

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 809 253**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2015 PCT/FR2015/050627**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2015 WO15140454**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2015 E 15718513 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3119466**

54 Título: **Neceser para la sujeción y la protección de catéteres colocados en una zona del cuerpo de un paciente**

30 Prioridad:

**17.03.2014 FR 1452187**

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

**03.03.2021**

73 Titular/es:

**P & P INNOVATION SARL (100.0%)  
La Pavane Résidence du Vallat  
13260 Cassis, FR**

72 Inventor/es:

**GILLI, NATHALIE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 809 253 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

Neceser para la sujeción y la protección de catéteres colocados en una zona del cuerpo de un paciente

La presente invención concierne a un neceser para la sujeción y la protección de catéteres colocados en una zona del cuerpo de un paciente.

- 5 Un catéter es un dispositivo médico que sirve para la inyección prolongada de medicamentos o de solutos en el organismo o para la retirada de fluidos (tales como sangre o pus) del organismo. El catéter está constituido por un extremo invasivo compuesto por un tubo de anchura y de flexibilidad variables, insertado en un vaso o una cavidad del cuerpo, y por una cabeza o racor, que constituye la parte no invasiva del catéter y que permite la conexión con una tubería unida a un depósito de recuperación o que contiene un soluto o un medicamento.
- 10 Para evitar las infecciones y obtener una cicatrización más rápida, es necesario cambiar los catéteres lo menos posible. Así, en lugar de retirar y de reinsertar una nueva aguja hipodérmica cada vez que debe ser administrado un medicamento, es a menudo más eficaz y más confortable para el paciente insertar una aguja del catéter la cual se deja después colocada sobre la piel, a veces varios días e incluso varios meses en función de su utilización.
- 15 Una vez colocado, el catéter debe moverse lo menos posible, este es de modo más particular el caso durante la anestesia o analgesia post-operatoria, utilizando catéteres peri-nerviosos.
- Para impedir cualquier movimiento excesivo de la aguja, esta última se fija generalmente al paciente.
- Para fijar un catéter se conoce utilizar una cinta adhesiva. Siendo esta solución poco eficaz, es a menudo necesario igualmente fijar los tubos flexibles que se extienden a partir del cuerpo principal del catéter con la ayuda de tiras adhesivas pegadas a la piel del paciente.
- 20 Sin embargo, dicho procedimiento de fijación no es óptimo por que los elementos adhesivos de fijación se despegan, de modo que el catéter no queda fijado sólidamente a la piel del paciente, en particular si el mismo está situado a nivel de una articulación.
- 25 Para resolver este problema, se conoce suturar el catéter, directamente a la piel del paciente. Aunque esta solución sea más segura en términos de fijación, la misma evidentemente no es preferida por los pacientes y puede dar lugar a otras complicaciones tales como infecciones.
- Se han desarrollado dispositivos que permiten la sujeción fácilmente desmontable de los catéteres y son particularmente útiles en el caso en que sea necesario inspeccionar, ajustar o reemplazar el citado catéter.
- 30 Existen así un gran número de documentos que divulgan dispositivos y procedimientos según los cuales un medio de retención de un catéter queda fijado a una almohadilla cuya superficie inferior comprende un revestimiento autoadhesivo (protegido por una película desechable) por intermedio del cual la almohadilla puede quedar fijada a la piel de un paciente después de la inserción de la parte invasiva del catéter en una cavidad del cuerpo; tales dispositivos y procedimientos están descritos, por ejemplo en los documentos US-2007/0.287.963, US-6.117.163, US-2009/0.254.040.
- 35 Estos dispositivos y procedimientos presentan varios inconvenientes, por ejemplo ofrecen un contacto imperfecto de la cara autoadhesiva de la almohadilla con la superficie de la epidermis, habida cuenta de los relieves y huecos (arrugas superficiales) que presenta la citada superficie, lo que favorece el despegue de la citada almohadilla, lo cual implica una impermeabilidad no asegurada alrededor de la entrada del catéter, que permite el paso de agua y de agentes infecciosos en dirección al sitio de implantación del citado catéter.
- 40 Además, estos dispositivos utilizan generalmente elementos de material plástico rígido con perfiles prominentes que pueden ser incómodos y dolorosos para el paciente.
- Finalmente, un inconveniente mayor de estos dispositivos es que los catéteres quedan demasiado expuestos, de modo que corren el riesgo de engancharse y de ser arrancados obligando al paciente o a los médicos a prestar constantemente atención a sus movimientos, lo que puede resultar incómodo.
- 45 Se han propuesto dispositivos que permiten remediar este inconveniente, especialmente con la ayuda de sistemas que permiten recubrir el catéter, de modo que se evite su contacto con elementos exteriores que puedan provocar su arranque.
- 50 Por ejemplo, el documento US-2008/0.065.022 describe (véase la figura 3) un dispositivo de fijación de catéter que comprende, por una parte, una almohadilla que comprende una superficie interna destinada a quedar aplicada sobre la piel de un paciente y una superficie externa, estando dispuesta una cavidad en la superficie interna de la citada almohadilla para el alojamiento de la parte no invasiva de un catéter y, por otra, una tira u hoja de fijación flexible cuya parte central está fijada a la cara externa de la almohadilla, estando provistas las porciones terminales desbordantes

de esta banda flexible, en su superficie interna, de un revestimiento adhesivo destinado a quedar aplicado sobre la piel de un paciente, después de la retirada de las películas de protección.

