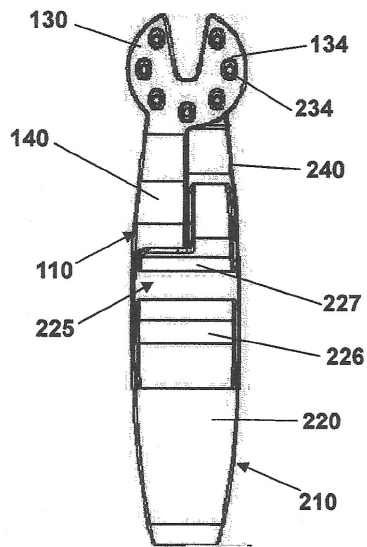
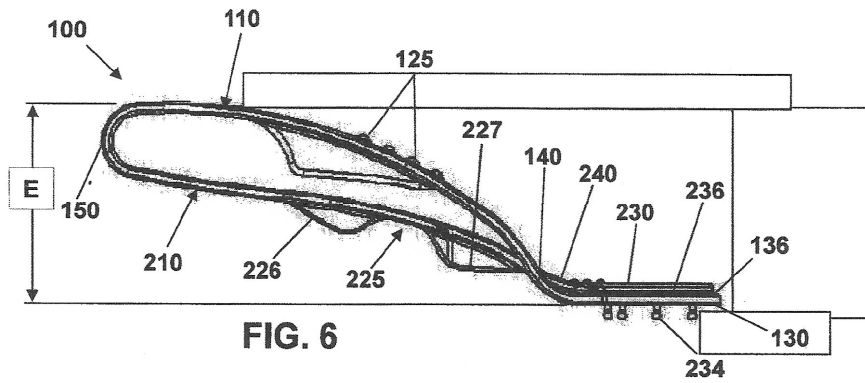


FIG. 5



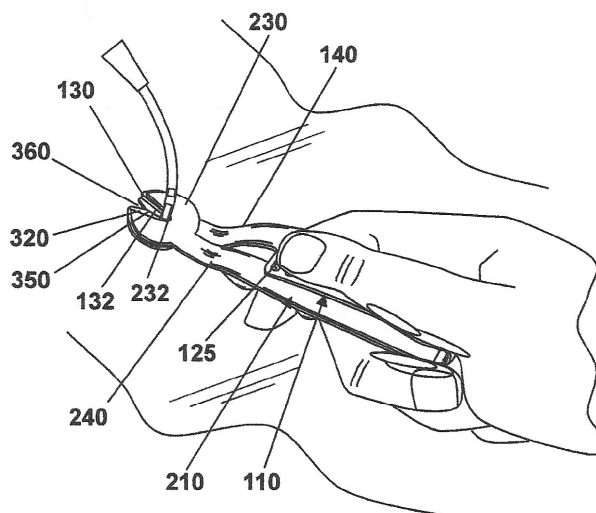


FIG. 9

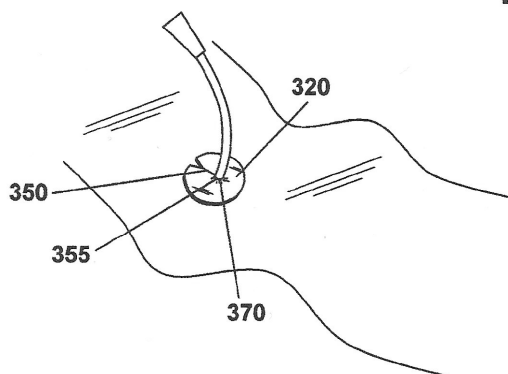


FIG. 10

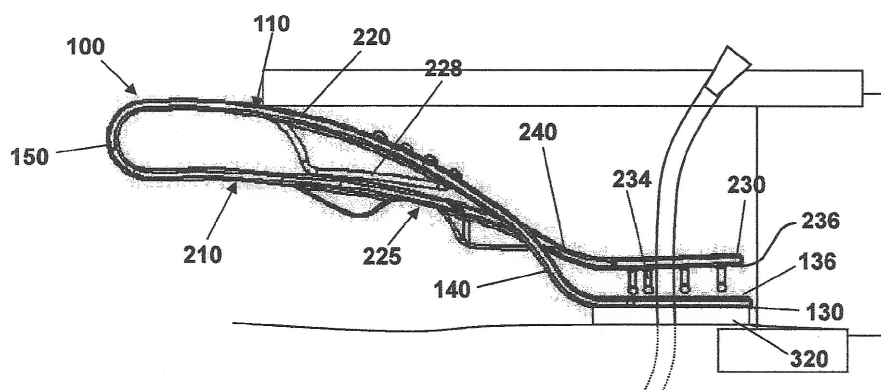


FIG. 11

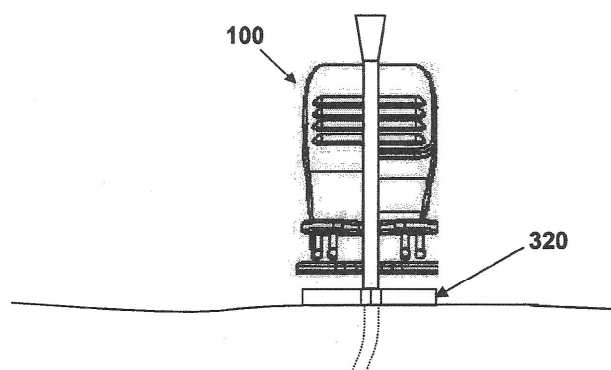


FIG. 12

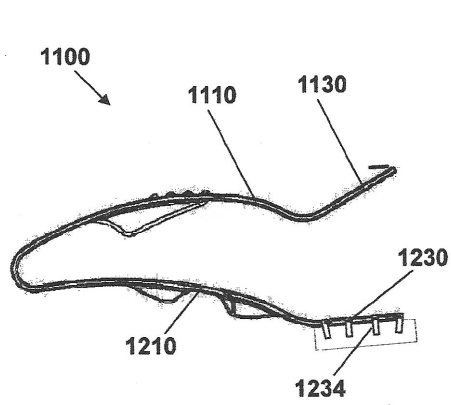


FIG. 13

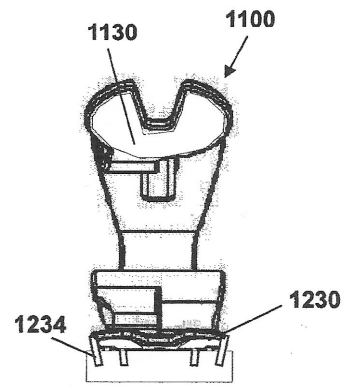


FIG. 14

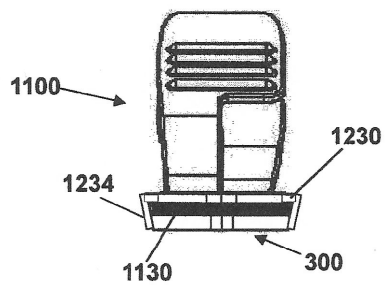


FIG. 15

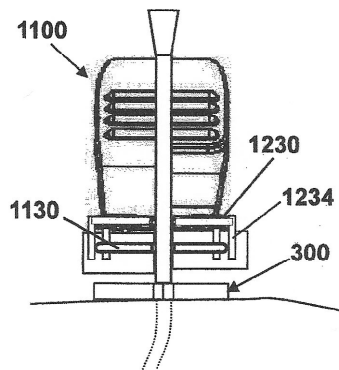


FIG. 16