

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 811**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.03.2014 PCT/US2014/020207**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14149668**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.03.2014 E 14770518 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2968850**

54 Título: **Dispositivo de sujeción que tiene una correa y un apósito integrados**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361789412 P

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

06.11.2019

73 Titular/es:

**VENETEC INTERNATIONAL, INC. (100.0%)
8195 Industrial Court
Covington, GA 30014, US**

72 Inventor/es:

**ANDINO, RAFAEL V. y
BROOKS, CHRISTOPHER J.**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 729 811 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 sujeción que tiene una correa y un apósito integrados

5 Antecedentes**Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere en general a técnicas, sistemas y dispositivos para sujetar un catéter, una extensión de catéter y/u otro artículo médico en un paciente.

Descripción de la técnica relacionada

15 Los pacientes a menudo necesitan la administración repetida de líquidos o medicamentos, o el drenaje repetido de fluidos. En la industria médica es muy común utilizar tubos para proporcionar diversos líquidos o disoluciones a un paciente. Por ejemplo, a menudo se usan tubos médicos, tal como un catéter, para introducir fluidos y medicamentos directamente en el paciente o para retirar fluidos del paciente. En muchos casos, el catéter permanece puesto muchos días. En algunos casos, un catéter puede estar unido a un paciente durante un periodo de tiempo incluso más prolongado y puede requerir un movimiento mínimo para el funcionamiento adecuado.

20 A menudo es ventajoso restringir el movimiento del catéter. Un catéter que se mueve puede producir incomodidad en el paciente, restringir la administración de fluidos o medicamentos o el drenaje de fluidos, producir infección, o llegar a salirse del paciente accidentalmente. Con el fin de mantener el catéter u otros tubos médicos colocados adecuadamente durante el tratamiento, el catéter o tubos médicos pueden estabilizarse en el paciente de diversos modos. Lo más frecuente es que el profesional sanitario pueda intentar restringir el movimiento del catéter sujetando el extremo distal del catéter, o una parte de un dispositivo médico conectado al catéter tal como un accesorio conector, al paciente usando cinta adhesiva. Los profesionales sanitarios ponen con frecuencia grandes trozos de cinta adhesiva a través del extremo distal del catéter, a menudo entrecruzados, para sujetar el extremo distal del catéter al paciente. Se pretende que esta sujeción limite la desconexión entre el catéter y el paciente o entre el catéter y otro artículo médico, tal como un tubo de drenaje, así como que impida que el catéter se enganche con otros objetos, tal como una barandilla de la cama.

35 El documento WO 2011/060197 A1 divulga un dispositivo de estabilización para un accesorio conector donde una vaina de anclaje integrada debe adherirse a la piel de un paciente. Un elemento de retención para retener una tuerca giratoria de una extensión de catéter comprende nervaduras dispuestas en la superficie interna de un canal. Dos de las nervaduras incluyen un retén configurado para hacer tope contra la tuerca giratoria. Los documentos WO 2006/113 620 A2 y US 2008/200880 A1 son técnica anterior adicional. El documento WO 2008/051810 A2 divulga un dispositivo de sujeción para mantener un cilindro de catéter en su sitio que comprende dos almohadillas de anclaje independientes y un elemento de retención que las conecta.

40 Sin embargo, estabilizar un catéter con cinta adhesiva sobre el paciente tiene algunos inconvenientes. Por ejemplo, las conexiones con cinta adhesiva a menudo recogen contaminantes y suciedad. Esto puede conducir potencialmente a la infección del paciente, en particular en un sitio de inserción donde el catéter se inserta en el paciente. La estabilización con cinta adhesiva normalmente deja al sitio de inserción expuesto a estos contaminantes y suciedad y a otros objetos extraños que pueden ser perjudiciales para el paciente y/o poner en peligro la estabilización del catéter. La recogida o acumulación de contaminantes por la cinta adhesiva puede agravar cualquier problema en el sitio de inserción. Por tanto, el protocolo normal requiere que la cinta adhesiva se cambie periódicamente con el fin de inhibir el crecimiento de gérmenes. Sin embargo, tales cambios periódicos a menudo alteran cualquier intento o mecanismo usado para resguardar o proteger el sitio de inserción, y pueden obligar a una manipulación perjudicial de las áreas alrededor del sitio de inserción. Además, puede ser deseable mantener seco el sitio de inserción del artículo médico y/o en cualquier caso protegido del entorno externo con el fin de reducir infecciones en y alrededor del sitio de inserción.

55 Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de sujeción tal como se define en la reivindicación 1. Además, varias realizaciones ventajosas adicionales se derivan de las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

60 Ahora se describirán las características mencionadas anteriormente y otras de la invención con referencia a los dibujos de varias realizaciones del presente sistema de estabilización. Se pretende que las realizaciones ilustradas del sistema de estabilización sean ilustrativas, pero no que limiten la invención. Los dibujos contienen las siguientes figuras:

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de sujeción que tiene una correa y un apósito integrados.

La figura 2 es una vista desde arriba del dispositivo de sujeción de la figura 1.

La figura 3A es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción de la figura 2 a lo largo de la línea 3A-3C según una realización.

5 La figura 3B es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción de la figura 2 a lo largo de la línea 3A-3C según otra realización.

10 La figura 3C es una vista en sección transversal del dispositivo de sujeción de la figura 2 a lo largo de la línea 3A-3C según otra realización.

La figura 4 es una vista frontal desde el extremo proximal del dispositivo de sujeción de la figura 1.

15 La figura 5 es una vista posterior desde el extremo distal del dispositivo de sujeción de la figura 1.

La figura 6 es otra vista en perspectiva del dispositivo de sujeción de la figura 1 y muestra un artículo médico colocado encima del dispositivo.

20 La figura 7 es otra vista en perspectiva del dispositivo de sujeción de la figura 1 y muestra un artículo médico situado en el elemento de retención abierto.

La figura 8 es una vista desde arriba del dispositivo de sujeción de la figura 1 sujeto a un paciente con el apósito doblado contra el paciente con el elemento de retención en la posición cerrada.

25 La figura 9 es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 9-9 del dispositivo de sujeción de la figura 8 con el artículo médico situado en el elemento de retención cerrado.

La figura 9A es una vista desde arriba parcial del dispositivo de sujeción de la figura 8 con la correa retirada.

30 La figura 10 es una vista en perspectiva de un artículo médico.

La figura 11 es una vista en despiece del artículo médico de la figura 10.

35 La figura 12 es otra vista en perspectiva del artículo médico de la figura 10.

La figura 13 es una vista en perspectiva del artículo médico de la figura 10 que está usándose con un paciente.

La figura 14 es otra vista en perspectiva del artículo médico de la figura 10 que está usándose con un paciente.

40 La figura 15 es otra vista en perspectiva del artículo médico de la figura 10 que está usándose con un paciente.

La figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de sujeción que tiene una correa y un apósito integrados.

45 La figura 17 es una vista desde arriba del dispositivo de sujeción de la figura 16 sujeto a un paciente con el apósito doblado contra el paciente con el elemento de retención en la posición cerrada.

Descripción detallada de determinadas realizaciones

50 La descripción y los ejemplos siguientes ilustran realizaciones preferidas del presente dispositivo de sujeción divulgadas en el contexto de uso con catéteres a modo de ejemplo. Más específicamente, las realizaciones se refieren a un dispositivo de estabilización y a técnicas relacionadas que estabilizan un artículo médico en su sitio en un paciente. Las realizaciones del dispositivo de sujeción se ilustran con un catéter en uso como parte de una vía intravenosa ("i.v.") periférica.

55 Los expertos en la técnica entenderán, a la vista de la presente divulgación, que el dispositivo de sujeción descrito puede usarse con otros tipos de artículos médicos incluyendo, pero sin limitarse a catéteres y cilindros de catéter de diversos diseños, ya sea con o sin conectores o extensiones, tales como catéteres venosos centrales, catéteres centrales insertados de modo periférico, catéteres de hemodiálisis, catéteres de Foley, así como otros diseños de cilindros de catéter y adaptadores de catéter. Otros artículos médicos pueden incluir tubos de drenaje quirúrgico, tubos de alimentación, tubos torácicos, tubos nasogástricos, drenajes rectales, drenajes ventriculares externos, tubos torácicos; cualquier otro tipo de suministro de fluido o vías médicas, accesorios conectores y endoscopios, así como cables o hilos eléctricos conectados a sensores o dispositivos electrónicos externos o implantados. Los artículos médicos pueden ser un solo artículo médico o una combinación de artículos médicos.

65 El dispositivo de sujeción descrito en el presente documento está adaptado especialmente para detener al menos el

movimiento transversal de un catéter, así como para mantener artículos médicos contra el paciente y proteger un área en las proximidades de un sitio de inserción. El dispositivo de sujeción logra esto sin afectar significativamente (es decir, sin ocluir sustancialmente) al flujo de fluido a través de una luz del artículo médico o sin afectar a la inserción del artículo médico. En algunas realizaciones, los mecanismos de retención para lograr esto incluyen un canal, una correa que puede sujetarse alrededor de un artículo médico y un apósito integrado. En otras realizaciones, los mecanismos de retención para lograr esto incluyen un mecanismo de retención que tiene un cilindro de catéter, un elemento de retención que tiene un canal conformado para alojar el cilindro y una correa y un apósito integrados. El dispositivo de sujeción también puede impedir el movimiento en una dirección distal y/o proximal con respecto al eje longitudinal. En algunas realizaciones, los mecanismos de retención para lograr esto incluyen un elemento de retención que tiene al menos un tope.

Algunas realizaciones del dispositivo de sujeción se enganchan a un cilindro de catéter de manera que se pueden soltar. Una extensión u otro artículo médico puede unirse entonces al cilindro de catéter sujeto. Esto permite que la extensión se desconecte del dispositivo de sujeción y del paciente, para cualquiera de una variedad de fines conocidos, mientras se deja el catéter sujeto al paciente. Por ejemplo, el profesional sanitario puede querer retirar la extensión para limpiar o reemplazar la extensión o para limpiar un área alrededor de donde está situada la extensión en el paciente. Sin embargo, el desenganche de la extensión del dispositivo de sujeción puede lograrse sin retirar una almohadilla de anclaje, el apósito y/o sin soltar un mecanismo de retención. Por tanto, el profesional sanitario puede mover la extensión sin irritar la piel del paciente o sin alterar un catéter (por ejemplo, una cánula) insertado en la piel del paciente.

Con referencia ahora a la figura 1, una realización de un dispositivo 100 de sujeción incluye las almohadillas 110a y 100b de anclaje, las bases 130a y 130b, un apósito 120 y un elemento 200 de retención. La almohadilla 110 de anclaje está configurada para sujetarse a la piel de un paciente. Las bases 130a y 103b están unidas a una superficie superior de las almohadillas 110a y 100b de anclaje y están configuradas para soportar el elemento 200 de retención. El elemento 200 de retención está configurado para enganchar un artículo médico, por ejemplo un catéter o cilindro de catéter, tal como se describirá en más detalle a continuación.

Para facilitar la descripción de los componentes de las realizaciones del dispositivo de sujeción, se usan los siguientes términos de coordenadas, que concuerdan con los ejes de coordenadas ilustrados en la figura 1. Un "eje longitudinal" generalmente es paralelo a un canal formado por las almohadillas 110a y 110b de anclaje y lo abarca el elemento 200 de retención. Un "eje lateral" es perpendicular al eje longitudinal y generalmente es paralelo al plano del elemento 200 de retención. Un "eje transversal" se extiende perpendicular tanto al eje longitudinal como al lateral. Además, tal como se usa en el presente documento, "la dirección longitudinal" se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal; "la dirección lateral" se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje lateral; y "la dirección transversal" se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje transversal. Los términos "proximal" y "distal" se usan en referencia al centro del cuerpo del paciente, tal como entenderá un experto en la técnica.

Tal como puede observarse en la figura 1, las almohadillas 110a y 110b de anclaje están colocadas aproximadamente paralelas entre sí y separadas por un hueco 111. El hueco 111 puede formar un canal a lo largo del eje longitudinal para alojar un artículo médico tal como un catéter. Tal como se describirá en mayor detalle a continuación, las almohadillas 110a y 110b de anclaje de la realización mostrada en la figura 1 están conformadas para su uso en una mano de un paciente. Sin embargo, son posibles otras conformaciones y configuraciones de las almohadillas 110a y 110b de anclaje y están dentro del alcance de esta divulgación. En algunas realizaciones, se usa una almohadilla de anclaje.

Las almohadillas 110a y 110b de anclaje tienen una superficie adhesiva inferior (no mostrada) que puede adherirse a la piel de un paciente y una capa superior. La capa superior de las almohadillas 110a y 110b de anclaje está configurada para soportar al menos el elemento 200 de retención. En algunas realizaciones, la capa superior está configurada para soportar al menos las bases 130a y 130b. En combinación, la superficie adhesiva inferior, la capa superior, y posiblemente una o más capas intermedias pueden comprender una estructura de material laminado. Un material laminado adecuado que comprende una espuma o material tejido con una capa adhesiva está disponible comercialmente en Avery Dennison de Painsville, Ohio. Las almohadillas 110a y 110b de anclaje pueden estar configuradas como una estructura flexible configurada para adaptarse a la superficie de la piel de un paciente.

La capa o superficie adhesiva inferior puede ser un adhesivo de calidad médica y puede ser o bien diaforético o bien no diaforético, dependiendo de la aplicación particular. La superficie adhesiva inferior puede tener tipos adicionales de adhesivos médicos laminados en la misma. En algunas realizaciones, la capa adhesiva inferior comprende un material antibacteriano o antimicrobiano. Por ejemplo, la capa adhesiva inferior puede comprender una o más sales u óxidos metálicos oligodinámicos, o una combinación de sales y óxidos. En algunas realizaciones, la capa adhesiva inferior comprende un material de plata, por ejemplo una sal, coloide o complejo de plata. La superficie adhesiva puede ser una capa sólida o puede estar configurada como una capa discontinua tal como en un patrón de puntos o franjas. La superficie adhesiva inferior puede aplicarse a las almohadillas 110a y 110b de anclaje durante la fabricación, y puede cubrirse adicionalmente con un revestimiento desprendible tal como se describe a continuación. Alternativamente, es posible aplicar una cinta adhesiva de doble cara a la capa superior antes de la aplicación.

La capa superior de las almohadillas 110a y 100b de anclaje puede comprender una capa de espuma (por ejemplo, espuma de polietileno de células cerradas) o material tejido (por ejemplo, tejido de punto). Una superficie de la capa de espuma o material tejido constituye la capa superior de las almohadillas 110a y 110b de anclaje. Como alternativa, la capa superior puede comprender una capa superior de papel o de otra tela no tejida, y puede ponerse una capa de espuma interior entre la capa superior y la superficie adhesiva inferior.

