

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 525**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2013** **PCT/GB2013/050302**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.08.2013** **WO13121182**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2013** **E 13705241 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019** **EP 2814552**

54 Título: **Apósito en dos partes para cánula**

30 Prioridad:

13.02.2012 GB 201202388

07.11.2012 GB 201220024

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

10.12.2019

73 Titular/es:

GREEN CROSS MEDICO LIMITED (100.0%)
10 Candymill Lane, Bothwell Bridge Business
Park, Bothwell Road
Hamilton, ML3 0FD , GB

72 Inventor/es:

ASHFAQUE, MUHAMMAD

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 734 525 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 en dos partes para cánula

La invención se refiere a un apósito en dos partes para asegurar una cánula durante un cateterismo intravenoso. Se describe también un método para asegurar una cánula sobre la superficie de la piel de un paciente.

5 Antecedentes de la invención

Un procedimiento de cateterismo implica la perforación de una vena o arteria de un paciente con una aguja que lleva una cánula -llamada también "catéter"- y el deslizamiento posterior de la cánula sobre la aguja y al interior del vaso sanguíneo puncionado. Después de extraer la aguja del catéter, un tubo -tal como una vía IV- se conecta a la cánula a través de un conector para suministrar un fluido intravenoso al paciente.

- 10 La mayoría de los procedimientos de cateterismo se llevan a cabo en venas cutáneas para minimizar los riesgos sanitarios asociados con cualquier procedimiento invasivo. Una de las complicaciones más frecuentes en los procedimientos de cateterismo proviene de los movimientos repetidos de la cánula dentro de la vena, así como el rozamiento de la cánula contra el lugar de entrada. Esto da como resultado el microtraumatismo y la maceración repetidos de los bordes de la piel. Esto contribuye, a su vez, a condiciones tales como venas doloridas, flebitis, infección y, por consiguiente, dolor para el paciente. La tracción accidental del conector y/o la vía IV fijada puede causar también un traumatismo. Estos traumatismos directos, así como múltiples microtraumatismos, para las venas cutáneas dañarán finalmente dichas venas cutáneas hasta el punto de que se dejan inadecuadas para tales procedimientos y pueden dar finalmente como resultado que se necesiten más procedimientos invasivos tales como un cateterismo venoso central.
- 20 El desplazamiento repetido de las cánulas y los traumatismos consiguientes conducen al requisito de una nueva colocación, a menudo muchas veces. Esto puede tener un impacto importante desde el punto de vista de coste de los materiales (p. ej., agujas, cánulas y apósitos), así como de tiempo adicional del profesional clínico y efectos perjudiciales en el bienestar del paciente.

- 25 Además, la cánula plantea un riesgo de infección y el lugar de entrada tiene que estar protegido eficazmente de bacterias que migran desde su conector hasta el lugar de punción a lo largo de la longitud de la cánula.

- Los apósitos adaptados para cateterismo están ejemplificados en los documentos de patente, tales como EP0284219B2; US5,282,791; US5,968,000 y US4,941,882. Típicamente, estos apósitos comprenden una rendija o una escotadura que se extiende hacia dentro desde un borde del apósito hasta una abertura situada en el centro, que está dimensionada y conformada para recibir y alojar el conector de la cánula. La existencia de tales rendijas compromete sustancialmente la integridad periférica del apósito, aumentando así el riesgo de infección. La presencia de una rendija que se extiende hasta la periferia del apósito afecta desfavorablemente además a la resistencia proporcionada por el mismo contra cualquier movimiento no deseado de tracción o empuje de la cánula.

- 30 Por lo tanto, los apósitos conocidos para asegurar una cánula en posición sobre un paciente adolecen de varias desventajas.

35 Objetos de la invención

Un objeto de la presente invención es paliar los inconvenientes de los apósitos de la técnica anterior proporcionando un apósito que permite un aseguramiento mejorado de una cánula a un paciente, y que minimiza el riesgo de infección.

- 40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un apósito que reduce la incidencia de venas desgarradas o dañadas.

Aún otro objeto particular de la presente invención es proporcionar un apósito para los procedimientos de cateterismo que es fácil de usar y económico de producir.

Compendio de la invención

- 45 Según la presente invención, se proporciona un apósito de solapamiento en dos partes, para asegurar una cánula sobre una superficie de la piel de un paciente, comprendiendo dicho apósito: una primera lámina adhesiva flexible provista de una hendidura separada de todos los bordes periféricos de la primera lámina; y una segunda lámina adhesiva flexible; en el que

la hendidura en la primera lámina comprende una rendija, uno de cuyos extremos termina en una abertura agrandada; y

- 50 la segunda lámina está dimensionada de manera que, cuando está alineada con la primera lámina y adherida contra la misma, en uso, es capaz de solapar toda la longitud de la rendija a fin de reducir la hendidura al tamaño de la abertura agrandada.

Opcionalmente, un borde periférico de la segunda lámina está provisto de una escotadura conformada y dimensionada de manera que, cuando la segunda lámina está alineada con la primera lámina y adherida contra la misma, la escotadura complementa y delimita la abertura agrandada.

5 Opcionalmente, la primera lámina es simétrica respecto a su eje longitudinal central y la rendija se extiende a lo largo del eje.

Preferiblemente, la longitud de la hendidura es menor que el 50% de la longitud de la primera lámina cuando se mide a lo largo de su eje longitudinal central.

Opcionalmente, la segunda lámina es simétrica respecto a su eje longitudinal central y la escotadura está formada alrededor del eje, donde se encuentra con un borde periférico de la lámina.

10 Opcionalmente, una superficie de la primera lámina comprende cuatro láminas desprendibles independientes que pueden ser desprendidas para exponer cuatro zonas adhesivas correspondientes.

Opcionalmente, una lámina desprendible está dispuesta en el extremo distal de la primera lámina, opuesto a la abertura agrandada, sobre una zona adhesiva distal.

15 Opcionalmente, una lámina desprendible está dispuesta en el extremo proximal de la primera lámina, próximo a la abertura agrandada, sobre una zona adhesiva proximal.

Opcionalmente, las láminas desprendibles dispuestas de modo distal y proximal rodean parcialmente la rendija y la abertura agrandada, respectivamente.

Opcionalmente, dos láminas desprendibles centrales están dispuestas simétricamente a cada lado de la hendidura, sobre dos zonas adhesivas centrales correspondientes de la primera lámina.

20 Opcionalmente, cada una de las dos láminas desprendibles centrales se extiende longitudinalmente a lo largo de al menos parte de la longitud de la hendidura y lateralmente a través de la anchura de la primera lámina entre sus bordes periféricos laterales y los bordes longitudinales opuestos de la hendidura.

