



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 328 587**

⑤① Int. Cl.:
A61M 25/02 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- ⑨⑥ Número de solicitud europea: **05254037 .4**
⑨⑥ Fecha de presentación : **28.06.2005**
⑨⑦ Número de publicación de la solicitud: **1611915**
⑨⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **04.01.2006**

⑤④ Título: **Cinta adhesiva para catéter intravascular.**

③⑩ Prioridad: **28.06.2004 US 583565 P**
27.05.2005 US 685347 P

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2009

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2009

⑦③ Titular/es: **Perry Ventures, Inc.**
2819 N. Jasper Street
Decatur, Illinois 62524, US

⑦② Inventor/es: **Davis, Mable C.;**
Hesse, Gail S. y
Kitchens, Jeania M.

⑦④ Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 328 587 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

Cinta adhesiva para catéter intravascular.

5 La presente invención se refiere a catéteres intravasculares. Más en particular, la presente invención se refiere a una cinta adhesiva para un catéter intravascular, para fijar el catéter a un punto intravascular en la piel de un paciente humano o animal.

10 Los catéteres intravasculares son utilizados para suministrar líquidos directamente a la corriente sanguínea de un paciente. Un catéter intravascular consiste en un tubo flexible unido a un manguito de conexión hueco de plástico. Un catéter intravascular típicamente es insertado utilizando un estilete integral. Un estilete es una aguja metálica hueca que se ajusta en el interior y se extiende más allá del tubo flexible del catéter. El estilete se utiliza para perforar la piel del paciente e introducirse en el vaso sanguíneo. Después de que el estilete se haya insertado a través de la piel en el interior del vaso sanguíneo del paciente, se retira para dejar solamente el tubo flexible dentro del vaso sanguíneo.
15 A continuación, el manguito de conexión se asegura al cuerpo del paciente antes de que se conecte a una fuente de líquido.

Un procedimiento convencional para asegurar el catéter intravascular se muestra en las figuras 1 a 4. Haciendo referencia a la figura 1, un catéter intravascular convencional 10 comprende un tubo 11, un manguito de conexión 12, dos aletas 13 y una abertura 14 para conectarse a un depósito de líquidos. Sin embargo, algunos catéteres intravasculares no incluyen aletas. Haciendo referencia a la figura 2, el catéter intravascular se inserta en la parte posterior de la mano de un paciente 20. Una tira de cinta adhesiva 30 que ha sido previamente cortada de un rollo se coloca a continuación por debajo del catéter intramuscular, estando orientado el lado adhesivo hacia arriba. Haciendo referencia a la figura 3, el siguiente paso es doblar un lado de la cinta de manera que el lado adhesivo entre en contacto con la piel del paciente. Algunos profesionales médicos cruzan la cinta un cierto ángulo con respecto al manguito de conexión como se muestra, mientras que otros lo doblan paralelo al manguito de conexión. Haciendo referencia a la figura 4, el siguiente paso es doblar el otro lado de la cinta. De nuevo, algunos profesionales médicos doblan el otro lado paralelo al manguito de conexión. El paso final es colocar una protección sobre el catéter y la cinta.

30 Una variedad de otros catéteres y tubos en el campo médico se aseguran de la misma manera, incluyendo tubos nasogástricos, catéteres urinarios, catéteres de presión intrauterinos, líneas venosas centrales, y otros similares. Se debe entender que la expresión catéter intravascular se refiere a esta clase general de catéteres y tubos que se aseguran convencionalmente al cuerpo del paciente con cinta adhesiva.

35 Existen varias desventajas asociadas con el procedimiento convencional de asegurar el catéter intravascular. En primer lugar, el profesional médico debería utilizar guantes de látex durante el proceso, aunque no siempre lo hace. El manejo de cinta adhesiva es muy difícil cuando se utilizan guantes. En segundo lugar, hay varios riesgos de contaminación. La utilización de un único rollo de cinta adhesiva por diferentes profesionales médicos y en diferentes pacientes presenta un riesgo. Un riesgo todavía mayor se presenta debido a que los profesionales médicos típicamente desgarran una tira de cinta y la pegan temporalmente a una superficie próxima antes de insertar el catéter intravascular. A continuación la tira de cinta se suelta para su utilización. La tira incorpora contaminación de la superficie. El problema de la contaminación es ampliamente reconocido en la profesión médica. Véase, por ejemplo, el documento "Directrices para la Prevención de Infecciones Relacionadas con los Catéteres Intravasculares", publicada el 9 de agosto de 2002, edición del Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad del Centro para el Control de las Enfermedades.

45 Como consecuencia de las desventajas asociadas con el procedimiento convencional para asegurar el catéter intravascular con cinta adhesiva convencional, se han expuesto un número de productos especializados para sujetar los catéteres intravasculares. Por ejemplo, la patente norteamericana número 4.490.141, concedida el 25 de diciembre de 1984 a Lacko *et al.*, desvela un dispositivo adhesivo que tiene una ranura, un orificio y una porción conectada en bisagra. El dispositivo tiene tres láminas de protección que se retiran secuencialmente cuando se utiliza el dispositivo. La patente norteamericana número 5.087.248 concedida el 12 de febrero de 1992 a Beisang, III desvela un parche adhesivo que tiene cuatro protecciones que se retiran secuencialmente cuando se utiliza el dispositivo. El dispositivo de Lacko *et al.* y el dispositivo de Beisang, III contienen láminas de protección que tienen la misma forma y tamaño que las tiras adhesivas, haciendo muy difícil retirarlas cuando se están utilizando guantes. El dispositivo de Lacko *et al.* y el dispositivo de Beisang, III también deben ser orientadas con precisión en relación con el tubo IV.

