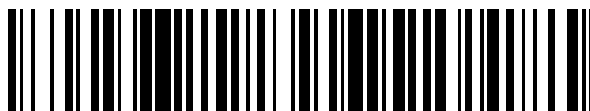


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 550**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2014 PCT/US2014/018857**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14137716**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2014 E 14711358 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.09.2019 EP 2964308**

54 Título: **Vendaje microbiano para cubierta de cáteres todo en uno**

30 Prioridad:
08.03.2013 US 201313791501

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2020

73 Titular/es:
**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151 U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:
SUNG, AN-MIN JASON

74 Agente/Representante:
IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 761 550 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

Vendaje microbiano para cubierta de catéteres todo en uno

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

10 [0001] La invención se refiere a dispositivos para el vendaje de catéteres y para abordar infecciones de torrente sanguíneo relacionadas con catéter (CRBSIs). En particular, los dispositivos combinan las funciones de cobertura de un sitio de inserción de catéter, capacidad de manejo de fluidos para el sitio de punción de un catéter y fijación del catéter, y también poseen propiedades antimicrobianas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 [0002] Catéteres intravenosos (IV) son importantes para la medicina moderna, sobre todo a los pacientes bajo intenso cuidado o largo plazo. Aunque el catéter proporciona el acceso vascular necesario para medicamentos, coloca a los pacientes en riesgo de infección local o sistémica. Las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI) son potencialmente letales para los pacientes y costosas para el sistema de salud. La posible infección puede provenir de tres fuentes principales: 1) organismos de la piel (flora de la piel) del paciente, el trabajador de la salud u otros pacientes; 2) un centro de catéter contaminado; y/o 3) infusiones contaminadas (drogas). Consulte la Figura 1 que muestra la colocación de un catéter en una vena y las posibles fuentes de infección.

20 [0003] Todas las fuentes de infección son dianas potenciales para la prevención y hospitales han implementado medidas para prevenir CRBSIs. Entre los dispositivos disponibles comercialmente están apósitos de película que cubren un catéter y un sitio de inserción, materiales de espuma que contienen un agente antimicrobiano que se usa junto con un apósito de película y dispositivos que consisten en una combinación de apósito de película y material antimicrobiano.

25 [0004] Mientras que los apósitos de película solos inmovilizan la flora de la piel y proporcionan una barrera contra el medio ambiente circundante, sin un agente antimicrobiano, permanece la posibilidad de infección durante el cambio de apósito. Consulte la Figura 2 que muestra la colocación de un apósito de película de la técnica anterior. Muchos profesionales usan un material de espuma que contiene el agente antimicrobiano gluconato de clorhexidina (CHG). Johnson & Johnson Corporation comercializa un producto comercialmente disponible vendido bajo la marca comercial BIOPATCH® que se aplica alrededor del sitio de inserción de un dispositivo percutáneo para prevenir una infección localizada en el sitio de inserción. Dichos materiales proporcionan una protección de 360 grados o una cobertura circunferencial completa, pero no son transparentes. Además, todavía se requiere un apósito de película, que generalmente viene en un paquete separado de un proveedor diferente, para mantener el material de espuma en su lugar y para cubrir el sitio de inserción. Consulte la Figura 3 que muestra BIOPATCH® y su colocación en combinación con un apósito de película separado.

30 [0005] Vendajes de película transparente que permiten una visual de verificación en un lugar de inserción del catéter son ventajosos, y se reconoció que un vendaje de un solo paso para catéteres sería muy práctico para vestir catéteres. 3M Corporation comercializa un apósito transparente de sitio IV disponible comercialmente que se vende bajo la marca comercial TEGADERM™-CHG (gluconato de clorhexidina) que se afirma que reduce la incidencia de CRBSI, siendo el CHG el agente antimicrobiano. El CHG está incrustado en una almohadilla de hidrogel. La almohadilla de gel no tiene una ranura para rodear el dispositivo, por lo que solo se puede colocar encima del catéter. Por lo tanto, el dispositivo no puede proporcionar una cobertura circunferencial de 360 grados o completa alrededor del sitio de inserción. Consulte la Figura 4 que muestra TEGADERM™-CHG y su colocación sobre el sitio de inserción del catéter.

35 [0006] Además de la preocupación por la infección, otras cuestiones tales como "pistoneo" o "desalojo" de un catéter crean problemas durante el cambio de apósito. Los dispositivos separados se usan comúnmente para fijar un ala del catéter en la piel de un paciente para evitar los problemas de pistón o desalojo. CR Bard, Inc. comercializa un aparato de estabilización disponible en el mercado que se vende bajo la marca registrada STATLOCK que a veces se utiliza para fijar un centro de catéter a la piel de un paciente para evitar que se salga de su posición. Si bien es beneficioso al quitar un apósito para el cambio, no es parte de la película del apósito, y STATLOCK, vea la Figura 5 que muestra STATLOCK y su colocación.

40 [0007] El documento US 5,968.000 se refiere a un apósito para catéter que comprende una porción de cuerpo y un mango en donde el mango comprende un material menos flexible que la porción de cuerpo.

45 [0008] Existe una necesidad de proporcionar un dispositivo con propiedades antimicrobianas que combina las funciones de la cobertura de un sitio del catéter de inserción, la capacidad de manejo de fluido para el sitio de la punción de un catéter, y la fijación del catéter, y que también posee propiedades antimicrobianas.

SUMARIO DE LA INVENCION

[0009] La invención describe dispositivos de apósito de catéter IV que combinan las funciones de cobertura, antimicrobiana, y de fijación juntas para luchar contra CRBSIs. En una realización, el dispositivo de apósito tiene una base conectada a una almohadilla y a una película de apósito, la base, la almohadilla y la película de apósito tienen cada una una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que se aleja de la piel; la almohadilla tiene una ranura que se extiende desde un perímetro de la almohadilla hasta una abertura próxima al centro de la almohadilla y un agente antimicrobiano; la base está conectada a la almohadilla por un conector que une la base y el perímetro de la almohadilla; la película de apósito también tiene un adhesivo dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito y tiene una primera porción y una segunda porción y la superficie proximal de la primera porción de la película de apósito está unida adhesivamente a la superficie distal de la base; además, la película de apósito tiene un primer papel de liberación unido a las superficies proximales de la primera porción de la película de apósito y la base y un segundo papel de liberación unido a la superficie proximal de la segunda porción de la película de apósito; y la segunda porción de la película de apósito se pliega sobre la primera porción de la película de apósito para que la superficie distal de la primera porción de la película de apósito está cerca de la superficie distal de la segunda porción de la película de apósito.

[0010] En otra realización, un giro se incrusta en la película de apósito del dispositivo dividiendo la película de apósito en una parte primaria y una parte secundaria y adaptado para dividir la película de apósito en dos porciones separadas después de la retirada de la columna. También se describe un método para fabricar el dispositivo de apósito, un método para instalar el dispositivo de apósito en la piel de un paciente sobre un catéter permanente, un kit que comprende el dispositivo de apósito y un medio de sujeción del catéter, y un método para reemplazar el dispositivo de apósito.

[0011] Estos y otros objetos de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción, reivindicaciones adjuntas y la práctica de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 ilustra la colocación de un catéter intravenoso en una vena y las posibles fuentes de infección.

La Figura 2 ilustra la colocación de un apósito de película de la técnica anterior sobre un sitio de inserción de catéter IV.

La Figura 3a ilustra un material de espuma de la técnica anterior, como BIOPATCH®, que contiene el agente antimicrobiano CHG, y su colocación alrededor del sitio de inserción de un catéter IV.

La Figura 3b ilustra el material de espuma de la técnica anterior que se muestra en la Figura 3a en combinación con un vendaje de película separado.

La Figura 4a ilustra un apósito de catéter de la técnica anterior con una almohadilla de gel CHG, similar a TEGADERM™-CHG, y su colocación sobre un sitio de inserción de catéter IV.

La Figura 4b ilustra el apósito del catéter de la técnica anterior con una almohadilla de gel CHG que se muestra en la Figura 4a después de su colocación sobre un sitio de inserción de catéter IV.

La Figura 5 ilustra un dispositivo de estabilización de catéter IV autoadhesivo de la técnica anterior, similar a STATLOCK®, y su colocación sobre un sitio de inserción de catéter IV.

La Figura 6a ilustra una vista en despiece de un dispositivo de apósito de la invención que comprende un marco que comprende una abertura conectada a una base conectada a una almohadilla y a una película de apósito que comprende papeles de liberación primero y segundo.

La Figura 6b ilustra una vista lateral de un dispositivo de apósito de la invención que comprende una película de apósito con adhesivo dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito, un marco removible unido a un área periférica de la superficie distal de la película de apósito, y papeles de liberación primero y segundo unidos a la superficie proximal de la película de apósito.

La Figura 7a ilustra una almohadilla de un dispositivo de apósito que tiene una forma circular.

La Figura 7b ilustra una almohadilla de un dispositivo de apósito que tiene una forma rectangular.

La Figura 7c ilustra una almohadilla de un dispositivo de apósito que tiene una forma circular y se encuentra dentro de la abertura de un marco conectado a una base.

La Figura 8a ilustra la vista superior (superficie distal) del dispositivo de apósito en el estado plegado que comprende además un marco conectado a la base y que comprende una abertura que rodea la almohadilla y el conector y que muestra cómo es la primera porción de la película de apósito del dispositivo plegado sobre

la segunda porción de la película de apósito de modo que la superficie distal de la primera porción de la película de apósito esté próxima a la superficie distal de la segunda porción de la película de apósito.

5 **La Figura 8b** ilustra la vista oblicua del dispositivo de apósito que se muestra en la Figura 8a en el estado plegado.

La Figura 9a ilustra el dispositivo de apósito que cubre un catéter permanente, el dispositivo de apósito comprende un marco conectado a la base y comprende una abertura que rodea la almohadilla y el conector.

10 **La Figura 9b** ilustra cómo un área de la película de apósito en la Figura 9a encerrada por la línea negra que abarca la abertura del marco puede estar desprovista de adhesivo para facilitar la extracción del dispositivo de apósito durante el cambio de vendaje.

15 **La Figura 10** ilustra una columna incrustada en la película de apósito que divide la película de apósito en una porción primaria y una porción secundaria.

La Figura 11a ilustra una realización de un medio de sujeción de catéter, a saber, una tapa que encapsula completamente un cubo de catéter.

20 **La Figura 11b** ilustra otra realización de un medio de sujeción de catéter, a saber, una tapa que encapsula parcialmente un cubo de catéter.

La Figura 12 ilustra un medio de sujeción de catéter colocado en la piel de un paciente.

25 **La Figura 13a** ilustra la apariencia del diseño que se muestra en 7a en la piel de un paciente.

La Figura 13b ilustra la apariencia del diseño que se muestra en 7b en la piel de un paciente.

30 **La Figura 13c** ilustra la apariencia del diseño que se muestra en 7c en la piel de un paciente.

Las Figuras 14a a 14f ilustran los pasos involucrados en el despliegue de un dispositivo de apósito que se muestra en las Figuras 9-11 (pero sin la columna), 7c y 15c sobre un catéter permanente.

35 **La Figura 14a** ilustra el posicionamiento del dispositivo de apósito con una almohadilla cerca de un sitio de inserción de catéter permanente opuesto al tubo del catéter y la inserción del catéter en la abertura de la almohadilla a través de la ranura.