Opcionalmente, los bordes distal y proximal de las dos láminas desprendibles centrales están dispuestos de manera que solapan las prolongaciones proximal y distal de las láminas desprendibles distal y proximal, respectivamente.

25 Opcionalmente, las zonas adhesivas distal, proximal y las dos centrales cubren de modo acumulativo toda el área superficial de la primera lámina.

Opcionalmente, las láminas desprendibles distal y proximal están plegadas para proporcionar patillas agarrables facilitando su desprendimiento de sus zonas adhesivas respectivas.

30 Opcionalmente, una superficie de la segunda lámina adhesiva flexible comprende tres láminas desprendibles independientes que pueden ser desprendidas para exponer tres zonas adhesivas correspondientes.

Opcionalmente, dos láminas desprendibles laterales están dispuestas simétricamente a cada lado de la escotadura, sobre dos zonas adhesivas simétricas correspondientes de la segunda lámina.

Opcionalmente, una lámina desprendible central está dispuesta a lo largo del eje longitudinal central, sobre una zona adhesiva central correspondiente de la segunda lámina.

35 Opcionalmente, los bordes laterales de la lámina desprendible central están dispuestos de manera que solapan las prolongaciones opuestas hacia dentro de las láminas desprendibles laterales, respectivamente.

Opcionalmente, las zonas adhesivas laterales y central cubren toda el área superficial de la segunda lámina.

Opcionalmente, las láminas desprendibles laterales están plegadas para proporcionar patillas agarrables facilitando su desprendimiento de sus zonas adhesivas respectivas.

40 Opcionalmente, las láminas desprendibles dispuestas sobre las láminas primera y segunda están provistas de un sistema de anotación visualmente distinguible para facilitar su correcta retirada secuencial.

Opcionalmente, la abertura agrandada tiene forma oblonga para corresponderse con el contorno de una parte de una cánula.

45 Opcionalmente, la escotadura tiene forma semioblonga y está dimensionada para concordar con la forma oblonga de la abertura agrandada.

Breve descripción de los dibujos

Se describirá a continuación una realización de la presente invención, solamente a modo de ejemplo, con referencia

a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1a es una vista, en perspectiva, de las láminas adhesivas flexibles primera y segunda del apósito en dos partes;

5 la figura 1b es una vista desde arriba, en planta, de la segunda lámina adhesiva flexible adherida en posición sobre la primera lámina adhesiva flexible subyacente;

la figura 2 es una vista desde abajo, en perspectiva y en despiece ordenado, que muestra los componentes individuales de la primera lámina adhesiva flexible del apósito en dos partes;

la figura 3 es una vista desde abajo, en perspectiva y en despiece ordenado, que muestra los componentes individuales de la segunda lámina adhesiva flexible del apósito en dos partes;

10 la figura 4 es una vista, en perspectiva, de un apósito en dos partes que muestra la retirada de las tiras de esparadrapo para asegurar una cánula a la mano de un paciente;

la figura 5 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la bajada de su primera lámina adhesiva flexible hacia la parte de cuerpo de una cánula;

15 la figura 6 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la aplicación de su primera lámina adhesiva flexible sobre la parte de cuerpo de una cánula;

la figura 7 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la retirada de las láminas desprendibles central, distal y proximal respecto a la primera lámina adhesiva flexible;

la figura 8 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la retirada de un panel inscribible de una lámina desprendible de recubrimiento respecto a la primera lámina adhesiva flexible;

20 la figura 9 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la retirada de la lámina desprendible central respecto a su segunda lámina adhesiva flexible y su aplicación sobre la primera lámina adhesiva flexible;

la figura 10 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la retirada de las láminas desprendibles laterales respecto a la segunda lámina adhesiva flexible; y

25 la figura 11 es una vista, en perspectiva, del apósito que muestra la retirada de las láminas desprendibles de recubrimiento respecto a la segunda lámina adhesiva flexible.

Haciendo referencia a continuación a las figura 1a y 1b, se muestra un apósito de solapamiento en dos partes para asegurar una parte conectora de una cánula sobre la superficie de la piel de un paciente (como se muestra en la figura 4). El apósito comprende unas láminas adhesivas primera y segunda (10, 12) flexibles. La primera lámina adhesiva (10) flexible es simétrica respecto a su eje longitudinal central (14). Una hendidura (16), que comprende un tramo de rendija estrecho (18), se extiende a lo largo del eje (14) y termina, en su extremo proximal, en una abertura agrandada (20), es decir, la rendija y la abertura agrandada son contiguas. La hendidura está situada dentro del cuerpo de la primera lámina (10) y ninguna de sus partes se extiende hasta alguno de sus bordes periféricos.

30 En la realización particular mostrada en las figuras, la primera lámina tiene forma generalmente rectangular con esquinas redondeadas. Las dos esquinas distales tienen un radio de curvatura mayor que las dos esquinas proximales. La longitud de la hendidura (16) es aproximadamente 49 mm, lo que representa el 37% de la longitud de la primera lámina (99 mm) cuando se mide a lo largo de su eje longitudinal central. La parte de rendija (18) de la hendidura (16) tiene aproximadamente 37 mm de longitud y 2 mm de anchura. Se prefiere una rendija delgada, ya que tal disposición maximiza la superficie adhesiva alrededor del lugar de inyección a cubrir por el apósito. La abertura agrandada (20) de la hendidura (16) tiene forma generalmente oblonga (es decir, su forma consiste en dos semicírculos conectados por líneas rectas paralelas tangentes a sus puntos extremos) y tiene aproximadamente 12 mm de longitud y 6,5 mm de anchura. Sin embargo, se apreciará que el tamaño y la forma particulares de la abertura interna (20) estarán determinados con referencia a la forma de la parte de cánula particular a rodear por los bordes de la hendidura (16). Basándose en las cánulas estándares que se usan actualmente en las instalaciones sanitarias del Reino Unido, la abertura agrandada (20) tiene forma generalmente oblonga u ovalada.

45 La primera lámina tiene una anchura de aproximadamente 70 mm. Ninguna parte de la hendidura (16) es menor que 24 mm desde un borde periférico de la primera lámina (10). Se apreciará que las dimensiones externas generales del apósito se pueden variar dependiendo de la parte particular del cuerpo de un paciente a la que se aplique. En el ejemplo ilustrado (véase la figura 4), el apósito está diseñado para ser asegurado al dorso de la mano de un paciente.

