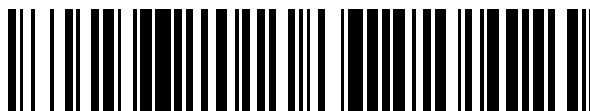


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 635**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2009** **E 09791908 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.12.2014** **EP 2470251**

54 Título: **Dispositivo de fijación de artículos médicos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.03.2015

73 Titular/es:

C.R. BARD INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US

72 Inventor/es:

AVILES, ALEJANDRO

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 531 635 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 de fijación de artículos médicos

5 **Antecedentes de la invención**

Campo de la invención

Esta invención se refiere a un sistema de fijación usado para sujetar una vía médica a un paciente.

10

Descripción de la técnica relacionada

Es habitual en el tratamiento de pacientes utilizar catéteres para introducir fluidos y medicamentos directamente en el paciente o para extraer fluidos del paciente. A menudo, se vuelve deseable mantener dicha cateterización durante un periodo de tiempo prolongado durante el tratamiento de un paciente. Para mantener al catéter u otra vía médica situado apropiadamente durante la duración del tratamiento, el catéter o la vía médica pueden fijarse al paciente de diversas maneras. De la forma más habitual, esto implica pegar con cinta adhesiva el catéter o la vía médica al paciente.

15

20

Fijar un catéter con cinta adhesiva al paciente tradicionalmente presenta algunos inconvenientes. El uso de cinta adhesiva en la zona de inserción puede retener suciedad u otras partículas contaminantes, causando potencialmente una infección al paciente. La cinta adhesiva tampoco consigue limitar el movimiento del catéter y, por lo tanto, contribuye a complicaciones relacionadas con el movimiento como flebitis, infiltración y migración del catéter. Adicionalmente, la retirada de apósitos pegados con cinta adhesiva puede, a su vez, causar un movimiento no deseado del catéter sobre el paciente.

25

Los apósitos pegados con cinta adhesiva también requieren cambios periódicos. La frecuente retirada y reaplicación, a menudo diaria, de cinta adhesiva a la piel del paciente puede excoriar la piel en la zona alrededor del apósito. Dichas aplicaciones repetidas de cinta sobre el catéter o la vía médica pueden causar adicionalmente la acumulación de residuo adhesivo sobre la superficie externa del catéter o la vía médica. Este residuo puede dar como resultado contaminantes que se adhieren al propio catéter, incrementando la probabilidad de infección de la zona de inserción. Este residuo también puede hacer el catéter o la vía médica más pegajoso y más difícil de manipular para los profesionales sanitarios.

30

35

El documento FR 2922458 divulga un dispositivo para fijar el cuerpo de un catéter, estando el dispositivo ubicado sobre el cuerpo del catéter proximal a la aguja, alas de estabilización y un puerto de acceso.

El documento WO 2004/016309 divulga un dispositivo de fijación de catéter que incluye un elemento de retención y al menos una almohadilla de sujeción. El elemento de retención forma un canal central en el que se inserta al menos una parte del artículo médico.

40

Sumario de la invención

Los sistemas de la presente invención presentan varias características, ninguna de las cuales individualmente es exclusivamente responsable de sus atributos deseables. Sin limitar el alcance de esta invención, tal como se expresa mediante las siguientes reivindicaciones, sus características más prominentes se describirán a continuación brevemente. Después de considerar esta descripción, y particularmente después de leer la sección titulada "Descripción detallada de realizaciones preferidas" se entenderá cómo las características de esta invención proporcionan varias ventajas respecto a sistemas de fijación de catéter tradicionales.

45

50

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de fijación de artículo médico que comprende: un artículo médico que comprende,

un cuerpo alargado que tiene un eje longitudinal, un par de alas que se extienden lejos del cuerpo alargado y

un puerto dispuesto en el cuerpo alargado y que forma una superficie de contacto, estando el puerto y el par de alas dispuestos a lo largo del eje longitudinal del cuerpo alargado en la misma ubicación general;

55

y

un dispositivo de fijación que comprende:

un par de almohadillas de sujeción, que incluyen, cada una, una superficie adhesiva inferior para sujetarse tanto a una capa epidural de un paciente como a al menos una parte del par de alas del artículo médico, y

60

un elemento de retención que comprende,

un elemento de cuerpo que tiene un canal formado a su través alrededor de un eje de canal, teniendo el canal una longitud longitudinal para alojar al menos una parte del cuerpo alargado y permitir el acceso al puerto al menos cuando el artículo médico está fijado dentro del canal, teniendo el elemento de cuerpo una abertura de acceso longitudinal dispuesta en una cara inferior del elemento de cuerpo para permitir al menos la entrada de la parte del cuerpo alargado en el canal,

65

al menos un tope que se extiende generalmente normal al eje de canal y configurado para topar con la superficie de

contacto en el puerto para inhibir el movimiento longitudinal del artículo médico con respecto al elemento de retención en al menos una dirección y un par de soportes dispuestos en la cara inferior del elemento de cuerpo y a un lado de la abertura de acceso opuesto al eje de canal, estando los soportes sujetos al par de almohadillas de sujeción.

Éstas y otras características de la presente invención serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferidas, que se refiere a las figuras adjuntas. La invención no está limitada, sin embargo, a las realizaciones particulares que se desvelan.

Breve descripción de los dibujos

Éstas y otras características, aspectos y ventajas de la invención divulgadas en el presente documento se describen a continuación con referencia a los dibujos de realizaciones preferidas, que pretenden ilustrar y no limitar la invención. Adicionalmente, de una figura a otra, se han usado los mismos números de referencia para designar los mismos componentes de una realización ilustrada. Lo siguiente es una breve descripción de los dibujos.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación configurado para uso en un sistema de fijación de artículo médico de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

La figura 2 es una vista en planta superior del sistema de fijación de la figura 1 que incluye un elemento de retención y almohadillas de sujeción;

La figura 3 es una vista en planta superior de una almohadilla de sujeción derecha de la figura 2;

La figura 4 es una vista en planta superior de una almohadilla de sujeción izquierda de la figura 2;

La figura 5 es una vista en planta superior del elemento de retención mostrado en la figura 2;

La figura 6 es una vista lateral posterior del elemento de retención de la figura 5;

La figura 7 es una vista lateral frontal del elemento de retención de la figura 5;

La figura 8 es una vista lateral del elemento de retención de la figura 5;

La figura 9 es una vista en planta inferior del elemento de retención de la figura 5;

La figura 10 es una vista en perspectiva del sistema de fijación de la figura 1 situado por encima de un artículo médico antes del montaje con el artículo médico;

La figura 11 es similar a la figura 10 excepto que revestimientos antiadherentes han sido retirados de las almohadillas de sujeción;

La figura 12 es una vista en perspectiva que muestra el artículo médico alojado dentro del sistema de fijación de la figura 10;

La figura 13 es una vista lateral frontal del sistema de fijación y el artículo médico de la figura 10.

La figura 14 es una sección transversal a través del sistema de fijación y el artículo médico, tomada a lo largo de la línea 14-14 de la figura 13.

La figura 15 es una sección transversal a través del sistema de fijación y el artículo médico, tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14.

Descripción detallada de realizaciones preferidas

La siguiente descripción y las figuras adjuntas, que describen y muestran las realizaciones preferidas, se han realizado para demostrar varias posibles configuraciones que un sistema de fijación puede asumir para incluir diversos aspectos y características de la invención. Las realizaciones ilustradas se muestran en uso con uno o ambos de un ejemplo ilustrativo de un conector de catéter y un ejemplo ilustrativo de un accesorio de conexión (por ejemplo, un juego de extensión) con una tuerca giratoria para conexión al conector de catéter. La ilustración del dispositivo de fijación en este contexto no pretende limitar los aspectos y características divulgados de la invención a las realizaciones especificadas o al uso solamente con el accesorio de conexión o conector ilustrado. Los expertos en la materia reconocerán que los aspectos y características divulgados de la invención no está limitados a ninguna realización particular de un sistema de fijación, y pueden diseñarse sistemas de fijación, que incluyen uno o más de los aspectos y características de la invención descritos en el presente documento, para uso con diversos artículos médicos.

Para ayudar en la descripción de estos componentes del sistema de fijación, se usan los siguientes términos de coordenadas (véase la figura 1). Un “eje longitudinal” es generalmente paralelo a una parte del conector de catéter, el accesorio de conexión u otro artículo médico retenido por el sistema de fijación, así como paralelo al eje de un canal del elemento de retención, a través del cual se extiende el artículo médico. Un “eje lateral” es normal al eje longitudinal. Un “eje transversal” se extiende normal a los ejes tanto longitudinal como lateral. Además, tal como se usan en el presente documento, “la dirección longitudinal” se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal; “la dirección lateral” se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje lateral; y “la dirección transversal” se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje transversal. El término “axial”, tal como se usa en el presente documento, se refiere al eje del canal o accesorio de conexión y, por lo tanto, es sustancialmente sinónimo al término “longitudinal”, tal como se usa en el presente documento. Además, los términos “proximal” y “distal”, que se usan para describir el presente sistema de fijación, se usan de forma coherente con la descripción de las aplicaciones ejemplares (por ejemplo, los ejemplos ilustrativos de las aplicaciones de uso). Por lo tanto, proximal y distal se usan en referencia al centro del cuerpo del paciente. Los términos “superior”, “inferior”, “superior”, “parte inferior” “cara inferior” “cara superior” y similares, que se usan también para describir el presente sistema de fijación, se usan en referencia a la orientación ilustrada de la realización. Por ejemplo, la expresión “cara superior” se usa para describir la parte del elemento de retención que está ubicada por encima de un eje lateral que pasa a través del eje del canal. La expresión “cara inferior” se usa para describir la parte del elemento de retención que está ubicada por debajo de un eje lateral que pasa a través del eje del canal. A continuación se describen breves introducciones a algunas de las características, que son comunes a las realizaciones descritas de los sistemas de fijación. En la realización ilustrada, las flechas en el dispositivo de fijación señalan en la dirección hacia la zona de inserción (por ejemplo, en la dirección proximal).

Las realizaciones preferidas de la presente invención proporcionan ventajosamente un sistema de fijación de vía médica multipunto. El artículo médico tiene un par de alas. Las alas del artículo médico cooperan con una primera parte del dispositivo de fijación mientras que el cuerpo del artículo médico coopera con una segunda parte del dispositivo de fijación para frenar el movimiento del artículo médico cuando el artículo médico está colocado dentro del elemento de retención.

En cada una de las realizaciones descritas a continuación, el elemento de retención tiene un elemento de cuerpo que incluye un canal invertido formado a su través. El canal invertido tiene una abertura de acceso longitudinal ubicada en una cara inferior del elemento de retención para permitir la entrada y/o salida del artículo médico. El artículo médico se instala o se retira desde la cara inferior del elemento de retención a través de esta abertura de acceso. Dicha disposición permite al profesional sanitario alinear al menos una parte del artículo médico con el elemento de retención antes de fijar el elemento de retención a la piel del paciente. De esta manera, el canal invertido retiene una parte del artículo médico.

El elemento de retención incluye al menos un tope (preferentemente una superficie de tope) que coopera con al menos un punto o superficie de contacto en el artículo médico. Los uno o más topes del elemento de retención se extienden generalmente normales al eje del canal y pueden ser, por ejemplo, aunque sin limitación, una superficie, una pared de una ranura, una cresta, una protuberancia o estructuras similares. El tope coopera con los uno o más puntos o superficies de contacto del artículo médico para inhibir el movimiento longitudinal del artículo médico a través del canal. Por ejemplo, el tope podría ser una superficie en el extremo proximal del elemento de retención que actúa contra al menos una parte de un puerto o elemento similar que se extiende generalmente en una dirección transversal desde el artículo médico. De esta manera, el artículo médico estará limitado en su movimiento distal (por ejemplo, movimiento lejos del paciente) una vez que el puerto contacta o topa contra el extremo proximal del elemento de retención.

El elemento de retención de cada realización descrita a continuación incluye, además, un par de soportes dispuestos en la cara inferior del elemento de retención en una posición inferior a la abertura de acceso. Cada soporte en las realizaciones ilustradas incluye un ala de montaje izquierda/derecha. Las alas forman preferentemente una pieza con el elemento de cuerpo y están sujetas a almohadillas de sujeción izquierda y derecha. Las superficies inferiores de las almohadillas de sujeción izquierda y derecha contactan con las alas del artículo médico independientemente de que el cuerpo del artículo médico contacte con el canal. De esta manera, las alas del artículo médico fijado están dispuestas entre las superficies inferiores de las almohadillas de sujeción izquierda y/o derecha y la piel del paciente para proporcionar un punto de fijación secundario o redundante entre el artículo médico y el dispositivo de fijación.

