

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 646 218**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2012 PCT/GB2012/052601**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.04.2013 WO13057508**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2012 E 12787485 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2768566**

54 Título: **Aparato para proporcionar fijación de una vía a un sujeto**

30 Prioridad:

21.10.2011 GB 201118167

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

12.12.2017

73 Titular/es:

**FIXIT MEDICAL LTD (100.0%)
Peatons Cottage Peatons Lane Lychett Matravers
Poole Dorset BH16 6HW, GB**

72 Inventor/es:

WARD, ROBERT DOUGLAS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 646 218 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

Aparato para proporcionar fijación de una vía a un sujeto

5 La presente invención se refiere a un aparato para soportar una vía quirúrgica que se extiende desde una abertura en un sujeto, por ejemplo una vía de drenaje, y para proporcionar fijación de la vía al sujeto.

10 Muchos procedimientos médicos llevados a cabo en un sujeto requieren que el sujeto esté dotado de una vía, tal como un drenaje quirúrgico o un catéter de drenaje, que se extienda al interior del sujeto a través de una abertura formada en la piel del sujeto. Dichas vías son habitualmente para el suministro de fluidos al sujeto o la retirada de fluidos del sujeto. Un ejemplo de dicha vía es un drenaje colocado en el cuerpo del sujeto para retirar fluidos del mismo, por ejemplo en el sitio de una herida o después de cirugía. Dichas vías de drenaje se insertan en el cuerpo del sujeto a través de una incisión realizada en la piel, con el extremo abierto del drenaje dentro del cuerpo estando situado para recibir fluido desde el sitio diana. Al fluido se le puede permitir que sea drenado desde el sujeto bajo la acción de gravedad usando un sistema de drenaje pasivo. Como alternativa, el fluido puede ser extraído del sujeto usando un sistema de drenaje activo, por ejemplo conectando el extremo distal de la vía de drenaje a una bomba de vacío adecuada.

20 En la práctica, las vías de drenaje se sujetan al sujeto después de la inserción y la colocación. En muchos casos, la vía de drenaje se inserta a través de una incisión y se sujeta a la piel del sujeto usando suturas, por ejemplo como parte de o además del procedimiento para cerrar la incisión. Como alternativa, o además de esto, la vía de drenaje se sujeta a la piel usando cinta adhesiva o un dispositivo de fijación disponible en el mercado. Un problema particular con las vías de drenaje es que se pueden soltar, por ejemplo como resultado del movimiento del sujeto.

25 Esto puede dar como resultado que la vía pierda su correcta colocación dentro del sujeto y, en casos extremos, siendo la vía arrastrada fuera del sujeto.

Dispositivos para soportar vías, tales como vías de drenaje, son conocidos en la técnica.

30 El documento US 2006/0025723 desvela un tubo torácico antibacteriano, drenaje quirúrgico, puerto o dispositivo de sujeción de vía de acceso. El dispositivo comprende una parte de cuerpo principal o base de forma generalmente oval. Una pluralidad de agujeros están formados en la periferia de la base para permitir que el dispositivo se sujete a la piel de un paciente por medio de suturas. El dispositivo comprende un elemento tubular que se extiende desde la superficie de la base, definiendo el elemento tubular y la base un diámetro interno generalmente tubular que se extiende a su través para aceptar un tubo de drenaje o similares. El elemento tubular puede extenderse perpendicular desde la base o en un ángulo con respecto a la perpendicular. El dispositivo comprende un medio para sujetar un tubo de drenaje o similar dentro del elemento tubular. El documento US 2006/0025723 desvela varias realizaciones diferentes del medio de sujeción. En un primer diseño, se proporcionan un par de tornillos de bloqueo, que se extienden a través de diámetros internos roscados en el elemento tubular y pueden apretarse para sujetar la superficie externa del tubo de drenaje dentro del elemento tubular. En una disposición alternativa, el elemento tubular está dotado de un collarín interno hinchable, que puede hincharse usando líquido o gas, para sujetar el tubo de drenaje y mantenerlo en posición dentro del diámetro interno del elemento tubular.

45 El documento US 4.516.293 desvela una estructura de sujeción para retener un tubo que tiene una base y una correa envolvente.

50 Un soporte de tubo de drenaje ajustable se desvela en el documento GB 2.160.776 y comprende una placa de montaje flexible transparente para fijación al paciente mediante un adhesivo adecuado. Un collarín se extiende desde la placa de montaje y está alineado con un orificio en la placa, aceptando el collarín un tubo cuando está en uso.

55 El documento US 6.231.547 desvela un dispositivo de retención externo para un catéter. El dispositivo tiene un miembro de base dotado de un pasaje a su través. Una guía de tubo se extiende desde la base y tiene un canal alargado en su interior. Una pinza accionable manualmente está provista para sujetar el catéter en el canal en la guía de tubo.

60 El documento WO 01/68180 desvela un dispositivo para sujetar un catéter o similar a un sujeto, comprendiendo el dispositivo una base, una cubierta y un miembro compresible que tiene un receptáculo en el que el catéter o similar se coloca y se retiene cuando la cubierta está cerrada.

65 El documento US 4.261.363 se refiere a una pinza de retención para drenajes de fluidos corporales que tiene una parte superior dotada de una ranura longitudinal en la que el tubo de drenaje puede insertarse desde un lado después de la colocación del tubo de drenaje en el sitio de drenaje en el sujeto. La pinza tiene una parte de base, mediante la cual la pinza puede sujetarse al sujeto, por ejemplo por medio de cinta.

Un dispositivo para fijación sobre la piel de un catéter que sale de un sitio de emergencia cutánea se desvela en el documento WO 2006/040461. El dispositivo comprende una almohadilla flexible que tiene una carcasa y un agujero a su través. Una ranura se extiende a través de la almohadilla, permitiendo que la almohadilla se deslice alrededor de un catéter que se extiende desde un sujeto hasta hacer que el catéter se extienda a través del agujero. Una lengüeta lateral plegable con una tapa está provista para cerrar la carcasa.

El documento WO 2006/085085 desvela un dispositivo para sujetar un tubo a la piel de un sujeto y que tiene una base flexible o componente de apósito para adherirse a la piel, un soporte que sobresale desde la base para soportar un tubo, y una cubierta flexible para sujeción sobre el soporte y el tubo. Un dispositivo similar se muestra y se describe en el documento WO 95/33508.

El documento WO 2008/017329 desvela un dispositivo de fijación para retener un instrumento médico, tal como un trocar, que tiene un miembro de tipo lámina flexible que tiene un orificio y una ranura para recibir el instrumento.

Un puerto de acceso se desvela en el documento WO 2007/006306 y comprende un manguito que rodea un orificio para recibir un tubo, una parte de brida y una membrana. El puerto de acceso se describe como adecuado para uso con un dispositivo de cuidado de heridas o una bolsa de drenaje.

El documento WO 2008/117078 desvela un apósito para soportar un tubo que se extiende desde una incisión en un sujeto, teniendo el apósito una base y un soporte para retener el tubo en posición.

Un faldón de cánula se describe y se muestra en el documento US 5.215.531 y comprende un faldón generalmente cónico que tiene una abertura en su interior para recibir una cánula. Un collarín se extiende desde el faldón y comprende una abrazadera para fijar el collarín alrededor de la cánula, una vez en posición.

El documento US 5.833.666 desvela un conjunto de fijación de catéter para sujetar un catéter en o adyacente a un sitio de salida en el cuerpo de un sujeto. El conjunto comprende un miembro elástico para fijación al sujeto y una abrazadera ajustable. En una realización, el conjunto comprende un conjunto de abrazadera que permite que el catéter esté sujeto para extenderse a lo largo del cuerpo del sujeto. Sin embargo, se requiere que esta realización del conjunto se fije al sujeto a cierta distancia del sitio o abertura de salida en el sujeto. Esto es indeseable. El documento US 4.659.329 desvela un sistema de drenaje de líquido que comprende un catéter alargado que tiene una luz, un extremo distal para colocación en un paciente y un extremo proximal. El sistema tiene un conjunto de retención que comprende una placa de base para colocación adyacente al paciente y una pared vertical que se extiende de forma sustancialmente periférica alrededor de la placa de base y que tiene una abertura, con la placa de base teniendo un orificio para recibir el catéter y un miembro de retención vertical que tiene un surco que se extiende desde el orificio para recibir el catéter en el surco. El catéter se enrolla en al menos una bobina dentro de la pared y se extiende hacia la abertura de la pared. Dispositivos conocidos para sujetar vías de drenaje, tales como los descritos anteriormente, contribuyen en cierta medida a abordar los problemas mencionados anteriormente de prácticas convencionales. Sin embargo, quedan una serie de problemas. En general, los dispositivos conocidos dependen de alguna forma de abrazadera u otro medio para asir la vía. Dado que la vía es generalmente un tubo flexible, esto puede causar que el diámetro interno del tubo esté parcialmente ocluido, reduciendo la eficacia de la vía en el transporte de fluidos, y, en casos extremos, cerrando completamente y bloqueando la vía. Como alternativa, por ejemplo cuando se intenta evitar ocluir la vía, el dispositivo puede proporcionar insuficiente agarre en la vía para retenerla de forma segura, dando como resultado a su vez que la vía se suelte.