40 **La Figura 14b** ilustra la extracción del primer papel de liberación unido a las superficies proximales de la primera porción de la película de apósito y la base.

La Figura 14c ilustra el paso de unir adhesivamente las superficies proximales de la primera porción de la película de apósito y la base a la piel del paciente.

45 **La Figura 14d** ilustra la extracción del segundo papel de liberación unido a las superficies proximales de la segunda porción de la película de apósito y el marco.

La Figura 14e ilustra el paso de desplegar y unir adhesivamente las superficies proximales de la segunda porción de la película de apósito y el marco a la piel del paciente.

50 **La Figura 14f** ilustra el dispositivo de apósito completamente instalado sobre un catéter permanente en un paciente con el marco removible retirado de la superficie distal de la película de apósito.

55 **La Figura 15a** ilustra el dispositivo de apósito completamente instalado sobre un catéter permanente en un paciente con un catéter venoso central (CVC).

La Figura 15b ilustra la tracción del giro para romper el dispositivo de apósito en dos porciones.

60 **La Figura 15c** ilustra el dispositivo de apósito roto en dos porciones y la extracción inicial de la primera porción que contiene la almohadilla antimicrobiana.

La Figura 15d ilustra la extracción de la segunda porción restante del dispositivo de apósito que contiene los medios de fijación.

65 **La Figura 15e** ilustra la eliminación total del primer vendaje y la limpieza del sitio de inserción en preparación para la aplicación del segundo vendaje.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 5 [0013] Un objetivo de esta descripción es proporcionar soluciones para abordar CRBSIs. Todas las fuentes de CRBSI son dianas potenciales para la prevención, pero el enfoque de esta invención se refiere a la infección de la flora de la piel. Particularmente, la invención describe dispositivos de apósito para catéter IV que combinan las funciones de cobertura, antimicrobianas y de fijación juntas para luchar contra los CRBSI. La integración de estas funciones múltiples reduce los pasos del procedimiento de vendaje para los profesionales y los artículos de inventario para el hospital.
- 10 [0014] Esta divulgación describe dispositivos diseñados con materiales absorbentes capaces de absorción de líquido que impiden la acumulación de fluido en y alrededor de vestir un sitio de inserción del catéter por efecto de mecha del fluido desde la piel de un paciente para reducir la aparición de piel de maceración y la infección. Se sabe que la extracción de líquido reduce la maceración de la piel y el mecanismo de absorción y el mecanismo de absorción transportan el líquido fuera de la piel. Los dispositivos de apósito descritos en el presente documento también comprenden agentes antimicrobianos incorporados en materiales al menos parcialmente transparentes que rodean íntimamente un sitio de inserción del catéter que proporciona protección antimicrobiana completa de 360 grados al sitio de inserción al tiempo que permite la visibilidad del catéter y el sitio de inserción.
- 15 [0015] También se describe una realización que comprende un sistema integrado de medios de fijación. En particular, los medios de fijación no son adhesivos, lo que facilita la aplicación y la extracción del dispositivo de apósito que con los dispositivos de apósito que comprenden medios de fijación que consisten en un adhesivo.
- 20 [0016] Se describen las características adicionales que hacen que sea fácil la retirada de dispositivos de apósito. Específicamente, la invención describe una realización en donde hay una película o capa no adhesiva sobre el sitio de inserción del catéter. En otra realización, el dispositivo de apósito comprende un diseño de dos secciones que separa la porción de fijación del dispositivo de la porción antimicrobiana y de cobertura del dispositivo con una columna para arrancar fácilmente. Estas características facilitan la extracción/cambio de apósito que con los dispositivos de apósito de la técnica anterior y también ayudan a evitar el desplazamiento de un catéter durante un cambio de apósito.
- 25 [0017] Ha de entenderse que las figuras reseñadas en la siguiente descripción son para fines ilustrativos solamente para mostrar la relación de los elementos del dispositivo de apósito y no necesariamente dibujados a escala.
- 30 [0018] Como se describe en la presente memoria, los dispositivos 10 descritos se pueden hacer al proporcionar una base 20 conectada a una almohadilla 30 por un conector 70 de puente de la base 20 y el perímetro de la almohadilla 30. La almohadilla 30 tiene un agente antimicrobiano y una rendija 50 que se extiende desde el perímetro de la almohadilla 30 hasta una abertura 60 próxima al centro de la almohadilla 30. Véanse las figuras 7a y 7b. La base 20 y la almohadilla 30 tienen cada una una superficie proximal que mira hacia la piel del paciente y una superficie distal que se aleja de la piel. También se proporciona una película de apósito 40 con una superficie proximal frente a la piel del paciente y una superficie distal de espaldas a la piel del paciente y que comprende un adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40. La película de apósito 40 tiene además una primera porción 90 y una segunda porción 100. La superficie proximal de la película de apósito 40 está unida adhesivamente a la superficie distal de la base 20. Los primeros 110 y segundos 120 papeles de liberación están unidos a las superficies proximales de primeras 90 y segundas 100 porciones de la película de apósito 40, respectivamente. Finalmente, la primera porción 90 de la película de apósito 40 se pliega sobre la segunda porción 100 de la película de apósito 40, de modo que la superficie distal de la primera porción 90 de la película de apósito 40 está próxima a la superficie distal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40. Véanse las Figuras 6a-b y 8a-b.
- 35 [0019] Con referencia ahora a las Figuras 6a y 6b, se ilustra una realización de un dispositivo de apósito multifuncional 10 que combina las funciones de las propiedades antimicrobianas y la cobertura. El dispositivo de apósito 10 en las Figuras 6a y 6b proporciona protección de 360 grados alrededor de un sitio de inserción de un catéter con materiales impregnados con agente antimicrobiano translúcido o transparente que proporcionan visibilidad al sitio de inserción.
- 40 [0020] Con referencia a la Figura 6a, se ilustra una vista despiezada de un dispositivo de apósito 10 de la invención que comprende una base 20 conectada a una almohadilla 30 por un conector 70 y a una película de apósito 40. La base 20, conector 70, almohadilla 30, y la película de apósito 40 tiene cada una una superficie proximal que mira hacia la piel del paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel. La película de apósito 40 puede incluir un adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40. La película de apósito 40 comprende además un primer papel de liberación 110 unido a las superficies proximales de la primera porción 90 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40 y la base 20. La película de apósito 40 también tiene un segundo papel de liberación 120 unido a la superficie proximal de la segunda porción 100 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40. Los primeros 110 y segundos 120 papeles de liberación cubren y protegen el adhesivo 80 antes de la aplicación del dispositivo de apósito 10 en un paciente. El dispositivo de apósito 10 comprende además un marco 140 conectado a la base 20 y que comprende una abertura 190 (ver Figura 9b, área encerrada por la línea negra) que rodea la almohadilla 30 y el conector 70. El marco 140 está adaptado para inmovilizar un catéter de carcasa. El marco 140 tiene una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel.
- 45 [0017] Ha de entenderse que las figuras reseñadas en la siguiente descripción son para fines ilustrativos solamente para mostrar la relación de los elementos del dispositivo de apósito y no necesariamente dibujados a escala.
- 50 [0019] Con referencia ahora a las Figuras 6a y 6b, se ilustra una realización de un dispositivo de apósito multifuncional 10 que combina las funciones de las propiedades antimicrobianas y la cobertura. El dispositivo de apósito 10 en las Figuras 6a y 6b proporciona protección de 360 grados alrededor de un sitio de inserción de un catéter con materiales impregnados con agente antimicrobiano translúcido o transparente que proporcionan visibilidad al sitio de inserción.
- 55 [0020] Con referencia a la Figura 6a, se ilustra una vista despiezada de un dispositivo de apósito 10 de la invención que comprende una base 20 conectada a una almohadilla 30 por un conector 70 y a una película de apósito 40. La base 20, conector 70, almohadilla 30, y la película de apósito 40 tiene cada una una superficie proximal que mira hacia la piel del paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel. La película de apósito 40 puede incluir un adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40. La película de apósito 40 comprende además un primer papel de liberación 110 unido a las superficies proximales de la primera porción 90 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40 y la base 20. La película de apósito 40 también tiene un segundo papel de liberación 120 unido a la superficie proximal de la segunda porción 100 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40. Los primeros 110 y segundos 120 papeles de liberación cubren y protegen el adhesivo 80 antes de la aplicación del dispositivo de apósito 10 en un paciente. El dispositivo de apósito 10 comprende además un marco 140 conectado a la base 20 y que comprende una abertura 190 (ver Figura 9b, área encerrada por la línea negra) que rodea la almohadilla 30 y el conector 70. El marco 140 está adaptado para inmovilizar un catéter de carcasa. El marco 140 tiene una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel.
- 60 [0020] Con referencia a la Figura 6a, se ilustra una vista despiezada de un dispositivo de apósito 10 de la invención que comprende una base 20 conectada a una almohadilla 30 por un conector 70 y a una película de apósito 40. La base 20, conector 70, almohadilla 30, y la película de apósito 40 tiene cada una una superficie proximal que mira hacia la piel del paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel. La película de apósito 40 puede incluir un adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40. La película de apósito 40 comprende además un primer papel de liberación 110 unido a las superficies proximales de la primera porción 90 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40 y la base 20. La película de apósito 40 también tiene un segundo papel de liberación 120 unido a la superficie proximal de la segunda porción 100 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40. Los primeros 110 y segundos 120 papeles de liberación cubren y protegen el adhesivo 80 antes de la aplicación del dispositivo de apósito 10 en un paciente. El dispositivo de apósito 10 comprende además un marco 140 conectado a la base 20 y que comprende una abertura 190 (ver Figura 9b, área encerrada por la línea negra) que rodea la almohadilla 30 y el conector 70. El marco 140 está adaptado para inmovilizar un catéter de carcasa. El marco 140 tiene una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel.
- 65 [0020] Con referencia a la Figura 6a, se ilustra una vista despiezada de un dispositivo de apósito 10 de la invención que comprende una base 20 conectada a una almohadilla 30 por un conector 70 y a una película de apósito 40. La base 20, conector 70, almohadilla 30, y la película de apósito 40 tiene cada una una superficie proximal que mira hacia la piel del paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel. La película de apósito 40 puede incluir un adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40. La película de apósito 40 comprende además un primer papel de liberación 110 unido a las superficies proximales de la primera porción 90 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40 y la base 20. La película de apósito 40 también tiene un segundo papel de liberación 120 unido a la superficie proximal de la segunda porción 100 (no mostrada en la Figura 6a) de la película de apósito 40. Los primeros 110 y segundos 120 papeles de liberación cubren y protegen el adhesivo 80 antes de la aplicación del dispositivo de apósito 10 en un paciente. El dispositivo de apósito 10 comprende además un marco 140 conectado a la base 20 y que comprende una abertura 190 (ver Figura 9b, área encerrada por la línea negra) que rodea la almohadilla 30 y el conector 70. El marco 140 está adaptado para inmovilizar un catéter de carcasa. El marco 140 tiene una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel.

