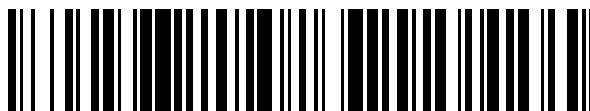


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 766**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2009 PCT/GB2009/051452**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2010 WO10049734**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2009 E 09760280 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.08.2018 EP 2349437**

54 Título: **Procedimientos y aparatos para asegurar una línea**

30 Prioridad:

28.10.2008 GB 0819782

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

29.10.2018

73 Titular/es:

**BRAIDLOCK LIMITED (100.0%)
28 Hendrick Avenue
London SW12 8TL, GB**

72 Inventor/es:

SPINOZA, MARC

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 687 766 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

Procedimientos y aparatos para asegurar una línea

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere ampliamente al campo de los dispositivos de sujeción y se refiere particularmente a dispositivos de sujeción médicos o quirúrgicos que aseguran líneas, tales como catéteres, otros tipos de catéteres médicos para entubado o alambres con respecto a un paciente.
- 10 **[0002]** A modo de antecedente, los catéteres son tubos largos, delgados y flexibles de material plástico que pueden insertarse en un vaso sanguíneo u otra cavidad corporal para introducir o eliminar fluidos; ya sea líquidos o gases. Son usados por el personal médico como una cuestión de rutina. En un procedimiento médico, una línea o catéter se asegura con respecto a un paciente, por ejemplo, se pueden asegurar catéteres médicos para entubado al brazo de un paciente, y en otro procedimiento se puede asegurar un tubo endotraqueal para ventilar a un paciente. En ambos casos, es deseable que, una vez que la línea se haya insertado, se mantenga de forma segura en posición a menos que un facultativo médico desee ajustar la posición de la línea.
- 15 **[0003]** La inserción de un catéter en un paciente es un procedimiento complejo. Por lo tanto, una vez que una línea está en una posición aceptable, es esencial que la línea esté firmemente anclada para evitar cualquier desplazamiento accidental. La línea puede necesitar estar en el lugar durante un período de semanas: cuanto más tiempo una línea permanece inmutable *in situ* conforme al tratamiento planificado, menor es el riesgo de daño para el paciente. De forma similar, la inserción de un tubo endotraqueal puede ser un procedimiento largo y difícil. Una vez más, es esencial que, una vez insertados, dichos tubos estén firmemente sujetos en la posición para evitar posibles problemas y complicaciones para el paciente.
- 20 **[0004]** La solicitud anterior del solicitante, publicada como el documento WO-A 1-99/10250 describe un dispositivo de sujeción mejorado para asegurar una línea a un paciente que incluye una porción de manguito trenzado para sujetar una línea y medios para fijar el manguito con respecto a un paciente. Esta solicitud se refería en gran medida a realizaciones en las que el manguito se sutura a un paciente o se fija a través de un arnés.
- 25 **[0005]** La presente invención, como se reivindica en la reivindicación 1, proporciona dispositivos mejorados para mantener de forma segura una línea en posición con respecto a un paciente.
- 30 **[0006]** Un primer ejemplo proporciona un dispositivo de sujeción para asegurar una línea médica o quirúrgica con respecto a un paciente, comprendiendo el dispositivo de sujeción:
- 35 un manguito tubular trenzado alargado para recibir la línea a través del mismo, teniendo el manguito un primer extremo para la fijación adyacente al paciente, en uso, y un segundo extremo para la disposición, en uso, proximal al equipo médico acoplado a la línea;
- 40 un primer anillo sustancialmente rígido acoplado al manguito en el primer extremo del manguito;
- un segundo anillo sustancialmente rígido acoplado al manguito en el segundo extremo del manguito;
- una brida agrandada asegurada al primer anillo en el primer extremo del manguito;
- una escayola adhesiva para asegurar el dispositivo de sujeción con respecto a un paciente, estando la escayola adhesiva asegurada a la brida agrandada y teniendo la escayola adhesiva un área de al menos 5 cm².
- 45 **[0007]** Se ha apreciado que proporcionar un dispositivo de sujeción con un manguito y una escayola adhesiva permite la fijación rápida, fiable y segura de una línea con respecto a un paciente. No se requiere una sutura o una conexión complicada del manguito, por lo tanto, puede ser fijado en el lugar por personas que no sean especialistas, como enfermeras, paramédicos y facultativos de primeros auxilios. Además, se puede usar en un amplio intervalo de configuraciones, como para la fijación de un goteo en un entorno no médico, por ejemplo en una situación militar, en la calle o en un partido deportivo.
- 50 **[0008]** Se ha encontrado que la combinación reivindicada de una brida agrandada asegurada a un anillo en un extremo del manguito y una escayola adhesiva que tiene un área de al menos 5 cm², en la que la brida está asegurada a la escayola adhesiva, proporciona una fijación segura de la línea al paciente. La escayola adhesiva debe ser lo suficientemente grande como para proporcionar una fuerza adhesiva al paciente mayor que las fuerzas que se aplican a la línea durante el movimiento normal de un paciente o las fuerzas aplicadas por el paciente que tira de la línea. Proporcionar una brida agrandada permite ventajosamente una conexión segura entre el manguito tubular trenzado y el material adhesivo.

[0009] En un ejemplo preferido, el eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado está dispuesto paralelo al plano de la escayola adhesiva.

[0010] En un ejemplo alternativo, el eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado está dispuesto perpendicular al plano de la escayola adhesiva. Es decir, el plano de la brida es paralelo a la cara del anillo al que está fijado. Esta disposición es útil cuando la línea debe mantenerse perpendicular a la piel del paciente. Por ejemplo, en el punto en el que un drenaje torácico se introduce al paciente.

[0011] En un segundo ejemplo, se proporciona un dispositivo de sujeción para asegurar una línea médica o quirúrgica con respecto a un paciente, comprendiendo el dispositivo de sujeción:

un manguito tubular trenzado alargado para recibir la línea a través del mismo, teniendo el manguito un primer extremo para la fijación adyacente al paciente, en uso, y un segundo extremo para la disposición, en uso, proximal al equipo médico acoplado a la línea;

15 un primer anillo sustancialmente rígido acoplado al manguito en el primer extremo del manguito;
un segundo anillo sustancialmente rígido acoplado al manguito en el segundo extremo del manguito;
una brida agrandada asegurada al primer anillo en el primer extremo del manguito;
una escayola adhesiva para asegurar el dispositivo de sujeción con respecto a un paciente, estando la escayola adhesiva asegurada a la brida agrandada;

20 en el que el eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado está dispuesto paralelo al plano de la escayola adhesiva.