Existe una necesidad de un dispositivo mejorado para soportar una vía, tal como una vía de drenaje, cuando está en su lugar en un sujeto.

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo para soportar una vía quirúrgica colocada por separado, comprendiendo el dispositivo:

una base que tiene una abertura en su interior para recibir una primera vía quirúrgica colocada por separado que se extiende desde un sujeto; un conector montado sobre la base y que tiene un primer extremo para conexión a un extremo de dicha primera vía quirúrgica y un segundo extremo para conexión a una segunda vía; una carcasa que se extiende desde la base, la carcasa dispuesta para formar un recinto para la base y para la abertura en la base; en el que el conector se extiende a través de la carcasa, estando el primer extremo del conector dentro de la carcasa y estando el segundo extremo del conector fuera de la carcasa; la carcasa y el recinto están dispuestos para proporcionar espacio de separación entre una primera vía quirúrgica que se extiende desde un paciente y un primer extremo del conector, y en el que el espacio de separación está configurado de modo que dicha primera vía quirúrgica pueda conectarse al conector y enrollarse dentro de la carcasa.

El dispositivo de la presente invención comprende una base. La base puede ser de cualquier forma adecuada. Una forma particularmente adecuada es generalmente redondeada, en particular circular. Sin embargo, también pueden usarse otras formas.

La base está dotada de una abertura en su interior. En uso, la abertura recibe una primera vía, tal como un tubo de drenaje, que se extiende desde el sujeto. Además, en uso, el dispositivo está preferentemente ubicado sobre el sujeto para tener la abertura en la base del dispositivo extendiéndose sobre la abertura, tal como una incisión, en el sujeto fuera de la cual se extiende la vía. La abertura en la base puede ser de cualquier forma y tamaño adecuados para recibir la primera vía, tal como se ha mencionado anteriormente. En una realización preferida, la abertura es generalmente circular. Sin embargo, la abertura puede ser de otras formas, según sea apropiado.

La base puede estar dotada de una hendidura o ranura en su interior, que se extiende desde un borde de la base hasta la abertura en su interior, para permitir que la base se deslice sobre la vía desde el lateral, por ejemplo cerca del sujeto.

El dispositivo comprende una carcasa. La carcasa conectada y que se extiende desde la base y la carcasa se extiende sobre la abertura en la base, encerrando la abertura en la base. De esta manera, con el dispositivo sujeto a la piel del sujeto sobre la incisión u otra abertura en el sujeto, la carcasa proporciona protección para el sitio de entrada de la vía al interior del sujeto, por ejemplo protección contra infección.

Además, la carcasa, extendiéndose sobre y cubriendo el sitio de entrada de la vía en el sujeto, impide que la vía y su sitio de entrada sean manipulados, por ejemplo por el sujeto. La carcasa es un recinto hueco y la carcasa y el recinto están dispuestos para proporcionar espacio de separación entre una primera vía quirúrgica que se extiende desde un paciente y un primer extremo del conector, en el que el espacio de separación está configurado de modo que dicha primera vía quirúrgica pueda conectarse al conector y enrollarse dentro de la carcasa.

La carcasa y el recinto de una realización están dispuestos para proporcionar espacio de separación que se extiende alrededor de una primera vía quirúrgica que se extiende desde un paciente y un primer extremo del conector, en el que el espacio de separación está configurado de modo que dicha primera vía quirúrgica pueda conectarse al conector y enrollarse dentro de la carcasa. La carcasa proporciona un espacio adecuado para alojar una longitud de vía quirúrgica que se extiende desde el sujeto y para conexión a un primer extremo del conector.

Además, la carcasa puede ser de un tamaño para alojar en su interior cualquier exceso o excedente de longitud de la vía que no se requiere en uso. Por ejemplo, el excedente de longitud de la vía puede enrollarse o plegarse dentro de la carcasa. De esta manera, el exceso de vía se mantiene alojado y no está expuesto, impidiendo que la vía quede atrapada o enganchada en uso por el sujeto u otra persona. En una realización, la carcasa y el recinto están dispuestos para proporcionar suficiente espacio y separación dentro de la carcasa para permitir que cualquier exceso o excedente de longitud de una primera vía quirúrgica colocada por separado se enrolle dentro de la carcasa antes de la fijación al conector.

La facilidad para enrollar y alojar la vía es ventajosa, dado que muchas vías quirúrgicas tienen longitudes estándar antes de la inserción. Por lo tanto, si el punto diana pretendido para la vía quirúrgica es relativamente superficial dentro del sujeto entonces habrá, por consiguiente, una mayor longitud de la vía que se extiende fuera del sujeto que si la diana hubiera sido más profunda. Para evitar que el exceso de vía sobresalga de una manera descuidada o potencialmente peligrosa, el exceso de longitud se enrolla limpiamente dentro del espacio creado dentro de la carcasa antes de la fijación al conector.

El espacio y la separación son tales que la vía puede alojarse en esta disposición enrollada dentro de la carcasa y a continuación retenerse firmemente en el conector de modo que no haya transferencia de fuerzas desde la segunda vía quirúrgica a la primera y viceversa. Esto significa que no hay fuerza de tracción ejercida sobre o transferida a la vía que sale del sujeto. De esta manera si la longitud de vía quirúrgica se engancha (cualquiera de la primera o la segunda vías quirúrgicas, por el sujeto o por un miembro del equipo médico) el daño al sitio de entrada de la vía al sujeto, o a las vías u otro equipo médico se reduce y se minimiza.

El dispositivo puede sujetarse a la piel de un sujeto por medio de la base. Por consiguiente, la base está dotada preferentemente con medios de fijación para sujetarse a la piel del sujeto. Dichos medios incluyen, por ejemplo, una capa adhesiva sobre una parte de o toda la primera superficie de la base. Como alternativa, o además, la base puede estar dotada de una o más aberturas en su interior o bucles que se extienden desde ella, para permitir que la base se sujete a la piel del sujeto mediante suturas. Las aberturas adicionales en la base y que se extienden desde ella en una realización son adyacentes a la abertura central en la base para permitir que la base se sujete a la piel del sujeto mediante suturas. Como una alternativa adicional o además de los medios mencionados anteriormente, el dispositivo puede comprender una o más correas para sujetar el dispositivo al sujeto. Las correas pueden sujetarse al dispositivo de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la base puede estar dotada de una o más aberturas en su interior o bucles que se extienden desde ella a los que pueden fijarse una o más correas.

En uso, el dispositivo puede estar sujeto adicionalmente al sujeto por medio de una o más partes de cinta adhesiva aplicada a la segunda superficie de la base y la piel adyacente del sujeto.

La base puede comprender una primera superficie generalmente plana que, en uso, está dispuesta hacia o contra la piel del sujeto, y una segunda superficie dispuesta lejos de la piel en uso. Para permitir que el dispositivo se adapte mejor a la piel del sujeto y, por ejemplo, para permitir el movimiento del sujeto, la base es preferentemente flexible.

5 Una parte de la base de una realización es flexible, de modo que la base restante pueda ser rígida. Con el fin de que el dispositivo se coloque y se disponga sobre una parte curva del sujeto en esta realización, una capa adherente flexible está fijada físicamente a una parte solamente de la base rígida. Materiales adecuados para formar la base son conocidos en la técnica y están disponibles en el mercado. Los materiales adecuados incluyen una gama de polímeros de calidad médica.

10 El dispositivo de una realización comprende además un conector montado sobre la segunda superficie de la base. El conector puede estar montado directamente sobre la base. Como alternativa, el conector puede estar montado indirectamente sobre la base, por ejemplo estando montado sobre una carcasa fijada a la base, tal como se describe a continuación en el presente documento. Montar el conector sobre la carcasa tal como se describe a continuación es particularmente preferido.