Tal como se muestra, las almohadillas 110a y 110b de anclaje incluyen revestimientos 115a y 115b desprendibles extraíbles sobre una superficie inferior de las almohadillas 110a y 110b de anclaje. Los revestimientos 115a y 115b desprendibles extraíbles pueden cubrir la superficie adhesiva inferior antes de su uso. Los revestimientos desprendibles pueden resistir el desgarramiento y dividirse en una pluralidad de piezas para ayudar a retirar los revestimientos desprendibles y facilitar el fijar las almohadillas 110a y 110b de anclaje a la piel de un paciente. Los revestimientos desprendibles pueden dividirse en dos piezas adyacentes. Los revestimientos pueden estar compuestos por un material de papel, plástico, poliéster o similar. Por ejemplo, los revestimientos 115a y 115b desprendibles pueden comprender un material compuesto por papel siliconado, con múltiples recubrimientos, u otro material adecuado, tal como papel recubierto con silicio, poliolefina, polipropileno o polietileno de alta densidad. Tal como se ilustra en la figura 1, los revestimientos 115a y 115b desprendibles incluyen lengüetas que se extienden más allá del borde de las almohadillas 110a y 110b de anclaje para que un profesional sanitario pueda agarrar fácilmente los revestimientos 115a y 115b desprendibles y los retire de las almohadillas 110a y 110b de anclaje. Las lengüetas pueden ubicarse en cualquier borde de las almohadillas 110a y 110b de anclaje y pueden ser de cualquier tamaño o forma.

Con referencia ahora al apósito 120, puede observarse en la figura 1 que el apósito 120 está unido a y/o integrado con la almohadilla 110a de anclaje. El apósito 120 está configurado para plegarse, doblarse o rotar hacia abajo sobre el área 116 del sitio de inserción definida por el área entre las almohadillas 110a y 110b de anclaje y proximal al elemento 200 de retención. Una parte proximal extendida de la almohadilla 110a de anclaje puede proporcionar un área de unión para unir o integrar el apósito 120 con la almohadilla 110a de anclaje. Adicionalmente, la parte extendida puede desviar longitudinalmente el apósito 120 de una posición donde el elemento 200 de retención está soportado por la almohadilla 110a de anclaje de manera que cuando el apósito 120 se pliega sobre el sitio de inserción, el apósito 120 no cubrirá ni obstruirá sustancialmente un cilindro de catéter estabilizado por el dispositivo 100 de sujeción o el propio elemento 200 de retención.

El apósito 120 y la almohadilla 110a de anclaje pueden formarse como una sola pieza integral. Alternativamente, el apósito 120 y la almohadilla 110a de anclaje pueden formarse por separado y luego unirse entre sí. En este caso, el apósito 120 y la almohadilla 110a de anclaje pueden unirse mediante cualquier medio o mecanismo que permita que el apósito 120 se pliegue, se doble o rote hacia abajo sobre el área del sitio de inserción. Los medios de unión incluyen cola o adhesivo, una soldadura de los materiales, termosellado, elementos de fijación mecánicos tales como grapas u ojales, u otros medios de unión de este tipo. La almohadilla 110a de anclaje puede estar configurada en cualquier forma y tamaño que permita la unión o integración del apósito 120 con la almohadilla 110a de anclaje. El apósito 120 puede unirse a una superficie superior de la almohadilla 110a de anclaje, por ejemplo dentro de una circunferencia exterior de la almohadilla 110a de anclaje. En la realización ilustrada, el apósito 120 está sujeto a un borde de la almohadilla 110a de anclaje que generalmente es paralelo a una eje longitudinal. El apósito 120, sin embargo, puede unirse a o integrarse con la almohadilla 110a de anclaje de manera que el apósito 120 esté desviado con respecto a un eje longitudinal y/o lateral.

En algunas realizaciones, la almohadilla 110a de anclaje, el apósito 120 y/o los medios de unión descritos anteriormente están configurados para permitir desprender de manera selectiva el apósito 120 de la almohadilla 110a de anclaje. Por ejemplo, cuando la almohadilla 110a de anclaje y el apósito 120 están formados de manera integrada, la región en la que la almohadilla 120 se pliega puede marcarse de manera que un profesional sanitario pueda arrancar el apósito 120 de la almohadilla 110a de anclaje. Naturalmente, pueden emplearse otros medios de retirada o liberación para permitir que el apósito 120 se desprenda de la almohadilla 110a de anclaje.

Un revestimiento 121 desprendible puede cubrir una superficie 124 adhesiva del apósito 120 y también puede cubrir una capa 126 oclusiva del apósito 120, tal como se muestra en la figura 1. La superficie 124 adhesiva está configurada para adherirse a la piel de un paciente y/o a partes de la capa superior de las almohadillas 110a y 110b de anclaje. El revestimiento 121 desprendible puede cubrir toda la superficie del apósito 120 o puede cubrir solo partes adhesivas del apósito 120. Tal como se ilustra en la figura 1, el revestimiento 121 desprendible no cubre toda la superficie del apósito 120 y el borde 122 del apósito no está cubierto por el revestimiento 121 desprendible. De este modo, el borde 122 no cubierto puede funcionar como una lengüeta, lo que hace que un profesional sanitario pueda agarrar fácilmente el revestimiento desprendible y lo retire del apósito 120. En algunas realizaciones, el revestimiento 121 desprendible se extiende más allá del borde del apósito para formar una lengüeta. La lengüeta puede estar ubicada en cualquier borde del apósito 120, o puede ponerse una lengüeta que sobresale del revestimiento 121 desprendible dentro de un área definida por los bordes del apósito 120. El revestimiento 121 desprendible puede incluir un material o recubrimiento antimicrobiano o antibacteriano, y/o puede tener partículas de plata dispersas por la totalidad del mismo. El apósito 120 y el revestimiento 121 desprendible pueden estar preparados de manera que el revestimiento 121 desprendible mantiene una superficie cubierta de la capa 126

oclusiva en un estado esterilizado. El revestimiento 121 desprendible puede estar configurado de manera similar al revestimiento desprendible que cubre la superficie adhesiva inferior de la almohadilla 110 de anclaje, descrita anteriormente.

5 En la realización ilustrada, la superficie 124 adhesiva está conformada en forma de anillo sobre la periferia de la capa 126 oclusiva. La configuración en anillo rodeará el área del sitio de inserción cuando la capa 124 adhesiva se adhiere a la piel del paciente, pero no se adherirá al punto de inserción. Ventajosamente, esto reducirá la probabilidad de agravar o excoriar el sitio de inserción o la piel alrededor del sitio de inserción, y reducirá la probabilidad de introducir contaminantes y/o líquido cerca o dentro del punto de inserción. Además, la superficie 124 adhesiva no entrará en contacto con el catéter 610 ni el cilindro 630 de catéter cuando la superficie 124 se adhiera a la piel. El anillo se interrumpe en una entalladura o muesca 128 en la capa 126 oclusiva para permitir que un catéter y/o cilindro de catéter se cubra sin que la superficie 124 adhesiva entre en contacto con él. Por tanto, la superficie adhesiva no se adherirá ni se pegará al catéter y/o al cilindro de catéter. De este modo, pueden reducirse o evitarse los residuos pegajosos y la acumulación sobre el catéter y el cilindro de catéter.

15 En cambio, la superficie 124 adhesiva puede cubrir la totalidad o la mayoría de la capa 126 oclusiva. Una configuración de este tipo aumentará el área de contacto de la superficie 124 adhesiva con la piel del paciente y con partes de las almohadillas 110a y 110b de anclaje, y puede dar como resultado una fijación más segura del apósito 120 al paciente. La superficie 124 adhesiva puede estar configurada de manera similar a la superficie adhesiva inferior de las almohadillas 110a y 110b, descritas anteriormente.

20 La capa 126 oclusiva está configurada para que sea hidrófuga o en cualquier caso impermeable a líquidos y en algunas realizaciones también restringe el flujo de aire. En otras realizaciones, la capa 126 oclusiva puede estar configurada para que sea transpirable, permitiendo el paso de aire y/o humedad cerca de un sitio de inserción hacia el otro lado de la capa 126 oclusiva y alejarlo del sitio de inserción, a la vez que se mantiene al menos la humedad externa en el otro lado de la capa 126 oclusiva alejada del sitio de inserción. En algunas realizaciones, la capa 126 oclusiva es impermeable a virus y bacterias, y puede comprender o estar recubierta con un material antibacteriano o antimicrobiano. En algunas realizaciones, la capa 126 oclusiva comprende o está recubierta con un material ceroso. En algunas realizaciones, la capa 126 oclusiva comprende una película que puede ser o no transparente.

25 La selección de una película transparente o película semitransparente para su uso como la capa 126 oclusiva puede permitirle a un profesional sanitario observar el sitio de inserción y cualquier catéter colocado. De este modo, pueden visualizarse las infecciones o la inflamación posibles a través de la película transparente. En algunas realizaciones, la capa 126 oclusiva es absorbente. En algunas realizaciones, la capa 126 oclusiva comprende un material acrílico absorbente, un alginato, espuma, un hidrocoloide y/o un material de hidrogel, y/o puede comprender un material de plata, por ejemplo una sal, coloide o complejo de plata. En una realización, se usan una o más sales u óxidos metálicos oligodinámicos, o una combinación de sales y óxidos en o sobre la capa 126 oclusiva como un agente antimicrobiano. En algunas realizaciones, la capa 126 oclusiva está configurada de manera similar a la capa superior de las almohadillas 110a y 110b de anclaje.

30 Tal como se describió anteriormente, la capa 126 oclusiva comprende una entalladura o muesca 128. Esta entalladura puede reducir la tensión sobre el apósito 120 cuando el apósito se aplica sobre un catéter y/o cilindro de catéter. El apósito 120 puede estar configurado para proporcionar un sello hidrófugo alrededor de un sitio de inserción cuando se aplica a la piel de un paciente sobre un catéter y/o cilindro de catéter. En algunas realizaciones, el apósito 120 todavía es transpirable mientras se crea el sello hidrófugo.

35 En algunas realizaciones, el apósito 120 comprende un apósito hemostático. En tales realizaciones, sujetar el apósito 120 sobre un sitio de inserción u otra herida puede inhibir que la sangre fluya desde el sitio. Por ejemplo, el apósito 120 puede comprender o estar recubierto con un agente hemostático o antihemorrágico tal como quitosano u otro polisacárido, un hemostático microfibrilar tipo colágeno, sulfato de amonio anhidro, alumbre de potasio, dióxido de titanio, una gelatina o una disolución de trombina.

40 Continuando con la figura 1, las bases 130a y 130b pueden tener una superficie inferior sujeta a la superficie superior de las almohadillas 110a y 110b de anclaje y una superficie superior sujeta a al menos una parte de la superficie inferior del elemento 200 de retención. Aunque las bases 130a y 130b se muestran con forma aproximadamente rectangular con extremos redondeados, las bases 130a y 130b pueden estar conformadas de muchos modos. Las bases 130a y 130b pueden estar formadas por materiales iguales o diferentes al elemento 200 de retención. En una realización, las bases 130a y 130b y el elemento 200 de retención comprenden una sola pieza integrada. Las bases 130a y 130b, las almohadillas 110a y 110b de anclaje y el elemento 200 de retención pueden sujetarse conjuntamente mediante cualquier medio o mecanismo incluyendo cola o adhesivo, una soldadura de los materiales, termosellado, elementos de fijación mecánicos tales como grapas u ojales, u otros medios de unión de este tipo. En algunas realizaciones, las bases 130a y 130b son semirrígidas o flexibles. De este modo, las bases 130a y 130b pueden proporcionar una transición entre las almohadillas 110a y 110b de anclaje relativamente flexibles y el elemento 200 de retención relativamente rígido. Por ejemplo, las bases 130a y 130b pueden ayudar a sujetar el elemento 200 de retención a las almohadillas 110a y 110b de anclaje y estabilizar el elemento 200 de retención para resistir mejor la torsión alrededor del eje lateral.

Con referencia ahora al elemento 200 de retención, puede observarse en la figura 1 que el elemento 200 de retención comprende un canal 234 abierto, una correa 240 y dos soportes 250 y 255 inclinados. El elemento 200 de retención está unido a y soportado por las bases 130a y 130b y está configurado de manera que el elemento 200 de retención no se balancee o pivote de otro modo sobre las bases 130a y 130b . En algunas realizaciones, el elemento 200 de retención está adherido o fijado permanentemente a las bases 130a y 130b.

El canal 234 abierto tiene una forma curvilínea configurada para recibir al menos una parte de un artículo médico. En la realización ilustrada, el canal 234 abierto está configurado para recibir un cilindro de catéter y por tanto la forma del canal 234 se parece a al menos una parte del cilindro de catéter. Se muestra que el canal 234 tiene una forma aproximadamente semicónica, pero puede conformarse con una forma diferente. En la realización ilustrada, la anchura del canal 234 en dirección lateral varía en anchura de manera que una parte del canal presenta una sección decreciente en la dirección de distal a proximal, pero el canal 234 puede presentar una sección decreciente a lo largo de todo el canal. Tal como se describirá a continuación, el canal 234 puede estar configurado para recibir diversos artículos médicos.

Una correa 240 está unida al primer soporte 255 inclinado. La correa 240 está configurada para cerrarse sobre el canal 234 abierto y sobre el segundo soporte 250 inclinado para formar un área encerrada. Cuando al menos una parte de un artículo médico está situada dentro del canal 234, la correa 240 puede moverse sobre el artículo médico para retener o estabilizar el artículo médico dentro del elemento 200 de retención, por ejemplo, aplicando una fuerza hacia abajo sobre el artículo médico y manteniendo por tanto al menos una parte del artículo médico sobre una superficie del canal 234. La correa 240 puede estar integrada en el primer soporte 255 inclinado, o puede estar unida al mismo. En una realización, la correa 240 está integrada en el primer soporte 255 inclinado y unida mediante una articulación flexible. En otra realización, la correa 240 se forma independiente del primer soporte 255 inclinado y se une al mismo, por ejemplo mediante soldadura sónica. Pueden usarse muchos medios de unión para unir la correa 240 al primer soporte 255 inclinado de manera que la correa 240 puede cerrarse sobre el canal 234 y sobre el segundo soporte 250 inclinado.