60 Como consecuencia, existe una demanda para un dispositivo adhesivo para un catéter intravascular que pueda ser utilizado fácilmente por un profesional médico que esta usando guantes de látex y que reduzca el riesgo de contaminación. También hay una necesidad de una manera más fácil, más rápida y menos irritante para retirar los catéteres que están sujetos con cinta a la piel de un paciente.

El documento FR 2697756 desvela una tira adhesiva cubierta por una película de protección retirable dividida en tres porciones iguales.

65 De acuerdo con la presente invención, se proporciona una cinta adhesiva como se define en la reivindicación 1.

La presente invención desvela específicamente una cinta adhesiva para asegurar un catéter intravascular a la piel de un paciente en un punto intravascular que comprende: (a) una tira de cinta que tiene adhesivo en todo un lado,

ES 2 328 587 T3

teniendo la tira de cinta una longitud de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 300 mm y una anchura de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 30 mm; (b) dos protecciones retirables fijadas cerca de los extremos del lado adhesivo de la tira, en la que las protecciones retirables están separadas una de la otra por una porción de la tira de cinta situada centralmente; (c) una tercera protección retirable fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira de cinta; (d) una primera lengüeta fijada cerca de un extremo del lado no adhesivo de la tira; y (e) una segunda lengüeta fijada cerca del otro extremo del lado no adhesivo de la tira.

La presente invención también desvela específicamente una cinta adhesiva para asegurar un catéter intravascular a la piel de un paciente en un punto intravascular, que comprende: (a) una tira de cinta que tiene adhesivo en todo un lado excepto en las porciones de los extremos, teniendo la tira de cinta una longitud de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 300 mm y una anchura de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 30 mm; (b) dos protecciones retirables fijadas cerca de los extremos del lado adhesivo de la tira, en la que las protecciones retirables están separadas una de la otra por una porción de la tira de cinta situada centralmente; y (c) una tercera protección retirable fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira de cinta.

La tira adhesiva de la presente invención comprende: (a) una tira de cinta que tiene adhesivo en todo un lado excepto en porciones en los extremos, teniendo la tira de cinta una longitud de aproximadamente 50 mm a 150 mm y una anchura de aproximadamente 5 mm a 20 mm; (b) dos protecciones retirables fijadas cerca de los extremos del lado adhesivo de la tira, sobresaliendo las protecciones de las porciones no adhesivas en los extremos de la tira y sobresaliendo los lados de la tira y estando separadas uno del otro de manera que una porción del adhesivo situada centralmente quede expuesta, y (c) una tercera protección retirable fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira, sobresaliendo la cubierta de las dos protecciones retirables y sobresaliendo de los lados de la tira.

La presente invención también desvela un kit de inicio estéril intravascular, estando compuesto el citado kit por cinta adhesiva para un catéter intravascular, un torniquete, una compresa de gasa y un dispositivo antiséptico para la preparación de la piel, y un vendaje de oclusión claro.

De esta manera, la presente invención proporciona una cinta adhesiva mejorada para un catéter intravascular. La cinta adhesiva para catéter intravascular de esta invención puede ser utilizada fácilmente por un profesional médico que está usando guantes de látex. La cinta adhesiva para un catéter intravascular sujeta con seguridad un catéter intravascular en su posición y reduce el riesgo de contaminación. La cinta adhesiva de esta invención también ofrece una manera más simple, más rápida y más suave para retirar los catéteres que están sujetos con cinta a la piel de un paciente.

Ejemplos de la invención se describirán a continuación con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter intravascular de la técnica anterior.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un primer paso en un catéter que se está asegurando a un paciente.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un segundo paso en un catéter que se está asegurando a un paciente.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un tercer paso en un catéter que se está asegurando a un paciente.

La figura 5 es una vista en perspectiva del lado adhesivo de la cinta adhesiva del catéter intravascular de esta invención, estando las tres protecciones retirables en su posición.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la cinta adhesiva para un catéter intravascular habiéndose retirado la protección retirable.

La figura 7 es una vista en perspectiva habiéndose retirado las protecciones primera y segunda.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un lado no adhesivo de la misma estando las tres protecciones retirables en su posición.

La figura 9 es una vista en perspectiva de la realización preferida del lado adhesivo de la cinta adhesiva para un catéter intravascular de esta invención, estando las tres protecciones retirables en su posición.

La figura 10 es una vista en perspectiva de la realización preferida de la cinta adhesiva de esta invención habiéndose retirado la protección retirable tercera.

La figura 11 es una vista en perspectiva de la realización preferida de la cinta adhesiva habiéndose retirado las protecciones retirables primera y segunda.