[0012] En este ejemplo, el plano de la brida es perpendicular a la cara del anillo al que está fijado. Esta disposición del manguito y la escayola es particularmente adecuada para situaciones en las que la línea debe mantenerse paralela a la piel de un paciente, por ejemplo cuando se inserta un goteo intravenoso en un paciente. La disposición del manguito para que se mantenga paralelo a la escayola adhesiva reduce las fuerzas que actúan contra la fuerza adhesiva de la escayola. Por ejemplo, una fuerza de tirón aplicada a la línea actúa como una fuerza escarpada sobre la escayola adhesiva en lugar de actuar en una dirección perpendicular, lo que facilitaría la eliminación de la escayola.

30 **[0013]** En un ejemplo preferido, la escayola adhesiva tiene un área de al menos 5 cm².

[0014] En un ejemplo preferido de los aspectos primero y segundo, la brida agrandada se acopla a una primera capa de escayola adhesiva mediante una segunda capa de escayola adhesiva, estando dispuesta la segunda capa de escayola adhesiva sobre la brida agrandada. Es decir, la brida está intercalada entre dos capas de escayola adhesiva, conservando así de forma segura la brida en la primera capa de escayola adhesiva. Este ejemplo también minimiza los tipos de materiales requeridos para fabricar el dispositivo de sujeción y simplifica el procedimiento de fabricación. Preferentemente, la segunda capa de escayola adhesiva es mayor que el área de la brida en al menos alrededor de 0,5 cm en cada dirección, preferentemente al menos alrededor de 1 cm.

40 **[0015]** En un ejemplo, la brida agrandada tiene un área de al menos 1 cm². En un ejemplo adicional, la brida agrandada tiene un área de al menos 2 cm².

[0016] En un ejemplo, la escayola adhesiva tiene un área de al menos 10 cm². En un ejemplo adicional, la escayola adhesiva tiene un área de al menos 20 cm². El área de la escayola puede depender de factores tales como el uso previsto del dispositivo de sujeción, el tamaño del paciente, la adherencia de la superficie sobre la que se aplica el dispositivo de sujeción y el tiempo que se espera que el dispositivo de sujeción se fije al paciente.

[0017] En un ejemplo preferido, la brida agrandada y el primer anillo se fabrican usando un material común. El material puede comprender un material plástico, tal como polipropileno o poliamida. Dichos materiales son fáciles de moldear o extruir para formar una conformación adecuada y pueden fabricarse estériles para fines médicos.

[0018] En un ejemplo, la brida agrandada se acopla al primer anillo usando al menos una técnica seleccionada de entre: soldadura por ultrasonidos; soldadura de alta frecuencia; y termosellado.

55 **[0019]** En particular, se ha encontrado que las técnicas de soldadura por ultrasonidos son particularmente ventajosas para proporcionar una fijación segura entre los componentes del dispositivo de sujeción, por ejemplo entre el anillo y la brida.

- [0020]** En un ejemplo alternativo, la brida está moldeada integralmente con el anillo. De esta manera, la brida y el anillo pueden moldearse como una sola pieza, proporcionando una fijación muy segura entre el anillo y la brida. La pieza puede moldearse usando cualquier técnica de moldeo adecuada, en particular la pieza puede ser moldeada por inyección.
- 5 **[0021]** En un ejemplo preferido, la escayola adhesiva comprende una escayola médica o quirúrgica estéril. Una vez formado, el dispositivo de sujeción puede proporcionarse en un paquete estéril en el que se transporta y maneja hasta el punto en el que el paquete se abre para su uso.
- 10 **[0022]** En un ejemplo, la escayola comprende un recubrimiento adhesivo aplicado previamente. Por lo tanto, la escayola también incluirá papel de respaldo o plástico, que se puede eliminar de la escayola para revelar el recubrimiento adhesivo antes de aplicarlo al paciente.
- [0023]** En un ejemplo alternativo, se aplica un recubrimiento adhesivo a la escayola antes de que la escayola se asegure al paciente, por ejemplo, un facultativo médico puede pulverizar un recubrimiento adhesivo sobre la escayola o el paciente y luego presionar la escayola sobre el recubrimiento pulverizado.
- 15 **[0024]** En un ejemplo preferido, el manguito tubular trenzado comprende una pluralidad de hilos trenzados.
- 20 **[0025]** Preferentemente, cada anillo está sellado a cada uno de los hilos en un extremo del manguito tubular trenzado. Por lo tanto, el anillo puede sellarse a los hilos del manguito para asegurar los hilos y evitar cualquier deshilachado del trenzado del manguito. Preferentemente, los hilos se sellan al manguito usando adhesivo o una técnica de soldadura, en particular soldadura por ultrasonidos.
- 25 **[0026]** Los anillos permiten a un usuario manipular los extremos del manguito; en particular, si los anillos se empujan uno hacia el otro, el manguito se acorta y ensancha y el manguito puede deslizarse a lo largo de la línea. Los anillos también se pueden usar para mantener una abertura abierta en cada extremo del manguito para permitir una inserción fácil de la línea en el manguito.
- 30 **[0027]** En un ejemplo preferido, la escayola adhesiva comprende un recorte preformado adyacente al primer extremo del manguito tubular trenzado alargado. Es decir, hay un recorte en la escayola al final del manguito donde la línea se interconecta con el paciente. El recorte puede ser una abertura a través del cual puede pasar la línea, o puede ser una porción ausente de la escayola. El recorte permite el acceso a la piel del paciente en un punto que de otra manera estaría cubierto por escayola. El recorte también puede permitir que el punto en el que la línea se interconecta con el paciente se posicione más cerca del punto en el que la línea sale del manguito tubular en el primer anillo, proporcionando así una conexión más segura entre la línea en el manguito y el paciente.
- 35 **[0028]** En un ejemplo preferido, la fuerza lateral requerida para separar la escayola adhesiva del paciente, aplicada sustancialmente paralela al eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado, es mayor que 1N.
- 40 **[0029]** Además, preferentemente, la fuerza lateral requerida para separar la escayola adhesiva del paciente, aplicada sustancialmente paralela al eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado, es mayor que 5N.
- [0030]** En algunos ejemplos, la fuerza lateral requerida para separar la escayola adhesiva del paciente, aplicada sustancialmente paralela al eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado, es mayor que 10N.
- 45 **[0031]** En un ejemplo adicional, se proporciona un procedimiento para fabricar una pluralidad de dispositivos de sujeción para asegurar una línea médica o quirúrgica con respecto a un paciente, comprendiendo el procedimiento:
- 50 proporcionar un suministro de un manguito tubular trenzado que tiene una longitud de al menos un metro;
 proporcionar una porción de manguito tubular trenzado del suministro, teniendo la porción sustancialmente una longitud seleccionada de menos de 15 cm;
 proporcionar un anillo alrededor de cada extremo de la porción de manguito tubular trenzado; y sellar cada extremo de la porción de manguito tubular trenzado dentro de cada anillo respectivo para formar un primer dispositivo de sujeción;
- 55 repetir dicho suministro para formar al menos otro dispositivo de sujeción.
- [0032]** Preferentemente, el procedimiento comprende además separar la porción de manguito tubular trenzado del suministro. La porción puede separarse del suministro antes de que los anillos se fijen al manguito.