Para facilitar un completo entendimiento de la realización ilustrada, el resto de la descripción detallada describe el sistema de fijación con referencia a las figuras adjuntas, en las que elementos similares entre las realizaciones se referencian con números similares durante toda la siguiente descripción.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de fijación 100 configurado para uso en una realización de la presente invención y la figura 2 es una vista en planta superior del sistema de fijación 100 de la figura 1. Tal como se muestra en las figuras 1 y 2, el sistema de fijación 100 ilustrado comprende tres componentes principales: dos almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) y un elemento de retención 120. El elemento de retención 120 ilustrado incluye un soporte de apoyo/montaje izquierdo 210(a) y soporte de apoyo/montaje derecho 210(b). Cada soporte de montaje 210(a), 210(b) está dispuesto sobre una respectiva de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b). Los

soportes de montaje 210(a), 210(b) se extienden en una dirección lateral lejos de un centro del elemento de retención 120.

Tal como se ha indicado anteriormente, el sistema de fijación 100 puede formar un componente de un sistema de cateterización que también incluye uno o más artículos médicos, tales como accesorios de conexión, catéteres, conectores, adaptadores de catéter, vías de suministro de fluido u otros artículos adecuados para fijación mediante las almohadillas de sujeción y el elemento de retención. Una abertura en el elemento de retención 120 está alineada con el artículo médico. El artículo médico se inserta entre las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b), a través de la abertura, y al interior del elemento de retención 120. Las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) incluyen un adhesivo dispuesto sobre la superficie inferior de las almohadillas. El artículo médico incluye un par de elementos/alas que se extienden lateralmente y al menos una parte de cada ala está sujeta a las capas adhesivas de las almohadillas 110(a), 110(b). Las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) se fijan a continuación a la piel del paciente mediante las superficies adhesivas. De esta manera, el elemento de retención 120 fija el artículo médico al paciente. Por lo tanto, el sistema de fijación 100 al menos limita, si no impide, el movimiento longitudinal, transversal, lateral y rotacional de la sección retenida del artículo médico con respecto al elemento de retención 120. La realización ilustrada es, preferentemente, para uso con un adaptador o conector de catéter, tal como se describe con referencia a las figuras 10-15. Las realizaciones de la almohadilla de sujeción y del elemento de retención se describen con más detalle a continuación.

Almohadilla de sujeción

Las figuras 3 y 4 ilustran las almohadillas de sujeción 110(b), 110(a), respectivamente, separadas del resto del sistema de fijación 100 de las figuras 1 y 2. La estructura general de cada una de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) comprende una forma generalmente rectangular con una región festoneada 112 ubicada en una esquina de cada almohadilla de sujeción. La configuración festoneada facilita el proceso de alinear el dispositivo de fijación 100 con una zona de inserción del catéter en la piel del paciente. Aunque solamente se ilustra una única forma de la almohadilla de sujeción en las figuras 3 y 4, los expertos en la materia reconocerán que pueden usarse diversas formas.

Cada almohadilla de sujeción 110 comprende deseablemente una estructura laminada con una capa superior de plástico, papel o espuma (por ejemplo, espuma de polietileno de celda cerrada) y una capa adhesiva inferior. La capa adhesiva inferior constituye una superficie inferior 160 de la almohadilla de sujeción. La superficie inferior 160 deseablemente es un adhesivo de calidad médica y puede ser diaforético o no diaforético, dependiendo de la aplicación particular. Dicha espuma con una capa adhesiva está disponible en el mercado de Avery Dennison de Painsville, Ohio. Aunque no se ilustra, las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) pueden incluir agujeros de sutura además de la capa adhesiva para fijar adicionalmente la almohadilla de sujeción a la piel del paciente.

En otras variaciones, un adhesivo hidrocoloide u adhesivo a base de óxido de cinc puede usarse ventajosamente sobre las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) para sujetar las almohadillas de sujeción a alas que se extienden desde el artículo médico y hasta la piel del paciente. El adhesivo hidrocoloide o a base de óxido de cinc puede usarse en solitario o en combinación con otro adhesivo de calidad médica (por ejemplo, en combinación con el adhesivo disponible de Avery Dennison). Los adhesivos hidrocoloides o a base de óxido de cinc tienen una menor tendencia a excoriar la piel de un paciente cuando se retiran. Esto puede ser particularmente importante para pacientes cuya piel sea más sensible o frágil, tales como neonatos y aquellos con una deficiencia de colágeno u otra afección relacionada con la piel.

En otra variación, cada almohadilla de sujeción 110(a), 110(b) comprende una estructura laminada con una capa tejida superior y una capa adhesiva inferior. La capa superior puede ser de poliéster u otros materiales poliméricos o textiles adecuados. Un material adecuado particular es un poliéster tejido disponible en el mercado con el nombre "Tricot" de Tyco. La capa adhesiva inferior constituye la superficie inferior 160 de la almohadilla de sujeción. La superficie inferior deseablemente es un adhesivo de calidad médica y puede ser diaforético o no diaforético, dependiendo de la aplicación particular.

Una superficie de la capa de espuma superior constituye una superficie superior 170 de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b). La superficie superior 170 puede hacerse rugosa mediante tratamiento en corona de la espuma con una carga eléctrica baja. La superficie superior rugosa o porosa puede mejorar la calidad de la unión adhesiva (que se describe a continuación) entre las alas de montaje 210 y las almohadillas de sujeción 110. En una variación adicional, la almohadilla de sujeción flexible puede comprender un papel superior u otra capa superior de plástico o paño tejido o no tejido en lugar de una superficie de espuma superior rugosa.

Las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) preferentemente están dispuestas con respecto al elemento de retención 120 de modo que la punta del artículo médico no se extienda más allá del borde frontal de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) cuando el artículo médico está insertado apropiadamente en el elemento de retención 120. Se puede enseñar al profesional sanitario a alinear generalmente la punta del artículo médico con los bordes frontales de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) antes de insertar el artículo médico en el elemento de retención 120.

Tal como se ilustra en la figura 3, un revestimiento antiadherente de plástico o papel amovible 180 cubre deseablemente la capa inferior adhesiva 160 antes del uso. El revestimiento 180 preferentemente resiste el desgarro y deseablemente se divide en una pluralidad de pedazos para facilitar la sujeción de la almohadilla a una parte de un ala que se extiende lateralmente y a la piel de un paciente.

El revestimiento 180 comprende una parte plegada para definir una lengüeta de tracción 190. La lengüeta de tracción puede utilizarse para retirar el revestimiento antiadherente de papel o plástico 180 de su capa inferior adhesiva 160 antes del uso. Un profesional sanitario usa la lengüeta de tracción 190 sujetándola y tirando de ella, de modo que el revestimiento 180 se separe de la superficie inferior 160. La lengüeta de tracción 190 supera cualquier requisito de que el profesional sanitario agarre un borde de la esquina u otro segmento del revestimiento para separar el revestimiento de la capa adhesiva.

La lengüeta de tracción 190 puede diseñarse, por supuesto, en diversas configuraciones. Por ejemplo, la lengüeta de tracción 190 puede estar ubicada a lo largo de una línea central de la almohadilla de sujeción 110; o, como alternativa, la lengüeta de tracción puede estar ubicada a lo largo de cualquier línea de la almohadilla de sujeción 110 para facilitar la aplicación de la almohadilla de sujeción sobre la piel del paciente en una zona específica. Por ejemplo, un área de la piel de un paciente con una flexión abrupta, tal como en una articulación, puede requerir que la lengüeta de tracción 190 esté alineada hacia uno de los extremos laterales de la almohadilla de sujeción 110 en lugar de a lo largo de la línea central. En la realización ilustrada en las figuras 3 y 4, la lengüeta de tracción 190 se extiende desde una superficie inferior de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) y a lo largo de una línea externa 195.

El pliegue que forma la lengüeta de tracción 190 preferentemente se produce lateralmente más allá del borde interno (medio) en cada almohadilla de sujeción 110(a), 110(b), tal como se ve de la mejor manera en la figura 2, en lugar de en el borde interno de la almohadilla de sujeción 110(a), 110(b). Por lo tanto, la separación entre los pliegues de los revestimientos antiadherentes 180 es menor que la separación entre los bordes internos de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b). La proyección del revestimiento antiadherente más allá del borde interno de la almohadilla de sujeción proporciona un área sobre la cual cualquier adhesivo, que se usa para sujetar el elemento de retención a la almohadilla de sujeción, puede discurrir mientras se reduce la incidencia de contacto de dicho adhesivo con el pliegue. A menudo se producen grietas en el pliegue y la presencia de adhesivo en dichas grietas puede crear una delimitación del revestimiento antiadherente e incompleta retirada del revestimiento antiadherente cuando se desprende de la correspondiente almohadilla de sujeción 110(a), 110(b).

Adicionalmente, el lado distal de cada revestimiento antiadherente se corta para incrementar una “ventana de visualización” a través de la cual un profesional sanitario puede ver, cuando alinea el elemento de retención sobre el artículo médico (por ejemplo, el conector de catéter y/o el accesorio de conexión). Preferentemente, el relieve resultante se origina desde el borde interno del revestimiento antiadherente generalmente en un ángulo recto con respecto a éste y a continuación pasa a una forma que generalmente coincide con la forma de la región adyacente de la almohadilla de sujeción correspondiente 110(a), 110(b). El corte en ángulo recto inicial de este relieve reduce los casos de que el revestimiento antiadherente se rasgue cuando es arrastrado apropiadamente en la dirección lateral lejos del elemento de retención 120.

Elemento de retención

Una realización del elemento de retención 120 se describe con referencia a las figuras 5-9. La figura 5 es una vista en planta superior del elemento de retención 120. El elemento de retención 120 preferentemente limita la rotación de un conector de catéter instalado, así como frena el movimiento del conector de catéter en las direcciones longitudinal, lateral y transversal. Las interacciones entre las alas en el conector de catéter y una superficie inferior del elemento de retención 120 y entre el cuerpo alargado del conector de catéter y uno o más toques en el elemento de retención 120 conjuntamente proporcionan esta característica. Esta función de fijación multipunto proporcionada por el elemento de retención 120 mejora la fijación entre el conector de catéter y el elemento de retención 120 cuando se compara con estructuras de fijación de un único punto tradicionales.

Las figuras 6 y 7 son una vista lateral posterior y una vista lateral frontal, respectivamente, del elemento de retención 120 de la figura 5 e ilustran un elemento de cuerpo 130 y soportes de montaje lateral/apoyos 210(a), 210(b). Los soportes de montaje lateral/apoyos 210(a), 210(b) se extienden en una dirección hacia fuera desde cualquier lado del elemento de cuerpo. Tal como se muestra en la figura 8, el elemento de cuerpo 130 es alargado en la dirección longitudinal y comprende una forma generalmente de paralelepípedo. Aunque puede ser ventajoso para la parte en forma de paralelepípedo del elemento de cuerpo 130 ser de una longitud suficiente para proporcionar independientemente estabilidad a la parte retenida del artículo médico a lo largo de su longitud, esto no se requiere. Por ejemplo, la longitud del elemento de cuerpo 130 y, más particularmente, la longitud de la parte del elemento de cuerpo 130 que aloja al artículo médico alargado, puede ser relativamente corta pero el elemento de retención 120 sigue estabilizando el conector de catéter mediante la interacción entre las alas del conector de catéter y las superficies inferiores de las almohadillas de sujeción. De esta manera, incluso cuando la parte retenida es relativamente corta, la interacción entre las alas del artículo médico y las almohadillas de sujeción mejora la capacidad de los elementos de retención 120 para inhibir el balanceo del artículo médico fijado.

Con referencia a las figuras 6 y 7, el lado interno del elemento de cuerpo 130 está orientado hacia la piel del paciente cuando está en uso y define un canal central invertido 140. El canal invertido 140 se extiende sobre la cara inferior del elemento de cuerpo 130 en una dirección longitudinal para alojar una sección del conector de catéter en la realización ilustrada.

El canal 140 es capaz de alojar una parte o longitud del artículo médico y está configurado generalmente para albergar, para preferentemente sujetar, y para fijar esta parte del artículo médico. En una realización, el canal 140 está configurado para albergar, sujetar y fijar una parte de un conector de catéter entre un puerto que se extiende hacia fuera y un conector o tapa del juego de extensión. En la realización ilustrada (véase las figuras 5 a 8), el canal central 140 tiene una forma de sección transversal generalmente semicircular. Un contorno de la superficie interna del canal central 140 se selecciona preferentemente dependiendo de la geometría de la parte del artículo médico a retener. Por ejemplo, en un elemento de retención 120 que está configurado para retener una parte de un artículo médico que tiene un diámetro externo constante, el canal central 140 tiene preferentemente un radio constante a lo largo de su longitud. En cambio, en un elemento de retención 120 configurado para retener una parte de un artículo médico que tiene una superficie externa ahusada, el canal central 140 tiene una superficie interna ahusada y un radio que varía a lo largo de la longitud del canal.

