

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 815 649**

51 Int. Cl.:

**B32B 9/00** (2006.01)

**A61F 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.07.2015 PCT/US2015/043276**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.02.2016 WO16019329**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2015 E 15827136 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020 EP 3174709**

54 Título: **Recubrimiento protector, métodos de fabricación y uso de un recubrimiento protector y kits que tienen un recubrimiento protector**

30 Prioridad:

**01.08.2014 US 201462032367 P**

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

**30.03.2021**

73 Titular/es:

**CAREANDWEAR II, INC. (100.0%)  
40 Exchange Place, Suite 602  
New York, NY 10005, US**

72 Inventor/es:

**RAZDAN, CHAITENYA;  
SMITH, CAROLINE y  
JONES, SUSAN**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 815 649 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**

Recubrimiento protector, métodos de fabricación y uso de un recubrimiento protector y kits que tienen un recubrimiento protector

5

**Campo de la invención**

Los aspectos de la presente invención se refieren a un recubrimiento protector para un área afectada de un paciente, particularmente asociada con un sitio de inserción de un catéter u otra punción o abertura en la piel de un paciente. Los aspectos de la presente invención proporcionan artículos, sistemas y kits para cubrir una incisión, una herida o un sitio de inserción de un catéter con un recubrimiento protector y métodos de uso y fabricación del recubrimiento protector.

10

**Antecedentes de la invención**

15

En la piel de un paciente, se pueden realizar incisiones, punciones, cortes o aberturas de otra manera por numerosas razones. Por ejemplo, el personal médico utiliza de manera rutinaria los catéteres para acceder al sistema vascular del paciente para introducir fluidos, sustancias nutricionales y medicamentos. Un catéter central insertado periféricamente ("PICC"), por ejemplo, habitualmente se inserta en la vena periférica del paciente, tal como en la parte superior del brazo del paciente. El tubo del PICC avanza en el interior de la vena hasta que su punta desemboca en una vena de gran tamaño cerca del corazón del paciente para obtener acceso intravenoso ("IV"). Mientras que un PICC es similar a un IV estándar, este es menos invasivo y a menudo permanece en el paciente por períodos mucho más largos que otros dispositivos de acceso venoso.

20

25

Aunque son relativamente menos invasivos, los PICC, al igual que otros dispositivos, dejan un tubo, una válvula de acceso (a veces dos o tres tubos y válvulas) y/u otro *hardware* sobre la superficie exterior de la piel del paciente, que habitualmente permanece suturado y/o pegado con cinta en su lugar. Por lo tanto, un PICC puede ser engorroso para el paciente y ser difícil de cubrir y proteger de golpes, atrapamientos, tirones y desplazamientos. Así mismo, el sitio de inserción puede tener fugas, volverse negro y amarillo o puede tomar una apariencia desagradable de otra manera, que es un recordatorio constante del tratamiento para el paciente y puede provocar que el paciente se sienta incómodo. Además, los pacientes normalmente no pueden lavar el área y, sin embargo, el sitio de inserción debe permanecer limpio para evitar la infección por bacterias y otros microorganismos. Aproximadamente del 8 al 25 % de las líneas de PICC se infectan y pueden provocar la muerte. Además, el apósito que protege el sitio de PICC a menudo requiere aire para activar los productos químicos incrustados en el apósito que combaten las infecciones. Esto se puede observar, por ejemplo, en el apósito Tegaderm™ de 3M™.

30

35

Ya sea para proteger un PICC u otro sitio de inserción de catéter o una herida o incisión quirúrgica, existe la necesidad de un recubrimiento protector que brinde protección al área y al mismo tiempo permita que el aire acceda al área, lo que puede permitir la transpiración en el área y ayudar a prevenir infecciones. También existe la necesidad de un recubrimiento protector que tenga propiedades antimicrobianas.

40

El documento US 2014/0188079 A1 divulga un dispositivo que comprende un cuerpo de dos lados para ajustarse alrededor del tronco de un paciente para controlar la visibilidad y el acceso para dispositivos de acceso venoso central (CVAD). El dispositivo tiene una ventana que permite el acceso visual al tiempo que evita la manipulación por parte del paciente.

45

El documento US 5.395.675 divulga un recubrimiento protector para áreas seleccionadas de la superficie de un cuerpo que tiene una característica que requiere protección contra la humedad o los traumatismos. El recubrimiento tiene una ventana para ayudar a colocar el recubrimiento sobre el área seleccionada.

50

**Breve resumen de la invención**

Los aspectos de la invención se exponen en las reivindicaciones adjuntas. En general, la divulgación en el presente documento está dirigida a un recubrimiento protector para un área afectada de un sujeto, que comprende: una porción de cuerpo que comprende una abertura y una porción de ventana que comprende un material que permite que el aire acceda al área. La porción de cuerpo y/o la porción de ventana pueden comprender una composición de tratamiento, tal como un antimicrobiano y/o desinfectante y/o descontaminante. La porción de cuerpo y/o la porción de ventana pueden comprender un tejido que cumpla los requisitos para comprender la composición de tratamiento. Por ejemplo, la porción de cuerpo puede comprender un mínimo de aproximadamente 25 % de algodón y un material elástico (por ejemplo, Lycra y/o Spandex) para la seguridad de una línea de PICC y también para la comodidad para el usuario. La presente divulgación también se refiere a un método para formar un recubrimiento protector para un sitio de inserción de catéter, comprendiendo el método: proporcionar una porción de cuerpo, teniendo la porción de cuerpo una forma exterior aproximadamente trapezoidal antes de ser utilizada o completamente ensamblada, con al menos dos bordes laterales y dos bordes de cuerpo de extremo, y una abertura colocada generalmente central entre los dos bordes de cuerpo de extremo, fijando una porción de ventana a la porción de cuerpo para cubrir al menos una porción de la abertura, fijando al menos dos bordes laterales de la porción de cuerpo entre sí al menos en o cerca de cada uno de

55

60

65

los dos bordes de cuerpo de extremo, de modo que se forme finalmente una forma tubular parcial.