[0033] En un ejemplo alternativo, la porción de manguito tubular trenzado se separa después de sellar la porción de manguito tubular trenzado dentro de los anillos. Esto puede evitar que se deshilache o se desarme el manguito antes de que el anillo se fije en el lugar.

5

[0034] En un ejemplo preferido, la porción de manguito tubular trenzado comprende una trenza de una pluralidad de hilos de material y el sellado de la porción de manguito tubular trenzado dentro de cada anillo comprende sellar cada una de los hilos de material a cada anillo.

10 **[0035]** Preferentemente, el sellado de la porción de manguito tubular trenzado dentro de cada anillo comprende al menos uno de:

soldadura por ultrasonidos de la porción de manguito tubular trenzado al anillo;
soldadura de alta frecuencia de la porción de manguito tubular trenzado al anillo; y

15 termosellado de la porción de manguito tubular trenzado al anillo.

[0036] En particular, se ha encontrado que la soldadura por ultrasonidos es una técnica particularmente ventajosa para sellar los hilos de la porción de manguito tubular trenzado al anillo. Se ha encontrado que esta técnica proporciona de manera fiable una conexión segura entre cada uno de los hilos y el anillo, lo que evita que se desarme la trenza y permite que los anillos se usen para comprimir la porción de manguito.

20

[0037] Un aparato médico o quirúrgico, como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende un paquete estéril sellado que contiene:

25 un tubo para suministrar un fluido a o extraer un fluido de un paciente;

un conector posicionado en cada extremo del tubo; y

un manguito tubular trenzado que rodea el tubo y posicionado entre los conectores, comprendiendo el manguito tubular trenzado un anillo sustancialmente rígido en cada extremo del manguito;

30 en el que empujar los anillos uno hacia el otro a lo largo del eje longitudinal del manguito acorta y ensancha el manguito, permitiendo que el manguito se deslice a lo largo del tubo;

en el que el manguito está desviado a una posición alargada de modo que la liberación de los anillos hace que el manguito se alargue y sujete el tubo;

en el que el diámetro máximo de cada conector es mayor que el diámetro interno de cada uno de los anillos de modo que los anillos no se ajustan a ninguno de los conectores y el manguito tubular trenzado se conserva en el tubo.

35

[0038] Un procedimiento para formar un aparato médico o quirúrgico, como se reivindica en la reivindicación 12, que comprende:

proporcionar un tubo para suministrar un fluido a o extraer un fluido de un paciente;

40 deslizar un manguito tubular trenzado sobre el tubo, en el que el manguito tubular trenzado comprende un anillo sustancialmente rígido en cada extremo del manguito y en el que el deslizamiento comprende:

empujar los anillos uno hacia el otro a lo largo del eje longitudinal del manguito para acortar y ensanchar el manguito; deslizar el manguito sobre la superficie externa del tubo;

45 liberar los anillos para permitir que el manguito regrese a una posición alargada sesgada, haciendo que el manguito sujete el tubo;

fijar un conector a cada extremo del tubo,

en el que el diámetro máximo de cada conector es mayor que el diámetro interno máximo de cualquiera de los anillos, de modo que los anillos no se ajustan a ninguno de los conectores y el manguito tubular trenzado se conserva en el tubo; y

50 sellar el aparato dentro de un recipiente estéril.

[0039] Proporcionar un conjunto preformado, que puede denominarse "conjunto de suministro", que incluye un dispositivo de sujeción ya enroscado en un anillo, puede proporcionar una forma conveniente de fijar un tubo a un paciente. Dado que el dispositivo de sujeción no puede ajustarse sobre los conectores en ninguno de los extremos del tubo, el dispositivo de sujeción está firmemente fijado al tubo y, a través del dispositivo de sujeción, el tubo está firmemente fijado al paciente.

55

[0040] El dispositivo de sujeción puede asegurarse al paciente usando suturas, y se pueden proporcionar lazos de sutura en el dispositivo de sujeción para este fin. Como alternativa, el dispositivo de sujeción puede asegurarse

con respecto al paciente usando una escayola adhesiva como se describió anteriormente.

[0041] Las realizaciones del presente procedimiento y aparatos se describirán ahora con más detalle con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 5 las Figs. 1a y 1b son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de sujeción según un ejemplo en vista en planta y una vista en sección transversal, respectivamente;
 las Figs. 2a y 2b son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de sujeción según un ejemplo adicional en vista en planta y una vista en sección transversal respectivamente;
 10 la Fig. 3 es una ilustración esquemática de un dispositivo de sujeción según un ejemplo adicional,
 las Figs. 4a y 4b son ilustraciones esquemáticas de un dispositivo de sujeción según un ejemplo adicional en vista en planta y una vista en sección transversal respectivamente;
 la Fig. 5 es un diagrama de flujo que representa un procedimiento para fabricar un dispositivo de sujeción según un ejemplo,
 15 la Fig. 6 ilustra un dispositivo de sujeción según una realización.

[0042] Un dispositivo de sujeción según un ejemplo incluye un manguito tubular trenzado que comprende una pluralidad de hilos de filamentos enrollados helicoidalmente y entrelazados o entrecruzados de poliamida o Nylon™. Por lo tanto, la pared del manguito puede describirse como trenzada o entrelazada para formar una malla, red, rejilla
 20 o banda foraminosa o perforada. Por lo tanto, la pared define numerosas aberturas pequeñas entre los hilos de la trenza, que se expanden o contraen a medida que el manguito se acorta y alarga.

[0043] Se proporciona un anillo en cada extremo del manguito. Cada anillo se forma por separado del manguito y luego se coloca alrededor de uno de los extremos del manguito y se fija a los hilos que forman el manguito. El anillo
 25 también está formado de un material plástico, en este ejemplo, también de poliamida.

[0044] Como se describe con más detalle a continuación, el anillo se fija a los hilos del manguito usando una técnica de soldadura por ultrasonidos.

30 **[0045]** Se apreciará que, debido a la construcción trenzada del manguito, la longitud del manguito puede variarse mediante la aplicación de una fuerza de compresión o tensión a lo largo del eje longitudinal del manguito. Se apreciará además que el alargamiento hace que el manguito se estreche, mientras que el acortamiento del manguito lo hace más ancho.