50 La segunda lámina (12) tiene también forma generalmente rectangular con esquinas redondeadas y tiene una longitud aproximada de 49 mm -es decir, igual a la longitud de la hendidura (16) de la primera lámina- y una anchura aproximada de 60 mm. Las dos esquinas distales tienen también un radio de curvatura mayor que las dos esquinas proximales. La segunda lámina (12) es simétrica respecto a su eje longitudinal central (22) y una escotadura (24)

está formada alrededor del eje (22) donde se encuentra con un borde periférico proximal de la segunda lámina (12). La escotadura (24) está conformada y dimensionada para coincidir con la forma generalmente oblonga de la abertura agrandada (20) de la primera lámina (10) o complementar dicha forma, es decir, la anchura de la escotadura (24) es, en general, la misma que la anchura de la abertura agrandada (20) en 6,5 mm, y la máxima prolongación o profundidad hacia dentro de la escotadura es aproximadamente la mitad de la longitud de la abertura agrandada (20) en 6 mm.

En un ejemplo, el material flexible de las láminas adhesivas primera y segunda (10, 12) flexibles puede ser un material transparente permeable a la humedad para evitar la maceración de la piel. La permeabilidad al vapor del apósito puede ser de 2.200 a 2.600 $\text{gm}^{-2} \text{ 24 h}^{-1}$. Su grosor puede estar comprendido dentro del intervalo de 20 a 200 micrómetros, y más preferiblemente de 25 a 35 micrómetros, y su peso puede estar comprendido dentro del intervalo de 25 a 35 gm^{-2} . Los materiales adecuados para la lámina flexible se pueden elegir en el grupo que consiste en polímeros hidrófilos tales como poliuretano, poliuretano de poliéter o poliéster, poliéter-poliéster elastómero, poliamida de poliéter, material celulósico, etc., todos ellos hidrófilos.

La figura 2 muestra una superficie inferior (26) de la primera lámina (10) y está en despiece ordenado para mostrar sus partes componentes y la disposición posicional de las láminas desprendibles que pueden ser desprendidas para exponer las zonas adhesivas A - D sobre la superficie inferior (26).

Una almohadilla microperforada (28) no tejida blanda está adherida al extremo proximal de la superficie inferior (26) de la primera lámina (10) y se extiende longitudinalmente desde su parte de borde proximal del trayecto al lado de la abertura agrandada (20). La almohadilla (28) puede estar hecha de un material absorbente estratificado no tejido. En un ejemplo, el peso de la almohadilla puede ser 106 $\text{gm}^{-2} \pm 15\%$, su capacidad de absorción puede ser el 550%; puede comprender 270 partes por millón $\pm 20\%$ de plata; y se puede limpiar fácilmente frotando a partir de, por ejemplo, suero o sangre. La superficie que mira hacia fuera de la almohadilla (28) está provista de un adhesivo para asegurar esa parte de la primera lámina (10) a la piel de un paciente. Por lo tanto, la superficie que mira hacia fuera de la almohadilla (28) define la zona adhesiva A mencionada anteriormente.

La primera lámina (10) comprende cuatro láminas desprendibles subyacentes (32, 34, 36, 38) independientes que pueden ser desprendidas para exponer cuatro zonas adhesivas (A, B, C, D) correspondientes y contiguas sobre su superficie inferior. En un ejemplo, el peso de las láminas desprendibles subyacentes puede estar comprendido dentro del intervalo de 67 a 77 gm^{-2} . En orden inverso de retirada, en uso, la lámina desprendible (32) cubre la zona adhesiva A en el extremo proximal de la primera lámina (10). La parte de la lámina desprendible (32) que se adhiere temporalmente a la zona adhesiva A está conformada y dimensionada para concordar con la almohadilla subyacente (28). La lámina desprendible (34) cubre la zona adhesiva B en el extremo distal de la primera lámina (10). La parte de la lámina desprendible (34) que se adhiere temporalmente a la zona adhesiva B está conformada y dimensionada para extenderse longitudinalmente desde el borde distal de la lámina (10) una parte del trayecto al lado de la rendija (18). Las láminas desprendibles (32, 34) están separadas para definir dos zonas adhesivas centrales C y D simétricas dispuestas lateralmente a cada lado del resto de la hendidura (16). Las dos zonas adhesivas centrales C y D simétricas están cubiertas temporalmente por las láminas desprendibles (36, 38), respectivamente.

Los bordes distal y proximal de las láminas desprendibles centrales (36, 38) están dispuestos de manera que solapan las prolongaciones proximal y distal de las láminas desprendibles (32, 34), respectivamente. Los bordes distal y proximal de solapamiento de las láminas desprendibles centrales (36, 38) no están adheridos a las láminas desprendibles subyacentes (32, 34) a fin de definir unas patillas agarrables (40, 42) para facilitar la retirada y exponer las zonas adhesivas C y D. Las láminas desprendibles (32, 34) están plegadas por la mitad de manera que sus mitades, que no están adheridas temporalmente a las zonas adhesivas A y B, definen unas patillas agarrables (44, 46) para facilitar la retirada y exponer esas zonas.

La primera lámina (10) comprende también dos láminas desprendibles de recubrimiento (27, 29) separables que pueden ser desprendidas para exponer su superficie superior. En un ejemplo, las láminas desprendibles de recubrimiento (27, 29) -que pueden estar basadas en papel o hechas de un material de politeno- son preferiblemente ligeras para favorecer la flexibilidad del apósito estratificado una vez que se ha fijado a la piel de un paciente. Un panel o etiqueta (30) inscribible está dispuesto sobre la superficie superior de la lámina desprendible de recubrimiento (29) y se puede retirar y aplicar de nuevo a la primera lámina (10) y usar para registrar información específica del paciente. Dos tiras de esparadrapo (48) de papel revestido o poliamida están adheridas de modo desprendible -p. ej., usando adhesivo DURO-TAK H1540- sobre la superficie superior de la otra lámina desprendible de recubrimiento (27). Las tiras de esparadrapo (48) se pueden usar para asegurar inicialmente las aletas de un conector de cánula (véase la figura 4) a la superficie de la piel de un paciente y mantenerlo de modo suficientemente seguro durante la aplicación posterior del apósito en dos partes. Opcionalmente, el adhesivo puede ser de un tipo que permita que las tiras (48) sean separadas por desprendimiento y aplicadas de nuevo muchas veces. Las tiras (48) se pueden así volver a situar sobre el paciente, si se necesita. Además, las tiras se pueden asegurar temporalmente sobre una parte del apósito, de este modo, están disponibles convenientemente para su uso.

