

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 330**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61F 13/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2012 PCT/EP2012/051365**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012 WO12101265**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2012 E 12706205 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2020 EP 2667922**

54 Título: **Aparato de protección**

30 Prioridad:

27.01.2011 GB 201101402

16.02.2011 GB 201102690

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

11.02.2021

73 Titular/es:

PROSYS INTERNATIONAL LTD (100.0%)

60 Cottenham Park Road, Wimbledon

London SW20 0TB, GB

72 Inventor/es:

STEER, GRAHAM

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 805 330 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

Aparato de protección

Campo

5 La presente invención se refiere a un aparato que está configurado para ser usado por una persona a la que se le ha colocado un catéter (tal como un catéter venoso central). En una solicitud ilustrativa, el uso de un aparato de este tipo reduce la probabilidad de que el agua entre en contacto con el catéter de una persona mientras se ducha.

Antecedentes

10 Los catéteres (CVCs) venosos centrales están configurados para estar en comunicación directa con el torrente sanguíneo de un paciente. Como tal, el riesgo de infección y envenenamiento de la sangre para una persona que usa un CVC aumenta significativamente. De manera alarmante, el artículo " Keeping Central Line Infections at Bay" Nursing 36 (4): 58-64, abril de 2006 de L. Hadayaw informa que la tasa de mortalidad por infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con CVC se estima entre 4% y 20%. El envenenamiento de la sangre generalmente es causado por sustancias y cuerpos extraños que entran en contacto con el sitio en el cuerpo de una persona a través del cual sobresale un CVC (generalmente denominado sitio de salida del catéter). Una de esas sustancias que podría transportar patógenos y/o bacterias a un sitio de salida de CVC es el agua, y debido a esto, por lo general, los pacientes a los que se les ha colocado un CVC generalmente reciben instrucciones de no ducharse ni bañarse.

15 Claramente, la incapacidad de un paciente para ducharse o bañarse provoca alteraciones en su estilo de vida, ya que está restringido a usar métodos menos eficientes de limpieza. Este problema es particularmente agudo para aquellos pacientes, tal como los pacientes de diálisis renal, que a menudo están equipados con un catéter durante un período prolongado de tiempo.

20 Un dispositivo propuesto previamente que busca abordar este problema se divulga en la Solicitud de Patente N.º US2008/0208145. Este documento describe un protector desechable que un paciente con un CVC usa alrededor de su catéter para que pueda ducharse. Con referencia a la figura 1, dicho protector 1 comprende una bolsa 2 en la que se inserta el extremo distal de un catéter 4. La bolsa 2 se adhiere entonces al cuerpo de una persona 6 alrededor del sitio de salida a través del cual sobresale el catéter, sellando así el catéter 4 dentro de la bolsa 2.

25 Si bien esta disposición proporciona alguna medida de protección, pueden surgir problemas si el paciente no ha sellado adecuadamente la bolsa a la piel. Por ejemplo, si hay pelos atrapados entre la bolsa 2 y la piel del paciente 6, entonces existe la posibilidad de que el agua pueda filtrarse a través del sello y dentro de la bolsa 2. Desafortunadamente, este problema se agrava por el hecho de que el diseño de la bolsa tiende a hacer que el agua se estanque entre la parte superior de la bolsa y la piel (es decir, en la región indicada por el número de referencia 3) cuando un paciente está de pie en la ducha.

30 Otro dispositivo que busca abordar problemas similares se divulga en la Patente Europea N.º EP1420848. El dispositivo divulgado en este documento también incluye una bolsa en la que se inserta el extremo distal de un catéter. Luego, la bolsa se adhiere al cuerpo del paciente alrededor del sitio de entrada de su catéter, formando así una primera barrera para restringir la entrada de agua en la bolsa. Luego se adhiere una protección flexible al cuerpo del paciente alrededor de la bolsa mencionada anteriormente de modo que cubra completamente la bolsa y, por lo tanto, forme una segunda barrera al ingreso de agua.

35 Aunque esta disposición reduce aún más la posibilidad de que el agua entre en la bolsa a través del sello, la protección es necesariamente bastante grande y, como consecuencia, puede ser difícil para un paciente manipular la protección en su posición sin ayuda. Este problema se exagera en los casos en que el CVC está el cuello o la parte superior del pecho, como parte de la protección, se extenderá sobre el hombro (como se muestra en la figura 2) o detrás de la cabeza. Otro problema asociado con esta disposición es que, dado que la protección es bastante grande (en cualquier caso, más grande que la bolsa dentro de la cual se extiende el extremo distal del catéter), evita que el paciente se lave una cantidad significativa de su piel.

40 Los aspectos de la presente invención se han ideado teniendo en cuenta los problemas anteriores.

Otros dispositivos previamente propuestos se divulgan en WO2007/011596, US2008/077064, US5605546, EP0807449 y US2010/294286.