35 **[0046]** El acortamiento del manguito hace que los filamentos de la trenza se agrupen y que formen un gran ángulo con respecto al eje longitudinal del manguito. Por lo tanto, cuando se acorta el manguito, el diámetro de la abertura formada por el manguito está en un máximo. Por el contrario, el alargamiento del manguito hace que los filamentos de la trenza formen un ángulo menor con respecto al eje longitudinal del manguito. Por lo tanto, el diámetro de la abertura formada por el manguito está en un mínimo.

40 **[0047]** El manguito está desviado a una posición ligeramente alargada de modo que el diámetro del manguito trenzado es ligeramente más estrecho que el diámetro de la abertura en cada extremo formada por los anillos. Por lo tanto, cuando un tubo o línea que tiene un diámetro de tamaño similar al de la abertura formada por un anillo se inserta a través del manguito, el manguito se desvía para sujetar el tubo o línea.

45 **[0048]** Se apreciará que, una vez que se establece la sujeción inicial del manguito alrededor de la línea, los intentos adicionales de mover la línea axialmente con respecto al manguito provocarán que se apliquen más fuerzas de expansión longitudinal al manguito, haciendo por lo tanto que el manguito se estreche más y sujete la línea más firmemente. Esto da lugar a un efecto de bloqueo. Sin embargo, se observa además que la liberación de la línea es
 50 posible simplemente comprimiendo longitudinalmente el manguito para hacer que el diámetro del manguito se ensanche y libere la línea. Esta compresión longitudinal se puede lograr moviendo al menos uno de los anillos hacia el centro del manguito. Los ajustes a la línea pueden realizarse luego deslizando la línea dentro del manguito, y la línea puede entonces sujetarse de nuevo liberando el manguito y dejando que el manguito vuelva de nuevo a su configuración expandida.

55 **[0049]** Quedará claro para la persona experta que pueden proporcionarse muchas variaciones en el diseño y la construcción del dispositivo de sujeción y algunos de los diseños que se han encontrado que son particularmente ventajosos se describen con más detalle a continuación.

[0050] En algunas realizaciones, la trenza puede fabricarse a partir de otros tipos de material, en particular otros tipos de plástico, tales como polipropileno. De forma similar, los anillos también se pueden fabricar a partir de otros tipos de plástico, como el polipropileno, o se pueden fabricar usando un material metálico.

5 **[0051]** Los plásticos o materiales metálicos son particularmente adecuados para los componentes del dispositivo de sujeción, ya que pueden esterilizarse fácilmente para uso médico o quirúrgico y pueden moldearse y unirse fácilmente. Además, puede ser simplemente que la fabricación tenga la trenza y el anillo formados a partir del mismo material.

10 **[0052]** En un ejemplo, el anillo puede formarse, al menos en parte, usando el plástico del manguito. Por ejemplo, los hilos de plástico del manguito pueden termosellarse o soldarse por ultrasonidos a lo largo de una corta distancia en el extremo del manguito para formar un anillo sólido en cada extremo del manguito. En este caso, un anillo separado puede no ser necesario.

15 **[0053]** En ejemplos alternativos, el anillo puede fijarse al extremo del manguito usando una técnica alternativa o una combinación de técnicas, tales como termosellado, soldadura de alta frecuencia, adhesivo o reteniendo físicamente los hilos del manguito entre dos capas concéntricas del anillo.

[0054] Ahora se describirá con más detalle un ejemplo específico de un dispositivo de sujeción con referencia a las Figs. 1a, 1b, 2a y 2b.

[0055] El dispositivo de sujeción de la Fig. 1a incluye un manguito tubular trenzado 110, que tiene un anillo 112, 114 en cada extremo. En un extremo del manguito 110, uno de los anillos 112 está asegurado a una brida 116. Como se ilustra en la Fig. 1b, el anillo 112 está asegurado a la brida 116 a través de una porción de brazo 122. La porción de brazo 122 levanta el anillo 112 alejándolo de la superficie de la brida 116, permitiendo que la brida 116 se asegure más fácilmente al medio de fijación, como se describe a continuación.

25 **[0056]** En este ejemplo, el anillo 112, el brazo 122 y la brida 116 están moldeados de una sola pieza. Por lo tanto, el anillo 112 está fijado de forma muy segura a la brida 116.

30 **[0057]** En cada extremo, el manguito trenzado 110 pasa dentro de un anillo 112, 114. Los hilos que constituyen el manguito 110 se aseguran a cada uno de los anillos 112, 114 usando soldadura por ultrasonidos. Por lo tanto, cada hilo del manguito 110 está fijado de forma segura a cada anillo 112, 114, evitando cualquier deshilachado o desarmado del manguito.

35 **[0058]** Para fijar el dispositivo de sujeción a un paciente, la brida está asegurada a una escayola 118. La parte posterior de la escayola 118 comprende un material adhesivo con suficiente adhesión para asegurar la escayola a la piel de un paciente. La escayola 118 está provista de papel de respaldo o plástico, que es retirado por un facultativo médico cuando el dispositivo de sujeción está colocado y el facultativo desea asegurar el dispositivo de sujeción al paciente.

40 **[0059]** La brida 116 se asegura a la escayola usando una segunda capa de escayola 120, que se coloca sobre la parte superior de la brida 116 y sobre la primera capa de escayola 118, como se ilustra en la Fig. 1b. La segunda capa de escayola 120 se extiende sobre los bordes de la brida 116 en aproximadamente 1 cm en cada dirección para asegurar una conexión segura de la brida 116 a la primera capa de escayola 118.

[0060] La primera capa de escayola 118 incluye una sección recortada 124 que permite que una línea que sale del manguito 110 tenga acceso directo a la piel del paciente. El recorte 124 puede tomar muchas conformaciones y formas, por ejemplo, puede ser un orificio a través del cual puede pasar la línea. Como alternativa, el anillo 112 y la brida 116 pueden estar dispuestos en el borde de la escayola 118 de modo que la línea tenga acceso al paciente directamente sin la necesidad de una sección recortada.

50 **[0061]** En algunos ejemplos, el anillo 112 se asegura al brazo 122 y el brazo 122 se asegura a la brida 116 usando la técnica de soldadura por ultrasonidos como se describe a continuación. El anillo 112, el brazo 122 y la brida 116 están todos formados del mismo material, en este ejemplo, poliamida.

55 **[0062]** En un ejemplo alternativo, el brazo 122 puede omitirse y el anillo 112 puede asegurarse directamente a la brida 116. En esta realización, el segundo material adhesivo 120 todavía puede ajustarse alrededor del anillo 112 y sobre la brida 116, pero puede ser más difícil de asegurar el material 120 a la brida 116 alrededor del anillo 112.