[0021] La almohadilla 30 tiene un agente antimicrobiano y una hendidura 50 (no se muestra en la Figura 6a; véanse las Figuras 7a-c) que se extiende desde un perímetro de la almohadilla 30 a una abertura 60 (no mostrada en la Figura 6a; véanse las Figuras 7a-C) próxima a un centro de la almohadilla 30. La base 20 está conectada a la almohadilla 30 por un conector 70 que une la base 20 y el perímetro de la almohadilla 30. La base 20, la almohadilla 30 y el conector 70 comprenden un agente antimicrobiano. La película de apósito 40 puede tener un marco extraíble 130 unido a un área periférica de la superficie distal de la película de apósito 40. El marco extraíble 130 proporciona rigidez al dispositivo de apósito 10 durante la aplicación de la misma en un paciente.

[0022] La Figura 6b es una vista lateral de un dispositivo de apósito 10 que comprende una película de apósito 40 con adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40 y un marco extraíble 130 unido a un área periférica de la superficie distal de la película de apósito 40. La realización mostrada en la Figura 6b comprende además un marco 140 conectado a la base 20 (no mostrado en la Figura 6b) y que comprende una abertura 190 (ver Figura 9b, área encerrada por la línea negra) que rodea la almohadilla 30 (no mostrada en la Figura 6b) y el conector 70 (tampoco mostrado en la Figura 6b). La película de apósito 40 mostrada en la Figura 6b comprende además un primer papel de liberación 110 unido a las superficies proximales de la primera porción 90 (no mostrada en la Figura 6b) de la película de apósito 40 y la base 20 (no mostrada en la Figura 6b). La película de apósito 40 también tiene un segundo papel de liberación 120 unido a la superficie proximal de la segunda porción 100 (no se muestra en la Figura 6b) de la película de apósito 40.

[0023] La almohadilla 30 del dispositivo de apósito 10 puede ser de cualquier forma adecuada como se muestra en las Figuras 7a a 7c. La Figura 7a ilustra una almohadilla 30 de un dispositivo de apósito 10 que tiene una forma circular, y la Figura 7b ilustra una almohadilla 30 de un dispositivo de apósito 10 que tiene una forma rectangular. Otras formas adecuadas incluyen, pero no se limitan a, ovalada, trapezoidal o cualquier forma poligonal, con el diseño adaptado de modo que haya cobertura circunferencial alrededor del sitio de inserción de un catéter permanente.

[0024] La Figura 7c ilustra además una realización de un dispositivo de apósito 10 que comprende un marco 140 conectado a una base 20 conectada a la almohadilla 30 (que tiene una forma circular) a través del conector 70. La realización mostrada en la Figura 7c refuerza la fijación de un cubo de catéter a la piel de un paciente con el apósito. El marco 140 está adaptado para inmovilizar un catéter permanente. El marco 140 tiene una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel.

[0025] Con referencia a la Figura 8a, que ilustra la vista superior del dispositivo de apósito 10 en el estado plegado, la realización comprende un marco 140 conectado a la base 20 (mostrado por una línea punteada) y que comprende una abertura 190 (ver Figura 10b, área encerrada por la línea negra) que rodea la almohadilla 30 y el conector 70. La película de apósito 40 comprende un adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40, y la película de apósito 40 se divide en una primera porción 90 y una segunda porción 100, cada porción tiene un forro/papel liberable unido a la misma. La primera porción 90 de la película de apósito puede tener un tamaño adaptado para cubrir la base 20, y la superficie proximal de la primera porción 90 de la película de apósito 40 está unida adhesivamente a la superficie distal de la base 20. La película de apósito 40 además comprende una primera liberación de papel 110 (véase la Figura 8b) unido a las superficies proximales de la primera porción 90 de la película de apósito 40 y la base 20.

[0026] La segunda porción 100 de la película de apósito 40 está próxima a y tiene un tamaño adaptado para cubrir el conector 70, la almohadilla 30 y el marco 140. La superficie proximal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 está unida adhesivamente a la superficie distal del marco 140. La almohadilla 30 y el conector 70 no necesitan estar unidos al adhesivo 80 como se muestra en las Figuras 8a y 8b. La película de apósito 40 también tiene un segundo papel de liberación 120 (véase la Figura 8b) unido a la superficie proximal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40. Los primeros 110 y segundos papeles de liberación 120 cubren y protegen el adhesivo 80 antes de la aplicación del dispositivo de apósito 10 en un paciente.

[0027] La Figura 8a representa además cómo la primera porción 90 de la película de apósito 40 del dispositivo 10 se pliega sobre la segunda porción 100 de la película de apósito 40 de modo que la superficie distal de la primera porción 90 de la película de apósito 40 esté próxima a la superficie distal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40. La Figura 8b, que ilustra una vista oblicua del dispositivo de apósito 10 mostrado en la Figura 8a en un estado plegado, muestra que cuando el dispositivo de apósito 10 tiene un marco 140, la superficie proximal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 está unida adhesivamente a la superficie distal del marco 140 (mostrada por una línea punteada en la Figura 8b para ilustrar el marco 140 sobre el segundo papel de liberación 120). En consecuencia, en esta realización, el papel de segunda liberación 120 de la película de apósito puede estar unido a las superficies proximales de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 y el marco 140.

[0028] Como se muestra en la Figura 8a y 8b, el apósito la película 40 puede tener un marco extraíble 130 unido a un área periférica de la superficie distal de la película de apósito 40. El marco extraíble 130 proporciona rigidez al dispositivo de apósito 10 durante la aplicación del mismo en un paciente.

[0029] La Figura 9a ilustra el dispositivo de apósito 10 representado en las Figuras 8a y 8b instalado sobre un catéter permanente 180 en un paciente, el dispositivo de apósito 10 comprende un marco 140 conectado a la base 20 y que comprende una abertura 190 (abertura de marco) que rodea la almohadilla 30 que está conectada a la base 20 por un conector 70. Una película de apósito 40, con adhesivo 80 dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito 40, está unida adhesivamente a las superficies distales del marco 140, base, 20, almohadilla 30, y el conector 70 cuando se aplica sobre un catéter permanente 180.

[0030] En una realización, la segunda porción 100 del apósito de película 40 puede no tener adhesivo 80 en una zona próxima a la superficie distal de la almohadilla 30, es decir, la segunda porción 100 de la película de apósito 40 no tiene adhesivo 80 en un área de la almohadilla 30 e inmediatamente rodea la almohadilla 30. Por ejemplo, un área de la película de apósito en la Figura 9a encerrada por la línea negra en la Figura 9b que abarca la apertura del marco 190 puede no tener adhesivo 80 para facilitar la extracción del dispositivo de apósito 10 durante el cambio de vendaje. Específicamente, el área que rodea inmediatamente el catéter 180 dentro del marco definido por una línea negra en la Figura 9b, también definida como apertura 190 del marco, puede estar opcionalmente desprovista de cualquier adhesivo 80, mientras que la almohadilla 30, la base 20, el conector 70 y el marco 140 no contiene adhesivo para facilitar la extracción del apósito. Esto hace que la extracción/cambio del dispositivo de apósito 10 sea más fácil que con los dispositivos de apósito de la técnica anterior.

[0031] En otra realización, una columna 150 se incrusta en la película de apósito 40 del dispositivo de apósito 10 mostrado en las Figuras 8a-b y 9a-b. Como se muestra en la Figura 10, una columna 150 está incrustada en la película de apósito 40 que divide la película de apósito 40 en una porción primaria 160 y una porción secundaria 170, la porción primaria 160 comprende la base 20, el conector 70 y la almohadilla 30, la porción secundaria 170 comprende la porción de la película de apósito 40 que cubriría al menos una parte de un catéter permanente 180. La columna 150 está adaptada para dividir la película de apósito 40 en dos porciones separadas al retirar la columna 150. Específicamente, cuando la espina 150 se tira contra la película de apósito 40, la espina 150 corta a través de la película de apósito 40, por lo tanto, divide la película 40 en dos partes porque la espina 150 es más fuerte que la película de apósito 40. La espina puede ser una tira de plástico más fuerte como poliéster. La Figura 10 muestra cómo esta realización puede mantener, o fijar/inmovilizar, el centro del catéter sobre la piel de un paciente durante el cambio de apósito cuando la película de apósito 40 se imparte con una columna 150 para romper la película de apósito 40 por la mitad. Con la columna 150, un profesional de la salud puede romper la película de apósito 40 y retirar primero la porción primaria 160 de la película de apósito 40 sin desalojar el cubo del catéter, evitando así que el catéter se salga de su lugar. Al colocar un nuevo apósito en un paciente, el sitio de inserción se puede cubrir primero antes de que la porción secundaria 170 de la película de apósito 40 (el apósito viejo) que cubre el centro del catéter se retire o se retire, nuevamente, garantizando la seguridad del catéter. Al no haber adhesivo entre el cubo del catéter y el marco 140, la extracción es fácil.

[0032] Otra forma de realización para la fijación del catéter hub implica el uso de un medio de sujeción del catéter, o una tapa, como se muestra en las Figuras 11a y 11b. Las tapas 200 y 210 mostradas en las Figuras 11a y 11b están adaptadas para inmovilizar un catéter permanente. En una realización, una tapa 200 puede cubrir o encapsular completamente un núcleo de catéter como se muestra en la Figura 11a. En esta realización, la tapa 200 incluye una pared o un borde 220 en cada lado que es al menos tan alto como el cubo del catéter. En otra realización, una tapa 210 puede cubrir o encapsular parcialmente un cubo de catéter mostrado en la Figura 11b. En esta realización, la tapa 210 incluye solo una pared o borde 230 en un solo lado. Cada tapa 200 y 210 incluye un poste 240 y 250 para engancharse sin apretar el centro del catéter.

[0033] Tanto la tapa 200 como 210 se pueden utilizar en conjunción con un dispositivo de apósito 10, y vienen con el dispositivo de apósito 10 empaquetado como una pieza separada en un kit. La película de apósito 40 con adhesivo 80 está dimensionada para cubrir los medios de sujeción del catéter para asegurar los medios de sujeción a la piel de un paciente. El proveedor de atención médica colocará la tapa 200 o 210 en un centro de catéter sin tener que preocuparse por el adhesivo. Más específicamente, el medio de sujeción de catéter de la invención no tiene su propio adhesivo. Por el contrario, el adhesivo 80 en la superficie proximal de la película de apósito 40 se adhiere al medio de sujeción de catéter que encapsula el centro del catéter. En esta realización, la película de apósito 40 tendrá una columna 150 como se muestra en la Figura 10. Al no tener la tapa 200/210 un adhesivo, la extracción durante el cambio de vendaje es fácil. La Figura 12 muestra la tapa 200/210 colocada en la piel de un paciente.

[0034] La almohadilla 30, la base 20, el conector 70, y/o marco 140 del dispositivo de apósito 10 puede formarse a partir de una almohadilla impregnada con un agente antimicrobiano. Además, la almohadilla 30, la base 20, el conector 70 y el marco 140 pueden construirse con materiales para abordar la necesidad de adsorción de fluidos. Estos materiales pueden tener una capacidad de absorción de fluidos de 10 por ciento en volumen de fluido por volumen de material a aproximadamente 90 por ciento, como espumas absorbentes a aproximadamente 300 por ciento, que corresponde a geles hinchables o superabsorbentes. En una realización, el material absorbe 20-80 por ciento en volumen de fluidos biológicos o exudados. Estos elementos pueden ser al menos lo suficientemente translúcidos para ver el tubo del catéter a través de él. Los elementos también pueden ser transparentes con el fin de evaluar visualmente un sitio de inserción de un catéter permanente. En una realización, el intervalo de transparencia es de aproximadamente 20 por ciento a aproximadamente 100 por ciento transparente, tal como 30 por ciento transparente.