Este dispositivo presenta igualmente los mismos inconvenientes que los dispositivos antes mencionados, a saber:

- 5 - no permite crear, alrededor del orificio de implantación del catéter, una barrera estanca que se oponga eficazmente al paso de agua y de agentes infecciosos en dirección al sitio de inserción de catéter, en razón del hecho de que la superficie maciza revestida de material autoadhesivo de la almohadilla no puede adaptarse estrechamente a los relieves y huecos (arrugas superficiales) de la superficie de la epidermis;
- por esta misma razón, puede despegarse fácilmente, de manera intempestiva, con las complicaciones que pueden derivarse de un mal posicionamiento del catéter si no se remedia rápidamente esta situación.

10 Un inconveniente común a todos estos dispositivos, resulta del hecho de que su cara inferior se encuentra pegada durante la puesta a disposición del personal sanitario de modo que no permiten elegir la zona cutánea de pegado más apropiada. Ahora bien, esto puede considerarse problemático, por ejemplo, si el paciente presenta una herida en la proximidad del emplazamiento del catéter. Además, si un catéter debe quedar colocado varias semanas o varios meses, estando los dispositivos pegados siempre en el mismo lugar, estos sensibilizan la piel del paciente, lo que  
15 puede crear traumatismos cutáneos o reacciones alérgicas.

Otro inconveniente mayor de todos estos dispositivos es que ninguno de ellos proporciona una protección estanca de los catéteres.

El documento US 2009/0157000 describe un sistema de protección de zonas de acceso de catéteres que comprende una almohadilla situada alrededor del catéter y mantenida en posición por un adhesivo.

20 El documento US 6117111 describe una herramienta de protección de una herida que comprende un drenaje recubierto de una hoja de cubierta mantenida en posición por un adhesivo.

Un objeto de la invención es remediar los inconvenientes de los dispositivos de sujeción y de protección de los catéteres propuestos actualmente.

25 Según la invención, este objetivo se logra gracias a un neceser de sujeción y de protección de catéteres, como en la reivindicación independiente 1 de abajo, que comprende:

- por una parte, un dispositivo que comprende:

una almohadilla que comprende una cara interna y una cara externa opuesta a la cara interna, estando destinada la cara interna a ser aplicada sobre la piel de un paciente alrededor de un catéter, presentando la almohadilla una cavidad conformada para alojar a una parte no invasiva (cabeza o racor) del catéter,

30 una hoja de cubierta delgada y flexible, presentando la hoja de cubierta una parte central solidaria de la almohadilla y una parte periférica de fijación desbordante y no encolada que se extiende hacia el exterior a partir de la citada parte central, alrededor de la almohadilla, estando la cara externa de la almohadilla añadida contra una cara interna de la hoja de cubierta destinada aplicarse sobre la piel del paciente, y

- 35 - por otra, un envase que contiene un adhesivo estanco al agua y no alergénico, comprendiendo este envase un orificio de salida conformado para permitir la colocación de un cordón de adhesivo que une la piel del paciente y la cara interna de la hoja de cubierta, entrando el cordón de adhesivo en contacto con la parte periférica de fijación de la hoja de cubierta.

La invención por otra parte está definida adicionalmente por las reivindicaciones dependientes 2 a 10.

40 El adhesivo puede ser un líquido, una espuma o preferentemente un gel adhesivo. En lo que sigue de la descripción se hace así referencia a un gel adhesivo, aunque no se excluyen otras formas de adhesivo.