La presente divulgación también está dirigida a un kit para cubrir un sitio de inserción de catéter, que comprende: una porción de cuerpo que comprende una abertura, una porción de ventana que comprende un material que permite que el aire acceda al área y otras características para rodear de manera protectora el recubrimiento protector. Estas otras porciones pueden comprender cualquier material adecuado para rodear el recubrimiento protector, por ejemplo, una bolsa de polietileno y/o cartón alrededor del recubrimiento protector. La porción de cuerpo y/o la porción de ventana pueden comprender una composición de tratamiento, tal como un antimicrobiano y/o desinfectante y/o descontaminante. La porción de cuerpo y/o la porción de ventana pueden comprender un tejido que cumpla los requisitos para incorporar la composición de tratamiento. Por ejemplo, la porción de cuerpo puede comprender un mínimo de aproximadamente 25 % de algodón y un material elástico (por ejemplo, Lycra y/o Spandex) para la seguridad y la comodidad de una línea de PICC; en otras variaciones, la porción de cuerpo puede ser mucho menor del 25 %.

Las ventajas adicionales y las características novedosas de acuerdo con los aspectos de la invención se expondrán, en parte, en la descripción a continuación y, en parte, resultarán más evidentes para los expertos en la materia a partir del examen de lo siguiente o a partir del aprendizaje mediante la práctica de esta.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1A ilustra aspectos de un recubrimiento protector de acuerdo con aspectos de la invención.

La figura 1B ilustra aspectos de un recubrimiento protector de acuerdo con aspectos de la invención.

La figura 2 ilustra aspectos de un recubrimiento protector de acuerdo con aspectos de la invención.

La figura 3 proporciona un diagrama de flujo de un método para formar un recubrimiento protector de acuerdo con aspectos de la invención.

La figura 4 proporciona un diagrama de flujo de un método para utilizar un kit para cubrir un sitio de inserción de catéter de acuerdo con aspectos de la invención.

### Descripción detallada

Estas y otras características y ventajas de acuerdo con los aspectos de esta invención se describen en, o resultan evidentes a partir de, la siguiente descripción detallada de diversos aspectos de ejemplo.

Los aspectos de la presente invención están dirigidos a un artículo para cubrir un área afectada de un paciente, tal como un sitio de inserción de un catéter (por ejemplo, un PICC). Los aspectos de la presente invención también están dirigidos a un método y a un kit para la fabricación y adecuados para su uso como un recubrimiento protector para cubrir un área afectada de un paciente, tal como para cubrir un sitio de inserción de un catéter, respectivamente.

Los aspectos de la presente invención se describen con respecto a las figuras 1-4. Estas figuras ilustran ejemplos de variaciones de componentes que pueden incorporarse en muchos diseños diferentes del recubrimiento protector, así como en métodos y kits para fabricar y utilizar los mismos.

Se entiende que las figuras 1-4 no pretenden ser una descripción exhaustiva de los diseños y configuraciones para el recubrimiento protector o los métodos y kits para fabricar y utilizar los mismos. Por el contrario, estas figuras muestran algunos componentes de ejemplo e ilustran algunos conceptos de ejemplo que pueden utilizarse para construir cualquier número de recubrimientos y kits protectores.

La figura 1A es una vista representativa de un artículo de ejemplo de acuerdo con aspectos de la presente invención. El artículo de ejemplo puede ser un recubrimiento protector 100 para cubrir, por ejemplo, un área afectada de la piel de un paciente, tal como un sitio de inserción de un catéter (que no se muestra). El catéter puede ser un PICC u otro catéter estándar o dispositivo de penetración en la piel que tenga componentes externos que puedan necesitar protección contra golpes, atrapamientos y tiranteces, y contra bacterias y otros microorganismos. El recubrimiento protector 100 puede incluir una porción de cuerpo 105 que forma la estructura principal para el recubrimiento protector 100. Los bordes laterales 110 de la porción de cuerpo 105 pueden, en relación con los bordes de cuerpo de extremo 111 de la porción de cuerpo 105, estar dispuestos de modo que la porción de cuerpo 105 tenga una forma generalmente trapezoidal cuando está en una posición plana y sin ensamblar, tal y como se muestra. Por lo tanto, cuando los bordes laterales 110 están fijados entre sí en una configuración tubular, como se explicará con más detalle con referencia a las figuras 2 y 3, el diámetro interior del extremo 106 sería más pequeño que el diámetro interior del extremo 107. En otros aspectos, la porción de cuerpo 105 puede tener una forma aproximadamente rectangular en una posición plana.

En un aspecto de ejemplo, la porción de cuerpo 105 incluye una abertura 115 en la que una porción de ventana 120 está fijada a la porción de cuerpo 105, por ejemplo, por medio de una sutura 116 con hilo en todos los lados (o fijando, de manera similar, tal como mediante el uso de un adhesivo, una cremallera, botones, broches u otro mecanismo y/o método de fijación adecuado).

En otro aspecto de ejemplo, como se muestra en la figura 1B, la porción de cuerpo 105 también puede incluir una muesca u otra característica similar 125 con el fin de reducir la cantidad de material requerido para fabricar la porción de cuerpo 105 y para ayudar a la comodidad del paciente (por ejemplo, reduciendo la presión que se puede aplicar al área afectada que está cubierta por la porción de ventana 120, cuando el recubrimiento protector 100 está en uso).

5 Por ejemplo, cuando los bordes laterales 110 están fijados para formar una configuración tubular del recubrimiento protector, como se explicará con más detalle con referencia a la figura 2, un lado del recubrimiento protector tubular tendrá la porción de ventana, mientras que el lado opuesto, que corresponde a la muesca 125, no tendrá ningún material (es decir, existe un espacio en la porción de cuerpo). En algunas variaciones, la porción de cuerpo 105 puede no incluir la muesca 125, de modo que el material sea continuo a lo largo de la totalidad de cada uno de los bordes laterales 110 del recubrimiento protector 100, como se muestra en la figura 1A. En otras variaciones, la porción de cuerpo 105 puede incluir un bolsillo (que no se muestra) suturado a esta para recibir y almacenar tubos u otro *hardware* asociado con, por ejemplo, un catéter.

