

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 743**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.12.2011 PCT/DK2011/050504**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12083965**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.12.2011 E 11850251 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 2654860**

54 Título: **Unidad de cubierta para su uso al insertar un dispositivo de punción en una estructura anatómica tal como una vena o una arteria y para mantener dicho dispositivo de punción en la estructura anatómica**

30 Prioridad:

23.12.2010 EP 10196787

23.12.2010 US 201061426531 P

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

22.07.2020

73 Titular/es:

**US ENOVACOR APS (100.0%)
Egil Fischers Vej 17, Femmøller Strand
8400 Ebeltøft, DK**

72 Inventor/es:

**SLOTH, ERIK;
BENDTSEN, THOMAS FICHTNER y
KNUDSEN, LARS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 774 743 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

Unidad de cubierta para su uso al insertar un dispositivo de punción en una estructura anatómica tal como una vena o una arteria y para mantener dicho dispositivo de punción en la estructura anatómica

5

Campo de la invención

10

La presente invención se refiere a una unidad de cubierta para su uso al insertar un dispositivo de punción, como una cánula, en una estructura anatómica tal como una vena o una arteria y para mantener dicho dispositivo de punción en la estructura anatómica tal como una vena o una arteria. La presente invención se refiere en particular a procedimientos que incluyen la visualización mediante un dispositivo de ultrasonidos para lograr una localización exacta para la punción de la estructura anatómica, tal como una vena o una arteria, con un dispositivo de punción.

15

Antecedentes de la invención

20

25

Las cánulas u otros dispositivos de punción se insertan normalmente en la vena o la arteria de los brazos y piernas contando con visualización directa de la posición de la vena o de la arteria. La demanda de esterilidad es pequeña y, por tanto, el procedimiento habitual consiste tan solo en lavar o desinfectar la piel antes de la punción. El dispositivo de punción debe mantenerse en posición después de la inserción. Por consiguiente, se adhiere una película a la piel del paciente, en una ubicación cercana al sitio de punción. La película, a menudo, comprende una hendidura de extremo abierta o una ranura que permite que la película pueda disponerse alrededor del dispositivo de punción. De esta forma, el dispositivo de punción se mantiene en la estructura anatómica. En el documento WO93/00788 se describe un vendaje correspondiente con una hendidura y una almohadilla absorbente gruesa colocada en el sitio de punción. Es posible optimizar el sitio de punción y visualizar el objetivo utilizando ultrasonidos. De esta forma, el objetivo se localiza de forma precisa y el dispositivo de punción puede insertarse de manera óptima en la estructura anatómica tal como una vena o una arteria.

30

35

La ventaja de utilizar ultrasonidos para la inserción de agujas u otros dispositivos de punción en una estructura anatómica de un paciente se ilustra, por ejemplo, en la declaración del Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia (NICE) sobre el uso de dispositivos de localización por ultrasonidos para la colocación de catéteres venosos centrales (Guía de Evaluación Tecnológica N.º 49, septiembre de 2002) al afirmar que "la guía con ultrasonidos de imágenes bidimensionales es recomendada como método preferido para la inserción de catéteres venosos centrales en la vena yugular interna en adultos y niños en situaciones electivas". Un estudio publicado recientemente concluye que la implementación de las directrices NICE reduce de forma significativa la cantidad de complicaciones observadas durante o después de la inserción (Wigmore TJ et al., Br J Anaesth. 2007 nov; 99(5): 662-5).

40

La posición del sitio exacto de punción puede marcarse y el dispositivo de ultrasonidos puede retirarse antes de proceder con la punción. Sin embargo, los movimientos, por pequeños que sean, del paciente suelen cambiar la localización del sitio exacto. Por lo tanto, el uso de visualización en tiempo real durante todo el procedimiento supone una ventaja.

45

Para obtener una imagen ultrasónica adecuada se precisa el uso de gel ultrasónico o de medios de contacto similares. Sin embargo, la aplicación del gel ultrasónico en la piel del paciente dificulta la correcta adherencia de la película a la piel después de la inserción del dispositivo de punción. Por lo tanto, el mantenimiento del dispositivo de punción en una correcta posición también se ve perjudicado. De esta forma, el dispositivo de punción puede desplazarse, desprenderse o dañar la estructura anatómica. Además, el gel ultrasónico no estéril puede atravesar la barrera cutánea y, por tanto, contaminar el sitio de punción.

50

El vendaje mencionado en el documento WO93/00788 no puede utilizarse con ultrasonidos, puesto que no es transparente a los ultrasonidos, especialmente debido a su almohadilla absorbente gruesa ubicada en el sitio de punción.

55

Objeto de la invención

Es el propósito de la invención proporcionar una unidad de cubierta que permita el uso de ultrasonidos durante la inserción de un dispositivo de punción y, al mismo tiempo, para resolver los problemas descritos anteriormente.

60

Descripción de la invención

65

El objeto de la invención se cumple con una unidad de cubierta para su uso al insertar un dispositivo de punción, como una cánula, en una estructura anatómica, tal como una vena o una arteria, y para mantener dicho dispositivo de punción en dicha estructura anatómica, comprendiendo una película flexible que tiene una superficie provista de pegamento y una capa cubierta extraíble para cubrir dicha superficie provista de pegamento y en donde dicha unidad de cubierta comprende

- un miembro adherente al paciente y un miembro de barrera conectados a lo largo de una línea de conexión que divide dicha unidad de cubierta en el dicho miembro adherente al paciente y el dicho miembro de barrera, dicha línea de conexión, durante el uso, está dispuesta cerca de un sitio de punción en un paciente; y
- 5 - dicha película estando elaborada de un material transparente a los ultrasonidos; Y
- dicho miembro adherente al paciente siendo transparente a los ultrasonidos al menos en el área adyacente a dicha línea de conexión; Y
- 10 - un pegamento proporcionado sobre dicha superficie provista de pegamento; dicho pegamento permite transmitir una señal ultrasónica; y
- dicho miembro de barrera estando provisto con al menos una hendidura o línea de debilitamiento que se extiende desde un filo lateral de dicha unidad de cubierta en dirección a la dicha línea de conexión hasta un
- 15 lugar adyacente a dicha línea de conexión y estando proporcionado en la mencionada película; Y
- en donde dicha capa de cubierta del miembro de barrera es extraíble de la película por separado de la capa de cubierta correspondiente del miembro adherente al paciente.
- 20 Esta invención describe una unidad de cubierta para su uso en la punción de objetivos en estructuras anatómicas más profundas mediante técnicas de visualización como, por ejemplo, ultrasonidos, por ejemplo, en extremidades, como brazos o piernas. La unidad de cubierta comprende un miembro adherente al paciente y un miembro de barrera. Una línea de conexión divide la unidad de cubierta en el miembro de adherencia al paciente y un miembro de barrera.
- 25 La unidad de cubierta puede tener cualquier forma, como triangular, circular, rectangular, cuadrada o curva. El miembro adherente al paciente puede tener cualquier forma, como triangular, circular, rectangular, cuadrada o curva. El miembro de barrera puede tener cualquier forma, como triangular, circular, rectangular, cuadrada o curva. La forma del miembro adherente al paciente y del miembro de barrera no tiene, necesariamente, que ser similar.
- 30 El miembro adherente al paciente es, durante el uso, adherido a la piel del paciente, mientras que el miembro de barrera conforma una barrera entre el miembro adherente al paciente y el sitio de punción. El sitio de punción debe interpretarse como el lugar en el que debe insertarse el dispositivo de punción.
- 35 El miembro de barrera está dispuesto preferiblemente en una posición sustancialmente vertical. Una posición vertical debe interpretarse como una posición en la que se obtiene un fácil acceso al sitio de punción. El lado del miembro de barrera con el sitio de punción forma un área de procedimiento de punción, mientras que el lado del miembro de barrera orientado al miembro adherente al paciente forma un área de escaneo por ultrasonidos. Sobre el área de procedimiento de punción se forma un espacio de procedimiento de función delimitado por el miembro de barrera. Sobre el área de escaneo por ultrasonidos se forma un espacio de escaneo por ultrasonidos delimitado por el miembro
- 40 de barrera.
- 45 Se necesita un gel ultrasónico u otro medio de contacto durante el escaneo por ultrasonidos para obtener una señal apropiada. El término otros medios de contacto debe ser interpretado como cualquier medio conocido por el experto en la técnica en el que se pueda obtener una señal ultrasónica adecuada.
- 50 Si se añaden el gel u otro medio de contacto directamente a la piel, no se limpiarán lo suficientemente como para que un yeso fijador pueda adherirse luego adecuadamente a la piel. Ello se evita escaneando sobre la parte superior del miembro adherente al paciente de la unidad de cubierta, puesto que este está ya debidamente adherido a la piel del paciente. No se necesita la adherencia de un nuevo yeso fijador, pues la unidad de cubierta mantiene el dispositivo de punción en su lugar después del procedimiento. De forma alternativa, puede disponerse un nuevo yeso fijador en la piel retirando la unidad de cubierta junto con los restos del gel o de otros medios de contacto. De este modo, el yeso fijador se adhiere de forma correcta a la piel del paciente.
- 55 El miembro de barrera es de un tamaño suficiente como para proporcionar una barrera eficiente entre el área de escaneo por ultrasonidos y el área de procedimiento de punción. El miembro de barrera previene que el gel u otros medios de contacto similares interactúen con el sitio de punción. La penetración de la piel con, por ejemplo, un gel en conexión con la punción puede provocar pinchazos y dolor y, además, el gel puede provocar un efecto tóxico.
- 60 Para poder desempeñar un escaneo por ultrasonidos en el miembro adherente al paciente, el miembro adherente al paciente debe ser transparente a los ultrasonidos, pues solo así es posible obtener una señal ultrasónica apropiada. El miembro adherente al paciente tan solo tiene que ser transparente a los ultrasonidos en un área adyacente a la línea de conexión para que el dispositivo de punción pueda ser insertado correctamente. Por un área adyacente a la línea de conexión debe entenderse un área en el que se llevará a cabo el escaneo por ultrasonidos.

Si el miembro adherente al paciente no es transparente a los ultrasonidos al menos en el área de escaneo, una señal de ultrasonidos no puede obtenerse y la estructura anatómica no puede visualizarse. Por lo tanto, el propósito de la unidad de cubierta no puede cumplirse.

5 El miembro de barrera y el miembro adherente al paciente pueden presentar tamaños diferentes. En una realización, la línea de conexión puede proporcionarse cerca del filo de la unidad de cubierta, por ejemplo, proporcionando un miembro adherente al paciente menor y un miembro de barrera mayor. En otra realización, la línea de conexión está cerca del centro de la unidad de cubierta, por lo que el miembro adherente al paciente y el miembro de barrera tienen, sustancialmente, un tamaño similar.