La figura 3 muestra una superficie inferior (50) de la segunda lámina (12) y está en despiece ordenado para mostrar sus partes componentes y la disposición posicional de las láminas desprendibles subyacentes y de recubrimiento (65). La segunda lámina (12) comprende tres láminas desprendibles subyacentes (52, 54, 56) independientes que

pueden ser desprendidas para exponer tres zonas adhesivas (X, Y, Z) correspondientes y contiguas sobre su superficie inferior (50). En orden inverso de retirada, en uso, las láminas desprendibles (52, 54) cubren, respectivamente, las zonas adhesivas X e Y lateralmente al eje longitudinal central (22) de la segunda lámina (12). Las partes de las láminas desprendibles (52, 54) que están adheridas temporalmente a las zonas adhesivas X e Y están conformadas y dimensionadas para extenderse lateralmente, a cada lado de la escotadura (24). Las láminas desprendibles (52, 54) están separadas para definir una zona adhesiva central Z dispuesta alrededor del eje longitudinal central (22) entre la escotadura (24) y el borde periférico opuesto de la segunda lámina (12). La zona adhesiva central Z está cubierta temporalmente por las láminas desprendibles (56).

Los bordes laterales de la lámina desprendible central (56) están dispuestos de manera que solapan las prolongaciones opuestas hacia dentro de las láminas desprendibles laterales (52, 54), respectivamente. Los bordes laterales de solapamiento de la lámina desprendible central (56) no están adheridos a las láminas desprendibles subyacentes (52, 54) a fin de definir unas patillas agarrables (58, 60) para facilitar la retirada y exponer la zona adhesiva Z. Las láminas desprendibles (52, 54) están plegadas por la mitad de manera que sus mitades, que no están adheridas temporalmente a las zonas adhesivas X e Y, definen unas patillas agarrables (62, 64) para facilitar la retirada y exponer esas zonas.

Las formulaciones adhesivas adecuadas sensibles a la presión para las zonas adhesivas A, B, C, D, X, Y y Z están disponibles ampliamente y pueden comprender al menos un material adhesivo seleccionado a partir de: ácido hidroabiético, su éster de glicerol, derivados de la colofonia de madera, ácido dodecilmaleámico, ácido octadecilmaleámico, tetrahidrofurfurilo, polímeros de acrilato tales como resina de p-terc-butilfenol formaldehído y resinas epoxi, etc.; en combinación con otros aditivos tales como un antioxidante (p. ej., 2,5-di(terc-amil)hidroquinona) o un conservante (p. ej., dietilditioicarbamato). En una realización, el adhesivo utilizado es un adhesivo de presión fundido en caliente que se vende bajo la marca comercial DURO-TAK H1540, por la firma National Starch & Chemical GmbH, Kalkarer Str. 81, 47533 Kleve, Alemania. En otro ejemplo, el adhesivo es un disolvente con base acrílica que tiene las siguientes características: Poder de adherencia = de 7 a 13 N/25 mm; Pegajosidad de un bucle = de 3 a 7 N/25 mm; Permeabilidad al vapor = de 1.600 a 2.400 $\text{gm}^{-2} \text{24 h}^{-1}$. Un agente antibacteriano, tal como clorhexidina o un compuesto de óxido de plata, puede combinarse con el material adhesivo en una proporción del 1 al 10%, preferiblemente el 5%, en peso del adhesivo.

Los materiales de las láminas desprendibles subyacentes incluyen papeles, papeles revestidos de silicio, películas polímeras tales como polietileno revestido de silicona, y tela tejida y no tejida del tipo utilizado usualmente en apósitos. Las láminas desprendibles pueden estar impresas convenientemente con una numeración secuencial o una leyenda que ayude al usuario a seguir la secuencia más práctica para su retirada y, por consiguiente, para facilitar la aplicación correcta del apósito sobre un paciente.

El apósito en dos partes es, por supuesto, preferiblemente estéril y está dispuesto en una envoltura sellada protectora hecha de, p. ej., papel revestido y/o plástico y/o aluminio. La esterilización del apósito se puede llevar a cabo por métodos conocidos tales como por óxido de etileno o radiaciones de electrones o gamma. Se prefiere el uso de óxido de etileno.

Las figuras 4 a 11 muestran la secuencia de etapas requerida para asegurar una cánula a la superficie de la piel de un paciente.

La figura 4 es una vista, en perspectiva, del apósito en dos partes que muestra cómo se pueden retirar las tiras de esparadrapo (48) respecto a la superficie proximal superior de la lámina desprendible de recubrimiento (27) de la primera lámina (10) y usar para asegurar inicialmente las aletas (66) de una parte conectora (68) de la cánula a la mano de un paciente. Esta etapa asegura que la cánula se mantiene suficientemente estable durante el procedimiento posterior para asegurar el apósito en dos partes sobre y alrededor de la cánula. Antes de adherir la primera lámina (10) al paciente, puede requerirse su panel o etiqueta (30) inscribible, utilizado para registrar cualquier información específica del paciente.

Las figuras 5 y 6 muestran las etapas de colocar la primera lámina (10) sobre la cánula de manera que su parte conectora (68) se extiende a través de la hendidura (16) y la primera lámina solapa las aletas (66) de la cánula. La flexibilidad de la primera lámina (10), la longitud de la rendija (18) y la presencia de la abertura agrandada (20) facilitan el paso de la parte conectora (68) a través de la hendidura (16). La rendija (18) se alinea entonces, en general, con el eje longitudinal de la cánula y es desplazada de modo distal en la dirección de la flecha en la figura 6 hasta que el borde proximal de la abertura agrandada (20) se apoya contra el borde proximal de la parte conectora (68) y no puede moverse más.

La figura 7 muestra la etapa de retirar las láminas desprendibles centrales (36, 38) respecto a la superficie inferior (26) de la primera lámina (10) en una dirección lateral para exponer las zonas adhesivas C y D antes mencionadas. Las patillas agarrables (40, 42) libres de adhesivo, dispuestas en los extremos opuestos de las láminas desprendibles (36, 38), pueden facilitar tal retirada. Como las zonas adhesivas están expuestas, se puede aplicar presión hacia abajo para asegurar la parte central de la primera lámina (10) a la superficie de la piel de un paciente, y a las aletas de conector (66), si estuvieran presentes.

La figura 7 muestra también la etapa de retirar la lámina desprendible distal (34) respecto a la superficie inferior (26) de la primera lámina (10) en una dirección distal para exponer la zona adhesiva B antes mencionada. La patilla agarrable (46) libre de adhesivo puede facilitar tal retirada. Como la zona adhesiva B está expuesta, se puede aplicar presión hacia abajo para asegurar la parte distal de la primera lámina (10) a la superficie de la piel de un paciente.

