

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 509**

51 Int. Cl.:

A61B 17/84 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.04.2008 PCT/SE2008/050417**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2008 WO08127189**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.04.2008 E 08741907 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2131905**

54 Título: **Dispositivo de soporte y de retención de dispositivos médicos**

30 Prioridad:

12.04.2007 WO PCT/SE2007/000343

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

16.01.2019

73 Titular/es:

**ATOS MEDICAL AB (100.0%)
Box 183
242 22 Hörby, SE**

72 Inventor/es:

PERSSON, JAN-OVE

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 696 509 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de soporte y de retención de dispositivos médicos

5 Campo técnico

[0001] La invención se refiere a un dispositivo de soporte y de retención de una cánula traqueal o dispositivo similar en el cuello de una persona en relación con una traqueotomía. Algunas condiciones en las que se puede utilizar una traqueotomía se dan en situaciones agudas, tales como heridas maxilofaciales, tumores grandes de la cabeza y el cuello, tumores congénitos, por ejemplo quiste branquial, inflamación aguda de cabeza y cuello. Una traqueotomía también se puede usar en situaciones crónicas/optativas cuando hay necesidad de una ventilación mecánica y *toilette* traqueal a largo plazo, por ejemplo en el caso de pacientes comatosos, cirugía de cabeza y cuello. Una laringectomía es la cirugía más común usada para el tratamiento del cáncer laríngeo. En la operación, la laringe (y con ella las cuerdas vocales, etc.) se retiran completamente. Otras causas para un procedimiento quirúrgico de este tipo puede ser una lesión física contra el cuello en un accidente, apnea del sueño en personas con sobrepeso y enfermedades pulmonares.

[0002] Cuando se realiza una traqueotomía o laringectomía se crea un orificio en el cuello. Este orificio se denomina un traqueostoma, o más generalmente un estoma, y permite al paciente respirar a través de él después de la cirugía. El aire pasa desde exterior a través del traqueostoma directamente a los pulmones sin pasar a través de las vías respiratorias altas.

Estado de la técnica

[0003] En personas traqueostomizadas es necesario mantener el estoma abierto. Normalmente se usa una cánula traqueal. Diferentes formas de realización de cánulas traqueales se describen en US5471980, US4331144 y DE29806659. La cánula traqueal está expuesta a fuerzas axiales que, particularmente al toser y al hablar, tienden a causar un movimiento hacia afuera de la cánula en el estoma, lo que causa una irritación de las membranas mucosas y fugas. En el peor de los casos, la cánula puede ser presionada hasta salir completamente del estoma. Un dispositivo específicamente diseñado para una estabilidad mejorada se describe en EP1454601. El dispositivo comprende una base plana con un lado curvado orientado hacia arriba hacia la barbilla del usuario y tres esquinas redondeadas, usada para la unión de la base al cuello del paciente con una banda elástica y una banda de cinta adhesiva.

[0004] Para mantener la cánula en su posición, se puede sujetar mediante una correa para el cuello que puede ser de diferentes tipos, variando desde simples correas de algodón que están conectadas a la cánula y se atan alrededor del cuello por un nudo. Otras correas más sofisticadas y avanzadas se describen, por ejemplo, en US5471980 y US4331144.

[0005] La mayoría de pacientes que se someten a una traqueotomía o laringectomía padecen de una piel muy frágil y sensible alrededor del sitio estomático o área de la herida. Una desventaja de los dispositivos de fijación del estado de la técnica es que tienden a irritar la piel. Los dispositivos de la técnica precedente son visibles claramente durante el uso, lo que se considera un inconveniente para la mayoría de pacientes. La desventaja se experimenta como muy incómoda y existe un deseo de un dispositivo más discreto.

[0006] Hasta cierto punto, hay mejoras estéticas en un vendaje de traqueostomía como se describe en US5058579. El vendaje comprende un vendaje oclusivo provisto de adhesivo en un lado, un medio para fijar un tubo de traqueotomía al vendaje adhesivo y un medio para adherir una almohadilla de absorción. Aunque se han hecho mejoras, existe una necesidad de un dispositivo que se experimente como menos conspicuo que los dispositivos de la técnica anterior. Otros documentos del estado de la técnica se describen en US 6,117,163 y US 4,574,798.

Resumen de la invención

[0007] La invención se define en la reivindicación independiente 1. Un objeto de la presente invención es superar los inconvenientes y las desventajas de los dispositivos de la técnica precedente y proporcionar un dispositivo para soportar y retener dispositivos médicos que se pueda ocultar más fácilmente por un usuario que los dispositivos de la técnica anterior. El dispositivo también asegurará que la piel frágil y sensible alrededor del sitio estomático o el área de la herida no se irrite o se dañe más. El dispositivo se fija al cuerpo por debajo del sitio estomático a una distancia que es normalmente suficiente para preservar la porción sensible o dañada de la piel.