Realizaciones adicionales del canal central 140 del elemento de retención pueden comprender una pluralidad de diferentes radios y/o regiones ahusadas. De esta manera, el tamaño y la forma del canal central 140 pueden seleccionarse para coincidir con o para aproximarse al tamaño y la forma del artículo médico o la parte del mismo, por ejemplo, el conector de catéter, a retener. Haciendo coincidir el contorno de la superficie interna del canal central 140 con la superficie externa de la parte fijada de un artículo médico, puede conseguirse una fijación más eficaz. Además o como alternativa, la fijación eficaz también puede conseguirse mediante el acoplamiento de una o más superficies de tope del elemento de retención con una o más superficies de contacto en el artículo médico. Cada superficie de tope puede cooperar con una superficie de contacto en el artículo médico para inhibir el movimiento del artículo médico con respecto al elemento de retención. Superficies de tope y superficies de contacto ejemplares se describen a continuación con referencia a las figuras 10-12.

Aunque el canal central 140 puede estar formado en diversas formas dependiendo de la aplicación deseada (por ejemplo, dependiendo de una forma de la parte retenida del artículo médico para la que el elemento de retención está diseñado para ser usado), el canal central 140 deseablemente tiene una longitud suficiente en la dirección longitudinal en combinación con la interacción entre las almohadillas de sujeción y las alas del artículo médico para estabilizar el artículo médico, en lugar de actuar como un punto de apoyo. La longitud limitada del elemento de retención 120 permite el acceso a partes del artículo médico que no están retenidas en el elemento de retención (por ejemplo, un puerto o elemento que se extiende hacia fuera similar). En algunas realizaciones, el elemento de retención 120 fija una parte de un conector de catéter cerca del extremo proximal del conector para impedir que el conector sea arrastrado prematuramente fuera de la zona de inserción y para incrementar la estabilidad del conector con respecto al paciente.

Tal como se muestra de la manera más clara en la figura 7, el lado inferior del elemento de retención 120 incluye una abertura de acceso o inferior 150. En algunas realizaciones, la abertura inferior 150 tiene lados generalmente ahusados a lo largo del eje longitudinal para coincidir en general con la forma del artículo médico. En otras realizaciones, la abertura inferior 150 tiene lados generalmente paralelos mientras el canal 140 está ahusado para coincidir generalmente con la forma del artículo médico. La abertura inferior 150 puede incluir adaptación al contorno (por ejemplo, biseles) a lo largo de su periferia para guiar al artículo médico al interior el canal central 140 cuando se inserta el artículo médico en el elemento de retención 120.

El elemento de retención ilustrado 120 comprende, además, al menos una superficie de retención 165(a), 165(b) dispuesta en un lado inferior del canal invertido 140. La superficie de retención mantiene a al menos una parte del artículo médico retenido dentro del canal 140. Este soporte puede proporcionarse mediante, por ejemplo, un adhesivo, una región del canal invertido que proporciona un grado de ajuste por presión con el artículo médico retenido, dos o más regiones del canal invertido que proporcionan un grado de ajuste por presión con el artículo médico retenido, o una combinación del adhesivo y una región de ajuste por presión. El adhesivo puede estar ubicado en una o más superficies del elemento de retención 120 que contactan con el artículo médico. Por ejemplo, el adhesivo podría estar ubicado en la superficie del canal invertido o en un tope.

Tal como se muestra de la manera más clara en las figuras 6 a 7, la presente realización del elemento de retención 120 incluye múltiples pares de superficies de retención 165(a), 165(b) formadas en escalones 280(a), 280(b) formados dentro del canal 140. Los escalones 280(a), 280(b) pueden estar formados a lo largo de cualquier parte del canal 140 entre el lado proximal y el lado distal del cuerpo 130. Los escalones pueden actuar para estrechar una parte del canal 140. De esta manera, una parte de un artículo médico puede estar alojada dentro de los escalones 280(a), 280(b) mientras que otra parte del artículo médico también puede estar alojada dentro de una parte diferente del canal 140.

Las superficies de retención correspondientes 165(a), 165(b) de cada par descansan en lados de la abertura de acceso 150 opuestos entre sí. En esta realización, la superficie de retención 165(a) es una parte de la superficie que

define el canal central 140 y está ubicada en el lado inferior del canal central 140. La superficie de retención 165(a) está ubicada a un lado del eje central. La otra superficie de retención 165(b) es una parte de la superficie que define el canal central 140 y está ubicada en el lado inferior del canal central 140. La superficie de retención 165(b) está ubicada, además, en el lado del eje central que es opuesto a la superficie de retención 165(a). Una vez que el artículo médico está colocado en el canal central 140, las superficies de retención 165(a), 165(b) mantienen, cada una, a una parte de la sección retenida del artículo dentro del canal 140.

Puede proporcionarse presión mediante las superficies de retención 165 que mantienen al artículo médico dentro del elemento de retención 120 en la realización ilustrada. Las superficies de retención 165 proporcionan un grado de ajuste por presión entre el elemento de retención 120 y el artículo médico. El grado de ajuste por presión puede incrementarse extendiendo la superficie global del canal central 140 a través de un arco de más de 180°. Tal como se muestra de la manera más clara en la figura 6, en una realización, el arco se extiende a lo largo de más de 180° para soportar más firmemente la parte retenida del artículo médico. En la realización ilustrada, las paredes del canal central 140 se extienden por un arco de aproximadamente 270°. La longitud de dicho arco proporciona una fijación de ajuste por presión entre el canal central 140 en el elemento de cuerpo 130 y la parte fijada del artículo médico. De esta manera, el artículo médico puede colocarse en posición antes de sujetar el dispositivo de fijación 100 al paciente sin preocupación de que el artículo médico cambie mientras el profesional sanitario está sujetando el dispositivo 100 al paciente. Adicionalmente, el acoplamiento liberable proporcionado mediante conexión de ajuste por presión también permite que la parte retenida del artículo médico sea liberada fácilmente del elemento de retención 120.

En la realización ilustrada, tal como se ve de la mejor manera en la figura 6, unas superficies biseladas 240(a) están formadas en la cara inferior del escalón 280(a) a lo largo de uno de los bordes inferiores de la abertura de acceso 150. Un segundo conjunto de superficies biseladas 240(b) está formado en la cara inferior del escalón 280(b) a lo largo del otro borde inferior de la abertura de acceso 150. Las partes del cuerpo del elemento de retención 130 entre estas superficies biseladas 240 y las superficies de retención 165 forman unos salientes 270(a), 270(b). En otras palabras, los salientes 270 son la parte del cuerpo 130 que está definida por un lado inferior del canal central 140 (las superficies de retención 165(a) en un lado del eje central o las superficies de retención 165(b) en el otro lado del eje central), las superficies biseladas 240, y los lados de la abertura inferior estrecha 150. En una realización, las superficies biseladas 240(a) en un lado del eje central son oblicuas a las superficies biseladas 240(b) en el otro lado del eje central y ayudan a guiar el artículo médico al interior de la abertura inferior 150 y el canal central 140.

El elemento de retención 120 puede incluir una estructura generalmente rígida (al menos en comparación con espuma o cinta adhesiva) y está definida principalmente por el elemento de cuerpo 130 y los soportes de montaje 210(a), 210(b). El elemento de cuerpo 130, sin embargo, preferentemente es de naturaleza algo flexible, debido tanto en parte a su estructura como al material usado para formar el elemento de cuerpo 130. Los materiales adecuadamente rígidos pero flexibles incluyen, por ejemplo, aunque sin limitación: plásticos, polímeros o compuestos tales como polipropileno, polietileno, policarbonato, cloruro de polivinilo, acrilonitrilo butadieno estireno, nylon, olefina, acrílico, poliéster, así como silicio moldeable, uretano termoplástico, elastómeros termoplásticos, plásticos termoendurecibles y similares. Sin embargo, pueden utilizarse otros materiales.

El elemento de cuerpo 130 y los soportes de montaje 210(a), 210(b) están formados de una pieza para comprender un elemento de retención unitario. Esto puede conseguirse de cualquiera de diversas maneras bien conocidas por los expertos en la materia. Por ejemplo, todo el elemento de retención puede estar moldeado por inyección para reducir los costes de fabricación. El elemento de retención 120 ilustrado preferentemente se forma mediante moldeo por inyección usando material de polietileno o polipropileno. El elemento de retención, sin embargo, puede comprender un elemento de cuerpo no unitario 130 y soportes de montaje 210(a), 210(b). De esta manera, el elemento de cuerpo y una o ambas de las alas de montaje están formadas por separado y a continuación se acoplan entre sí. Adicionalmente, el elemento de cuerpo y los soportes de montaje pueden tener otras formas y pueden tener otras orientaciones entre sí. El elemento de cuerpo 130 también puede ser claro o transparente para facilitar el alineamiento del elemento de retención 120 con el conector de catéter u otro artículo médico durante la instalación.

Cada soporte de montaje 210(a), 210(b) preferentemente comprende una barrera de pegamento alrededor de una parte de su periferia en su cara inferior. La barrera de pegamento limita el flujo de adhesivo más allá de un borde interno del soporte de montaje respectivo. El borde externo de cada soporte de montaje 210(a), 210(b) no incluye la barrera de pegamento (tal como se ve de la mejor manera en la figura 7) para permitir que cualquier exceso de pegamento o adhesivo se escurra desde debajo del soporte de montaje durante el proceso de fabricación en la dirección lateral lejos del elemento de retención 120.

El elemento de cuerpo 130 del elemento de retención está sujeto a la superficie superior 170 de la almohadilla de sujeción 110 mediante los soportes de montaje 210(a), 210(b), tal como se muestra en la figura 2. El elemento de cuerpo se fija deseablemente a la superficie superior de la almohadilla mediante un adhesivo de adhesión por disolvente, tal como cianoacrilato u otro material de adhesión. Un adhesivo semejante está disponible en el mercado como Parte No. 4693 de 3 M.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el artículo médico incluye un par de alas que se extienden hacia fuera

que interactúan con superficies inferiores de las almohadillas de sujeción izquierda y derecha 110. La interacción entre las alas y las almohadillas de sujeción 130 limita el movimiento longitudinal, lateral, transversal y rotacional del artículo médico con respecto al elemento de retención 120. Cuando las almohadillas de sujeción 110 se fijan posteriormente a la piel del paciente, también se impide que el artículo médico se mueva sustancialmente en las direcciones longitudinal, lateral, transversal o rotacional con respecto al paciente. El movimiento longitudinal del artículo médico se inhibe mediante el acoplamiento entre al menos una superficie de tope en el elemento de retención 120 y una superficie de contacto o superficie de emparejamiento en el artículo médico así como mediante la sujeción de las alas que se extienden lateralmente a las almohadillas de sujeción 110. La superficie de tope en el elemento de retención 120 se extiende generalmente normal al eje del canal central 140. La superficie de tope puede estar ubicada en o entre los extremos distal y proximal del elemento de retención 120. Por ejemplo, la superficie de tope puede ser cualquiera de los extremos proximal o distal del elemento de retención (tal como será evidente a partir de las realizaciones descritas más adelante). En una realización, la superficie de tope puede ser una superficie de un escalón 280 entre los extremos proximal y distal del elemento de retención. Además, pueden emplearse múltiples superficies de tope en el elemento de retención 120 con cada superficie de tope siendo del mismo o de un tipo diferente de superficie de tope. Adicionalmente, la superficie de tope puede usarse para frenar el movimiento en una dirección longitudinal y la forma del canal puede usarse para frenar el movimiento en la dirección longitudinal opuesta. Por ejemplo, al menos una parte del canal 140 puede tener una superficie interna ahusada y el elemento de retención puede incluir una superficie de tope en forma del extremo proximal del elemento de retención. La forma ahusada y la superficie de tope cooperan para inhibir el movimiento longitudinal en ambas direcciones longitudinales. En dicha realización, la superficie ahusada contacta con una superficie ahusada externa del artículo médico para limitar el movimiento en una dirección. Del mismo modo, el extremo proximal del elemento de retención topa con un elemento que se extiende hacia fuera en el artículo médico, por ejemplo, un puerto, para limitar el movimiento en la dirección opuesta.

Para frenar adicionalmente el movimiento longitudinal en la realización ilustrada, se emplea una superficie de contacto en forma de un puerto que se extiende generalmente en una dirección transversal desde el artículo médico. El puerto topa con la superficie proximal del elemento de cuerpo 130 para inhibir el movimiento longitudinal del artículo médico en la dirección distal. En algunas realizaciones, el artículo médico incluye una segunda superficie de contacto que topa con la superficie distal del elemento de cuerpo 130 para inhibir el movimiento longitudinal del artículo médico en la dirección proximal. Realizaciones adicionales del elemento de retención 120 inhiben el movimiento rotacional del artículo médico instalado. Esto se describirá con más detalle a continuación.

