

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 413**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2006 E 06726421 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 1877125**

54 Título: **Dispositivo para fijar un catéter a la piel**

30 Prioridad:

17.03.2005 EP 05251620
13.07.2005 US 698704 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.12.2014

73 Titular/es:

UNOMEDICAL LIMITED (100.0%)
3 BROOKLANDS, MOONS MOAT DRIVE
REDDITCH, WORCESTERSHIRE B98 9D, GB

72 Inventor/es:

SOUTHWELL, JAMES EDWARD

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 524 413 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

Dispositivo para fijar un catéter a la piel

La presente invención se refiere a un dispositivo para fijar un catéter epidural, o un catéter de drenaje similar, a una parte superficial de la piel de un paciente o una persona.

5 La presente invención se refiere, en general, a la técnica para aplicar y fijar un catéter, tal como un catéter epidural, con relación a una parte superficial de la piel de un paciente o una persona y, con más precisión, a un dispositivo para fijar un catéter de este tipo con relación a una parte superficial de la piel de un paciente o una persona.

Es bien conocida la técnica de cómo introducir un catéter a través de la piel de un paciente o una persona, por ejemplo, después de una operación quirúrgica.

10 En ciertas aplicaciones, se han de utilizar catéteres diminutos que se tienen que aplicar a, por ejemplo, la espalda de la persona o el paciente. El tamaño del propio catéter lo hace extremadamente susceptible a bloqueos en caso de que el catéter no esté montado apropiadamente y en caso de que el paciente o la persona se tumbe sobre el catéter. El pequeño tamaño del catéter, por ejemplo de un catéter epidural, hace también que sea muy probable que dicho catéter sea retirado de su posición prevista cuando el paciente o la persona cambia su colocación sentado o
15 tumbado en la cama, o es desplazado hasta y desde una cama, una silla o anda alrededor, dado que el catéter es muy fácil de agarrar por el paciente o la persona, o de agarrar por una persona que ayuda al paciente o la persona.

Además, la técnica para aplicar y fijar un catéter, en particular un catéter epidural, es una operación compleja y consume tiempo, requiere habilidad y resulta además, a menudo, ser inadecuada e inapropiada, dado que el catéter epidural se sale y abandona fácilmente su posición prevista.

20 Se han desarrollado recientemente diversos dispositivos para fijar un catéter, como se describe en, por ejemplo, la patente de Gran Bretaña número 2.115.290, la patente de EE. UU. número 4.419.094, la patente de EE. UU. número 4.645.492, la patente de EE. UU. número 5.282.791, la patente de EE. UU. número 5.370.627, la patente de EE. UU. número 5.372.589 y los documentos WO 91/07204, WO 91/17738, WO 95/33508, WO 93/25264 y WO 93/17738.

25 La patente de EE. UU. número 5.372.589 anteriormente mencionada describe un apósito de película autoadhesiva transparente con una ventana especial de aireación para inspección visual, que cubre y sujeta sustancialmente un catéter intravenoso a la piel del paciente, sin estimular el crecimiento de bacterias. Aunque el apósito de película anteriormente mencionado es ventajoso desde el punto de vista de su construcción extremadamente sencilla, sólo se puede usar en relación con catéteres para intubaciones percutáneas, cuyos catéteres se introducen de modo prácticamente tangencial a la piel del paciente, y no en relación con catéteres que se introducen perpendicularmente
30 a la piel del paciente, tales como los catéteres epidurales. La aplicación del apósito de película autoadhesiva según la patente de EE. UU. número 5.372.589, en relación con un catéter epidural, haría que el catéter epidural se curvase bruscamente en la salida del punto de punción, provocando así un estrechamiento del canal de flujo del catéter e impidiendo una acumulación epidural ininterrumpida, y no impediría que dicho catéter epidural se saliera de la posición.

35 La solicitud internacional de patente publicada, anteriormente mencionada, publicación número WO 93/25264, describe un dispositivo para fijar un tubo de drenaje, y un conjunto de tubo de drenaje introducido perpendicularmente a la piel del paciente, cuyo dispositivo comprende un componente de soporte que incluye una parte de reborde y una parte tubular que están conectadas integralmente a través de una parte cónica. La parte tubular tiene un orificio pasante para recibir el tubo de drenaje, y la parte de reborde tiene una parte superficial para estar dispuesta en contacto superficial con la parte superficial de la piel del paciente. El dispositivo comprende también un componente de bloqueo para bloquear el tubo de drenaje con relación a la parte tubular del componente de soporte. El conjunto particular de la parte de reborde, la parte cónica y la parte tubular elimina el riesgo de que el tubo de drenaje pueda curvarse a la entrada de la piel del paciente y el riesgo de creación de retorcidas en el tubo de drenaje. No obstante, el dispositivo según la publicación número WO 93/25264 tiene unas dimensiones
40 apreciables en las tres coordenadas, haciendo que sea incómodo para el paciente si realiza un movimiento y aplasta el conjunto de tubo entre su piel y la cama, provocando al mismo tiempo también la interrupción de flujo en el tubo o, incluso, su rotura.

45 El documento EP 1 007 133 describe un dispositivo, según el preámbulo de la reivindicación 1, para fijar un catéter epidural, o un catéter similar, con relación a una parte superficial de la piel de un paciente o una persona, cuyo dispositivo resuelve, en un alto grado, los problemas intrínsecos a los dispositivos conocidos de las patentes y solicitudes de patente anteriormente enumeradas.

50 No obstante, se ha llegado a la conclusión de que el dispositivo de fijación conocido de la patente europea anterior se puede mejorar o perfeccionar más para permitir un montaje incluso más fácil y a prueba de fallos del dispositivo y la fijación del catéter epidural, o un catéter similar, con relación a la parte superficial de la piel del paciente o la persona.
55

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para fijar un catéter epidural, o un catéter similar,

5 cuyo dispositivo elimina el riesgo de que el catéter pueda curvarse repentinamente en el sitio de perforación en la piel del paciente o cree retorcaduras, impidiendo que el catéter se salga en caso de que dicho catéter sea involuntariamente aplastado, apretado o retirado de otro modo cualquiera de una posición de reposo, y asegurando intrínsecamente que el dispositivo está siempre montado apropiada y correctamente, dado que el dispositivo incluye un elemento de bloqueo a prueba de fallos que impide un montaje inapropiado o incorrecto del dispositivo.