[0008] El dispositivo comprende un medio de soporte para soportar y retener el dispositivo médico y medios de fijación para la fijación del dispositivo en el cuerpo de un paciente o persona. Los medios de fijación se dividen en un elemento unido al cuerpo y un elemento de conexión. El elemento de conexión se sitúa en un soporte o placa de base. El elemento unido al cuerpo se fija al pecho y asegura que no sean necesarias ninguna correa u otros medios para mantener el dispositivo acoplado al cuerpo. Este diseño también permitirá la retirada del soporte que incluye el medio de soporte a la vez que se dejan los medios de fijación firmemente unidos al cuerpo.

[0009] Una ventaja adicional del dispositivo conforme a la invención es que el dispositivo no se moverá al girar la cabeza. Como resultado, el tejido alrededor de y/o dentro del estoma no se verá más afectado o no se irritará más. Otra ventaja adicional es que las fugas alrededor del dispositivo se evitarán.

5

[0010] En una forma de realización conforme a la invención, el medio de fijación dispone de un primer fijador y un segundo fijador o medio de estabilización, el segundo fijador estando situado más lejos del medio de soporte que el primer fijador. Como resultado, se evita que el dispositivo rote alrededor del primer fijador y se pueden soportar fuerzas mayores que actúan sobre el medio de soporte en una dirección perpendicular al cuerpo y hacia afuera desde el cuerpo sin causar ningún movimiento del dispositivo. El segundo fijador puede comprender un elemento de acoplamiento al cuerpo, preferiblemente con una superficie blanda.

10

[0011] En otra forma de realización, el elemento unido al cuerpo del medio de fijación comprende una almohadilla rectangular alargada. Un primer lado de la almohadilla dispone de un adhesivo que es adecuado para asegurar el medio de fijación a la piel.

15

[0012] En otra forma de realización, el medio de fijación dispone de dos elementos fijadores separados que se sitúan sustancialmente a la misma distancia desde el medio de soporte. Al usar dos elementos fijadores separados se pueden recibir dos fuerzas mayores a la vez que se retiene el aparato y dispositivo en la posición correcta. También son posibles combinaciones de las formas de realización descritas anteriormente dentro del alcance de la presente invención.

20

[0013] El elemento de conexión de los fijadores se puede formar como fijadores textiles de gancho y bucle. Un lado de los fijadores puede estar provisto de un adhesivo adecuado para asegurar el fijador a la piel y formar el elemento de conexión. El elemento unido al cuerpo puede incluir implantes cerámicos o metálicos que se integran con el hueso por integración ósea. Una ubicación adecuada para la integración es el esternón. En tales formas de realización, normalmente es suficiente proporcionar una única ubicación de fijación, ya que se puede asegurar una unión muy firme. El elemento de conexión de nuevo puede ser fijadores textiles de gancho y bucle. Generalmente, el elemento de conexión puede comprender imanes, fijadores textiles de gancho y bucle como se ha establecido antes, conexiones a presión y otros dispositivos funcionalmente similares.

25

30

[0014] Preferiblemente, el dispositivo está formado por un material flexible y/o plástico que permitirá el ajuste del dispositivo a las circunstancias físicas factuales. El dispositivo se puede curvar hasta una forma adecuada y luego mantenerse en esa forma a la vez que se conserva cierta elasticidad. En algunas formas de realización el dispositivo completo está formado por tal material flexible y en otras formas de realización al menos el medio de soporte se hace flexible. Una sección intermedia opcional también puede ser flexible o ajustable dependiendo de la extensión de la sección y de la profundidad del estoma. Cuando la sección intermedia se hace flexible, otras secciones del dispositivo se pueden formar más rígidas o completamente rígidas.

35

[0015] El medio de soporte puede estar formado por el mismo material que el medio de fijación. Sin embargo, diferentes requisitos y condiciones de funcionamiento del medio de soporte y el medio de fijación normalmente llevan a una selección de diferentes materiales. Cuando se usan materiales diferentes para el medio de soporte y el medio de fijación, respectivamente, el medio de soporte se une al medio de fijación por medios adecuados tales como pegamento o a través de moldeo por inserción o por cualquier otro método adecuado.

40

45

[0016] En una forma de realización alternativa, el medio de soporte se divide en dos elementos separados que se unen de manera desmontable el uno al otro. Los elementos separados comprenden medios para asegurar que los elementos se unan en una posición mutua bien definida.

50

[0017] En una forma de realización específica, el medio de soporte comprende un primer imán y el medio de fijación comprende un segundo imán que coopera con el primer imán. El medio de fijación comprende además un parche unido al cuerpo y un elemento de conexión. El parche unido al cuerpo y el elemento de conexión están conectados entre sí de manera desmontable.

55

[0018] Una ventaja de esta forma de realización alternativa es que el medio de soporte se puede retirar fácilmente, por ejemplo para limpiarlo, y luego sustituir en una posición muy bien definida, ya que los imanes se juntarán por presión hasta acoplarse entre sí. Además, se pueden evitar posibles dificultades para encontrar la posición apropiada cuando el elemento de conexión se conecta al parche unido al cuerpo, ya que el elemento de conexión puede quedar fijado al parche unido al cuerpo también cuando el medio de soporte se retira.