45 El documento WO2007/011596 divulga un dispositivo de protección que tiene una carcasa sustancialmente rígida para su colocación en la piel de un paciente, en donde la carcasa tiene un interior hueco frente a la piel del paciente y un labio. La carcasa puede atravesar su interior hueco por una membrana. La carcasa puede tener un primer sello adhesivo unido a una superficie inferior del labio de la carcasa, y un segundo sello adhesivo unido a la superficie superior del labio de la carcasa.

El documento US2008/077064 divulga una bolsa de vendaje que comprende una bolsa y dos capas adhesivas. La bolsa se abre a lo largo de un primer borde. Se coloca una capa adhesiva a lo largo de los otros tres bordes en el lado

anterior de la bolsa. La segunda capa adhesiva se coloca a lo largo del primer borde en el lado posterior de la bolsa. La bolsa se une al brazo de un paciente cerca del sitio de inserción utilizando la segunda capa adhesiva. El tubo y el puerto del catéter se colocan en la bolsa. Luego, la bolsa se pliega para que la primera capa adhesiva en el lado anterior mire hacia el brazo y cubra el sitio de inserción, formando un vendaje impermeable para el sitio de inserción y el aparato médico.

El documento US5605546 divulga un aparato para proteger la porción que se extiende hacia afuera de un dispositivo de tratamiento médico permanente, por ejemplo, un catéter. Dicho aparato incluye un receptáculo al menos parcialmente transparente que define una cámara dimensionada y adaptada para recibir una porción que se extiende hacia afuera de un dispositivo de tratamiento médico permanente, una entrada en el receptáculo a través del cual la porción que se extiende hacia afuera se pasa para ser recibida por la cámara, y un miembro de seguridad en el receptáculo adaptado para ser asegurado al paciente humano o animal a fin de evitar sustancialmente la contaminación líquida de la porción que se extiende hacia el exterior recibido en la cámara.

El documento EP0807449 divulga un apósito para catéter profundo que consiste en una bolsa con una apertura para recibir el extremo de al menos un catéter. Un mecanismo adhesivo une la bolsa a la piel del paciente. El mecanismo adhesivo rodea la bolsa y asegura que esté sellada.

El documento US2010/294286 divulga una barrera médica a prueba de fugas que comprende una lámina con un primer lado y un segundo lado. El primer lado tiene una porción adhesiva adaptada para ser dispuesta en la piel del paciente y un revestimiento de liberación dispuesto en la porción adhesiva. El segundo lado también tiene una porción adhesiva adaptada para ser dispuesta sobre la piel del paciente, sobre sí misma o sobre la piel del paciente y sobre sí misma, y un revestimiento de liberación dispuesto sobre su porción adhesiva.

Resumen

De conformidad con una realización actualmente preferida de la presente invención, se proporciona un aparato para proteger un catéter del contacto con el agua que cae de un cabezal de ducha de una ducha, comprendiendo el aparato: un primer componente de protección que tiene una primera parte que es configurada para formar un primer sello alrededor de una apertura de salida desde la cual un catéter sale del cuerpo del paciente, dicha primera parte define un volumen interno que se abre a un volumen interno de una segunda parte similar a una bolsa que está configurada para recibir una parte distal de dicho catéter; y un segundo componente de protección para adherirse al cuerpo del paciente alrededor de al menos parte de la periferia de la primera parte de dicho primer componente de protección para proporcionar un segundo sello contra el contacto del agua con dicha apertura de salida; en donde dichos componentes de protección primero y segundo cooperan, cuando un paciente usa el aparato, para proporcionar dos sellos contra el contacto entre el agua que cae de dicho cabezal de ducha y dicha apertura de salida sin obstruir el acceso a un área de la piel del paciente debajo de dicha segunda parte de dicho primer componente de protección.

Una ventaja de esta disposición es que el aparato cubre una proporción mucho más pequeña de la piel del paciente que el aparato representado en la figura 2, y, por lo tanto, el paciente es más fácilmente capaz de fijar el aparato a su cuerpo sin ayuda. Una ventaja adicional de esta disposición es que, dado que las colas del catéter están completamente encerradas en la segunda porción del primer componente y el segundo componente no excede esa segunda porción, por lo que un usuario que usa el aparato mientras se ducha puede levantar la segunda porción y lavar la piel que se encuentra debajo de esa parte del primer componente. Por lo tanto, un usuario no puede lavar un área mucho más pequeña de su piel que con el dispositivo representado en la figura 2, por ejemplo. Una ventaja adicional de esta disposición es que el agua no puede estancarse entre el primer componente y la piel del paciente.

En una disposición preferida, el segundo componente de protección está configurado para cubrir al menos parcialmente la primera parte de dicho primer componente de protección.