Finalmente, la figura 7 muestra también la etapa de retirar la lámina desprendible proximal (32) respecto a la superficie inferior (26) de la primera lámina (10) en una dirección proximal para exponer la zona adhesiva A antes mencionada. La patilla agarrable (44) libre de adhesivo puede facilitar tal retirada. Como la zona adhesiva A está expuesta, se puede aplicar presión hacia abajo para asegurar la parte proximal restante de la primera lámina (10) y su almohadilla (28) antes mencionada a la superficie de la piel de un paciente. Haciéndolo así, toda la superficie inferior (26) de la primera lámina (10) se adhiere a la superficie de la piel de un paciente.

La figura 8 muestra la etapa de retirar las láminas desprendibles de recubrimiento (27, 29) respecto a la superficie superior de la primera lámina (10). Haciéndolo así, solamente el material transparente delgado de la primera lámina (10) y la almohadilla microperforada (28) permanecen sobre la piel del paciente. El panel o etiqueta (30) inscribible se puede retirar de la superficie superior de la lámina desprendible de recubrimiento (29) y aplicar de nuevo a la primera lámina (10) a fin de presentar cualquier información específica del paciente.

La figura 9 muestra la etapa de retirar la lámina desprendible central (56) respecto a la superficie inferior (50) de la segunda lámina (12) en una dirección longitudinal para exponer la zona adhesiva Z antes mencionada. Las patillas agarrables (58, 60) libres de adhesivo, dispuestas en los bordes longitudinales opuestos de la lámina desprendible (56), pueden facilitar tal retirada. Como la zona adhesiva Z está expuesta, se puede aplicar presión hacia abajo para asegurar la parte central de la segunda lámina (12) a la primera lámina subyacente (10) sobre su rendija (18). Antes de hacerlo así, el eje longitudinal central (22) de la segunda lámina se alinea manualmente con el eje longitudinal central (14) de la primera lámina (10), y se superpone sobre el mismo. La segunda lámina (12) es desplazada entonces de modo proximal en la dirección de la flecha hasta que el borde más interior de la escotadura (24) se apoya contra el borde proximal de la parte conectora (68) y no puede moverse más. Haciéndolo así, la escotadura (24) complementa y completa la abertura agrandada (20) y, juntas, delimitan los bordes de una hendidura (16) de tamaño reducido que se apoya estrechamente contra todo el perímetro de la parte conectora (68) de la cánula para asegurarla firmemente en posición sobre la superficie de la piel de un paciente.

La figura 10 muestra la etapa de retirar las láminas desprendibles laterales (52, 54) respecto a la superficie inferior (50) de la segunda lámina (12) en direcciones laterales para exponer las zonas adhesivas X e Y antes mencionadas. Las patillas agarrables (62, 64) libres de adhesivo pueden facilitar tal retirada. Como las zonas adhesivas están expuestas, se puede aplicar presión hacia abajo para asegurar las partes laterales restantes de la segunda lámina (12) a la primera lámina subyacente (10).

Finalmente, la figura 11 muestra la etapa final de retirar las partes de lámina desprendible de recubrimiento (65) separables respecto a la superficie superior de la segunda lámina (12) a fin de favorecer la flexibilidad del apósito estratificado una vez que ambas partes del mismo se han fijado a la piel de un paciente.

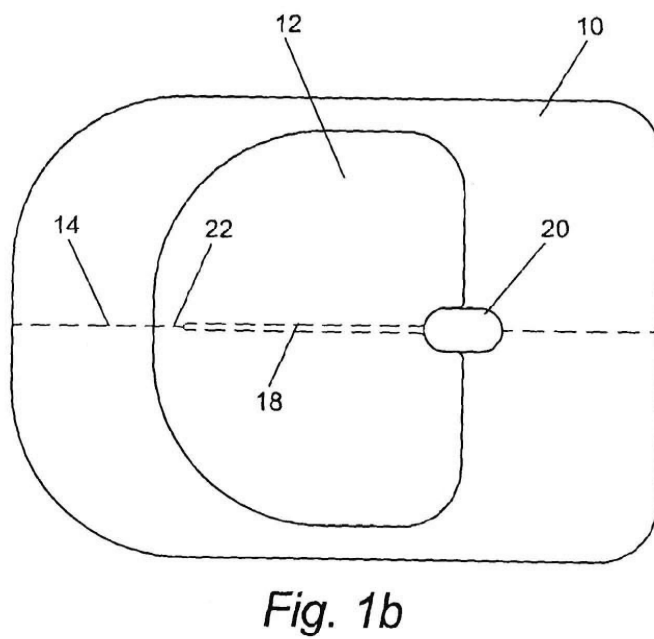
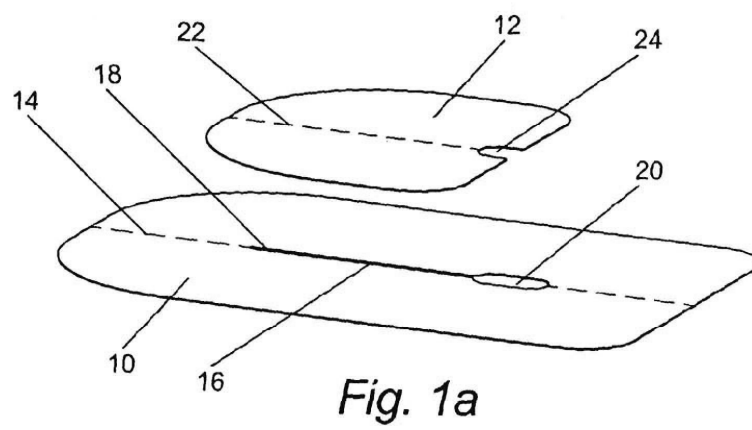
El apósito en dos partes del tipo descrito anteriormente proporciona numerosas ventajas sobre los apósitos de la técnica anterior. Por ejemplo, la ausencia de rendijas o escotaduras en la periferia exterior de la primera lámina (10) asegura que mantiene su integridad estructural cuando se adhiere a la piel de un paciente y forma un sellado estanco y, de modo importante, continuo alrededor de la parte conectora (68) de una cánula. La ausencia de cualquier espacio o interrupción en la primera lámina (10) reduce mucho la probabilidad de infección en el lugar de la parte conectora (68) de la cánula al eliminar los caminos de infección que conducen a una hendidura interna del apósito.