15 En una configuración de ejemplo, la totalidad de la longitud del recubrimiento protector 100, por ejemplo, la distancia entre los bordes de cuerpo de extremo 111, puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 10 pulgadas. La anchura de la porción de cuerpo 105, por ejemplo, la longitud de cada uno de los bordes de cuerpo de extremo 111, puede ser de aproximadamente 4 a aproximadamente 10 pulgadas. En el caso de una configuración trapezoidal de la porción de cuerpo 105, la relación de la longitud del borde de cuerpo de extremo 111 más largo con la longitud del borde de cuerpo de extremo 111 más corto puede ser de aproximadamente 2,5 a aproximadamente 8 pulgadas (una relación de 0,83 a aproximadamente 0,94). De acuerdo con algunos aspectos, la totalidad de la longitud del recubrimiento protector, la anchura de la porción de cuerpo 105 y/o la relación de la longitud del borde de cuerpo de extremo 111 más largo con respecto a la longitud del borde de cuerpo de extremo 111 más corto se puede variar con el fin de ajustarse cómodamente a pacientes de diversos tamaños. Por ejemplo, estas dimensiones pueden aumentarse y/o disminuirse para proporcionar la protección necesaria al área afectada al tiempo que disminuyen las restricciones innecesarias.

30 En un aspecto, la forma de la abertura 115 puede ser aproximadamente rectangular. Por ejemplo, los lados de la abertura 115 pueden ser de aproximadamente 2,5 a 4,0 pulgadas. En un aspecto de ejemplo, los lados laterales de la abertura 115 pueden ser de aproximadamente 2,25 a 3,5 pulgadas. Las ventanas pueden variar de aproximadamente 1,5 a 3 pulgadas a 4 a 4,5 pulgadas como máximo. En otro aspecto de ejemplo, la abertura puede ser circular con un diámetro de aproximadamente 2,25 a aproximadamente 4,0 pulgadas. De acuerdo con algunos aspectos, el tamaño y la forma de la abertura 115 pueden variar con el fin de aumentar la comodidad y la facilidad de uso y para garantizar que el recubrimiento protector se adapte a una amplia gama de clientes. Por ejemplo, la longitud de la abertura 115 puede aumentarse aproximadamente 2 pulgadas de modo que una porción de ventana 120 comprendería más del recubrimiento protector a lo largo. En otro ejemplo, la anchura de la abertura 115 puede disminuirse aproximadamente media pulgada.

40 La porción de cuerpo 105 puede comprender un material o tejido suave, ligero, flexible y elástico. De acuerdo con algunos aspectos, la porción de cuerpo 105 puede comprender un tejido que cumpla los requisitos para incorporar una determinada composición de tratamiento, tal como un antimicrobiano y/o desinfectante y/o descontaminante. Por ejemplo, de acuerdo con algunos aspectos, la porción de cuerpo puede comprender un mínimo de aproximadamente 25 % de algodón o material equivalente, tal como *beechwood* y rayón y combinaciones de estos. La porción de cuerpo 105 puede incluir Spandex u otros materiales elásticos que incluyen nylon y otros polímeros (por ejemplo, Lycra® por E. I. Du Pont de Nemours y Company of Delaware y Company of Delaware) o combinaciones de estos. Por ejemplo, la porción de cuerpo 105 puede incluir hasta 89 % en peso de Spandex o materiales similares o combinaciones de estos.

50 En ciertos aspectos, la abertura 115 puede crear un espacio en el que la porción de ventana 120 se inserta acoplando (por ejemplo, suturando) los bordes del material o tejido de la porción de ventana 120 a la porción de cuerpo 105, por ejemplo, alrededor de la periferia de la abertura 115. De acuerdo con algunos aspectos, el ribete de los bordes del material de porción de ventana fuera de las líneas de unión (por ejemplo, fuera de la sutura) puede retirarse después de que la porción de ventana 120 esté acoplada a la porción de cuerpo 105. De acuerdo con algunos aspectos, la cantidad de material de la porción de ventana que queda fuera de la línea de unión se puede minimizar al valor más bajo que tolerará el recubrimiento protector (por ejemplo, antes de que la porción de ventana 120 no se pueda acoplar de manera segura a la porción de cuerpo 105). La porción de ventana 120 también puede comprender un material suave, ligero, flexible y elástico que cumpla los requisitos para incorporar una determinada composición de tratamiento, tal como un antimicrobiano y/o desinfectante y/o descontaminante. Por ejemplo, de acuerdo con algunos aspectos, la porción de cuerpo puede comprender un mínimo de 25 % de algodón o material equivalente, tal como *beechwood* y rayón y combinaciones de estos. La composición del material de la porción de ventana 120 puede ser diferente a la del material para la porción de cuerpo 105. Por ejemplo, la porción de ventana 120 puede ser más ligera que el material de la porción de cuerpo 105 y, en algunos aspectos, puede comprender un material de malla. Como se utiliza en el presente documento, el término "malla" indica cualquier material que permita que el aire pase a través de este, por ejemplo, comprendiendo poros. Por ejemplo, la porción de ventana 120, puede ser porosa con poros de aproximadamente 0,05 mm a 4,0 mm. En ciertos aspectos, los poros pueden ser de forma y tamaño aproximadamente uniformes. La porción de ventana 120, en ciertos aspectos, puede ser transpirable para permitir que el oxígeno (por

ejemplo, del aire) fluya a través de la porción de ventana 120 hacia el área afectada del paciente, por ejemplo, el sitio de inserción del catéter. En ciertos aspectos, la porción de ventana 120 puede ser elástica y suave para evitar presionar la línea de PICC contra el brazo de un paciente, lo cual puede resultar incómodo. La porción de ventana 120 puede contener hasta 100 % en peso de Spandex u otros materiales elásticos que incluyen nylon y otros polímeros (por ejemplo, Lycra®) o combinaciones de estos.

De acuerdo con algunos aspectos, el material compuesto por cualquiera de los componentes del recubrimiento protector puede no absorber significativamente el sudor, de modo que el recubrimiento protector no produzca olor incluso después de que un paciente que la utiliza haya sudado, por ejemplo, después de hacer ejercicio.