10 La unidad de cubierta en su totalidad o parte de la misma comprende una película flexible que tiene una superficie provista de pegamento y una capa de cubierta extraíble para cubrir dicha superficie provista de pegamento. En un ejemplo, solo el miembro de barrera comprende una película flexible que tiene una superficie provista de pegamento y una capa de cubierta extraíble para cubrir dicha superficie provista de pegamento, mientras que el miembro adherente al paciente es una capa transparente a los ultrasonidos adherente.

15 La unidad de cubierta comprende una película flexible con una superficie provista de pegamento. La superficie provista de pegamento está cubierta por una capa de cubierta que puede extraerse cuando no está en uso. La capa de cubierta o partes de la capa de cubierta se retiran de la superficie provista de pegamento cuando la unidad de cubierta se va a adherir a la piel del paciente. La resistencia al desgarro entre la película y la capa de cubierta está caracterizada por dejar el pegamento en la película al retirar la capa de cubierta.

20 El aire previene la formación de una señal ultrasónica correcta. Por consiguiente, se debe evitar que el aire entre el dispositivo de ultrasonidos y la piel del paciente. Por lo tanto, el pegamento provisto en la superficie provista de pegamento debe ser un pegamento que no pueda contener aire. Además, el pegamento es incapaz de atrapar el aire. Al unir la película del miembro adherente al paciente a la piel del paciente, no se contiene aire entre la película y la piel del paciente en el área de escaneo. Por lo tanto, el pegamento de la superficie provista de pegamento permite que se transmita una señal ultrasónica correcta. Es posible utilizar cualquier pegamento o adhesivo conocido por los expertos en la técnica que sea capaz de adherir una película a la piel de un paciente y, simultáneamente, que sea capaz de transmitir una señal ultrasónica. Como ejemplo, puede utilizarse en esta invención el pegamento provisto en la película flexible de Tegaderm™, de 3M™ Minnesota Mining and Manufacturing Company. Como otro ejemplo, el adhesivo que une la cubierta proporcionada por Safersonic Medizinprodukte Handles g.m.b.H., Austria (<http://www.safersonic.com/en/productinfo/>) al dispositivo de ultrasonidos puede proporcionarse como un pegamento en esta invención. Como otro ejemplo, el pegamento provisto en Steri-Drape de 3M™ Minnesota Mining and Manufacturing Company puede utilizarse en esta invención. Como otro ejemplo, el pegamento provisto en la bolsa de succión de barrera y diatermia de Molnlycke Health Care, Goteborg, Suecia, se puede usar en esta invención. Como otro ejemplo, el pegamento proporcionado en el kit quirúrgico CVK Life II de H. Dam Kaergaard A / S, Dinamarca, puede usarse en esta invención. Cualquier pegamento con características similares a las características de los pegamentos descritos en los ejemplos podrá utilizarse en la invención.

30 El término película flexible debe entenderse como una película que comprenda elasticidad, extensibilidad y flexibilidad. De este modo, la película es capaz de seguir los movimientos de la piel y de permanecer adherida durante más tiempo. La película puede estar elaborada de material transparente a los ultrasonidos, por ejemplo, plástico, caucho, papel o silicona. Como un ejemplo, la película puede estar elaborada de poliuretano, poliésteres elastoméricos o mezclas de los mismos.

35 El término película debe interpretarse como cualquier material transparente ultrasónico que pueda adherirse a la piel de un paciente. El grosor de la película puede variar en función de las características específicas del material para que la película pueda permanecer flexible para acomodarse a la piel del paciente y no afectar a la calidad de la imagen de ultrasonidos.

40 En una realización, la película flexible tiene un grosor de 10-45 micras.

45 La unidad de cubierta comprende un miembro adherente al paciente y un miembro de barrera conectados a lo largo de la línea de conexión. La línea de conexión está, durante su uso, dispuesta en una posición cercana al lado de punción del paciente donde la piel es perforada por un dispositivo de punción. Un dispositivo de punción es, por ejemplo, una aguja, un catéter, una cánula o alambre guía utilizados para la punción venosa o arterial o la punción de otras estructuras anatómicas.

50 El término paciente incluye humanos y también animales, tales como perros, gatos, caballos, ganado, etc.

55 El término estructura anatómica incluye, por ejemplo, una vena, una arteria, un nervio, un tendón, una vaina nerviosa o tejidos como músculos, tejido adiposo, etc.

60 En una realización, la línea de conexión puede estar definida mediante una línea de plegado, por ejemplo, si el miembro de barrera y el miembro adherente al paciente están elaborados de una sola pieza.

5 En otra realización, la línea de conexión puede definirse como una línea de unión, donde el miembro de barrera está unido al miembro adherente al paciente, por ejemplo, si el miembro de barrera y el miembro adherente al paciente son dos piezas separadas para ser combinadas antes de su uso. En esta realización, el miembro de barrera y/o el miembro adherente al paciente pueden estar provistos de una pequeña curva en el filo de los miembros para lograr un acople correcto entre los mismos.

10 El miembro de barrera comprende, al menos, una hendidura o línea de debilitamiento. La al menos una hendidura o línea de debilitamiento se proporciona en la película. Pero también pueden proporcionarse en la capa de cubierta si la al menos una línea de debilitamiento no es penetrante. De este modo, se proporciona una barrera entre el sitio de escaneo por ultrasonidos y el sitio de punción.

15 La al menos una hendidura o línea de debilitamiento permite que la película se disponga alrededor del dispositivo de punción para mantener el dispositivo de punción en una posición dada.

20 La al menos una hendidura o línea de debilitamiento se extiende desde al lado de la línea de conexión hasta el filo lateral del miembro de barrera. El punto de partida está dispuesto en una posición cercana al sitio de punción para poder dividir la película a los lados del dispositivo de punción. Por consiguiente, la al menos una hendidura o línea de debilitamiento se extiende desde el filo lateral de la unidad de cubierta hasta la línea de conexión. La al menos una hendidura o línea de debilitamiento se extiende hacia una posición adyacente a la línea de conexión. Por adyacente se debe entender que la al menos una hendidura o línea de debilitamiento finaliza directamente en la línea de conexión o a una distancia de 0,1 - 10 mm a la línea de conexión, preferiblemente de 1 - 7 mm, más preferiblemente de 2 - 5 mm y aún más preferiblemente de 2 - 3 mm.

25 La extensión de la al menos una hendidura o línea de debilitamiento puede ser perpendicular a la línea de conexión o a cualquier ángulo dado entre perpendicular y sustancialmente paralelo. Las líneas de debilitamiento se pueden abrir fácilmente para formar una hendidura cuando se van a utilizar.

30 Cuando se proporcionan más líneas de debilitamiento o hendiduras en el miembro de barrera, el dispositivo de punción puede disponerse en la hendidura o en la línea de debilitamiento, en función de si hay más líneas de debilitamiento o hendiduras en la posición más cercana al sitio de punción. De este modo, el miembro de barrera puede disponerse con mayor facilidad alrededor y/o a cada lado del dispositivo de punción.

35 La al menos una línea de debilitamiento puede ser una línea recta o una línea curva.

40 La capa de cubierta del miembro de barrera se retira por separado de la capa de cubierta en la capa adherente al paciente. Esto es ventajoso, pues la capa de cubierta puede retirarse de la capa adherente al paciente y la unidad de cubierta adherida a la piel del paciente sin que la superficie provista de pegamento del miembro de barrera quede expuesta. Si la superficie provista de pegamento del miembro de barrera quedara expuesta, podría adherirse fácilmente a sí misma o a la piel del paciente de una forma indeseable. Además, la capa de cubierta se necesita normalmente para retener una barrera intacta debido a la al menos una hendidura o línea de debilitamiento.

45 En una realización ventajosa, la capa de cubierta es más rígida que la película y soporta el miembro de barrera, por lo que puede disponerse en una posición sustancialmente vertical. De esta forma, se obtiene un fácil acceso al sitio de punción.

50 Como ejemplo de fabricación, la unidad de cubierta puede elaborarse mediante construcciones multicapa. Entonces, las unidades de cubierta individuales son perforadas. Las unidades de cubierta pueden comprender diferentes características, tal y como se describe en otra parte de la descripción, en cada capa. Las características pueden añadirse antes o después de unir las capas.

En una realización ventajosa adicional, dicha unidad de cubierta comprende además una capa de soporte, estando dicha capa de soporte pegada a la mencionada película en una superficie opuesta de la mencionada capa de cubierta.

55 En el lado opuesto de la película, opuesta a la capa de cubierta, se puede proporcionar una capa de soporte para estabilizar tanto el miembro adherente al paciente como el miembro de barrera. Preferiblemente, la capa de soporte es una capa de soporte extraíble que puede extraerse fácilmente de la película. La capa de soporte se une a la película con un material con una resistencia al desgarro que permita dejar el pegamento o material adherente similar en la capa de soporte al retirarlo de la película. La capa de soporte es más rígida que la película y soporta a la película. De esta manera, la película puede adherirse con facilidad a la piel del paciente.

60 La capa de soporte puede además soportar al miembro de barrera. El miembro de barrera puede estar dispuesto en una posición sustancialmente vertical. La verticalidad debe interpretarse como una capacidad de lograr un acceso fácil al sitio de punción.

65

Una capa de soporte es útil cuando el material de la película es fino y altamente elástico, y cuando la película puede ser difícil de controlar con respecto a la movilidad y la adherencia a la piel después de retirar la capa de cubierta.

5 El miembro de barrera comprende, al menos, una hendidura o línea de debilitamiento. La al menos una hendidura o línea de debilitamiento se proporciona en la película. Sin embargo, la al menos una hendidura o línea de debilitamiento también puede proporcionarse en la capa de soporte. Si la al menos una hendidura o línea de debilitamiento está también presente en la capa de soporte, la capa de cubierta debe estar presente en el miembro de barrera durante el procedimiento de punción. De este modo, se proporciona una barrera entre el sitio de escaneo por ultrasonidos y el sitio de punción. Si la al menos una hendidura o línea de debilitamiento no es penetrante, puede estar presente en la totalidad de las tres capas sin destruir el efecto de barrera del miembro de barrera.

En una realización ventajosa adicional, dicha capa de soporte del miembro de barrera es extraíble de la película por separado de la correspondiente capa de soporte del miembro adherente al paciente.

15 En una realización, la capa de soporte del miembro de barrera puede retirarse por separado de la capa de soporte en la capa adherente al paciente. De este modo, por ejemplo, la capa de soporte puede mantenerse en el miembro de barrera y, al mismo tiempo, retirarse del miembro adherente al paciente. El miembro de barrera mantiene una rigidez dada, lo cual puede ser útil para controlar el miembro de barrera durante el escaneo por ultrasonidos y el procedimiento de punción.

20 En una realización ventajosa, el mencionado miembro adherente al paciente comprende, además, una capa de eliminación de gel, en donde dicha capa de eliminación de gel es transparente a los ultrasonidos. La capa de eliminación de gel está dispuesta en la parte superior de la película, opuesta al lado provisto de pegamento.