15 El conector tiene un primer extremo, al que está conectado en uso el extremo distal de la vía que se extiende desde el sujeto. El conector tiene un segundo extremo, al que está conectado un extremo de una segunda vía. El conector comprende además un conducto que se extiende entre los primer y segundo extremos, a través del cual pueden fluir fluidos entre las primera y segunda vías.

20 El conector puede comprender cualquier forma adecuada para sus primeros y segundo extremos para conexión a las vías respectivas. Parte del conector puede comprender tubos flexibles. Es conocido que algunas vías quirúrgicas, si están enrolladas apretadamente, pueden retorcerse si las dobleces son demasiado agudas. Esto puede ocurrir cuando se fija el extremo de la primera vía quirúrgica al conector. Proporcionando parte del conector entre los primeros y segundo extremos con tubos flexibles, esto supera el problema dado que permite que la primera vía quirúrgica forme una bobina menos apretada con una doblez menos aguda, minimizando de este modo las probabilidades de retorcimiento.

25 En particular, la forma de conexión en los primer y segundo extremos es tal que no se requiere que la vía que está conectada esté comprimida o aplastada. Esto se consigue, por ejemplo, proporcionando el extremo del conector y el extremo de la vía respectiva con partes de conector macho y hembra adecuadas. Dichas partes de conector son conocidas en la técnica. Preferentemente, el primer extremo comprende un conector Luer estándar, más preferentemente un conector Luer macho, para conexión a un conector Luer correspondiente provisto en muchas vías, tales como tubos de drenaje. Preferentemente, el segundo extremo comprende un conector Luer estándar, más preferentemente un conector Luer hembra, para conexión a un conector Luer correspondiente provisto en la segunda vía. Dichos conectores Luer y su forma, en particular un cuerpo que tiene un ahusamiento Luer provisto en su interior, se usan ampliamente y son conocidas por el experto en la materia.

30 Esto significa que la primera vía está fijada físicamente a la carcasa mediante los conectores y el resultado observado es que no se requiere compresión o aplastamiento de la vía con el fin de fijar la vía. La reducción de la aparición de compresión o aplastamiento prolonga la vida útil del equipo y mejora la seguridad del procedimiento para el sujeto. La vía colocada por separado con el conector sujeto en la carcasa y no con una abrazadera mejora la vida útil del equipo y permite que la parte de conector dentro de la carcasa y cualquier exceso de longitud de vía a enrollar dentro de la carcasa.

35 El conector puede estar formado a partir de cualquier material adecuado. Polímeros de calidad médica adecuados son bien conocidos en la técnica. En particular, el conector puede estar formado a partir de un polímero que tiene una mayor dureza que las vías o tubos conectados a él.

40 Con el conector estando conectado a la base o a la carcasa, en particular de una manera que evite que el conector sea comprimido o aplastado, se evita la necesidad de comprimir cualquier parte de la serie de vías y el conector. De esta manera, se evita el riesgo de ocluir o bloquear una vía a través del uso del dispositivo.

45 En una realización preferida, el conector está dotado de medios para liberar la conexión de la primera vía a la segunda vía a una fuerza predeterminada. La fuerza predeterminada es menor que la requerida para romper otra conexión en las vías y es menor que la fuerza requerida para alterar o soltar el dispositivo de la piel del sujeto. De esta manera, un tirón involuntario de una vía, por ejemplo como resultado de un movimiento brusco del sujeto, no altera la colocación de la vía en el sujeto, evitando posibles lesiones al sujeto.

50 En una realización preferida de la invención, la carcasa está conectada de forma amovible a la base y/o comprende una parte que es amovible para proporcionar acceso al interior de la carcasa. El acceso al interior de la carcasa se requiere cuando la primera vía conectada por separado está conectada. Por ejemplo, la carcasa puede estar dotada de un cuerpo de carcasa y una parte amovible tal como una tapa o cubierta. De esta manera, puede obtenerse acceso al sitio de entrada de la vía al sujeto, por ejemplo para permitir que el sitio de entrada sea examinado, tal como para monitorizar en busca de infección del sujeto. Además, esto permite acceso al interior de la carcasa.

La parte amovible, tal como una tapa o cubierta, de la carcasa puede estar conectada al cuerpo de la carcasa de cualquier manera adecuada. Medios adecuados para fijar de forma amovible la parte amovible al cuerpo de la carcasa son conocidos en la técnica e incluyen, por ejemplo una conexión roscada o una bisagra.

5 La carcasa puede ser completamente opaca. Más preferentemente, la carcasa comprende al menos una parte que es transparente, que permite que se vea el interior de la carcasa. Esto es particularmente ventajoso en realizaciones en las que la carcasa se extiende sobre la abertura en la base y la abertura, tal como una incisión, en el sujeto. De esta manera, el estado de la incisión o similar en el sujeto y el sitio de entrada de la vía en el sujeto pueden inspeccionarse fácilmente. Además, los tubos enrollados en la carcasa también pueden ser inspeccionados. En
10 realizaciones en las que la carcasa está dotada de una parte amovible, tal como una tapa o cubierta, la parte amovible puede ser parcial o completamente transparente.

Además, la carcasa está dotada preferentemente de una o más aberturas u orificios en su interior para proporcionar ventilación al interior de la carcasa. De nuevo, esto es particularmente preferido cuando la carcasa se extiende sobre la abertura en la base y la abertura, tal como una incisión, en el sujeto. En realizaciones en las que la carcasa está dotada de una parte amovible, tal como una tapa o una cubierta, dichas una o más aberturas u orificios pueden estar provistos en la parte amovible.
15

Tal como se ha indicado anteriormente, el dispositivo de la presente invención comprende un conector. En una realización particularmente preferida, la carcasa se extiende sobre la abertura en la base del dispositivo y el conector está provisto en el cuerpo de la carcasa, en particular con su primer extremo dentro de la carcasa y su segundo extremo fuera de la carcasa y el conducto del conector extendiéndose a través del cuerpo de la carcasa. De esta manera, la parte de la primera vía que se extiende desde dentro del sujeto es retenida completamente dentro de la carcasa y está conectada en su extremo al primer extremo del conector. La segunda vía está conectada al segundo extremo del conector fuera de la carcasa.
20
25

La carcasa puede estar dotada de un único conector. Como alternativa, una pluralidad de conectores, por ejemplo dos, tres o cuatro conectores, pueden estar provistos, por ejemplo separados alrededor de la carcasa. De esta manera, el dispositivo puede proporcionar posiciones alternativas para las vías, para adecuarse de la mejor manera a la situación del dispositivo y la abertura en el sujeto. Como alternativa, la pluralidad de conectores puede permitir que el dispositivo se use con más de una vía, en particular donde una pluralidad de vías se extienden desde aberturas en estrecha proximidad o cuando una única vía posee más de un canal.
30

El hecho de que la 1ª vía esté fijada físicamente a la carcasa mediante los conectores significa que no se requiere o se produce compresión o aplastamiento de la vía. La vía colocada por separado y la carcasa significan que el conector con cualquier exceso de longitud de conector o vía pueden enrollarse dentro de la carcasa.
35

En una realización preferida adicional, el cuerpo de la carcasa está dispuesto para rotar con respecto a la base del dispositivo. Más específicamente, la parte del cuerpo de la carcasa dotada con el conector está dispuesta para rotar con respecto a la base. De esta manera, movimientos regulares del sujeto pueden estar alojados, sin aplicar ninguna tensión o fuerza inusual o excesiva a la primera vía que se extiende en el interior del sujeto o hasta el dispositivo. La carcasa o parte de la misma puede estar dispuesta para rotar a través de cualquier ángulo adecuado con respecto a la base. Preferentemente, la carcasa o parte de la misma está dispuesta para rotar a través de al menos 50°, más preferentemente al menos 75°, aún más preferentemente al menos 90°, con respecto a la base. En una realización preferida, la carcasa está limitada en su rotación a un arco de 45 a 180°, más preferentemente de 60 a 150°, aún más preferentemente de 70 a 120°, más particularmente aproximadamente 90°. En una realización alternativa, la carcasa está montada sobre la base para ser capaz de rotar completamente con respecto a la base.
40
45

Es particularmente preferido que la carcasa o parte de la misma pueda rotar a través de un ángulo de al menos 90° con respecto a la base. Un sujeto en una posición yaciente o supina generalmente tiene una vía que se extiende hacia abajo lejos del sujeto, que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del sujeto, bajo la acción de la gravedad. Sin embargo, cuando el sujeto se levanta, tal como al sentarse o ponerse de pie, la vía generalmente cae, de nuevo bajo la acción de la gravedad, para extenderse longitudinalmente. Montando la carcasa o una parte de la misma para que sea rotatoria alrededor de la base, dicho movimiento del sujeto se aloja sin aplicar una fuerza a las vías o al dispositivo. En uso, para alojar adicionalmente dicho movimiento del sujeto, la parte de la primera vía que se extiende desde el sitio de entrada y retenida dentro de la carcasa es de suficiente longitud para permitir que la parte de carcasa y el conector to roten. Preferentemente, la primera vía se enrolla dentro de la carcasa, cuando el dispositivo está en uso, tal como se ha descrito anteriormente.
50
55

Las disposiciones adecuadas para hacer a la carcasa o una parte de la misma rotatoria con respecto a la base incluyen proporcionar uno de los componentes fijos y rotatorios con un canal o surco en su interior y el otro componente con un retén para acoplarse al canal o el surco. En una disposición preferida, el canal está provisto en la base y el retén provisto en la carcasa.
60

Otras disposiciones para montar de forma rotatoria la carcasa o una parte de la misma serán evidentes para el experto en la materia.
65

En una realización, la disposición para permitir que la carcasa o parte de la misma rote con respecto a la base y también permite que la carcasa o dicha parte sea retirada de la base.