Tal como se ilustra en la figura 1, la correa 240 está unida al primer soporte 255 inclinado mediante un pasador 242 que pasa a través del primer soporte 255 inclinado y la correa 240. Como tal, la correa 240 puede rotar alrededor del pasador 242 para cubrir y descubrir el canal 234. El primer soporte 255 inclinado incluye las ranuras 258a y 258b para alojar una parte de la correa 240 cuando la correa 240 está en una posición cerrada.

En una realización, la correa 240 comprende un material elastomérico. En esta realización, la correa 240 puede estirarse o deformarse ligeramente cuando se cierra alrededor de un artículo médico situado en el canal 234. Es decir, la correa 240 puede adaptarse a la superficie exterior de un artículo médico situado dentro del canal 234, aumentando por tanto el área de contacto entre el artículo médico y la correa 240. Tal deformación elástica puede aumentar la estabilidad de la sujeción del artículo médico dentro del canal 234. Además, el material elastomérico puede tener un coeficiente de fricción aumentado con el artículo médico en comparación con otros materiales determinados como plásticos duros. En algunas realizaciones, la correa 240 también puede tener nervaduras u otros salientes formados en una superficie interna de la misma. De este modo, las nervaduras pueden aumentar adicionalmente el coeficiente de fricción con el artículo médico para sujetar más el artículo médico dentro del elemento 200 de retención.

En la realización ilustrada, la correa 240 está formada con una abertura 244 a su través. La abertura 244 está configurada para recibir un mecanismo 239 de retención. El mecanismo 239 de retención está dispuesto en el segundo soporte 250 inclinado en la realización ilustrada. El segundo soporte 250 inclinado mantiene el mecanismo 239 de retención en una posición tal que puede engancharse con la correa 240. El segundo soporte 250 inclinado también puede servir para soportar, reforzar o estabilizar una parte del canal 234. En algunas realizaciones, se omite el segundo soporte 250 inclinado. En este caso, el mecanismo 239 de retención puede disponerse sobre una superficie exterior del canal 234 o sobre la base 130a.

En la figura 1, se ilustra que el mecanismo 239 de retención es un saliente dispuesto en el segundo soporte 250 inclinado que puede insertarse a través de la abertura 244 para retener la correa 240 en una posición cerrada sobre el canal 234. El mecanismo 239 de retención puede comprender un reborde que sobresale por encima de una parte de la correa 240 una vez que el mecanismo 239 de retención se ha insertado a través de la abertura 244. Pueden usarse otros medios de sujeción en lugar del mecanismo 239 de retención ilustrado. Por ejemplo, la correa 240 puede sujetarse sobre un artículo médico mediante un elemento de ajuste a presión, adhesivo, elementos de fijación de tipo velcro, u otros medios de sujeción.

Continuando con la figura 1, una lengüeta 246 se extiende desde la parte de la correa 240 y tiene la abertura 244. La lengüeta 246 puede estar formada por un material igual o diferente al de la correa 240. La lengüeta 246 puede incluir crestas, protuberancias u otras características de resalte para distinguir la lengüeta 246 de la correa 240. La lengüeta 246 puede permitirle a un profesional sanitario agarrar fácilmente la correa 240 y enganchar y/o desenganchar la correa 240 del mecanismo 239 de retención. En algunas realizaciones, la lengüeta 246 tiene un grosor menor que el de la correa 240 y/o puede estar configurada para moverse alrededor del extremo de la correa

240. En algunas realizaciones, la lengüeta 246 se omite.

En la realización ilustrada, el segundo soporte 250 inclinado comprende salientes 252a y 252b a lo largo de cada borde del segundo soporte 250 inclinado. Tal como se muestra, los salientes 252a y 252b están integrados en el segundo soporte 250 inclinado y van a lo largo de toda la longitud del segundo soporte 250 inclinado formando un canal que puede alojar una parte de la correa 240. Los salientes 252a y 252b pueden limitar el movimiento de la correa en la dirección longitudinal cuando la correa 240 se sujeta sobre el canal y sobre el segundo soporte 250 inclinado. En algunas realizaciones, los salientes 252a y 252b se forman por separado y se unen al segundo soporte 250 inclinado. En algunas realizaciones, los salientes 252a y 252b no cubren toda la longitud del segundo soporte 250 inclinado. En algunas realizaciones, el segundo soporte 250 inclinado incluye un solo saliente a lo largo de un borde del segundo soporte 250 inclinado.

El elemento 200 de retención puede construirse como una sola pieza o a partir de una pluralidad de piezas diferentes. Por ejemplo, todo el elemento 200 de retención puede formarse mediante moldeo por inyección, o el canal 234 y los soportes 250 y 255 inclinados pueden formarse por separado y después unirse entre sí. El elemento 200 de retención o partes del mismo pueden ser rígidos o flexibles. Los materiales adecuados pueden incluir, por ejemplo, pero sin limitación, plásticos, polímeros o materiales compuestos tales como polipropileno, polietileno, policarbonato, policloruro de vinilo, acrilonitrilo-butadieno-estireno, nailon, olefina, material acrílico, poliéster, así como silicio moldeable, uretano termoplástico, elastómeros termoplásticos, plásticos termoestables y similares. En una realización, el elemento 200 de retención se forma mediante moldeo por inyección usando un material de polietileno o un material de polipropileno o nailon. Sin embargo, pueden utilizarse otros materiales.

La figura 2 es una vista desde arriba del elemento 200 de retención mostrado en la figura 1. Desde arriba, puede apreciarse la geometría del canal 234 de una realización del elemento 200 de retención. El canal 234 comprende una parte 233 distal y una parte 232 proximal. Tal como se muestra, la anchura de la parte 233 distal es mayor que la anchura de la parte 232 proximal. De este modo, el canal 234 puede dimensionarse y conformarse de manera que un artículo médico de forma complementaria pueda ajustarse de manera ceñida dentro del canal 234. Dicho de otro modo, las dimensiones particulares del canal 234 pueden ajustarse de manera que se maximice el área de contacto entre el artículo médico y el canal 234.

La figura 3A es una vista en sección transversal del elemento 200 de retención en la figura 2 a lo largo de la línea 3A-3C. Esta vista en sección transversal ejemplifica adicionalmente la geometría del canal 234 de una realización del elemento 200 de retención. Tal como se muestra, el interior del canal 234 incluye una superficie 231 de tope inferior y una superficie 239 de tope superior. Las superficies 231 y 239 de tope inferior y superior pueden impedir que un artículo médico con la forma adecuada se mueva en al menos una dirección proximal. El canal 234 también incluye un tope 236 superior en el exterior del canal. El tope 236 exterior superior puede entrar en contacto con una parte de un artículo médico situado dentro del canal 234. Por ejemplo, el tope 236 exterior superior puede entrar en contacto con una superficie proximal de un accesorio de catéter unido a un cilindro de catéter colocado dentro del canal 234, tal como se describirá en mayor detalle a continuación, para impedir el movimiento del accesorio de catéter en la dirección proximal. De manera similar, el tope 236 exterior superior puede entrar en contacto con una superficie de un cilindro de catéter colocado dentro del canal 234. Por ejemplo, el tope 236 exterior superior puede entrar en contacto con una superficie proximal de una parte macho de bloqueo de tipo Luer de un cilindro de catéter colocado dentro del canal 234.

La figura 3B es una vista en sección transversal de un elemento 200 de retención en la figura 2 a lo largo de la línea 3A-3C según otra realización. Tal como se ilustra, el canal 234b en esta realización no incluye superficies de tope internas. Además, la anchura del canal 234b es uniforme. El canal 234b también incluye un tope 236 externo superior y un tope 238 externo inferior. El tope 236 externo superior y/o el tope 238 externo inferior pueden entrar en contacto con una parte de un artículo médico situado dentro del canal 234b, tal como se describió anteriormente. El ángulo de inclinación θ del canal 234b con respecto a la dirección transversal puede ser cualquier ángulo adecuado. En algunas realizaciones, el ángulo de inclinación θ es de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10 grados, por ejemplo, de aproximadamente 7 grados, en relación con la piel del paciente.

La figura 3C es una vista en sección transversal de un elemento 200 de retención en la figura 2 a lo largo de la línea 3A-3C según otra realización. Tal como se muestra, en esta realización, la anchura del canal 234c no es uniforme. Más bien, la anchura de la parte 233c distal del canal 234c es mayor que la anchura de la parte 232c proximal del canal 234c. De este modo, el canal 234c puede estar conformado para alojar, por ejemplo, un artículo médico de forma cónica. Un artículo médico de forma cónica de este tipo, colocado dentro del canal 234c, puede hacer tope contra la superficie del canal 234c y por tanto puede evitarse el movimiento en la dirección proximal.

La figura 4 es una vista frontal desde el extremo proximal de un elemento 200 de retención de la figura 1 según una realización. Con esta vista, puede apreciarse más la forma del canal 234. Tal como se muestra, el canal 234 está conformado aproximadamente como una sección cilíndrica inclinada que presenta sección decreciente. La figura 4 ilustra que el canal 234 está ligeramente inclinado de manera que una parte distal del canal presenta una pendiente descendente hacia la parte proximal del canal. De este modo, un artículo médico situado dentro del canal 234 puede retenerse dentro del canal 234 y soportarse en un ángulo de inserción deseado con respecto al eje transversal. El

canal 234 también se estrecha en anchura desde la parte distal hacia la parte proximal. Como tal, el canal 234 está conformado para alojar un artículo médico de forma aproximadamente cónica que presenta sección decreciente en la dirección proximal.

5 La figura 4 también ilustra que el primer elemento 255 de soporte inclinado presenta una pendiente descendente desde la parte distal del primer elemento 255 de soporte inclinado hacia la parte proximal del primer elemento 255 de soporte inclinado. En algunas realizaciones, el ángulo de inclinación del primer soporte 255 inclinado en la dirección longitudinal es aproximadamente igual que un artículo médico de forma aproximadamente cónica que presenta sección decreciente en la dirección proximal. Es decir, el primer elemento 255 de soporte inclinado puede estar conformado de manera que un artículo médico de forma complementaria pueda ajustarse de manera ceñida contra el primer elemento 255 de soporte inclinado. Esta configuración puede permitir que la correa 240 entre en contacto con un área mayor sobre la superficie superior del primer elemento 255 de soporte inclinado cuando la correa 240 se cierra sobre el canal 234.

15 Continuando con la figura 4, la correa 240 comprende una primera sección 241 de correa y una segunda sección 249 de correa. Cuando la correa 240 está colocada sobre el canal 234, la primera sección 241 de correa puede entrar en contacto con el primer elemento 255 de soporte inclinado y un artículo médico colocado dentro del canal 234, mientras que la segunda sección 249 de correa pueden entrar en contacto con el segundo elemento 250 de soporte inclinado y engancharse con el mecanismo 239 de retención. La primera sección 241 de correa y la segunda sección 249 de correa pueden comprender el mismo material o estar formadas por materiales diferentes. Por ejemplo, la primera sección 241 de correa puede comprender un material rígido, mientras que la segunda sección 249 de correa puede comprender un material elastomérico. La primera sección 241 de correa y la segunda sección 249 de correa pueden formarse como una correa integral unida mediante una articulación 245 (por ejemplo, una articulación flexible) o pueden formarse por separado y acoplarse entre sí.

25 Tal como se muestra en la figura 4, la primera sección 241 de correa tiene una superficie inferior conformada para alojar una parte de un artículo médico. La primera sección 241 de correa generalmente va aumentando en grosor al ir alejándose del primer elemento 255 de soporte inclinado e incluye una muesca 248. La segunda sección 249 de correa tiene un grosor menor que el grosor de la primera sección 241 de correa. Sin embargo, los grosores relativos de las secciones 241 y 249 de correa primera y segunda pueden ser iguales y la segunda sección 249 de correa puede tener un grosor mayor que el grosor de la primera sección 241 de correa. La muesca 248 puede estar conformada para alojar al menos una parte de una superficie superior de un artículo médico, por ejemplo, las superficies superiores de un cilindro de catéter. En una realización, la muesca 248 tiene forma curvilínea. De este modo, la correa 240 puede dimensionarse y conformarse de manera que un artículo médico de forma complementaria pueda ajustarse de manera ceñida contra la correa 240. Dicho de otro modo, las dimensiones particulares de la correa 240 pueden ajustarse de manera que se maximice el área de contacto entre el artículo médico y la correa 240.

40 La figura 5 es una vista posterior desde el extremo distal del elemento 200 de retención de la figura 4. Con esta vista, puede apreciarse más la geometría del canal 434 según la realización ilustrada. Tal como se muestra, el canal 234 tiene forma de media luna y es más que semicircular cuando se observa desde el extremo distal del dispositivo 100 de sujeción. Como tal, el canal 234 puede alojar un artículo médico insertado desde ambas direcciones transversal y/o longitudinal, mientras que al mismo tiempo puede maximizarse el área de contacto entre el canal 234 y la superficie externa del artículo médico situado en el mismo. En algunas realizaciones, el canal 424 no tiene lados generalmente redondeados. Por ejemplo, los lados del canal 234 pueden estar inclinados respecto de ellos mismos o el uno respecto del otro para adaptarse a un artículo médico de forma diferente.

50 La figura 6 ilustra el dispositivo 100 de sujeción en la figura 1 con un artículo médico colocado encima. Tal como se muestra, un catéter 610 está unido a un cilindro 630 de catéter. En algunas realizaciones, el catéter 610 o una parte del mismo comprende o está recubierto con un agente antimicrobiano y/o un agente antibacteriano. El agente antimicrobiano puede comprender un material de plata, por ejemplo una sal, coloide o complejo de plata. En una realización, se usan una o más sales u óxidos metálicos oligodinámicos, o combinación de sales y óxidos.

55 La figura 6 muestra que la almohadilla 110a de anclaje puede extenderse una longitud L en la dirección proximal desde el elemento 200 de retención. Esta longitud L puede servir como superficie de unión para el apósito 120. De este modo, el apósito 120 puede colocarse en una posición abierta, lejos del sitio de inserción para permitir el fácil acceso al sitio de inserción para un artículo médico. Una vez que el artículo médico se inserta en el paciente, el apósito 120 puede plegarse a lo largo de la longitud L para proteger adicionalmente el área de inserción y sujetar el artículo médico al paciente.

60 Los expertos en la técnica generalmente conocen los cilindros de catéter. El cilindro 630 de catéter mostrado en la figura 6 tiene un cuerpo 632 proximal, una sección 636 cónica y un cuerpo 612 distal. Sin embargo, diferentes cilindros de catéter pueden incluir más o menos cuerpos de varias formas y tamaños diferentes, pudiendo usarse todos ellos con el elemento 200 de retención u otras realizaciones de elementos de retención descritas en el presente documento. En una realización, el cilindro 630 de catéter comprende una válvula de una vía integrada. El cilindro 630 de catéter está conectado a una extensión 620. La extensión 620 ilustrada en la figura 6 incluye una

tuerca 644 giratoria conectada a un tubo 622. El canal 234 está conformado para alojar el cilindro 630 de catéter. Por ejemplo, la parte proximal del canal 232 está conformada para alojar el cuerpo 632 proximal y la parte distal del canal 233 está conformada para alojar el cuerpo 612 distal.