10 Una ventaja particular del dispositivo según la presente invención reside en que está prevista una única estructura unitaria que hace posible, en una operación única y fácilmente realizable, conseguir una fijación segura del catéter epidural y hace también que el catéter y el flujo del catéter sean menos sensibles a los movimientos del paciente o a factores externos de tracción, aplastamiento, apriete o que lo someten a sacudidas, y que asegura o garantiza que se lleva siempre a cabo en la posición prevista y correcta la fijación segura del catéter epidural.

Una característica particular del dispositivo según la presente invención se refiere al hecho de que dicho dispositivo está fabricado a partir de un número mínimo de componentes, a saber, una lámina básica y una o más almohadillas de soporte, cuya lámina está provista de revestimientos adhesivos convenientes para la piel en zonas dedicadas o específicas de la lámina básica.

15 Una característica particular adicional del dispositivo según la presente invención se encuentra en que dicho dispositivo según la presente invención constituye una estructura unitaria desechable que ha sido esterilizada previamente y se aplica de manera sencilla, como una estructura de escayola, a la piel del paciente.

20 El objeto anterior, la ventaja anterior y las características anteriores, junto con numerosos objetos, ventajas y características distintas que resultarán evidentes a partir de la descripción que sigue, se consiguen por medio de un dispositivo de fijación según la reivindicación 1.

25 De acuerdo con la característica básica de realización de la presente invención, el segundo revestimiento adhesivo aplicado a una parte de la segunda superficie de la lámina básica sirve, en primer lugar, para fijar la primera almohadilla en su posición prevista adyacente al sitio de perforación y también, y característico de la presente invención, para proporcionar un generador específico para el plegado de la lámina básica sobre sí misma y sobre el catéter epidural a fin de fijar y cubrir dicho catéter epidural y, también, el sitio de perforación, por la presencia de la línea limítrofe rectilínea de material adhesivo en la que se inicia el plegado.

30 La primera almohadilla del dispositivo de fijación según la presente invención constituye un elemento que sirve para el doble objetivo de hacer girar el catéter desde una orientación de manera sustancialmente perpendicular con relación a la parte superficial de la piel hasta una orientación sustancialmente paralela con la parte superficial de la piel y de soportar el catéter en un bucle que impide que dicho catéter deslice a lo largo de la superficie marginal definida por la primera almohadilla, y que impide por consiguiente que el catéter se salga o abandone de otro modo su posición prevista extendido a través de la piel de la persona por el sitio de perforación.

35 De acuerdo con una realización del dispositivo de fijación según la presente invención, se prevé una segunda almohadilla, cuya segunda almohadilla está situada adyacente a la primera almohadilla, para definir, con dicha primera almohadilla, un estrechamiento que tiene una anchura ligeramente menor que, tal como constituyendo el 50-50%, por ejemplo del 60-80% del diámetro exterior del catéter, para retener el catéter dentro del estrechamiento, cuando dicho catéter está recibido en el mismo.

40 De acuerdo con un perfeccionamiento adicional de la realización actualmente preferida y ventajosa anteriormente descrita del dispositivo de fijación según la presente invención, el estrechamiento constituye un estrechamiento cónico para permitir que el catéter deslice con relación al estrechamiento en la dirección relativa al estrechamiento y para impedir que el catéter deslice en sentido opuesto, permitiendo por ello que el catéter sea situado correctamente con facilidad al hacer deslizar el catéter con relación al estrechamiento en la primera dirección mencionada, con lo cual se impide cualquier movimiento involuntario, tal como tirar del catéter en sentido opuesto, después de su fijación apropiada.

45 El dispositivo de fijación según la presente invención comprende básicamente dos componentes principales, a saber, la primera almohadilla, que sirve para el doble objetivo anteriormente descrito, y la lámina básica.

50 Los términos lámina y hoja se han de considerar sinónimos en el presente contexto y se han de considerar expresiones o términos genéricos que definen un elemento geométrico que tiene superficies opuestas de dimensiones bastante grandes, si se comparan con el grosor total del elemento en cuestión. Los términos lámina y hoja no se han de interpretar, de ningún modo, que están limitados a materiales específicos, y las interpretaciones con relación a, por ejemplo, materiales plásticos, se han de entender, no obstante, que cubren láminas u hojas de plástico y elementos equivalentes que sirven para el mismo objetivo que las láminas o las hojas de plástico.

55 Para mejorar más la fijación del catéter con relación a la parte superficial de la piel del paciente o la persona, la lámina básica de acuerdo con la realización preferida anteriormente descrita del dispositivo según la presente invención tiene preferiblemente una prolongación que sirve para el objetivo de cubrir y adherirse al catéter.

Dependiendo de la configuración de la primera almohadilla y, también, de la configuración de la lámina básica, dicha

primera almohadilla puede estar provista de un recubrimiento adhesivo en la superficie marginal convexa para hacer que el catéter en el bucle anteriormente descrito se adhiera a la primera almohadilla. Adicional o alternativamente, la primera almohadilla puede estar provista de un recubrimiento superficial adhesivo para adherirse a la lámina básica, cuando dicha lámina básica se pliega sobre dicha primera almohadilla.

- 5 El dispositivo según la presente invención puede comprender una prolongación de la lámina básica para cubrir y adherirse al catéter a fin de mejorar la fijación de dicho catéter con relación a la parte superficial de la piel. Además o alternativamente, la lámina básica puede estar provista de un soporte de fijación, adyacente a la primera almohadilla, para fijar el catéter a la parte superficial de la piel del paciente o la persona.

- 10 Para mejorar el objetivo de impedir que el catéter sea curvado repentinamente o bloqueado, la primera almohadilla puede estar provista de una o más entallas para recibir y fijar el catéter con relación a dicha primera almohadilla y, por consiguiente, soportar y sujetar apropiadamente el catéter con relación a la primera almohadilla.

- 15 A fin de permitir la inspección visual del sitio de perforación y permitir también la inspección visual de la disposición del catéter con relación al dispositivo según la presente invención y, por consiguiente, con relación al sitio de perforación, la lámina básica puede estar provista ventajosamente de una zona transparente que permite la inspección visual del sitio de perforación.