25 En una realización, la capa de eliminación de gel puede estar dispuesta entre la película y la capa de soporte de la totalidad de la unidad de cubierta o solo de una parte de la misma. Ventajosamente, la capa de eliminación de gel es dispuesta solo entre la capa de soporte y la película del miembro adherente al paciente.

30 La capa de eliminación de gel es transparente a los ultrasonidos y, por ende, el escaneo por ultrasonidos puede llevarse a cabo a través de la capa de eliminación de gel y de la película. El gel o el medio de contacto similar se añade a la parte superior de la capa de eliminación de gel antes de proceder con el escaneo. La capa de eliminación de gel se retira de la película después del escaneo, por lo que el gel o el medio de contacto similar restante es también retirado y la película pasa a comprender una superficie limpia.

35 Ventajosamente, la capa de eliminación de gel comprende una solapa o una brida en uno de los filos que puede se puede agarrar para eliminar con facilidad la capa de eliminación de gel.

40 La capa de eliminación de gel puede elaborarse de un material similar al de la película o de un material diferente. La capa de eliminación de gel está parcial o totalmente unida a la película sin dejar rastro de la adherencia en la película después de su separación.

45 En una realización ventajosa adicional, dicha capa de soporte se separa en una parte de borde de soporte del paciente a lo largo de uno o más filos del mencionado miembro adherente al paciente y al menos una parte de soporte adherente al paciente. En otra realización ventajosa, dicha capa de soporte se separa en una primera parte de soporte de barrera en el mencionado miembro de barrera y al menos una segunda parte de soporte de barrera.

50 La división de la capa de soporte en partes ubicadas en el miembro adherente al paciente o en el miembro de barrera permite que una o más partes sean retiradas mientras que una o más partes permanecen en la unidad de cubierta. De esta forma, los sitios seleccionados pueden ser soportados por la capa de soporte.

55 Es posible dejar una parte de borde de soporte del paciente o la estructura de soporte del miembro adherente al paciente después de haber retirado la parte central del miembro de soporte. La parte de borde de soporte del paciente puede presentar diferentes dimensiones, sin embargo, debe dejar espacio suficiente para un escaneo por ultrasonidos adecuado. La parte de borde de soporte del paciente estabiliza el miembro adherente al paciente durante el escaneo y previene que la película se desprenda de la piel del paciente.

60 En una realización, se retira la segunda parte de soporte de barrera de la capa de soporte del miembro de barrera más cercana a la línea de conexión. Si la película es transparente, es posible observar la posición exacta del dispositivo de ultrasonidos en relación con el sitio de punción durante el procedimiento de punción. Además, la primera parte de soporte de barrera de la capa de soporte restante soporta la otra parte del miembro de barrera facilitando la sujeción y el control del miembro de barrera durante el procedimiento de punción.

65 En una realización adicional, la primera parte de soporte de barrera restante de la capa de soporte es un borde a lo largo de uno o más filos del miembro de barrera para estabilizar el miembro de barrera.

En una realización adicional, la parte restante de la capa de soporte es una parte de borde de soporte de barrera a lo largo de uno o más fillos del miembro de barrera que incluye una parte de borde de soporte de barrera a lo largo de la línea de conexión. De esta forma, el miembro de barrera puede estabilizarse. Dependiendo de la rigidez de la capa de soporte, el miembro de barrera puede estar en una posición vertical con respecto al miembro adherente al paciente.

5 En otra realización ventajosa, al menos una parte de dicha capa de soporte es transparente a los ultrasonidos.

Si la capa de soporte es transparente a los ultrasonidos al menos en el miembro adherente al paciente o al menos en el área de escaneo del miembro adherente al paciente, la capa de soporte o las partes de la capa de soporte no necesitan ser retiradas antes de proceder con el escaneo ultrasónico. Por lo tanto, se proporciona gel de escaneo o medios de contacto similares en la parte transparente a los ultrasonidos de la capa de soporte antes del escaneo. La capa de soporte retira los restos del gel o de los medios de contacto similares al retirar la capa de soporte o las partes transparentes para los ultrasonidos de la misma.

10 15 En otra realización ventajosa, la mencionada capa de cubierta situada sobre el mencionado miembro de barrera está provista de una solapa.

La solapa puede agarrarse con facilidad, por lo que la capa de cubierta puede retirarse de la película de forma fácil y rápida. Ello es ventajoso, por ejemplo, cuando la capa de cubierta del miembro de barrera no es retirada hasta que el miembro adherente al paciente ha sido adherido a la piel del paciente y el dispositivo de punción ha sido insertado.

20 En una realización, la solapa está provista por la capa de cubierta, que es de tamaño más grande que la película. De este modo, la capa de cubierta conforma automáticamente una solapa que puede agarrarse para retirar la capa de cubierta.

25 La solapa puede proporcionarse en cualquier sitio adecuado de la unidad de cubierta, como en el miembro de barrera o en el miembro adherente al paciente. La solapa se puede disponer cerca de la línea de conexión o a lo largo de uno de los fillos de la unidad de cubierta. De forma alternativa, la solapa puede proporcionarse como un pliegue en la capa de cubierta y/o la capa de soporte sobre la superficie de la unidad de cubierta.

30 En una realización adicional, la capa de soporte está provista de una solapa. Esta solapa puede formarse y proporcionarse en las posiciones antes descritas.

35 En otra realización ventajosa adicional, la mencionada al menos una hendidura o línea de debilitamiento proporciona un corte en forma en U o en V.

Una forma en U o una forma en V cuenta con la función de disponer la película del miembro de barrera con respecto al dispositivo de punción. Por ejemplo, una cánula comprende una parte superior más grande que la parte del tubo y la forma en V o la forma en U permite que la película sea colocada con facilidad alrededor y/o a lo largo de la parte superior de la cánula.

40 En una realización ventajosa adicional, la mencionada al menos una línea de debilitamiento comprende una o más muescas o perforaciones.

45 La al menos una línea de debilitamiento puede estar formada por una o más perforaciones permitiendo que la película y, posiblemente, la capa de soporte o la capa de cubierta se puedan rasgar con la mano. El tamaño, la forma y la distancia entre las perforaciones puede variar entre diferentes líneas de debilitamiento o dentro de una línea de debilitamiento. El tamaño, la forma y la distancia entre las perforaciones dependen del material a rasgar.

50 La al menos una línea de debilitamiento puede comprender una o más muescas. Si la al menos una línea de debilitamiento solo comprende una depresión, la depresión se extiende sustancialmente a lo largo de la totalidad de la línea de debilitamiento. Si la al menos una línea de debilitamiento comprende dos o más muescas, el tamaño, la forma y la distancia entre las muescas puede variar entre diferentes líneas de debilitamiento o en una línea de debilitamiento. El tamaño, la forma y la distancia entre las muescas dependen del material a rasgar.

55 En una realización ventajosa adicional, al menos una línea de acortamiento se extiende a través de dicho miembro de barrera, preferiblemente, sustancialmente paralela a la mencionada línea de conexión.

60 Cuando se proporciona al menos una línea de acortamiento desde un filo del miembro de barrera hasta el otro filo, es decir, a través de dicho miembro de barrera, el tamaño del miembro de barrera puede ajustarse mediante el rasgado a lo largo de la línea de acortamiento. Por ejemplo, el miembro de barrera puede rasgarse a lo largo de una línea de acortamiento sustancialmente paralela después de proceder con el escaneo si solo se necesita una pequeña parte de material para mantener el dispositivo de punción en su lugar. De forma alternativa, el miembro de barrera puede rasgarse si es necesario colocar la unidad de cubierta en un lugar con poco espacio.

65

La al menos una línea de acortamiento puede comprender perforaciones y muescas, tal y como se ha descrito anteriormente.

La al menos una línea de debilitamiento puede ser una línea recta o una línea curva.

En otra realización ventajosa, la al menos una línea de acortamiento se extiende desde un lado del miembro de barrera hasta el otro lado, de forma no paralela a la línea de conexión, es decir, la línea de acortamiento puede empezar en el lado del miembro de barrera cercano a la línea de conexión y extenderse hasta el otro lado del miembro de barrera, pero termina cerca del filo superior del miembro de barrera, donde el filo superior del miembro de barrera es opuesto a la línea de conexión.

En otra realización ventajosa adicional, la mencionada capa de cubierta del mencionado miembro de barrera comprende al menos dos partes que se pueden retirar por separado.

De esta forma, las partes seleccionadas de la superficie de la película provista de pegamento pueden exponerse y adherirse a la piel del paciente, mientras que las partes restantes del miembro de barrera permanecen cubiertas con la capa de cubierta.

En una realización, la capa de cubierta está separada en dos partes dispuestas de forma paralela a la línea de conexión. La primera parte de cubierta de la capa de cubierta más cercana a la línea de conexión se retira después del procedimiento de punción y, entonces, el miembro de barrera queda parcialmente adherido a la piel del paciente. Una línea de debilitamiento paralela provista en la película, y posiblemente en la capa de soporte si esta está presente, permite que la segunda parte de cubierta del miembro de barrera sea extraída. Alternativa, la parte no adherida del miembro de barrera puede cortarse.

En una realización ventajosa adicional, al menos una parte de dicho miembro de barrera es transparente, preferiblemente, dicha parte de dicho miembro de barrera que está junto a dicha línea de conexión.

La totalidad del miembro de barrera que comprende una película y una capa de cubierta puede ser transparente o una parte de dicho miembro de barrera puede ser transparente. Además, la totalidad de la capa de soporte o una parte de dicha capa de soporte puede ser transparente. De este modo, es posible seguir la posición del dispositivo de ultrasonidos en relación con el sitio de punción. Por lo tanto, el dispositivo de punción se puede insertar de forma más fácil y rápida en una estructura anatómica.

A menudo, el dispositivo de ultrasonidos comprende una marca que define el centro del dispositivo de ultrasonidos. La marca ilustra la posición correspondiente a la posición visualizada en el centro de la imagen de ultrasonidos. Si el miembro de barrera o parte del miembro de barrera es transparente, la marca del dispositivo de ultrasonidos es visible para la persona que inserta el dispositivo de punción y la posición del dispositivo de punción con respecto a la estructura anatómica puede determinarse de forma rápida y menos molesta para el paciente. Por lo tanto, el dispositivo de punción puede insertarse correctamente con respecto a la estructura anatómica.

De forma alternativa, tanto la capa de soporte como la película del miembro de barrera o partes de la misma son transparentes. Entonces, la capa de cubierta tiene que ser extraída antes de que la posición exacta del dispositivo de ultrasonidos pueda seguirse en relación con el sitio de punción.

En una realización ventajosa adicional, el ancho de dicho miembro de barrera en la línea de conexión mencionada es superior al ancho del mencionado miembro adherente al paciente.

Ello evita que el gel o el medio de contacto similar entre en el sitio de punción desde el sitio de escaneo bordeando los extremos de la línea de conexión. De esta forma, el sitio de punción no se contamina con gel no estéril o medios de contacto similares.