5 **[0035]** La almohadilla 30 se aplica alrededor de dispositivos de catéter de carcasa para prevenir la infección localizada en el sitio de inserción. La almohadilla 30, la base 20, el conector 70 y el marco 140 pueden comprender una malla, espuma, hidrogel, tela, material no tejido, combinaciones de los mismos o cualquier material que proporcione las propiedades deseadas como se describió anteriormente.

10 **[0036]** Otros materiales adecuados, pero opacos, para la almohadilla 30 incluyen cualquier espuma compatible con el tejido absorbente, hidrogel, tela, material tejido o no tejido, material basado en celulosa, o estructura de fibra u otro material adecuado. El material absorbente puede comprender un fieltro, tal como espuma de poliuretano; esteras de poliéster; poliéster natural, sintético o híbrido sintético/natural; celulosa; alginato; poliacrilatos; poliolefinas; y algodones.

15 **[0037]** El agente antimicrobiano que se puede incorporar en la almohadilla 30 puede ser un agente antimicrobiano tal como un compuesto de clorhexidina, por ejemplo gluconato de clorhexidina o acetato de clorhexidina; compuestos de plata, p. ej., yoduro de plata, bromuro de plata, cloruro de plata o plata metálica nanoparticulada; cloruro de benzalconio; polihexametileno biguanida (PHMB); triclosan; antibióticos como el metronidazol; alcohol; yodo; u otros compuestos antimicrobianos conocidos y combinaciones de los mismos que sean compatibles con la piel y útiles contra una gama de microorganismos, por ejemplo contra la flora cutánea conocida, como *Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina (MRSA). En una realización, el agente antimicrobiano es el gluconato de clorhexidina, un agente conocido por ser seguro y efectivo y ampliamente utilizado como desinfectante quirúrgico. Los plastificantes, colorantes, tensioactivos y estabilizadores, singulares o en combinación, también se pueden incorporar en la almohadilla 30.

25 **[0038]** La almohadilla 30, la base 20, el conector 70 y/o el marco 140 del dispositivo de apósito 10 ilustrado en las Figuras y divulgados en el presente documento pueden no tener ningún material adhesivo y pueden tener cualquier forma adecuada como se muestra en las Figuras 7a a 7c. En una realización, la almohadilla 30 del dispositivo de apósito 10 tiene una forma circular, como se ilustra en las Figuras 7a y 7c. La Figura 7c ilustra además una realización de un dispositivo de apósito 10 que comprende un marco 140 conectado a una base. Las Figuras 13a, 13b y 13c ilustran la apariencia de los diseños mostrados en las Figuras 7a, 7b y 7c, respectivamente, en la piel de un paciente. Se desea que haya una cobertura completa de 360 grados alrededor del sitio de inserción de un dispositivo de catéter permanente, pero la almohadilla 30 puede tener cualquier forma adecuada.

35 **[0039]** La almohadilla 30 del dispositivo de apósito 10 es más pequeña que la película de apósito 40. El diámetro de la almohadilla 30 se puede variar como se desee, dependiendo de la dosis farmacéutica deseada y la duración de la entrega. Normalmente, un diámetro de almohadilla adecuado estará en un rango de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 10 cm, tal como de 2 cm a aproximadamente 5 cm, o aproximadamente 2,5 cm. El diámetro de la abertura 60 en las realizaciones discutidas anteriormente se selecciona para acomodar el catéter apropiado cómodamente, en acoplamiento apretado, con diámetros típicos que varían de 1 mm a aproximadamente 20 mm, tal como de 1 mm a 15 mm.

40 **[0040]** El espesor de la almohadilla 30 se puede variar como se desee, dependiendo de la dosificación farmacéutica deseada y la duración de la entrega. Un grosor de almohadilla adecuado estará en un rango de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 5 mm, tal como 1 mm a 3 mm.

45 **[0041]** El dispositivo de apósito 10 aquí descrito puede ser adaptado para su uso con un catéter permanente que se ha perforado la piel de un paciente y tiene una parte del catéter que sobresale de la piel por que comprende además una hendidura como se discutió anteriormente. Específicamente, las almohadillas 30 de los dispositivos de apósito 10 tienen hendiduras 50 que pueden formarse mediante corte, punzonado o similar. Los anchos de las ranuras 50 de las almohadillas 30 están adaptados para facilitar la instalación sobre el catéter permanente ya instalado. El ancho de las ranuras varía desde muy pequeño cuando los lados de la ranura se tocan entre sí (es decir, un corte con una cuchilla muy estrecha), correspondiente a una ranura de aproximadamente menos de 0,1 mm de espacio a aproximadamente 1 mm de espacio, o una brecha de cero a aproximadamente de 50 micras. Las hendiduras 50 permiten que los dispositivos de apósito de la invención rodeen completamente el catéter en el sitio de inserción o punción. El tamaño de la abertura 60 está adaptado para rodear completamente el catéter permanente que sobresale de la piel en una configuración ajustada o suelta, con un diámetro de la abertura que oscila entre aproximadamente el 90 por ciento del diámetro exterior del catéter interno y aproximadamente el 150 por ciento del diámetro externo del catéter permanente, como 95 por ciento, 102 por ciento, 105 por ciento o 110 por ciento del diámetro externo del catéter permanente. En una realización, el diámetro de la abertura es igual al 100 por ciento del diámetro exterior del catéter permanente.

60 **[0042]** El tamaño de la base 20 puede ser de 1 pulgada a 3 pulgadas. El tamaño del conector 70 puede ser de 0,2 diámetros de la almohadilla 30 a 1 diámetro de la almohadilla 30. En una realización, el conector 70 tiene de 0,5 a 0,7 diámetros de la almohadilla 30. El marco 140 puede tener forma rectangular y tener un tamaño de los lados de 1 pulgada a 5 pulgadas. La base 20, el conector 70 y el marco 140 se pueden hacer del mismo material que la almohadilla 30. La almohadilla 30, el conector 70, la base 20 y la estructura del marco 140 se pueden hacer mediante troquelado o cualquier otra técnica de corte de material, como corte por láser. El tamaño de toda esta estructura corresponde al tamaño del marco que forma el límite exterior de la estructura.

[0043] La película de apósito 40 de los dispositivos de apósito 10 puede estar formada de cualquier apósito translúcido adhesivo o transparente para las heridas, tales como película de poliuretano o una película de copoliéster con un espesor de aproximadamente 50 a 350 micras, preferiblemente de 100-200 micras. Otros materiales adecuados para la película de apósito 40 incluyen películas de poliéster transparentes con adhesivo biocompatible sensible a la presión. La película de apósito 40 tiene una capa de adhesivo 80 dispuesta sobre ella, típicamente una capa adhesiva sensible a la presión. El adhesivo sensible a la presión 80 puede ser cualquier adhesivo sensible a la presión conocido en la técnica. El adhesivo 80 tiene típicamente un espesor de aproximadamente 5-10 micras a aproximadamente 50-200 micras. El adhesivo puede ser continuo o discontinuo, es decir, aplicado de manera estampada. En una realización, el adhesivo 80 se aplica en rayas, proporcionando así la transpirabilidad del apósito. En otra realización, el adhesivo 80 no se aplica en el área que abarcaría la abertura 190 del marco haciendo que la extracción del dispositivo de apósito 10 durante el cambio de apósito sea fácil.

[0044] En una realización, la película de apósito 40 es al menos parcialmente translúcida o transparente, con la luz de transmisión de alrededor de 25 por ciento a aproximadamente 100 por ciento, tal como de 50 por ciento a aproximadamente 99 por ciento) lo que permite que un profesional de la salud compruebe visualmente el área de la piel alrededor del sitio de inserción del dispositivo de catéter permanente. En aún otra realización, la película de apósito 40 es al menos significativamente parcialmente transpirable que la transmisión de aire es de aproximadamente 500 cc/m²/24 horas, a aproximadamente 10.000 cc/m²/24 horas o más y velocidades de transmisión de vapor de humedad (MVTR) de forma aproximadamente 1000 a 10000 g/m²/24 horas, dependiendo del espesor de la película, tipo de película.

[0045] La película de apósito 40 de los dispositivos de apósito 10 descritos en este documento pueden ser de cualquier forma adecuada. Las formas adecuadas de la película de apósito 40 incluyen, pero no se limitan a la forma redonda, cuadrada, rectangular, elíptica, trapezoidal o cualquier otra forma adecuada que asegure una cobertura completa más allá de los perímetros exteriores de la base 20, la almohadilla 30, el conector 70, y el marco 140, si está presente, y adherencia confiable a la piel.

[0046] El portador o marco extraíble 130 puede ser un material de soporte sacrificial que está apoyando la película de apósito 40 del dispositivo de apósito 10 antes de la aplicación y la prevención de las arrugas de la película de apósito 40. En un proceso, conocido en la técnica, el marco extraíble 130 puede hacerse mediante troquelado y puede estar hecho de papel o materiales similares. El papel se puede usar como soporte durante la colada de la película de apósito 40, con la película de apósito 40 colada directamente sobre el papel, dando como resultado la unión sin ningún adhesivo. Luego, el papel se puede troquelar y se puede quitar parte del papel dejando el marco del portador.

[0047] Los dispositivos de apósito 10 descritos en este documento pueden ser de cualquier forma adecuada. En una realización, la película de apósito 40 tiene una forma circular. Otras formas adecuadas incluyen, pero no se limitan a la forma rectangular, ovalada, trapezoidal o cualquier forma poligonal. Un experto en la materia entenderá cómo modificar la forma y el tamaño, incluida la longitud, el ancho y/o el diámetro de los dispositivos de la invención en función del resultado previsto, incluido, entre otros, el uso previsto del dispositivo y dosificación prevista y perfil de liberación de un (unos) agente(s) antimicrobiano(s).

[0048] Los catéteres para los que pueden usarse los dispositivos de apósito de la presente invención permanecen durante un tiempo considerable. Ejemplos de catéteres permanentes son los catéteres venosos centrales, los catéteres venosos periféricos o cualquier otro catéter permanente para el suministro y/o muestreo del paciente. Todos estos catéteres permanentes, cuando están en su lugar, tienen una parte del dispositivo de catéter que es externa y que sobresale de la piel, lo que puede ser la causa de infección alrededor de los sitios de inserción de los dispositivos médicos.

[0049] La presente invención también se refiere a un método de instalación de los dispositivos de apósito sobre la piel de un paciente a lo largo de un catéter permanente. Las Figuras 14a a 14f ilustran varios pasos que pueden estar involucrados en el despliegue de un dispositivo de apósito 10 mostrado en las Figuras 8a-b y 9a-b (pero sin la columna 150), sobre un catéter permanente. Como se muestra en la Figura 14a, cuando se usa sobre un dispositivo de catéter permanente, el dispositivo de apósito 10 con una almohadilla 30 se coloca cerca de un sitio de inserción del catéter permanente 180 opuesto al tubo del catéter. El catéter se inserta en la abertura 60 de la almohadilla 30 a través de la ranura 50. El catéter permanente se guía a través de la ranura 50, permitiendo que la almohadilla 30 rodee completamente el catéter en el sitio de inserción o punción. La superficie proximal de la almohadilla 30 que comprende un agente antimicrobiano está en contacto con la piel que rodea el sitio de inserción o punción, de modo que el dispositivo de apósito 10 proporciona una cobertura circunferencial de 360 grados o completa alrededor del eje del catéter.