5 Pasando a la figura 7, el cilindro 630 de catéter puede situarse dentro del elemento de retención abierto 200 desde arriba. Haciendo una breve referencia a la figura 3B, puede apreciarse que la sección 636 cónica puede entrar en contacto con las superficies 231 y 239 de tope inferior y superior dentro del canal 234. Como tal, se impide el movimiento del cilindro 630 de catéter en una dirección proximal mediante al menos una superficie de tope.

10 Pasando a la figura 8, el dispositivo 100 de sujeción se ilustra sujeto a una mano 830 de un paciente. Los expertos en la técnica, sin embargo, reconocerán que el dispositivo 100 de sujeción puede sujetarse en cambio a otras partes del cuerpo de un paciente. Los expertos en la técnica entenderán que puede modificarse por tanto la colocación relativa de diversos elementos del dispositivo 100 de sujeción sin poner en peligro las ventajas proporcionadas por el dispositivo 100 de sujeción. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de sujeción está configurado como una imagen espejo del dispositivo mostrado en la figura 8.

15 Continuando con la figura 8, las almohadillas 110a y 110b de anclaje comprenden secciones 820a y 820b triangulares distales con esquinas redondeadas y secciones 830a y 830b rectangulares proximales con esquinas redondeadas. Las secciones 830a y 830b rectangulares proximales soportan las bases 130a y 130b y los elemento 200 de retención, mientras que las secciones 820a y 820b triangulares distales unen adicionalmente el dispositivo 100 de sujeción a la mano 800 izquierda. Por ejemplo, la superficie inferior de las secciones 820a y 820b triangulares distales puede adherirse a un área proximal a los nudillos de la mano. Sin embargo, son posibles otras formas y configuraciones de las almohadillas 110a y 110b de anclaje y están dentro del alcance de esta descripción. Por ejemplo, las almohadillas 110a y 110b de anclaje, pueden ser más grandes o más pequeñas, y pueden estar conformadas para su colocación en un área diferente del cuerpo del paciente. En resumen, las almohadillas 110a y 110b de anclaje pueden tener cualquier tamaño o forma que permita la unión de las almohadillas 110a y 110b de anclaje a la piel de un paciente y pueden estar configuradas para soportar al menos el elemento 200 de retención.

20 En la realización ilustrada, la correa 240 está configurada para retener el cilindro 630 de catéter. Por tanto, la correa 240 está dimensionada y conformada de manera que puede situarse sobre la parte del cilindro 630 de catéter que queda expuesta una vez que el cilindro 630 de catéter se ha situado en el canal. Cuando la correa 240 está formada por un material elastomérico, tal como se describió anteriormente, la correa 240 puede adaptarse a la forma del cilindro 630 de catéter u otro artículo médico retenido cuando se tira de ella sobre el artículo médico o parte del mismo. En la realización ilustrada, la correa 240 no sujeta la tuerca 644 giratoria. Es decir, cuando la correa 240 se cierra sobre el cilindro 630 de catéter, puede hacerse rotar la tuerca 644 giratoria para liberar la extensión 620 del cilindro 630 de catéter mientras el cilindro 630 de catéter permanece sujeto al paciente.

25 El catéter 610 puede insertarse en la mano 800 y el cilindro 630 de catéter puede conectarse a la extensión 620 usando la tuerca 644 giratoria antes o después de que el cilindro 630 de catéter se sitúe en el canal del elemento 200 de retención. Las almohadillas 110a y 110b de anclaje pueden haberse adherido ya a la mano 800, o las almohadillas 110a y 110b de anclaje pueden adherirse después a la mano 800. Durante este tiempo, el apósito 120 se mantiene alejado del catéter 610 y del sitio de inserción. Un profesional sanitario puede mantener el apósito 120 en su sitio, o el apósito 120 o el área de unión del apósito 120 a la almohadilla 110b de anclaje pueden estar configurados para desplazar el apósito 120 en esta posición.

30 Entonces se tira de la correa 240 sobre el cilindro 630 de catéter hasta que la abertura 244 engancha el mecanismo 239 de retención. El mecanismo 239 de retención mantendrá la correa 240 en una posición cerrada sobre el cilindro 630 de catéter. En este momento, se retira el revestimiento 122 desprendible del apósito para dejar expuesta la superficie 124 adhesiva. El apósito 120 se pliega sobre el sitio de inserción y se adhiere a la piel del paciente, tal como se muestra en la figura 8. Naturalmente, el apósito 120 puede adherirse al paciente antes de que la correa 240 se cierre sobre el cilindro 630 de catéter y se sujete mediante el mecanismo 239 de retención. Para retirar el cilindro 630 de catéter del elemento 200 de retención, el profesional sanitario puede usar la lengüeta 246 para liberar la correa 240.

35 De este modo, el catéter 610, el cilindro 630 de catéter y la extensión 620 pueden estabilizarse mediante el dispositivo 100 de sujeción. Además, el sitio de inserción del catéter puede protegerse y preservarse de manera higiénica mientras se coloca el catéter. El profesional sanitario puede garantizar tal protección en el momento de la estabilización del catéter, y no le hace falta dejar el catéter insertado sin supervisión para buscar una forma de cubierta protectora para el sitio de inserción.

40 Pasando a la figura 9, se ilustra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 9-9 del elemento 200 de retención de la figura 8. Tal como se muestra, la correa 240 se cierra sobre el canal y se sujeta mediante el mecanismo 239 de retención. En la posición cerrada, la superficie inferior de la correa 240 entra en contacto al menos con una parte del primer soporte 255 inclinado, al menos con una parte del cilindro 630 de catéter colocado en el canal del elemento 200 de retención y al menos con una parte del segundo soporte 255 inclinado. La muesca 248 en la primera sección 241 de correa puede estar conformada para recibir la superficie superior de un cilindro

630 de catéter situado dentro del canal. La primera sección 241 de correa no entra en contacto con toda el área superficial del primer soporte 255 inclinado de manera que existe un hueco 900 entre la primera sección 241 de correa y el primer soporte 255 inclinado. El hueco 900 puede garantizar que todo el lado inferior de la correa 240 por encima del cilindro 630 de catéter entre en contacto con el cilindro 630 de catéter. Sin embargo, el hueco 900 no se requiere, y la correa 240 y/o el primer soporte 255 inclinado puede estar conformado de manera que no quede hueco 900 cuando la correa 240 se cierra sobre un artículo médico situado dentro del elemento 200 de retención.

La primera sección 241 de correa también entra en contacto con una parte del segundo soporte 255 inclinado. La figura 9 también muestra las alturas h_1 y h_2 relativas de los soportes 255 y 250 inclinados primero y segundo por encima de las superficies superiores de las bases 130a y 130b. Tal como se muestra, la altura del primer soporte inclinado h_1 es mayor que la altura del segundo soporte inclinado h_2 .

La figura 9A muestra una vista desde arriba parcial del dispositivo de sujeción de la figura 8 con la correa retirada. Tal como se muestra, el segundo soporte 255 inclinado comprende dos canales 258a y 258b. Los canales 258a y 258b pueden servir como espacios de alojamiento para al menos una parte de la correa 240. La correa puede estar conformada de manera que una parte de la correa pueda ajustarse dentro de los canales 258a y 258b. La correa también puede incluir una perforación a través del extremo de la correa para unirla al segundo soporte 255 inclinado. La perforación puede estar configurada para alojar un pasador. El segundo soporte 255 inclinado también puede incluir perforaciones 259 para alojar un pasador a su través. Dicho de otro modo, un pasador puede pasar a través del segundo soporte 255 inclinado y la correa con el fin de unir de manera móvil la correa al elemento de retención.

La figura 10 ilustra un conjunto 700 de catéter que puede usarse con algunas realizaciones del dispositivo de sujeción descrito en el presente documento. En algunas realizaciones, el dispositivo de sujeción está configurado para retener el conjunto 700 de catéter. El conjunto 700 de catéter puede ser un catéter i.v. de seguridad ADVANTIV® disponible en Smiths Medical (Dublín, OH) o un catéter similar. Tal como se muestra, el conjunto 700 de catéter comprende una aguja 705 introductora, un catéter 710, un cilindro 730 de catéter, un protector 740 de punta y un conjunto 750 de cámara de vacío. El cilindro 730 de catéter tiene un cuerpo 731 proximal y un cuerpo 739 distal. El cuerpo 739 distal tiene una superficie 735 de tope y un conector 738 macho de bloqueo de tipo Luer. La superficie 735 de tope puede entrar en contacto con al menos una parte de un elemento de retención para impedir el movimiento del cilindro 730 de catéter en al menos una dirección proximal. El conector 738 macho de bloqueo de tipo Luer puede usarse para conectar el cilindro 730 de catéter a una extensión de catéter.

La figura 11, ilustra una vista en despiece del conjunto 700 de catéter de la figura 10. Tal como se muestra, el protector 740 de punta encierra el extremo proximal afilado de la aguja 705 introductora e incluye una lengüeta 745. Un profesional sanitario puede aplicar una fuerza a una superficie distal de la lengüeta 745 mientras que tira del conjunto 750 de cámara de vacío para retirar el conjunto 750 de cámara de vacío, la aguja 705 introductora y el protector 740 de punta, del cilindro 730 de catéter. Cuando la aguja 705 introductora se mueve distalmente, alejándola del cilindro 730 de catéter, el extremo proximal afilado de la aguja 705 introductora se engancha con el protector 740 de punta, de manera que el protector 740 de punta encierra la parte de punta proximal de la aguja 705 introductora. De este modo, se protege la punta afilada de la aguja 705 introductora, por ejemplo, para reducir la probabilidad de pinchazos accidentales con la aguja.

Las figuras 12-17 ilustran un método de usar el conjunto 700 de catéter y el dispositivo 1600 de sujeción mostrados en la figura 16 en el contexto de iniciar una vía i.v. periférica. La descripción de este método de uso como ejemplo pretende complementar la descripción de la invención anterior y ambas deben leerse conjuntamente.

Al iniciar una vía i.v. periférica, el profesional sanitario empieza colocando el conjunto 700 de catéter sobre la mano 1200 de un paciente tal como se muestra en la figura 12. El método continúa en la figura 13 insertando la aguja 705 introductora en la vasculatura de la mano 1200. El catéter 710 puede seguir a la aguja 705 introductora hacia el interior de la vasculatura a medida que se hace avanzar la aguja 705 introductora de manera proximal.

Pasando a la figura 14, la aguja 705 introductora se retira tirando del conjunto 750 de cámara de vacío y moviendo el conjunto 750 de cámara de vacío en una dirección distal. El conjunto 750 de cámara de vacío se separa del protector 740 de punta bajo una fuerza suficiente en la dirección distal. La aguja 705 introductora se acopla al conjunto 750 de cámara de vacío. Por tanto, cuando el conjunto 750 de cámara de vacío se retira distalmente, la aguja 705 introductora también se retira distalmente a través del catéter 710 y el protector 740 de punta tal como se ilustra.

El método continúa en la figura 15 cuando el conjunto 750 de cámara de vacío se sigue moviendo distalmente. Tal como se muestra, cuando la parte de punta proximal de la aguja 705 introductora se lleva dentro del protector 740 de punta, el protector 740 de punta engancha la parte de punta proximal de la aguja 705 introductora. Por tanto, el extremo proximal de la aguja 705 introductora se queda acoplado al protector 740 de punta. El protector 740 de punta se separa entonces del cilindro 730 de catéter cuando el conjunto 750 de cámara de vacío se sigue moviendo distalmente desde el sitio de inserción.

El profesional sanitario puede unir entonces un conector al cilindro 730 de catéter para establecer la comunicación

de fluido entre el cilindro 730 de catéter y una vía médica. El conector puede configurarse para unirse a un artículo médico para transportar fluidos hasta o desde el catéter 710, por ejemplo hasta una extensión de catéter. Por tanto, el conector puede estar formado por una luz que se extiende a su través a lo largo de un eje generalmente longitudinal con el fin de transportar los fluidos. En la realización ilustrada, el conector está configurado con un accesorio de conexión hembra de bloqueo de tipo Luer para recibir el accesorio 738 de conexión macho de bloqueo de tipo Luer dispuesto en el cilindro 730 de catéter. En algunas realizaciones, el conector comprende una válvula de una vía purgada.

Con referencia ahora a la figura 16, una realización de un dispositivo 1600 de sujeción incluye almohadillas 1610a y 1610b de anclaje, un apósito 1620 y un elemento 1650 de retención. Las almohadillas 1610a y 1610b de anclaje y el elemento 1650 de retención pueden estar todos ellos configurados de manera similar a las realizaciones descritas anteriormente con respecto a la figura 1. Las almohadillas 1610a y 1610b de anclaje también pueden incluir revestimientos 1615a y 1615b desprendibles similares o iguales a los revestimientos 115a y 115b desprendibles. El elemento 1650 de retención puede comprender materiales similares a los descritos con respecto al elemento 200 de retención. De manera similar, el elemento 1650 de retención puede estar formado como una sola unidad, o puede estar formado como varios elementos diferentes e integrados juntos.

En la realización ilustrada, el apósito 1620 está cubierto por un revestimiento 1621 desprendible. El revestimiento 1621 desprendible puede estar configurado de manera similar al revestimiento 121 desprendible descrito con respecto a la figura 1. El apósito 1620 tiene una superficie 1624 adhesiva y una capa 1626 oclusiva. La superficie 1624 adhesiva y la capa 1626 oclusiva pueden estar configuradas de manera similar a la superficie 124 adhesiva descrita con respecto a la figura 1. Sin embargo, a diferencia de la superficie 124 adhesiva descrita con respecto a la figura 1, la superficie 1624 adhesiva del apósito 1620 no está dispuesta sobre la superficie de una capa 1626 oclusiva del apósito 1620. Naturalmente, la superficie 1624 adhesiva puede estar dispuesta, en cambio, sobre toda la superficie de la capa 1626 oclusiva del apósito 1620, por ejemplo en cualquiera de las formas descritas anteriormente con respecto a la superficie 124 adhesiva y la capa 126 oclusiva. El revestimiento 1621 desprendible cubre la superficie 1624 adhesiva y puede retirarse antes de aplicar la superficie adhesiva a, por ejemplo, la piel de un paciente. Tal como se muestra, de manera similar a la figura 1, la superficie 1624 adhesiva y el revestimiento 1621 desprendible no cubren un borde 1622 del apósito para formar una lengüeta tal como se describió anteriormente.