En una realización ventajosa adicional, se proporcionan una o más muescas en dicha línea de conexión.

Las muescas de la línea de conexión permiten que el miembro adherente al paciente y el miembro de barrera se separen después de su uso. De esta forma, solo el miembro de barrera mantiene el dispositivo de punción en la posición correcta. Esto es ventajoso, por ejemplo, en posiciones con espacio estrecho. Además, puede ser ventajoso para personas con extremidades pequeñas, como los niños.

Si la línea de conexión solo comprende una depresión, la depresión se extiende sustancialmente a lo largo de la totalidad de la línea de conexión. Si la línea de conexión comprende dos o más muescas, el tamaño, la forma y la distancia entre las muescas puede variar en función del material.

En una realización ventajosa adicional, se proporcionan al menos dos tipos de pegamento en la mencionada superficie provista de pegamento. Por lo tanto, se pueden proporcionar dos, tres, cuatro, cinco, etc. pegamentos, es decir,

diferentes tipos de pegamento, en la superficie provista de pegamento. Por lo tanto, se pueden utilizar diferentes propiedades de los diferentes tipos de pegamentos.

5 En una realización ventajosa, los diferentes tipos de pegamento pueden proporcionarse en diferentes áreas de la unidad de cubierta. Como ejemplo, un tipo de pegamento se proporciona en el área adyacente a la línea de conexión, donde el pegamento es incapaz de contener aire haciendo que el área sea transparente a los ultrasonidos. Además, se puede proporcionar un tipo diferente de pegamento en el área restante de la unidad de cubierta, donde el pegamento es ventajoso para adherirse a la piel del paciente durante un período de tiempo prolongado. De forma alternativa, se puede proporcionar un tipo de pegamento adicional en las áreas de la superficie provista de pegamento que se adhiere al dispositivo de punción durante el uso.

15 Esta invención describe además un método para insertar un dispositivo de punción, como una cánula, en una estructura anatómica, como una vena o una arteria, utilizando ultrasonidos y una unidad de cubierta que, tal y como se ha descrito anteriormente, tiene un miembro adherente al paciente y un miembro de barrera conectados a lo largo de una línea de conexión que divide dicha unidad de cubierta en dicho miembro adherente al paciente y dicho miembro de barrera; Dicha unidad de cubierta comprende una película flexible que tiene una superficie provista de pegamento y una capa de cubierta extraíble, donde dicha película flexible comprende al menos una hendidura o línea de debilitamiento, comprendiendo los siguientes pasos:

- 20 - la localización de un sitio de punción;
- el lavado o la desinfección de dicho sitio de punción;
- 25 - la retirada de dicha capa de cubierta del mencionado miembro adherente al paciente;
- la eliminación opcional de dicha capa de cubierta del dicho miembro de barrera;
- la unión del dicho miembro adherente al paciente a la piel del paciente, disponiendo de este modo dicha línea de conexión de dicha unidad de cubierta en dicho sitio de punción.
- 30 - la proporción de gel o medios de contacto similares en dicha película del dicho miembro adherente al paciente;
- 35 - el escaneo a través de dicha película del dicho miembro adherente al paciente utilizando un dispositivo de ultrasonidos para la visualización de una estructura anatómica;
- la inserción de un dispositivo de punción en el dicho sitio de punción dentro de la dicha estructura anatómica, tal como una arteria o una vena, siguiendo la guía de la visualización ultrasónica de dicha estructura anatómica;
- 40 - la eliminación de dicho gel o medio de contacto similar de dicha película;
- opcionalmente, la extracción de dicha capa de cubierta perteneciente a dicho miembro de barrera de dicha película en el caso de que no se extraiga de forma simultánea con dicha capa de cubierta del miembro adherente al paciente;
- 45 - opcionalmente, en el caso de que se proporcione una línea de debilitamiento, el rasgado de dicha línea de debilitamiento para formar una hendidura;
- 50 - la disposición de dicha película de dicho miembro de barrera alrededor o a cada lado de dicho dispositivo de punción.

55 El miembro de barrera de la unidad de cubierta se utiliza para proporcionar una barrera entre el área de escaneo por ultrasonidos y el sitio de punción. Al comienzo del procedimiento de punción, se localiza, se lava y se desinfecta el sitio de punción.

60 A continuación, se retira la capa de cubierta del miembro adherente al paciente y la unidad de cubierta se adhiere a la piel del paciente. De forma alternativa, la capa de cubierta del miembro adherente al paciente y del miembro de barrera se extrae antes de adherir el miembro adherente al paciente a la piel del paciente. No obstante, ello es solo posible si la al menos una línea de debilitamiento no está penetrando la película; De lo contrario, el efecto de barrera quedaría dañado.

Luego, se proporciona gel o medios de contacto similares en la parte superior de la película del miembro adherente al paciente.

65

5 Luego, el dispositivo de ultrasonidos procede con el escaneo en la parte superior de la película del miembro adherente al paciente y un dispositivo de punción es insertado en una estructura anatómica tal como una arteria o una vena en el sitio de punción, cerca de la línea de conexión. El dispositivo de punción se inserta en posición inclinada. Por lo tanto, el dispositivo de punción es detectado por el dispositivo de ultrasonidos y es posible obtener una correcta colocación del dispositivo de punción.

A continuación, el gel o los medios de contacto similares son extraídos de la superficie de la película limpiándolos. De forma alternativa, es posible eliminar una capa de eliminación de gel.

10 A continuación, la capa de cubierta del miembro de barrera se separa de la película. Luego, finalmente, se puede hacer una hendidura rasgando al menos una de las mencionadas al menos una línea de debilitamiento. Para algunas realizaciones, dicha hendidura puede rasgarse antes de separar la capa de cubierta de la película.

15 A continuación, la película del miembro de barrera es dispuesta alrededor o a cada lado del dispositivo de punción.

20 Poner en práctica este método para insertar un dispositivo de punción en una estructura anatómica utilizando una unidad de cubierta y un dispositivo de ultrasonidos permite que el dispositivo de punción sea correctamente insertado, incluso en estructuras difíciles de alcanzar. Además, el método disminuye el tiempo de trabajo necesario y mejora el confort del paciente al evitar que los dispositivos de punción puedan insertarse de manera incorrecta. Asimismo, la unidad de cubierta es capaz de mantener al dispositivo de punción en una posición apropiada tras la inserción del dispositivo de punción, aunque se hayan utilizado medidas ultrasónicas al adherir la película flexible del miembro de barrera a la piel y, preferiblemente, a partes del dispositivo de punción.

25 Al unir el miembro adherente al paciente a la piel, es importante que el aire no quede atrapado entre la película y la piel, especialmente en el área de escaneo, pues las mediciones ultrasónicas se ven obstaculizadas por el aire.

30 En una opción, se retira la capa de cubierta de la película del miembro de barrera antes de que la unidad de cubierta sea adherida a la piel del paciente. Así, la superficie provista de pegamento queda expuesta y puede ser adherida fácilmente a la piel del paciente después de haber insertado el dispositivo de punción. Con mayor frecuencia, la película se sostiene de forma manual para proporcionar una barrera entre el área de escaneo y el sitio de punción. Si la capa de cubierta se retira del miembro de barrera antes de proceder con la punción de la piel, la película está provista con al menos una línea de debilitamiento para mantener la esterilidad del sitio de punción.

35 En otra opción, la capa de cubierta se retira de la película del miembro de barrera después de que el dispositivo de punción sea insertado en la estructura anatómica. La capa de cubierta puede actuar como soporte de la película, permitiendo que el miembro de barrera se sostenga a sí mismo formando una barrera en una posición sustancialmente vertical entre el área de escaneo y el sitio de punción sin la necesidad de sostener de forma manual al miembro de barrera.

40 La película puede comprender una o más líneas de debilitamiento. Cuando se menciona la acción de rasgar las líneas de debilitamiento, se entiende que se pueden rasgar una o más líneas de debilitamiento dependiendo de cuál sea la línea de debilitamiento más cercana al sitio de punción y/o de si se han insertado más dispositivos de punción.

45 En otro método ventajoso, dicha unidad de cubierta comprende, además, una capa de soporte y el método comprende los siguientes pasos:

- la retirada de dicha capa de soporte del mencionado miembro adherente al paciente después de unir dicha unidad de cubierta a la piel del paciente; Y

50 - la retirada de dicha capa de soporte del mencionado miembro de barrera después de insertar el dispositivo de punción.

55 El miembro de barrera de la unidad de cubierta se utiliza para proporcionar una barrera entre el área de escaneo por ultrasonidos y el sitio de punción. Al comienzo del procedimiento de punción, se localiza, se lava y se desinfecta el sitio de punción.

60 A continuación, se retira la capa de cubierta del miembro adherente al paciente y la unidad de cubierta se adhiere a la piel del paciente. De forma alternativa o adicional, la capa de cubierta del miembro adherente al paciente y del miembro de barrera se extrae antes de adherir el miembro adherente al paciente a la piel del paciente.

Luego, la capa de soporte o parte de la capa de soporte se retira del miembro adherente al paciente para exponer una superficie transparente a los ultrasonidos. Si la capa de soporte es transparente a los ultrasonidos, no es necesario llevar a cabo este paso. De forma alternativa, la capa de soporte o partes de la capa de soporte se separan de la película del miembro de barrera.

65

Luego, se proporciona gel o medios de contacto similares en la parte superior de la película del miembro adherente al paciente.

5 Luego, el dispositivo de ultrasonidos procede con el escaneo en la parte superior de la película del miembro adherente al paciente y un dispositivo de punción es insertado en una estructura anatómica tal como una arteria o una vena en el sitio de punción, cerca de la línea de conexión. El dispositivo de punción se inserta en posición inclinada. Por lo tanto, el dispositivo de punción será detectado por el dispositivo de ultrasonidos y es posible obtener una correcta colocación del dispositivo de punción.

10 Después de la inserción del dispositivo de punción, la capa de soporte o las partes restantes de la capa de soporte, si no se han retirado antes, son retiradas.

A continuación, el gel o los medios de contacto similares son eliminados de la superficie de la película limpiándolos. De forma alternativa, es posible eliminar una capa de eliminación de gel.

15 Luego, la capa de cubierta y/o la capa de soporte del miembro de barrera es separada de la película. Luego, finalmente, se puede hacer una hendidura rasgando al menos una de las mencionadas al menos una línea de debilitamiento. Para algunas realizaciones, dicha hendidura puede rasgarse antes de separar la capa de cubierta y/o la capa de soporte de la película.

20 A continuación, la película del miembro de barrera es dispuesta alrededor o a cada lado del dispositivo de punción.

25 Cuando la unidad de cubierta se proporciona con una capa de soporte, es más fácil colocar el miembro adherente al paciente en la piel del paciente. Además, la capa de soporte del miembro de barrera puede actuar como soporte permitiendo que el miembro de barrera se posicione en una posición sustancialmente vertical sin la necesidad de sostener de forma manual el miembro de barrera para que forme una barrera entre el área de escaneo por ultrasonidos y el área de punción.