Gracias a este neceser, la aplicación de la parte periférica desbordante de la hoja de cubierta sobre el cordón de gel adhesivo, permite realizar una unión íntima y estanca entre la piel y la citada hoja de cubierta, constituyendo así un medio eficaz que se opone a cualquier movimiento del catéter. El dispositivo de sujeción y de protección de catéteres según la invención proporciona ventajas interesantes, especialmente:

- 45 - permitir una fijación sólida de los catéteres. En efecto, el depósito de un cordón continuo de adhesivo entre la piel y la hoja de protección permite una fijación eficaz de la misma. Este cordón continuo colocado en unión directa entre la piel y la hoja permite garantizar una fijación periférica total, sin problema de continuidad;
- permitir una protección estanca de los catéteres. En efecto, el depósito de un cordón continuo adhesivo entre la piel y la hoja de protección permite igualmente asegurar una función de barrera perfectamente estanca. Esta barrera continua colocada en unión directa entre la piel y la hoja permite garantizar una excelente estanqueidad, asegurando así una garantía contra los riesgos de ensuciamiento o de contaminación de las partes protegidas,  
50

por contacto con elementos impuros, incluso con líquidos contaminados. Para una buena estanqueidad, el cordón de gel adhesivo es realizado preferentemente alrededor de toda la almohadilla, es decir rodeando a la almohadilla. El cordón de gel rodea así igualmente el emplazamiento de la parte no invasiva del catéter, sin entrar en contacto con este emplazamiento,

- 5 - permitir la realización de una protección « a medida » de catéteres cuyo emplazamiento es generalmente muy variado, por la elección de pegado adaptado a cada una de las situaciones;
- permitir un acceso fácil para la inspección del catéter o el reemplazamiento del dispositivo, no requiriendo la retirada sistemática del catéter;
- ser de utilización fácil y rápida;
- 10 - ser igualmente muy económico.

Preferentemente, la parte periférica de fijación de la hoja de cubierta, es decir la parte que se extiende alrededor de la almohadilla, se extiende ampliamente alrededor de la almohadilla. Una parte amplia de fijación permite en efecto elegir con más libertad la posición del cordón de gel adhesivo. Es así posible, en su caso, contornear una parte lesionada o alterada de la piel del paciente, si dicha parte lesionada o alterada se encuentra en la proximidad del catéter.

- 15 El hecho de que la parte periférica de fijación de la hoja de cubierta no esté encolada, le confiere una mejor permeabilidad al aire y permite una respiración de la piel en la zona recubierta. El cordón de gel reduce ciertamente la permeabilidad de la hoja de cubierta en la zona en la que el mismo se aplica. Este efecto es sin embargo limitado en razón del carácter local del cordón de gel adhesivo. En efecto, el cordón de gel se aplica preferentemente de manera local sobre la parte periférica y solo recubre una superficie limitada.

- 20 Por otra parte, el cordón de gel se aplica preferentemente de manera que no entre en contacto con la almohadilla. Sin embargo, es posible poner una capa delgada de gel adhesivo sobre la cara interna de la almohadilla para facilitar su aplicación sobre la piel.

- 25 Según una importante disposición característica, el adhesivo puede presentar propiedades de adherencia a la piel menos intensas que sus propiedades de adherencia a la hoja de cubierta, de modo que permita la retirada del dispositivo sin efecto doloroso ni residuos de adhesivo sobre la piel.

Según un ejemplo de ejecución preferido, la almohadilla presenta una forma generalmente plana.

Según un modo de ejecución, el dispositivo comprende una hoja de protección desechable aplicada contra la cara interna de la hoja de cubierta, presentando esta hoja de protección una flexibilidad inferior a aquella de la citada hoja de cubierta.

- 30 Según un ejemplo de realización, la hoja de cubierta presenta dimensiones que permiten su recorte, estando realizada esta hoja global, preferentemente, en un material no alergénico y fácilmente divisible en trozos o fracciones de dimensiones más reducidas, por ejemplo por medio de unas tijeras.

Según un ejemplo de ejecución, la hoja de cubierta está realizada de poliuretano o de polímero a base de poliuretano.

- 35 Según un ejemplo de realización, la hoja de cubierta presenta un espesor comprendido entre 2 micrómetros y 3 milímetros, y preferentemente un espesor comprendido entre 10 micrómetros y 80 micrómetros.

Según un modo de realización, la almohadilla es realizada en cualquier material que presente la robustez y la flexibilidad necesarias para una buena sujeción del catéter y un buen confort para el paciente tal como viscosa, silicona, propileno, poliacrilato de sodio, celulosa.

- 40 Según un ejemplo de realización, el adhesivo está constituido por un copolímero, preferentemente a base de silicona, por ejemplo un pegamento a base de polidimetilsiloxano, con grupos funcionales, o a base de poliacrilato o base de acrílico.

Los objetivos, características y ventajas anteriores, e incluso otras, se desprenderán mejor de la descripción que sigue de los dibujos anejos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de los elementos que constituyen el kit o neceser según la invención.

- 45 La figura 2 es una vista desde arriba del dispositivo de sujeción.

La figura 3 es una vista desde abajo del mismo.

La figura 4 es una vista en corte y a escala mayor, según la línea 4-4 de la figura 2.

La figura 5 es una vista en perspectiva que muestra un catéter insertado en un vaso sanguíneo del antebrazo de una persona y la colocación de un cordón de gel autoadhesivo alrededor de la parte no invasiva del catéter.