5 La carcasa puede estar formada a partir de cualquier material adecuado. Polímeros de calidad médica adecuados son bien conocidos en la técnica y están disponibles en el mercado.

10 La carcasa puede tener cualquier tamaño y forma adecuados. Tal como se ha indicado, la carcasa debe ser de tamaño suficiente para retener a la parte de la primera vía que se extiende desde el sujeto en su interior. En una realización preferida, la carcasa es de un tamaño para extenderse solamente sobre una parte de la base, dejando una o más partes de la base que se extienden lateralmente desde la carcasa, por ejemplo para proporcionar un medio para fijar la base a la piel del sujeto, tal como se ha descrito anteriormente.

La carcasa puede tener cualquier forma adecuada. Una forma preferida para la carcasa es una cúpula.

15 Tal como se ha indicado anteriormente, es particularmente ventajoso capacitar al dispositivo para adaptarse al movimiento del sujeto, en particular movimiento entre una posición yaciente (supina) y una posición erguida. Por consiguiente, en una realización se proporciona un dispositivo para soportar una vía quirúrgica, tal como una vía de drenaje, comprendiendo el dispositivo:

20 una base que tiene una abertura en su interior para recibir una primera vía que se extiende desde un sujeto; un conector montado sobre la base y que tiene un primer extremo para conexión a un extremo de la vía quirúrgica y un segundo extremo para conexión a una segunda vía; en el que el conector es móvil en un arco con respecto a la base.

25 Otras características y detalles del dispositivo de este aspecto de la invención son tal como se ha descrito anteriormente. En particular, el conector puede estar montado indirectamente sobre la base por medio de una carcasa, tal como se ha descrito anteriormente.

30 Tal como también se ha indicado anteriormente, es particularmente ventajoso tener el dispositivo dotado de una carcasa a través de la cual se extienden las vías y tener la carcasa o una parte de la misma rotatoria con respecto a la abertura en la base. Por consiguiente, en una realización, la presente invención proporciona un dispositivo para soportar una vía quirúrgica, tal como una vía de drenaje, comprendiendo el dispositivo:

35 una base que tiene una abertura en su interior para recibir una vía que se extiende desde un sujeto; una carcasa que se extiende sobre la abertura en la base, una parte de la carcasa que es rotatoria con respecto a la base, comprendiendo la parte de la carcasa una abertura en su interior a través de la cual puede extenderse una vía, estando la abertura en la parte de la carcasa dispuesta en la carcasa de modo que la abertura en la carcasa es móvil en arco alrededor de la abertura en la base a medida que la carcasa rota.

40 La carcasa comprende una abertura a través de la cual puede extenderse la vía. Por ejemplo, la vía puede extenderse desde una abertura en el cuerpo del sujeto al interior de la carcasa, y a continuación extenderse desde el interior de la carcasa al exterior de la carcasa a través de una abertura o puerto en la carcasa. Más preferentemente, la abertura en la carcasa está dotada de un conector, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, de modo que el extremo libre de la vía que se extiende desde el sujeto esté conectado al primer extremo del conector dentro de la carcasa. Puede usarse una pieza de conexión adicional para conectar el extremo libre de la vía que se extiende desde el sujeto al primer extremo del conector dentro de la carcasa. El conector en una realización está fijado y conectado a la carcasa. Una segunda vía se conecta a continuación al segundo extremo del conector fuera de la carcasa, tal como se ha descrito anteriormente.

50 De esta manera, una vía, tal como un catéter de drenaje puede tener toda su parte externa al sujeto retenida dentro de la carcasa. La vía está conectada a una segunda vía mediante un conector que se extiende desde el exterior de la carcasa, a través de la cual el fluido puede proporcionarse a o retirarse y transportarse lejos del sujeto de la manera normal. La vía de una realización está conectada y fijada físicamente al cuerpo de la carcasa.

55 Otras características del dispositivo de este aspecto de la invención son tal como se ha descrito anteriormente.

A continuación se describirán realizaciones de la presente invención, a modo de ejemplo solamente, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

60 La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con una primera realización de la presente invención sobre la piel de un sujeto;

65 La figura 2 es una vista en planta del dispositivo de la figura 1 con la cubierta de la carcasa retirada para mostrar el interior de la carcasa;

ES 2 646 218 T3

La figura 3 es una vista de sección transversal del dispositivo de la figura 1 en posición sobre la piel de un sujeto y soportando una vía de drenaje quirúrgica;

5 La figura 4 es una vista en planta de un dispositivo de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;

La figura 5 es una vista de sección transversal del dispositivo de la figura 4:

10 La figura 6 es una vista de la primera superficie de la base del dispositivo de la figura 4;

La figura 7 es una vista en planta de una realización del dispositivo de la presente invención dotada de correas de sujeción; y

15 La figura 8 es una vista de sección transversal del dispositivo de la figura 4 en una configuración alternativa.

Volviendo a las figuras adjuntas, se muestra un dispositivo, generalmente indicado como 2 sujeto a la piel 4 de un sujeto. El dispositivo 2 comprende una base generalmente circular 6 de polímero flexible que tiene una primera superficie 8 dispuesta contra la piel 4 y una segunda superficie expuesta 10. La base 6 está dotada de una capa 12 de adhesivo de calidad médica sobre su primera superficie 8 para sujetar el dispositivo a la piel del sujeto.

20 Adicionalmente, el dispositivo puede sujetarse por medio de cinta adhesiva aplicada a la parte de borde de la segunda superficie 10 y la piel adyacente 4 y/o por medio de suturas que se extienden a través de aberturas adecuadas 14 en la base (mostradas en las figuras 2 y 3).

25 La base 6 está dotada de una abertura generalmente circular 16 en su centro, tal como se muestra en la figura 3.

Una carcasa circular generalmente en cúpula 18 está montada sobre la base 6 y se extiende desde la segunda superficie 10 de la misma. La carcasa 18 comprende un cuerpo 20 de carcasa y una cubierta 22 de la carcasa, sujeta de forma liberable al cuerpo de la carcasa mediante una brida roscada 24, tal como se muestra en la figura 3. La cubierta 22 de la carcasa está dotada de partes de cuadrante transparentes 26, separadas entre sí mediante nervaduras 28. En uso, el interior de la carcasa 18 puede verse a través de las partes de cuadrante transparentes 26. Las nervaduras 28 permiten que la cubierta 22 de la carcasa sea agarrada por un usuario, para facilitar la rotación y la retirada o sustitución de la cubierta. La cubierta 22 de la carcasa está dotada, además, de agujeros de ventilación 30.

35 El cuerpo 20 de la carcasa está dotado de un rebaje 32 en su superficie externa. Un conjunto de conector 34 se extiende a través del cuerpo 20 de la carcasa y tiene un primer extremo 36 dotado de un conector Luer macho de configuración estándar dentro de la carcasa 18, un conducto que se extiende a través del cuerpo 20 de la carcasa, y un segundo extremo 38 dispuesto dentro del rebaje 32 fuera de la carcasa dotado de un conector Luer hembra de configuración estándar.