30 En un método alternativo, la capa de soporte es transparente a los ultrasonidos al menos para el miembro adherente al paciente o para parte del miembro adherente al paciente. En tal caso, la capa de soporte del miembro adherente al paciente no se retira antes de la inserción del dispositivo de punción. La capa se retira después de la inserción del dispositivo de punción y, de este modo, también se eliminan los medios de contacto, como un gel ultrasónico.

35 En otro método ventajoso, dicha unidad de cubierta comprende, además, una capa de soporte y el método comprende los siguientes pasos:

- la retirada de dicha capa de soporte de dicho miembro adherente al paciente y de partes de dicha capa de soporte del dicho miembro de barrera después de unir dicha unidad de cubierta a la piel del paciente; Y

40 - la retirada de las partes restantes de dicha capa de soporte del mencionado miembro de barrera después de insertar el dispositivo de punción.

45 La capa de soporte del miembro de barrera puede dividirse en dos o más partes, tales como una parte de borde de soporte de barrera, es decir, una primera parte de soporte de barrera a lo largo de uno o más bordes del miembro de barrera, y una parte central, es decir, una segunda parte de soporte de barrera. Cuando se retira la parte central antes del escaneo, la parte de borde de soporte de barrera soporta al miembro de barrera para que este forme una barrera sin necesidad de ser sostenido de forma manual. De forma ventajosa, retirar la parte central permite que el dispositivo de ultrasonidos sea observado a través del miembro de barrera. La parte de borde de soporte de barrera se retira después de la inserción del dispositivo de punción.

50 En un método alternativo, la capa de soporte del dicho miembro adherente al paciente comprende más partes, tal como una parte de borde de soporte del paciente a lo largo de uno o más filos del miembro adherente al paciente y una parte central, es decir, una parte de soporte adherente al paciente. Retirar solo la parte central antes del escaneo permite que la parte de borde de soporte del paciente pueda soportar la adherencia continua de la película a la piel del paciente. La parte de borde de soporte del paciente se retira después de la inserción del dispositivo de punción.

55 En un método alternativo, tanto la capa de soporte del miembro adherente al paciente como el miembro de barrera comprenden más partes, tal como borde de soporte y partes centrales. Antes del escaneo tan solo se retiran las partes centrales y la parte de borde de soporte del paciente y la parte de borde de soporte de barrera se retiran después de la inserción del dispositivo de punción.

60 En otro método ventajoso adicional, dicha unidad de cubierta comprende además una capa de eliminación de gel y la eliminación de dicha capa de eliminación de gel al eliminar dicho gel o medio de contacto similar.

65 La capa de eliminación de gel elimina los restos de gel o del medio de contacto similar de la superficie de la unidad de cubierta. Por lo tanto, no es necesario limpiar los restos de la superficie de la unidad de cubierta.

En otro método ventajoso, dicho dispositivo de punción se inserta en posición inclinada. De este modo, el dispositivo de punción es más fácil de insertar correctamente en la estructura anatómica.

5 Descripción de los dibujos

La figura 1A ilustra una primera realización de una unidad de cubierta durante su uso;

La figura 1B ilustra una vista lateral de la primera realización de una unidad de cubierta durante su uso;

10

La figura 2 ilustra una segunda realización de una unidad de cubierta;

La figura 3 ilustra una tercera realización de una unidad de cubierta;

15

La figura 4 ilustra una cuarta realización de una unidad de cubierta;

La figura 5 ilustra una quinta realización de una unidad de cubierta;

La figura 6 ilustra una sexta realización de una unidad de cubierta;

20

La figura 7 ilustra una séptima realización de una unidad de cubierta;

La figura 8 ilustra una octava realización de una unidad de cubierta;

25

La figura 9 ilustra una novena realización de una unidad de cubierta;

La figura 10 ilustra una décima realización de una unidad de cubierta;

Descripción detallada de la invención

30

Las figuras 1A y 1B ilustran una unidad de cubierta 101 que comprende un miembro de adherencia al paciente 103 y un miembro de barrera 105 conectado a lo largo de una línea de conexión 107. El miembro de barrera 105 comprende una capa de cubierta 109 que comprende una solapa 111 al lado de la línea de conexión. El miembro de barrera 105 comprende, además, una película 125. En esta realización, la película 125 es un material relativamente rígido que permite que el miembro de barrera 105 esté en una posición vertical con respecto al miembro adherente al paciente 103, por lo que el sitio de punción 121 es fácilmente accesible. El miembro de barrera 105 define un área de procedimiento de punción 114 y un área de escaneo 116.

35

El miembro adherente al paciente 103 está unido a la muñeca 117 de un paciente. Se ha de insertar una cánula 119 a través de la piel en una estructura anatómica, tal como una vena o una arteria, en el sitio de punción 121. Un dispositivo de ultrasonidos 123 está dispuesto en la parte superior del miembro adherente al paciente 103.

40

Tal y como se ilustra en la figura 1B, el miembro adherente al paciente 103 está unido directamente a la piel 118 del paciente. La película 125 comprende pegamento 120 que permite la transmisión de una señal ultrasónica. Entre la película 125 y la piel 118 del paciente no hay aire presente. Por lo tanto, es posible la visualización de estructuras anatómicas cercanas al sitio de punción 121 utilizando ultrasonidos.

45

Con la primera realización, el procedimiento de perforación se produce de la siguiente forma: se lava y/o desinfecta la muñeca 117. Luego, se retira la capa de cubierta de la capa adherente al paciente 103 y la capa adherente al paciente 103 se une a la piel del paciente. Se dispone el miembro de barrera 105 en una posición vertical que permita la perforación. Se coloca gel en la película 125 y el dispositivo de ultrasonidos 123 comienza a escanear. Se inserta la cánula 119 en una estructura anatómica guiada por el escaneo ultrasónico.

50

Tras la inserción, se retira el dispositivo de ultrasonidos 123 y se limpia la película 125, se retira la capa de cubierta 109 del miembro de barrera 105 y se une el miembro de barrera 105 a la piel para mantener la cánula 119 en posición. La capa de cubierta 109 del miembro de barrera 105 se retira con facilidad agarrando la solapa 111 de la capa de cubierta 109, que es fácilmente accesible.

55

En una realización, la capa de cubierta 109 del miembro de barrera 105 es transparente para formar una ventana transparente para coordinar la cánula 119 y el dispositivo de ultrasonidos 123. Después del procedimiento, se retira la capa de cubierta 109 del miembro de barrera 105 y se dispone el miembro de barrera 105 alrededor o a cada lado de la cánula insertada 119.

60

La figura 2 ilustra una segunda realización de una unidad de cubierta 201 que comprende tres capas de material con una película transparente a los ultrasonidos 225 con una superficie provista de pegamento 227, una capa de cubierta 209 y una capa de soporte 215. La proporción de las capas se amplía con fines ilustrativos.

65

Una línea de conexión 207 separa la unidad de cubierta 201 en un miembro adherente al paciente 203 y un miembro de barrera 205. Se proporciona una hendidura 229 en la película 225, en donde la hendidura 229 se extiende desde una posición situada al lado de la línea de conexión 207 hasta un filo lateral 231 del miembro de barrera 205. La hendidura 229 divide la película 225 del miembro de barrera 205 en dos partes dispuestas alrededor o a cada lado del dispositivo de punción para mantener la posición del dispositivo de punción.

La figura 3 ilustra una tercera realización de una unidad de cubierta 301 que comprende un miembro adherente al paciente 303 y un miembro de barrera 305 conectado a lo largo de una línea de conexión 307. El miembro de barrera 305 está provisto de seis líneas de debilitamiento 333. Las líneas de debilitamiento 333 están dispuestas de forma sustancialmente perpendicular a la línea de conexión 307. Las líneas de debilitamiento 333 se extienden desde al lado de la línea de conexión 307 y hasta el filo lateral 331.

Las líneas de debilitamiento 333 pueden proporcionarse en la película o en la película y la capa de cubierta. Sin embargo, las líneas de debilitamiento 333 no deben construirse de forma que se formen perforaciones a través de todo el miembro de barrera 305, ya que, de esta forma, el efecto de barrera que previene que el sitio de punción se contamine con gel quedaría destruido.

Una unidad de cubierta 301 provista con seis líneas de debilitamiento 333 permite que el miembro de barrera 305 sea dispuesto sin problemas alrededor y a cada lado del dispositivo de punción. Si el dispositivo de punción se inserta de forma diferente a la esperada al adherir la unidad de cubierta 301 a la piel del paciente, el dispositivo de punción no queda justo delante de la línea de debilitamiento esperada 333 o la hendidura esperada del miembro de barrera 305. Varias líneas de debilitamiento 333 permiten que el miembro de barrera 305 pueda rasgarse delante de la posición real del dispositivo de punción.

En esta realización, el miembro adherente al paciente 303 está provisto de una capa de eliminación de gel 334 que es transparente a los ultrasonidos. La capa de eliminación de gel 334 puede retirarse después de llevar a cabo el escaneo con el dispositivo de ultrasonidos y de insertar el dispositivo de punción. De esta forma, deja de ser necesario limpiar el miembro adherente al paciente 303 para eliminar el gel adicional.

La figura 4 ilustra una cuarta realización de una unidad de cubierta 401 que comprende un miembro adherente al paciente 403 y un miembro de barrera 405 conectado a lo largo de una línea de conexión 407. El miembro de barrera 405 está provisto de una línea de debilitamiento 433 y tres líneas de acortamiento atravesadas 435. La línea de debilitamiento 433 se extiende desde al lado de la línea de conexión 407 y hasta el filo lateral 431. Las líneas de acortamiento atravesadas 435 son sustancialmente paralelas a la línea de conexión 407 y se extienden desde un filo lateral 431 del miembro de barrera 405 hasta el filo lateral opuesto 437. Las líneas de acortamiento paralelas 435 pueden rasgarse para cambiar el tamaño del miembro de barrera 405.

El miembro adherente al paciente 403 comprende una capa de soporte dividida en dos partes que comprende una parte de borde de soporte del paciente 439 y una parte de soporte adherente al paciente 441. Las dos partes 439, 441 pueden retirarse de forma separada entre sí. De forma ventajosa, la parte de soporte adherente al paciente 441 puede retirarse antes del escaneo ultrasónico, dejando la parte de borde de soporte del paciente 439 en el miembro adherente al paciente 403. La parte de borde de soporte del paciente 439 estabiliza la película transparente a los ultrasonidos para que no se desprenda de la piel durante el procedimiento de punción.