[0050] La Figura 14b ilustra la extracción del primer papel de liberación 110 unido a las superficies proximales de la primera porción 90 de la película de apósito 40 y la base 20. La Figura 14c ilustra el siguiente paso de unir adhesivamente las superficies proximales de la primera porción. 90 de la película de apósito 40 y la base 20 a la piel del paciente.

[0051] La Figura 14d ilustra la extracción del segundo papel de liberación 120 unido a las superficies proximales de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 y el marco 140. La Figura 14e ilustra el siguiente paso de desplegar y unir adhesivamente las superficies proximales de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 y el marco 140 a la piel del paciente. La Figura 14e ilustra además la realización de un dispositivo de apósito 10 que comprende además un marco extraíble 130. La Figura 14f ilustra el dispositivo de apósito 10 completamente instalado sobre un catéter interno 180 en un paciente con el marco extraíble 130 retirado de la superficie distal de la película de apósito 40.

[0052] Si el dispositivo de apósito 10 se compra como un kit con un medio de sujeción del catéter, entonces el método de instalación de los dispositivos de apósito en un paciente de la piel sobre un catéter permanente puede comprender el paso adicional de inmovilizar el catéter permanente en un medio de fijación después de que el paso se despliegue y adhiera adhesivamente la superficie proximal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 a la piel de un paciente.

[0053] La presente invención también se refiere a un método de sustitución de dispositivos de apósito 10 sobre la piel de un paciente durante un catéter permanente 180, específicamente cuando una columna 150 se incrusta en la película de apósito 40 como se describe aquí. El dispositivo de apósito 10 a reemplazar se denomina en lo sucesivo el primer dispositivo de apósito como se muestra en la Figura 15a para el caso de un catéter venoso central, y el nuevo dispositivo de apósito (reemplazando el primer dispositivo de apósito) se denomina en lo sucesivo segundo dispositivo de vendaje. Tanto el primer como el segundo dispositivo de apósito pueden comprender una espina 150 incrustada en la película de apósito 40, en donde la espina 150 divide la película de apósito 40 en una porción primaria 160 y una porción secundaria 170, la porción primaria 160 que comprende una base 20, un conector 70, y una almohadilla 30, la porción secundaria 170 que comprende una porción de la película de apósito 40 que cubriría al menos una parte de un catéter permanente 180. La columna 150 del primer y segundo dispositivo de apósito está adaptada para dividir las películas de vendaje 40 del primer y segundo dispositivos de apósito en dos porciones separadas al retirar las espinas 150 como se muestra en las Figuras 15b y 15c.

[0054] El primer dispositivo de apósito de este método se instala sobre un catéter permanente 180 en la piel de un paciente como se describe anteriormente. Específicamente, el primer apósito se coloca con la almohadilla 30 cerca del sitio de inserción de un catéter permanente 180, y el catéter se inserta en la abertura 60 a través de la ranura 50. Se retira el primer papel de liberación 110, y la superficie proximal de la primera porción 90 de la película de apósito 40 está unida adhesivamente a la piel de un paciente. Luego se retira el segundo papel de liberación 120, y la superficie proximal de la segunda porción 100 de la película de apósito se despliega y se adhiere adhesivamente a la piel del paciente. El primer dispositivo de apósito se usa luego durante un período de tiempo que varía de 12 horas a 10 días, preferiblemente de 24 horas a 7 días.

[0055] Cuando un usuario desea sustituir el primer dispositivo de apósito, la columna 150 incrustada en la película de apósito 40 del primer dispositivo de apósito se tira y se retira como se muestra en la Figura 15b. La porción primaria 160 de la película de apósito 40, la base 20, el conector 70 y la almohadilla 30 del primer dispositivo de apósito, luego se retira de la piel del paciente como se muestra en las Figuras 15c y 15d. El profesional de la salud puede entonces retirar la porción secundaria 170 de la película de apósito 40 del primer dispositivo de apósito como se muestra en la Figura 15d.

[0056] Un profesional de la salud a continuación, puede limpiar el sitio de inserción basado en el protocolo del hospital o CDC como se muestra en la Figura 15e y luego instalar el segundo dispositivo de apósito por el procedimiento descrito anteriormente. El tubo del catéter interno 180 se inserta en la abertura 60 a través de la ranura 50 de la almohadilla 30 del segundo dispositivo de apósito. El primer papel de liberación 110 del segundo apósito se retira, y la superficie proximal de la primera porción 90 de la película de apósito 40 del segundo dispositivo de apósito se une adhesivamente a la piel del paciente. El profesional de la salud puede entonces retirar el segundo papel de liberación 120 del segundo dispositivo de apósito y luego desplegar y adhesivamente unir la superficie proximal de la segunda porción 100 de la película de apósito 40 del segundo dispositivo de apósito a la piel de un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de apósito (10) que comprende una base (20), una almohadilla (30) y una película de apósito (40), en donde:
- 5 la base está conectada a la almohadilla y a la película de apósito, la base, la almohadilla, y la película de apósito tiene cada una una superficie proximal que mira hacia la piel de un paciente y una superficie distal que mira hacia afuera de la piel;
- 10 en donde la almohadilla tiene una ranura (50) que se extiende desde un perímetro de la almohadilla hasta una abertura (60) próxima a un centro de la almohadilla y un agente antimicrobiano;
- 15 en donde la base está conectada a la almohadilla por un conector que une (70) la base y el perímetro de la almohadilla;
- 20 en donde la película de apósito comprende un adhesivo (80) dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito y tiene una primera porción (90) y una segunda porción (100) y la superficie proximal de la primera porción de la película de apósito está unida adhesivamente a la superficie distal de la base;
- 25 en donde la película de apósito comprende además un primer papel de liberación (110) unido a las superficies proximales de la primera porción de la película de apósito y la base y un segundo papel de liberación (120) adherido a la superficie proximal de la segunda porción de la película de apósito;
- 30 en donde la segunda porción de la película de apósito se pliega sobre la primera porción de la película de apósito de modo que la superficie distal de la primera porción de la película de apósito esté próxima a la superficie distal de la segunda porción de la película de apósito.
2. El apósito de la reivindicación 1, en donde la segunda porción de la película de apósito no tiene adhesivo en un área próxima a la superficie distal de la almohadilla.
3. El apósito de la reivindicación 1, en donde la película de apósito tiene un marco extraíble unido a un área periférica de la superficie distal de la película de apósito.
4. El apósito de la reivindicación 1, en donde la película de apósito es al menos parcialmente transparente.
5. El apósito de la reivindicación 1, en donde la película de apósito es al menos parcialmente transpirable.
6. El apósito de la reivindicación 1, en donde el apósito comprende además un marco conectado a la base y que comprende una abertura que rodea la almohadilla y el conector.
7. El apósito de la reivindicación 6, en donde el marco y la base y el conector también comprenden el agente antimicrobiano.
8. El apósito de la reivindicación 6, en donde la segunda porción de la película de apósito está próxima y tiene un tamaño adaptado para cubrir el conector, la almohadilla y el marco.
9. El apósito de la reivindicación 1, en donde la primera porción de la película de apósito tiene un tamaño adaptado para cubrir la base.
10. El apósito de la reivindicación 1, en donde la almohadilla tiene capacidad de absorción de fluidos.
11. El apósito de la reivindicación 1, en donde la almohadilla comprende una malla, espuma, hidrogel, tela, material no tejido o combinaciones de los mismos.
12. El apósito de la reivindicación 1, en donde la base comprende un adhesivo dispuesto en la superficie proximal de la base.
13. El apósito de la reivindicación 6, en donde una columna está incrustada en la película del apósito, dividiendo la columna la película del apósito en una porción primaria y una porción secundaria, la porción primaria que comprende la base, el conector y la almohadilla, la porción secundaria que comprende una porción de la película de apósito que cubriría al menos una parte de un catéter permanente, la columna se adaptó para dividir la película de apósito en dos porciones separadas al retirar la columna .
14. El apósito de la reivindicación 1, en donde la base también comprende el agente antimicrobiano.
15. Un kit que comprende el apósito de la reivindicación 1 y que comprende además un medio de sujeción de catéter, en donde el medio de sujeción de catéter está adaptado para inmovilizar un catéter permanente, y en donde la película de apósito está dimensionada para cubrir los medios de sujeción y para unir los medios de sujeción a la piel de un paciente, preferiblemente en donde el medio de cierre es una tapa.
16. Un método de fabricación del apósito (10) de la reivindicación 1, que comprende:

ES 2 761 550 T3

- 5 proporcionar una base (20) conectada a una almohadilla (30) mediante un conector (70) que une la base y el perímetro de la almohadilla, en donde la almohadilla tiene una hendidura (50) que se extiende desde un perímetro de la almohadilla hasta una abertura (60) próxima a un centro de la almohadilla y un agente antimicrobiano, la base y la almohadilla tienen una superficie proximal hacia la piel del paciente y una superficie distal orientada en sentido opuesto a la piel;
- 10 proporcionar una película de apósito (40) con una superficie proximal hacia la piel y una superficie distal opuesta a la piel y que comprende un adhesivo (80) dispuesto en la superficie proximal de la película de apósito y que tiene una primera porción (90) y una segunda porción (100);
- 15 unir adhesivamente la superficie proximal de la película de apósito a la superficie distal de la base;
- 20 unir los papeles de liberación primero y segundo (110; 120) a las superficies proximales de las porciones primera y segunda de la película de apósito, respectivamente, y;
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65 plegar la segunda porción de la película de apósito sobre la primera porción de la película de apósito de modo que la superficie distal de la primera porción de la película de apósito esté próxima a la superficie distal de la segunda porción de la película de apósito.