60

Breve descripción de los dibujos

[0019] Para que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las ventajas y objetos de la invención anteriormente mencionados y otros, una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente se proporcionará en referencia a formas de realización específicas de la misma tal y como se ilustra en los dibujos anexos.

65

[0020] Entendiendo que estos dibujos representan solo formas de realización típicas de la invención y, por lo tanto, no deben ser considerados como limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad y detalle adicional mediante el uso de los dibujos anexos, donde:

- 5 Fig. 1 muestra esquemáticamente elementos de una forma de realización básica conforme a la invención dispuesta colocada en un paciente,
 Fig. 2 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo de la Fig. 1,
 Fig. 3 es una vista desde arriba de la forma de realización de la Fig. 2,
 10 Fig. 4 es una vista lateral de la forma de realización en la Fig. 2,
 Fig. 5 muestra esquemáticamente una forma de realización alternativa de un dispositivo,
 Fig. 6 es una vista lateral de la forma de realización de la Fig. 5,
 Fig. 7 muestra esquemáticamente una forma de realización alternativa adicional de un dispositivo,
 Fig. 8 muestra esquemáticamente una forma de realización alternativa adicional de un dispositivo, y
 15 Fig. 9 es una vista despiezada que muestra una forma de realización alternativa adicional de un dispositivo.

Descripción detallada

20 [0021] En la Fig. 1 una persona traqueostomizada lleva una cánula traqueal 10 con un dispositivo 11 conforme a la invención. El dispositivo 11 dispone de medio de soporte 12 y medio de fijación 13. El medio de soporte 12 sostiene la cánula traqueal 10 en la abertura de un estoma. En la forma de realización mostrada en la Fig.1 el medio de soporte 12 se extiende a lo largo de una sección intermedia 14, que comprende una primera curva adyacente al medio de soporte 12 y una segunda curva adyacente al medio de fijación, curvas que están orientadas en direcciones opuestas. Después de las curvas, el medio de soporte está unido al medio de fijación 13. Como
 25 resultado de las dos curvas, el medio de fijación 13 se desplaza una distancia desde el medio de soporte 12 y se engancha al cuerpo o más específicamente al pecho 36 del paciente por debajo de la garganta. La distancia entre el medio de soporte 12 y el medio de fijación 13 excede normalmente el diámetro de abertura del estoma. Ya que la sección intermedia 14 puede ser muy estrecha, el dispositivo 11 como conjunto será muy discreto.

30 [0022] El medio de fijación 13 se engancha al pecho en una primera ubicación 15 adyacente a la segunda curva y en una segunda ubicación 16 que es más distante de la segunda curva. En la primera ubicación 15, el medio de fijación dispone de elementos de conexión formados como fijadores textiles de gancho y bucle que se unen a un soporte 38. Un lado de un primer fijador dispone de un adhesivo adecuado para asegurar el fijador a la piel, mientras que un primer lado de un segundo fijador se une al dispositivo 11. El tejido se une a un segundo lado del
 35 primer fijador y el segundo fijador, respectivamente. En la segunda ubicación 16 es suficiente proporcionar al soporte 38 una almohadilla blanda.

40 [0023] La longitud del soporte 38 y dos ubicaciones distanciadas para la unión del medio de fijación al cuerpo del paciente aseguran que no se produzca ningún movimiento de rotación del dispositivo si se aplican fuerzas hacia afuera sobre la cánula traqueal 10. Como resultado, el medio de soporte se mantendrá en su posición y no se producirá ningún movimiento no deseado de la cánula.

45 [0024] Como se muestra en la Fig. 2, el dispositivo 11 comprende el medio de soporte 12 y el medio de fijación 13. El medio de soporte en esta forma de realización es un alambre que se extiende por dos patas 17 desde el medio de fijación. Las dos patas están conectadas por una sección circular 18 que sostiene el dispositivo médico. Las patas 17 también forman una sección intermedia 14 del dispositivo que conecta el medio de soporte 12 y una placa de base en forma de T 23 que forma el soporte del medio de fijación 13. La placa de base es alargada y tiene un extremo proximal que conecta la sección intermedia y un extremo distal. La sección intermedia 14 proporciona una
 50 distancia suficiente entre el medio de soporte 12 y el medio de fijación 13 para preservar la piel alrededor del sitio del estoma. La sección intermedia 14 también permitirá ocultar el medio de fijación 13 bajo la ropa.

55 [0025] El medio de fijación 13 comprende tres almohadillas 19a-19c. Una primera almohadilla 19a y una segunda almohadilla 19b están dispuestas en el medio de fijación donde las patas 17 están conectadas al medio de fijación, mientras que una tercera almohadilla 19c se sitúa en una parte distal del medio de fijación en relación con la sección intermedia. Al menos las almohadillas 19a y 19b comprenden fijadores textiles de gancho y bucle que están unidos al medio de fijación en forma de T. La tercera almohadilla 19c proporcionará un punto blando de acoplamiento a la piel y puede estar formada por un material blando.