La figura 5 ilustra una quinta realización de una unidad de cubierta 501 que comprende un miembro adherente al paciente 503 y un miembro de barrera 505 conectado a lo largo de una línea de conexión 507. El ancho 543 del miembro de barrera 505 es mayor que el ancho 545 del miembro adherente al paciente 503. Esta realización mejora el efecto de barrera al evitar que el gel atraviese los bordes laterales 531, 537 del miembro de barrera 501.

La quinta realización comprende además una línea de acortamiento atravesada 535 no paralela a la línea de conexión 507. Tal línea de acortamiento atravesada 535 se extiende desde un filo lateral 531 del miembro de barrera 505 hasta el filo lateral opuesto 537. La línea de acortamiento atravesada 535 se puede rasgar para cambiar el tamaño del miembro de barrera 505.

La figura 6 ilustra una sexta realización de una unidad de cubierta 601 que comprende un miembro adherente al paciente 603 y un miembro de barrera 605 conectado a lo largo de una línea de conexión 607. El miembro de barrera 605 está provisto de una ranura en forma de V 647 en la película del miembro de barrera 605.

La capa de soporte 639 del miembro adherente al paciente 603 se separa en dos partes, comprendiendo una parte de borde de soporte del paciente 639 y una parte de soporte adherente al paciente 641. Las dos partes 639, 641 se pueden quitar por separado una de la otra. De forma ventajosa, la parte de soporte adherente al paciente 641 puede retirarse antes del escaneo ultrasónico, dejando la parte de borde de soporte del paciente 639 en el miembro adherente al paciente 603. La parte de borde de soporte del paciente 639 estabiliza la película transparente a los ultrasonidos para que no se desprenda de la piel durante el procedimiento de punción.

5 La capa de soporte 651 del miembro de barrera 605 se separa en dos partes que comprenden una primera parte de soporte de barrera 653 y una segunda parte de soporte de barrera 655. En esta realización, la primera parte de soporte de barrera 653 es una parte de borde de soporte de barrera. Las dos partes 653, 655 se pueden quitar por separado una de la otra. De forma ventajosa, la segunda parte de soporte de barrera 655 puede retirarse antes del escaneo ultrasónico, dejando la primera parte de borde de soporte 653 en el miembro de barrera 605. La primera parte de soporte de barrera 653 estabiliza al miembro de barrera 605 durante el procedimiento de punción y, más tarde, durante la fijación del miembro de barrera 605 a la piel del paciente.

10 El miembro de barrera 605 comprende además una capa de cubierta 609, que actúa como cubierta de la superficie provista de pegamento de la película durante el procedimiento de punción para mantener el efecto de la barrera.

15 La figura 7 ilustra una séptima realización de una unidad de cubierta 701 que comprende un miembro adherente al paciente 703 y un miembro de barrera 705 conectado a lo largo de una línea de conexión 707. El ancho 743 del miembro de barrera 705 situado al lado de la línea de conexión 707 es mayor que el ancho 745 del miembro adherente al paciente 703. Esta realización mejora el efecto de barrera al evitar que el gel atraviese los bordes laterales 731 del miembro de barrera 701.

20 El miembro de barrera 705 está provisto de dos hendiduras en forma de U 729. Las hendiduras en forma de U 729 se extienden desde al lado de la línea de conexión 707 y hasta los bordes laterales 731.

25 La figura 8 ilustra una octava realización de una unidad de cubierta 801 que comprende un miembro adherente al paciente 803 y un miembro de barrera 805 conectado a lo largo de una línea de conexión 807. El miembro de barrera 805 está provisto de tres hendiduras 829. Las hendiduras 829 se extienden desde al lado de la línea de conexión 807 y hasta los bordes laterales 831.

El tamaño del miembro de barrera 805 y el del miembro adherente al paciente 803 son desiguales, y la línea de conexión 807 se proporciona cerca del borde inferior 857 de la unidad de cubierta 801.

30 En esta realización, la línea de conexión 807 está provista de hendiduras 859. Por lo tanto, el miembro de barrera 805 y el miembro adherente al paciente 803 pueden separarse fácilmente.

35 La figura 9 ilustra una novena realización de una unidad de cubierta 901 que comprende dos capas de material con una película transparente de ultrasonido 925 con una superficie provista de pegamento 927 y una capa de cubierta 909. La proporción de las capas se amplía con fines ilustrativos.

40 Una línea de conexión 907 divide la unidad de cubierta 901 en un miembro adherente al paciente 903 y un miembro de barrera 905. Se proporciona una hendidura 929 en la película 925, donde la hendidura 929 se extiende desde al lado de la línea de conexión 907 hasta el filo lateral 931 del miembro de barrera 905. La hendidura 929 divide la película 925 del miembro de barrera 905 en dos partes dispuestas alrededor o a cada lado del dispositivo de punción para mantener la posición del dispositivo de punción.

45 La figura 10 ilustra una décima realización de una unidad de cubierta 1001 que comprende un miembro adherente al paciente 1003 y un miembro de barrera 1005 conectado a lo largo de una línea de conexión 1007. La capa de cubierta 1061, 1063 del miembro de barrera 1005 consiste de dos partes dispuestas en paralelo a la línea de conexión 1007 - una primera parte de cubierta 1061 situada en una posición más cercana a la línea de conexión 1007 y una segunda parte de cubierta 1063.

50 La primera parte de cubierta 1061 se puede retirar una vez finalizado el procedimiento de punción y el miembro de barrera 1005 puede unirse parcialmente a la piel del paciente. La segunda parte de cubierta 1063 puede retirarse, por ejemplo, cortándola.

REIVINDICACIONES

1. unidad de cubierta (101) para su uso al insertar un dispositivo de punción (119), como una cánula, en una estructura anatómica, tal como una vena o una arteria, y para mantener dicho dispositivo de punción (119) en dicha estructura anatómica, comprendiendo una película flexible (125) que tiene una superficie provista de pegamento (227), con pegamento para lograr la adherencia a la piel, y una capa cubierta extraíble (109) para cubrir dicha superficie provista de pegamento (227) y en donde dicha unidad de cubierta (101) comprende un miembro adherente al paciente (103) y un miembro de barrera (105) conectados a lo largo de una línea de conexión (107) que divide dicha unidad de cubierta en el dicho miembro adherente al paciente (103) y el dicho miembro de barrera (105), dicha línea de conexión (107), durante el uso, está dispuesta cerca de un sitio de punción (121) en un paciente;
- dicho miembro de barrera (105) estando provisto con al menos una hendidura (229) o línea de debilitamiento (333) que se extiende desde un filo lateral (331) de dicha unidad de cubierta (101) en dirección a la dicha línea de conexión (107) hasta un lugar adyacente a dicha línea de conexión (107) y estando proporcionado en la mencionada película (125); Y
 - en que dicha capa de cubierta (109) del miembro de barrera (105) es extraíble de la película (125) por separado de la correspondiente capa de cubierta (109) del miembro adherente al paciente (103)
- caracterizada por que
- dicha película (125) está elaborada de un material transparente a los ultrasonidos;
 - dicho miembro adherente al paciente (103) es transparente a los ultrasonidos al menos en el área adyacente a la mencionada línea de conexión (107);
 - dicho pegamento permite que se transmita una señal ultrasónica.
2. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 1, caracterizada por que dicha unidad de cubierta (101) comprende además una capa de soporte (215), estando dicha capa de soporte (215) pegada a la citada película (125) en una superficie opuesta a la citada capa de cubierta (109).
3. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en la reivindicación 2, en la que la dicha capa de soporte (215) del miembro de barrera (105) es extraíble de la película (125) por separado de la correspondiente capa de soporte (215) del miembro adherente al paciente (103).
4. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicho miembro adherente al paciente (103) comprende además una capa de eliminación de gel (334), en donde dicha capa de eliminación de gel (334) es transparente a los ultrasonidos.
5. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 2-4, caracterizada por que dicha capa de soporte (215) se separa en una parte de borde de soporte del paciente (439) a lo largo de uno o más filos del mencionado miembro adherente al paciente (103) y al menos una parte de soporte adherente al paciente (441).
6. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 2-5, caracterizada por que dicha capa de soporte (215) se separa en una primera parte de soporte de barrera (653) en dicho miembro de barrera (105) y al menos una segunda parte de soporte de barrera (655).
7. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 2-6, caracterizada por que al menos una parte de dicha capa de soporte (215) es transparente a los ultrasonidos.
8. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha capa de cubierta (109) del dicho miembro de barrera (105) está provista de una solapa (111).
9. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la mencionada al menos una hendidura (229) o línea de debilitamiento (333) proporciona un corte en forma de U o de V.
10. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reenviado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha al menos una línea de debilitamiento (333) comprende una o más muescas o perforaciones.

11. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha al menos una línea de acortamiento (435) se extiende a través de dicho miembro de barrera (105), preferiblemente de forma sustancialmente paralela a dicha línea de conexión (107).
- 5 12. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha capa de cubierta (109) del dicho miembro de barrera (105) comprende al menos dos partes (1061, 1063) extraíbles por separado.
- 10 13. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que dicha al menos una parte del dicho miembro de barrera (105) es transparente, estando preferiblemente dicha parte del dicho miembro de barrera (105) al lado de dicha línea de conexión (107).
- 15 14. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que a lo largo de dicha línea de conexión (107), el ancho (546) del dicho miembro de barrera (105) es mayor que el ancho (545) del dicho miembro adherente al paciente (103).
- 15 15. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que en dicha línea de conexión (107) se proporcionan una o más muescas.
- 20 16. La unidad de cubierta (101) de acuerdo con lo reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la superficie provista de pegamento (227) está provista de al menos dos tipos de pegamento.