La figura 6 es una vista en corte y a escala mayor que muestra el dispositivo de fijación y de sujeción del catéter sobre el antebrazo de una persona.

- 5 Se hace referencia a los citados dibujos para describir un ejemplo de realización interesante, aunque en modo alguno limitativo, del neceser de protección y de sujeción de los catéteres, según la invención.

El neceser de protección y de sujeción de los catéteres según la invención comprende esencialmente:

- 10 - un dispositivo 1 constituido de una hoja de cubierta delgada y flexible 2 cuya parte central 2a está fijada a una almohadilla 3 conformada para alojar la parte no invasiva (cabeza o racor) de un catéter C colocado en una zona del cuerpo de un paciente, y cuya porción periférica desbordante que se extiende hacia el exterior a partir de la citada parte central 2a, denominada también borde periférico de fijación 2b, no está encolada; y
- un envase 4 que contiene un gel adhesivo 5.

15 La hoja de cubierta 2 puede ser realizada de cualquier material delgado y flexible y, preferentemente, de un material no alergénico, por ejemplo de poliuretano o de polímero a base de poliuretano, estanco al agua y a las bacterias, y fácilmente recortable por medio de un instrumento manual tal como unas tijeras. La misma presenta dimensiones que permitan el recorte alrededor de la almohadilla 3 apropiadas a la forma y al emplazamiento de los catéteres. Por ejemplo, la misma puede presentar una longitud inferior a 20 cm y una anchura superior a 4 cm. La misma puede ser transparente, traslúcida, opaca, blanca o tintada, o incluso adornada con motivos diversos.

20 Ventajosamente, el dispositivo 1 comprende también una hoja de protección desechable (no representada) aplicada contra la cara externa de la hoja de cubierta 2, presentando esta hoja de protección una flexibilidad inferior a aquélla de la citada hoja de cubierta.

La cara interna (cara sobre la cual se encuentra la almohadilla 3) del borde periférico 2b de la hoja de cubierta 2 está destinada quedar aplicada sobre la piel P del paciente a través de un cordón de gel adhesivo.

25 Por otra parte, la misma presenta, de manera ventajosa, un espesor comprendido entre 2  $\mu\text{m}$  y 3 mm, y preferentemente, un espesor comprendido entre 10  $\mu\text{m}$  y 80  $\mu\text{m}$ .

30 La almohadilla 3 comprende una cara interna 3a y una cara externa 3b. La cara interna de la almohadilla está destinada a ser aplicada sobre la piel P de un paciente. La misma puede ser pegada a la piel o, preferentemente, simplemente mantenida en contacto con la piel, gracias a la hoja de cubierta. La almohadilla presenta una cavidad 3c conformada para alojar la parte no invasiva (cabeza o racor) de un catéter C. La cara externa de la almohadilla queda fijada a la parte central 2a de la hoja de cubierta 2, por cualquier medio adecuado en sí conocido, por ejemplo por medio de un pegamento biocompatible. Preferentemente, la almohadilla 3 presenta una forma generalmente plana.

35 Como se indicó anteriormente, la cara externa de la almohadilla está añadida contra la cara interna de la hoja de cubierta. La misma puede estar pegada o soldada a la hoja de cubierta. Es posible igualmente utilizar una pequeña cantidad del gel adhesivo para pegar la almohadilla sobre la hoja de cubierta, en una presentación particular del neceser de protección en la cual la almohadilla fuera proporcionada estando separada de la hoja de cubierta.

La almohadilla es realizada en cualquier material que presente la robustez y la flexibilidad necesarias para una buena sujeción del catéter C y un buen confort en el paciente. Por ejemplo, la misma está realizada en viscosa, silicona, polipropileno, poliacrilato de sodio, celulosa,...

40 El recipiente de adhesivo 4 puede estar constituido por un tubo compresible que contenga un adhesivo de consistencia pastosa 5. Naturalmente, podría utilizarse cualquier otro tipo de recipiente. El recipiente 4 comprende, preferentemente, una cabeza de extrusión o un gollete 4a conformado, de manera en sí conocida, para permitir la distribución del adhesivo 5 contenido en el citado recipiente en forma de un cordón flexible 5a.

45 El adhesivo 5 es igualmente no alergénico y biocompatible. Puede estar constituido ventajosamente por un copolímero, preferentemente a base de silicona, por ejemplo por un pegamento a base de polimetilsiloxano, con grupos funcionales, o a base de poliacrilato o a base de acrílico. El adhesivo 5 contenido en el recipiente 4 es estanco al agua y tiene propiedades que le permiten adherirse a la vez a la piel P del paciente y a la hoja de cubierta 2, sin haber sido pegado antes a una o la otra de las dos superficies.