El apósito 1620 puede estar configurado en cualquier caso de manera similar al apósito 120 descrito con respecto a la figura 1. Sin embargo, la unión del apósito 1620 a la almohadilla 110a de anclaje puede estar configurada de manera diferente que la unión del apósito 120 a la almohadilla 110a de anclaje. En la figura 16, el apósito 1620 del dispositivo 1600 de sujeción está unido a la parte posterior de almohadilla 110b de anclaje mediante una aleta 1625. La aleta 1625 puede comprender materiales iguales o similares que la almohadilla 110a de anclaje y/o la capa 1626 oclusiva. El apósito 1620 puede plegarse sobre la aleta 1625 cuando el apósito 1620 se hace rotar sobre la aleta 1625 hacia la dirección distal.

El método de usar el dispositivo 1600 de sujeción se muestra en su estado final en la figura 17. El cilindro 730 de catéter se acopla a la extensión 620 enroscando la tuerca 644 giratoria sobre el cilindro 730 de catéter antes o después de que el dispositivo 1600 de sujeción se fije a la mano y antes o después de que el cilindro 730 de catéter se sujete y se estabilice mediante el elemento 1650 de retención. El dispositivo 1600 de sujeción se fija a la mano retirando los revestimientos 1615a y 1615b desprendibles de las almohadillas 1610a y 1610b de anclaje para dejar expuesta la superficie adhesiva inferior de las almohadillas 1610a y 1610b de anclaje, y situando las almohadillas 1610a y 1610b de anclaje sobre la mano. El cilindro 730 de catéter se sujeta mediante el elemento de retención colocando al menos una parte del cilindro 730 de catéter en el canal del elemento 1650 de retención, cerrando la correa sobre el canal y sujetando la correa con el mecanismo de retención tal como se comentó anteriormente.

El revestimiento 1624 desprendible del apósito 1620 puede retirarse para dejar expuesta la superficie adhesiva. El apósito 1620 se pliega sobre el sitio de inserción y se adhiere a la piel del paciente, tal como se muestra en la figura 17. En este punto, el catéter 610, el cilindro 730 de catéter y el tubo 622, están todos ellos sujetos al dispositivo 1600 de sujeción, y se estabilizan en el paciente. El profesional sanitario puede introducir entonces fluidos o medicamentos en el catéter 610 para su administración al paciente.

Ha de observarse que las figuras proporcionadas en el presente documento no están dibujadas a ninguna proporción o escala particular, y que pueden realizarse muchas variaciones a las realizaciones ilustradas. Los expertos en la técnica reconocerán que los aspectos y características divulgados mostrados en el presente documento no se limitan a ninguna realización particular de un sistema de estabilización, y que pueden diseñarse sistemas de estabilización que incluyen una o más de las características descritas en el presente documento para su uso con una variedad de artículos médicos.

Las diversas realizaciones de los sistemas de estabilización descritos anteriormente según la presente invención proporcionan por tanto un medio para sujetar un accesorio conector o extensión a un paciente de manera que se puedan soltar. Un sitio de inserción de un catéter unido al accesorio conector o a la extensión puede cubrirse con un apósito integrado.

5 Naturalmente, ha de entenderse que no todos los objetos y ventajas pueden necesariamente lograrse según cualquier realización particular de la invención. Por tanto, por ejemplo, los expertos en la técnica reconocerán que la invención puede realizarse o llevarse a cabo de una manera que logre u optimice una ventaja o grupo de ventajas, tal como se enseña en el presente documento sin lograr necesariamente otros objetos o ventajas que puedan enseñarse o sugerirse en el presente documento.

10 Además, el experto en la técnica reconocerá el carácter intercambiable de las diversas características de diferentes realizaciones. Además de las variaciones descritas en el presente documento, un experto habitual en esta técnica puede mezclar y hacer corresponder otros equivalentes conocidos para cada característica para diseñar técnicas y sistemas de estabilización según los principios de la presente invención.

15 Aunque esta invención se ha divulgado en el contexto de determinadas realizaciones y ejemplos, los expertos en la técnica entenderán que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones dadas a conocer específicamente, a otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención y modificaciones y equivalentes obvios de la misma. Por tanto, se pretende que el alcance de la presente invención en el presente documento divulgado no debe limitarse por las realizaciones divulgadas particulares descritas anteriormente. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de sujeción para sujetar un catéter a la piel de un paciente, que comprende:
 - 5 una almohadilla (110a, b) de anclaje;

un elemento (1650) de retención soportado por la almohadilla (110a, b) de anclaje y que tiene un canal (234) configurado para alojar al menos una parte del catéter, teniendo el canal (234) al menos un tope configurado para entrar en contacto con el catéter sujeto para impedir al menos el movimiento longitudinal del catéter en relación al paciente;

una correa (240) que puede moverse entre una posición abierta y una posición cerrada, cubriendo la correa (240) al menos una parte del catéter cuando está en la posición cerrada; y

15 un apósito (1620) unido a la almohadilla (110a, b) de anclaje y configurado para moverse independientemente de la correa y entre una configuración abierta y una configuración cerrada,

en el que la almohadilla de anclaje comprende una primera almohadilla (1610a) de anclaje y una segunda almohadilla (1610b) de anclaje separada por un hueco, estando el hueco alineado con el canal del elemento de retención,

20 comprendiendo el canal (234) una parte (233) distal y una parte (232) proximal, siendo la anchura de la parte (233) distal mayor que la anchura de la parte (232) proximal,

25 en el que el elemento de retención comprende salientes (252a, b) a lo largo de bordes opuestos del mismo, ajustándose la correa (240) entre los salientes en la posición cerrada, limitando los salientes (252a, b) el movimiento longitudinal de la correa.
 - 30 2. Dispositivo de sujeción según la reivindicación 1, en el que el apósito (1620) está integrado con la almohadilla (110a, b) de anclaje.
 3. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el apósito (1620) está unido a una parte extendida de la almohadilla (200) de anclaje para desviar longitudinalmente el apósito de la ubicación del elemento de retención en la almohadilla (110a, b) de anclaje.
 - 35 4. Dispositivo de sujeción según la reivindicación 3, en el que el apósito (1620) está configurado para rotar o doblarse desde una primera posición descubierta hasta una segunda posición cubierta, en el que en la segunda posición cubierta el apósito (1620) no cubre ni obstruye sustancialmente el elemento de retención.
 - 40 5. Dispositivo de sujeción según la reivindicación 4, en el que el apósito (1620) está unido a la parte extendida a lo largo de una marca para facilitar desprender de manera selectiva el apósito de la almohadilla de anclaje.
 - 45 6. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que una parte del apósito incluye una superficie adhesiva, y en el que un revestimiento (1621) desprendible cubre al menos la superficie adhesiva.
 7. Dispositivo de sujeción según la reivindicación 6, en el que el revestimiento (1621) desprendible incluye un recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en un agente antimicrobiano, un agente antibacteriano, un agente antihemorrágico, y combinaciones de los mismos.
 - 50 8. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una primera base unida a la primera almohadilla (1610a) de anclaje y una segunda base unida a la segunda almohadilla (1610b) de anclaje, en el que las bases primera y segunda soportan el elemento de retención.
 - 55 9. Dispositivo de sujeción según la reivindicación 8, en el que los elementos (130a, b) de base primero y segundo y el elemento de retención son una sola pieza integral.
 - 60 10. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la correa (240) comprende un material elastomérico que se adapta a una superficie exterior del catéter en la posición cerrada.
 11. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal (234) comprende además un tope superior en una parte exterior del mismo.
 - 65 12. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la correa (240) incluye una primera sección de correa y una segunda sección de correa, teniendo la segunda sección de correa un

grosor menor que el grosor de la primera sección de correa, incluyendo la primera sección de correa una muesca con una forma curvilínea.

- 5 13. Dispositivo de sujeción según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el al menos un tope del canal (234) comprende una superficie de tope superior y una superficie de tope inferior.