- 20 A fin de hacer posible manipular el dispositivo de fijación antes de aplicarlo al catéter y a la parte superficial de la piel de la persona, a cuya parte superficial de la piel se ha de fijar el catéter, el dispositivo según la presente invención comprende además preferiblemente láminas desprendibles que cubren todas las zonas adhesivas. Las láminas desprendibles pueden estar constituidas por un papel siliconado, poliéster siliconado o no siliconado, polipropileno, polietileno o un material plástico similar.

- 25 La lámina básica del dispositivo de fijación según la presente invención puede estar configurada de forma arbitraria, siempre que dicha lámina básica cumpla el requisito anterior de fijar el catéter y la lámina básica de soporte del catéter con relación a la parte superficial de la piel. Por consiguiente, de acuerdo con realizaciones geométricas alternativas del dispositivo de fijación según la presente invención, la lámina básica puede tener una configuración rectangular, una configuración cuadrada, una configuración circular, una configuración elíptica o una combinación de las configuraciones anteriores.

- 30 Para impedir la entrada de bacterias en el sitio de perforación, la lámina que cubre dicho sitio de perforación está fabricada preferiblemente a partir de un material que proporciona una barrera contra las bacterias. Siempre que la lámina básica, como se ha descrito anteriormente, esté provista de una zona transparente, una barrera contra las bacterias e impermeable a los gases y a los líquidos, que define la lámina transparente, cubre ventajosa y preferiblemente la zona transparente. Alternativamente, siempre que la lámina básica esté desprovista de una zona transparente, la lámina básica o, al menos, una parte de la lámina básica que cubre el sitio de perforación está constituida preferiblemente por un material que proporciona una barrera contra las bacterias.

- 35 El material laminar de la lámina básica del dispositivo de fijación según la presente invención puede estar fabricado a partir de cualquier material apropiado que se pueda utilizar como material de láminas básicas. Siempre que las capas adhesivas sean sustancialmente impermeables al agua, el material laminar puede estar fabricado a partir de material impermeable al agua o permeable al agua. A fin de dificultar cualquier penetración de agua a través de la lámina básica desde el entorno hacia dentro de la zona cubierta por el vendaje, el material laminar es preferiblemente, no obstante, un material sustancialmente impermeable al agua, tal como materiales de lámina unidos por hilatura, trenzados por hilatura, tejidos o no tejidos, de poliéster, nailon, polipropileno, polietileno, poliuretano, poli(cloruro de vinilo), cinta transparente u otro material transparente o no transparente, o combinaciones de los mismos.

- 45 La almohadilla o almohadillas pueden estar fabricadas de cualquier material blando apropiado tal como un material fibroso sintético o natural, por ejemplo, algodón, viscosa, rayón o similar, láminas de caucho o plástico espumado sintético o natural, tales como una espuma de poliéster, una espuma de poliuretano o una espuma de EVA (espuma de etileno-acetato de vinilo).

- 50 Los componentes individuales del dispositivo de fijación según la presente invención, que incluyen la lámina básica, el recubrimiento adhesivo y, también, cualquier adhesivo y/o lámina desprendible adicionales, etc., pueden ser elegidos fácilmente por un experto en la materia a partir de materiales que son bien conocidos en la técnica para aplicación médica, incluyendo materiales para elementos de apoyo de calidad médica, láminas básicas, láminas desprendibles, adhesivos, etc.

La presente invención se refiere también a un sistema de catéter que comprende un catéter, en particular un catéter epidural, y comprende también un dispositivo de fijación según la presente invención.

- 55 La capa adhesiva puede estar constituida por un adhesivo acrílico de calidad médica, un adhesivo médico de resina de caucho natural o sintético o por otro adhesivo de calidad médica.

A continuación, la invención se describirá adicionalmente con referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1a es una vista desde arriba, esquemática y en perspectiva, de un dispositivo de fijación de catéter epidural, a modo de ejemplo,

la figura 1b es una vista desde abajo, esquemática y en perspectiva, del dispositivo de fijación de catéter epidural de la figura 1a,

5 la figura 1c es una vista desde arriba, esquemática y en perspectiva, de la realización del dispositivo de fijación de catéter epidural de las figuras 1a y 1b, que ilustra una primera etapa de aplicar el dispositivo de fijación de catéter epidural para fijar un catéter epidural con relación a una parte superficial de la piel de una persona o un paciente,

la figura 1d es una vista, esquemática y en perspectiva, que ilustra el catéter epidural de la figura 1c, fijado finalmente por medio del dispositivo de fijación de catéter epidural,

10 las figuras 2a y 2b son vistas desde arriba y desde abajo, esquemáticas y en perspectiva, respectivamente, similares a las vistas de las figuras 1a y 1b, respectivamente, de otro dispositivo de fijación de catéter epidural,

las figuras 3a y 3b son vistas desde arriba y desde abajo, esquemáticas y en perspectiva, respectivamente, similares a las vistas de las figuras 1a y 1b, respectivamente, de otro dispositivo de fijación de catéter epidural,

15 las figuras 4a y 4b son vistas desde arriba y desde abajo, esquemáticas y en perspectiva, respectivamente, similares a las vistas de las figuras 1a y 1b, respectivamente, de aún otro dispositivo de fijación de catéter epidural,

la figura 4c es una vista, esquemática y en perspectiva, similar a la vista de la figura 1d, del dispositivo de fijación de catéter epidural,

20 las figuras 5a y 5b son vistas desde arriba y desde abajo, esquemáticas y en perspectiva, respectivamente, similares a las vistas de las figuras 1a y 1b, respectivamente, de una realización del dispositivo de fijación de catéter epidural según la presente invención, y

la figura 5c es una vista desde arriba, esquemática y en perspectiva, de una realización del dispositivo de fijación de catéter epidural según la presente invención, que describe el dispositivo después de la retirada de los papeles desprendibles.

25 En los siguientes ejemplos, partes y elementos de realizaciones diferentes de un dispositivo de fijación de catéter epidural que tienen la misma función se designan por el mismo número de referencia, pero llevando prima varias veces, siendo el número de primas una unidad menor que el número de la realización. Por ejemplo, un elemento 20 en el primer ejemplo será designado por el número de referencia 20' en el segundo ejemplo, 20" en el tercer ejemplo, etc.