La figura 12 es una vista en perspectiva del lado no adhesivo de la realización preferida de la cinta adhesiva estando las tres protecciones retirables en su posición.

La figura 13 es una vista en sección transversal de la cinta adhesiva para esta invención.

ES 2 328 587 T3

La invención se comprenderá mejor haciendo referencia a los dibujos. La cinta adhesiva 40 del catéter intramuscular de esta invención se muestra en la figura 5 a la figura 8. La cinta adhesiva comprende una tira de cinta 41 que tiene adhesivo sobre una porción de un lado, estando fijadas dos protecciones extremas retirables 42 y 43 cerca de los extremos del lado adhesivo y una tercera cubierta central retirable 44 fijada a la porción central del lado adhesivo. El lado adhesivo de la cinta se muestra en las figuras 5 a 7 y el lado no adhesivo de la cinta se muestra en la figura 8. Los componentes de la cinta adhesiva del catéter intravascular se discutirán con más detalle más adelante.

La tira de cinta 41 tiene un adhesivo en uno de sus lados y no es adhesiva en el otro lado. Como se ha mencionado previamente, es adhesiva solamente en una porción de un lado. Como mejor se puede apreciar en la figura 7, la mayor parte del lado es adhesivo como se representa por el área de puntos. Los dos extremos de la cinta 41a y 41b no son adhesivos. Estos extremos no tienen adhesivo o bien tienen protecciones no retirables sobre el adhesivo. La longitud de las porciones no adhesivas de la cinta 41a y 41b no es particularmente crítica siempre que la longitud de la porción no adhesiva sea lo suficientemente grande para que un profesional sanitario agarre el extremo de la cinta después de que haya sido fijada a la piel del paciente. Sin embargo, los dos extremos no adhesivos de la cinta 41a y 41b tienen típicamente una longitud de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 15 mm y tienen más típicamente una longitud de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 12 mm. El material de la cinta y el tipo de adhesivo no es crítico. Tejidos y plásticos convencionales son adecuados y los adhesivos convencionales también son adecuados. La tira tiene generalmente una longitud de aproximadamente 15 mm a 300 mm, tiene más preferiblemente una longitud de aproximadamente 20 mm a 200 mm, y de la manera más preferible tiene una longitud de 50 mm a 150 mm. La tira normalmente tiene una anchura de aproximadamente 4 mm a 50 mm, preferiblemente tiene una anchura de aproximadamente 4 mm a 25 mm, y de la manera más preferible tiene una anchura de 5 mm a 10 mm.

Dos protecciones extremas retirables 42 y 43 están fijadas cerca de los extremos del lado adhesivo de la tira. El material de las protecciones no es crítico. Plásticos y papeles convencionales son adecuados. Las protecciones extremas pueden sobresalir opcionalmente de las porciones no adhesivas de la tira aproximadamente 5 mm y opcionalmente pueden sobresalir de los lados de la tira aproximadamente de 1 mm a 3 mm. Las protecciones extremas generalmente están separadas aproximadamente 10 mm a 15 mm, de manera que una porción del adhesivo situada centralmente pueda quedar expuesta por la retirada de la protección central retirable 44. Las secciones extremas típicamente están separadas una longitud que es entre el 2% y el 33% de la longitud total de la cinta adhesiva 40. Las protecciones extremas más típicamente están separadas una longitud que es entre el 10% y el 20% de la longitud total de la cinta adhesiva 40. Como mejor se podrá apreciar en la figura 6, los extremos interiores de las protecciones preferiblemente están doblados hacia atrás para formar lengüetas 50 de protección para facilitar el agarre después de que la protección central haya sido retirada.

La protección central 44 está fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira. Opcionalmente sobresale de las protecciones extremas aproximadamente 5 mm de manera que pueda ser retirada en primer lugar sin descolocar las protecciones extremas. La protección central puede estar hecha del mismo tipo de material que las protecciones extremas. La protección central opcionalmente puede sobresalir de los lados de la tira aproximadamente de 2 mm a 5 mm, preferiblemente ligeramente más que las protecciones extremas.

En otra realización de esta invención, las protecciones retirables están diseñadas de manera que no sobresalgan de los lados de la tira. Esta realización de la invención se muestra en la figura 9, figura 10, figura 11 y figura 12. En esta realización de la invención, las lengüetas están fijadas a las protecciones retirables para una retirada fácil del lado adhesivo de la tira, eliminando la necesidad de protecciones retirables que sobresalgan de los lados de la tira. La figura 9 muestra las lengüetas 64 que están fijadas a las protecciones retirables 63 fijadas a los extremos del lado adhesivo de la cinta. La lengüeta 65 se muestra fijada a la protección central 61 que se muestra cubriendo la porción del lado adhesivo de la tira situado centralmente. La figura 10 muestra el lado adhesivo de la tira después de que la protección 61 haya sido retirada exponiendo el adhesivo 66 situado en el centro de la tira. Las lengüetas 64 pueden ser agarradas por el proveedor de cuidados sanitarios para retirar la protección retirable 62 y la protección retirable 63 que cubre el adhesivo en los dos extremos opuestos de la tira. Después de que la protección extrema 62 y la protección extrema 63 hayan sido retiradas, el adhesivo 66 es expuesto en la longitud completa del lado adhesivo de la cinta como se muestra en la figura 11. La porción no adhesiva de la tira que se encuentra en el lado opuesto de la cinta respecto a la porción adhesiva se muestra en la figura 12. En esta realización de la invención, el adhesivo cubre la longitud completa del lado adhesivo de la cinta. En este caso, las lengüetas 68 están fijadas a cada extremo del lado no adhesivo de la cinta 67 para facilitar la fácil retirada por el proveedor de cuidados sanitarios en el momento en el que el catéter es retirado del lugar de inyección.