[0063] Como alternativa al uso de la segunda capa de escayola 120, la brida 116 puede conectarse a la primera capa de escayola 118 usando técnicas de soldadura o sellado por calor u otro mecanismo de fijación, tal como pequeños remaches, que también pueden estar fabricados de plástico.

5

[0064] Un ejemplo alternativo del dispositivo de sujeción asegurado por una escayola se ilustra en las Figs. 2a y. Esta realización también incluye el manguito tubular trenzado 210 con los anillos 212, 214, uno de los cuales está asegurado o moldeado integralmente con una brida 216. La brida 216 se asegura a una primera capa de escayola adhesiva 218 mediante una segunda capa de escayola adhesiva 220 que se coloca sobre la brida 216. Sin embargo, a diferencia del ejemplo mostrado en las Figs. 1a y 1b, el manguito de las Figs. 2a y 2b se mantiene perpendicular a la escayola 218, que es perpendicular a la piel de un paciente al cual se asegura la escayola.

10

[0064] Otros ejemplos del dispositivo de sujeción se ilustran en las Figs. 3, 4a y 4b. En el ejemplo de la Fig. 3, el manguito 310 está fijado a una correa 312, que incluye una parte de aro y bucle en cada extremo 314 para permitir que la correa 312 se asegure a un ancho seleccionado, por ejemplo, alrededor de la muñeca de un paciente. Con el fin de asegurar el manguito 310 a la correa 312, se suministra una brida 316, que está fijada de forma segura al anillo del manguito 310. La brida 316 se asegura a la correa 312 usando una escayola adhesiva como se describió anteriormente (no mostrado) o, por ejemplo, mediante ultrasonidos o soldadura por calor de la brida a la correa o mediante otros medios de fijación.

15

20

[0065] El ejemplo ilustrado en las Figs. 4a y 4b incluye una brida 416 asegurada alrededor del manguito 410 detrás de uno de los anillos 412, 414. La brida de las Figs. 4a y 4b se asegura preferentemente al anillo usando soldadura por ultrasonidos. Como se ilustra en la Fig. 4b, la brida incluye al menos una abertura preformada, preferentemente dos, que se puede usar para asegurar el dispositivo de sujeción a un paciente, por ejemplo suturando el dispositivo de sujeción al paciente, pasando las suturas a través de las aberturas en la brida 416.

25

[0066] Un procedimiento para fabricar una pluralidad de dispositivos de sujeción según un ejemplo se ilustra esquemáticamente en el diagrama de flujo de la Fig. 5.

30

[0067] El procedimiento incluye proporcionar un suministro de manguito tubular trenzado 510, por ejemplo como parte de un rodillo o cilindro. El suministro incluye una longitud de manguito de al menos 1 metro de longitud, pero es probable que sea mucho más larga que esta, preferentemente del orden de cientos de metros, cuando se incorpora un nuevo suministro al procedimiento de fabricación.

35

[0069] Una porción del manguito tubular trenzado se proporciona desde el suministro 512. La longitud de la porción dependerá de la longitud del dispositivo de sujeción final que se desea crear, sin embargo, es poco probable que sea más largo que 15 cm, más probablemente inferior a 10 cm, preferentemente alrededor de 5 cm o menos. La longitud de la porción se refiere al grosor del manguito; los manguitos más anchos tenderán a convertirse en dispositivos de sujeción más largos para proporcionar una sujeción suficiente en líneas más anchas. La longitud de la porción también se refiere al uso previsto del dispositivo de sujeción, ya que se puede esperar que algunos usos médicos, por ejemplo, cuando se espera que el paciente se mueva mucho (por ejemplo, su uso en una situación militar o por paramédicos) pongan más tensión en el dispositivo de sujeción que otros, por ejemplo el cuidado neonatal.

40

45

[0070] El procedimiento incluye luego proporcionar un anillo alrededor del manguito en al menos un extremo de la porción 514 y el manguito tubular trenzado está sellado dentro del anillo 516.

[0071] El procedimiento determina entonces si hay una longitud adicional de manguito tubular en el suministro 518. Si es así, el procedimiento continúa formando un dispositivo de sujeción adicional de la misma manera que se acaba de describir para el primer dispositivo de sujeción.

50

[0072] El anillo está soldado por ultrasonidos al manguito trenzado para asegurar una fijación segura entre el anillo y el manguito. Se puede proporcionar un inserto dentro del manguito para comprimir los extremos de la trenza contra las paredes internas del anillo y mantener el manguito en posición mientras tiene lugar la soldadura. El anillo y al menos la porción del manguito que se encuentra dentro del anillo se dirigen dentro del aparato de soldadura por ultrasonidos y se aplican ondas a frecuencias ultrasónicas al anillo y al manguito. Las ondas están dirigidas a incidir, o enfocarse en el anillo y la porción del manguito dentro del anillo. Esto es para evitar cualquier soldadura por ultrasonidos indeseable del manguito fuera del anillo. En particular, el aparato está dispuesto para evitar que los hilos del manguito trenzado se suelden entre sí, lo que evitaría la compresión y la extensión necesaria del manguito.

55

[0073] A continuación se asegura un anillo adicional al otro extremo del manguito para formar el dispositivo de sujeción. El anillo adicional puede enroscarse en el manguito junto con el primer anillo y ambos anillos pueden soldarse al manguito como parte del mismo procedimiento. Como alternativa, el primer anillo puede soldarse, la porción del manguito cortarse, y luego el segundo anillo soldarse al otro extremo de la porción del manguito.

5

[0074] Una vez que se ha creado el dispositivo de sujeción de la manera descrita anteriormente, se puede asegurar a medios de fijación, tales como material adhesivo, para formar dispositivos de sujeción tales como los que se describen en este documento.

10 **[0075]** En particular, en un ejemplo, uno de los anillos incluye una sección de brida agrandada. Esto se coloca sobre una escayola adhesiva y se posiciona cerca del borde de la escayola o cerca de una sección recortada. Luego se coloca una segunda pieza de escayola adhesiva, que es más grande que la brida, sobre la brida y se asegura a la primera pieza de escayola, manteniendo la brida colocada sobre la primera escayola adhesiva.

15 **[0076]** Para mayor seguridad, la brida misma también puede tener una sustancia adhesiva aplicada a una o ambas superficies. Por ejemplo, se puede pulverizar una sustancia adhesiva sobre la superficie inferior de la brida antes de colocarla sobre la primera escayola adhesiva. Esto puede ser suficiente para mantener la brida sobre la escayola, sin embargo, para mayor seguridad, se prefiere que la segunda escayola adhesiva se proporcione sobre la brida.