60 [0026] Para cada almohadilla 19a y 19b se puede proporcionar un parche asociado 20, uno de cuyos lados incluye un adhesivo para la piel y un lado opuesto del mismo opcionalmente sujeta una pieza o miembro de interacción 22 de fijador textil de gancho y bucle. Los parches 20 se unirán a la piel del paciente en ubicaciones que se ocultan fácilmente con la ropa. Preferiblemente, los parches 20 se fijan al esternón. Una posición de unión por debajo de la garganta asegura que el dispositivo no se mueva cuando el usuario del dispositivo gire la cabeza. Tal posición también facilitará la unión de los parches 20, ya que el esternón forma un soporte firme. Los parches y las
 65 almohadillas juntos forman el elemento de conexión.

[0027] Las patas 17 se pueden ajustar para compensar diferentes propiedades físicas del paciente y la profundidad del estoma. Como se muestra a continuación, la sección intermedia también se puede formar con desplazamientos diferentes para adaptarse a condiciones fisiológicas específicas. El medio de fijación también está formado con una pluralidad de zonas de doblamiento 21 que permitirán otros ajustes. En la forma de realización mostrada en la Fig. 2, la placa de base en forma de T 23 está hecha de un material polimérico, tal como policarbonato.

[0028] El desplazamiento entre el medio de soporte 12 y el medio de fijación 13 se muestra con más detalle en la Fig. 3 y Fig. 4. En la Fig. 3, una distancia A separa el medio de fijación 13 del medio de soporte 12, en esta forma de realización un alambre de sección circular. La orientación del dispositivo 11 de la Fig. 3 corresponde a la orientación del dispositivo en uso en un paciente y está claro que el medio de fijación completo se puede ocultar fácilmente por la ropa gracias a la distancia A por debajo del medio de soporte. La distancia A puede variar considerablemente en formas de realización diferentes y dependiendo de las condiciones físicas. En formas de realización donde A es de alrededor de 10 mm, la piel cerca del estoma queda libre y el medio de fijación se oculta fácilmente.

[0029] Ya que el medio de fijación 13 comprende elementos de fijación a una primera distancia A, que corresponde con la primera ubicación 15, y elementos de fijación o preferiblemente medios de acoplamiento al cuerpo a una segunda distancia B, que corresponde con a la segunda ubicación 16, respecto de los medios de soporte, se puede obtener una unión muy firme y estable del dispositivo al cuerpo del paciente. La forma y el tamaño de la sección circular 18, las patas 17 y la distancia A se determinan por la forma y tamaño del dispositivo médico y, hasta cierto punto, por las dimensiones físicas del paciente. En esta forma de realización, las almohadillas 19a y 19b se proporcionan para la unión del medio de fijación al cuerpo del paciente.

[0030] Las zonas de doblamiento 21 se proporcionan en ubicaciones adecuadas para permitir otros ajustes de la forma del medio de fijación por simple doblamiento de la placa de base en estas ubicaciones. Las zonas de doblamiento 21 pueden comprender áreas de material de base disminuido o debilitado.

[0031] Mientras que la distancia A se refiere a un desplazamiento del medio de fijación respecto del medio de soporte en la dirección a lo largo del cuerpo de una persona que utiliza el dispositivo, una distancia D se refiere a un desplazamiento en profundidad entre el medio de fijación y el medio de soporte, como se muestra en la Fig. 4. La distancia D se determina por la profundidad y tipo del estoma. Preferiblemente se proporcionan dispositivos 11 de diferente tamaño, también con diferentes distancias A, B y D.

[0032] En la forma de realización mostrada en la Fig. 5 y Fig. 6, el medio de fijación 13 comprende una placa de base 24 que se extiende longitudinalmente, o rectangular, que reemplaza la placa en forma de T como se ha descrito anteriormente y forma el soporte 38 del dispositivo 11. También en esta forma de realización la placa de base es alargada y tiene un extremo proximal que conecta la sección intermedia y un extremo distal. El medio de soporte 12 corresponde al medio de soporte anteriormente descrito. En esta forma de realización, un implante metálico o cerámico 25 que se integra con el hueso por integración ósea se utiliza como un elemento de unión al cuerpo. El implante es un tornillo que comprende un primer imán 26 dispuesto en la cabeza del tornillo. Un segundo imán 27 se sitúa en la placa de base rectangular 24 y cooperará con el primer imán 26 para mantener el dispositivo en una posición deseada. El primer imán 26 y el segundo imán 27 forman el elemento de conexión que permitirá que todos los elementos del dispositivo 11 salvo el implante 25 sean fácilmente retirados del cuerpo. El tornillo se puede sustituir por otros dispositivos de implante.

[0033] También en esta forma de realización puede ser apropiado proporcionar a la placa de base zonas de doblamiento 21 para permitir ajustes finales. Además, los dispositivos se pueden producir con tamaños diferentes y distancias diferentes D para adaptarlos al paciente. El medio de soporte comprende una sección con forma de U 39 que se extiende desde un brazo 40 que está conectado a la placa de base 24 por moldeo de inserción.