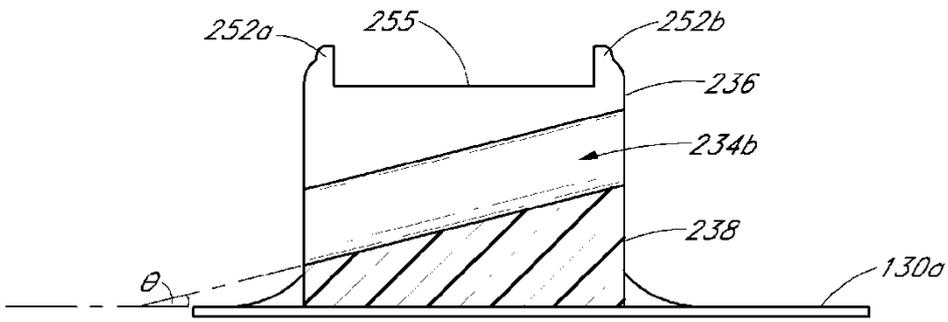


FIG. 3B

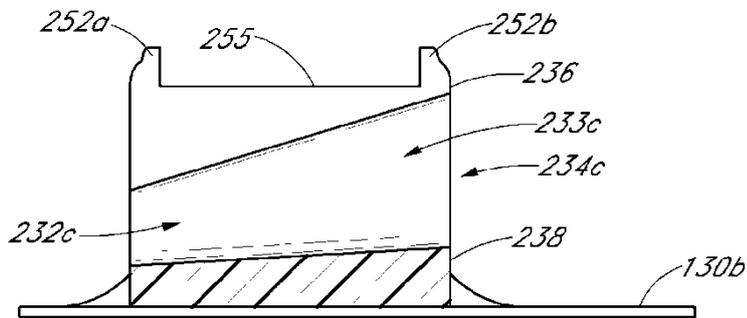


FIG. 3C

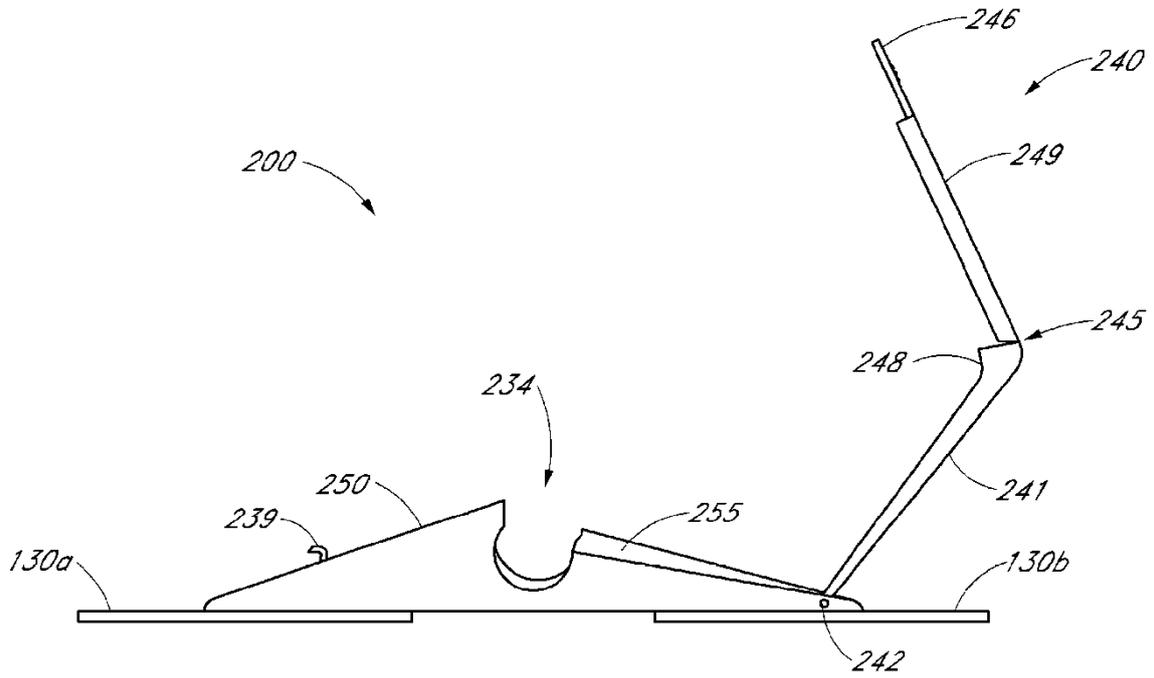


FIG. 4

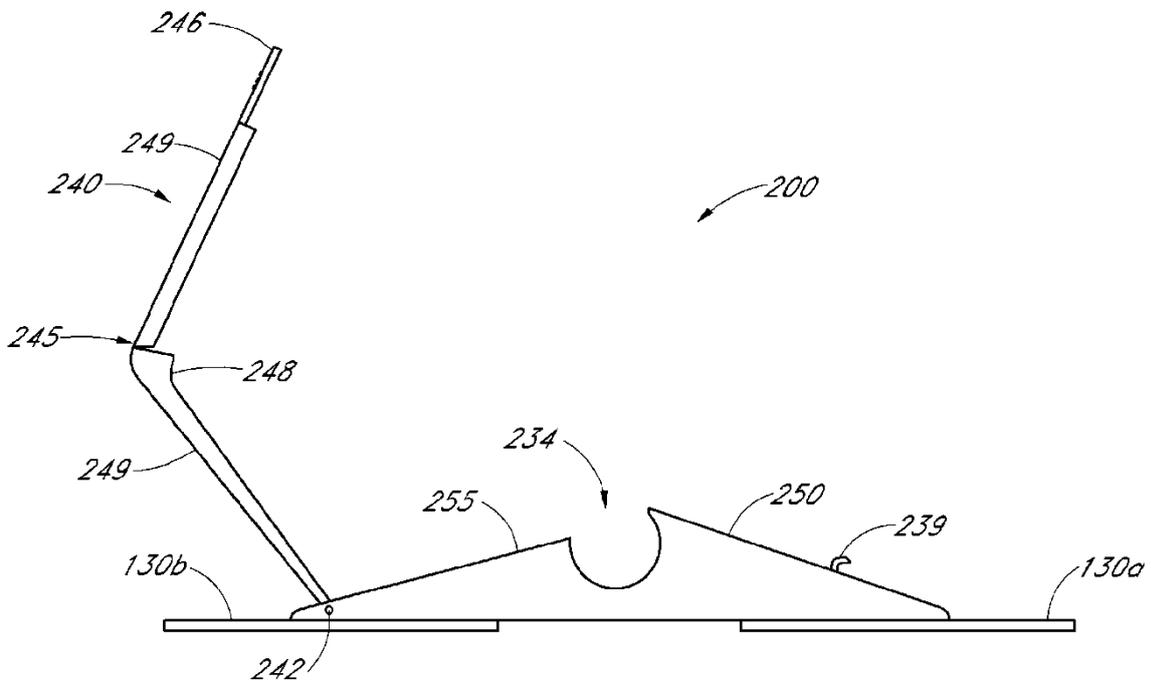


FIG. 5

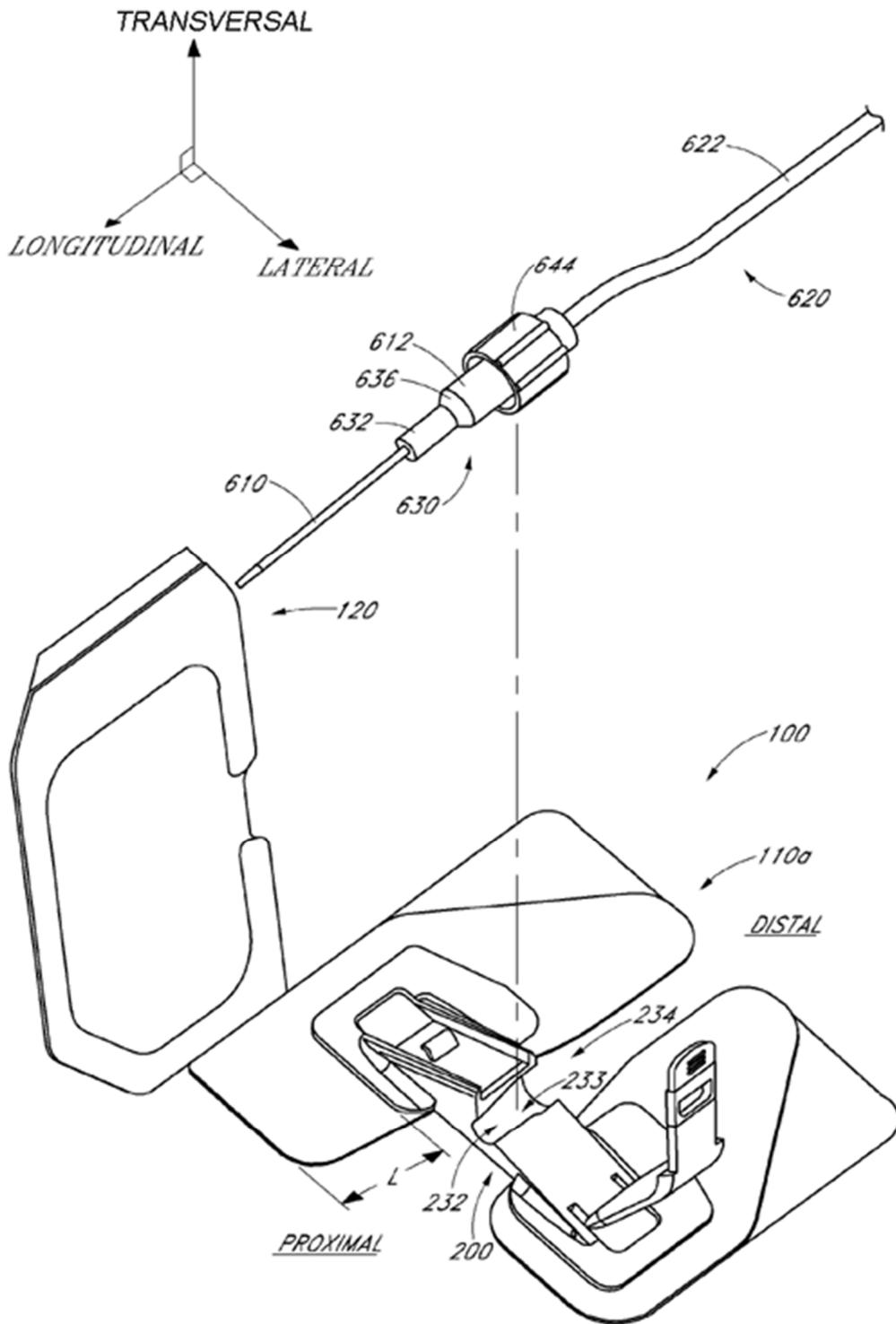


FIG. 6

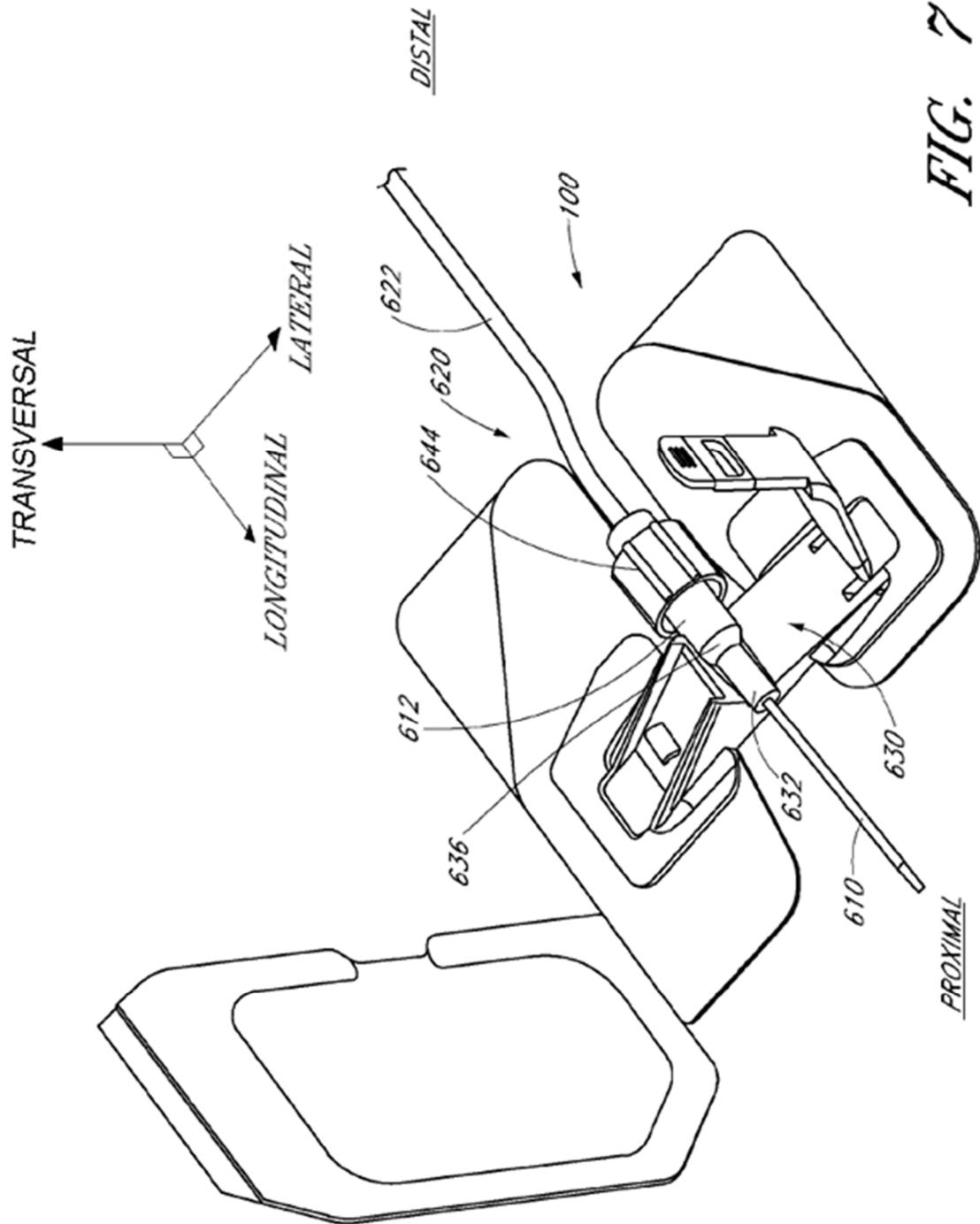