30 En el presente contexto y en las reivindicaciones, expresiones tales como "lado inferior" o "abajo" y "lado superior" o "arriba", utilizadas en relación con los lados de las láminas respectivas, se interpretarán como que significan "lado que mira a la piel" y "opuesto al lado que mira a la piel", respectivamente.

35 En la figura 1a, un primer dispositivo de fijación de catéter epidural está designado por el número de referencia 10 en su totalidad. El dispositivo de fijación de catéter epidural comprende una lámina básica 12 que tiene un primer lado adhesivo y un segundo lado no adhesivo. Una parte principal, sustancialmente rectangular, de la lámina básica 12 está designada por el número de referencia 14 y está provista centralmente de una ventana de inspección 30 circular, que se consigue por la retirada de una parte circular del material de la lámina básica proporcionando una abertura, que está cubierta por una lámina de plástico transparente. El primer lado adhesivo de la lámina básica 12 está cubierto por un papel desprendible 16, que está retirado parcialmente en la vista ilustrada en la figura 1a. La parte principal de la lámina básica 12 se extiende a través de un estrechamiento, hacia dentro de un cuello, y sigue además hacia dentro de una parte de lámina generalmente en forma de U que tiene ramales no uniformes que apuntan hacia fuera. La transición de la parte principal rectangular de la lámina básica 12 al cuello está indicada en la figura 1a por una línea a trazos 19.

45 El adhesivo aplicado al primer lado adhesivo de la lámina básica 12 constituye un adhesivo conveniente para la piel. Para la fijación del catéter epidural a fijar por medio del dispositivo 10, la parte de lámina generalmente en forma de U de la lámina básica 12 se cubre por una lámina adhesiva 20 que tiene un revestimiento adhesivo que presenta una capacidad de unión más resistente al material del catéter epidural, si se compara con la capacidad de unión del material adhesivo conveniente para la piel de la lámina básica 12. La lámina 20 tiene, como se ilustra en la figura 1a, la misma forma que la parte de lámina en forma de U de la lámina básica 12.

50 Una primera almohadilla 24 sustancialmente en forma de U, con ramales sustancialmente uniformes, se adhiere a la lámina 20. La almohadilla 24 sustancialmente en forma de U define una superficie marginal convexa exterior, que constituye un soporte, y una superficie de contacto contra la que se sitúa un catéter a fijar por medio del dispositivo 10, como se describirá con mayor detalle a continuación. Una segunda almohadilla 22 se adhiere a la lámina 20 en la extremidad del ramal más largo de dicha lámina 20, en el mismo lado que la almohadilla 24 en forma de U.

En la figura 1b, el lado inferior del dispositivo de fijación 10 de catéter epidural se muestra ilustrando el segundo lado no adhesivo de la lámina básica 12 y, también, la ventana de inspección 30. La vista desde abajo del dispositivo de fijación 10 de catéter epidural mostrada en la figura 1b ilustra además una característica específica del dispositivo, tal como la parte de lámina generalmente en forma de U, y el cuello y la porción adyacente, también, de la parte principal rectangular de la lámina básica 12 está cubierta por un revestimiento adhesivo 15, que define una línea límite 17 que sirve para la característica funcional esencial de definir una línea para plegar el primer lado adhesivo de la lámina básica 12 sobre la parte superficial de la piel de la persona, para situar correctamente la ventana de inspección 30 de detención y la primera almohadilla 24, como se ilustra en la figura 1d.

En la figura 1b, se muestra el revestimiento adhesivo 15, no obstante, inicialmente, dicho revestimiento adhesivo 15 está cubierto, como se ilustra en la figura 1a, por un papel desprendible 26.

La figura 1c muestra el dispositivo de fijación de catéter epidural de la figura 1a en una primera etapa de aplicar el dispositivo de fijación sobre una parte superficial de la piel de una persona, para fijar un catéter epidural 32 con relación a dicha parte superficial de la piel. Inicialmente, se retira el papel desprendible 26 mostrado en la figura 1a, dejando expuesto el revestimiento adhesivo 17 de la lámina básica 12. A continuación, el dispositivo de fijación 10 se sitúa adyacente al sitio de perforación, mientras que la primera almohadilla 24 en forma de U se sitúa yuxtapuesta al sitio de perforación, permitiendo que el catéter epidural 32 sea curvado hacia atrás y esté soportado en un rebaje 23, mostrado también en la figura 1a, dispuesto en la almohadilla 24 en forma de U. El catéter epidural 32 perfora la piel perpendicularmente a la parte superficial de la piel del paciente por un sitio de perforación, se curva hacia atrás con relación a la almohadilla 24, se envuelve alrededor de la parte redondeada de la almohadilla 24 y se sitúa en contacto con la superficie marginal convexa exterior de la almohadilla 24. A continuación, el catéter epidural 32 se sitúa por debajo de la segunda almohadilla 22 y por debajo de la extremidad más larga de la primera almohadilla 20 en forma de U.

A continuación, el catéter epidural 32 se fija con relación a la parte superficial de la piel de la persona, dado que el adhesivo de la lámina adhesiva 20 se hace que se adhiera al catéter epidural 32. La envoltura del catéter 32 alrededor de la almohadilla 24 en forma de U asegura, en primer lugar, que el catéter 32 no se curva bruscamente, en ángulo agudo, lo que podría conducir a un estrechamiento del catéter e impedir el flujo de fluido a través de dicho catéter. La envoltura del catéter alrededor de la almohadilla 24 forma, en segundo lugar, un bucle en un plano sustancialmente perpendicular al plano del catéter, que perfora la superficie de la piel en el sitio de perforación, y un alivio de tirones en caso de que se tire del catéter 32, se aplaste, se apriete, se someta a sacudidas o abandone de otro modo cualquiera su posición de reposo sobre la lámina adhesiva 20, disminuyendo por ello las molestias causadas al paciente y el riesgo de que el catéter pueda ser extraído de modo indeseable de su sitio de inserción.