[0034] La forma de realización de la Fig. 7 comprende un dispositivo 28 donde un medio de soporte 29 y un medio de fijación 30 se integran en una placa de base curvada 34 hecha de un material flexible. El medio de fijación 30 comprende una primera parte 31 de un conector a presión, mientras una segunda parte cooperante 32 del conector a presión está unida a un implante 33. La longitud de la placa de base 24 y 34, respectivamente, que corresponde a la distancia entre el extremo proximal y el extremo distal de la placa de base, asegurará que no ocurra ningún movimiento de rotación de la placa de base alrededor del tornillo del implante como se ilustra por la flecha R cuando una fuerza F actúe sobre el medio de soporte. La fuerza F puede ser bastante sustancial, por ejemplo cuando el medio de soporte sostiene una prótesis de voz o una válvula de fonación. También otras formas de realización como se ha mostrado anteriormente con referencia a la Fig. 1 a Fig. 5, Fig. 8 y otras formas de realización evitarán la rotación en la dirección de la flecha R.

[0035] Las diferentes formas de la placa de base se indican por líneas de trazos y puntos en la Fig. 7. También se pueden proporcionar formas similares con otras formas de realización de la placa de base y la sección intermedia. La forma de realización mostrada en las Fig. 2 y 3 se puede hacer completamente plana o con otras formas adecuadas. La distancia D de la Fig. 6 puede variar de 0 mm a al menos 25 mm.

[0036] La forma de realización de la Fig. 8 corresponde sustancialmente a la forma de realización de la figura 5 y todos los elementos correspondientes tienen las mismas referencias. Las dos patas 17 en esta forma de realización se conectan a una placa de base 35 por encolado en dos uniones 37.

5 [0037] En la forma de realización mostrada en la Fig. 9, se usa un medio de soporte modificado 12' y una placa de base modificada 23'. La placa de base modificada 23' está provista en un lado plano de un miembro de un fijador textil de gancho y bucle. Un miembro de interacción 22' del fijador textil de gancho y bucle se sitúa en un parche extendido unido al cuerpo 20'. Al presionar el fijador textil de gancho y bucle del parche unido al cuerpo 20' hasta que se acople con el fijador textil de gancho y bucle de la placa de base modificada 23' se puede conseguir una conexión muy firme.

10 [0038] Como se muestra en la Fig. 9 la sección intermedia 14 se extiende hasta un elemento de conexión formado como una placa de retención 41. La placa de retención 41 es rectangular y un poco más pequeña que la placa de base modificada rectangular 23'. También es posible usar otras formas de la placa de base y la placa de retención y también tamaños más similares. La placa de retención 41 sostiene un primer imán de posicionamiento 42 que puede introducirse en la placa de retención 41 o unirse a esta.

15 [0039] Un segundo imán de posicionamiento 43 correspondiente se introduce en la placa de base modificada 23' o se une a esta. El primer y el segundo imán aseguran que el medio de soporte modificado 12' vuelva a una posición bien definida respecto a la placa de base modificada 12' después de ser retirado por alguna razón debido a que los imanes se atraerán entre sí.

20 [0040] El primer imán de posicionamiento 42 también se puede soportar directamente en un extremo de la sección intermedia 14. En este caso, la placa de retención 41 se puede omitir.