La presencia de múltiples láminas desprendibles subyacentes (siete en el ejemplo ilustrado) facilita el proceso para aplicar las láminas primera y segunda (10, 12) del apósito a un paciente. No solamente es más fácil para un médico fijar las partes del apósito de manera secuencial, sino que la división de la superficie adhesiva de las láminas primera y segunda (10, 12) facilita la priorización desde el punto de vista del orden en el que se fijan esas partes para minimizar el movimiento de la cánula después de su inserción en el cuerpo de un paciente. Una ventaja adicional de las láminas desprendibles subyacentes es que el proceso para aplicar el apósito se puede realizar sin que el profesional clínico contacte físicamente con alguna de las zonas adhesivas A-D y X-Z.

Se entenderá que los términos distal y proximal se usan por toda la descripción anterior de manera no limitativa. En la realización ilustrada, el término distal se usa para designar el sentido en el que se inserta la cánula en el cuerpo, mientras que el término proximal designa el sentido opuesto. Un experto en la técnica apreciará que el apósito de la invención puede adaptarse desde el punto de vista de su forma y dimensiones globales para una cánula que a situar en otras partes del cuerpo humano o animal.

REIVINDICACIONES

1. Un apósito de solapamiento en dos partes para asegurar una cánula sobre una superficie de la piel de un paciente, comprendiendo dicho apósito: una primera lámina adhesiva (10) flexible provista de una hendidura (16) separada de todos los bordes periféricos de la primera lámina; y una segunda lámina adhesiva (12) flexible; en el que
5 la hendidura en la primera lámina comprende una rendija (18), uno de cuyos extremos termina en una abertura agrandada (20); y
la segunda lámina está dimensionada de manera que, cuando está alineada con la primera lámina y adherida contra la misma, en uso, es capaz de solapar toda la longitud de la rendija a fin de reducir la hendidura al tamaño de la
10 abertura agrandada.
2. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 1, en el que un borde periférico de la segunda lámina está provisto de una escotadura conformada y dimensionada de manera que, cuando la segunda lámina está alineada con la primera lámina y adherida contra la misma, la escotadura complementa y delimita la abertura
agrandada.
3. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 1 o 2, en el que una superficie de la primera lámina comprende cuatro láminas desprendibles independientes que pueden ser desprendidas para exponer cuatro
15 zonas adhesivas correspondientes.
4. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 3, en el que una lámina desprendible está dispuesta en el extremo distal de la primera lámina, opuesto a la abertura agrandada, sobre una zona adhesiva
20 distal.
5. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 3, en el que una lámina desprendible está dispuesta en el extremo proximal de la primera lámina, próximo a la abertura agrandada, sobre una zona adhesiva proximal.
6. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 4 y 5, en el que las láminas desprendibles
25 dispuestas de modo distal y proximal rodean parcialmente la rendija y la abertura agrandada, respectivamente.
7. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 3, en el que dos láminas desprendibles centrales están dispuestas simétricamente a cada lado de la hendidura, sobre dos zonas adhesivas centrales correspondientes de la primera lámina.
8. El apósito de solapamiento en dos partes según cualquier reivindicación precedente, en el que una superficie de
30 la segunda lámina adhesiva flexible comprende tres láminas desprendibles independientes que pueden ser desprendidas para exponer tres zonas adhesivas correspondientes.
9. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 8, en el que dos láminas desprendibles laterales están dispuestas simétricamente a cada lado de la escotadura, sobre dos zonas adhesivas simétricas correspondientes de la segunda lámina.
10. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 8 o 9, en el que una lámina desprendible
35 central está dispuesta a lo largo del eje longitudinal central, sobre una zona adhesiva central correspondiente de la segunda lámina.
11. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 10, en el que los bordes laterales de la lámina desprendible central están dispuestos de manera que solapan las prolongaciones opuestas hacia dentro de las
40 láminas desprendibles laterales, respectivamente.
12. El apósito de solapamiento en dos partes según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que las zonas adhesivas laterales y central cubren toda el área superficial de la segunda lámina.
13. El apósito de solapamiento en dos partes según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, en el que las láminas desprendibles dispuestas sobre las láminas primera y segunda están provistas de un sistema de anotación
45 visualmente distinguible para facilitar su correcta retirada secuencial.
14. El apósito de solapamiento en dos partes según cualquier reivindicación precedente, en el que la abertura agrandada tiene forma oblonga para corresponderse con el contorno de una parte de una cánula.
15. El apósito de solapamiento en dos partes según la reivindicación 14, en el que la escotadura tiene forma
50 semioblonga y está dimensionada para concordar con la forma oblonga de la abertura agrandada.