Acto seguido, el primer papel desprendible 16 mostrado en la figura 1a se retira como se ilustra en la figura 1c y la lámina básica 12 se pliega sobre sí misma y, también, sobre la almohadilla 24 que soporta el catéter epidural 32 de la manera de no curvado y alivio de tirones anteriormente descrita, a medida que la lámina básica 12 se curva a lo largo de la línea continua 17 que constituye el margen del revestimiento adhesivo 17. Cuando la lámina básica 12 está plegada sobre la almohadilla 24, el sitio de perforación está también sellado, como se ilustra en la figura 1d, que muestra el posicionamiento final del dispositivo de fijación 10 con relación a la parte superficial de la piel de la persona. A medida que la lámina básica 12 se pliega sobre la almohadilla 24 y, también, sobre la parte superficial de la piel de la persona, el adhesivo del primer lado de adherencia de la lámina básica 12 se adhiere a la parte superficial de la piel y se adhiere también al catéter epidural 32. La ventana de inspección 30 permite la inspección visual del sitio de perforación y, también, la inspección de la posición del catéter epidural soportado por el dispositivo. Se ha de llegar a la conclusión de que el catéter epidural está, en su curvado, envuelto alrededor de la primera almohadilla 24.

Las figuras 2a y 2b muestran un dispositivo de fijación 10' de catéter epidural que es muy similar en construcción a la primera realización 10 presentada en la figura 1a, pero que difiere en la posición y la forma de la prolongación en forma de U de la lámina básica 12'. El dispositivo 10' difiere del dispositivo 10 en que la almohadilla 20' en forma de U está desplazada 90° con relación a la orientación global de la lámina básica 12', si se compara con la orientación de la almohadilla 24 con relación a la lámina básica 12 del primer dispositivo 10. Por consiguiente, como es evidente en la figura 1d, la lámina básica 12 se aplica en una orientación sustancialmente transversal con relación a la orientación del catéter epidural 32, mientras que la lámina básica 12' se aplica a lo largo o longitudinalmente con relación a la orientación global del catéter epidural que se ha de fijar por medio del dispositivo 10'.

Las figuras 3a y 3b muestran el dispositivo de fijación 10'' de catéter epidural, cuyo dispositivo es idéntico en forma al primer dispositivo 10 presentado en la figura 1a, pero su construcción está simplificada respecto a que este tercer dispositivo no emplea la lámina 20 anteriormente mencionada, proporcionando una construcción más sencilla. En el tercer dispositivo 10'', un revestimiento adhesivo 21 está aplicado a la parte de lámina generalmente en forma de U.

Las figuras 4a, 4b y 4c son vistas, esquemáticas y en perspectiva, de un cuarto dispositivo de fijación 10''' de catéter epidural. La estructura de dicho dispositivo de fijación de catéter epidural es básicamente la misma que la estructura del primer dispositivo, no obstante, en la cuarta realización 10''', la almohadilla 24''' esté provista de dos acanaladuras 23''' para colocar y fijar el catéter epidural 32. La configuración del cuarto dispositivo está optimizada para limitar los requisitos de destreza por parte del usuario y, también, el curvado múltiple del catéter epidural 32,

5 reduciendo así el riesgo de estrechamiento del flujo a través del catéter 32. Por tanto, el catéter epidural 32 se coloca por encima de la zona entre las dos acanaladuras 23^{III}, se envuelve a continuación alrededor de la curvatura semicircular de la almohadilla 24^{III} y se introduce finalmente bajo la segunda almohadilla 22^{III} que se adhiere a la piel del paciente. A continuación, la parte generalmente en forma de U de la lámina básica 12^{III} se pliega sobre sí misma a lo largo de la línea de plegado 17^{III}, que marca el margen de la capa adhesiva 15^{III}. En la figura 4c se ve el catéter epidural 10^{III} finalmente fijado.

10 Las figuras 5a, 5b y 5c son vistas, esquemáticas y en perspectiva, de una realización del dispositivo de fijación 10^{IV} de catéter epidural según la presente invención. En esta realización, se ha perfeccionado el diseño de las almohadillas 22^{IV} y 24^{IV}, en primer lugar, disponiendo la almohadilla 22^{IV} como una almohadilla alargada que tiene una pared sustancialmente recta a lo largo de la que está fijado el catéter epidural y que tiene una entrada cónica para guiar el catéter epidural hacia dentro de su posición prevista, y disponiendo además un estrechamiento para la detención del catéter epidural 32 con relación a la separación entre las dos almohadillas 22^{IV} y 24^{IV}. En segundo lugar, las almohadillas 22^{IV} y 24^{IV} han sido configuradas para proporcionar una función de alivio de tirones del dispositivo de fijación 10^{IV} de catéter epidural en el estrechamiento entre las almohadillas 22^{IV} y 24^{IV}, es decir, en una parte del catéter epidural en la que se fija dicho catéter epidural 32 después de que el mismo se haya hecho girar a lo largo de la pared trasera de la almohadilla 24^{IV}, por consiguiente, el alivio de tirones conseguido mediante el estrechamiento entre las almohadillas 22^{IV} y 24^{IV} se establece después del giro del catéter epidural.

Ejemplo

20 El dispositivo de fijación 10^{IV} de catéter epidural mostrado en las figuras 5a, 5b y 5c se fabricó a partir de los siguientes materiales: la lámina básica 12^{IV} se fabricó a partir de una hoja de poliamida no tejida de aproximadamente 45 g/m². La longitud total de la lámina básica 12^{IV} era 115 mm y la anchura total de la lámina básica 12^{IV} era 105 mm. La ventana transparente 30^{IV} era una hoja de poliuretano semipermeable. Los materiales adhesivos aplicados a la lámina básica 12^{IV} eran adhesivos acrílicos de calidad médica. Las almohadillas 22^{IV} y 24^{IV} se fabricaron de espuma de polietileno. Los adhesivos del dispositivo de fijación estaban cubiertos por un papel desprendible siliconado.