40 En uso, el dispositivo 2 está sujeto a la piel 4 del sujeto alrededor del sitio de entrada de una primera vía, por ejemplo un drenaje 40 colocado en el sujeto a través de una abertura, tal como una incisión 42 en la piel 4, tal como se muestra en la figura 3. El drenaje 40 se extiende desde la incisión 42 y se enrolla dentro de la carcasa 18. El extremo libre o distal 44 del drenaje está dotado de un conector Luer hembra de configuración estándar y está conectado al primer extremo 36 del conector 34. Una segunda vía, tal como un drenaje 46, está conectada por medio de un conector Luer macho en un extremo 48 al segundo extremo 38 del conector 34 en el rebaje externo 32 del cuerpo de la carcasa. Una vez que el drenaje 40 está en su lugar dentro de la carcasa, la cubierta 22 de la carcasa se coloca de nuevo. Mientras el dispositivo está en su lugar sobre el sujeto, la colocación apropiada del drenaje 40 en el sitio de entrada y dentro de la carcasa puede verse a través de las partes transparentes 26 de la cubierta. Si se requiere, la totalidad de la carcasa y el dispositivo es transparente.

50 Volviendo a las figuras 4 a 6, se muestra una segunda realización de un dispositivo de acuerdo con la presente invención, generalmente indicado como 102. El dispositivo 102 comprende una base generalmente circular 104 de polímero flexible que tiene una primera superficie 106 dispuesta contra la piel 4 y una segunda superficie expuesta 108. La base 104 está dotada de una capa 110 de adhesivo de calidad médica sobre su primera superficie 106 para sujetar el dispositivo a la piel del sujeto. Adicionalmente, el dispositivo puede sujetarse por medio de cinta adhesiva aplicada a la parte de borde de la segunda superficie 108 y la piel adyacente 4 y/o por medio de suturas que se extienden a través de bucles 112 que se extienden desde la base (mostradas en las figuras 5 y 6).

60 La base 104 está dotada de una abertura generalmente circular 114 en su centro, tal como se muestra en las figuras 5 y 6.

65 Una carcasa circular generalmente en cúpula 116 está montada sobre la base 104 y se extiende desde la segunda superficie 108 de la misma. La carcasa 116 comprende un cuerpo 118 de carcasa y una cubierta 120 de la carcasa, sujeta de forma liberable al cuerpo de la carcasa mediante una conexión roscada, tal como se muestra en la figura 5.

La cubierta de la carcasa es generalmente tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento y mostrada en las figuras 1 a 3.

5 El cuerpo 118 de la carcasa está montado de forma rotatoria a la base de la siguiente manera. La base 104 está dotada de canales arqueados 122, mostrados en sección transversal en la figura 5 y tal como se indica mediante líneas discontinuas en la figura 6. Cada canal está dotado de un par de guías opuestas 124 que definen una ranura 126 entre ellas. El cuerpo 118 de la carcasa está dotado de una brida 128 de base que tiene miembros guía arqueados 130 que se extienden desde ella. En uso, los miembros guía 130 están retenidos de forma deslizante en una guía correspondiente 124 y retenidos en su interior por las guías respectivas 124. El cuerpo 118 de la carcasa es, de este modo, rotatorio con respecto a la base 104 haciendo que los miembros guía 130 se deslicen en sus canales respectivos 122. Tal como se muestra en la figura 5 y 6, cada canal arqueado 122 sobre la base 104 y la guía correspondiente sobre el cuerpo 118 de la carcasa se extienden a través de un arco de 90°, para proporcionar aproximadamente 90° de rotación de la carcasa 116 con respecto a la base. El arco de rotación disponible de la carcasa puede aumentarse o reducirse, por ejemplo, mediante cambios apropiados en la longitud de los canales 122 sobre la base y/o cambios del tamaño o posiciones relativas de los miembros guía 130.

20 El cuerpo 118 de la carcasa está dotado de tres rebajes separados 132a, 132b, 132c en su superficie externa. Un conjunto de conector 134a, 134b, 134c se extiende a través del cuerpo de la carcasa en cada rebaje 132a, 132b, 132c de la manera como se ha descrito anteriormente en general. De esta manera, puede usarse un único dispositivo junto con más de una vía que se extiende desde el sujeto, tal como se ha indicado anteriormente. Uno de los conectores o más de un conector puede poseer una pluralidad de canales. Como alternativa, cuando una única vía quirúrgica posee más de un canal, los canales pueden conectarse por separado a más de un conector. Esto puede posibilitar una disposición ordenada y autónoma de las vías y el aparato que salen de un sujeto y en y alrededor de un punto de salida.

25 En uso, el dispositivo 102 está sujeto a la piel 4 de un sujeto alrededor de una abertura, tal como una incisión de la manera descrita anteriormente. Un drenaje quirúrgico que se extiende desde la incisión está conectado dentro de la carcasa al primer extremo de uno de los conectores 132a, 132b, 132c y el dispositivo empleado tal como se ha descrito anteriormente. El dispositivo está orientado sobre el sujeto y la selección del conector a usar se determina mediante la posición del dispositivo sobre el sujeto, el movimiento esperado del sujeto y la rotación de la carcasa requerida para adaptarse a dicho movimiento.

35 Volviendo a la figura 7, se muestra una vista en planta de un dispositivo de acuerdo con la presente invención. El dispositivo, generalmente indicado como 202, comprende una base generalmente circular 204 y un conjunto de carcasa 206 montado sobre ella. La base y la carcasa pueden tener la configuración de una de las realizaciones mencionadas anteriormente, con la carcasa estando dotada de al menos un conjunto de conector 208 en un rebaje 210. Para sujetar el dispositivo a un sujeto, la base 204 está dotada de ranuras opuestas 212 en su parte de borde, a las que se sujetan correas 214, de manera conocida.

40 El dispositivo 202 se usa y se acciona tal como se ha descrito anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (2) para soportar una vía quirúrgica colocada por separado, comprendiendo el dispositivo:

5 una base (6) que tiene una abertura (16) en su interior para recibir una primera vía quirúrgica colocada por separado (40) que se extiende desde un sujeto;
un conector (34) montado sobre la base y que tiene un primer extremo (36) para conexión a un extremo de dicha primera vía quirúrgica y un segundo extremo (38) para conexión a una segunda vía (46); una carcasa (18) que se
10 extiende desde la base, la carcasa dispuesta para formar un recinto para la base y para la abertura en la base; en el que el conector se extiende a través de la carcasa, estando el primer extremo del conector dentro de la carcasa y estando el segundo extremo del conector fuera de la carcasa; la carcasa y el recinto están dispuestos para proporcionar espacio de separación entre una primera vía quirúrgica que se extiende desde un paciente y un primer extremo del conector, y en el que el espacio de separación está configurado de modo que dicha primera vía quirúrgica pueda conectarse al conector y enrollarse dentro de la carcasa.

15 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la carcasa y el recinto están dispuestos para proporcionar espacio de separación que se extiende alrededor de una primera vía quirúrgica que se extiende desde un paciente y un primer extremo del conector, en el que el espacio de separación está configurado de modo que dicha primera vía quirúrgica pueda conectarse al conector y enrollarse dentro de la carcasa.

20 3. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además un medio para fijar la base a la piel de un sujeto.

25 4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho medio comprende una capa de adhesivo sobre al menos una parte de la base.

5. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4, en el que dicho medio comprende una o más aberturas en la base o uno o más bucles que se extienden desde la base.

30 6. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la base comprende además una primera superficie generalmente plana que, en uso, está dispuesta hacia un sujeto y una segunda superficie dispuesta lejos de la piel en uso.

35 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el conector está montado directamente sobre la segunda superficie de la base.

8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el conector está montado indirectamente sobre la base.

40 9. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que el conector comprende además un conducto que se extiende entre los primer y segundo extremos, a través del cual pueden fluir fluidos entre dicha primera vía quirúrgica y dicha segunda vía quirúrgica sin compresión o aplastamiento.

45 10. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que al menos uno del primer y el segundo extremos del conector comprenden un conector Luer.

11. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el que ambos de los primer y segundo extremos del conector están dotados de un conector Luer, estando uno de los primer y segundo extremos dotado de un conector Luer macho y estando el otro de los primer y segundo extremos dotado de un conector Luer hembra.

50 12. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que una pluralidad de conectores se extienden a través de la carcasa.

55 13. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conector es móvil en un arco con respecto a la base.