Una realización de un puerto 305 que se extiende generalmente en una dirección transversal desde el artículo médico se describe con referencia a la figura 10. El puerto puede usarse para proporcionar a un profesional médico acceso directo a la vía médica 360 y/o para introducir medicina directamente en un paciente. En algunas realizaciones, el puerto 305 incluye un tabique a través del cual pueden inyectarse fármacos o tratamientos y puede extraerse fluido muchas veces con menos incomodidad para el paciente que las punciones con aguja. En particular, puede ser deseable que la altura del puerto 305 sea mayor que la altura de la superficie proximal del elemento de cuerpo 130 para garantizar que el puerto contacta o topa con la superficie proximal cuando el artículo médico está retenida por el elemento de retención. Los expertos en la materia reconocerán que un puerto también puede topar con la superficie distal del elemento de cuerpo 130 para inhibir el movimiento longitudinal del artículo médico con respecto al elemento de retención en la dirección proximal.

Tal como se muestra de la manera más clara en las figuras 6 y 7, una sección superior del elemento de retención 120 comprende, además, una depresión 135 que forma una almohadilla para el dedo sobre la que un profesional sanitario puede presionar hacia abajo. La depresión 135 anima al dedo a empujar hacia abajo sobre el elemento de retención 120 y disuade al profesional sanitario de agarrar el elemento de retención 120 en sus lados durante la aplicación. Dicho agarre lateral podría estrujar o constreñir el elemento de retención 120 y hacer más difícil deslizar el elemento de retención 120 sobre el artículo médico. Empujando hacia abajo sobre el elemento de retención 120, este efecto de constricción se evita.

Tal como se muestra en la figura 6, una superficie de base 230 del elemento de retención 120 es generalmente plana. En algunas realizaciones, la superficie de base 230 del elemento de retención 120 puede tener una forma curva cóncava cuando se ve desde los lados frontal y posterior. El grado de curvatura puede modificarse dependiendo de la ubicación de uso o aplicación esperada del dispositivo de fijación 100. Se apreciará que muchas zonas habituales para inserción de vías médicas que requieren fijación estarán ubicadas en regiones anatómicas que muestran una curvatura convexa, tales como un lado dorsal de una mano, un brazo, una pierna, una superficie de contacto, etc. Proporcionando un perfil inferior cóncavo al elemento de retención 120, el elemento de retención se balanceará menos una vez colocado sobre el paciente mediante las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b).

La figura 8 es una vista lateral del elemento de retención 120 de la figura 5. Tal como se ilustra en la figura 8, un eje 260 del canal central 140 descansa en un ángulo con respecto a las superficies de base 230 del elemento de retención 120. El ángulo deseado entre el artículo médico y el paciente se crea situando en ángulo el eje 260 del canal central 140. Este ángulo se selecciona para alinear el eje 260 del canal 140 del elemento de retención con el ángulo incidente deseado con el que el artículo médico va a contactar con la piel del paciente. Pueden usarse diversos ángulos diferentes, que varían de aproximadamente 0° a aproximadamente 45°, y más preferentemente de

aproximadamente 5° a aproximadamente 25°. Por ejemplo, para la fijación de catéteres intravenosos, es deseable que el ángulo de incidencia del catéter con respecto a la piel del paciente esté entre aproximadamente 7° y aproximadamente 15°. Para la fijación de catéteres arteriales, es deseable que el ángulo de incidencia del catéter con respecto a la piel del paciente sea de aproximadamente 12,5°. Situando en ángulo el eje 260 del canal 140 al ángulo deseado, que dependerá de la aplicación de fijación particular (por ejemplo, fijar un catéter arterial, un catéter intravenoso, etc.), puede mantenerse el ángulo de incidencia apropiado para un catéter.

Tal como se muestra de la manera más clara en la figura 5, el elemento de cuerpo 130 tiene un grosor T. El grosor T del elemento de cuerpo 130 en la dirección longitudinal puede variar para mantener una fuerza elástica generalmente constante a lo largo de toda la longitud del elemento de retención 120. De esta manera, se requiere la misma cantidad de fuerza para separar las paredes del elemento de retención 120 incluso aunque, en la realización ilustrada, el extremo posterior del elemento de retención 120 se separa más para alojar a la sección de mayor diámetro de un conector de catéter ahusado. Tal como se ha descrito anteriormente, el grosor T del elemento de cuerpo también puede variar para garantizar que un profesional sanitario tiene acceso a una parte del artículo médico fijado, por ejemplo, acceso a un puerto o accesorio. En una realización, el grosor T del elemento de cuerpo 130 puede ser menor que la distancia desde un puerto que se extiende desde el conector de catéter y la tapa del juego de extensión para permitir que el elemento de cuerpo 130 fije el conector entre el puerto y la tapa del juego de extensión.

Aunque algunas características del elemento de retención 120 pueden estar configuradas específicamente para uso con un conector de catéter, los expertos en la materia entenderán que dicho elemento de retención 120 puede usarse con otros adaptadores o vías médicas también. Además, los elementos de retención descritos en el presente documento pueden modificarse para cooperar más eficazmente con diversos tipos de accesorios de conexión y adaptadores.

La figura 9 es una vista en planta inferior del elemento de retención 120 e ilustra que la distancia entre los soportes de montaje laterales 210(a), 210(b) varía en la región del elemento de retención 120. La anchura W1 se mide entre los escalones 280(a), 280(b) en una dirección lateral tal como se muestra. La anchura W2 se mide entre los escalones 280(a), 280(b) en una dirección lateral tal como se muestra. La anchura W3 se mide entre los soportes de montaje laterales 210(a), 210(b) en una dirección lateral tal como se muestra. El elemento de retención 120 está diseñado de modo que la anchura W1 es menor que la anchura W2 y la anchura W3 es mayor que la anchura W2. La anchura W1 se selecciona para impedir la inserción hacia atrás del artículo médico en el elemento de retención 120. Por ejemplo, la anchura W1 podría seleccionarse para ser más pequeña que una tuerca giratoria o el extremo de conexión del conector de catéter. Con W1 menor que W2, el potencial de que el artículo médico se inserte incorrectamente en el elemento de retención 120 se reduce. La anchura W3 se selecciona para permitir que el cuerpo 130 aloje a partes del artículo médico que no pueden encajar en los escalones 280(a), 280(b). Por ejemplo, una parte de un artículo médico donde las alas se conectan a un cuerpo principal puede no encajar en los escalones 280(a), 280(b) pero puede seguir encajando en la anchura W3 y ser alojada por al menos una parte del cuerpo 130.

Artículos médicos

Un artículo médico ejemplar para uso con la realización del dispositivo de fijación descrito anteriormente se describirá a continuación con referencia a la figura 10. El artículo médico puede ser un único artículo médico o una combinación de uno o más artículos médicos. En la realización ilustrada, el artículo médico incluye un par de alas que se extienden hacia fuera 301(a), 301(b). Dichos artículos médicos pueden ser o incluir, por ejemplo, aunque sin limitación, accesorios de conexión, catéteres, conectores de catéter, adaptadores de catéter, vías de suministro de fluido u otros artículos similares. La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un artículo médico 300 que incluye un conector de catéter 430 y un accesorio de conexión 310 con una tuerca giratoria 330. El accesorio de conexión 310 está dispuesto preferentemente en el extremo de una vía médica 360 que puede estar conectada a una bolsa de goteo, monitor de tensión arterial u otro aparato médico relacionado con fluido. En algunas realizaciones, el accesorio de conexión 310 puede comprender un juego de extensión.

El accesorio de conexión 310 comprende un cuerpo alargado 320 que está sujeto al extremo de la vía médica 360. El accesorio de conexión 310 también comprende una parte que está ahusada a lo largo de al menos parte de su longitud longitudinal para permitir que el extremo de esta región encaje dentro de la parte cónica ahusada de un conector de catéter 430. La parte ahusada del accesorio de conexión 310 también incluye preferentemente una luz dispuesta a nivel central que comunica con la luz de la vía médica. Por lo tanto, cuando el accesorio de conexión 310 se inserta en el conector de catéter 430, la luz del accesorio de conexión está dispuesta en comunicación fluida con la luz del conector de catéter 430. Esto proporciona comunicación fluida entre la vía médica 360 y el paciente.

Una tuerca giratoria 330 está dispuesta en el accesorio de conexión 310 alrededor del cuerpo alargado 320 del accesorio. La tuerca giratoria 330 es de forma sustancialmente cilíndrica y es capaz de moverse sobre el accesorio de conexión 310. La tuerca giratoria 330 es capaz tanto de movimiento rotacional alrededor del eje del accesorio de conexión como de movimiento axial en las direcciones tanto proximal como distal a lo largo de la longitud del cuerpo alargado 320 del accesorio. La tuerca giratoria 330 también incluye roscas internas que se ilustran con líneas discontinuas en las figuras 10-12.

Aún con referencia a las figuras 10 y 11, el conector de catéter 430 incluye un cuerpo que, en la realización ilustrada, tiene una forma generalmente cónica y se ahúsa desde un radio grande hasta un radio más pequeño a lo largo de su longitud. Una parte de la forma cónica puede estar rodeada por una caja 302. El puerto 305 se extiende generalmente en una dirección hacia fuera desde el conector de catéter 430 e incluye al menos una superficie de contacto. Superficies de contacto adicionales también pueden estar dispuestas sobre el accesorio de conexión 310 o el conector de catéter 430. Los expertos en la materia reconocerán que no es necesario que la superficie o superficies de contacto tengan ninguna forma o grosor longitudinal particular.

El par de alas que se extienden hacia fuera 301(a), 301(b) se extiende desde la caja 302 cerca del lado inferior de la caja. Adicionalmente, las alas pueden estar generalmente alineadas con puerto 305 a lo largo del eje longitudinal del conector de catéter 430. Las alas pueden ser generalmente planas para encajar cómodamente entre la piel de un paciente y las almohadillas de sujeción. Las alas de montaje y/o almohadillas de sujeción del dispositivo de fijación pueden incluir uno o más rebajes o receptáculos en su superficie inferior para alojar al menos una parte de las alas 301(a), 301(b). De esta manera, la superficie inferior de las alas 301(a), 301(b) puede ser coplanar con las superficies inferiores de las almohadillas de sujeción.

El conector de catéter 430 también puede incluir una rosca externa en el exterior del cuerpo cónico cerca del extremo con el radio más grande. La rosca puede usarse junto con la tuerca giratoria 330 del accesorio de conexión 300 para interconectar firmemente el accesorio de conexión 310 y el conector de catéter 430.

Con referencia a las figuras 12 y 13, cuando el conector de catéter 430 está completamente instalado en el elemento de retención 120, el puerto 305 se extiende en una dirección lejos del eje longitudinal del conector de catéter 430 y puede topar con el elemento de cuerpo 130. El elemento de cuerpo 130 puede tener un grosor configurado para fijar la parte del conector de catéter 430 entre el puerto 305 y la tuerca giratoria 330 sin obstruir el acceso al puerto. Adicionalmente, el par de alas que se extienden lateralmente 301(a), 301(b) están sujetas al lado inferior de las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) a través de una capa adhesiva para proporcionar una fijación añadida. El par de alas 301 limitan adicionalmente la rotación del conector de catéter 430 cuando está instalado en el elemento de retención 120, dado que las alas están sujetas a los soportes 201(a), 210(b).

Una ventaja de impedir la rotación del conector de catéter con respecto al elemento de retención es que un profesional sanitario puede conectar o desconectar el accesorio de conexión 310 del conector de catéter 430 sin tener que agarrar el elemento de retención, el conector de catéter y/o el puerto. Una vez que el profesional sanitario hace girar al accesorio 310 en cualquier dirección, las alas 301 contactan con los soportes 210 y el conector de catéter 430 es inmovilizado eficazmente en esa dirección de modo que la rotación adicional del conector de catéter 430 está prohibida mientras que la rotación del accesorio 310 no está prohibida. Una vez inmovilizado, el profesional sanitario puede desenroscar la tuerca giratoria 330 o desprender de otro modo el accesorio de conexión del conector de catéter con una sola mano. Aunque el uso de dos manos puede ser ventajoso en algunas circunstancias cuando se maneja la tuerca giratoria 330, el elemento de retención 120 permite al profesional sanitario usar una sola mano.

El elemento de retención 120 puede usarse con accesorios de conexión tanto *Luer slip* como *Luer lock*. El elemento de retención 120 está diseñado de modo que incluso con el puerto 305 situado en un punto distal en el conector de catéter 430, el elemento de retención puede encajar en el espacio definido entre el puerto 305 y la tuerca giratoria 330 con la tuerca giratoria completamente acoplada. En la realización ilustrada, un profesional sanitario puede acceder al puerto mientras el artículo médico 300 está fijado dentro del elemento de retención 120.

Funcionamiento

Un proceso ejemplar para acoplar un artículo médico con el dispositivo de fijación descrito anteriormente se describirá a continuación con referencia a las figuras 10 a 15.