FIG. 7

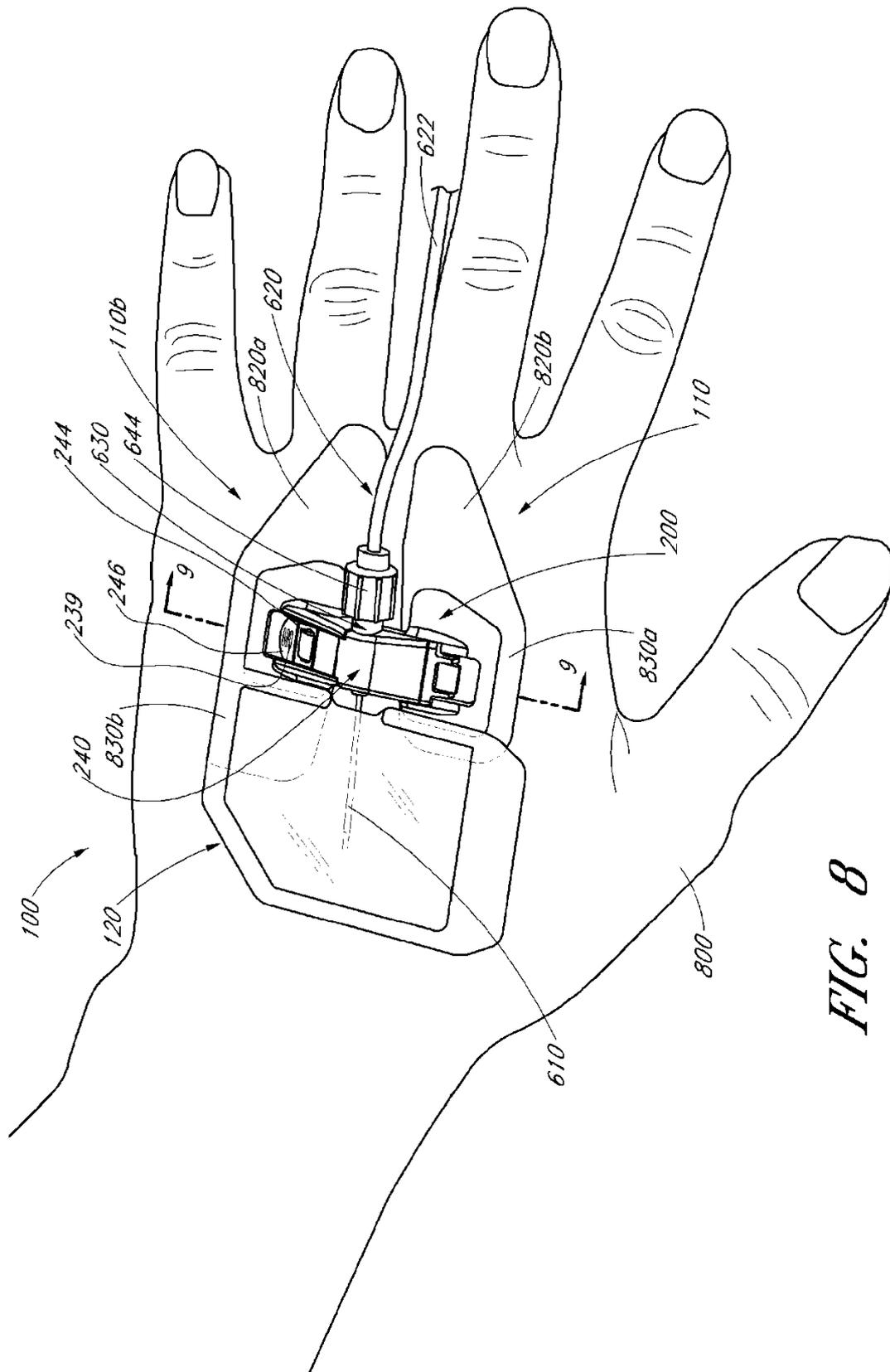


FIG. 8

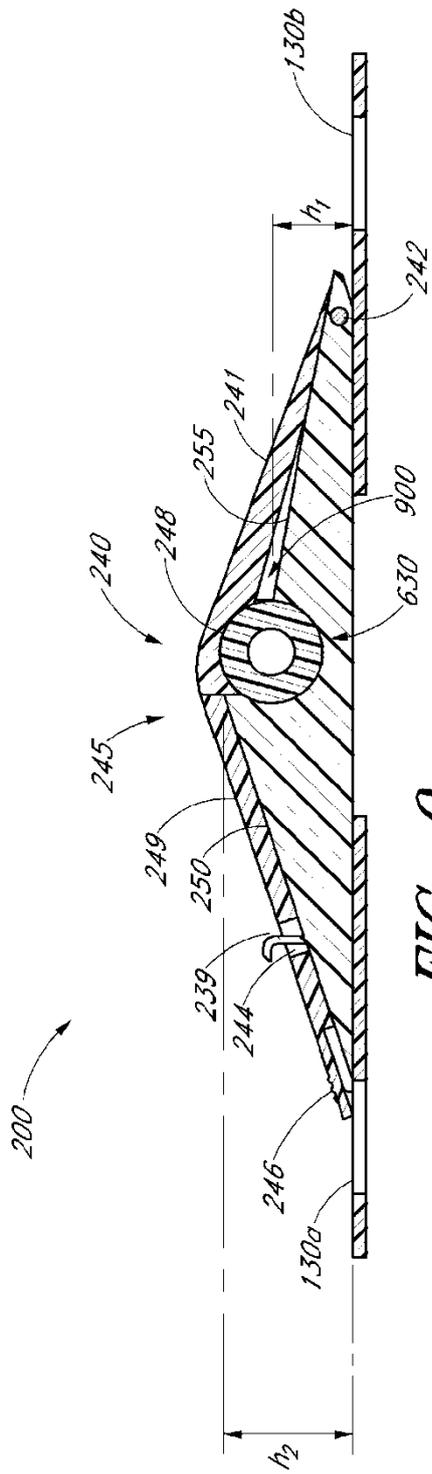


FIG. 9

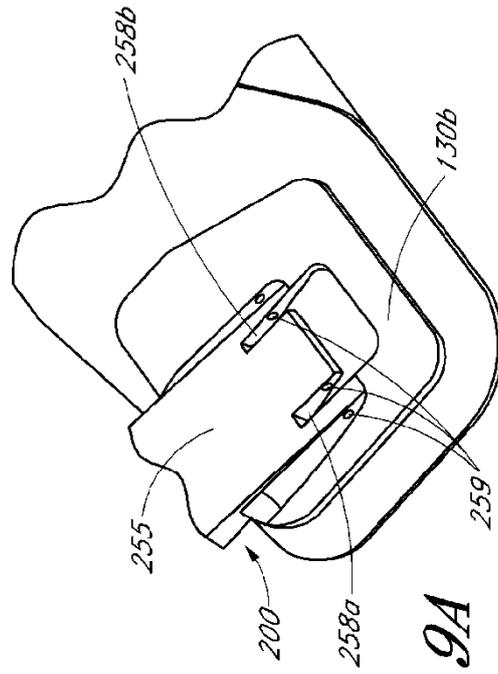


FIG. 9A

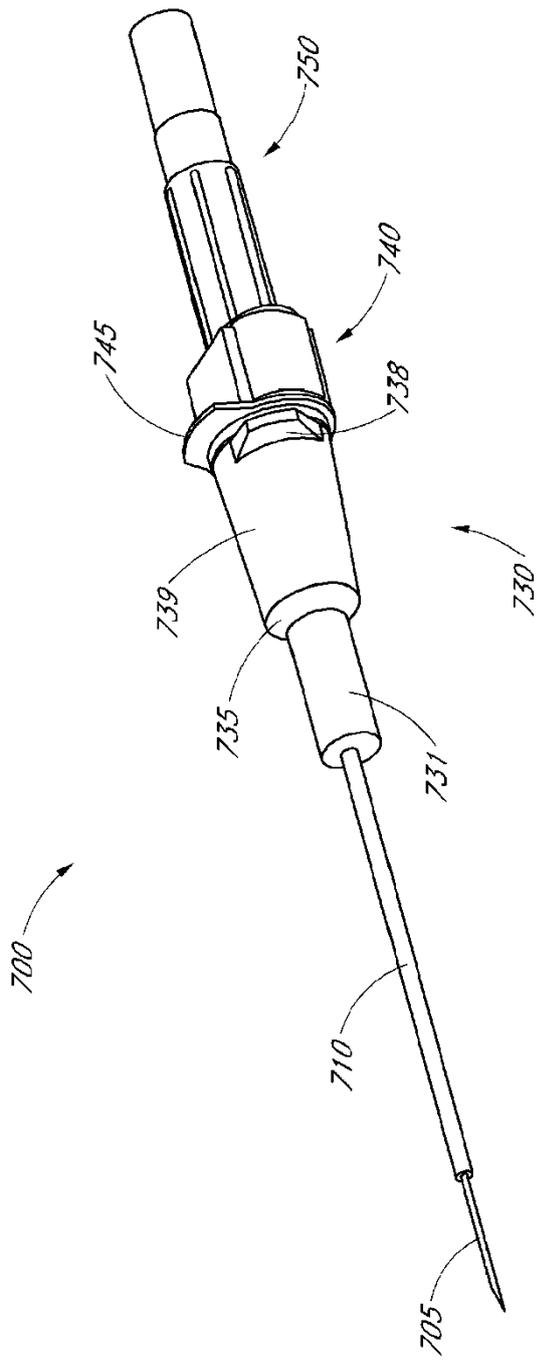


FIG. 10

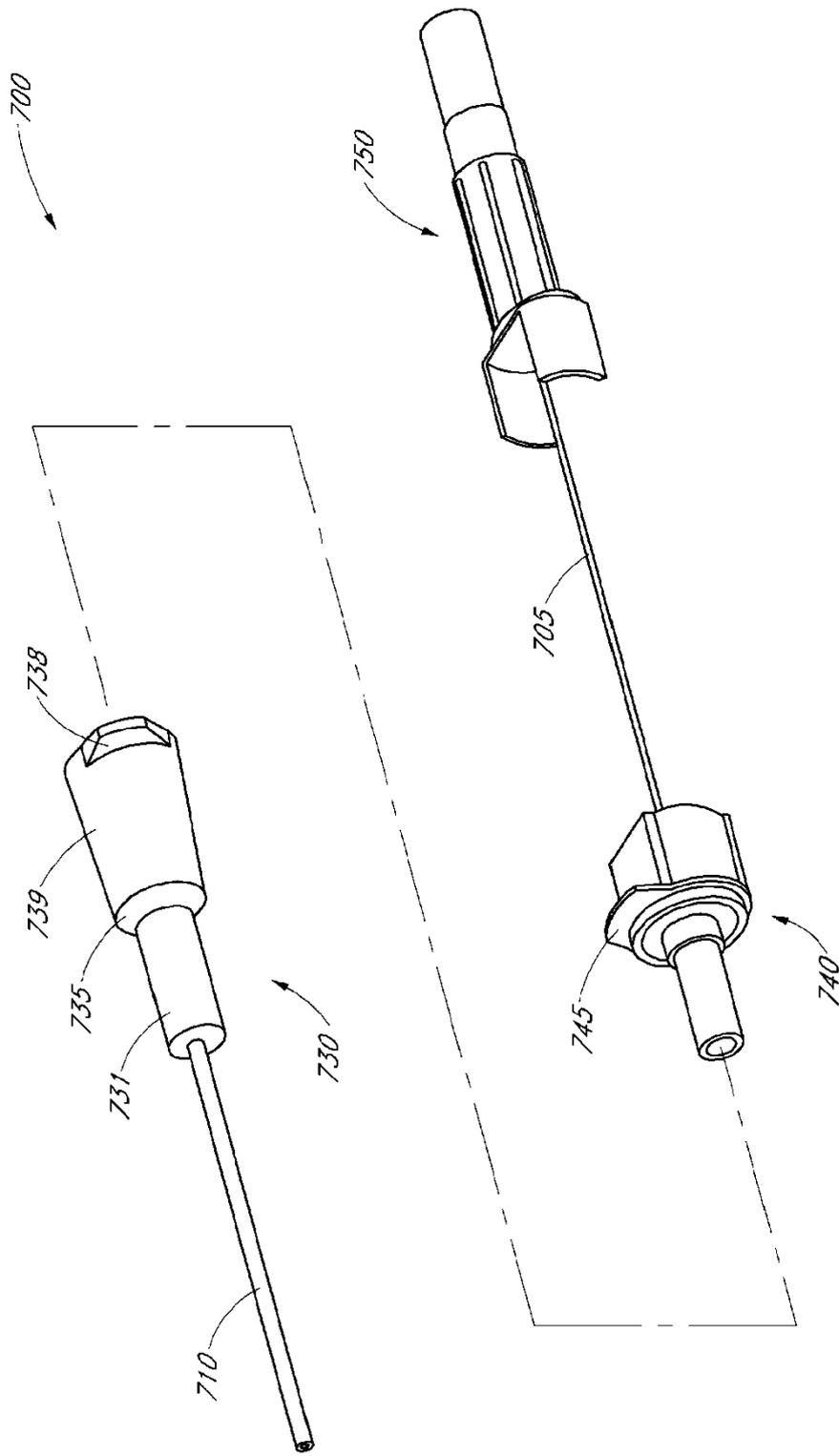


FIG. 11