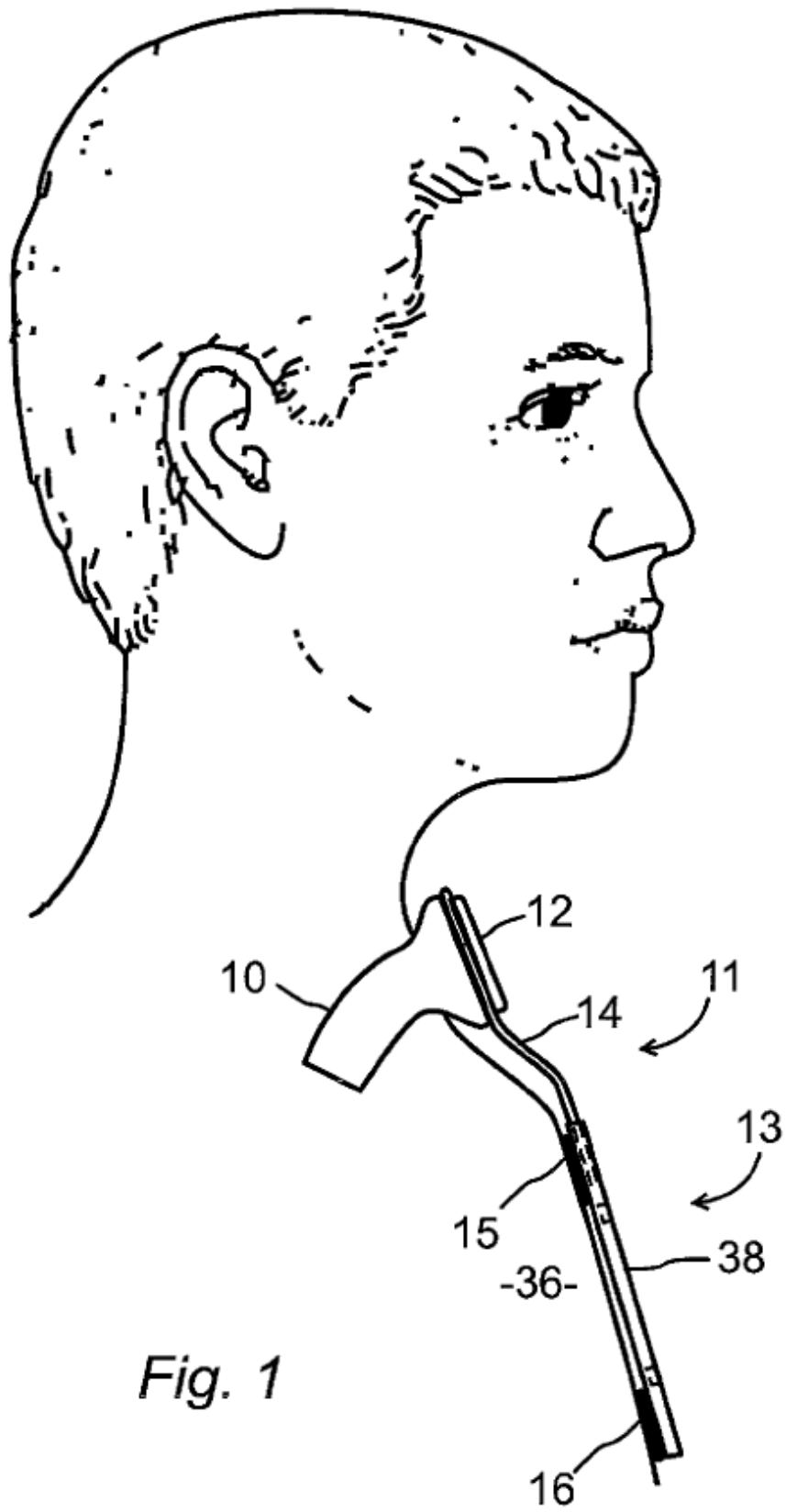
25 [0041] Debe observarse que formas diferentes de las placas de base, elementos fijadores y medios de soporte como se ha mostrado anteriormente se pueden combinar de otras maneras que las establecidas anteriormente según se considere apropiado. Por ejemplo, una placa de base en forma de T se puede combinar con un medio de fijación pegado sobre la misma. Un único elemento de fijación puede comprender un conjunto de fijadores textiles de gancho y bucle.

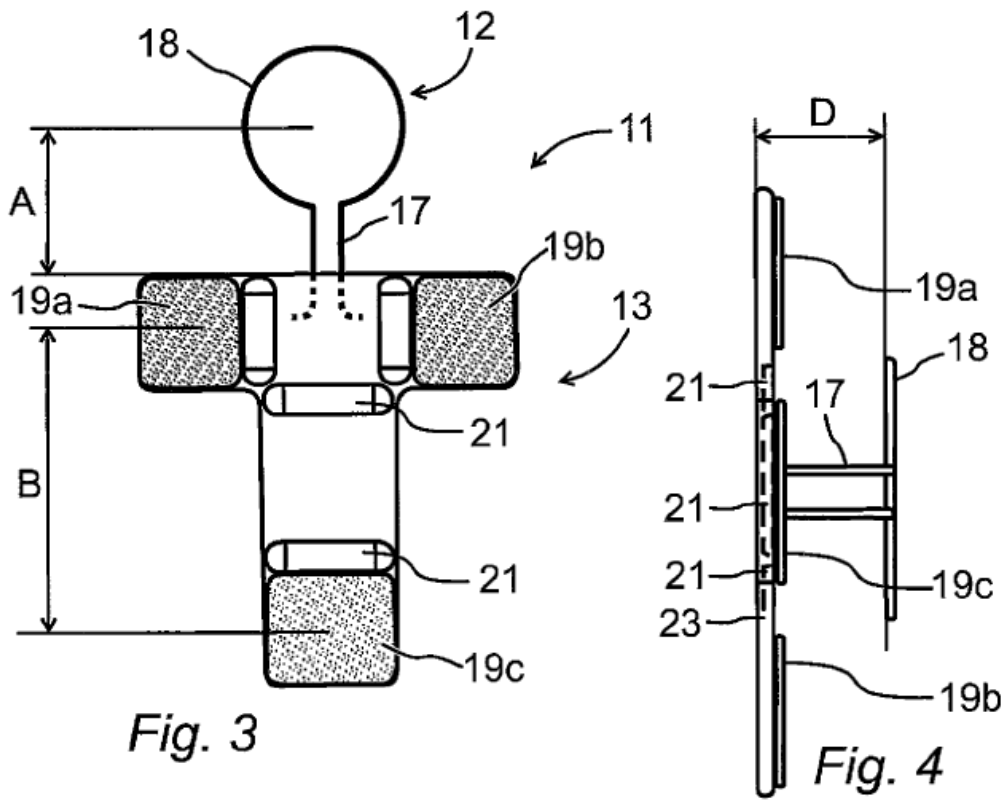
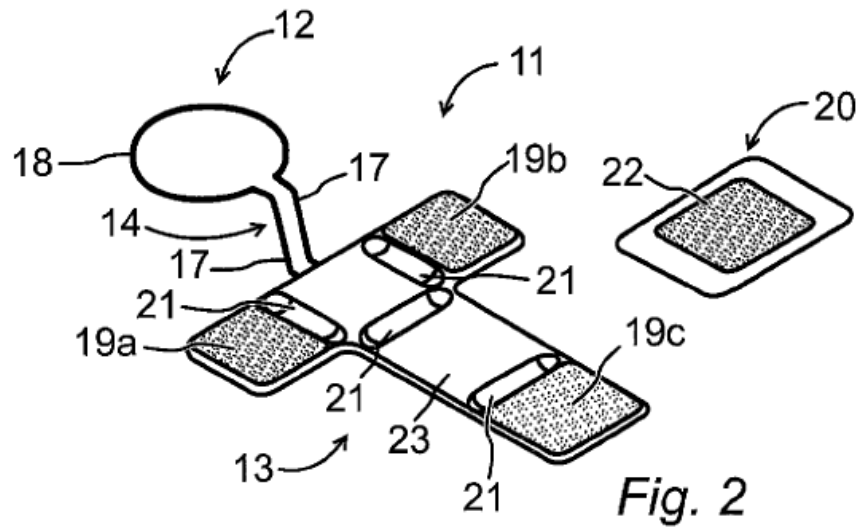
30 [0042] Conforme a la invención, el dispositivo también prevendrá el abombamiento alrededor de la válvula de fonación al hablar debido a que la ubicación o ubicaciones de fijación están presentes en el pecho del paciente por debajo del estoma. El acoplamiento firme del dispositivo médico en el estoma también logrará un buen sellado entre el dispositivo y el estoma. Esta es una gran ventaja especialmente cuando el dispositivo se combina con una válvula de fonación.