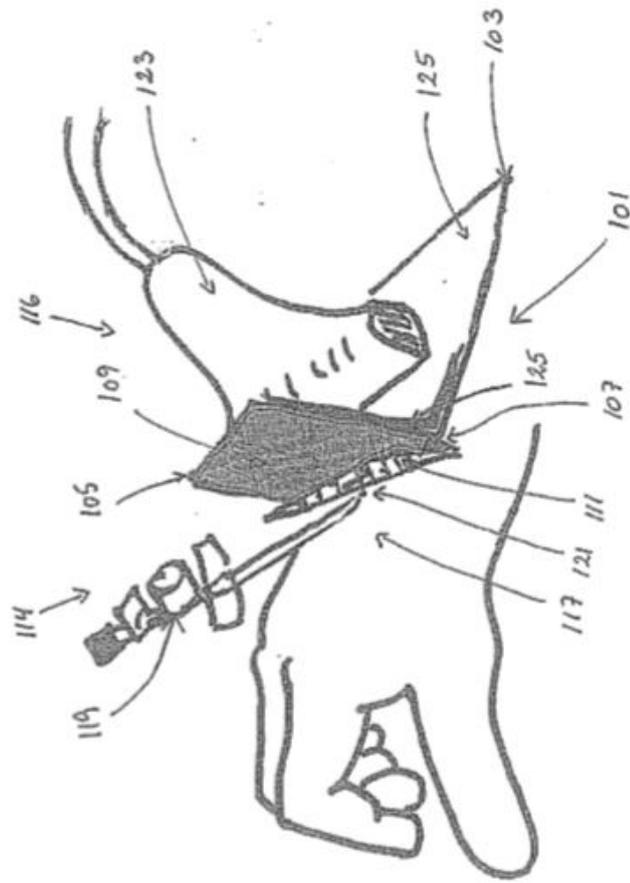


Fig. 1A

Fig. 1B

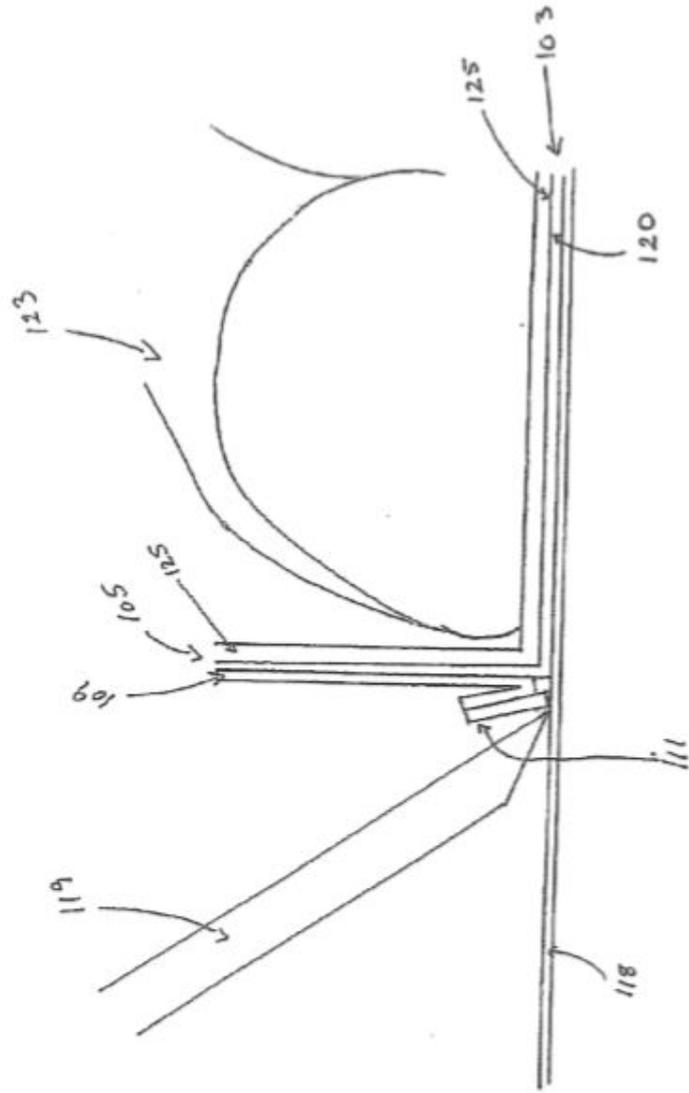


Fig. 2

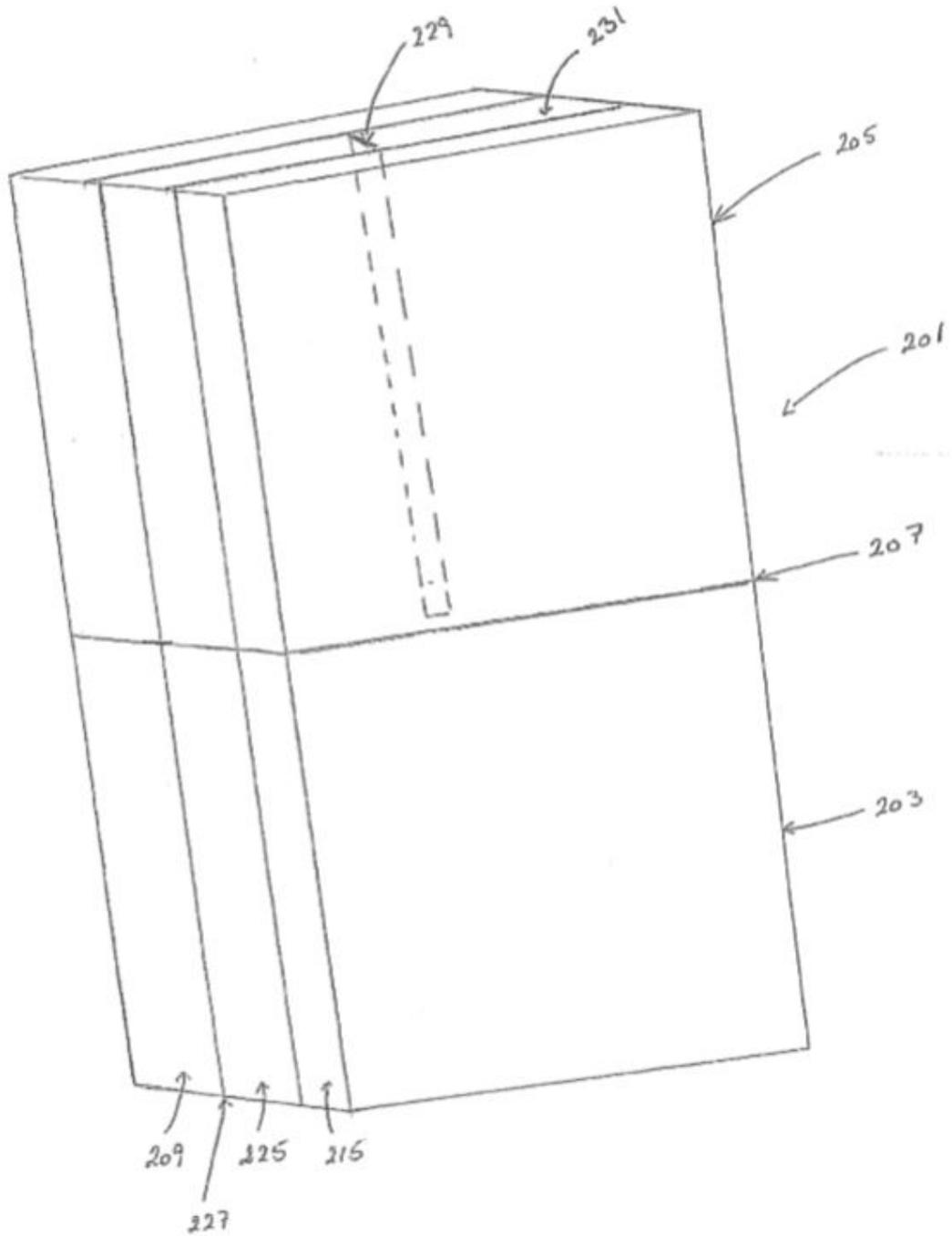


Fig. 3

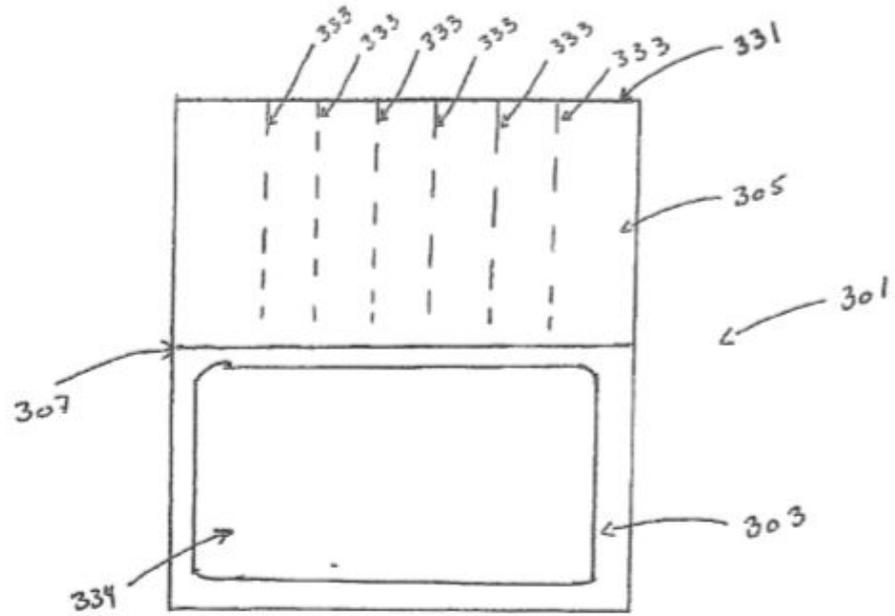


Fig. 4

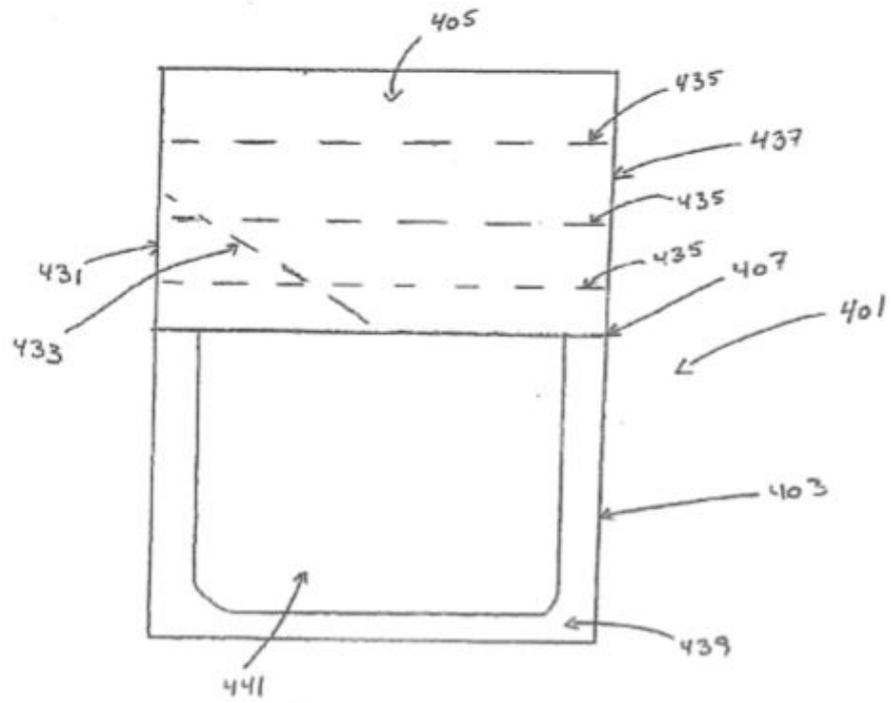