La figura 13 es una vista en sección transversal que muestra esta realización de la invención. En la figura 13 se muestra el lado no adhesivo de la cinta 67, estando situadas las lengüetas 68 cerca de los extremos de la cinta para una retirada fácil. En esta vista en sección transversal de la cinta, el adhesivo 66 está emparedado entre el lado no adhesivo de la cinta 67 y la protección retirable 61 situada centralmente, y las protecciones retirables 62 y 63 situadas en los extremos de la cinta. Una primera lengüeta 64 y una segunda lengüeta 65 están fijadas a las protecciones retirables para facilitar la retirada fácil.

Se debe hacer notar que la protección retirable 62 se apoya contra la protección retirable 61 situada centralmente en el punto de apoyo 69, de manera que el adhesivo se encuentre completamente cubierto. El otro extremo de la protección retirable 61 situada centralmente es apoyado por la protección retirable 63 en un segundo punto de apoyo 70.

ES 2 328 587 T3

El uso de la cinta adhesiva para un catéter intravascular se considerará a continuación. Después de que un catéter intravascular haya sido insertado dentro del paciente, la cinta adhesiva se mantiene con la cara adhesiva orientada hacia arriba (separándose del paciente). La protección central es retirada y la cinta adhesiva se centra bajo el manguito de conexión del catéter de manera que el adhesivo expuesto se encuentre directamente debajo del manguito de conexión.

5 El manguito de conexión se presiona suavemente contra el adhesivo expuesto. A continuación se retira una de las protecciones extremas y ese extremo de la cinta es doblado sobre el catéter. A continuación se retira la otra protección extrema y ese extremo de la cinta se dobla sobre el catéter.

10 Las protecciones son fáciles de agarrar por los profesionales médicos que están utilizando guantes. Esto es debido al hecho de que las protecciones están equipadas con lengüetas o sobresalen de los lados de la cinta, haciendo fácil en cada caso que el proveedor de cuidados sanitarios agarre y retire las protecciones de la cinta. Más importante, la cinta adhesiva de esta invención elimina la necesidad de pegar temporalmente la cinta a una superficie potencialmente contaminada antes de usarla para fijar el catéter a un punto intravascular en la piel del paciente. Puesto que no hay necesidad de poner en contacto la cinta adhesiva con la superficie contaminada, el riesgo de infección nosocomial relacionada con el catéter se reduce en gran medida. La cinta adhesiva de esta invención también elimina cualquier tentación que pueda tener un proveedor de cuidados sanitarios de utilizar sus manos desnudas cuando fija el catéter a un punto intravascular debido a que la cinta adhesiva de esta invención puede ser utilizada fácilmente usando guantes. Esto protege tanto al paciente como al proveedor de cuidados sanitarios contra riesgos potenciales. Además, un catéter puede ser asegurado a la piel de un paciente utilizando la cinta adhesiva de esta invención solamente con una mano, lo cual ofrece la ventaja de dejar una mano "libre" al proveedor de cuidados sanitarios para estabilizar el catéter en el punto intravascular.

25 La cinta adhesiva de esta invención también puede ser retirada fácilmente de un paciente debido al hecho de que puede ser agarrada fácil y firmemente por el proveedor de cuidados sanitarios para su retirada. Esto es ventajoso puesto que no se requiere que los profesionales médicos "escarben" en el extremo o lado de la cinta convencional para retirarla de la piel. La acción de escarbado asociada a la retirada de la cinta convencional es irritante para la mayoría de pacientes y puede ser dañina para los pacientes con piel frágil, tales como las personas ancianas y los neonatos. Puesto que la cinta adhesiva de esta invención tiene lengüetas que pueden ser agarradas fácilmente para su retirada de la piel del paciente, el procedimiento de retirada es más rápido y mucho menos irritante.

30 La presente invención que se ilustra por los ejemplos que siguen, que meramente tienen propósitos de ilustración y no se deben considerar como limitativos del ámbito de la invención o de la manera en la que se puede practicar. A no ser que se indique específicamente de otra manera, las piezas y los porcentajes se indican en peso.