30 Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a una realización específica del dispositivo de fijación según dicha presente invención, la presente invención, no obstante, no se ha de interpretar, de ningún modo, que está limitada a la realización anterior, dado que un experto en la materia puede percibir fácilmente numerosas modificaciones, combinaciones y correcciones, dentro del alcance de la presente invención, como está definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fijación para fijar un catéter con relación a una parte superficial de la piel de una persona, definiendo dicho catéter un diámetro exterior y estando adaptado para ser introducido al interior de dicha persona a través de dicha parte superficial de la piel de manera sustancialmente perpendicular con relación a la misma por un sitio de perforación, que comprende:
- 5 una lámina básica de un material de lámina que tiene unas superficies primera y segunda opuestas y que define un primer extremo,
- un primer revestimiento adhesivo aplicado a dicha primera superficie de dicha lámina básica,
- 10 una primera almohadilla para estar dispuesta adyacente a dicho sitio de perforación y que define una superficie marginal convexa con un radio de curvatura de, al menos, un orden de magnitud mayor que dicho diámetro exterior de dicho catéter, proporcionando dicha superficie marginal una superficie de soporte con relación a dicho catéter, adaptada para estar situada en contacto facial con el mismo a fin de disponer dicho catéter en un bucle, y que hace girar dicho catéter desde una orientación de manera sustancialmente perpendicular con relación a dicha parte superficial de la piel hasta una orientación sustancialmente paralela con dicha parte superficial de la piel y para impedir que dicho catéter deslice a lo largo de dicha superficie marginal, estando dicha primera almohadilla conectada a dicha lámina básica y soportada por la misma en dicha primera superficie de dicha lámina básica, y
- 15 un segundo revestimiento adhesivo aplicado a una parte de dicha segunda superficie de dicha lámina básica, por debajo de dicha primera almohadilla, y que define una línea límite rectilínea de material adhesivo que constituye una línea de plegado para plegar dicha lámina básica sobre dicha primera almohadilla en una posición específica con relación a la misma y que cubre dicha primera almohadilla, y para disponer dicha primera superficie de dicha lámina básica mirando hacia dicha primera almohadilla, a fin de adherirse a dicha parte superficial de la piel, para fijar dicho catéter con relación a dicha primera almohadilla y para cubrir dicho sitio de perforación,
- 20 comprendiendo el dispositivo además una segunda almohadilla conectada a dicha lámina básica y soportada por la misma y situada adyacente a dicha primera almohadilla, caracterizado por que dicha segunda almohadilla define, con dicha primera almohadilla, un estrechamiento que tiene una anchura ligeramente menor que dicho diámetro exterior de dicho catéter, para retener dicho catéter dentro de dicha restricción cuando es recibido en el mismo,
- 25 en el que la segunda almohadilla es una almohadilla alargada y tiene una pared sustancialmente recta a lo largo de la cual el catéter epidural está adaptado para ser fijado.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho estrechamiento constituye un estrechamiento cónico para permitir que dicho catéter deslice con relación a dicha transición en la dirección relativa a dicho estrechamiento y para impedir que dicho catéter deslice en sentido opuesto.
3. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que dicha primera almohadilla está provista de un recubrimiento adhesivo en dicha superficie marginal convexa.
3. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que dicha primera almohadilla está provista de un recubrimiento adhesivo en dicha superficie marginal convexa.
- 35 4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicha primera almohadilla está provista de un recubrimiento superficial adhesivo.
5. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que dicha lámina básica proporciona un soporte de fijación adyacente a dicha primera almohadilla, para fijar dicho catéter a dicha parte superficial de la piel de dicha persona.
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dicha primera almohadilla tiene dos entallas opuestas.
- 40 7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicha lámina básica tiene una zona transparente que permite la inspección visual de dicho sitio de perforación.
8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que dicha lámina básica está cubierta por un papel desprendible que cubre dicho material adhesivo de dicha primera superficie de dicha lámina básica.
- 45 9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que dicha lámina básica tiene una configuración rectangular, una configuración cuadrada, una configuración circular, una configuración elíptica o una combinación de las configuraciones anteriores, y tiene una prolongación, en la que está situada dicha primera almohadilla.
10. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicha lámina básica está fabricada de un material permeable al agua.
- 50 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que dicha lámina básica está fabricada de un material impermeable al agua.

12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que dicho revestimiento adhesivo es un revestimiento adhesivo inofensivo para la piel.

13. Un sistema de catéter, que comprende:

5 un catéter que define un diámetro exterior y está adaptado para ser introducido en el interior de dicha persona a través de dicha parte superficial de la piel de manera sustancialmente perpendicular con relación a la misma por un sitio de perforación, y

un dispositivo de fijación según cualquiera de las reivindicaciones 1-12.