De acuerdo con algunos aspectos, los componentes del recubrimiento protector pueden incluir material utilizado para acoplar porciones del recubrimiento protector. La composición del material puede ser tal que todas las líneas de unión del recubrimiento protector no se vean perturbadas por cierto uso de este. Por ejemplo, la composición del material puede ser tal que todas las líneas de unión permanezcan intactas después de lavar el recubrimiento protector en una lavadora y secadora industrial (150 °C).

El recubrimiento protector puede comprender instrucciones de cuidado específicas para los materiales que contiene. Por ejemplo, el recubrimiento protector puede tener una etiqueta que indique las condiciones de lavado adecuadas (por ejemplo, "lavar a máquina con agua fría, dejar secar en plano" o "lavar a máquina con agua tibia, ciclo de secado bajo" o "agua fría o tibia con o sin lejía y ciclo de secado bajo o secado al aire").

De acuerdo con algunos aspectos, el material, incluyendo cualquier porción del recubrimiento protector, puede ser de una composición adecuada para permitir la impresión sobre este, por ejemplo, para permitir diseños sobre el recubrimiento protector.

La figura 2 es una vista representativa de un recubrimiento protector 200 en una disposición ensamblada y/o de uso, de acuerdo con aspectos de la invención. Para formar el recubrimiento protector 200 que se muestra en la figura 2, los bordes laterales 110 representados en la figura 1 pueden estar fijados entre sí de modo que formen porciones generalmente tubulares cerca de los bordes de cuerpo de extremo 111 del recubrimiento protector 200. Por ejemplo, los bordes laterales 110 pueden suturarse entre sí con un tejido que cumpla los requisitos para incorporar una determinada composición de tratamiento, tal como un antimicrobiano y/o desinfectante y/o descontaminante. Por ejemplo, los bordes laterales pueden suturarse entre sí con hilo de algodón o material equivalente que tenga al menos aproximadamente 25 % en peso de algodón o material equivalente. Aunque no se muestra, los bordes laterales 110 pueden estar fijados de manera similar mediante Velcro® fabricado por Velcro S.A. Corporation de Suiza (o material similar), cremalleras, botones, broches u otro dispositivo o dispositivos de sujeción. De esta manera, se pueden utilizar cualesquiera características o métodos adecuados para sujetar los bordes laterales 110 del recubrimiento protector 200, y también puede, por ejemplo, ser duradero y antimicrobiano. El diámetro interior del recubrimiento protector 200 en la configuración tubular puede dimensionarse para ajustarse sobre una extremidad de un sujeto particular. En ciertos aspectos de ejemplo, el diámetro interior en un extremo del recubrimiento protector 200 puede ser mayor que el diámetro interior en el extremo opuesto. Por ejemplo, el diámetro interior puede disminuir de un extremo a otro del recubrimiento protector 200. En un aspecto de ejemplo, el diámetro interior en el extremo grande puede estar dimensionado para ajustarse a una porción superior de una extremidad, mientras que el diámetro interior en el extremo más pequeño está dimensionado para ajustarse a una porción inferior de una extremidad.

El recubrimiento protector 200 que se muestra en la figura 2 puede incluir una porción de cuerpo 205 y una abertura 215, similares a las descritas en relación con la figura 1. El recubrimiento protector 200 también puede incluir una porción de ventana 220, similar a la descrita en relación con la figura 1. Durante el uso, un paciente, ya sea solo o con asistencia de un proveedor de atención médica, puede insertar una mano, un pie u otra extremidad dentro del recubrimiento protector tubular 200 y luego deslizar el recubrimiento protector 200 hacia arriba de la extremidad para cubrir un área afectada, por ejemplo, el sitio de inserción de un catéter y el *hardware* asociado. Es preciso destacar que el recubrimiento protector 200 también puede utilizarse para cubrir incisiones quirúrgicas, suturas, cicatrices u otras heridas o aberturas en la piel de un paciente. La porción de ventana 220 puede colocarse sobre el área afectada, por ejemplo, el sitio de inserción de un catéter, para garantizar que se permite que fluya suficiente aire a través del recubrimiento protector 200 hacia el área. La porción de ventana se puede colocar directamente sobre el área afectada o se puede colocar sobre un recubrimiento separado (por ejemplo, un apósito, un vendaje y/o cinta).

En su configuración tubular, el recubrimiento protector 200 puede proporcionar una compresión leve a moderada a la extremidad del paciente y a cualquier *hardware* asociado para garantizar que el recubrimiento protector 200 mantenga cualquier *hardware* en su lugar y no se mueva sustancialmente durante el uso. En ciertos aspectos, la compresión no debería ser lo suficientemente significativa como para provocar dolor o molestias en el área afectada, por ejemplo, en el sitio de inserción y en el *hardware* asociado de un catéter. Por ejemplo, el recubrimiento protector 200 puede proporcionar una fuerza de compresión sin restringir el flujo sanguíneo o provocar molestias al paciente. El recubrimiento protector 200 también puede estirarse elásticamente de modo que el diámetro interior y/o la circunferencia del recubrimiento protector 200 se seleccionen para ser ligeramente más pequeños (es decir, para proporcionar compresión) que el diámetro interior y/o la circunferencia de la extremidad sobre la que se va a utilizar, pudiéndose estirar el material de modo que se pueda utilizar de manera cómoda, pero de forma segura (y/o de manera