35 Ejemplo Comparativo 1

Los catéteres intravasculares se inserta comúnmente dentro de un vaso sanguíneo en la parte posterior de la mano de un paciente humano utilizando técnicas asépticas. En tales procedimientos, el proveedor de cuidados sanitarios utiliza típicamente guantes que preferiblemente son estériles tanto para su protección como para la protección del paciente. El primer paso del proceso incluye normalmente colocar una toalla estéril bajo el brazo o mano del paciente. A continuación, el proveedor de cuidados sanitarios rasga secuencialmente varias piezas de cinta de un rollo de cinta con las longitudes apropiadas para su uso posterior para fijar el catéter al punto intravascular. Cuando estas tiras de cinta son rasgadas del rollo de cinta, el proveedor de cuidados sanitarios pega típicamente el extremo de cada una de las tiras a una superficie conveniente para permitir que las tiras de cinta cuelguen de manera que se encuentren accesibles. Esta superficie podría ser un poste de IV, el carril de la cama, mesita de noche u otro objeto conveniente próximo.

50 En el siguiente paso del procedimiento convencional, se aplica un torniquete al brazo del paciente. El proveedor de cuidados sanitarios a continuación limpia y esteriliza el punto en donde el catéter será insertado dentro del paciente con una preparación antiséptica para la piel, tal como con una escobilla antiséptica. Se permite que el antiséptico se seque. En un procedimiento de este tipo, a continuación se inserta un estilete integral dentro del vaso sanguíneo en la parte posterior de la mano del paciente utilizando la aguja puntiaguda del estilete para perforar la piel y otros tejidos del paciente y permitir que el estilete entre en el vaso sanguíneo. A continuación la aguja se retira del cuerpo del paciente mientras se permite que el extremo del catéter intravascular permanezca en el vaso sanguíneo. En este punto, es necesario típicamente aplicar presión al catéter para impedir que la sangre circule a través del catéter.

60 Después de que la aguja haya sido retirada, el manguito de conexión del catéter se fija a la piel del paciente en el punto intravascular. Durante este procedimiento el proveedor de cuidados sanitarios sujeta típicamente el manguito de conexión del catéter intravascular en punto de inserción con una mano y con su otra mano libre retira una pieza de la cinta previamente rasgada y lo desliza por debajo del lado adhesivo hasta situarlo debajo del manguito de conexión del catéter. El proveedor de cuidados sanitarios a continuación tira de un extremo libre de la cinta sobre el manguito de conexión del catéter y la enrolla sobre el manguito de conexión de catéter para pegar el adhesivo a la piel del paciente. A continuación, el proveedor de cuidados sanitarios enrolla el otro extremo de la cinta sobre el lado opuesto del manguito de conexión del catéter y lo pega a la piel del paciente. A continuación se conecta la línea de tubo intravenoso al manguito de conexión del catéter y se libera el torniquete. En este punto, otras tiras adicionales de cinta pueden ser utilizadas para adherir más firmemente el catéter al punto intravascular. A continuación, se coloca un vendaje de oclusión claro sobre la parte superior del punto intravascular.

El problema más grande de este procedimiento convencional es que la cinta utilizada para adherir el catéter a un punto intravascular puede estar contaminada, exponiendo al paciente al riesgo de infección nosocomial. Otro problema inherente a este procedimiento es que la cinta puede quedar pegada al guante del proveedor de cuidados sanitarios. En un desafortunado escenario que se produce de vez en cuando, el catéter puede ser extraído accidentalmente del punto intravascular debido a que se pega inadvertidamente al guante del proveedor de cuidados sanitarios. Después de que el catéter haya servido su propósito, por supuesto es necesario retirarlo del paciente. El procedimiento de retirada puede ser desagradable y puede producir irritación de la piel a ciertos pacientes. Por ejemplo, en casos en los que la cinta adherida al catéter intravascular esté firmemente pegada a la piel del paciente, es necesario frecuentemente que el proveedor de cuidados sanitarios escarbe en los extremos de la cinta para establecer un punto en donde la cinta puede ser agarrada para su retirada. Esta acción de escarbado puede arañar o irritar la piel de pacientes que tienen piel sensible tales como aquellos con problemas de piel y pacientes ancianos y recién nacidos.

Ejemplo 2

El procedimiento utilizado en el Ejemplo Comparativo 1 para insertar un catéter dentro de un vaso sanguíneo en la parte posterior de la mano de un paciente se puede realizar utilizando la cinta adhesiva y el procedimiento de esta invención. En este procedimiento, el proveedor de cuidados sanitarios en primer lugar se pone guantes estériles para su protección así como para la protección del paciente. A continuación, coloca una toalla estéril bajo el brazo o la mano del paciente. A continuación, aplica un torniquete en el brazo del paciente. El proveedor de servicios sanitarios a continuación limpia y esteriliza el punto en el cual el catéter se insertará en el paciente con una preparación antiséptica para la piel, tal como una escobilla antiséptica. Se permite que el antiséptico se seque. En un procedimiento de este tipo, a continuación un estilete integral se inserta dentro del vaso sanguíneo en la parte posterior de la mano del paciente utilizando la aguja puntiaguda del estilete para perforar la piel y otros tejidos del paciente y permitir que el estilete se introduzca en el vaso sanguíneo. A continuación, la aguja se retira del cuerpo del paciente al mismo tiempo que se permite que el extremo del catéter intravascular permanezca en el vaso sanguíneo.