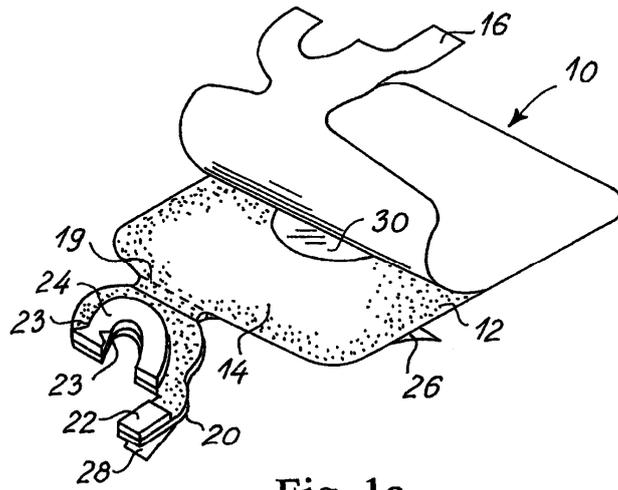


Fig. 1a

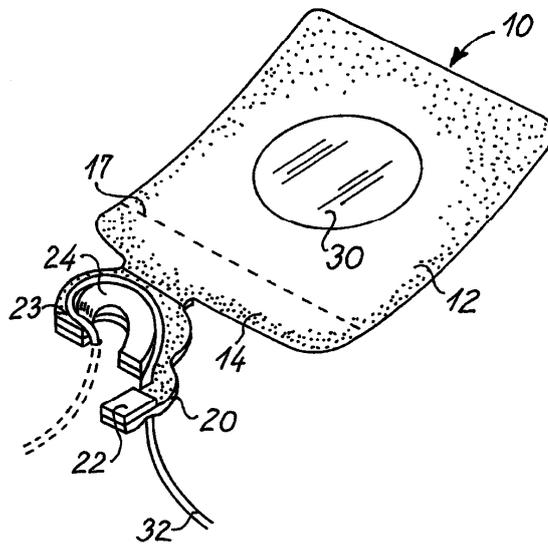


Fig. 1c

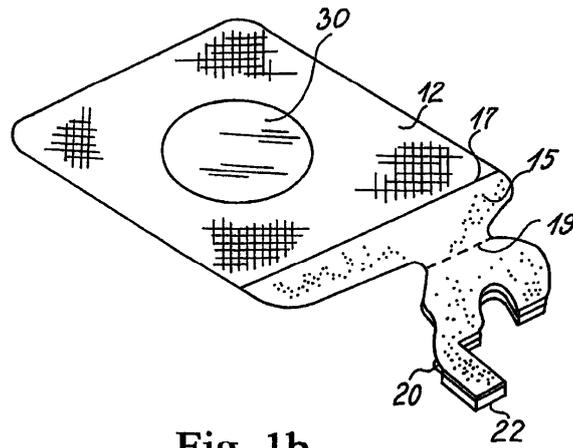


Fig. 1b

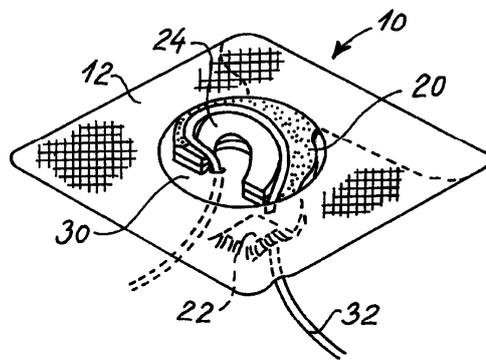


Fig. 1d

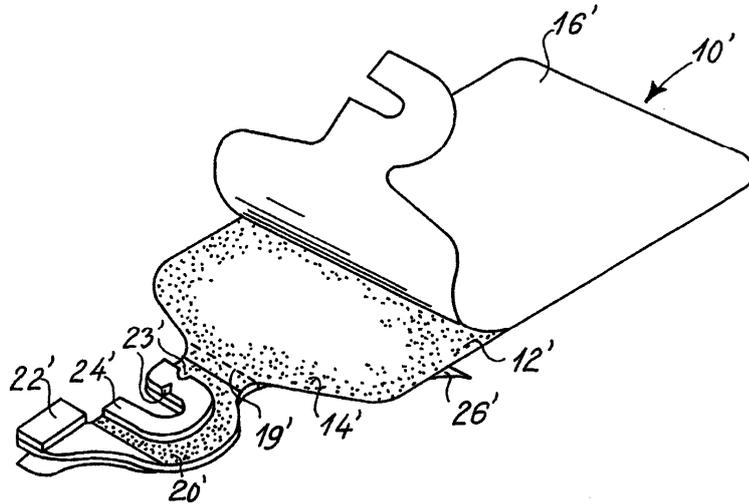


Fig. 2a

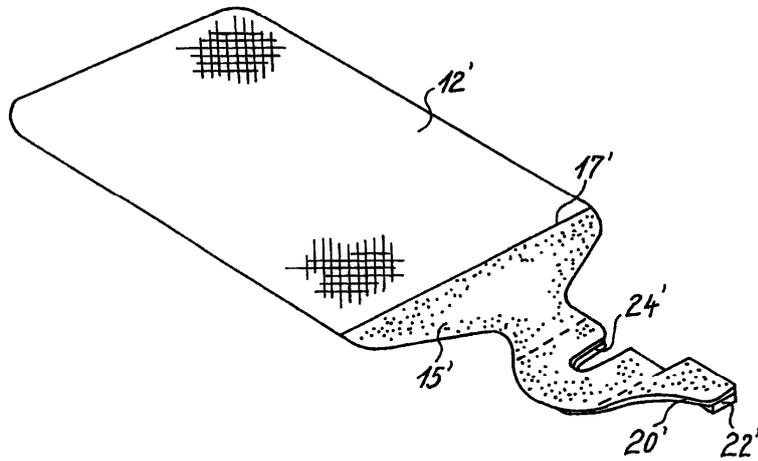


Fig. 2b

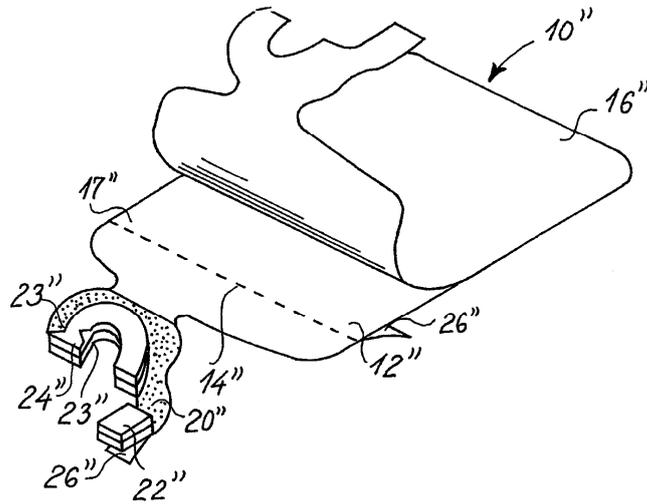