14. El dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que parte del conector comprende tubos flexibles.

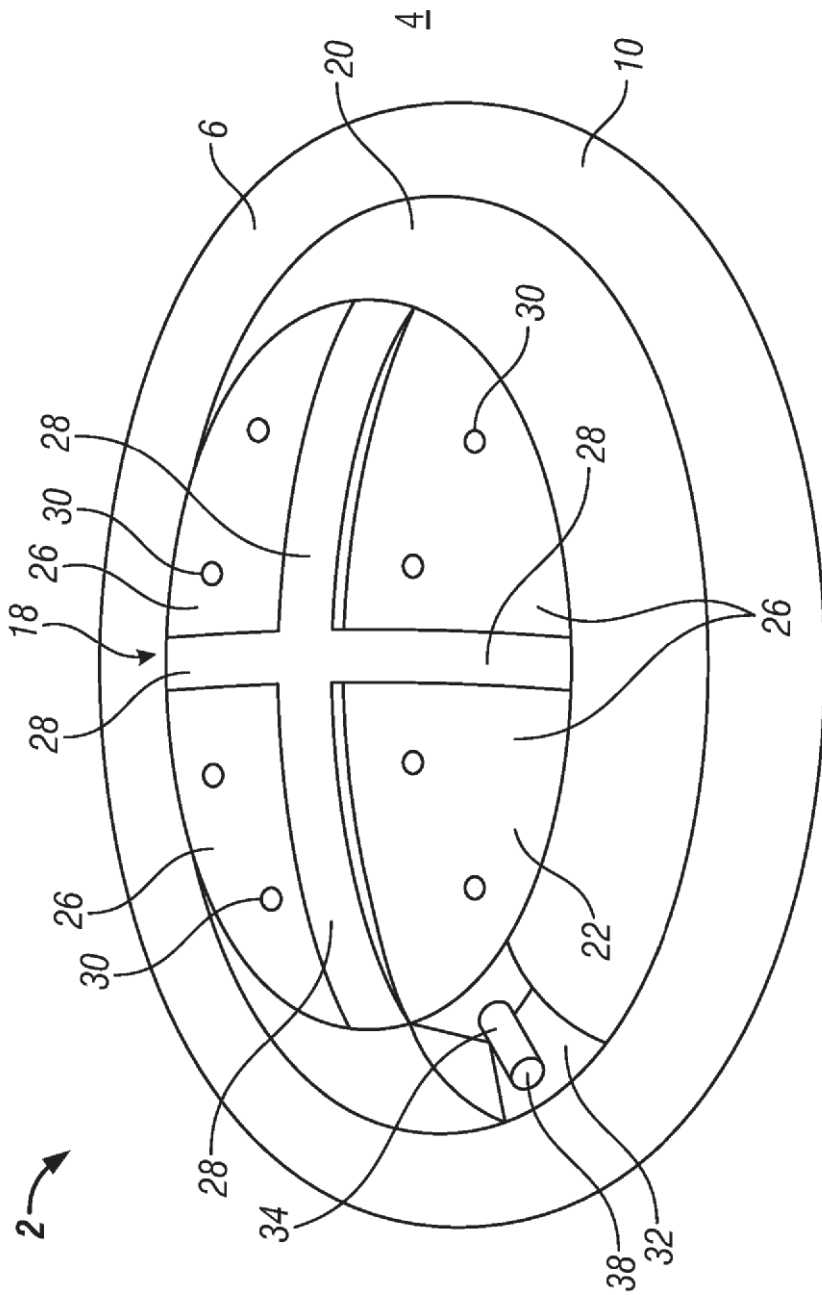


FIG. 1