En este punto, es necesario típicamente aplicar presión al catéter para impedir que la sangre circule a través del catéter. Después de que la aguja haya sido retirada, el manguito de conexión del catéter se fija a la piel del paciente en el punto intravascular. Durante este procedimiento, el proveedor de cuidados sanitarios sujeta típicamente el manguito de conexión del catéter intravascular en el punto de inserción con una mano y con su otra mano libre retira la tercera protección retirable fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira de cinta. Después de que el adhesivo haya sido expuesto, la porción central de la cinta adhesiva se desliza con el adhesivo hacia arriba por debajo del manguito de conexión del catéter. A continuación, el proveedor de cuidados sanitarios retira la protección retirable fijada a un extremo de la cinta adhesiva de esta invención, tira del extremo de la cinta sobre el manguito de conexión del catéter y la enrolla sobre el manguito de conexión del catéter para pegar el adhesivo a la piel del paciente. A continuación, el proveedor de cuidados sanitarios retira la protección retirable del otro extremo y enrolla ese extremo de la cinta sobre el lado opuesto del manguito de conexión del catéter y lo pega a la piel del paciente. A continuación la línea de tubo intravenoso se conecta al manguito de conexión de catéter y se libera el torniquete. A continuación, se coloca el vendaje de oclusión claro sobre la parte superior del punto intravascular.

Opcionalmente, el proveedor de cuidados sanitarios puede asegurar adicionalmente el catéter intravascular a la piel del paciente aplicando una segunda cinta adhesiva de esta invención al catéter en el punto en el que sale bajo el vendaje de oclusión claro. Esto se realiza retirando en primer lugar la protección de la porción central del lado adhesivo de la cinta adhesiva de esta invención. El adhesivo expuesto a continuación es empujado suavemente sobre la parte superior del catéter en el punto en donde sale del vendaje de oclusión claro. A continuación, la protección se retira de uno de los extremos de la cinta adhesiva y el adhesivo expuesto es empujado suavemente para que entre en contacto con el vendaje de oclusión claro y la piel del paciente. Posteriormente, la protección se retira del otro extremo de la cinta adhesiva y a continuación es empujada suavemente para que entre en contacto y se adhiera al vendaje de oclusión claro y a la piel del paciente.

Los beneficios asociados con la utilización de la cinta adhesiva de esta invención incluyen la aplicación fácil con una mano con riesgo mínimo de que la cinta se pegue accidentalmente a los guantes del proveedor de cuidados sanitarios. Como consecuencia, se reduce el riesgo de que el catéter salga accidentalmente del paciente debido a que quede pegado accidentalmente al guante del proveedor de cuidados sanitarios. Puesto que puede ser utilizado fácilmente cuando se utilizan guantes, también reduce la tentación de los proveedores de cuidados sanitarios de ejecutar todo o parte del procedimiento con las manos desnudas, lo cual reduce el riesgo de infección tanto para proveedor de servicios sanitarios como para el paciente. De esta manera, los catéteres pueden ser asegurados firmemente a un punto intravascular sin riesgo de contaminación. El riesgo de que el manguito de conexión o la cinta se contaminen por contacto con objetos extraños se elimina virtualmente. Técnicas asépticas son utilizadas durante el procedimiento completo de fijar el catéter al punto intravascular manteniéndose preferiblemente la esterilidad.

Después de que el catéter haya servido a su propósito, por supuesto es necesario retirarlo del paciente. La cinta adhesiva de esta invención puede ser retirada fácilmente de los pacientes de una manera más agradable y que produce menos irritación de la piel. Esto es debido a que la cinta adhesiva de esta invención incluye porciones de extremos no adhesivos o lengüetas que permiten que el proveedor de cuidados sanitarios agarre con firmeza la cinta adhesiva para su retirada de la piel del paciente sin la necesidad de escarbado en los extremos de la cinta para establecer un punto en donde la cinta puede ser agarrada para su retirada. Esto hace que el procedimiento de retirada sea más fácil y más rápido para el proveedor de cuidados sanitarios. De manera más importante, elimina la necesidad de que el proveedor de

ES 2 328 587 T3

cuidados sanitarios escarbe en los extremos o lados de la cinta, lo cual reduce en gran manera la incidencia de arañar o de irritar la piel frágil o delicada.

Ejemplo 3

5

El procedimiento utilizado en el Ejemplo Comparativo 1 para insertar un catéter dentro de un vaso sanguíneo en la parte posterior de la mano de un paciente puede realizarse utilizando un kit de inicio estéril intravascular que incluye la cinta adhesiva de esta invención. En un procedimiento de este tipo, el proveedor de cuidados sanitarios abre el kit de inicio estéril intravascular y saca los guantes estériles que se encuentran empaquetados en el kit. A continuación, se retira una toalla estéril del kit y se coloca bajo el brazo o mano del paciente.

10

A continuación, se saca el torniquete estéril del kit y se aplica al brazo del paciente. A continuación el proveedor de cuidados sanitarios retira del kit una preparación antiséptica para la piel, tal como una escobilla antiséptica, y la utiliza para limpiar y esterilizar el punto en donde el catéter será insertado en la parte posterior de la mano del paciente. A continuación se permite que el antiséptico se seque. En un procedimiento de este tipo, a continuación se inserta un estilete integral dentro de un vaso sanguíneo en la parte posterior de la mano del paciente utilizando la aguja afilada del estilete para perforar la piel y otros tejidos del paciente y permitir que el estilete se introduzca en el vaso sanguíneo. A continuación la aguja es retirada del cuerpo del paciente al mismo tiempo que se permite que el extremo del catéter intravascular permanezca en el vaso sanguíneo.