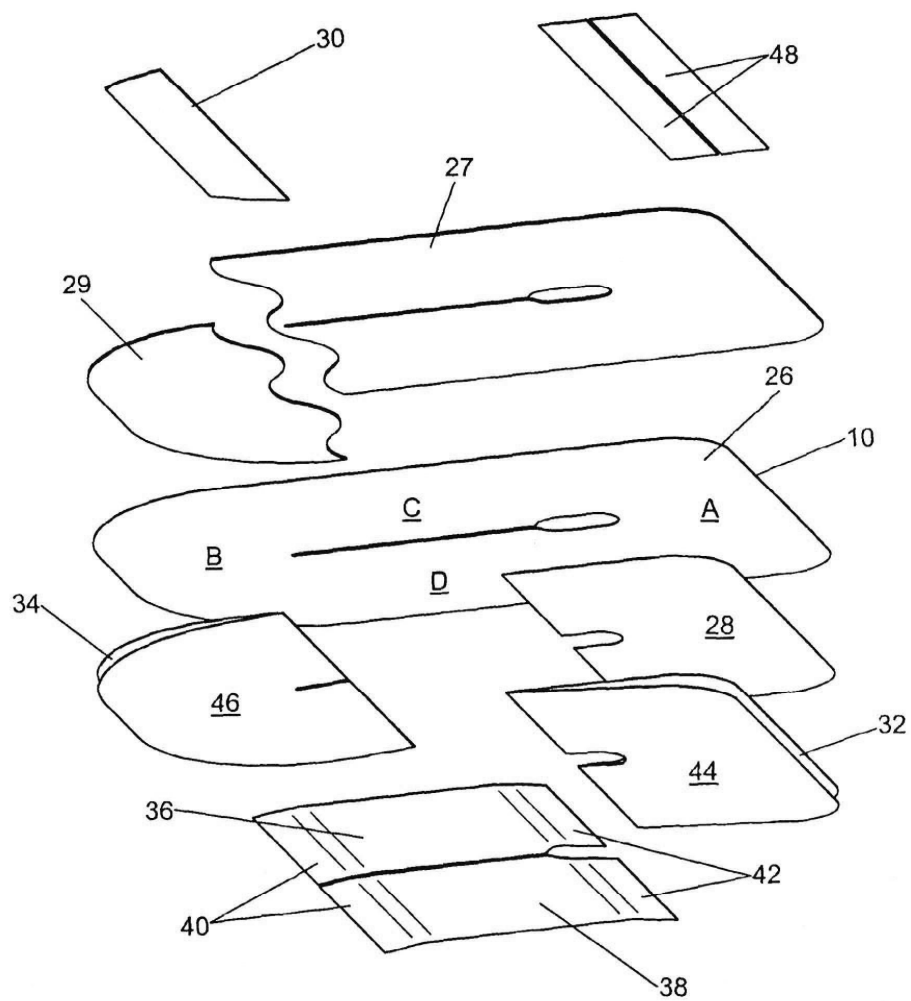


Fig. 2

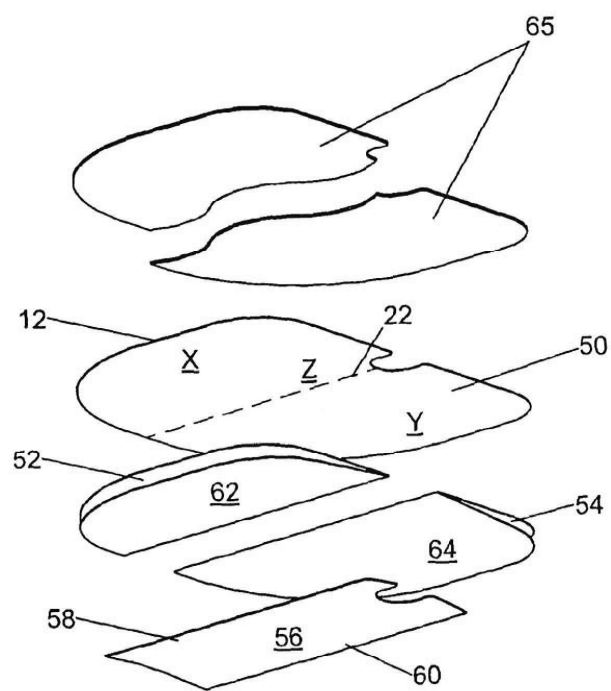


Fig. 3

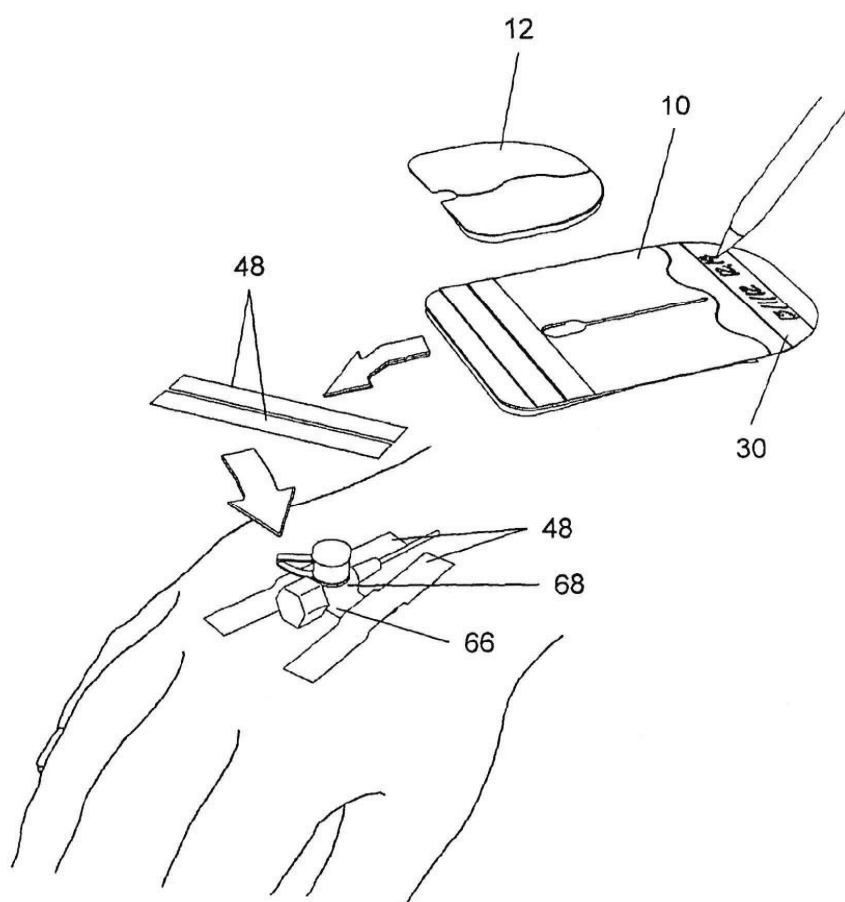


Fig. 4

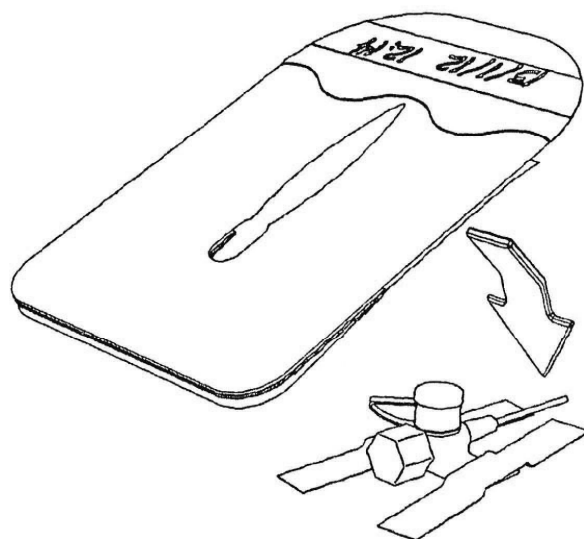


Fig. 5

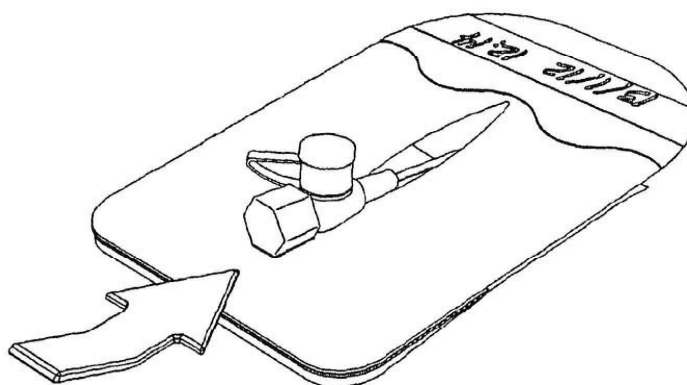