FIG. 1 TÉCNICA ANTERIOR

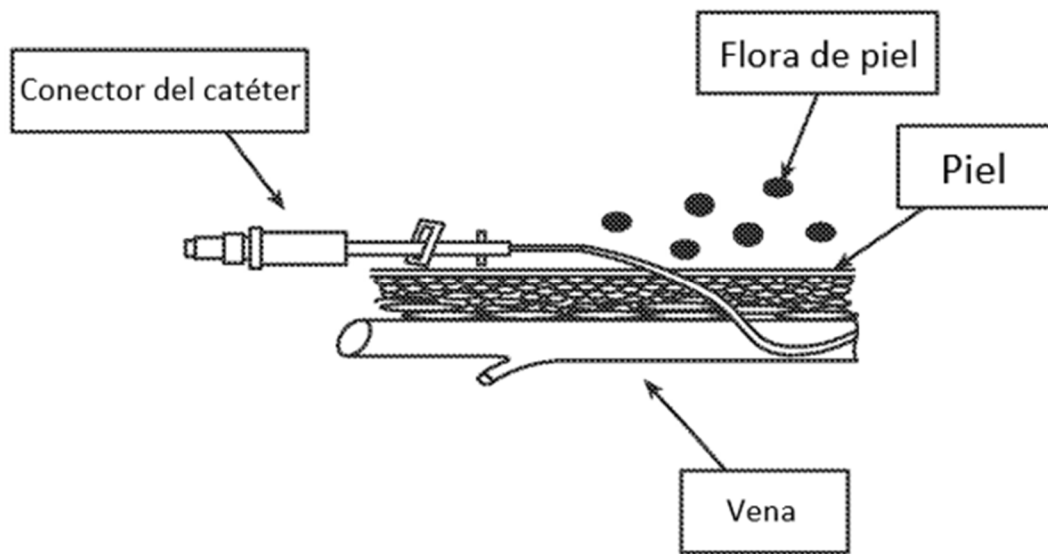


FIG. 2 TÉCNICA ANTERIOR

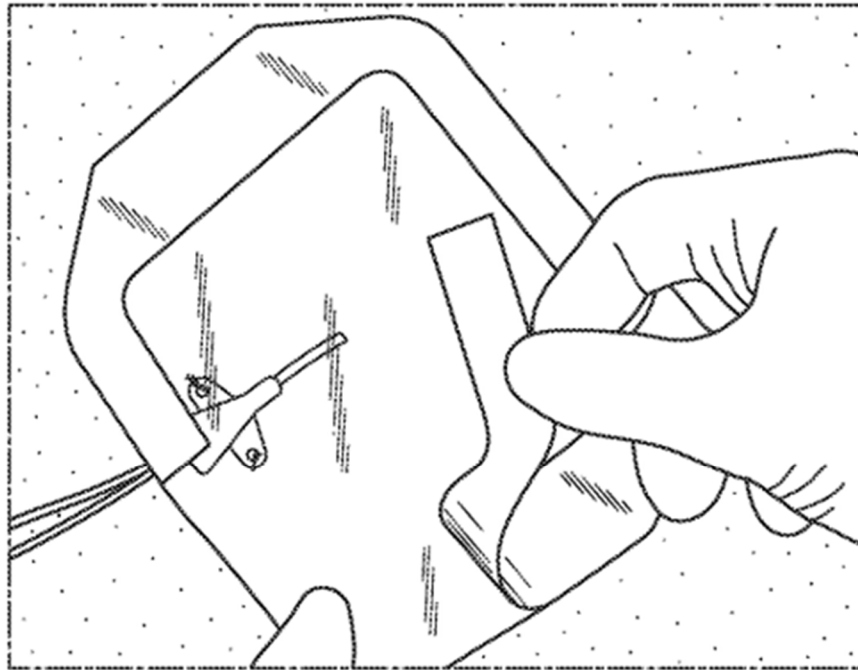
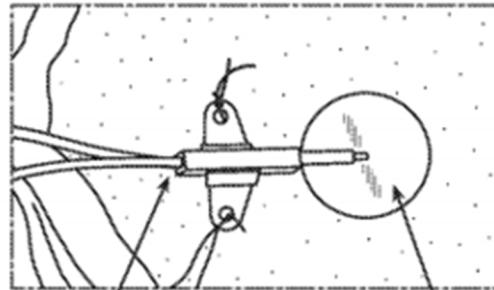


FIG. 3a TÉCNICA ANTERIOR



Catéter

Material de espuma
de técnica anterior

FIG. 3b TÉCNICA ANTERIOR

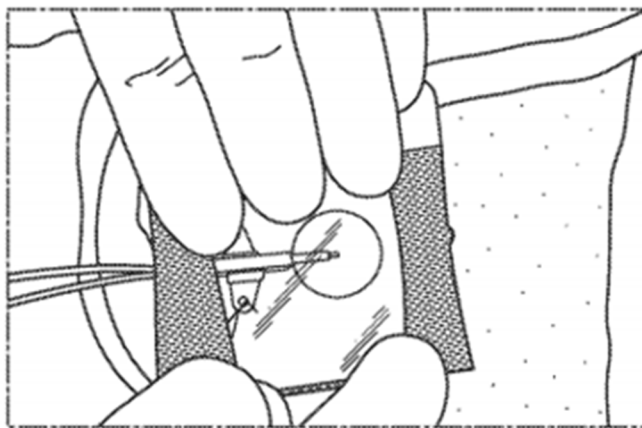
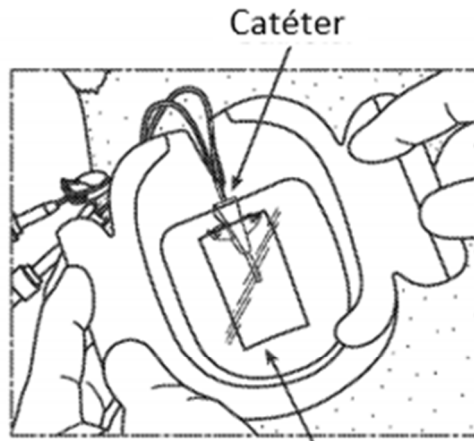