Un procedimiento preferente de uso de la realización preferida del dispositivo de fijación ilustrado en las figuras 1 a 9 se describirá en el contexto de poner en funcionamiento una vía intravenosa. Sin embargo, los aspectos y características del procedimiento operativo y el uso del presente dispositivo de fijación no están limitados a esta aplicación particular.

Un profesional sanitario preferentemente comienza el procedimiento insertando un catéter IV en la vena de un paciente de manera conocida y a continuación sujetando una vía intravenosa al catéter IV a través de la conexión Luer. En particular, el profesional sanitario inserta el extremo ahusado o de tipo Luer del accesorio de conexión 310 en el conector de catéter 430 y a continuación hace girar la tuerca giratoria 330 para enroscar la tuerca giratoria 330 sobre una brida roscada dispuesta en el extremo distal del conector de catéter 430. Esta acción arrastra conjuntamente los dos componentes del artículo médico y los bloquea de forma que puedan desprenderse. La conexión inmediata de la vía IV al catéter inhibe un reflujo de sangre a través del catéter. El profesional sanitario ahora fija preferentemente el catéter IV en su lugar sobre el paciente usando el dispositivo de fijación 100. En algunas variaciones de este procedimiento, sin embargo, el dispositivo de fijación 100 puede sujetarse en primer lugar a uno o ambos de los artículos médicos (así como posiblemente al paciente) antes de que el profesional

sanitario establezca la conexión entre los dos artículos médicos.

La figura 10 es una vista en perspectiva del accesorio de conexión 310 fijado al conector de catéter 430, ambos alineados con las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b) y el elemento de retención. Un profesional sanitario puede fijar una vía médica 360 y los artículos médicos a un paciente usando el sistema de fijación descrito anteriormente 100 o una modificación del mismo fácilmente evidente. El profesional sanitario alinea el canal central 140 del elemento de retención 120 sobre el adaptador o conector de catéter 430. Tal como se muestra en la figura 11, el profesional sanitario retira a continuación el revestimiento antiadherente 180 de la superficie inferior de las almohadillas de sujeción 110 para dejar expuesta la capa adhesiva para sujetar las alas del artículo médico a las almohadillas de sujeción y posteriormente sujetar las almohadillas de sujeción a la piel de un paciente.

La figura 12 es una vista en perspectiva del accesorio de conexión 310 fijado al conector de catéter 430 con el conector de catéter estando insertado en el elemento de retención 120. La abertura inferior 150 en el elemento de retención 120 es presionada sobre el conector de catéter 430, con lo que una parte del conector de catéter se desliza al interior del canal 140 del elemento de cuerpo 130. La parte del conector de catéter 430 alojada dentro del canal 140 puede estar dispuesta entre el puerto 305 y la tuerca giratoria 330. Dependiendo del diámetro del conector de catéter 430, los escalones 280(a), 280(b) pueden proporcionar una conexión de ajuste por presión entre el conector y el elemento de cuerpo 130.

Las figuras 14 y 15 son vistas de sección transversal del accesorio de conexión 310 y el conector de catéter 430 fijados dentro del elemento de retención 120. Tal como se ilustra en la figura 14, una parte de la caja 302 puede estar alojada dentro del elemento de cuerpo 130. Tal como se muestra en la figura 15, la parte del canal en el lado proximal de los escalones 280(a), 280(b) tiene un diámetro mayor que el conector de catéter 430. De esta manera, partes del conector de catéter 430 con diferentes diámetros pueden fijarse entre los escalones 280(a), 280(b) y/o en el canal en el lado proximal de los escalones 280(a), 280(b). Además, los escalones 280(a), 280(b) pueden impedir el movimiento longitudinal de un artículo médico alojado en la dirección distal, topando con una parte del artículo médico que está dispuesta en el lado proximal de los escalones 280(a), 280(b).

El conector preferentemente incluye una superficie de contacto en forma de un puerto 305 que se extiende desde el conector, tal como se muestra en la realización ilustrada. El puerto 305 contacta o topa con una superficie en el elemento de cuerpo 130 para inhibir el movimiento longitudinal del conector con respecto al elemento de cuerpo. Además, el par de alas 301(a), 301(b) que se extienden desde el conector de catéter 430 está sujeto a la capa adhesiva en las almohadillas de sujeción 110 para inhibir adicionalmente el movimiento longitudinal, rotacional y transversal del conector 430 con respecto al elemento de retención 120 además de la interacción entre el cuerpo del conector y el canal 140.

Si se usa con un accesorio de conexión 310 en el que una parte del accesorio de conexión, tal como la tuerca giratoria 330, tiene un tamaño radial más grande que el tamaño del canal central 140 del elemento de retención 120, la tuerca giratoria 330 puede actuar como una superficie de contacto e inhibirá también el movimiento axial en una dirección a través del canal central 140 del elemento de retención. El uso del tamaño de la tuerca giratoria 330 u otro elemento que tenga un tamaño radial más grande que el tamaño del canal no se requiere para el funcionamiento eficaz de los sistemas descritos en el presente documento; sin embargo, dicha técnica puede ser una forma eficaz de fijación o fijación redundante en algunas aplicaciones.

La combinación de la forma del canal 140 (tanto la forma circular truncada como la anchura ahusada), la parte superior del elemento de retención, el interacoplamiento entre el elemento de cuerpo 130 y el puerto 305, y la sujeción de al menos una parte de cada ala 301 a las almohadillas de sujeción 110 frena el movimiento de la sección retenida de la vía médica en tres dimensiones: longitudinal, lateral y transversalmente. Además, la sujeción de las alas 301 a las almohadillas de sujeción 110 impide que el conector gire 360° mientras el conector de catéter está instalado en el elemento de retención 120. La detención rotacional proporcionada por la sujeción de las alas a las almohadillas de sujeción permite al profesional sanitario sujetar y desprender la tuerca giratoria (y, por lo tanto, el accesorio de conexión) a y del conector de catéter sin tener que retirar el conector de catéter del elemento de retención.

Una vez que el conector de catéter u otro artículo médico entra en la abertura inferior 150 del elemento de retención 120 y una parte de cada ala 301 está sujeta a la capa adhesiva en las almohadillas de sujeción 110(a), 110(b), las almohadillas de sujeción están fijadas al paciente. El canal central 140 del elemento de retención rodea a una longitud de arco de más de 180° del artículo médico. Esto inhibe cualquier movimiento transversal o lateral del artículo médico con respecto al elemento de retención 120. El conector de catéter puede insertarse en el elemento de retención antes o después de que el accesorio de conexión esté sujeto al conector.

El profesional sanitario puede retirar en primer lugar una parte del revestimiento antiadherente 180 de la almohadilla de sujeción 110 agarrando la lengüeta de tracción 190 y tirando del revestimiento 180 lejos de la superficie inferior 160 de la almohadilla de sujeción 110. Esto deja expuesta a la capa adhesiva de la almohadilla de sujeción, que puede sujetarse a continuación a una parte de las alas que se extienden lateralmente 301(a), 301(b) y a continuación aplicarse a la piel del paciente cerca de la zona en la que el profesional sanitario desea fijar el

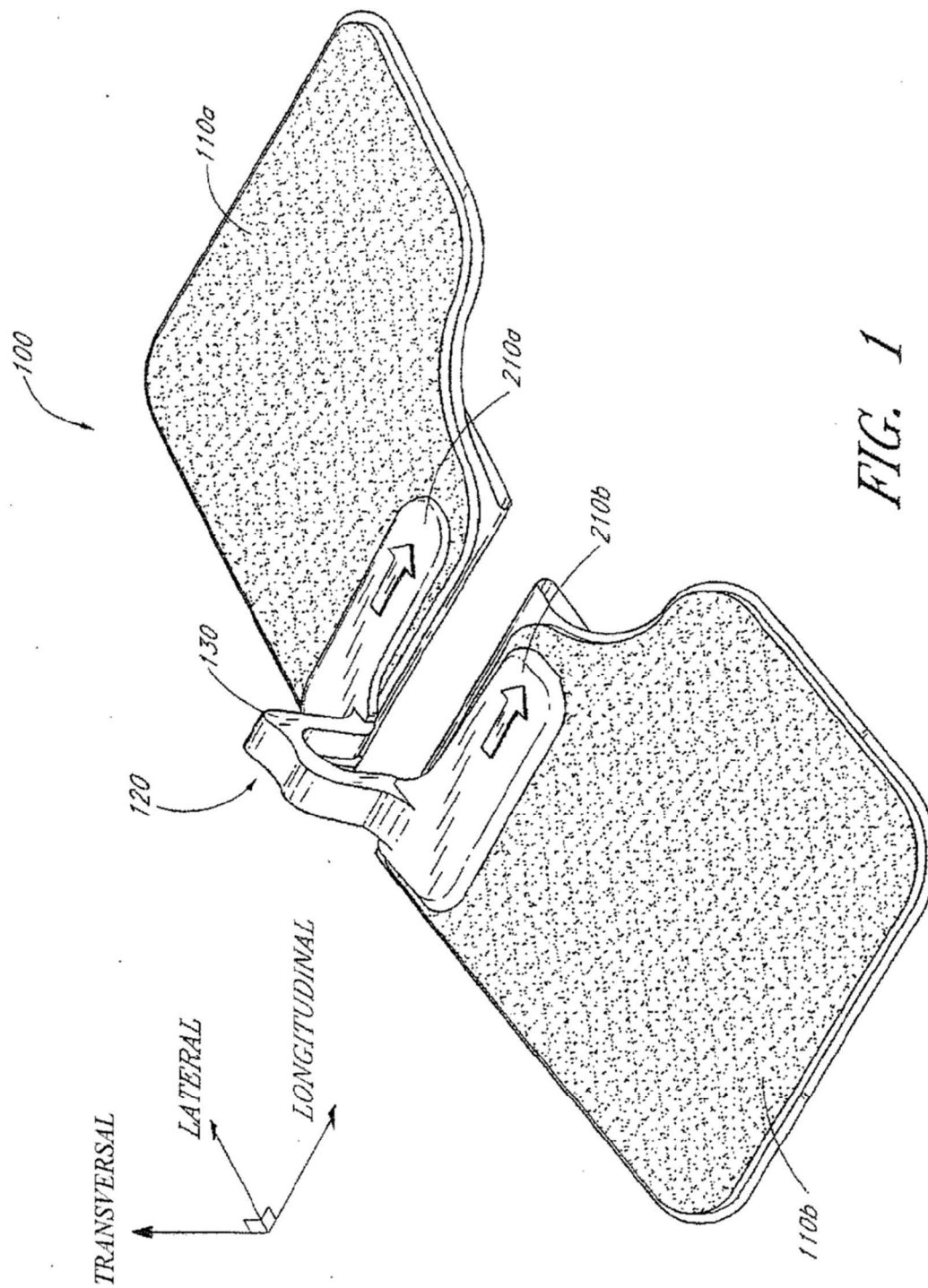
5 accesorio de conexión 310 u otro artículo médico. La capa adhesiva de la segunda almohadilla de sujeción que está ubicada en una dirección lateral desde la primera almohadilla de sujeción puede estar expuesta de forma similar. El resto del revestimiento antiadherente 180 para las primera almohadillas de sujeción puede retirarse a continuación y la almohadilla de sujeción sujetarse completamente a la piel del paciente. Con una variación, el revestimiento antiadherente en una almohadilla de sujeción puede retirarse y la almohadilla de sujeción puede sujetarse completamente al paciente antes de sujetar la segunda almohadilla de sujeción al paciente.