15

20

En este punto, es necesario típicamente aplicar presión al catéter para impedir que la sangre circule a través del catéter. Después de que la aguja haya sido retirada, el manguito de conexión del catéter se fija a la piel del paciente en el punto intravascular. Durante este procedimiento, el proveedor de cuidados sanitarios típicamente sujeta el manguito de conexión del catéter intravascular en el punto de inserción con una mano y con su mano libre retira del kit la cinta adhesiva estéril de esta invención. El proveedor de cuidados sanitarios a continuación retira la tercera protección retirable fijada a la porción central del lado de adhesivo de la tira de cinta con su mano libre. Después de que el adhesivo se encuentre expuesto, la porción central de la cinta adhesiva se desliza con el adhesivo hacia arriba por debajo del manguito de conexión del catéter. El proveedor de cuidados sanitarios a continuación retira la protección retirable fijada en un extremo de la cinta adhesiva de esta invención y a continuación tira de ese extremo de la cinta sobre el manguito de conexión del catéter y lo enrolla sobre el manguito de conexión del catéter para pegar el adhesivo a la piel del paciente. A continuación, el proveedor de cuidados sanitarios retira la protección retirable del otro extremo y a continuación enrolla ese extremo de la cinta sobre el lado opuesto del manguito de conexión del catéter y lo pega a la piel del paciente. A continuación la línea de tubo intravenoso se conecta al manguito de conexión del catéter y se libera el torniquete. A continuación, se coloca un vendaje de oclusión claro sobre la parte superior del punto intravascular.

25

30

35

Opcionalmente, el proveedor de cuidados sanitarios puede retirar del kit una segunda cinta adhesiva estéril y asegurar adicionalmente el catéter intravascular a la piel del paciente aplicando al catéter en el punto en donde sale por debajo del vendaje de oclusión claro. Esto se realiza eliminando en primer lugar protección de la porción central del lado adhesivo de la cinta adhesiva de esta invención. A continuación el adhesivo expuesto es empujado suavemente sobre la parte superior del catéter en el punto en donde sale del vendaje de oclusión claro. A continuación, se retira la protección de uno de los extremos de la cinta adhesiva y el adhesivo expuesto se empuja suavemente para que entre en contacto con el vendaje de oclusión claro y con la piel del paciente. Posteriormente, se retira la protección del otro extremo de la cinta adhesiva y a continuación se empuja suavemente para que entre en contacto y se adhiera al vendaje de oclusión claro y a la piel del paciente.

40

45

Los beneficios más significativos asociados con la utilización del kit de inicio estéril intravascular de esta invención incluyen conveniencia, facilidad de uso y reducción de contaminación. Debido a que el kit de inicio estéril intravascular incluye al menos una cinta adhesiva estéril de esta invención, un catéter puede ser fijado fácilmente a un punto intravascular con una mano, lo cual minimiza el riesgo de que la cinta se pegue accidentalmente a los guantes del proveedor de cuidados sanitarios. Como consecuencia esto reduce el riesgo de que el catéter sea extraído accidentalmente del paciente debido a que se ha pegado accidentalmente al guante del proveedor de cuidados sanitarios. Puesto que puede ser utilizado fácilmente cuando se usan guantes, también reduce la tentación de los proveedores de cuidados sanitarios de ejecutar todo o parte del procedimiento con las manos desnudas, lo cual reduce el riesgo de infección tanto del proveedor de cuidados sanitarios como del paciente. De esta manera, los catéteres pueden ser asegurados con firmeza a un punto intravascular sin riesgo de contaminación. El riesgo de que el manguito de conexión o la cinta se contaminen por el contacto con objetos extraños es eliminado virtualmente. Durante el procedimiento completo de fijar el catéter al punto intravascular se mantiene la esterilidad.

50

55

60

Después de que el catéter haya servido a su propósito, por supuesto es necesario retirarlo del paciente. La cinta adhesiva de esta invención puede ser retirada fácilmente de los pacientes de una manera más agradable y que produce menos irritación a la piel. Esto es debido a que la cinta adhesiva de esta invención incluye porciones extremas no adhesivas o lengüetas que permiten que el proveedor de cuidados sanitarios agarre con firmeza la cinta adhesiva para su retirada de la piel del paciente sin la necesidad de que escarbe en los extremos de la cinta para establecer un punto en donde la cinta pueda ser agarrada para su retirada. Esto hace que el procedimiento de retirada sea más fácil y más rápido para el proveedor de cuidados sanitarios. De manera más importante, se elimina la necesidad de que el proveedor de cuidados sanitarios escarbe en los extremos o lados de la cinta lo cual reduce en gran manera las incidencias de arañazos o irritación de la piel frágil o delicada.