FIG. 4a TÉCNICA ANTERIOR



Apósito de técnica anterior
con almohadilla de gel CHG

FIG. 4b TÉCNICA ANTERIOR

Apósito de técnica anterior
con almohadilla de gel CHG

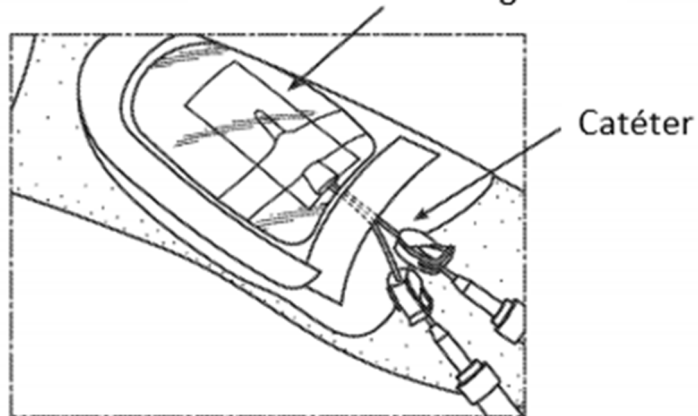


FIG. 5 TÉCNICA ANTERIOR

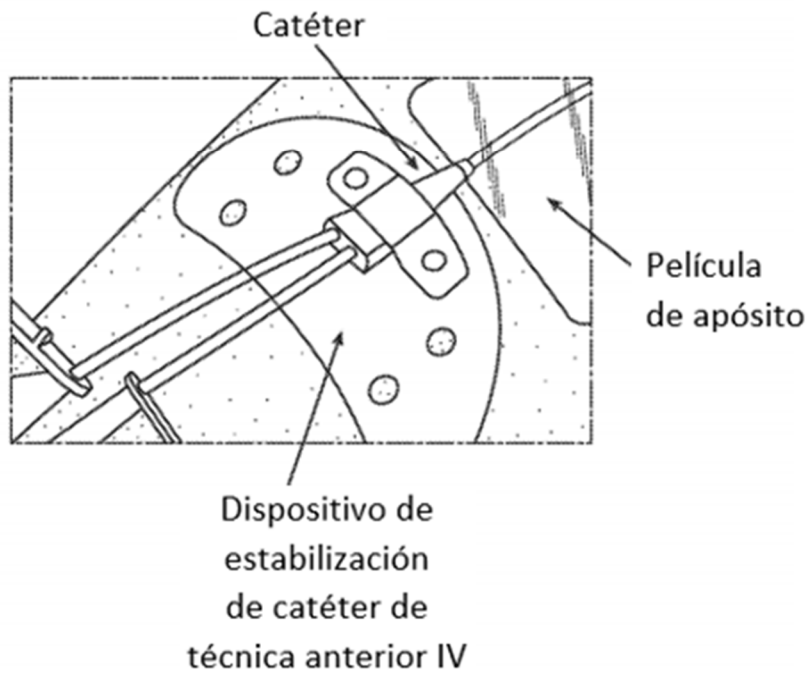


FIG. 6a

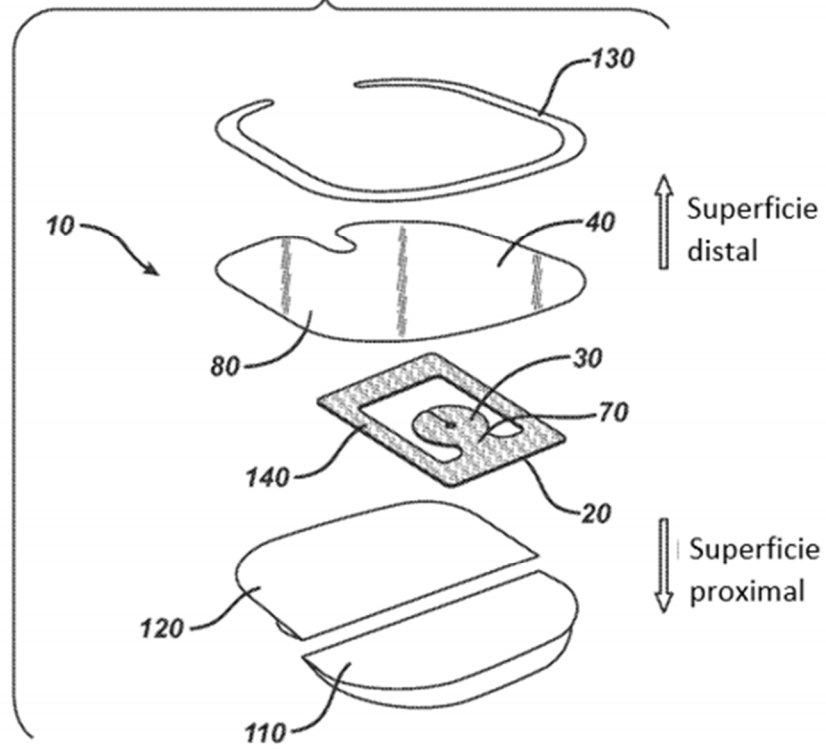


FIG. 6b

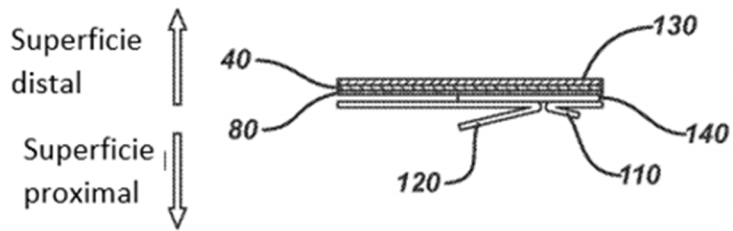


FIG. 7a

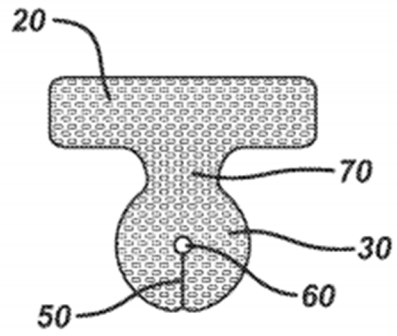


FIG. 7b

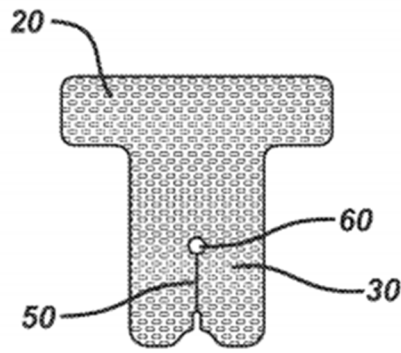


FIG. 7c

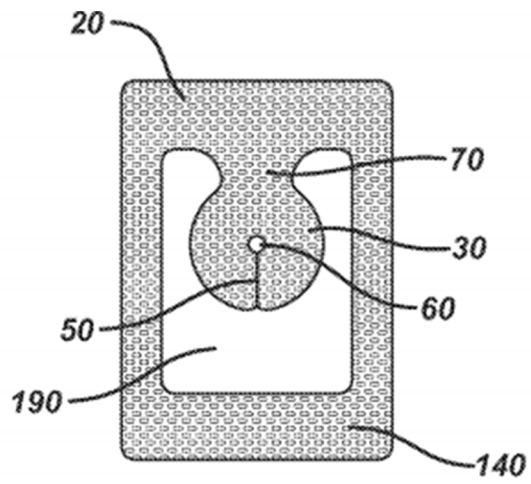


FIG. 8a

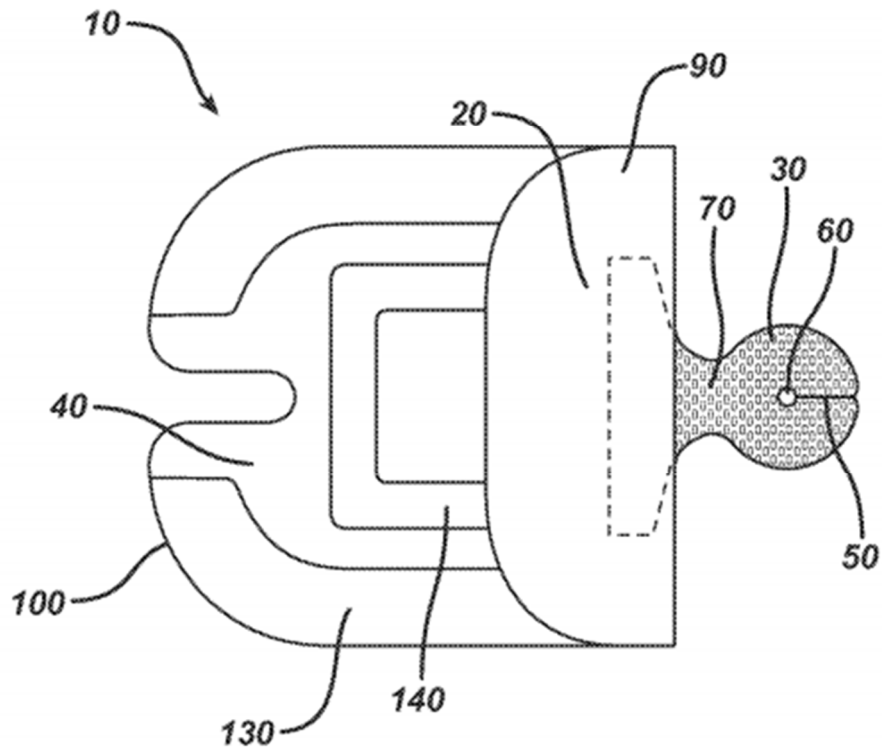


FIG. 8b

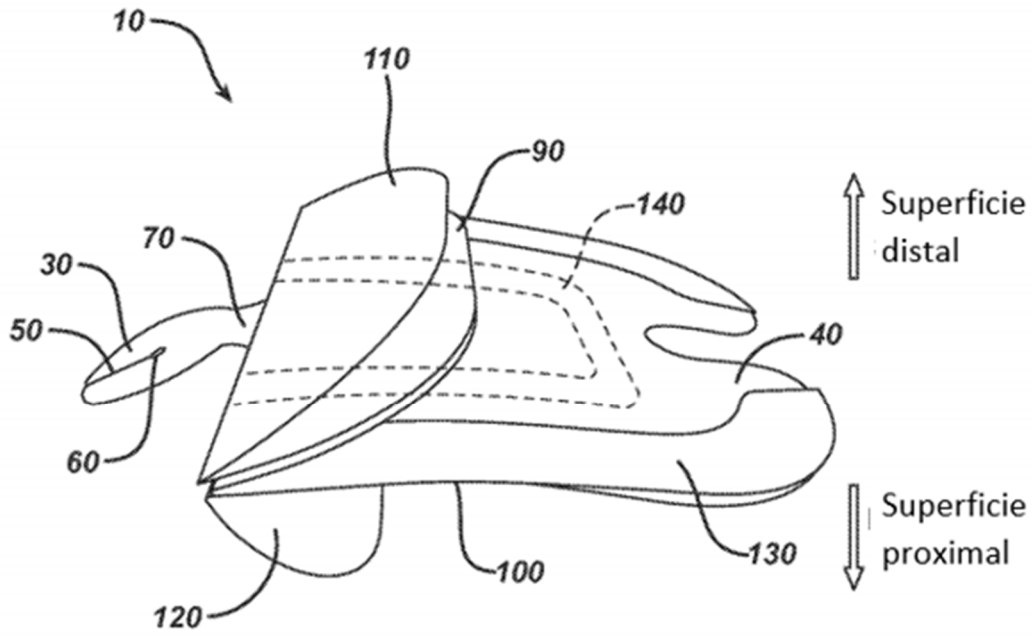


FIG. 9a

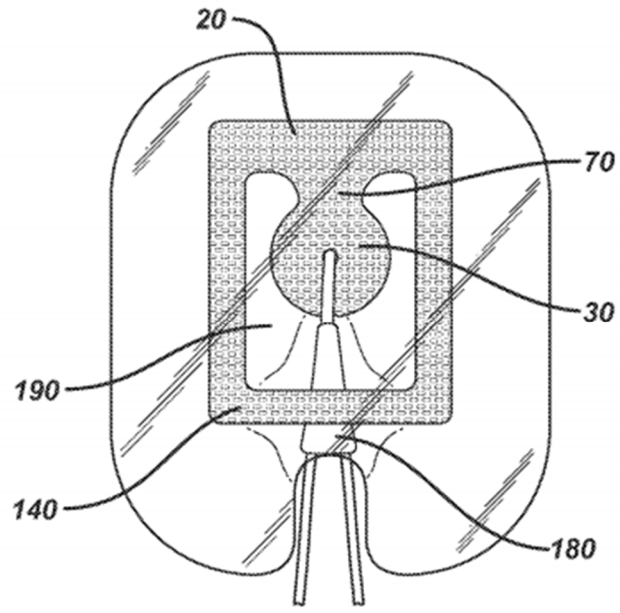


FIG. 9b

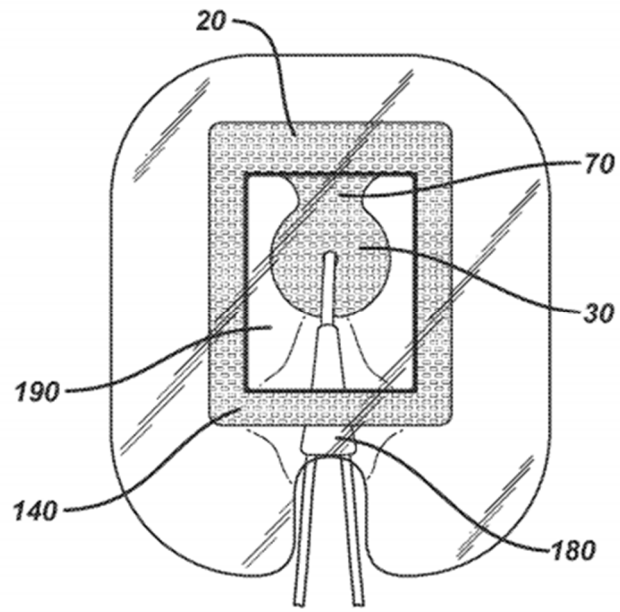