Fig. 3a

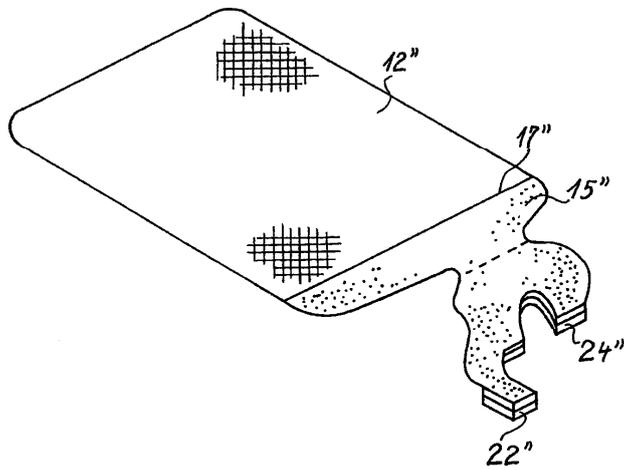
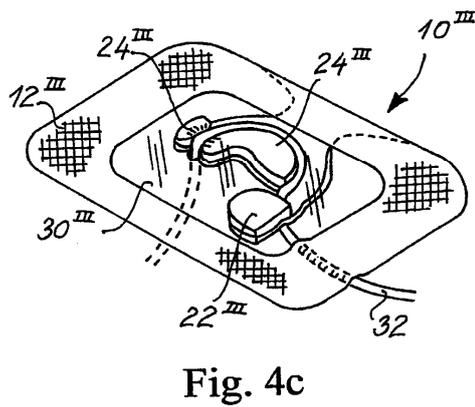
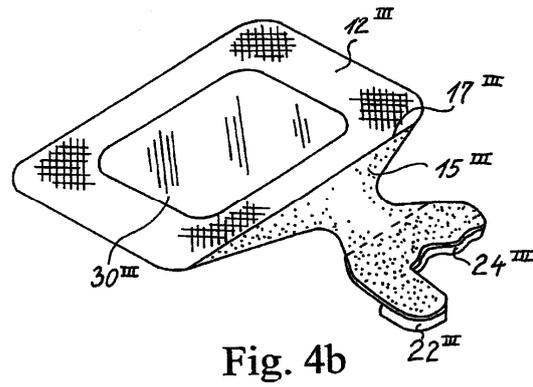
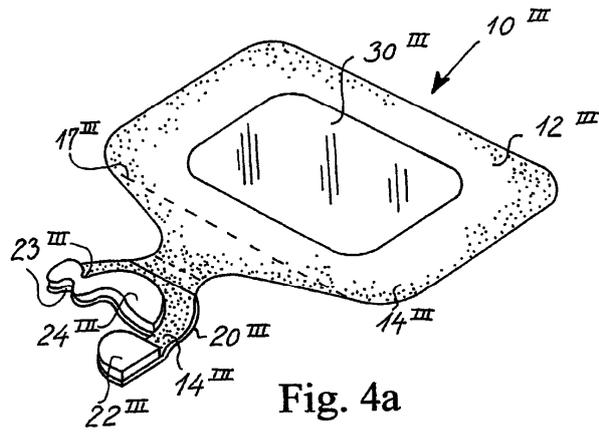


Fig. 3b



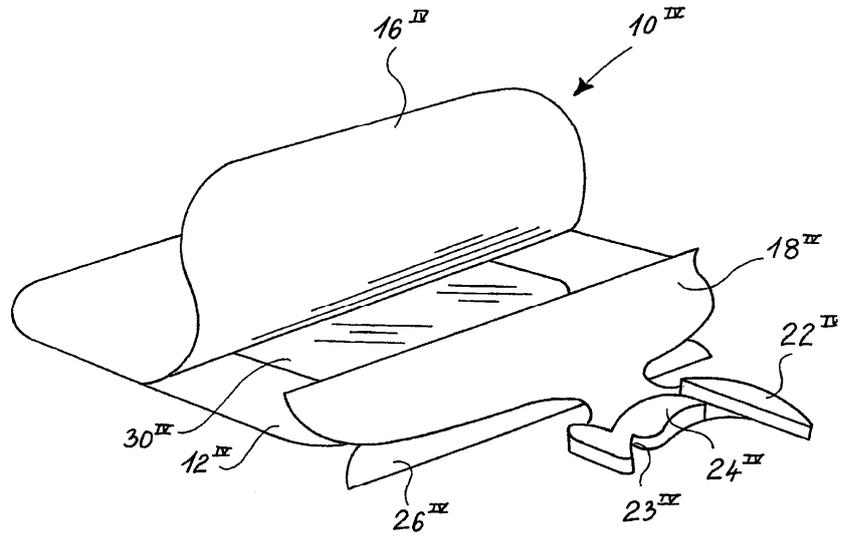


Fig. 5a

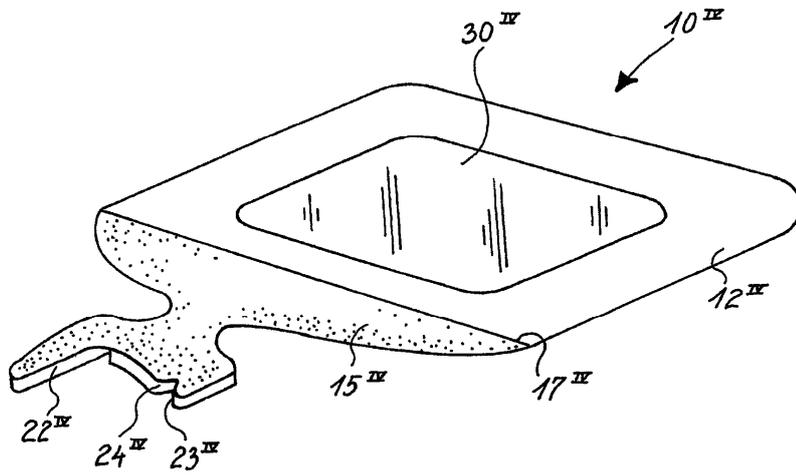


Fig. 5b

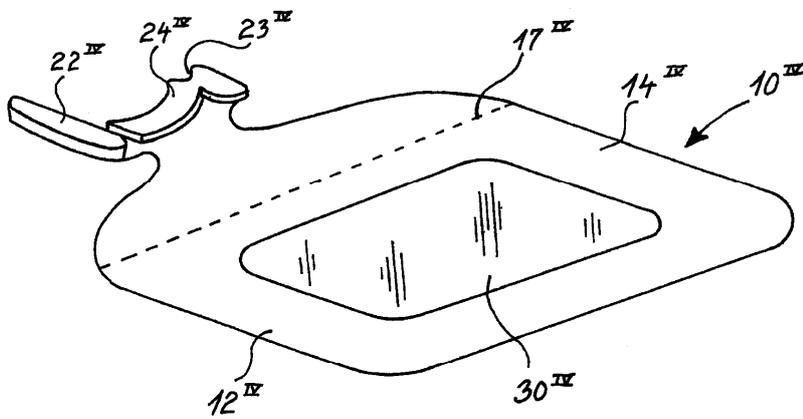


Fig. 5c