50 Preferentemente y ventajosamente, el adhesivo 5 presenta propiedades de adherencia a la piel P del paciente, menos intensas que sus propiedades de adherencia a la hoja de cubierta 2, de modo que permita la retirada del dispositivo 1 sin efecto doloroso ni residuos de adhesivo en la piel.

El adhesivo 5 y la hoja de cubierta 2 presentan propiedades que les hacen elementos perfectamente compatibles en adhesión para poder adherirse uno al otro en situación y responder a las limitaciones. Dicho de otro modo, el adhesivo

5 y la hoja de cubierta 2 son realizados en materiales elegidos por sus propiedades de tal modo que puedan adherirse uno al otro de manera que aseguren la estanqueidad necesaria.

5 Según el modo de puesta en práctica del neceser de sujeción y de protección según la invención, se inserta el catéter en un orificio de una cavidad del cuerpo o de un vaso sanguíneo de un paciente, en el lugar deseado en función de su utilización; se deposita sobre la zona más apropiada de la piel P del paciente, un cordón 5a de adhesivo flexible estanco al agua y no alergénico, y que además presente propiedades que le permitan adherirse a la vez a la piel y a la hoja de protección, alrededor del emplazamiento de la parte no invasiva (cabeza o racor) del catéter C que haya que proteger y que sujetar, el gel adhesivo 5 penetra en las arrugas superficiales de la piel realizando así una barrera estanca contra los riesgos de ensuciamiento o de contaminación por contacto con elementos impuros, incluso con líquidos contaminados.

10 A continuación se coloca el dispositivo de sujeción 1 sobre el paciente en cobertura del catéter, de modo que, por una parte, se haga corresponder la cavidad 3c del alojamiento del catéter C con la parte no invasiva del citado catéter C realizando así una sujeción íntima de este último y, por otra, que el borde periférico desbordante 2b de la hoja de cubierta 2, delgada, flexible, estanca al agua y no encolada, realizada preferentemente en un material no alergénico, se aplique sobre el cordón periférico de adhesivo 5a, realizando así una unión íntima entre la piel y la hoja de cubierta individual 2 y el aislamiento estanco del catéter C, ofreciendo así una unión íntima y estanca entre la piel P y la hoja de cubierta 2, que constituye un medio eficaz que se opone a cualquier movimiento del catéter C.

15 La porción de borde 2b que se extiende más allá del cordón periférico de gel adhesivo 5a con respecto al catéter C puede ser recortada a las dimensiones y formas deseables, en función del tamaño, de la forma y del emplazamiento del catéter C.

20 El dispositivo de protección y de sujeción según la invención así aplicado sobre la piel de un paciente puede permanecer en posición varios días.

25 Cuando el dispositivo 1 deba ser reemplazado, por ejemplo para la inspección del catéter, se retira la hoja de cubierta tirando de esta última. Siendo el par de unión entre el adhesivo 5 y la piel P del paciente menos importante que el par de unión entre el adhesivo 5 y la hoja de cubierta 2, el dispositivo 1 puede ser retirado sin dolor ni efecto traumatizante para el paciente, y sin dejar residuos de adhesivo en la piel de este último.

Durante la colocación de un nuevo dispositivo 1, se deposita un nuevo cordón 5a de gel de adhesivo 5 sobre la zona mejor apropiada de la piel P del paciente, alrededor del emplazamiento de la parte no invasiva (cabeza o racor) del catéter C, pero variando ligeramente la zona de pegado con respecto a la zona de pegado precedente.

30 Las zonas de pegado pueden así ser alternadas en cada emplazamiento del dispositivo 1 con el fin de evitar los riesgos alérgicos o eventuales traumatismos cutáneos que pudieran sobrevenir al disponer el gel adhesivo demasiado tiempo sobre una misma superficie de piel.