FIG. 10

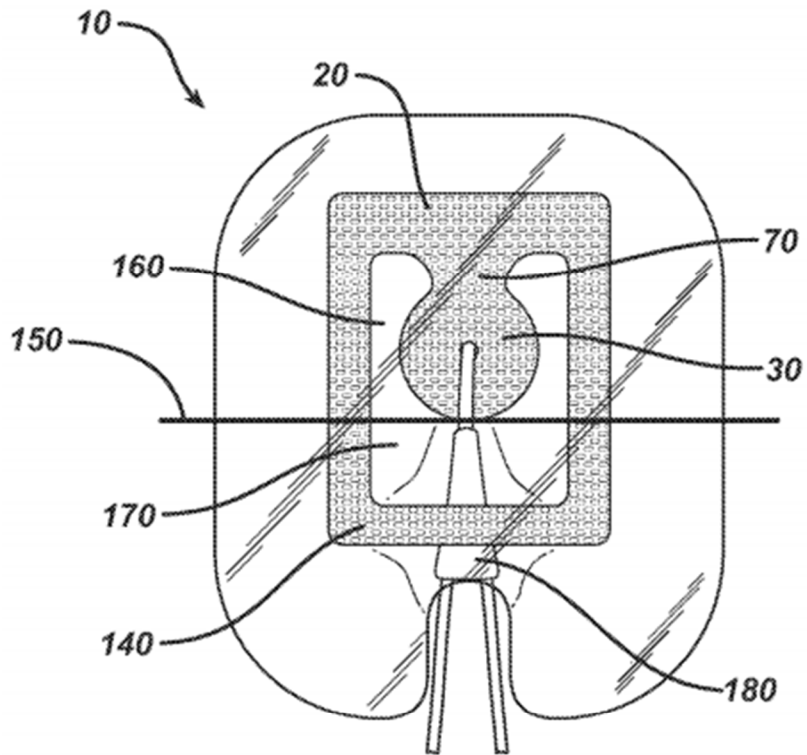


FIG. 11a

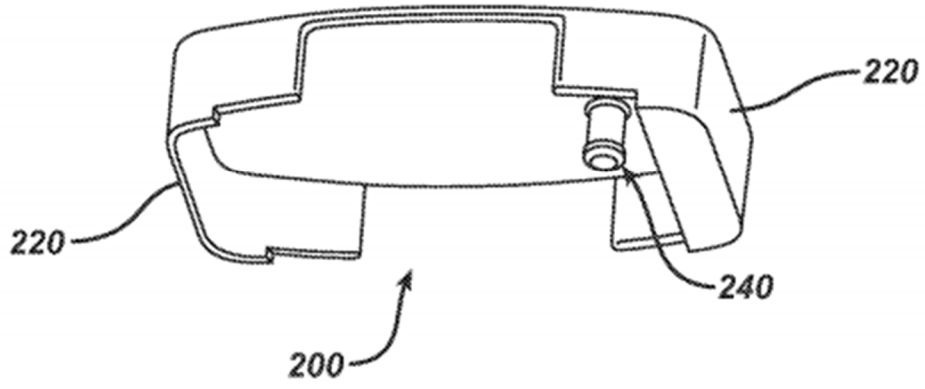


FIG. 11b

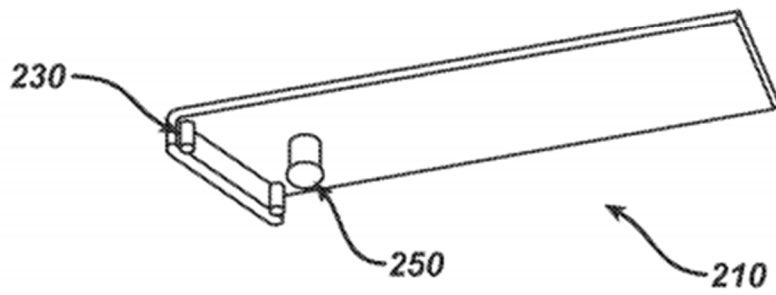


FIG. 12

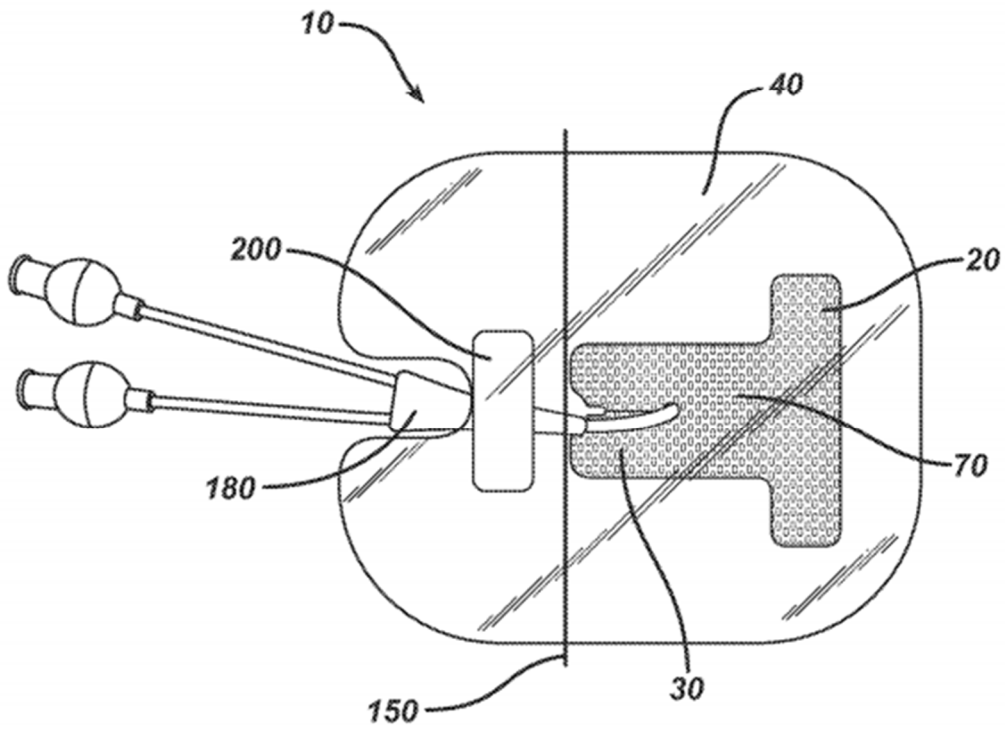


FIG. 13a

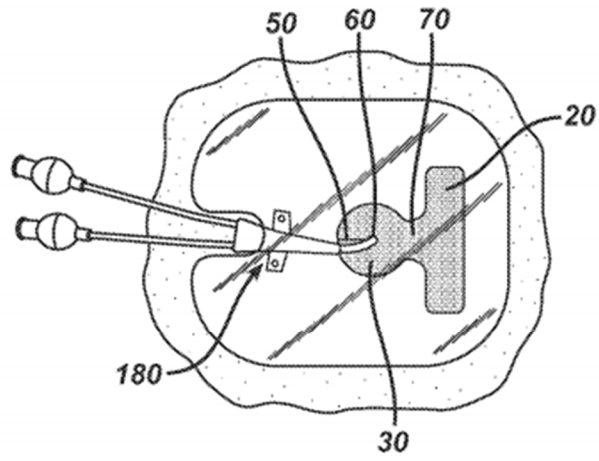


FIG. 13b

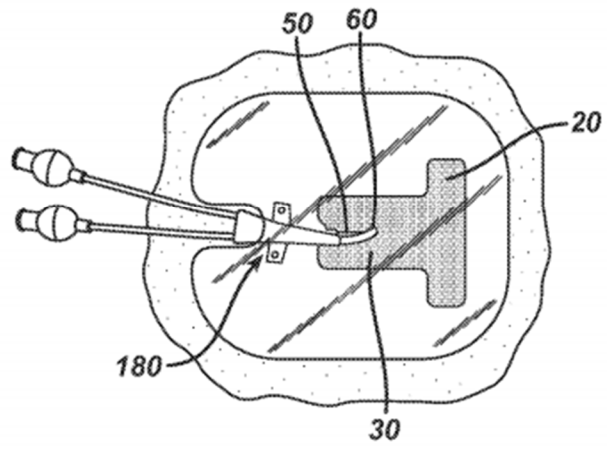


FIG. 13c

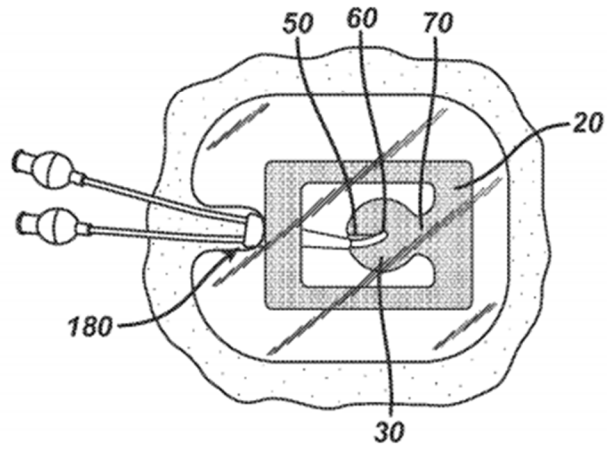


FIG. 14a

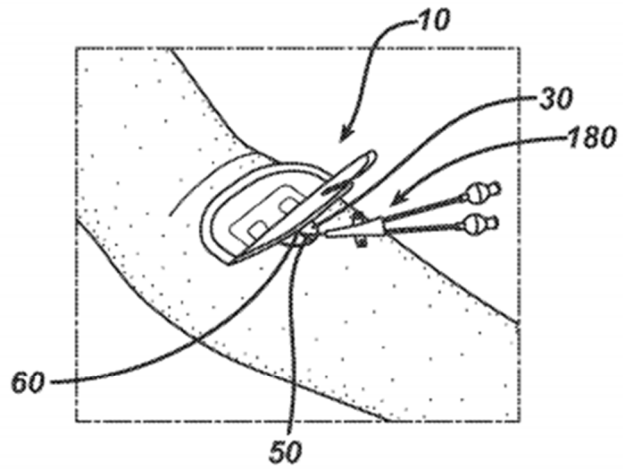


FIG. 14b

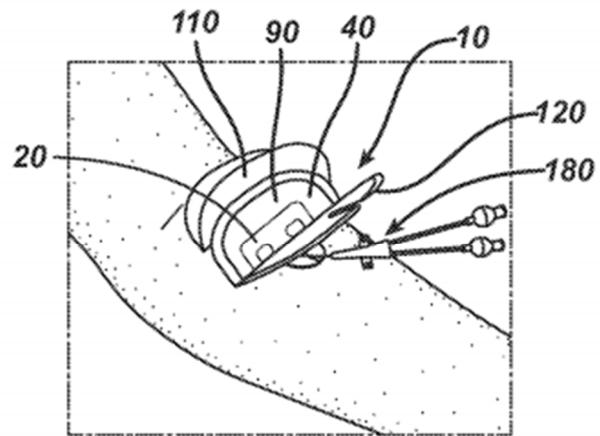


FIG. 14c

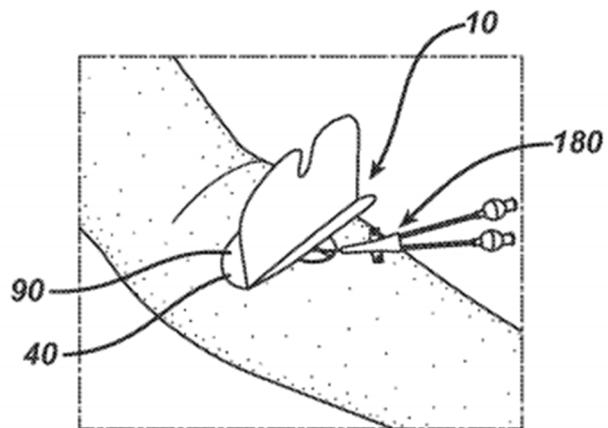


FIG. 14d

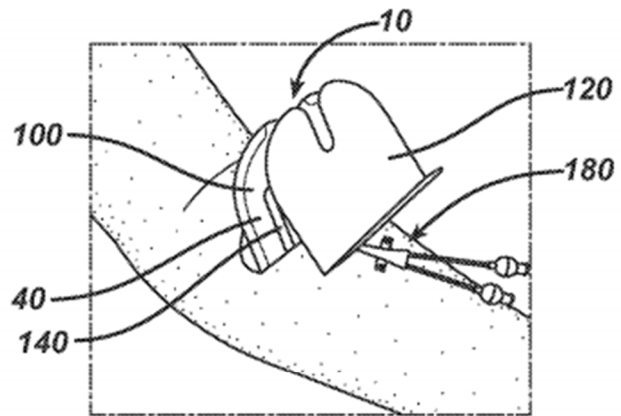


FIG. 14e

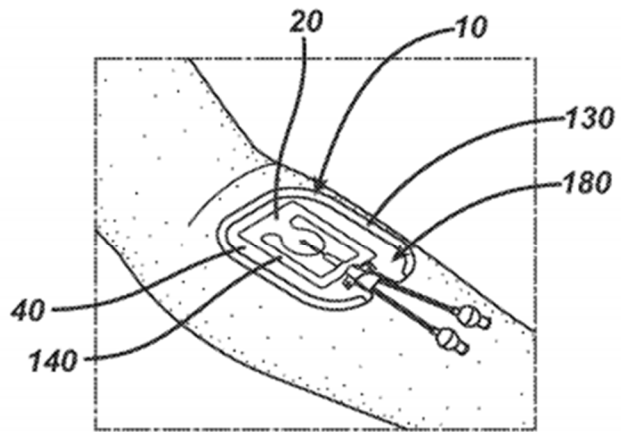


FIG. 14f

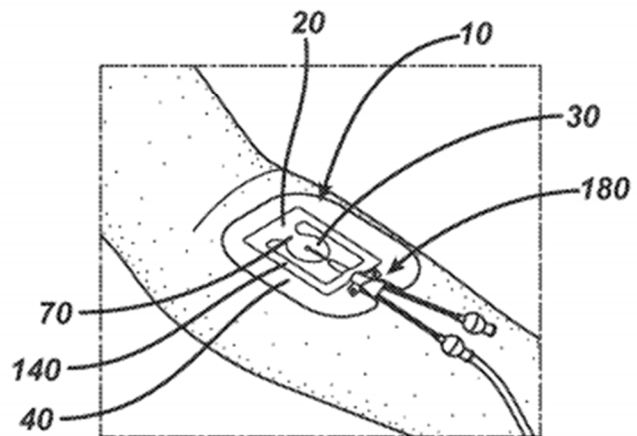


FIG. 15a



FIG. 15b



FIG. 15c



FIG. 15d



FIG. 15e