El segundo componente de protección puede estar provisto de adhesivo para formar dicho segundo sello. En una disposición prevista, el adhesivo provisto en dicho segundo componente de protección tiene generalmente forma de C.

En una disposición preferida, el primer sello está ubicado completamente dentro del adhesivo en forma de C en dicho segundo componente de protección cuando el segundo componente se ajusta sobre el primer componente de protección.

La primera parte de dicho primer componente de protección comprende preferiblemente una apertura de entrada para recibir dicho catéter.

El primer componente de protección puede comprender un revestimiento acomodado dentro de dicha apertura.

En una disposición, sustancialmente toda de una de las caras de dicho segundo componente de protección puede estar cubierta con adhesivo.

La segunda parte de dicho primer componente de protección puede ser más estrecha que dicha primera parte de dicho primer componente de protección.

En una disposición particular, el segundo componente de protección comprende componentes de cubierta discretos primero, segundo y tercero.

Tales componentes de cubierta primero, segundo y tercero pueden estar configurados para acoplarse al cuerpo de un paciente y a la primera parte del primer componente de protección.

- 5 Los componentes de protección primero, segundo y tercero pueden configurarse para extenderse a lo largo de los bordes respectivos de la primera parte del primer componente de protección cuando se acoplan al mismo.

El tercer componente de cubierta puede configurarse para cubrir parcialmente el primer componente de cubierta y el segundo componente de cubierta cuando los componentes de la primera, segunda y tercera cubierta están acoplados a la primera parte del primer componente de protección.

- 10 Otras características, aspectos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada. Las referencias a realizaciones a lo largo de la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones de ejemplo y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

- 15 A continuación, se describirán diversos aspectos de las enseñanzas de la presente invención, y disposiciones que incorporan esas enseñanzas, a modo de ejemplo ilustrativo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

las FIG. 1 y 2 muestran cada uno un dispositivo CVC de protección de la técnica anterior;

la FIG. 3 es una vista en plano esquemática del aparato de acuerdo con una primera realización de la invención.

la FIG. 4 es una vista en plano esquemática del aparato mostrado en la figura 3 ensamblado en uso;

- 20 la FIG. 5 es una vista en plano esquemática del aparato de acuerdo con una segunda realización de la invención;

la FIG. 6 es una vista en plano esquemática del aparato de acuerdo con una tercera realización de la invención.

las FIG. 7 y 8 son vistas esquemáticas en plano y en sección, respectivamente, de una protección para usar con cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente; y

las FIG. 9 a 11 son vistas en plano esquemáticas del aparato de acuerdo con una cuarta realización de la invención.

- 25 Descripción detallada

Las implementaciones ilustrativas de las enseñanzas de la presente invención se describirán ahora con referencia particular al aparato de protección para un catéter (CVC) venoso central que típicamente tiene dos o más lúmenes. Sin embargo, debe recordarse que esta implementación particular es meramente ilustrativa, y que las enseñanzas de la presente invención pueden aplicarse igualmente a un aparato de protección para usar con cualquier otro tipo de catéter.

- 30

Con la condición anterior en mente, ahora se hará referencia a las figuras 3 a 5 de los dibujos adjuntos en los que se representa un aparato 10 de protección que realiza las enseñanzas de la invención. El aparato 10 de protección está configurado para ser usado por un paciente al que se le ha colocado un catéter CVC, y funciona para reducir la probabilidad de que el agua de una ducha ingrese al cuerpo a través del sitio de salida del catéter.

- 35 Con referencia particular a la figura 3, el aparato 10 de protección comprende los primeros 10 (a) y segundos 10 (b) componentes, de protección que cooperan, de una manera que se describe más adelante en detalle, para reducir la probabilidad de que el agua de una ducha entre en contacto con el sitio de salida de un catéter.

El primer componente 10 (a) de protección generalmente tiene la forma de una bolsa 11 que funciona para recibir, envolver y proteger así una porción distal de un catéter (no mostrado) que sobresale de un usuario. En una disposición prevista, la bolsa 11 comprende una primera porción 13 y una segunda porción 15.

- 40

La primera porción 13 define un volumen 17 interno al que se puede acceder a través de una apertura 19 de entrada, y que se abre a un volumen 21 interno de la segunda porción 15. El volumen 21 interno de la segunda porción 15 recibe el (los) extremo (s) distal (es) de uno o más lúmenes de un catéter cuando el aparato es usado, y en una implementación preferida (mostrada en la figura 3) la primera porción 13 puede ser más ancha que la segunda porción 15 para facilitar la inserción de los extremos distales del catéter en el volumen 21 interno de la segunda porción 15. Como apreciarán las personas expertas en la técnica, cuando los extremos distales están ubicados en el volumen interno de la segunda porción, están protegidos por la segunda porción del contacto con el agua.