10 Las diversas realizaciones de dispositivos y técnicas de fijación descritas anteriormente proporcionan, por lo tanto, una serie de maneras de proporcionar fijación segura y desprendible para artículos médicos a la piel de un paciente. Además, las técnicas descritas pueden aplicarse ampliamente para uso con diversas vías médicas y procedimientos médicos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de fijación de artículo médico (100) que comprende:
 - 5 un artículo médico (300) que comprende,
un cuerpo alargado (320) que tiene un eje longitudinal,
un par de alas (301a, 301b) que se extienden lejos del cuerpo alargado y
10 un puerto (305) dispuesto en el cuerpo alargado y que forma una superficie de contacto, estando el puerto y el par de alas dispuestos a lo largo del eje longitudinal del cuerpo alargado en la misma ubicación general; y
un dispositivo de fijación (100) que comprende:
 - 15 un par de almohadillas de sujeción (110a, 110b), que incluyen, cada una, una superficie adhesiva inferior (160) para sujetarse tanto a una capa epidural de un paciente como a al menos una parte del par de alas del artículo médico, y
un elemento de retención (120) que comprende,
20 un elemento de cuerpo (130) que tiene un canal (140) formado a su través alrededor de un eje de canal, teniendo el canal una longitud longitudinal para alojar al menos una parte del cuerpo alargado y permitir el acceso al puerto al menos cuando el artículo médico está fijado dentro del canal, teniendo el elemento de cuerpo una abertura de acceso longitudinal (150) dispuesta en una cara inferior del elemento de cuerpo para permitir al menos la entrada de
25 la parte del cuerpo alargado en el canal,
al menos un tope que se extiende generalmente normal al eje de canal y configurado para topar con la superficie de contacto en el puerto para inhibir el movimiento longitudinal del artículo médico con respecto al elemento de retención en al menos una dirección y
30 un par de soportes (210a, 210b) dispuestos en la cara inferior del elemento de cuerpo y a un lado de la abertura de acceso opuesto al eje de canal, estando los soportes sujetos al par de almohadillas de sujeción.
- 35 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el al menos un tope es una superficie en un extremo proximal del elemento de cuerpo a lo largo del eje del canal.
3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el al menos un tope es una superficie en un extremo distal del elemento de cuerpo a lo largo del eje del canal.
- 40 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el artículo médico es un conector de catéter.
5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el artículo médico comprende, además, una tuerca giratoria que tiene un diámetro mayor que el diámetro del cuerpo alargado.
- 45 6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el puerto comprende un tabique,
7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el canal tiene una longitud de arco de más de 180°.
8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el canal tiene una primera forma ahusada.
- 50 9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el canal tiene una segunda forma ahusada.
10. El sistema de la reivindicación 9, en el que la primera forma ahusada y la segunda forma ahusada cooperan entre sí cuando el artículo médico se inserta en el canal para limitar el movimiento longitudinal del artículo médico en una primera dirección.
- 55 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el elemento de retención comprende una superficie de retención (165a, 165b) para inhibir el movimiento transversal del artículo médico con respecto al elemento de retención.
- 60 12. El sistema de la reivindicación 11, en el que la superficie de retención es una pared móvil.
13. El sistema de la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el que la superficie de retención define el canal.
14. El sistema de la reivindicación 13, en el que la superficie de retención proporciona una fijación de ajuste por presión con la parte del artículo médico.
- 65

15. El sistema de la reivindicación 13, en el que la superficie de retención se flexiona cuando el artículo médico se inserta en el canal.