**REIVINDICACIONES**

1. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres, caracterizado por que el mismo comprende:
- por una parte,
- 5 una almohadilla (3) que comprende una cara interna (3a) y una cara externa (3b) opuesta a la cara interna, estando destinada la cara interna a quedar aplicada sobre la piel (P) de un paciente alrededor de un catéter (C), presentando la almohadilla una cavidad (3c) conformada para alojar a una parte no invasiva (cabeza o racor) del catéter,
- una hoja de cubierta delgada y flexible, presentando la hoja de cubierta una parte central (2a) solidaria de la almohadilla y una parte periférica de fijación (2b) desbordante y no encolada que se extiende hacia el exterior a partir de la citada parte central, alrededor de la almohadilla, estando la cara externa de la almohadilla (3b) añadida
- 10 contra una cara interna de la hoja de cubierta destinada aplicarse sobre la piel del paciente, y
- por otra,
- un envase (4) que contiene un adhesivo (5) estanco al agua y no alergénico, comprendiendo este envase un orificio de salida conformado para permitir la colocación de un cordón (5a) de adhesivo que une localmente la piel del
- 15 paciente y la cara interna de la hoja de cubierta, entrando el cordón (5a) de adhesivo en contacto con la parte periférica de fijación de la hoja de cubierta.
2. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según la reivindicación 1, caracterizado por que el adhesivo (5) presenta propiedades de adherencia a la piel (P) menos intensas que sus propiedades de adherencia a la hoja de cubierta (2), de modo que permite la retirada del dispositivo (1) sin efecto doloroso o traumatismo en el paciente, ni residuos en la piel de este último.
- 20 3. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que el adhesivo (5) y la hoja de cubierta (2) presentan propiedades que les hacen elementos perfectamente compatibles en adhesión para poder adherirse uno al otro en situación y responder a las limitaciones, es decir que el adhesivo (5) y la hoja de cubierta (2) están realizados en materiales elegidos por sus propiedades de tal modo que pueden adherirse uno al otro de manera que aseguren la estanqueidad necesaria.
- 25 4. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la hoja de cubierta (2) está realizada en poliuretano, o en polímero a base de poliuretano.
5. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la almohadilla (3) presenta una forma generalmente plana.
- 30 6. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el dispositivo (1) comprende una hoja de protección desechable aplicada contra la cara externa de la hoja de cubierta (2), presentando esta hoja de protección una flexibilidad inferior a aquella de la citada hoja de cubierta.
- 35 7. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la hoja de cubierta (2) presenta dimensiones que permiten su recorte, estando realizada esta hoja global, preferentemente en un material no alergénico y fácilmente divisible en trozos o fracciones de dimensiones más reducidas, por ejemplo por medio de unas tijeras.
8. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la hoja de cubierta (2) presenta un espesor comprendido entre 2  $\mu\text{m}$  y 3 mm y, preferentemente un espesor comprendido entre 10  $\mu\text{m}$  y 80  $\mu\text{m}$ .
- 40 9. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la almohadilla (3) está realizada en cualquier material que presente la robustez y la flexibilidad necesarias para una buena sujeción del catéter y un buen confort para el paciente, tal como viscosa, silicona, polipropileno, poliacrilato de sodio, celulosa.
- 45 10. Neceser para la protección y la sujeción de catéteres según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que el adhesivo (5) está constituido por un copolímero a base de silicona, o a base de poliacrilato o a base de acrílico.