- 45

La bolsa 11 está provista de una tira 23 adhesiva que de preferencia se extiende sustancialmente por toda la periferia de la apertura 19 de entrada para que un usuario pueda acoplar la bolsa 11 a su cuerpo de tal manera que la primera porción 13 se superpone al sitio de salida del catéter, y la tira 23 adhesiva forma un sello alrededor del sitio de salida.

- 50

La tira adhesiva está provista preferiblemente de una cubierta (por ejemplo, de papel encerado) que un usuario retira para exponer el adhesivo.

5 El segundo componente de protección comprende un protector 25 que incluye una tira 27 adhesiva que se extiende al menos en parte alrededor de la periferia del protector. En una disposición particularmente preferida, la tira adhesiva se extiende a lo largo de un primer lado 29 del protector, cuyo primer lado 29 está más elevado cuando el usuario usa el aparato. La tira adhesiva también puede extenderse desde el primer lado al menos hasta la mitad del segundo y tercer lados 31, 33 paralelos (cuyos lados serán generalmente verticales cuando el protector se adhiere a un paciente con el primer borde más elevado).

10 El protector 25 está conformado y configurado para ajustarse sobre al menos parte de la primera porción 13 de la bolsa 11, y cuando está dispuesta, la tira 27 adhesiva del protector 25 proporciona un segundo sello contra la entrada de agua desde esas direcciones (concretamente de lado y hacia abajo) en las que es más probable que fluya agua mientras el paciente se ducha).

15 La figura 4 es una vista en plano esquemática de los dos componentes del aparato de protección ensamblados en uso con el protector 25 que recubre la parte de la primera porción 13 de la bolsa 11. Como se apreciará a partir de la figura 4, el aparato proporciona dos sellos contra la entrada de agua lateral (es decir, en las direcciones A y C), y la entrada de agua hacia abajo (es decir, en la dirección B). El aparato solo proporciona un sello único contra el ingreso de agua en una dirección hacia arriba (es decir, en la dirección D), pero a medida que el agua fluye hacia abajo desde un cabezal de ducha, se anticipa que un solo sello será más que adecuado para manejar cualquier agua que sin darse cuenta, salpique hacia arriba mientras la persona con el catéter se está duchando.

20 En una disposición particularmente preferida, como se muestra en la figura 4, la tira 27 adhesiva del protector 25 tiene generalmente forma de U y se extiende hacia abajo por el segundo y tercer lados del protector 31, 33 hasta un punto debajo del sello formado por la tira 23 adhesiva en el primer componente. En esta configuración, la tira 23 adhesiva en el primer componente está completamente dentro de la tira 27 adhesiva en forma de U en el protector 25.

25 Si bien se prefiere esta disposición, se apreciará que la tira 27 adhesiva en los lados 31, 33 protectores no necesitan extenderse hacia abajo más allá de la tira 23 adhesiva en el primer componente, y podría terminar en un punto (i) más alto en las proximidades de la tira 23 adhesiva en el primer componente. Si bien es particularmente preferido que la tira 27 adhesiva se extienda al menos hasta un punto (ii) debajo del sitio 30 de salida, los expertos en la materia apreciarán que una tira adhesiva que termina en o alrededor del punto (iii) todavía proporciona una disposición que evitó muchos de los problemas (en particular el problema de estancamiento mencionado anteriormente) asociados con los dispositivos representados en las figuras 1 y 2 de los dibujos.

30 Como un medio adicional para evitar problemas asociados con el estancamiento de agua, se prefiere particularmente que la tira 27 adhesiva de al menos el protector se extienda hacia dentro desde el borde o bordes periféricos del protector. La tira 23 adhesiva de la bolsa 11 también puede extenderse hacia dentro desde los bordes periféricos de la bolsa 11 hacia la apertura 19, o en su lugar puede estar separada de la misma.

35 Como puede apreciarse fácilmente comparando las figuras 2 y 4, el aparato representado en la figura 4 cubre una proporción mucho más pequeña de la piel del paciente que el aparato representado en la figura 2 y, por lo tanto, el paciente puede fijar el aparato más fácilmente a su cuerpo sin ayuda. Una ventaja adicional del aparato representado en la figura 4 es que, como las colas del catéter están completamente encerradas en la segunda porción de la bolsa y el protector 25 no cubre demasiado esa segunda porción, entonces un usuario que usa el aparato mientras se ducha puede levantar la segunda porción y lavar la piel que se encuentra debajo de esa parte de la bolsa 11. Por lo tanto, se impide que un usuario lave un área mucho más pequeña de su piel que con el dispositivo representado en la figura 2, por ejemplo. Una ventaja adicional de la disposición mostrada en la figura 4 es que el agua no puede estancarse entre la bolsa 11 y la tira 23 adhesiva en la bolsa 11.