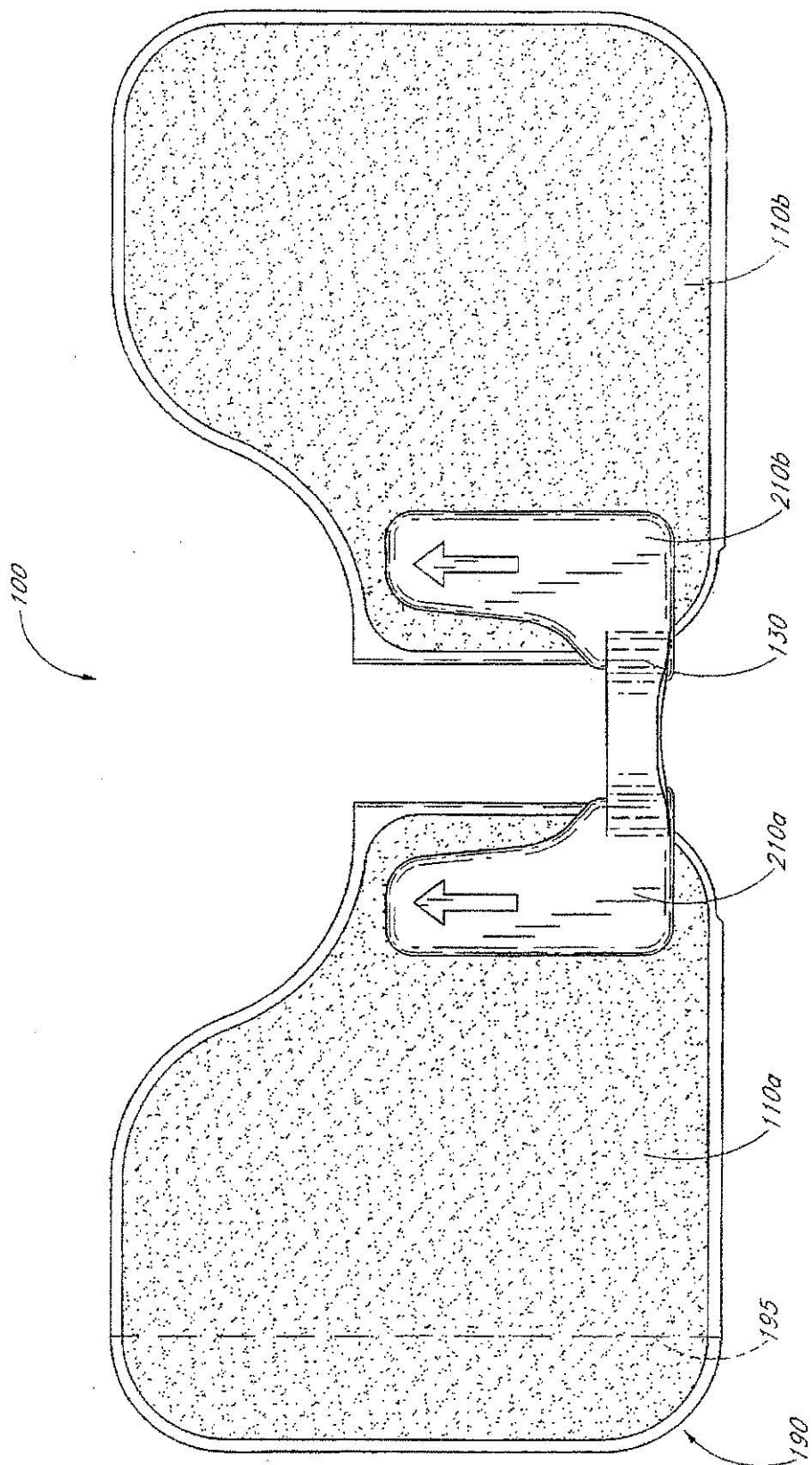


FIG. 2

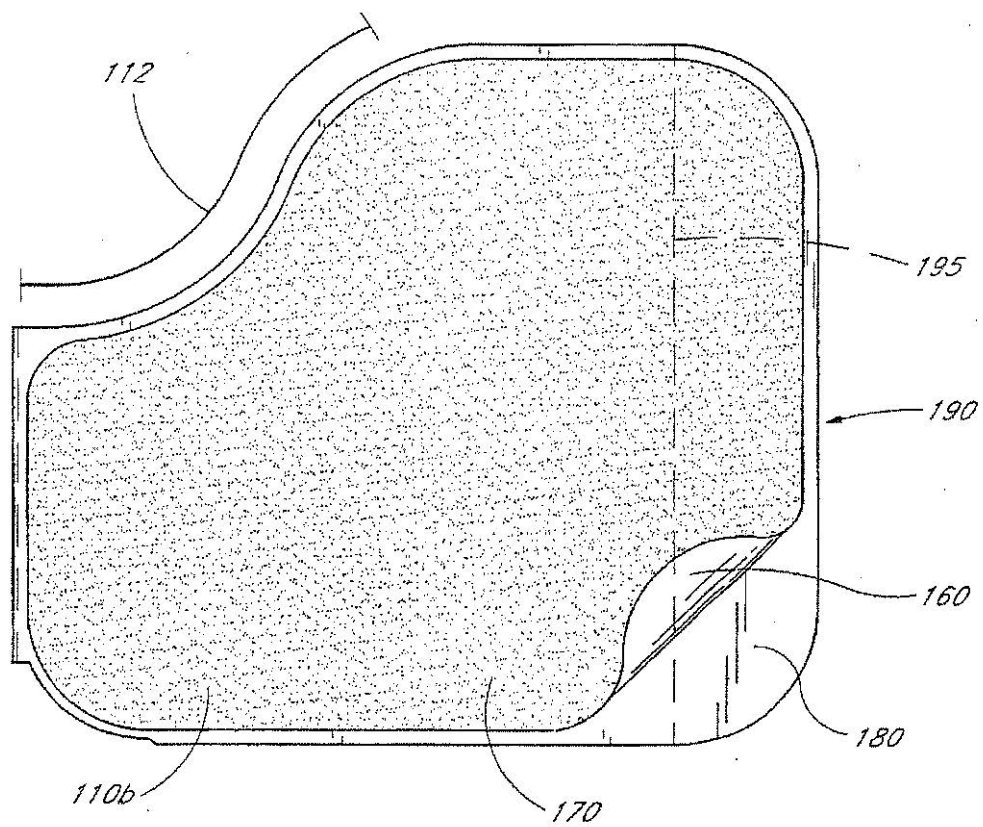


FIG. 3

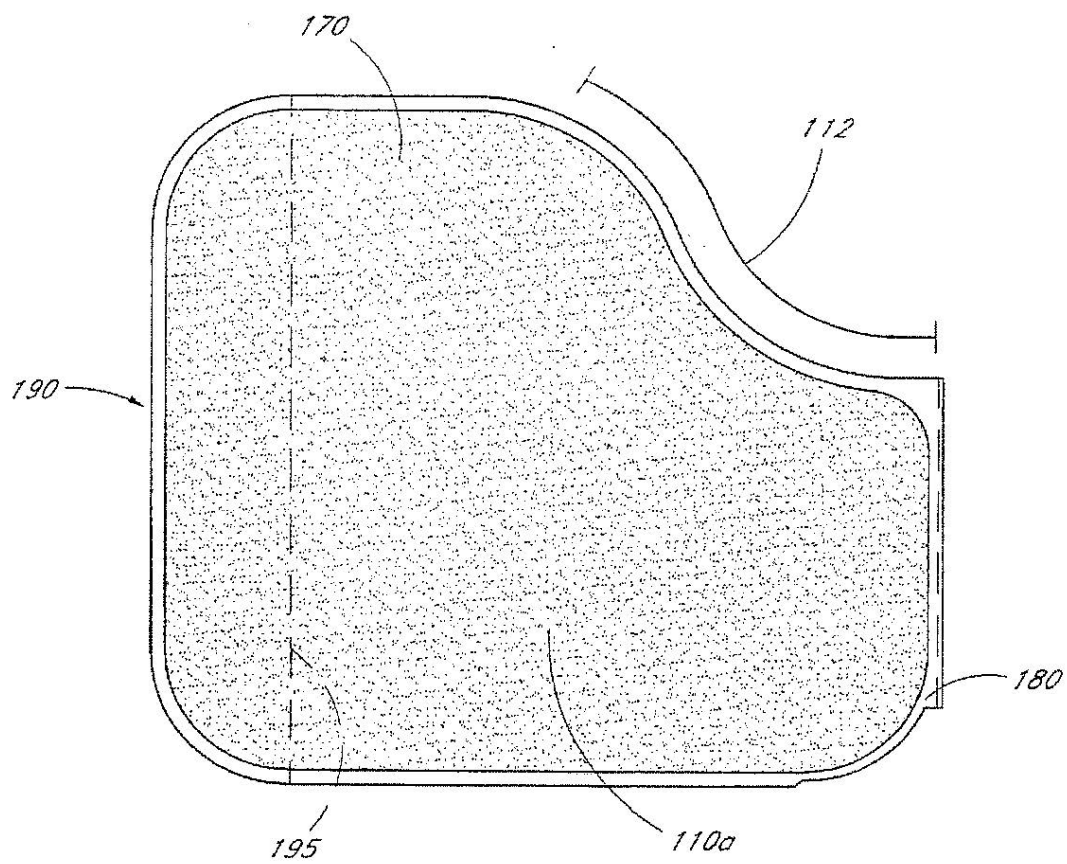


FIG. 4

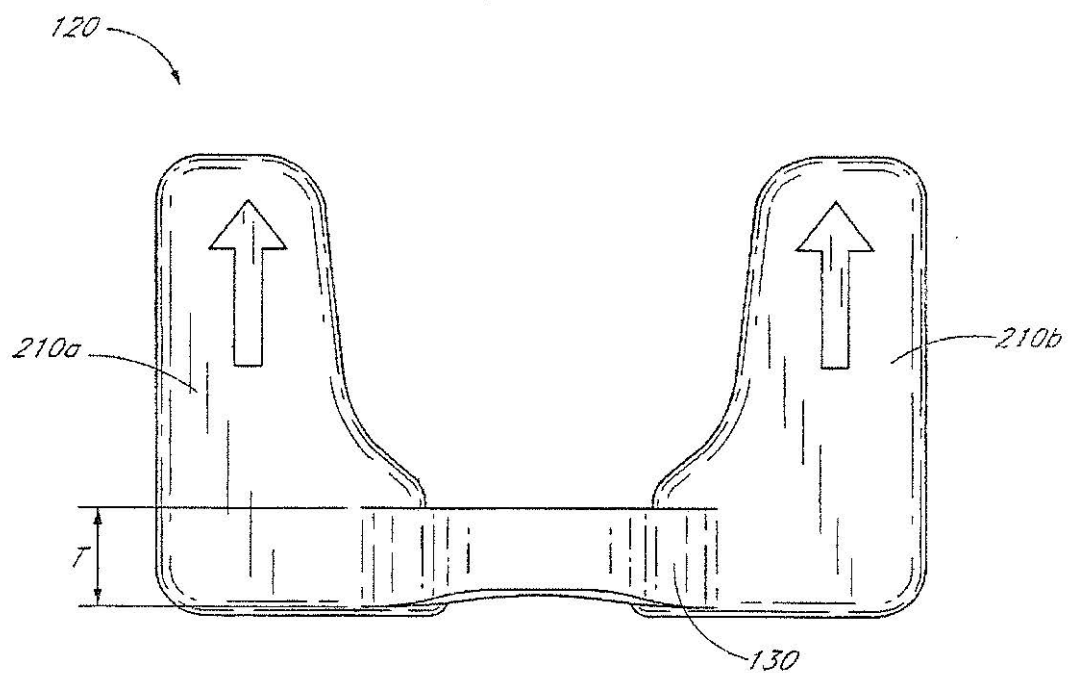


FIG. 5

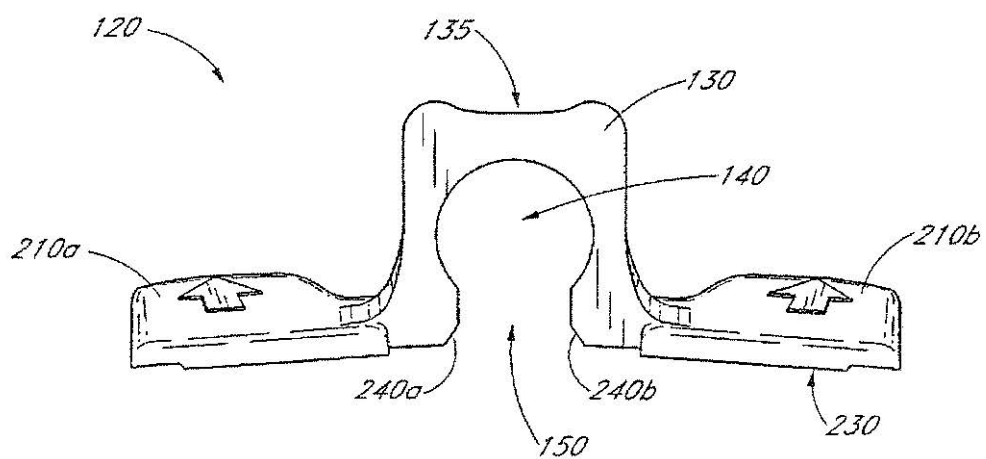


FIG. 6

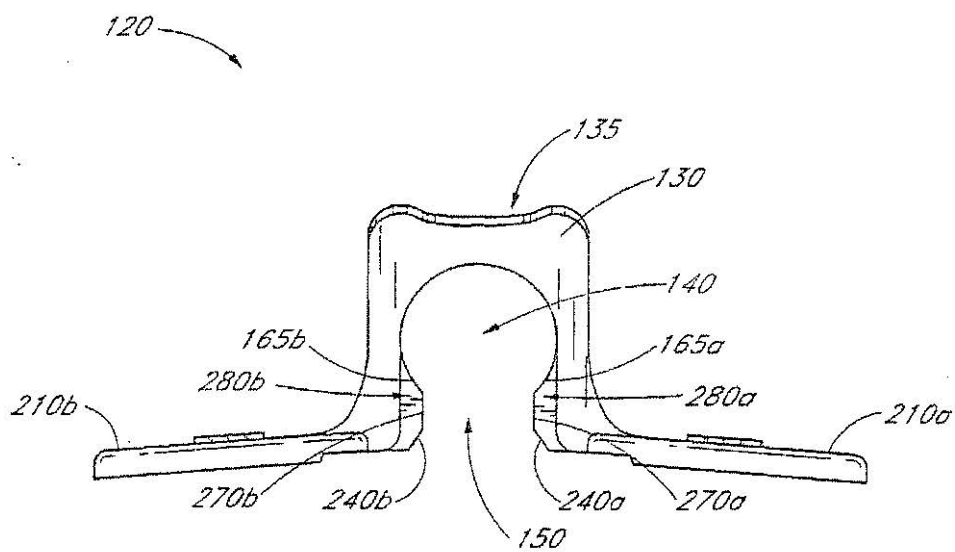


FIG. 7

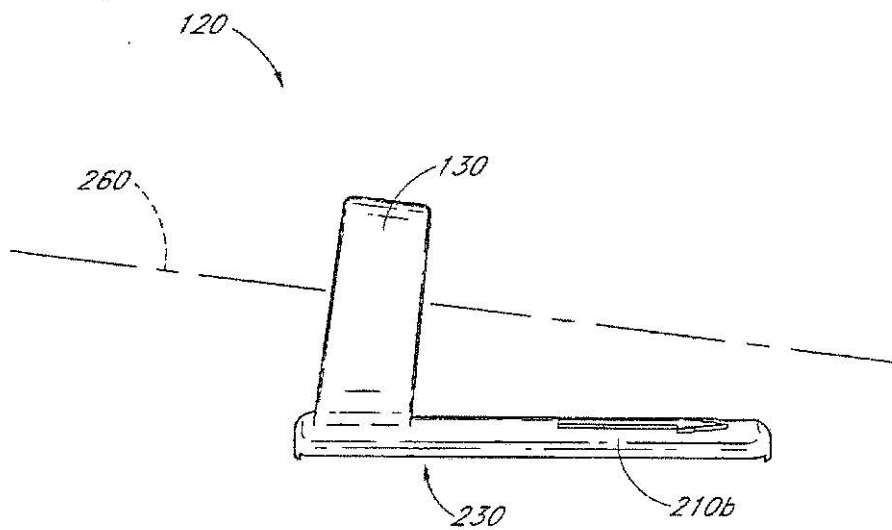