20

[0077] En algunos ejemplos, se pueden proporcionar diferentes medios de fijación como una alternativa o además, para asegurar la brida a la escayola. Dependiendo de los materiales a partir de los cuales se fabrican la brida y la escayola, la brida y la escayola pueden soldarse por ultrasonidos o sellarse con calor. Además, pueden proporcionarse medios de fijación tales como remaches, que también pueden ser de plástico, para mantener la brida sobre la escayola adhesiva. Una realización de un dispositivo de sujeción se ilustra en la Fig. 6, que es una ilustración esquemática de un conjunto de suministro, en el que parte del cual se puede proporcionar un dispositivo de sujeción. El conjunto de suministro incluye un tubo 612 para suministrar fluido, por ejemplo solución salina, a un paciente. Como parte del procedimiento de fabricación, se pasa un manguito tubular trenzado 610 sobre el manguito comprimiendo el manguito longitudinalmente, para ensanchar la trenza del manguito y deslizar el manguito 610 sobre el tubo 612.

30

[0078] Los conectores (ilustrados esquemáticamente en la Fig. 6) 614, 616 se fijan luego a cada extremo del tubo 612. Se observa que los conectores 614, 616 son más grandes que los anillos provistos en cada extremo del manguito 610 y, por lo tanto, son más grandes que el diámetro máximo al que se puede ensanchar el manguito 610. Por lo tanto, el manguito no puede pasar sobre los conectores 614, 616 y no puede retirarse del tubo 612 una vez que los conectores se han añadido a cada extremo.

35

[0079] Por lo tanto, es ventajoso añadir el manguito al conjunto de suministro durante el procedimiento de fabricación y ensamblaje. El conjunto completo se puede proporcionar luego en un paquete esterilizado a facultativos médicos. El manguito proporciona entonces un medio conveniente por el cual el conjunto de suministro se puede fijar con respecto a un paciente.

40

[0080] Será evidente para la persona experta que el procedimiento y el aparato descritos anteriormente son realizaciones no limitativas y pueden proporcionarse variaciones dentro del alcance de las reivindicaciones, que siguen a continuación.

45

REIVINDICACIONES

1. Un aparato médico o quirúrgico que comprende un paquete estéril sellado que contiene:
- 5 un tubo para suministrar un fluido a o extraer un fluido de un paciente;
un conector posicionado en cada extremo del tubo; y
un manguito tubular trenzado (110) que rodea el tubo y posicionado entre los conectores, comprendiendo el manguito tubular trenzado un anillo sustancialmente rígido (212, 214) en cada extremo del manguito;
en el que empujar los anillos (212, 214) uno hacia el otro a lo largo del eje longitudinal del manguito acorta y ensancha
10 el manguito, permitiendo que el manguito se deslice a lo largo del tubo;
en el que el manguito está desviado a una posición alargada de modo que la liberación de los anillos hace que el manguito se alargue y sujete el tubo; **caracterizado porque** el diámetro máximo de cada conector es mayor que el diámetro interno de cada uno de los anillos de modo que los anillos no se ajustan a ninguno de los conectores y el manguito tubular trenzado se conserva en el tubo.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el manguito tubular trenzado se proporciona mediante un dispositivo de sujeción para asegurar una línea médica o quirúrgica con respecto a un paciente, comprendiendo el dispositivo de sujeción:
- 20 el manguito tubular trenzado (110) en el que se alarga el manguito (110), teniendo el manguito un primer extremo para la fijación adyacente al paciente, en uso, y un segundo extremo para la disposición, en uso, proximal al equipo médico acoplado a la línea; y en el que
un primero de dichos anillos sustancialmente rígidos (212) está acoplado al manguito en el primer extremo del manguito;
25 un segundo de dichos anillos sustancialmente rígidos (214) está acoplado al manguito en el segundo extremo del manguito;
una brida agrandada (120) está asegurada al primer anillo (212) en el primer extremo del manguito;
una escayola adhesiva para asegurar el dispositivo de sujeción con respecto a un paciente, está asegurada a la brida agrandada (120); y
30 el eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado (110) está dispuesto paralelo al plano de la escayola adhesiva.
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que la brida agrandada (120) se acopla a una primera capa de escayola adhesiva mediante una segunda capa de escayola adhesiva, estando dispuesta la segunda capa de escayola
35 adhesiva sobre la brida agrandada.
4. El aparato de la reivindicación 3, en el que la brida agrandada (120) tiene un área de al menos 1 cm², por ejemplo, al menos 2 cm².
- 40 5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la escayola adhesiva (118) tiene un área de al menos 5 cm², por ejemplo, al menos 10 cm², por ejemplo, al menos 20 cm².
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la brida agrandada (120) y el primer anillo se fabrican usando un material común, por ejemplo, en el que el material comprende polipropileno o poliamida.
45
7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que la brida agrandada (120) se acopla al primer anillo (112) usando al menos uno de:
soldadura por ultrasonidos;
50 soldadura de alta frecuencia; y termosellado y/o en el que la brida agrandada (120) está moldeada integralmente con el primer anillo sustancialmente rígido.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que la escayola adhesiva (1128) comprende uno de una escayola médica o quirúrgica estéril, y un recubrimiento adhesivo preaplicado.
55
9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el que el manguito tubular trenzado (110) comprende una pluralidad de hilos trenzados, por ejemplo,
en el que cada anillo (112, 114) está sellado a cada uno de los hilos en cada extremo del manguito tubular trenzado

(110).

10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que la escayola adhesiva (118) comprende un recorte preformado adyacente al primer extremo del manguito tubular trenzado alargado (110).

5

11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en el que la fuerza lateral requerida para separar la escayola adhesiva del paciente, aplicada sustancialmente paralela al eje longitudinal del manguito tubular trenzado alargado, es mayor que 1 N, por ejemplo, mayor que 5 N, por ejemplo, mayor que 10 N.