40 En la disposición representada en la figura 4, la apertura 19 de entrada simplemente comprende un orificio en la bolsa 11, pero en una modificación de esta disposición (mostrada en la figura 5) el orificio 19 en la bolsa 11 puede llenarse con un revestimiento 22 absorbente. Tal revestimiento 22 puede comprender un cuerpo de material absorbente con una abertura (tal como una hendidura) en el revestimiento a través del cual se extiende la línea de catéter de un usuario cuando el catéter se inserta en la bolsa 11. Como se apreciará, el revestimiento 22 proporciona una línea final de protección al sitio de salida del catéter del usuario al absorber agua que rompe el sello 23 adhesivo provisto en la bolsa 11. En otra disposición prevista, el revestimiento 22 absorbente puede estar recubierto y/o impregnado con esterilizador para esterilizar el sitio de entrada del catéter del usuario (tal como una sustancia antiséptica o antibacteriana adecuada, por ejemplo).

45 En una modificación adicional, representada esquemáticamente en la figura 6, el protector 25 puede comprender una tira adicional de adhesivo 35 que acopla el protector 25 a la bolsa 11 cuando el protector 25 se coloca sobre la primera parte de la bolsa. En una disposición prevista, la tira adicional de adhesivo puede ubicarse, como se muestra en la figura 6, cerca de un cuarto borde del protector 25 que generalmente es paralela al primer borde 29. Como se apreciará, el protector mostrado en la figura 6 podría usarse con una bolsa del tipo representado en la figura 5, y en una modificación adicional, podría proporcionarse una tira adicional de adhesivo en la bolsa 11.

En otra disposición prevista, sustancialmente la totalidad de la parte inferior del protector 25 puede estar provista de un adhesivo para que el protector se adhiera a la piel y a la bolsa 11. En esta disposición, se puede proporcionar la parte inferior adhesiva de el protector 25, como se muestra en las figuras 7 y 8, con dos cubiertas 37 adhesivas enceradas que pueden ser retiradas por un usuario para exponer el adhesivo.

- 5 En una implementación preferida, la bolsa 11 y el protector 25 están formados de material flexible impermeable al agua. Por ejemplo, la bolsa 11 y el protector 25 pueden estar formadas de polietileno.

Se apreciará que, si bien hasta ahora se han descrito diversos aspectos y realizaciones de la presente invención, el alcance de la presente invención no se limita a las disposiciones particulares establecidas en el presente documento y en su lugar se extiende para abarcar todas las disposiciones, y modificaciones y alteraciones a los mismos, que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10 Por ejemplo, en una disposición prevista, el aparato se puede suministrar a un paciente con el protector y la bolsa pre-acoplados entre sí, por ejemplo, soldando o adhiriendo el protector a la bolsa. En otra disposición prevista, el protector y la bolsa podrían integrarse en un solo componente, con el protector que comprende una aleta que se extiende más allá de la periferia de la bolsa; la aleta está provista de una tira adhesiva para formar un sello contra la piel del paciente.

- 15 En otra disposición prevista, la cubierta puede comprender tres componentes discretos, uno para adherirse al paciente de modo que cubra (y se adhiera) a un borde superior (típicamente generalmente horizontal) de la bolsa, y los otros dos componentes para adherirse al paciente para que cubra (y se adhiera a) cada lado lateral (típicamente generalmente vertical) de la bolsa.

20 La figura 9 ilustra una bolsa 11, en uso, a la que se ha adherido un primer componente 39 de cubierta (el lumen de cada catéter se omite del dibujo para mayor claridad). El primer componente 39 de cubierta está adherido al cuerpo de un paciente y al borde del lado izquierdo generalmente vertical de la bolsa 11. En la disposición mostrada en la figura 9, la primera cubierta 39 se extiende a lo largo de la totalidad, y por lo tanto cubre, la porción vertical del lado izquierdo del adhesivo 23.

25 La figura 10 ilustra la bolsa 11 en la figura 9 después de que un segundo componente 41 de cubierta se haya adherido a la bolsa 11. El segundo componente 41 de cubierta se adhiere al cuerpo del paciente y al borde del lado derecho generalmente vertical del lado derecho de la bolsa. En la disposición mostrada en la figura 10, el segundo componente 41 de cubierta se extiende a lo largo de la totalidad y, por lo tanto, cubre la porción vertical del lado derecho del adhesivo 23.

30 La figura 11 ilustra la bolsa 11 en la figura 10 después de que un tercer componente 43 de cubierta se haya adherido a la bolsa 11. El tercer componente 43 de cubierta se adhiere parcialmente al cuerpo del paciente, parcialmente al borde superior generalmente horizontal de la bolsa 11, y parcialmente al primer y segundo componentes 39, 41 de la cubierta. En la disposición mostrada en la figura 11, el tercer componente 43 de cubierta se extiende a lo largo de la totalidad de, y de ese modo cubre, la porción horizontal superior del adhesivo 23. El tercer componente 43 de cubierta también cubre parcialmente (al menos los bordes más superiores) de los componentes 39, 41 de cubierta primero y segundo.