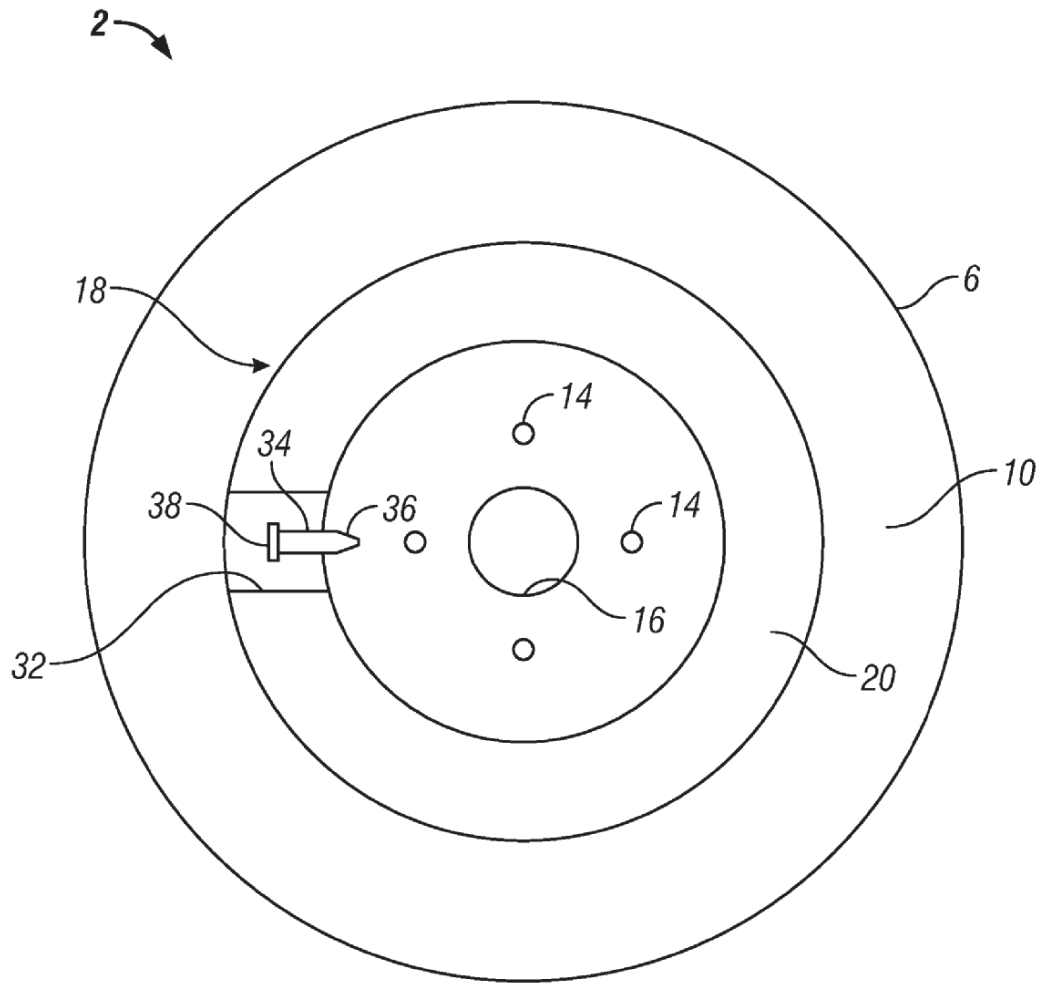


FIG. 2

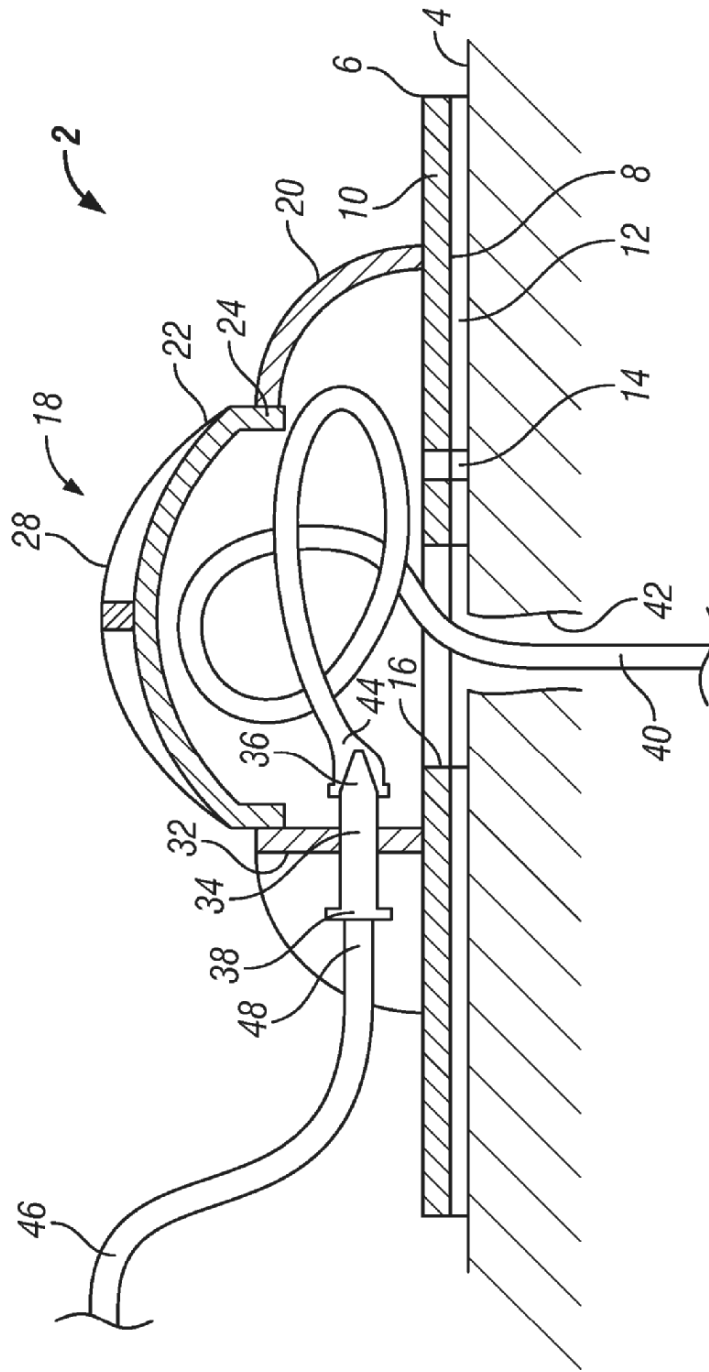


FIG. 3

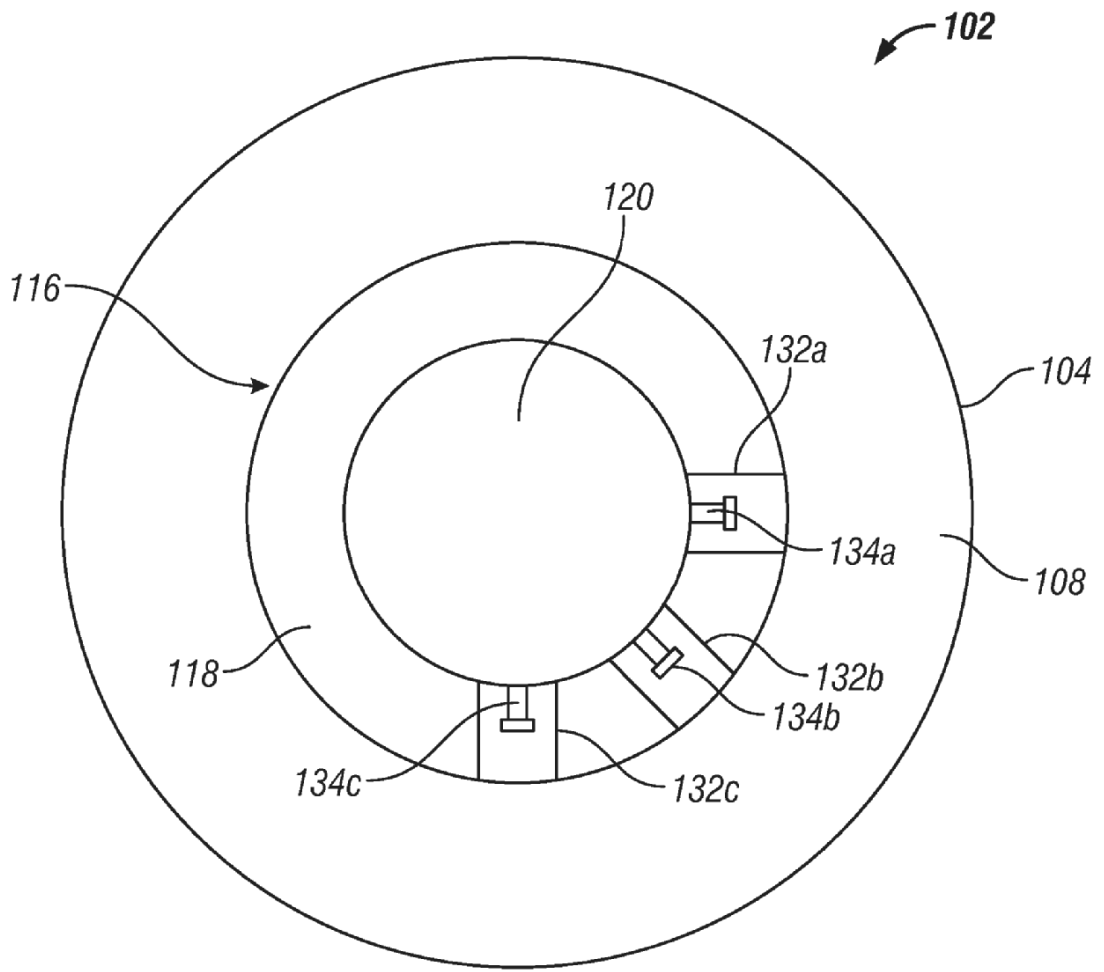


FIG. 4

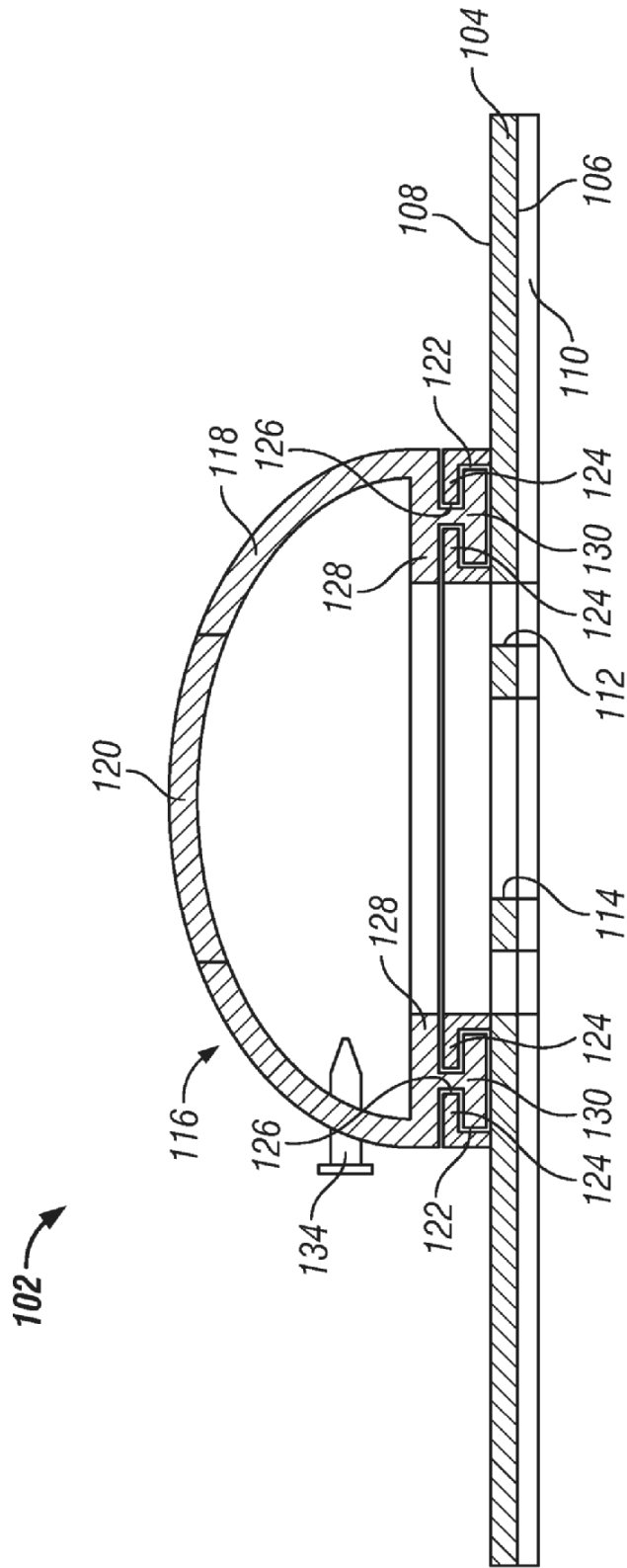