FIG. 8

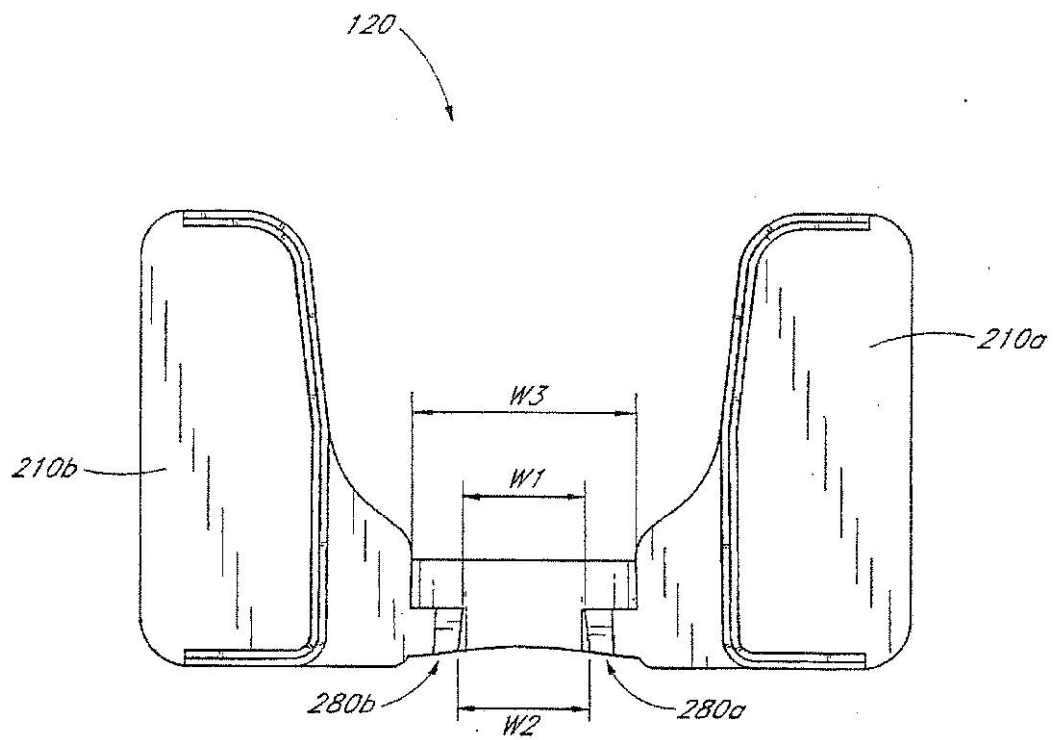


FIG. 9

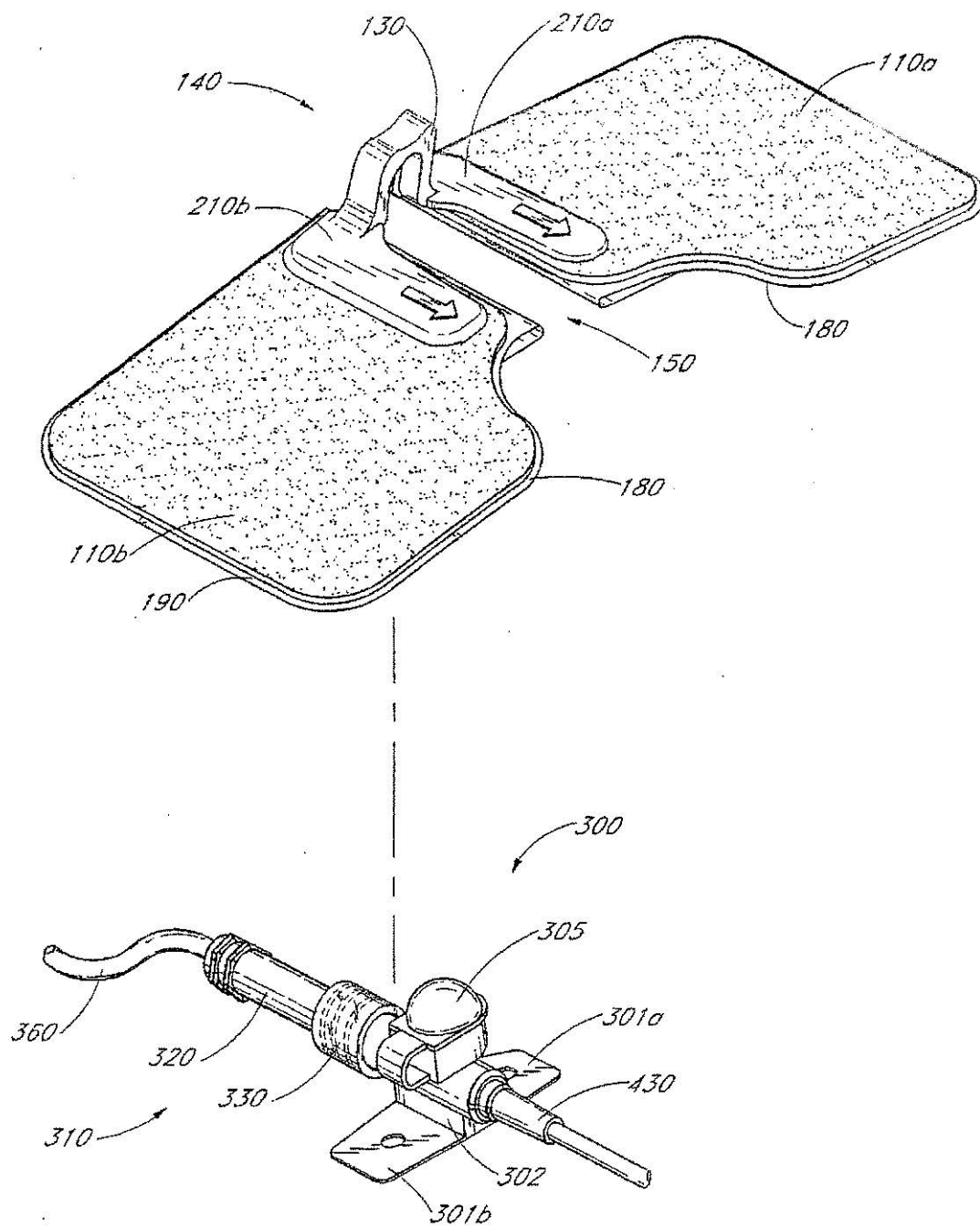


FIG. 10

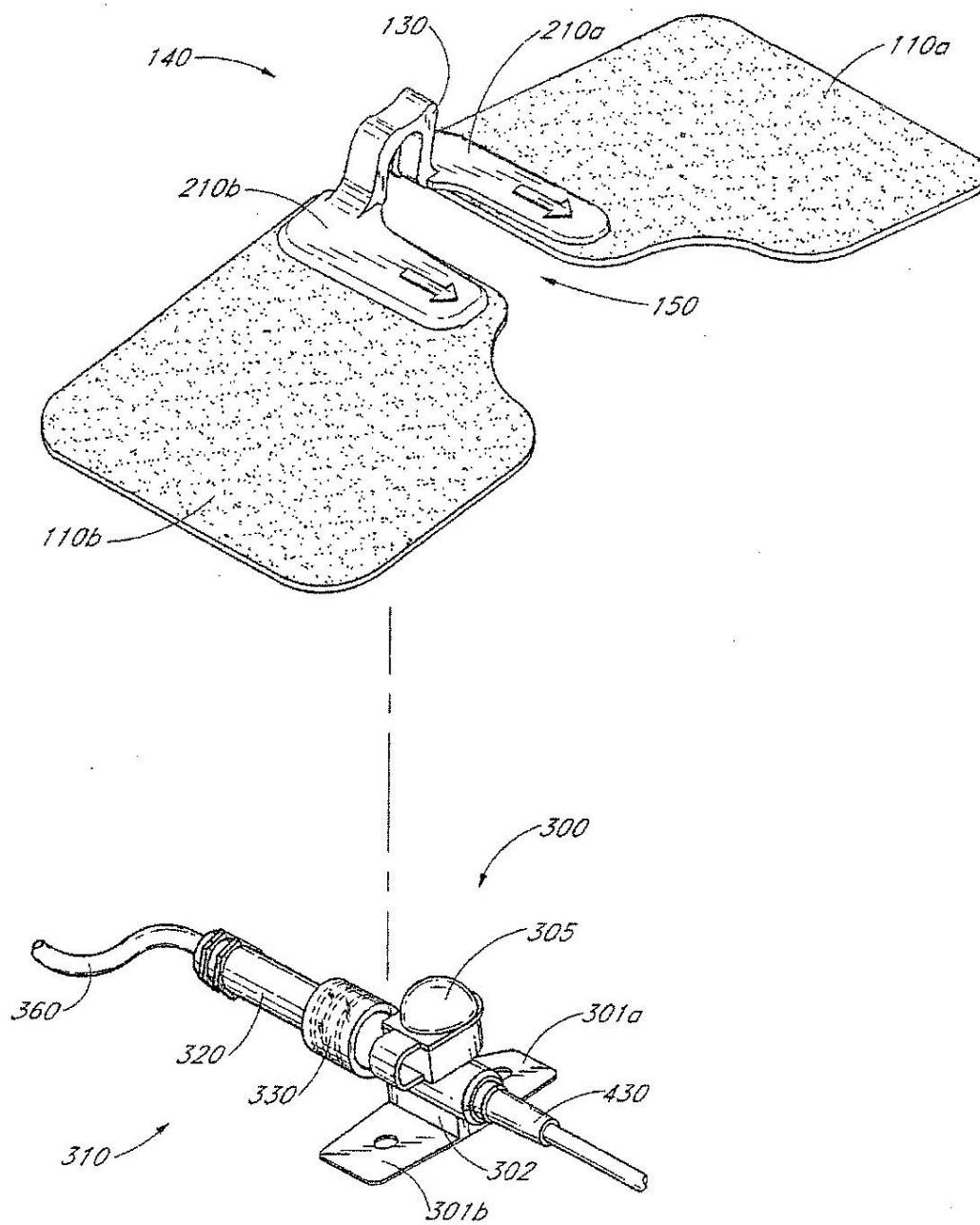


FIG. 11

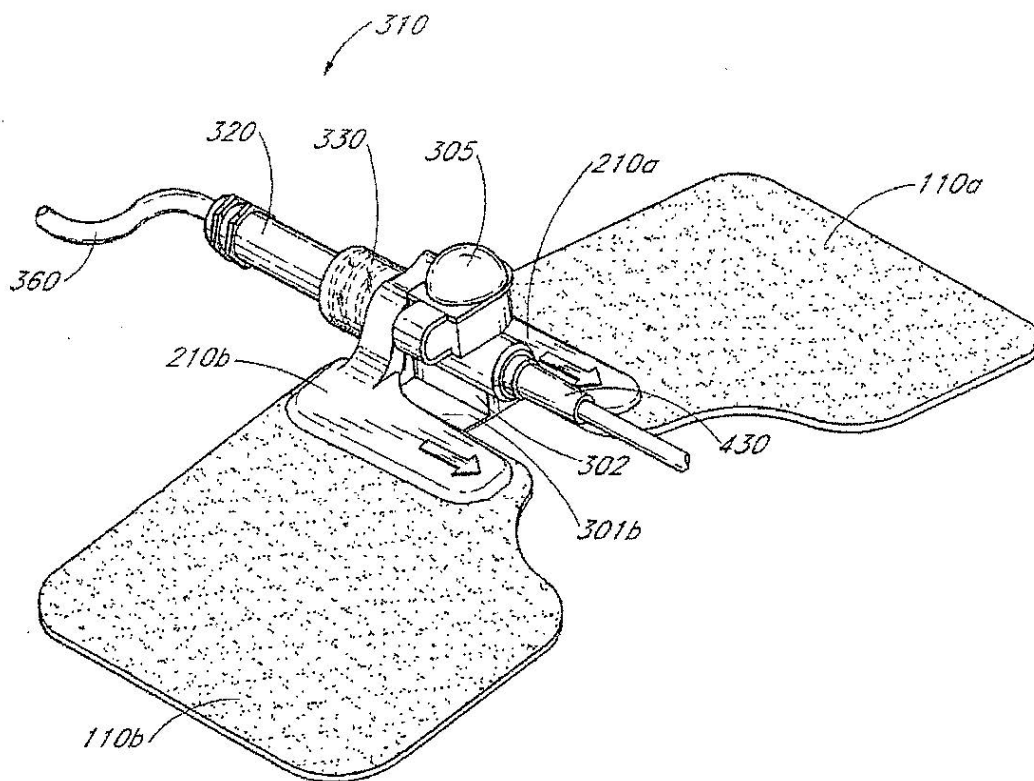


FIG. 12

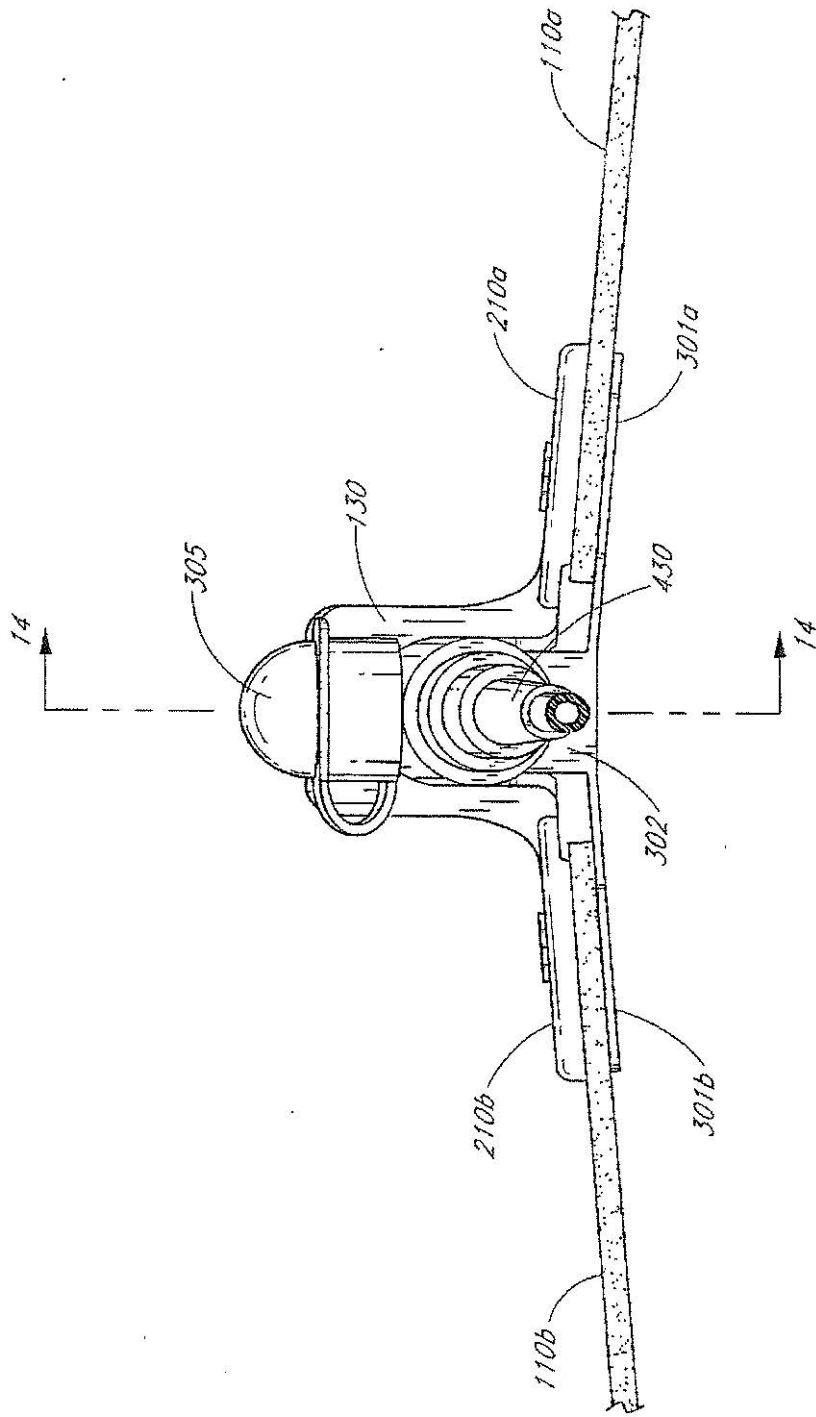


FIG. 13

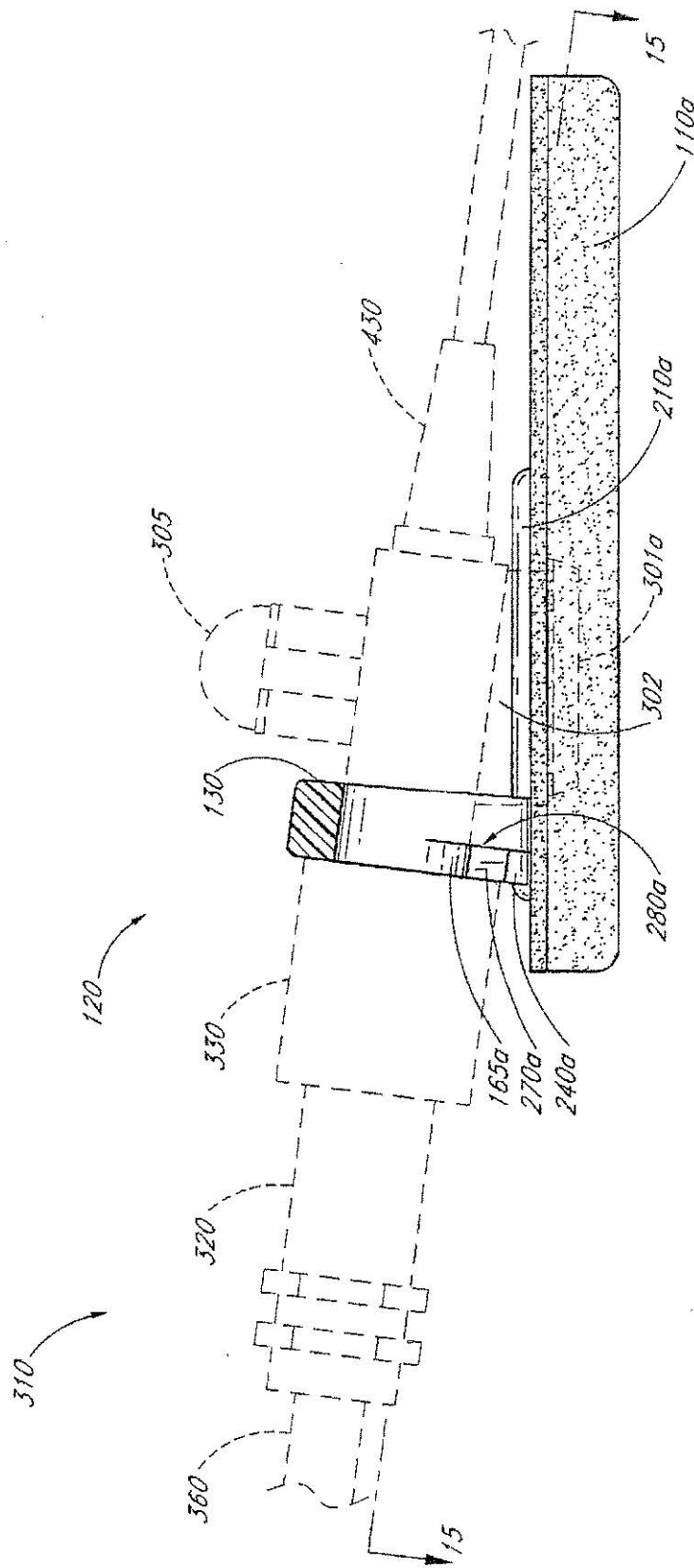


FIG. 14