40 Como con la disposición ilustrada en la figura 4, se apreciará que el aparato ilustrado en la figura 11 proporciona dos sellos contra la entrada de agua de forma lateral (es decir, en las direcciones A y C), y la entrada de agua hacia abajo (es decir, en la dirección B). El aparato solo proporciona un sello único contra el ingreso de agua en una dirección hacia arriba (es decir, en la dirección D), pero a medida que el agua fluye hacia abajo desde el cabezal de ducha, se anticipa que un solo sello será más que adecuado para tratar cualquier agua que pueda sin darse cuenta salpicar hacia arriba mientras el paciente se está bañando.

Además, como con la disposición mostrada en la figura 4, se apreciará que el primer y el segundo componentes 39, 41 de la cubierta no necesitan extenderse hacia abajo más allá de la tira 23 adhesiva en la bolsa 11 (como se muestra en la figura 11). Los componentes 39, 41 de la primera y segunda cubierta podrían terminar en un punto (i) más alto en las proximidades de la tira 23 adhesiva en la bolsa. Si bien es particularmente preferido que el primer y el segundo componentes 39, 41 de la cubierta se extiendan al menos hasta un punto debajo del sitio de salida del catéter (no se muestra en la figura 11 para mejorar la claridad del dibujo), será apreciado por personas expertas en la técnica de que el primer y el segundo componentes 39, 41 de la cubierta pueden extenderse en cualquier longitud a lo largo de los bordes laterales respectivos de la bolsa 11 porque esto aún proporcionaría una disposición que evitaría muchos de los problemas (en particular el problema de estancamiento mencionado anteriormente) asociados con los dispositivos representado en las figuras 1 y 2 de los dibujos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (10) para proteger un catéter del contacto con el agua que cae del cabezal de ducha de una ducha, el aparato comprende:
- 5 un primer componente (10a) de protección que tiene una primera parte (13) que está configurada para formar un primer sello alrededor de una apertura (30) de salida desde la cual un catéter sale del cuerpo del paciente, dicha primera parte (13) define un volumen (17) interno que se abre a un volumen (21) interno de una segunda parte (15) en forma de bolsa que está configurada para recibir una parte distal de dicho catéter; y
- 10 un segundo componente (10b; 39, 41, 43) de protección para adherirse al cuerpo del paciente alrededor de al menos parte de la periferia de la primera parte (13) de dicho primer componente (10a) de protección para proporcionar un segundo sello contra el contacto con el agua con dicha apertura (30) de salida;
- en donde dichos primero (10a) y segundo (10b; 39, 41, 43) componentes de protección cooperan, cuando el aparato (10) es usado por un paciente, para proporcionar dos sellos contra el contacto entre el agua que cae de dicho cabezal de ducha y dicha apertura (30) de salida sin obstruir el acceso a un área de la piel del paciente debajo de dicha segunda parte (15) de dicho primer componente (10a) de protección.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el segundo componente (10b; 39, 41, 43) de protección está configurado para cubrir al menos parcialmente la primera parte (13) de dicho primer componente (10a) de protección.
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde el segundo componente (10b; 39, 41, 43) de protección está provisto de adhesivo para formar dicho segundo sello.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde el adhesivo (27) provisto en dicho segundo componente (10b) de protección tiene generalmente forma de C.
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde el primer sello está ubicado completamente dentro del adhesivo (27) en forma de C en dicho segundo componente (10b) de protección cuando el segundo componente (10b) se ajusta sobre el primer componente (10a) de protección.
- 25 6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la primera parte (13) de dicho primer componente (10a) de protección comprende una apertura (19) de entrada para recibir dicho catéter.
7. El aparato de la reivindicación 6, en donde dicho primer componente (10a) de protección comprende un revestimiento (22) alojado dentro de dicha apertura.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde sustancialmente toda una cara de dicho segundo componente (10b) de protección está cubierta con adhesivo.
- 30 9. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde dicha segunda parte (15) de dicho primer componente (10a) de protección es más estrecha que dicha primera parte (13) de dicho primer componente (10a) de protección.
10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el segundo componente de protección comprende una pluralidad de componentes (39, 41, 43) de cubierta discretos.
- 35 11. El aparato de la reivindicación 10, en donde el segundo componente de protección comprende componentes de cubierta discretos primero (39), segundo (41) y tercero (43).
12. El aparato de la reivindicación 11, en donde los componentes (39, 41, 43) de cubierta primero, segundo y tercero están configurados para acoplarse al cuerpo de un paciente y a la primera parte (13) de dicho primer componente (10a) de protección.
- 40 13. El aparato de la reivindicación 12, en donde el primer, segundo y tercer componentes (39, 41, 43) de protección están configurados para extenderse a lo largo de los bordes respectivos de la primera parte (13) del primer componente (10a) de protección cuando se acoplan al mismo.
- 45 14. El aparato de la reivindicación 13, en donde el tercer componente (43) de cubierta está configurado para cubrir parcialmente el primer componente (39) de cubierta y el segundo componente (41) de cubierta cuando los componentes de cubierta primero, segundo y tercero están acoplados a la primera parte (13) del primer componente (10a) de protección.