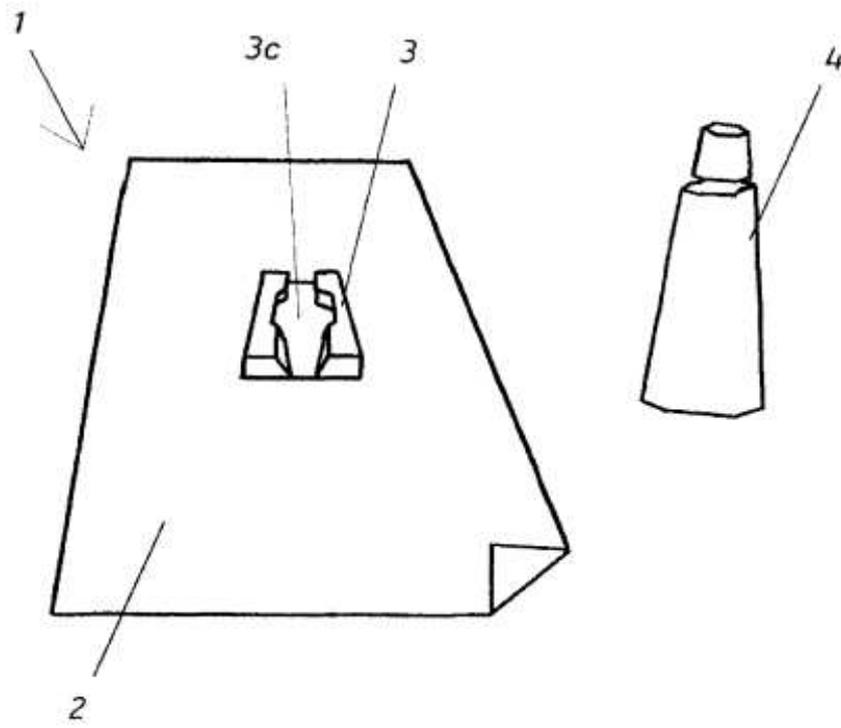


Figura 1

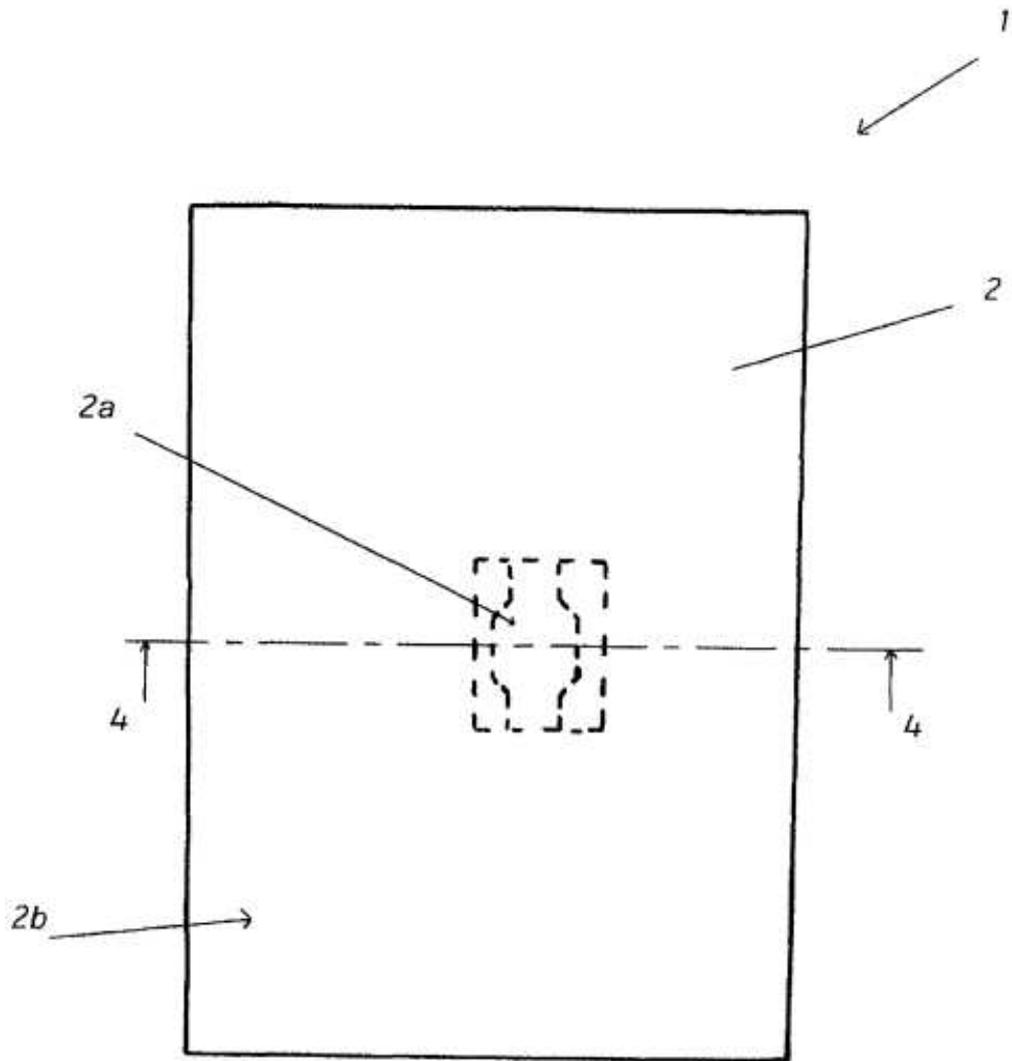


Figura 2

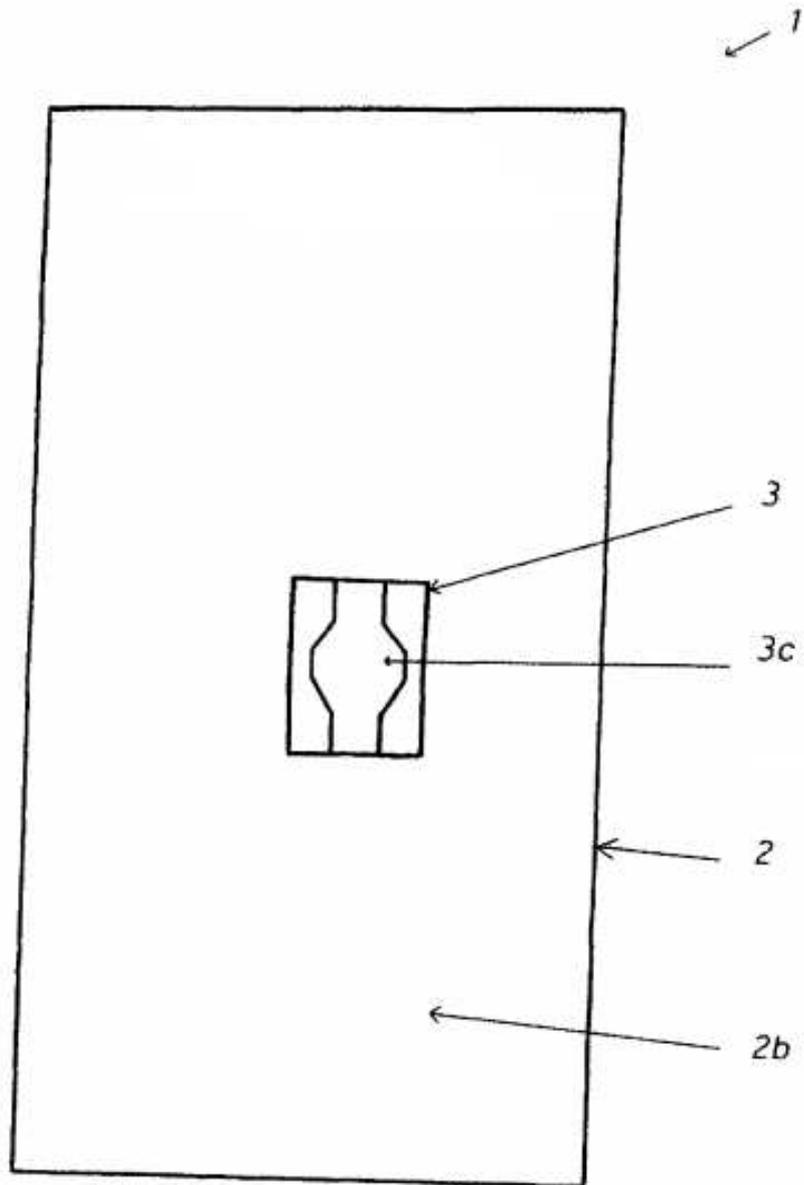