- compresible). En otros aspectos, el recubrimiento protector 200 también debería estirarse fácilmente sobre el área afectada y cualquier *hardware* asociado para una aplicación o extracción rápida y fácil. Por lo tanto, el diámetro interior del recubrimiento protector 200 antes de ser utilizado (es decir, el diámetro "listo para utilizar" o "sin estirar") puede ser más pequeño que el diámetro interior del artículo una vez que está en la extremidad de un sujeto. Por ejemplo, el diámetro interior puede expandirse desde una posición sin estirar ("lista para utilizar") hasta una posición estirada ("utilizada"). Es más, se pueden formar varios recubrimientos protectores 200 en una gama de tamaños que se pueden seleccionar según sea apropiado para el tamaño de la extremidad y el nivel de comodidad o compresión deseado frente a la sujeción segura para el usuario.
- En un aspecto, el recubrimiento protector 100, 200, por ejemplo, la porción de cuerpo 105 y la porción de ventana 120, ya sea solos o después del ensamblaje, pueden ser tratados, impregnados y/o revestidos con una composición antimicrobiana y/o desinfectante y/o descontaminante. La composición de tratamiento puede incluir, por ejemplo, Sanogiene™ fabricado por BioMed Protect, LLC de San Luis, MO 63132, que reduce de manera demostrable diversos recuentos de bacterias y colonias de SARM, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, VRE, *Enterococcus*, *Acinetobacter* y *Clostridium difficile* con tasas efectivas de muerte de 99,99 % o mejor a las 24 horas y hasta 98 % en 8 horas, independientemente del tamaño del contaminante y del recuento de colonias. La composición de tratamiento puede formularse para matar eficazmente y eliminar en gran medida todas las bacterias que entran en contacto con las superficies del recubrimiento protector 100, 200; en algunas variaciones, tal composición de tratamiento puede incluirse en algunas porciones del recubrimiento, pero no, por ejemplo, la abertura 115 o la porción de ventana 220. Por ejemplo, el recubrimiento protector 100, 200 tratado con la composición de tratamiento puede formularse para eliminar los patógenos microbianos que amenazan la salud y la seguridad y otras bacterias o microorganismos ambientales que pueden provocar infección o irritación. La composición de tratamiento también puede formularse para no ser tóxica y ser segura de utilizar para materiales que entran en contacto con la piel.
- En algunos aspectos, los materiales del recubrimiento protector 100, 200 pueden tratarse con una composición antimicrobiana y/o descontaminante, incluyendo una solución acuosa de peróxidos y perácidos que tienen productos de reacción de equilibrio, un tensioactivo fotorreactivo y un polímero, interaccionando el polímero con los peróxidos y perácidos como se describe y reivindica, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 8.110.538 de BioMed Protect, LLC. En ciertos aspectos, la composición de tratamiento incluye una solución acuosa de peróxidos y perácidos que tienen productos de reacción de equilibrio, un tensioactivo fotorreactivo aniónico que contiene un éster de fosfato con una cadena de polioxitileno hidrofílica que tiene un intervalo de PEO-3 a PEO-9 y un grupo R terminal de una cadena de alquilo lipofílica de C9 a C13 o un nonilfenol. La composición de tratamiento puede contener además un polímero no iónico que contiene lactama, que es polivinilpirrolidona en una cantidad de aproximadamente 0,015 % a aproximadamente 6 % en peso, de modo que el polímero no iónico que contiene lactama interactúa con los peróxidos y perácidos para formar asociaciones y aductos de complejos y formas con el tensioactivo fotorreactivo aniónico que contiene ésteres de fosfato. Estas asociaciones y aductos pueden proporcionar una química reactiva adicional que mejora la eficacia microbicida de la composición de tratamiento.
- En otros aspectos, el material del recubrimiento protector 100, 200 puede tratarse con composiciones desinfectantes, tal como se divulga en la publicación de Estados Unidos n.º 2014/0004208 para BioMed Protect, LLC. En ciertos aspectos, la composición desinfectante puede incluir un peróxido, un perácido, un tensioactivo aniónico, un polímero no iónico, un alcohol graso lineal y una alquilpirrolidona.
- En un aspecto, el material del recubrimiento protector 100, 200 puede tratarse con una composición antimicrobiana de acuerdo con los métodos descritos, por ejemplo, en la patente de Estados Unidos n.º 8.383.205 de BioMed Protect, LLC. En ciertos aspectos, el método puede incluir la aplicación de una solución acuosa de una composición antimicrobiana que incluye agua, un ácido orgánico, quitosano y uno o más compuestos heterocíclicos de N-halamina, donde el ácido orgánico está presente en una concentración de aproximadamente 0,2 % a 1,0 % en peso de solución, al recubrimiento protector 100, 200 y calentando el recubrimiento protector 100, 200 (por ejemplo, en una máquina de secado) para curar la composición antimicrobiana. El pH de la composición de tratamiento puede equilibrarse durante el tratamiento del recubrimiento protector 100, 200 para mantener la eficacia.
- En otros aspectos, el recubrimiento protector 100, 200 puede tratarse con una composición antimicrobiana de acuerdo con los métodos descritos en la publicación de Estados Unidos n.º 2013/0251590 para BioMed Protect, LLC. En algunos aspectos, el recubrimiento protector 100, 200 puede tratarse con una composición microbicida aplicando la composición microbicida al recubrimiento protector 100, 200 para formar una capa delgada que humedece el material, incluyendo la composición microbicida peróxido de hidrógeno a una concentración de aproximadamente 0,4 a 8 % en peso, ácido peracético a una concentración de aproximadamente 0,02 a 0,55 % en peso, ácido acético a una concentración de menos de aproximadamente 8 % en peso, tensioactivo de éster de fosfato a una concentración de aproximadamente 0,01 a 0,5 % en peso, polímero soluble en agua que contiene lactama a una concentración de aproximadamente 0,01 a 0,5 % en peso, menos de 0,2 % en peso de estabilizadores, incluidos los fosfatos inorgánicos, los fosfonatos, los ácidos fosfónicos orgánicos o sus sales, o el ácido etilendiaminotetraacético o su sal de sodio, menos de 1 ppm de iones metálicos mono y divalentes, menos de aproximadamente 1 ppm de iones de haluro y un equilibrio de agua. El recubrimiento protector 100, 200 también puede entrar en contacto con la composición microbicida durante más del 25 % aproximadamente, pero menos del 100 %, del tiempo de evaporación de la capa delgada.