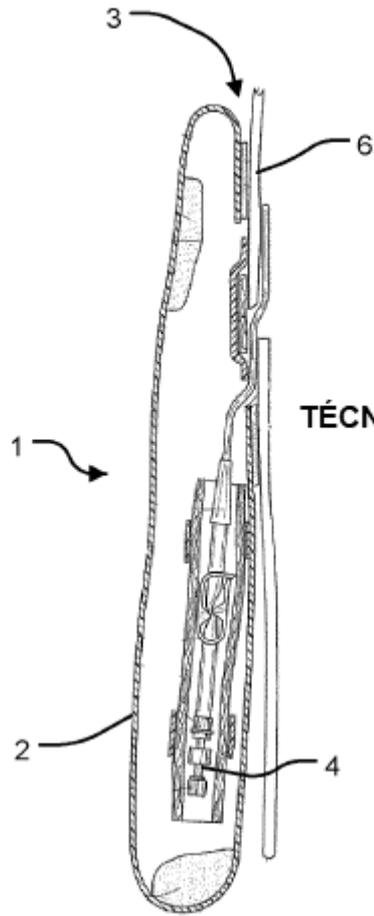
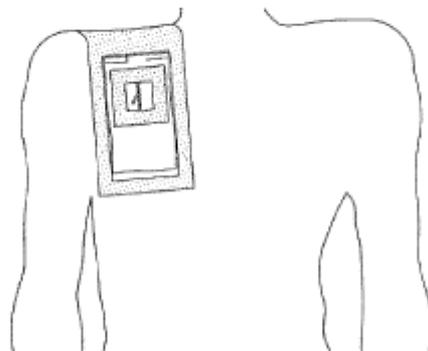