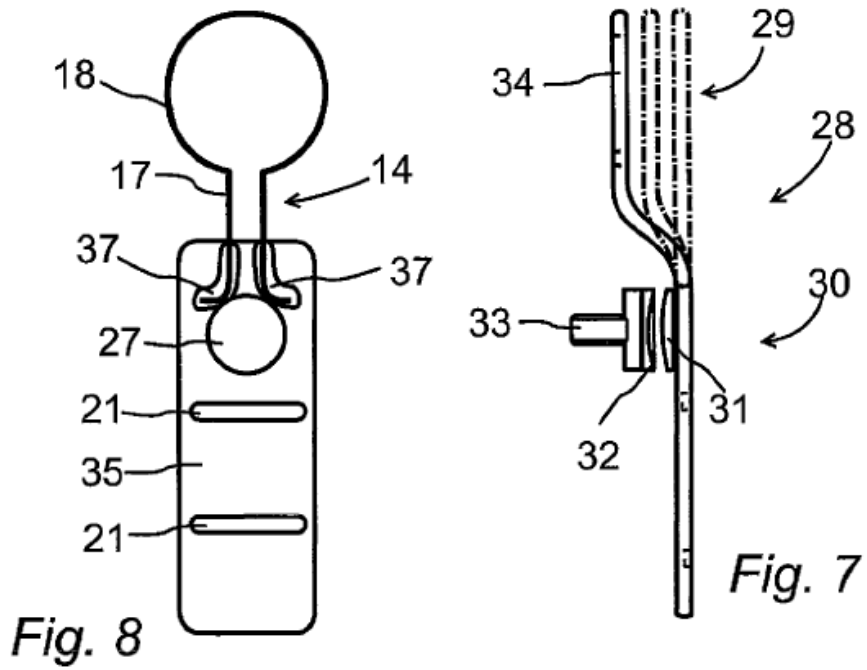
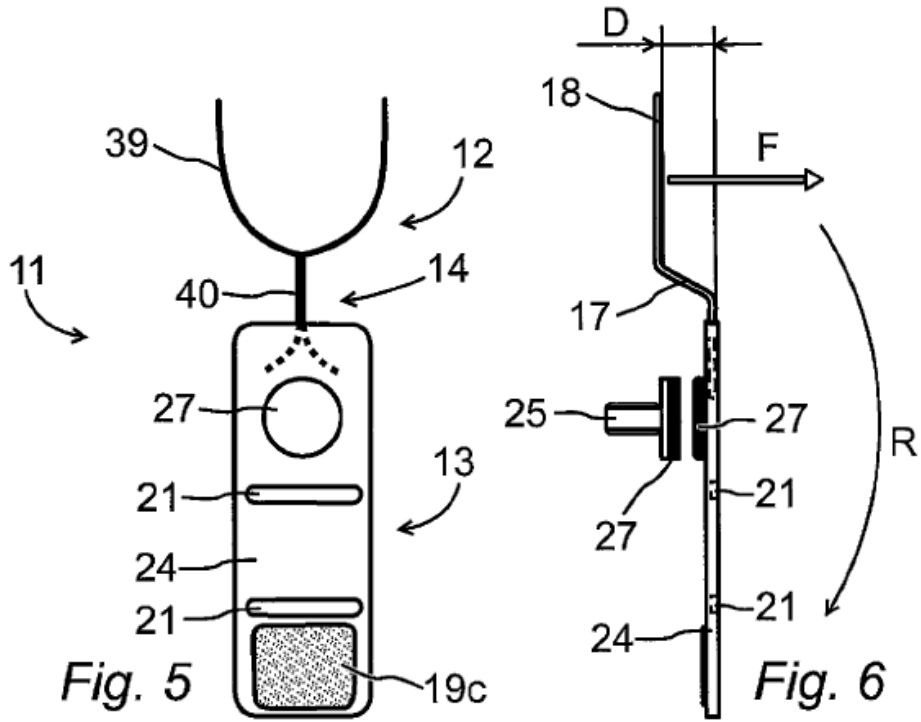
35 [0043] Mientras que determinadas formas de realización ilustrativas de la invención se han descrito en particularidad, se entiende que varias modificaciones distintas serán aparentes fácilmente a los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que el alcance de las reivindicaciones anexas al presente documento se limiten a la descripción expuesta aquí, sino que las reivindicaciones deben interpretarse como incluyentes de todos los equivalentes de la presente invención que son aparentes a los expertos en la técnica a la que la invención pertenece.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo (11) configurado para soportar y retener dispositivos médicos (10), tales como cánulas traqueales y *stents* de estoma, en un estoma en el cuello de un paciente, que comprende un medio de soporte (12) para soportar y mantener el dispositivo médico (10) en la abertura de dicho estoma y un medio de fijación (13) para la fijación del dispositivo en el cuerpo de un paciente, donde el medio de fijación (13) comprende un elemento unido al cuerpo (20) y un elemento de conexión, el elemento de conexión se sitúa en un soporte o placa de base (23; 38), el elemento de unión al cuerpo (20) asegura el dispositivo al pecho (36) del paciente, donde un lado de dicho elemento de unión al cuerpo (20) comprende un adhesivo para la piel,
- 10 el medio de soporte (12) comprende una sección circular (18) y una sección intermedia (14) que conecta dicha sección circular (18) y dicho soporte o placa de base (23; 38), dicho soporte o placa de base (23; 38) es alargado y tiene un extremo proximal que conecta dicha sección intermedia (14) y un extremo distal, dicho soporte o placa de base (23; 38) está conectado de manera extraíble a dicho elemento de unión al cuerpo (20).
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, donde dicho medio de soporte (12) comprende un alambre flexible que se extiende en dos patas (17) que forman la sección intermedia (14), donde dicha sección circular (18) conecta dichas patas (17).
3. Dispositivo según la reivindicación 1, donde dicho medio de fijación (13) dispone de una pluralidad de zonas de doblamiento (21).