- En ciertos aspectos, el recubrimiento protector 100, 200 puede ser parte de un kit para cubrir un área afectada de un paciente, por ejemplo, un sitio de inserción de un catéter y un *hardware* asociado. El kit puede incluir instrucciones para utilizar, lavar y secar el recubrimiento protector 100, 200. El kit también puede incluir embalajes de policarbonato y/o cartón para el recubrimiento protector 100, 200 para garantizar la limpieza antes de su uso. El kit también puede incluir una bolsa de lavado para lavar el recubrimiento protector 100, 200, por ejemplo, colocando el recubrimiento protector dentro de la bolsa antes de lavarlo. El kit puede incluir lejía y/o detergente y/o una fórmula de lejía y/o una fórmula de lejía-detergente para lavar el recubrimiento protector 100, 200. El recubrimiento protector 100, 200 también puede ser parte de un kit de PICC. El kit para insertar un catéter puede incluir uno o más de los siguientes: una aguja, una jeringa, un tubo de catéter, una válvula unidireccional para el catéter, un conector en Y, un tubo externo, una luz, el recubrimiento protector 100, 200, toallitas antisépticas, gasas, un apósito para cubrir el sitio de inserción, esparadrapo, instrucciones para instalar el catéter e instrucciones para utilizar, lavar y secar el recubrimiento protector 100, 200.
- 15 La figura 3 proporciona un diagrama de flujo de un método representativo 300 para formar un recubrimiento protector de acuerdo con aspectos de la invención. En 305, el método 300 puede incluir proporcionar una porción de cuerpo que tenga una forma aproximadamente trapezoidal con una abertura colocada dentro de la porción de cuerpo. En 310, el método 300 puede incluir fijar una porción de ventana a la porción de cuerpo cerca de los bordes de la abertura. En 315, el método 300 puede incluir fijar los bordes (por ejemplo, longitudinales) laterales de la porción de cuerpo para formar un recubrimiento protector tubular.
- 20 La figura 4 proporciona un diagrama de flujo de un método representativo 400 para utilizar un kit de acuerdo con aspectos de la invención. El kit puede incluir componentes y dispositivos como se expuso anteriormente. De acuerdo con el método 400, en 405, el método puede incluir proporcionar un recubrimiento protector a un paciente que tiene un área afectada de una parte del cuerpo. En 410, el método puede incluir cubrir el área afectada con el recubrimiento protector.
- 25 Si bien los aspectos de esta invención se han descrito junto con las características de ejemplo descritas anteriormente, alternativas, modificaciones, variaciones, mejoras y/o equivalentes sustanciales, ya sean conocidos o que sean o puedan ser imprevisibles a día de hoy, pueden hacerse evidentes para los expertos en la materia.
- 30

**REIVINDICACIONES**

1. Un recubrimiento protector (100) para un área afectada de un sujeto, que comprende:
  - 5 una porción de cuerpo (105) que comprende una abertura (115), comprendiendo la porción de cuerpo (105) un algodón o material equivalente; y
  - una porción de ventana (120) en donde la porción de cuerpo (105) y la porción de ventana (120) comprenden cada una opcionalmente una composición antimicrobiana,
  - 10 en donde la porción de cuerpo (105) está formada por un material que tiene una forma aproximadamente trapezoidal antes del ensamblaje o de la aplicación en el sujeto,
  - en donde el material que tiene la forma aproximadamente trapezoidal comprende:
  - un primer borde de cuerpo de extremo (111) aproximadamente paralelo a un segundo borde de cuerpo de extremo (111), en donde el primer borde de cuerpo de extremo tiene una primera longitud y el segundo borde de cuerpo de extremo tiene una segunda longitud que es diferente de la primera longitud.
  - 15
  2. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo (105) tiene al menos una configuración tubular parcial cuando es utilizada por el sujeto, en donde un diámetro interior de la configuración tubular del recubrimiento protector (100) es de aproximadamente 1 a 8 pulgadas (2,5 a 20,3 cm).
  - 20
  3. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo (105) cuando es usado tiene una longitud de aproximadamente 4 a aproximadamente 10 pulgadas (10,2 a 25,4 cm) y las dimensiones de la abertura (115) son de aproximadamente 2,5 a 4,0 pulgadas (6,4 a 10,2 cm) por aproximadamente 2,25 a 3,5 pulgadas (5,7 a 8,9 cm).
  - 25
  4. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde la abertura (115) tiene una forma aproximadamente circular con un diámetro de aproximadamente 2,25 a 3,5 pulgadas (5,7 a 8,9 cm) o una forma rectangular que tiene al menos dos lados de aproximadamente 2 a 4,0 pulgadas (5,1 a 10,2 cm).
  - 30
  5. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento protector (100) se puede lavar y secar a máquina.
  6. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde la porción de ventana (120) comprende un material de malla porosa transpirable.
  - 35
  7. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 6, en donde el material de malla porosa transpirable tiene poros de aproximadamente 0,05 mm a 4,0 mm de diámetro.
  8. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde el recubrimiento protector (100) tiene al menos una porción de una forma aproximadamente tubular cuando se coloca sobre un área afectada de un brazo o una pierna del sujeto.
  - 40
  9. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde el área afectada es un sitio de inserción de un catéter, tal como un catéter central insertado periféricamente (PICC).
  - 45
  10. El recubrimiento protector (100) de la reivindicación 1, en donde la porción de cuerpo (105) comprende un material elástico y un mínimo de aproximadamente el 25 % de algodón.
  - 50
  11. Un método para formar un recubrimiento protector (100) para un sitio de inserción de catéter, comprendiendo el método:
    - proporcionar una porción de cuerpo (105), teniendo la porción de cuerpo (105) una forma exterior aproximadamente trapezoidal antes de ser utilizada o completamente ensamblada, con al menos dos bordes laterales (110), un primer borde de cuerpo de extremo (111), un segundo borde de cuerpo de extremo (111) y una
    - 55 abertura (115) colocada generalmente en el centro entre los dos bordes de cuerpo de extremo (111), en donde:
      - el primer borde de cuerpo de extremo es aproximadamente paralelo al segundo borde de cuerpo de extremo, teniendo el primer borde de cuerpo de extremo una primera longitud y
      - teniendo el segundo borde de extremo de cuerpo una segunda longitud que es diferente de la primera longitud,
      - 60 fijar una porción de ventana (120) a la porción de cuerpo (105) de modo que se cubra al menos una porción de la abertura (115),
      - fijar los al menos dos bordes laterales (110) de la porción de cuerpo (105) entre sí al menos en o cerca de cada uno de los dos bordes de cuerpo de extremo (111), de modo que se forme finalmente una forma tubular parcial.
      - 65
  12. Un kit para cubrir un sitio de inserción de catéter, comprendiendo el kit:

un recubrimiento protector (100), que incluye:

5 una porción de cuerpo (105), teniendo la porción de cuerpo (105) una forma exterior aproximadamente trapezoidal antes de ser utilizada o completamente ensamblada, en donde la porción de cuerpo (105) comprende un primer borde de cuerpo de extremo (111) aproximadamente paralelo a un segundo borde de cuerpo de extremo (111), y en donde el primer borde de cuerpo de extremo tiene una primera longitud y el segundo borde de cuerpo de extremo tiene una segunda longitud que es diferente de la primera longitud; y una porción de ventana (120),  
10 en donde la porción de cuerpo (105) y la porción de ventana (120) son tratadas opcionalmente con una composición antimicrobiana, y

embalaje para rodear con protección el recubrimiento protector (100).

15 13. El kit de acuerdo con la reivindicación 12, en donde la porción de cuerpo (105) comprende un material elástico y un mínimo de aproximadamente el 25 % de algodón.

14. El kit de la reivindicación 12, en donde el embalaje comprende un material seleccionado de un grupo que consiste en policarbonato y cartón.

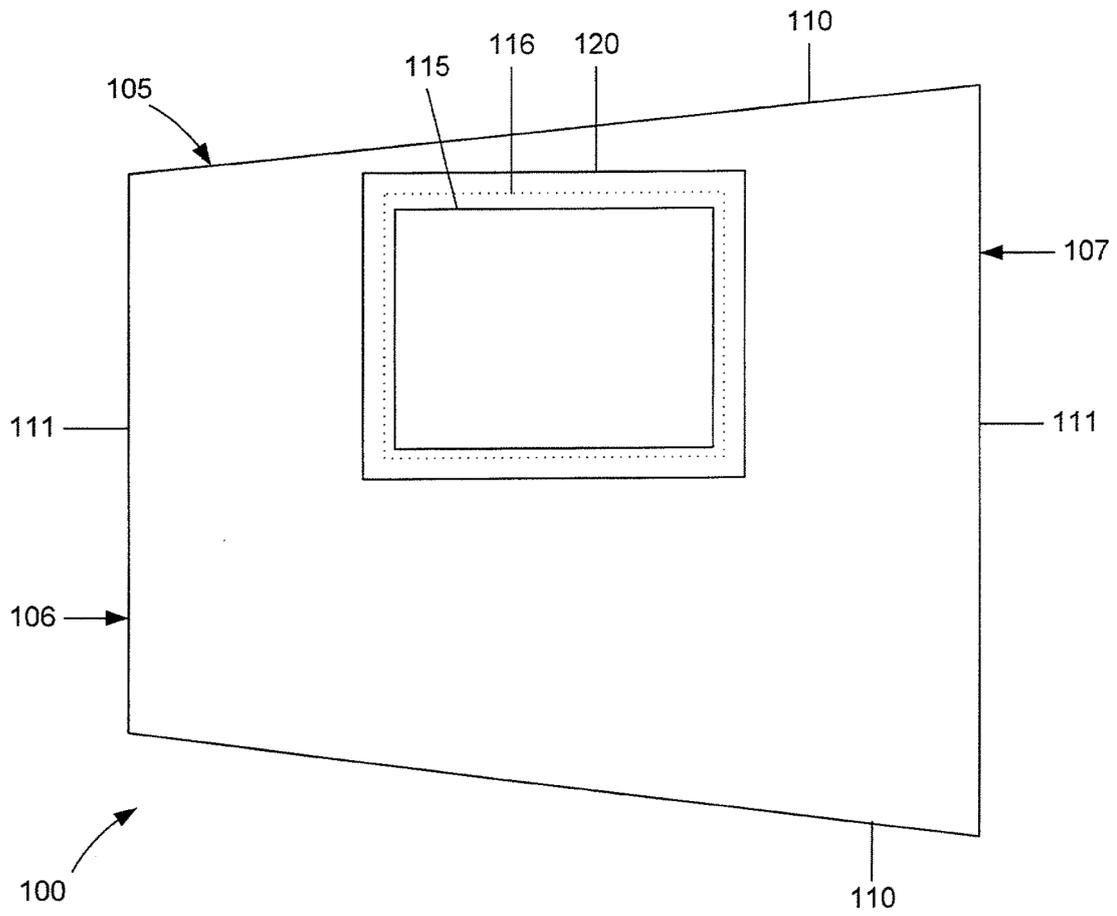


FIG. 1A

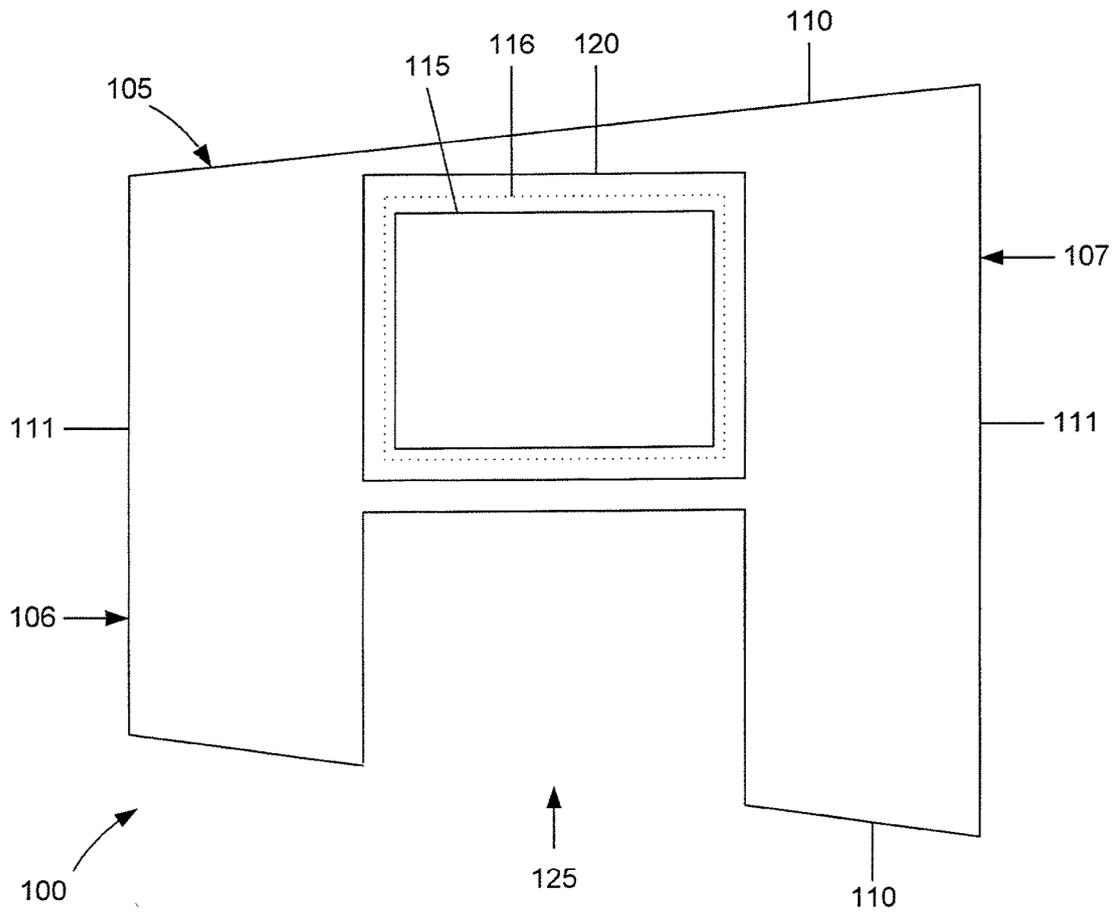


FIG. 1B

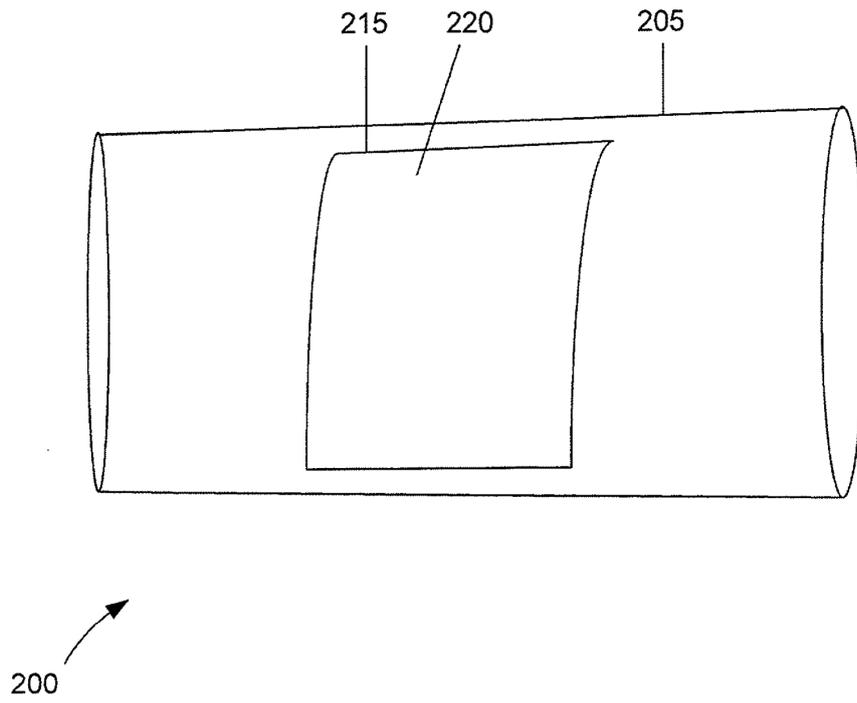


FIG. 2

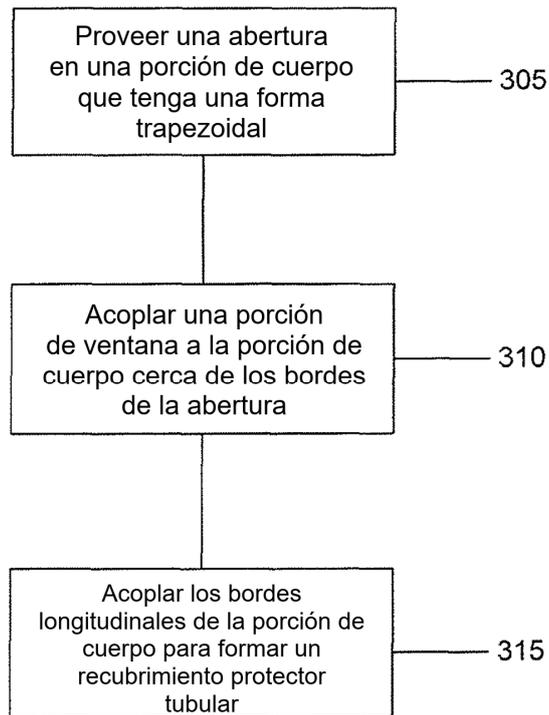
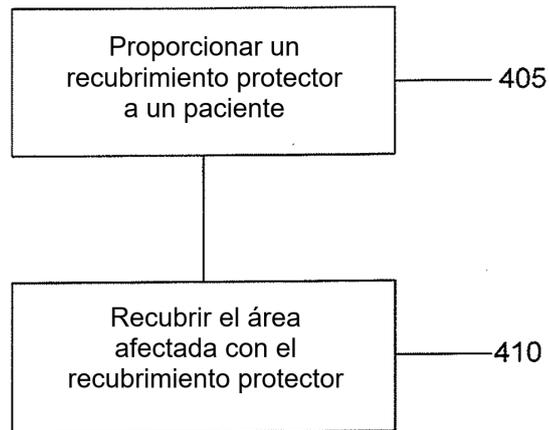


FIG. 3



**FIG. 4**