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR



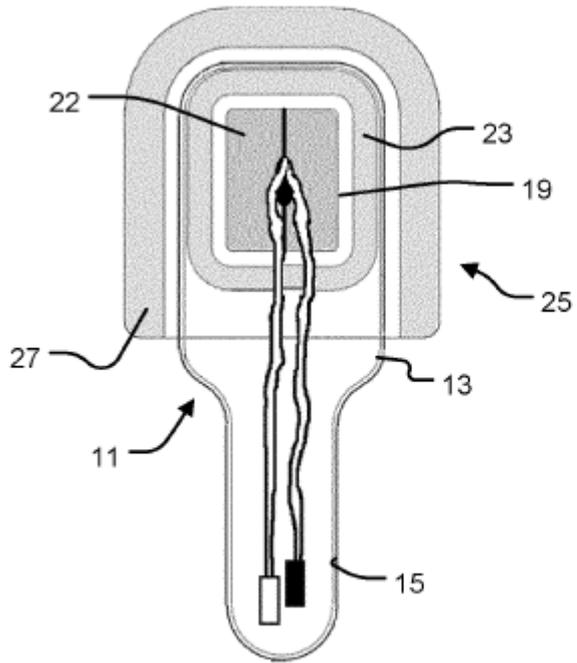


FIG. 5

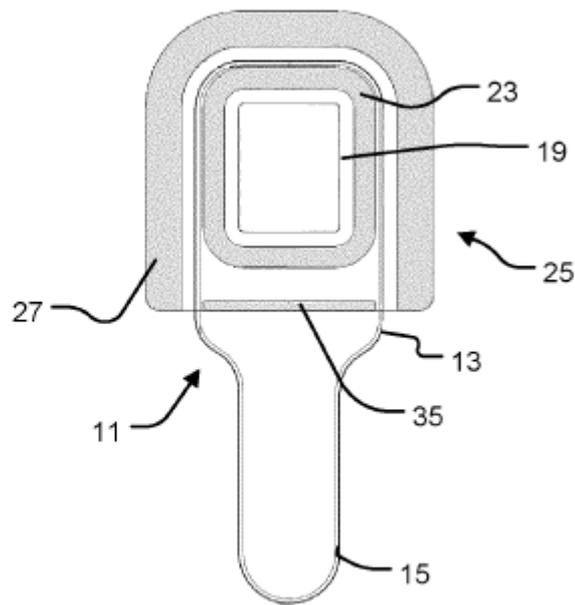


FIG. 6

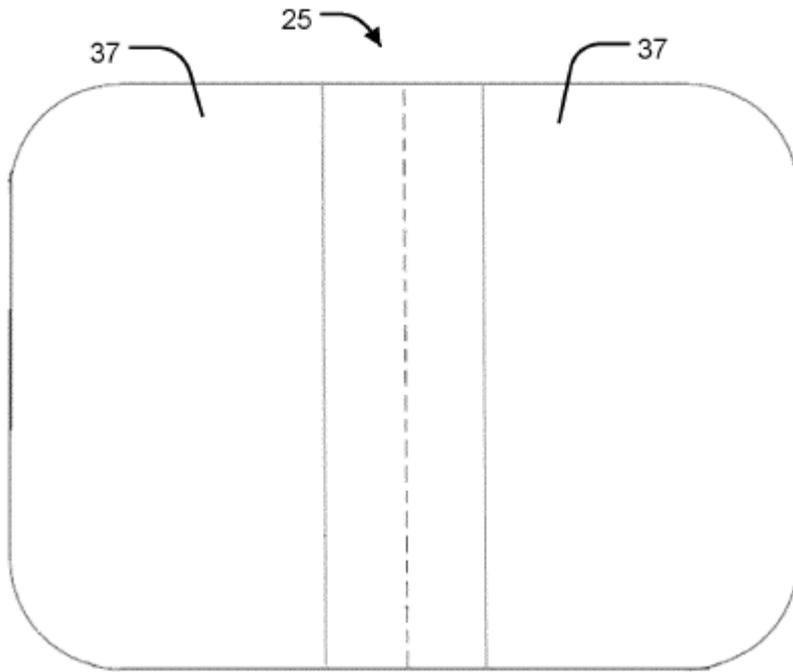


FIG. 7



FIG. 8

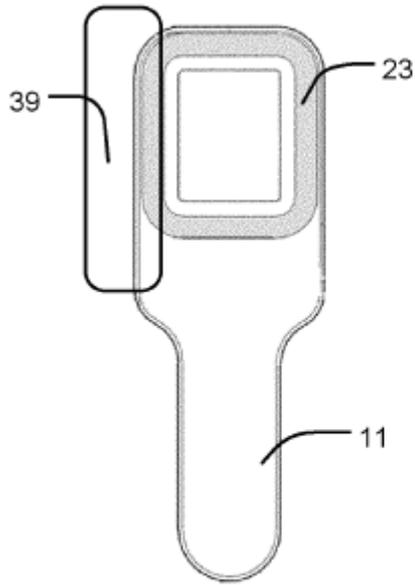


FIG. 9

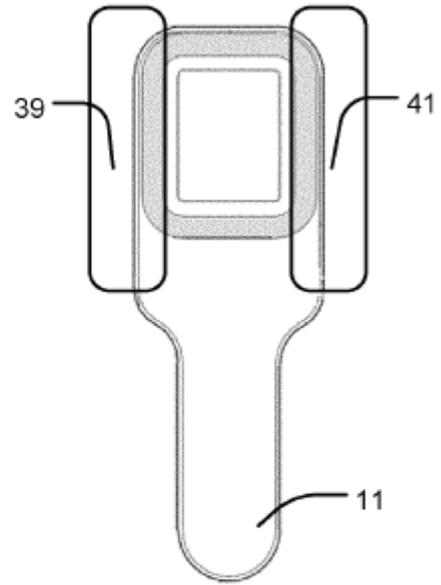


FIG. 10

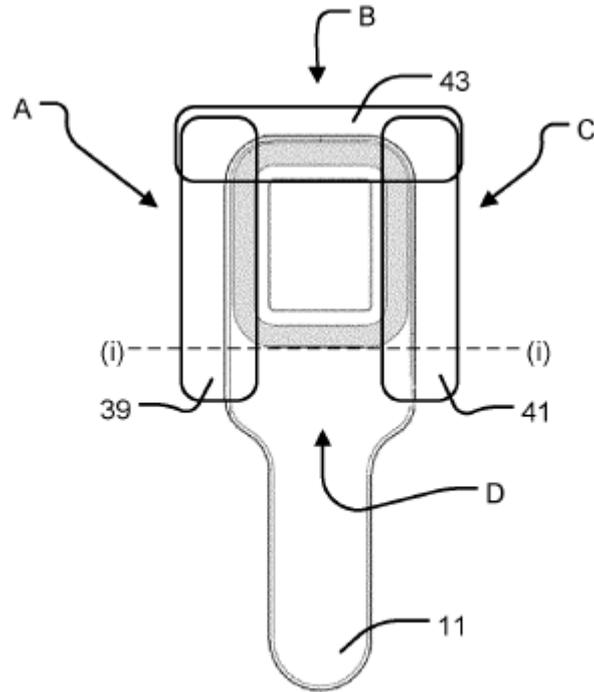


FIG. 11