65

ES 2 328 587 T3

Aunque ciertas realizaciones representativas y detalles se han mostrado con el propósito de ilustrar la invención, será evidente a aquellos especialistas en esta técnica que se pueden realizar varios cambios y modificaciones sin separarse del alcance de la invención.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 328 587 T3

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una cinta adhesiva (40; 60) para asegurar un catéter intravascular a la piel de un paciente en un punto intravascular, comprendiendo la cinta adhesiva:
- una tira de cinta (41) que tiene adhesivo en un lado, teniendo la tira de cinta una longitud en el rango de 15 mm a 300 mm y una anchura en el rango de 4 mm a 30 mm;
- 10 dos protecciones retirables (42, 43; 62, 63) fijadas en o cerca de los extremos del lado adhesivo de la tira de cinta (41), en la que las protecciones retirables están separadas una de la otra por una porción de tira de cinta situada centralmente; y
- una tercera protección retirable (44; 61) fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira de cinta (41),
- 15 en la que al menos uno de los extremos de la tira de cinta (41) está provisto de un medio no adhesivo (41a, 41b; 68) para utilizarlo en la retirada de la cinta adhesiva.
2. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en la reivindicación 1, en la que el medio no adhesivo es un extremo no adhesivo (41a, 41b) de la tira de cinta.
- 20 3. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en la reivindicación 1, en la que el medio no adhesivo es una lengüeta (68) fijada cerca de un extremo del lado no adhesivo de la tira de cinta.
- 25 4. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las dos protecciones retirables (42, 43; 62, 63) fijadas en o cerca de los extremos del lado adhesivo de la tira sobresalen de los lados de la tira de cinta.
- 30 5. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la tercera protección retirable (44; 61) fijada a la porción central del lado adhesivo de la tira sobresale de los lados de la tira de cinta.
- 35 6. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la tira de cinta (41) tiene una longitud que se encuentra en el rango de 20 mm a 200 mm, y en la que la tira de cinta (41) tiene una anchura que se encuentra en el rango de 4 mm a 25 mm.
- 40 7. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la tira de cinta (41) tiene una longitud que se encuentra el rango de 50 mm a 150 mm, y en la que la tira de cinta (41) tiene una anchura que se encuentra en el rango de 5 mm a 20 mm.
- 45 8. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la tira de cinta situada centralmente tiene una longitud que se encuentra en el rango del 2% al 33% de la longitud total de la tira de cinta.
- 50 9. Una cinta adhesiva para un catéter intravascular como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la porción de la tira de cinta situada centralmente tiene una longitud que se encuentra en el rango del 10% al 20% de la longitud total de la tira de cinta.
- 55 10. Un kit de inicio estéril intravascular que comprende la cinta adhesiva (40; 60) como se ha especificado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, un torniquete, una compresa de gasa, un dispositivo de preparación antiséptica de la piel, y un vendaje de oclusión claro.
- 60
- 65

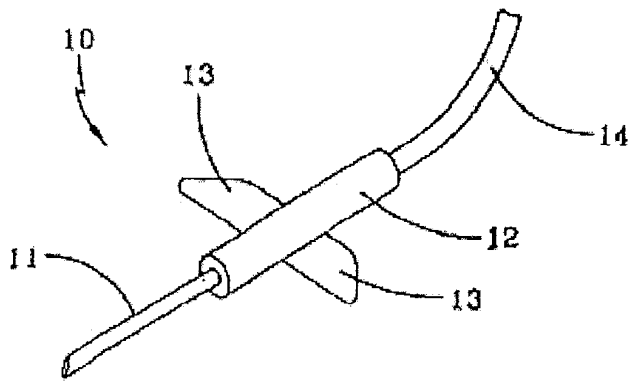


FIG-1

TÉCNICA ANTERIOR

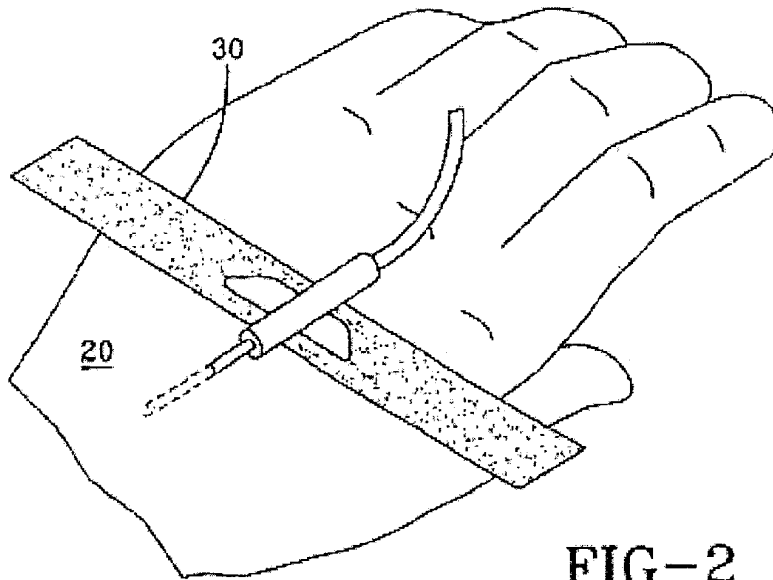


FIG-2

TÉCNICA ANTERIOR