Fig. 5

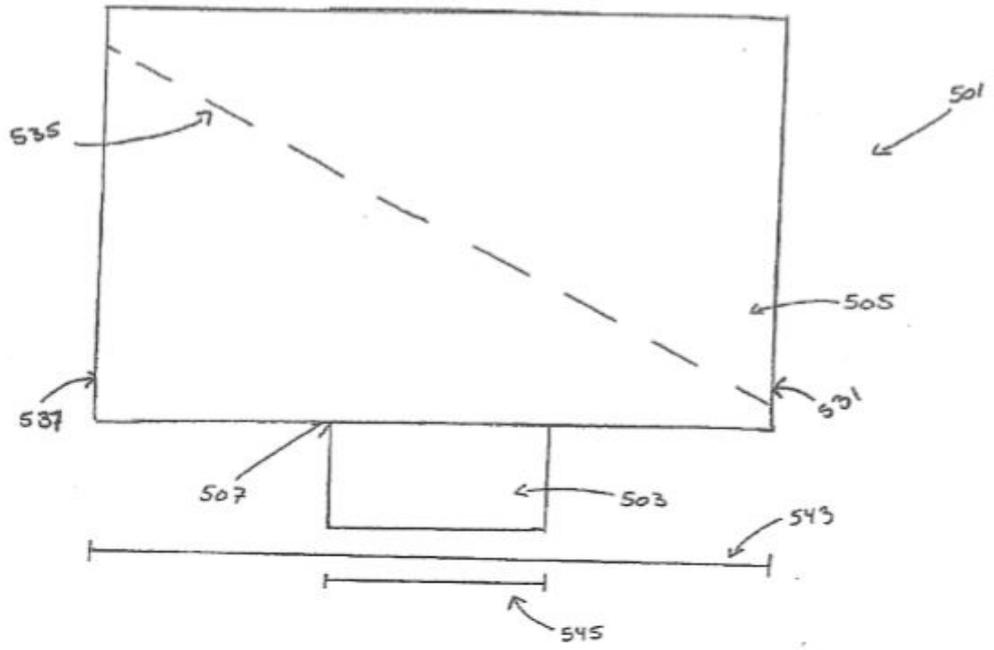


Fig. 6

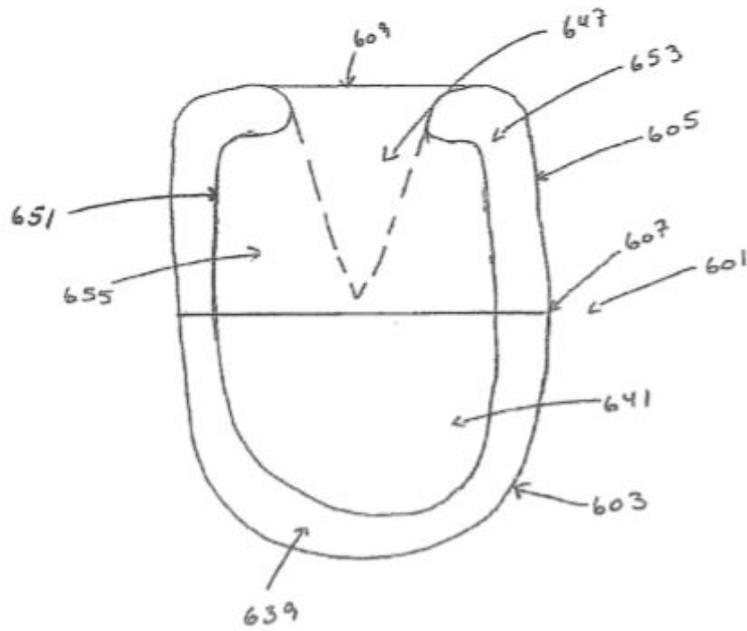


Fig. 7

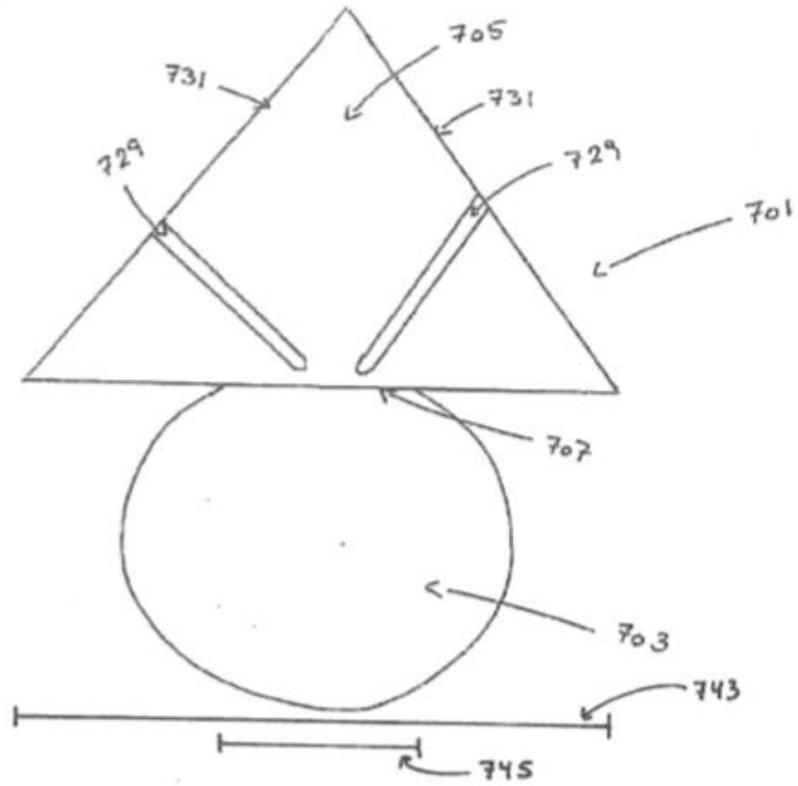


Fig. 8

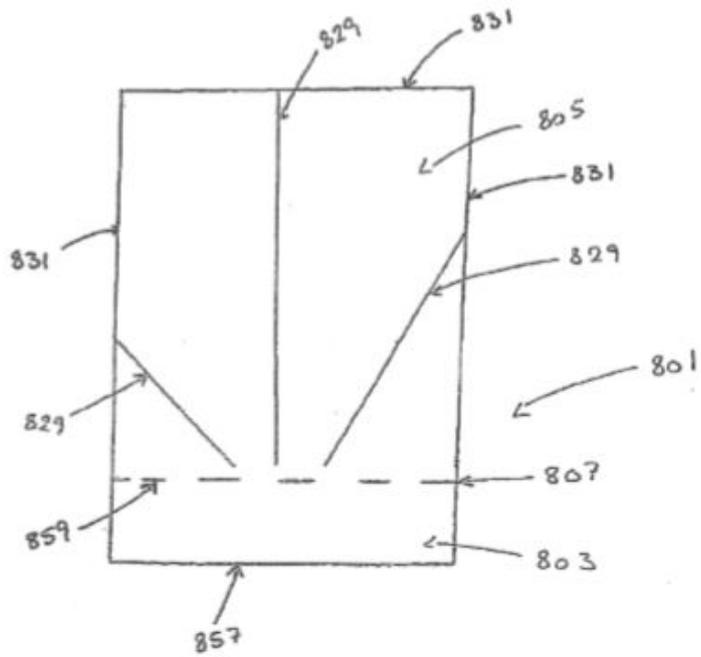


Fig. 9

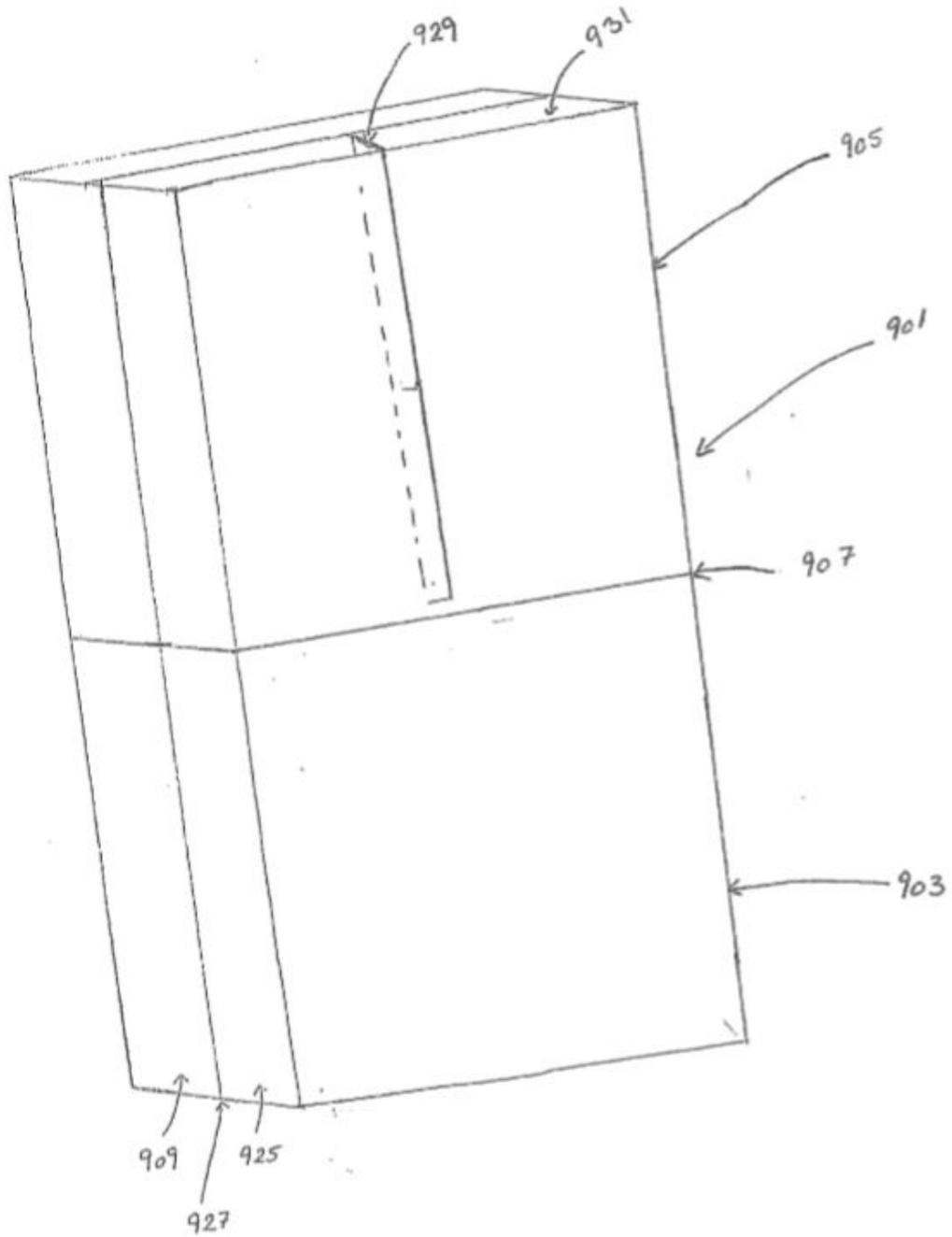


Fig. 10