10 12. Un procedimiento para formar un aparato médico o quirúrgico que comprende:

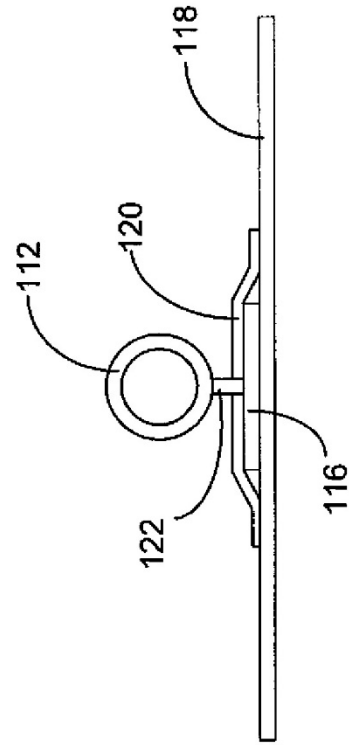
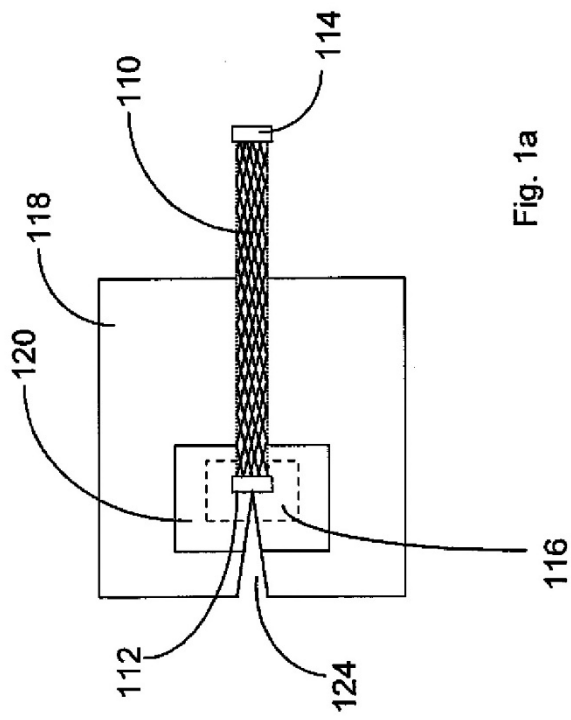
proporcionar un tubo para suministrar un fluido a o extraer un fluido de un paciente;
deslizar un manguito tubular trenzado sobre el tubo, en el que el manguito tubular trenzado comprende un anillo sustancialmente rígido en cada extremo del manguito y en el que el deslizamiento comprende:

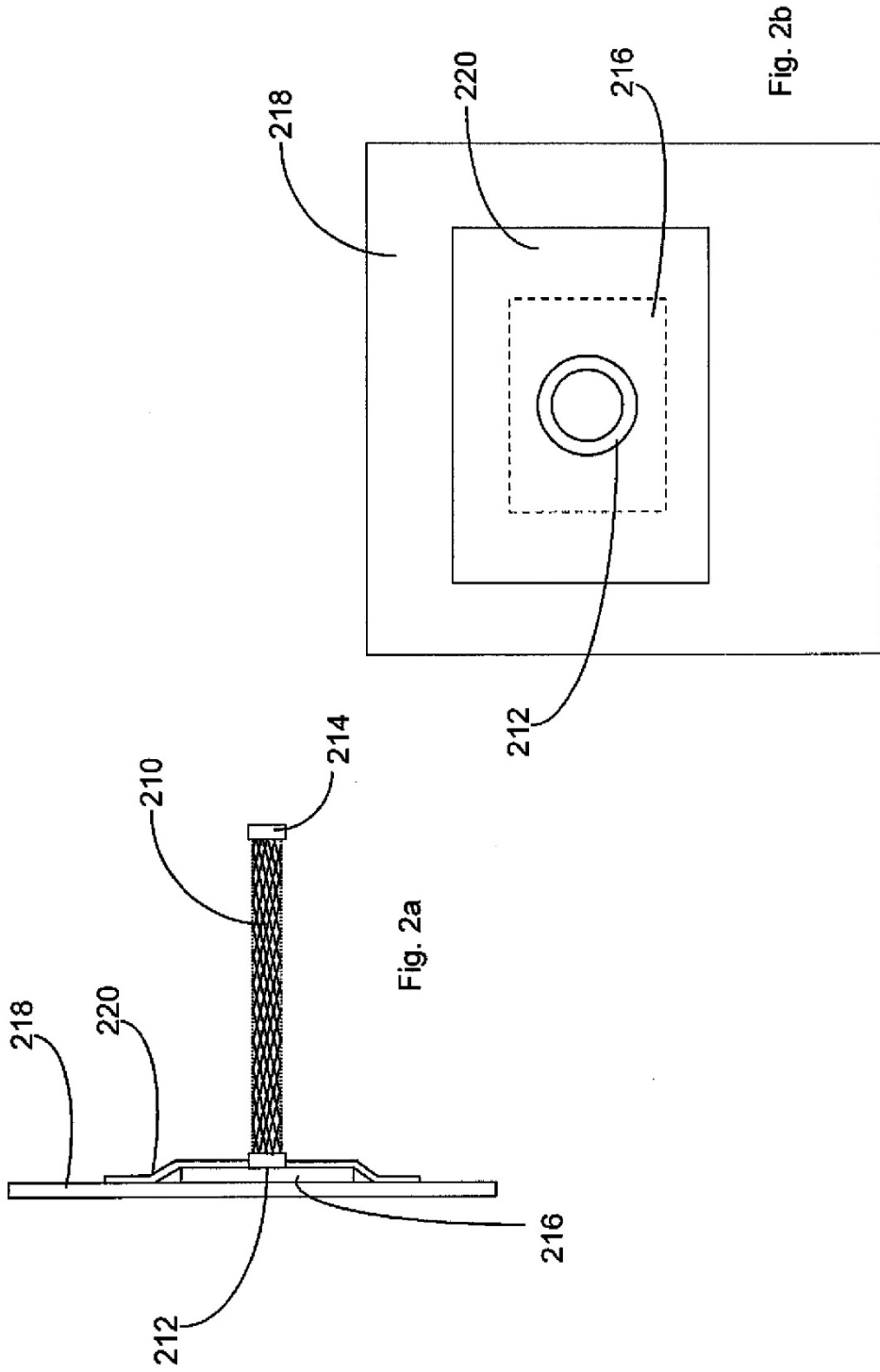
15

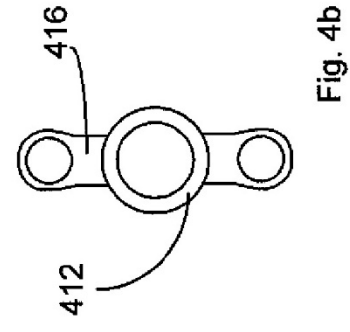
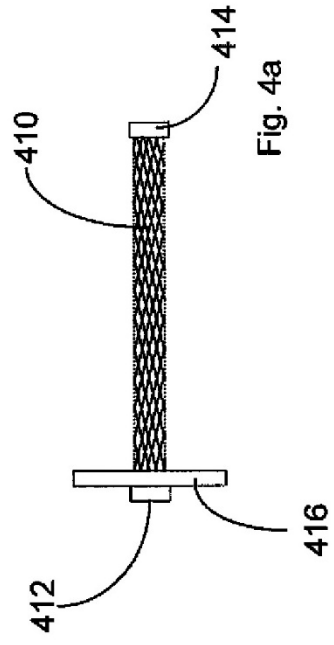
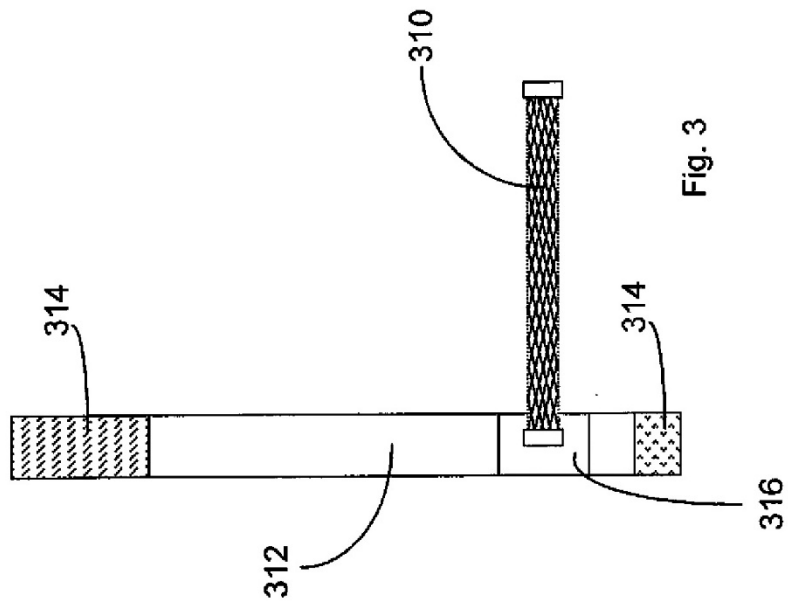
empujar los anillos uno hacia el otro a lo largo del eje longitudinal del manguito para acortar y ensanchar el manguito;
deslizar el manguito sobre la superficie externa del tubo;
liberar los anillos para permitir que el manguito regrese a una posición alargada sesgada, haciendo que el manguito sujete el tubo;

20 fijar un conector a cada extremo del tubo, y

sellar el aparato dentro de un recipiente estéril **caracterizado porque** el diámetro máximo de cada conector es mayor que el diámetro interno máximo de cualquiera de los anillos, de modo que los anillos no se ajustan a ninguno de los conectores y el manguito tubular trenzado se conserva en el tubo.







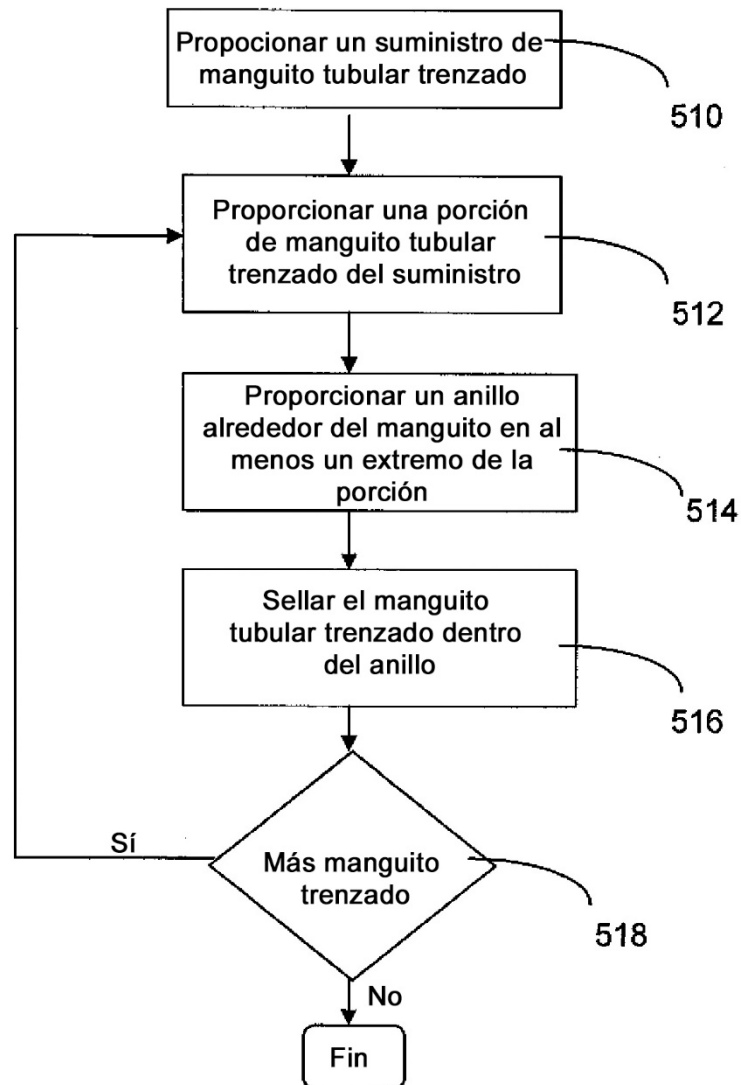


Fig. 5

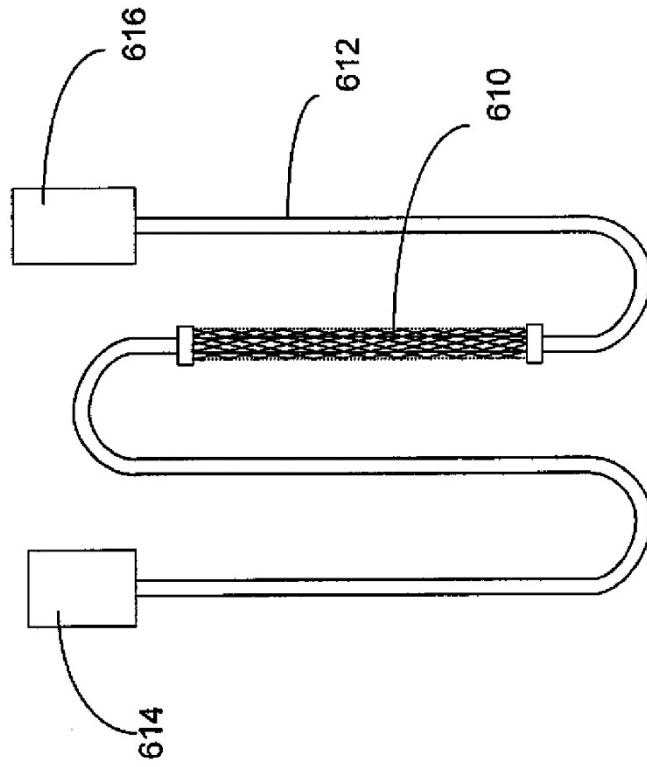


Fig. 6