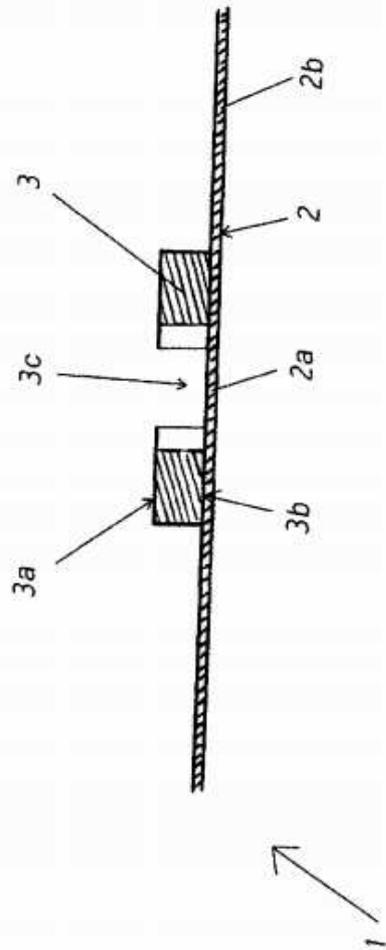


Figura 3

Figura 4



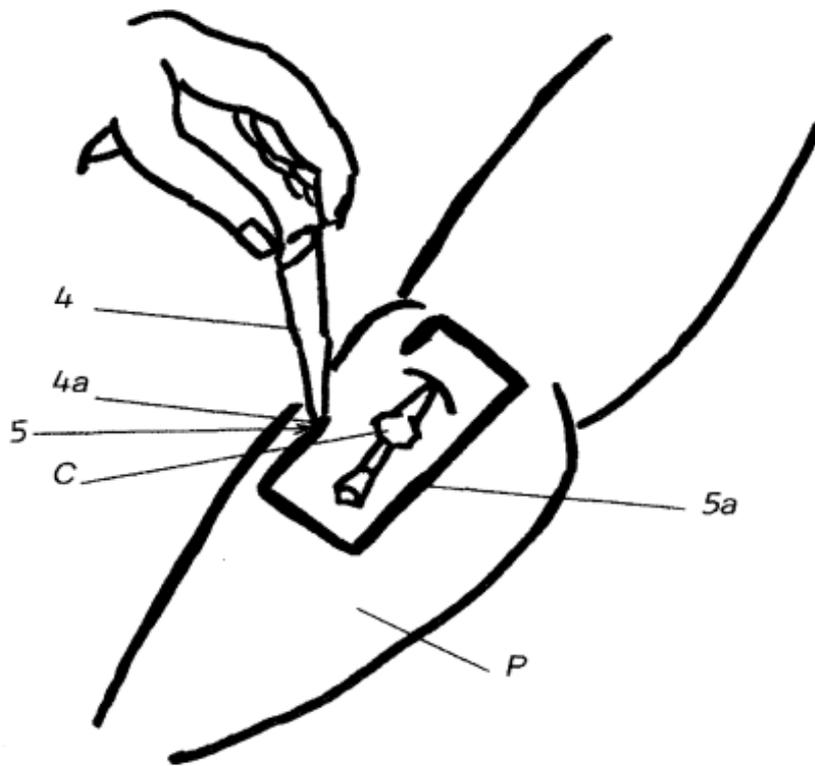


Figura 5

Figura 6