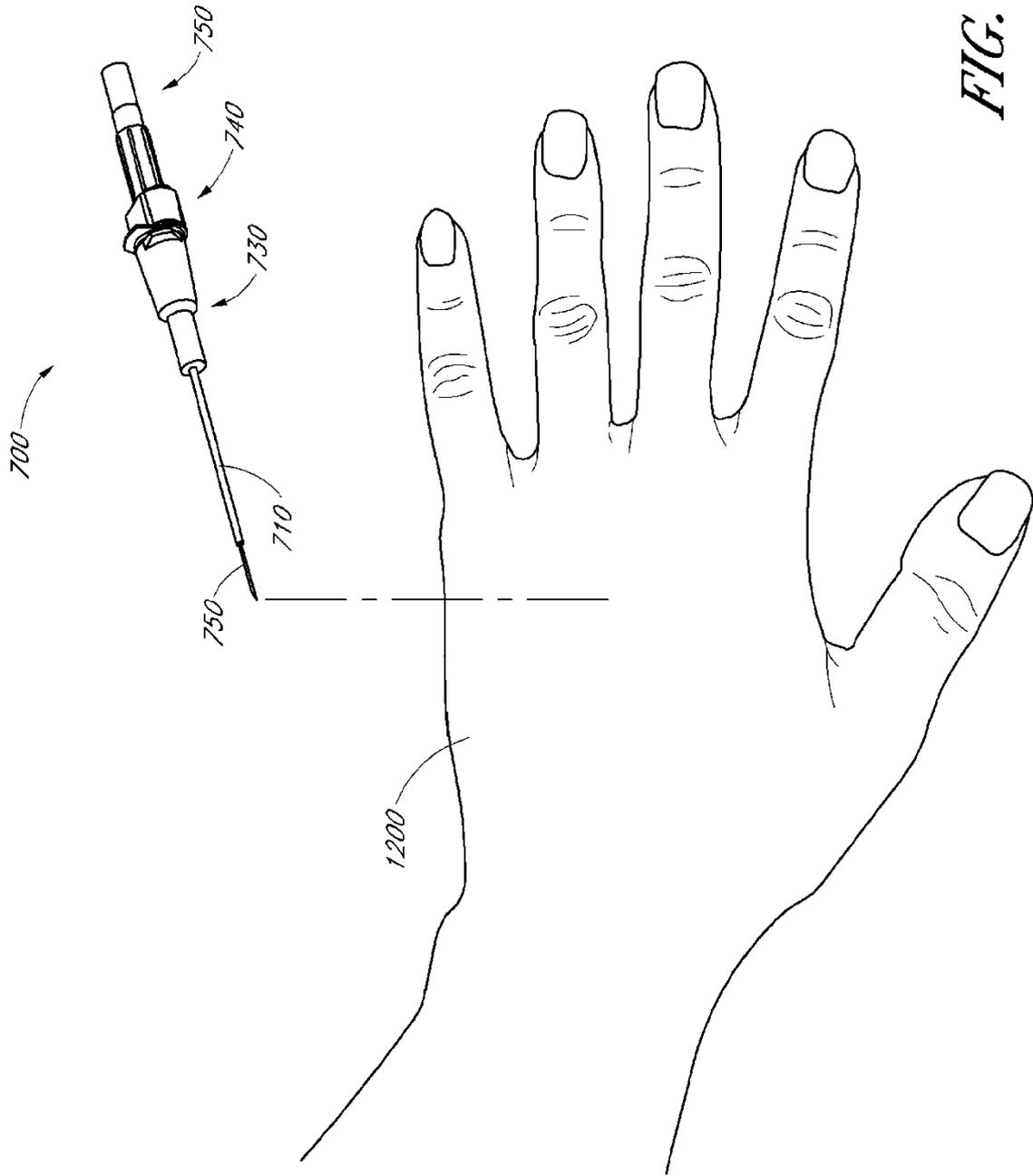


FIG. 12

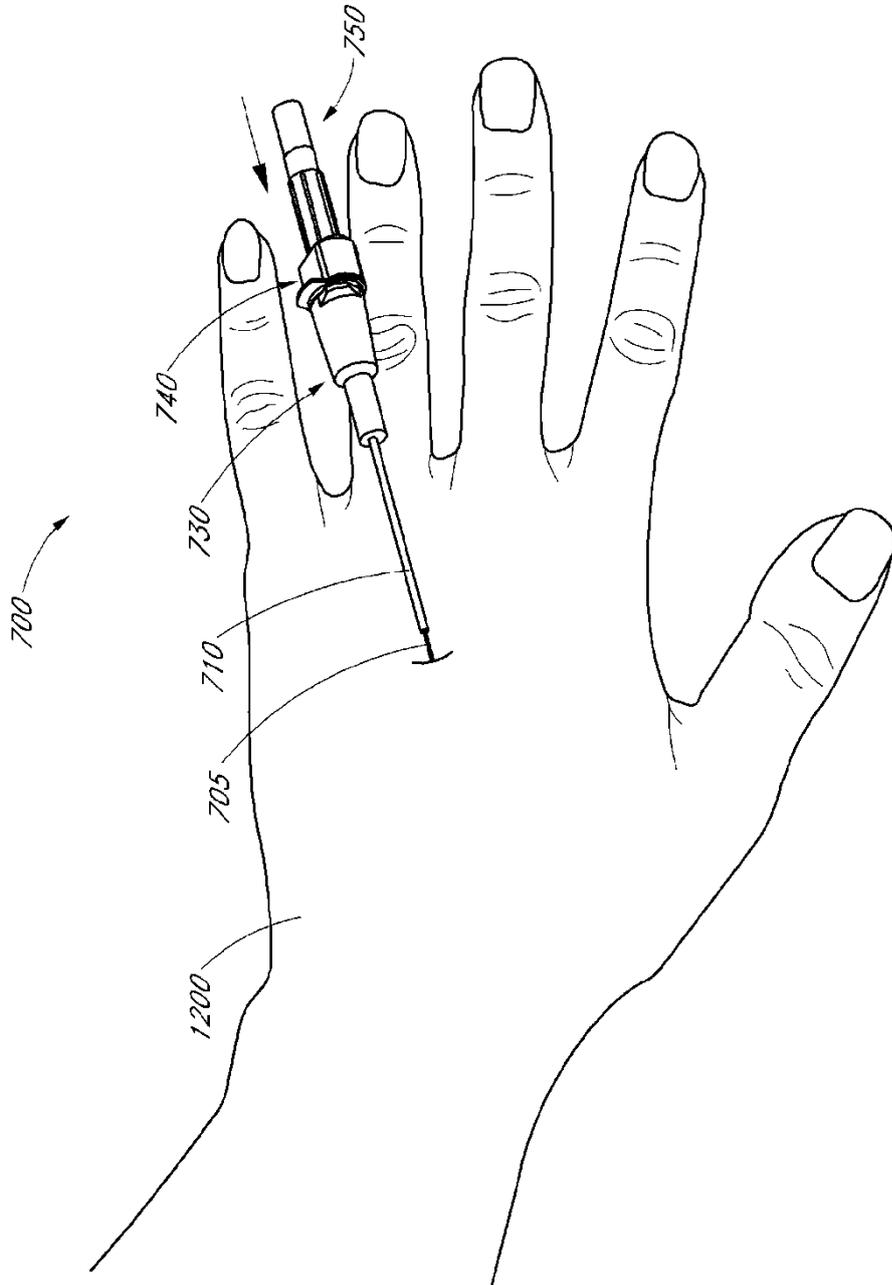


FIG. 13

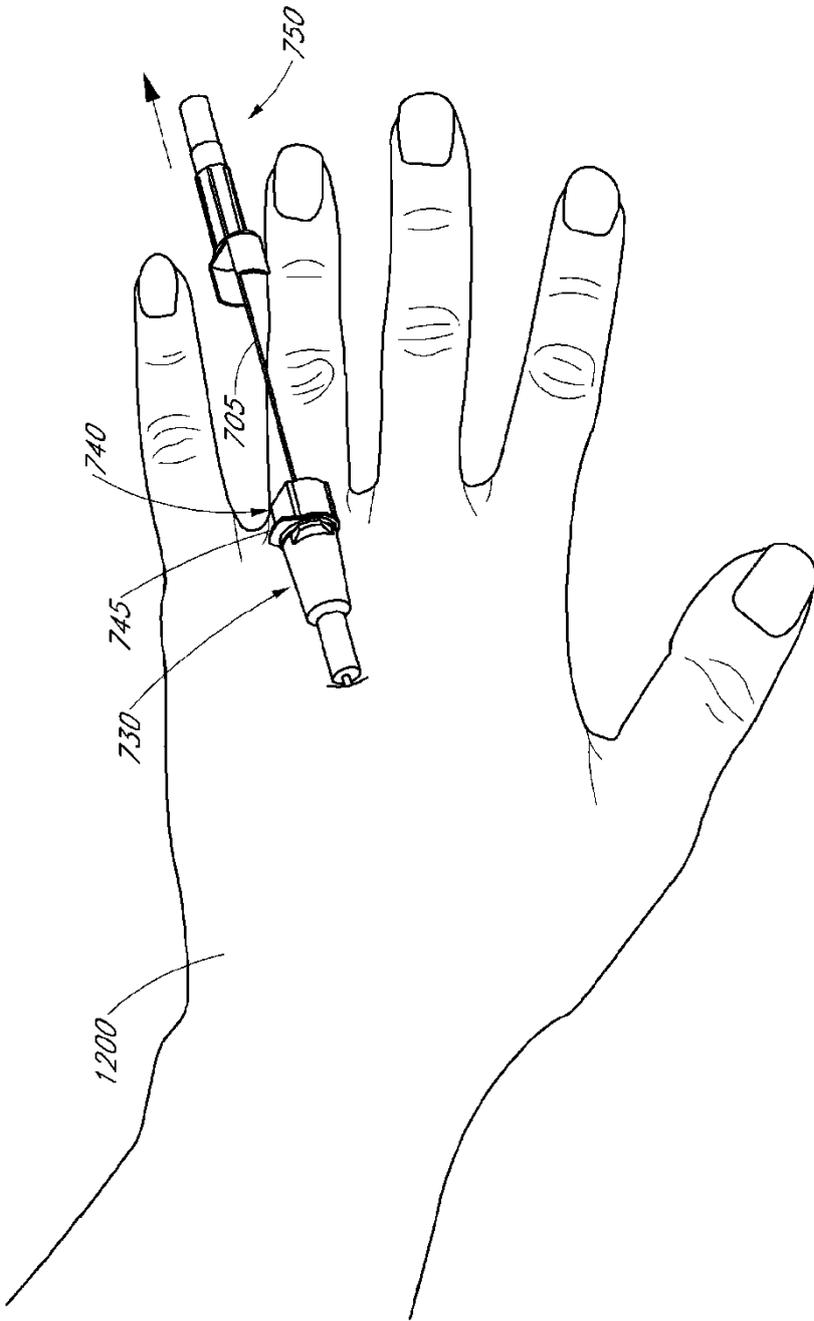


FIG. 14

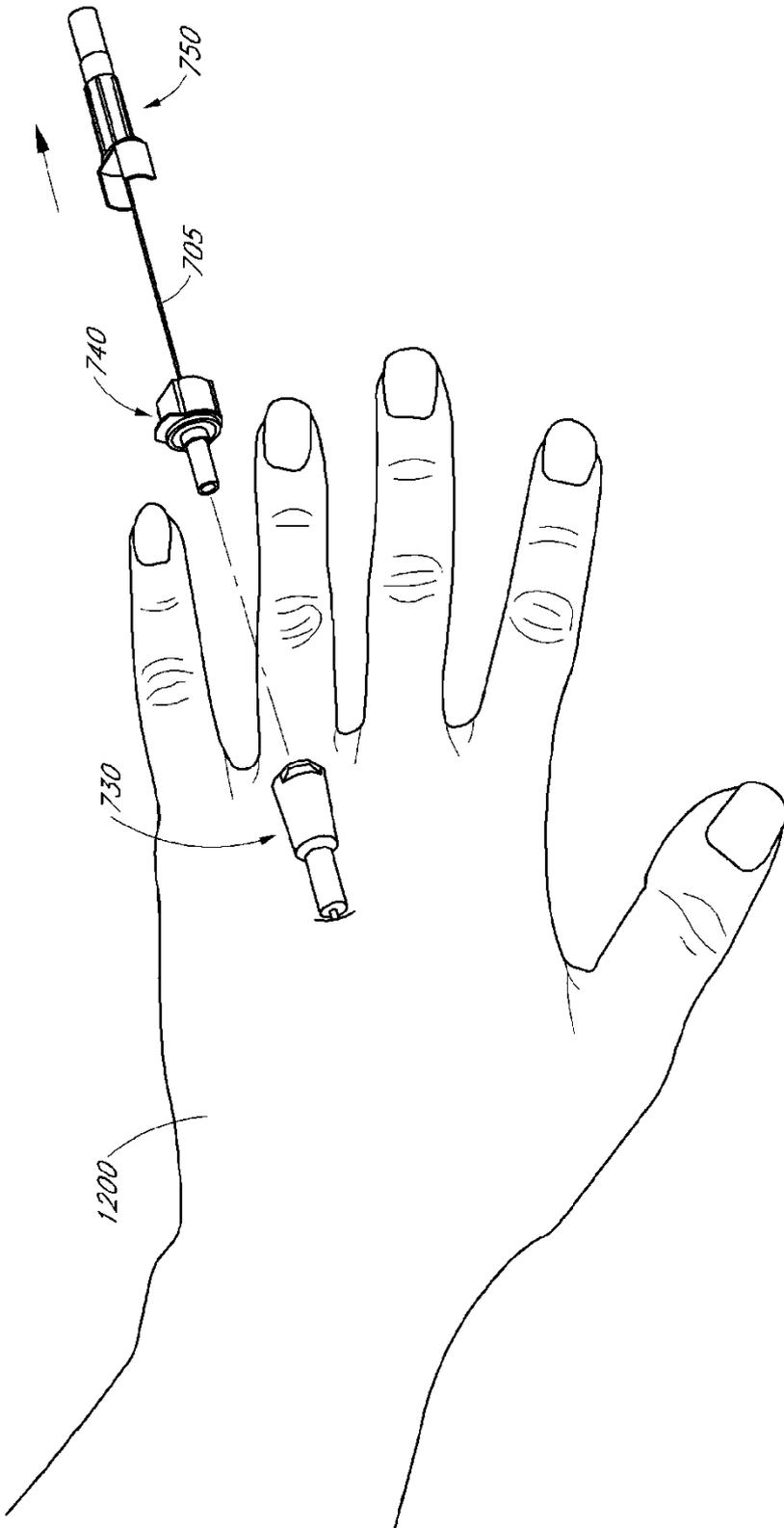


FIG. 15

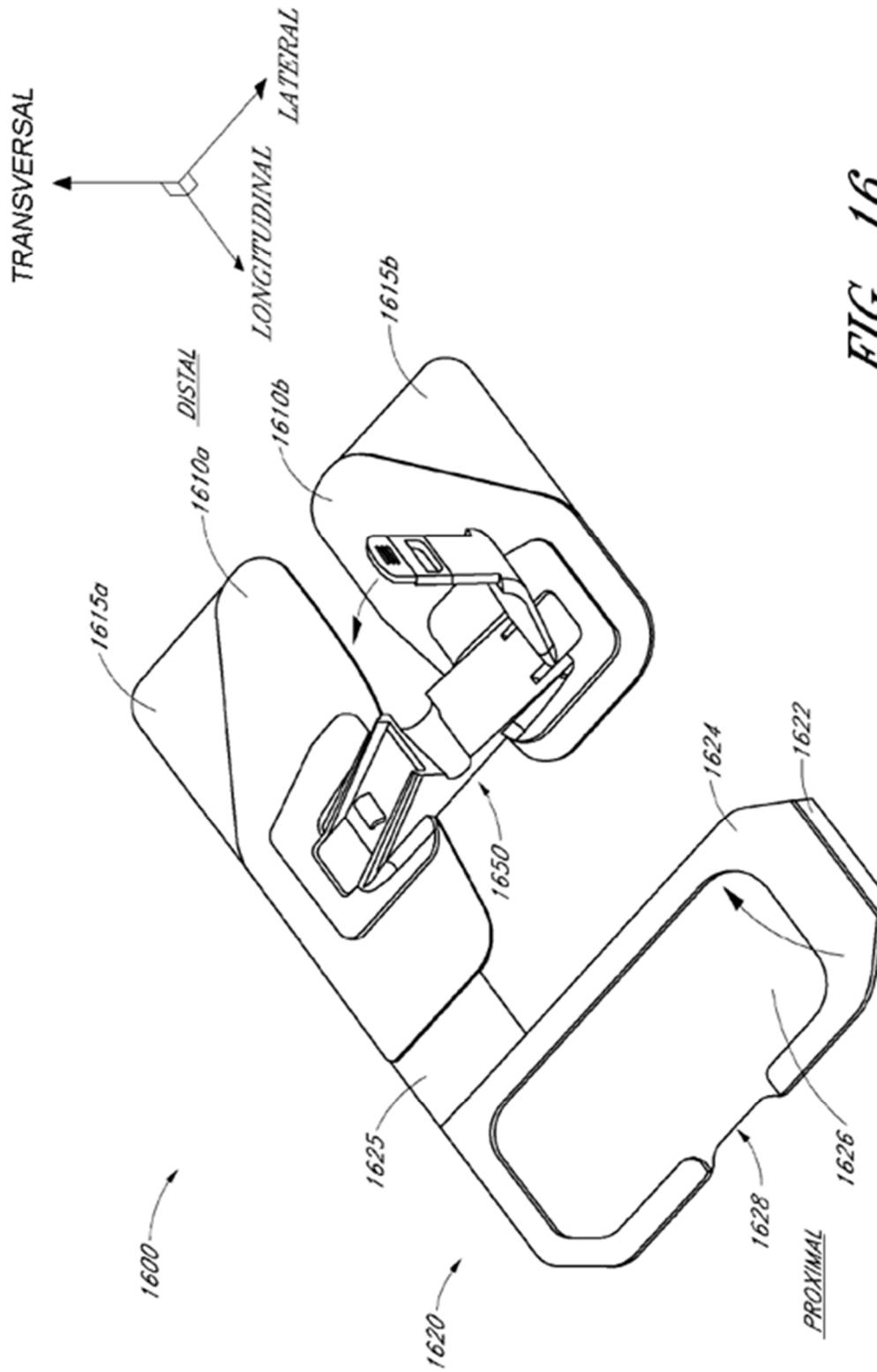


FIG. 16

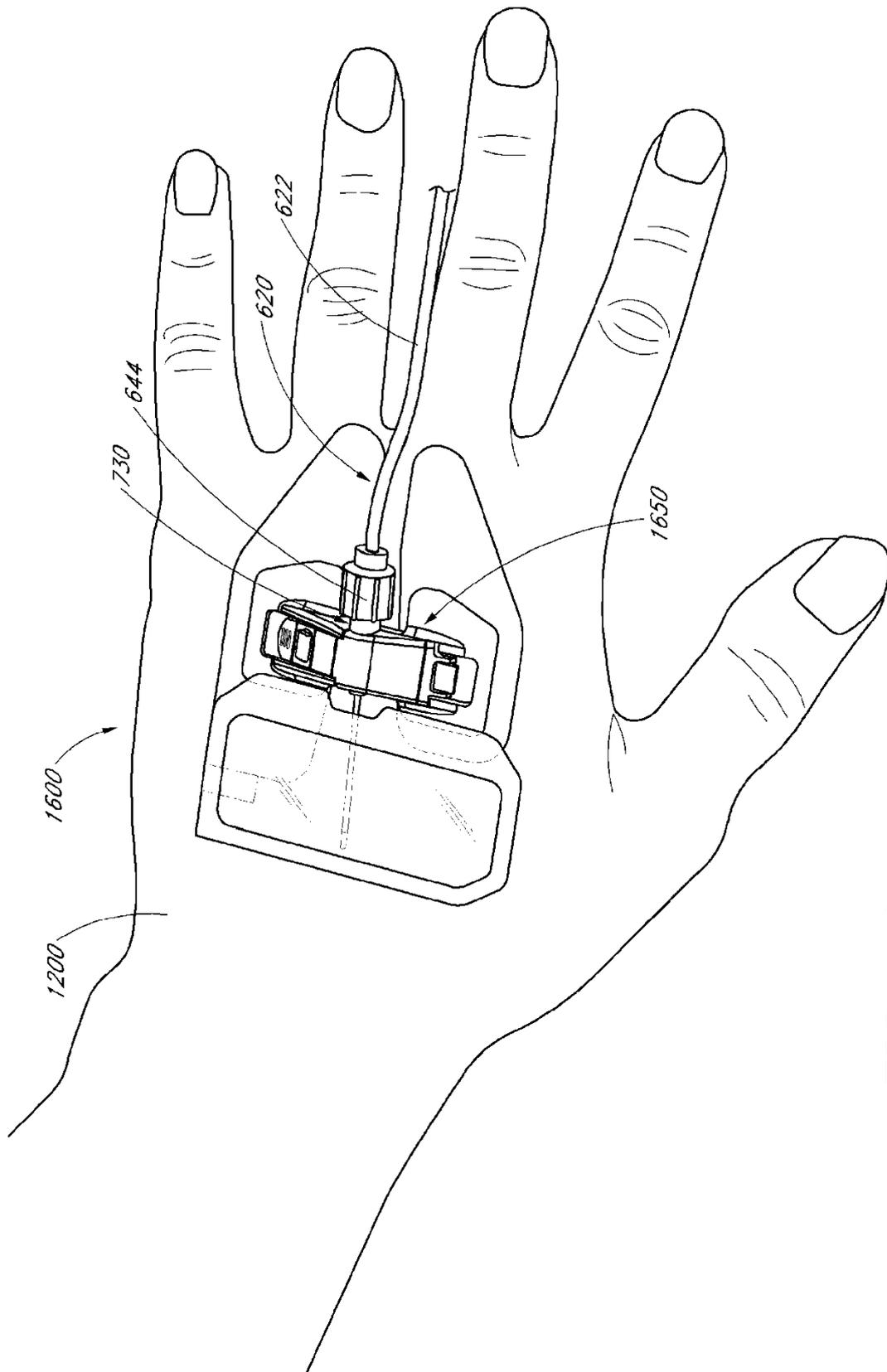


FIG. 17