Fig. 6

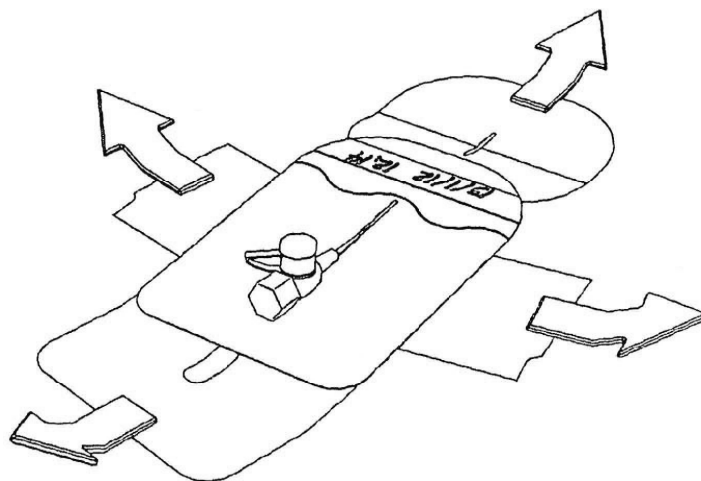


Fig. 7

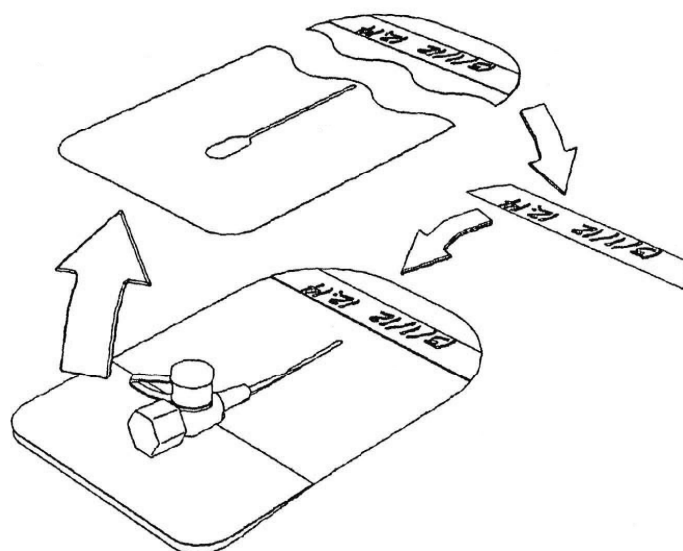
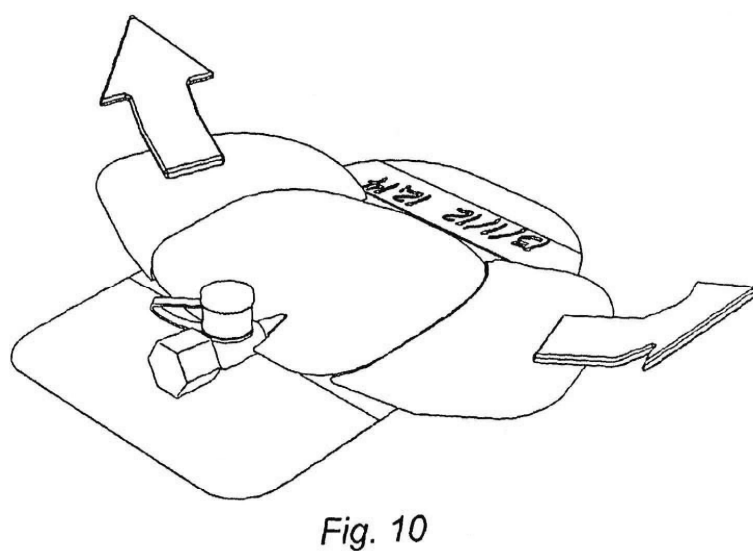
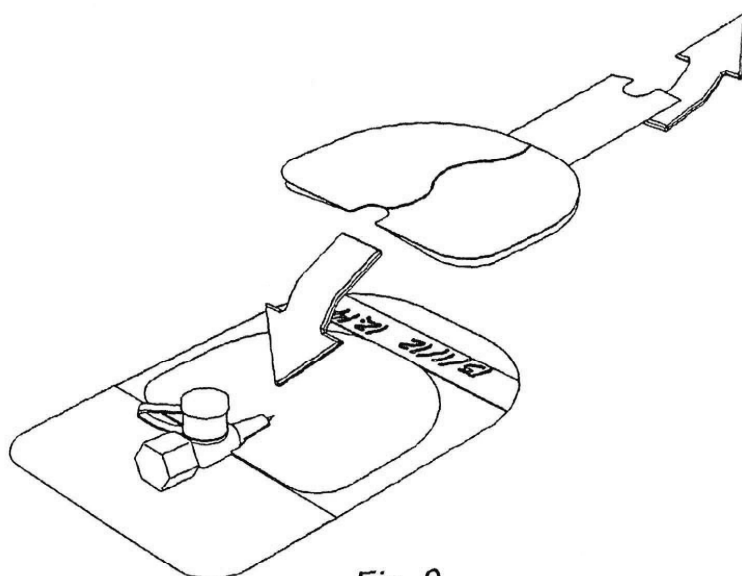


Fig. 8



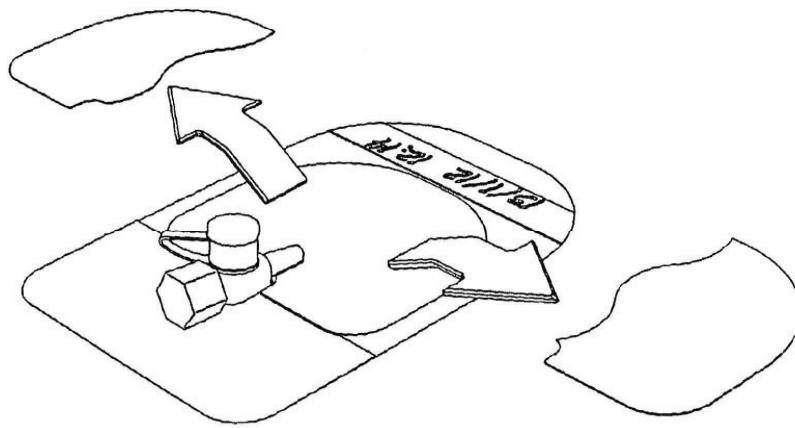


Fig. 11