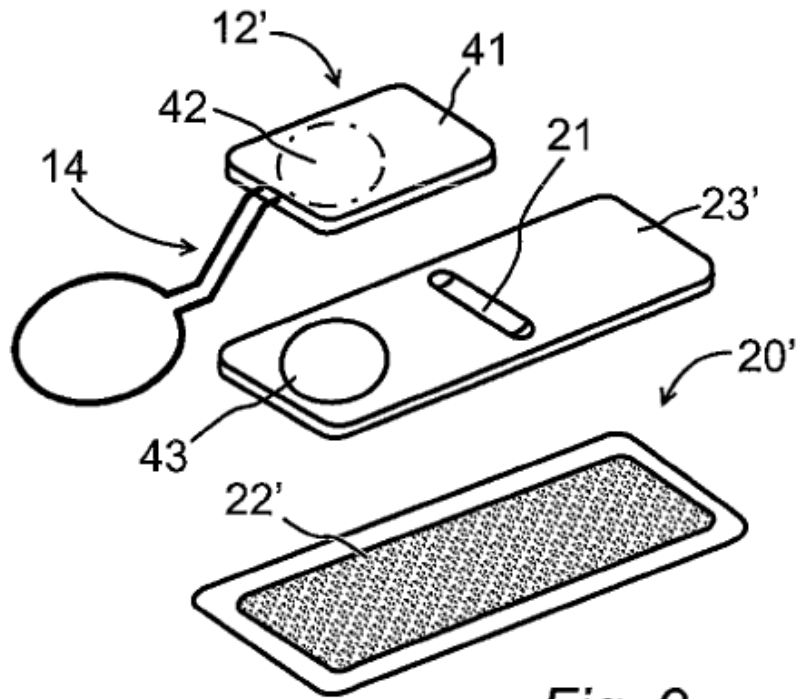


Fig. 9