FIG. 5

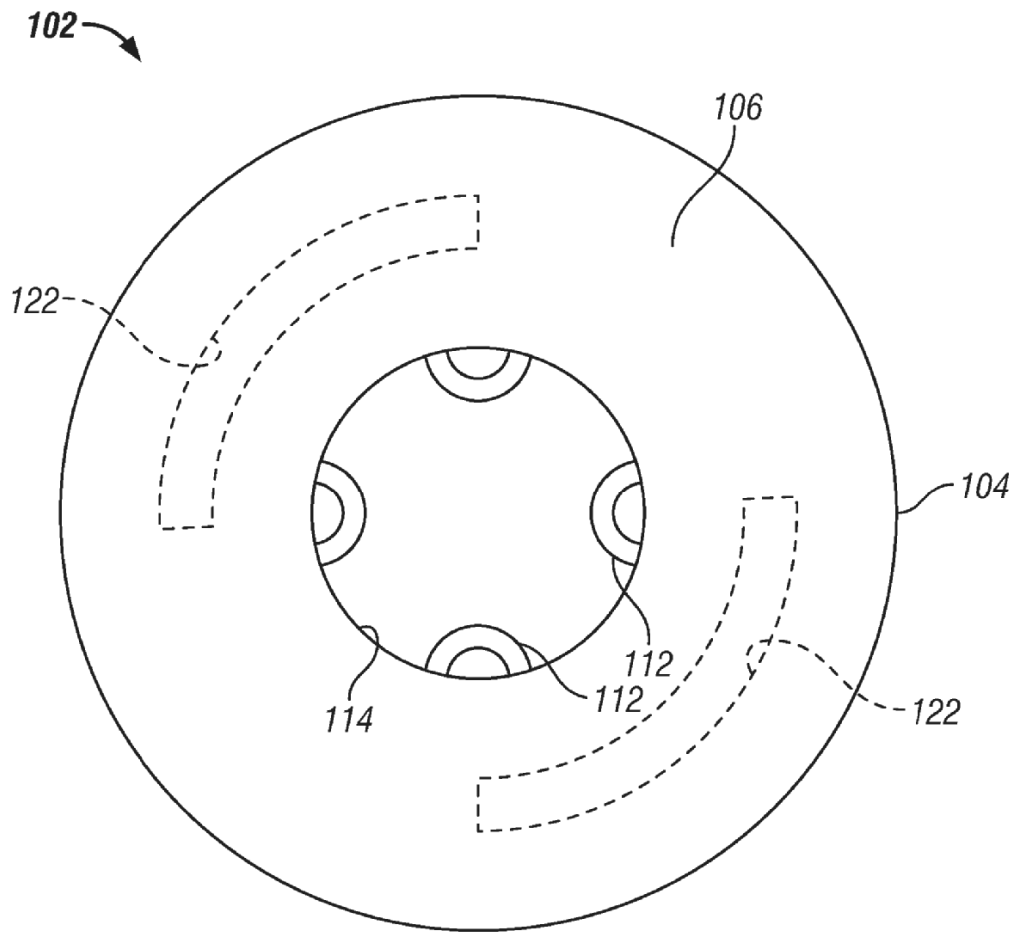


FIG. 6

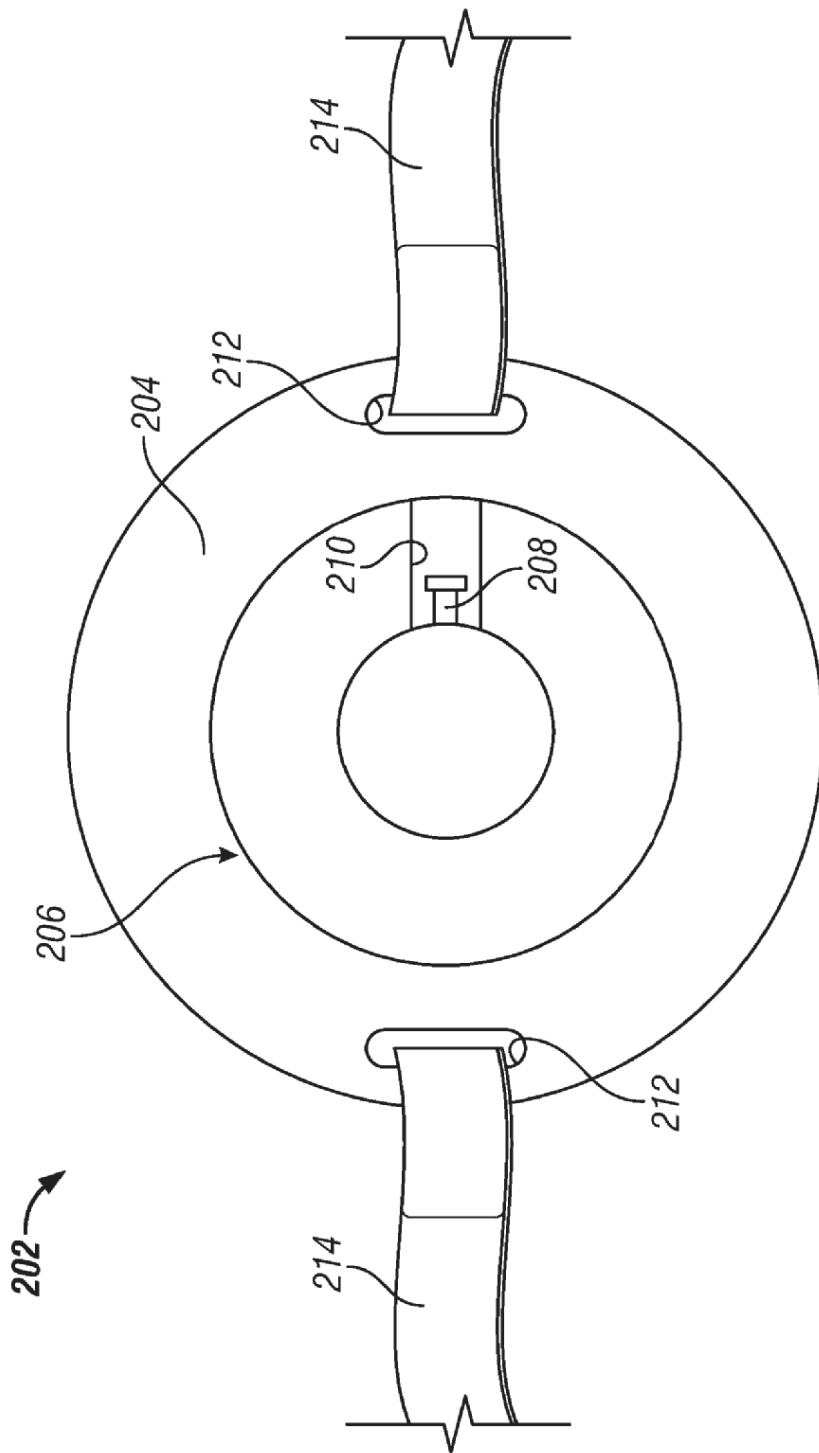


FIG. 7

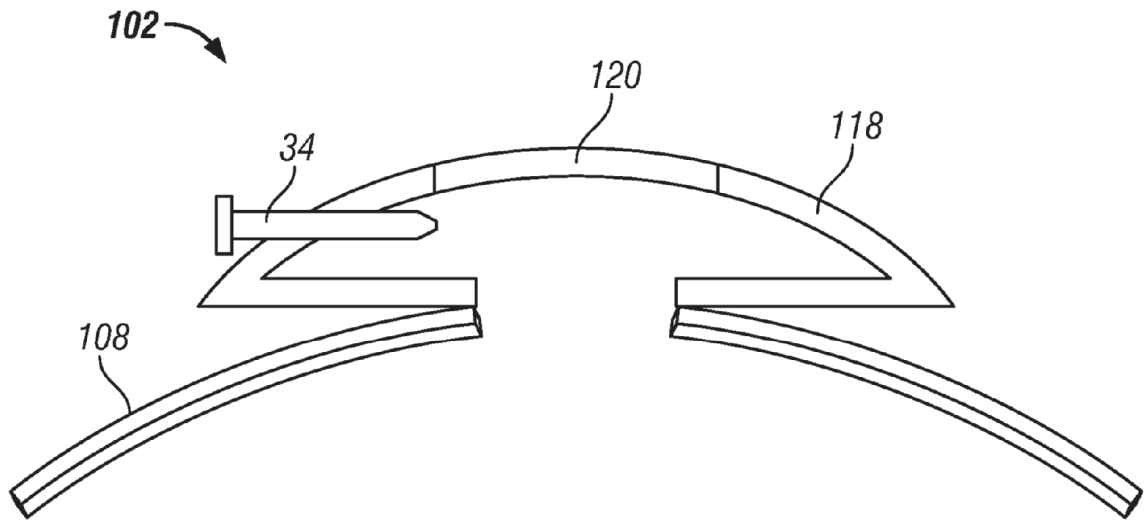


FIG. 8