

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 874**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2013 PCT/US2013/059053**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043124**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2013 E 13770554 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 2895229**

54 Título: **Dispositivo de fijación de catéter**

30 Prioridad:

13.09.2012 US 201213614481

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

13.11.2019

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

BORNHOFT, STEPHEN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 730 874 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación de catéter

Antecedentes de la invención

5 Esta descripción está relacionada generalmente con catéteres y dispositivos Luer. Más específicamente, esta descripción trata de un dispositivo de fijación Luer que comprende una capucha flexible acoplada a un adaptador Luer que tiene una junta de sellado de cuña dispuesta en el mismo, en donde la capucha flexible se conecta a un paciente y simultáneamente se inserta un catéter en el paciente y se asienta dentro de la junta de sellado de cuña durante un procedimiento de cateterismo.

10 Como se emplea en esta memoria, se entiende que el término "Luer" describe e incluye cualquier disminución Luer u otro sistema de acoples a pequeña escala de fluido usados para hacer conexiones libres de fugas entre un acople en disminución macho y su pieza hembra de emparejamiento en dispositivos y/o equipamientos médicos. Un dispositivo Luer según la presente invención puede incluir además un septo integrado, para con ello proporcionar acceso selectivo entre dos dispositivos interconectados por medio de una conexión de acople Luer. Ejemplos no limitativos de acoples Luer incluyen sistemas "Luer-Lock", "Luer-Slip", y "Nexiva Closed IV Catheter" producidos por Becton Dickenson, Inc.

15 La terapia de infusión implica la administración de un fluido a un paciente a través de una aguja o catéter. Generalmente se prescribe cuando el tratamiento de un paciente no puede ser tratado eficazmente mediante medicación oral. Típicamente, "terapia de infusión" se refiere a procedimientos donde un fármaco u otro fluido se administran intravenosamente. Sin embargo, el término también se refiere a situaciones donde se proporcionan fluidos a través de otras rutas no orales, tales como inyecciones intramusculares, inyecciones subcutáneas y rutas epidurales.

20 Las terapias de infusión se usan generalmente para introducir o retirar fluido de un paciente. El proceso de infusión generalmente requiere control estable del catéter y la aguja para asegurar acceso apropiado mientras se evitan o minimizan lesiones al paciente. En situaciones de emergencia, tales como en la parte posterior de una ambulancia en movimiento, un facultativo u otro cuidador puede ser incapaz de insertar un catéter en un paciente debido al excesivo movimiento de los alrededores del paciente. Como tal, se requiere que la ambulancia se detenga para permitir al cuidador un ambiente estable en el que insertar el catéter. Esto crea un inconveniente para el cuidador y hace desperdiciar tiempo valioso que puede ser necesario para salvar la vida del paciente. Por consiguiente, en la técnica existe la necesidad de un dispositivo que venza las dificultades y desventajas asociadas con tecnologías disponibles actualmente. La presente descripción trata este tipo de dispositivo.

30 La patente europea EP 1 776 980 describe un dispositivo de fijación de catéter como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

Breve compendio de la invención

35 La presente invención proporciona un dispositivo de fijación Luer que incluye una capucha flexible que tiene una base configurada para conectar a una superficie de un paciente, formando de ese modo una interfaz segura con el paciente. La capucha flexible se conecta a un adaptador Luer. El adaptador Luer incluye una junta de sellado de cuña dispuesta en una superficie interior del adaptador Luer. El adaptador Luer incluye además un septo dispuesto dentro del adaptador Luer, entre la junta de sellado de cuña y el septo se forma una luz interior.

40 En algunos casos, el dispositivo de fijación Luer comprende además un adaptador de capucha que tiene un extremo distal acoplado a un extremo proximal de la capucha flexible, el adaptador de capucha tiene además un extremo proximal acoplado al adaptador Luer. La base de la capucha flexible puede incluir además una película adhesiva que aísla un ambiente interior o interno de la capucha flexible de un ambiente exterior.

La junta de sellado de cuña generalmente comprende una junta de sellado anular que tiene un diámetro interior configurado para recibir una parte de base de un catéter. La parte de base del catéter se asienta en la junta de sellado de cuña como parte de un proceso de cateterismo. En algunas implementaciones, el diámetro interior de la junta de sellado de cuña recibe la superficie exterior de la base del catéter para formar una junta de sellado hermética a fluido.

45 La parte de adaptador Luer del dispositivo de fijación Luer comprende además un set de roscas para recibir de manera compatible un introductor de catéter. Un introductor de catéter puede incluir cualquier dispositivo o combinación de dispositivos que entregan e insertan un catéter en el dispositivo de fijación Luer como parte de un proceso de cateterismo. Por ejemplo, un introductor de catéter puede incluir una sonda que contacta en la parte de base del catéter para hacer avanzar el catéter a través del septo del adaptador Luer y al paciente de manera que la parte de
50 base del catéter se asienta en la junta de sellado de cuña.

En algunas implementaciones, la base de la capucha flexible está angulada respecto a una pared lateral de la capucha flexible para facilitar la inserción del catéter en un ángulo deseado. Por ejemplo, en algunos casos la base está angulada desde aproximadamente 30° a aproximadamente 90°.

5 La presente invención incluye además uno o más métodos para fabricar un dispositivo de fijación Luer. En algunas implementaciones, un método para fabricar un dispositivo de fijación Luer incluye etapas para 1) proporcionar una capucha flexible que tiene una base configurada para conectar a una superficie de un paciente; 2) acoplar la capucha flexible a un adaptador Luer; 3) insertar una junta de sellado de cuña en una superficie interior del adaptador Luer; y 4) disponer un septo con el adaptador Luer. El método de la presente invención puede incluir además etapas para proporcionar un adaptador de capucha, en donde el adaptador de capucha se acopla a un extremo proximal de la capucha flexible y un extremo distal del adaptador Luer. Se puede proporcionar además una etapa para conectar una película adhesiva a la base de la capucha flexible, en donde la película adhesiva encierra un ambiente interior de la capucha flexible.

10 Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además un dispositivo de fijación Luer que tiene una capucha flexible que tiene una base configurada para conectar a una superficie de un paciente; una película adhesiva conectada a la base y encerrar un ambiente interno de la capucha flexible; un adaptador Luer acoplado a la capucha flexible, una superficie interior del adaptador Luer que comprende una junta de sellado anular de cuña; un septo dispuesto dentro del adaptador Luer; y un diana de inserción formado en la película adhesiva y en alineación concéntrica con el septo y la junta de sellado anular de cuña.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

20 Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos únicamente representan realizaciones típicas de la invención y que por lo tanto no deben considerarse como que limitan su alcance, se describirá y explicará la invención con una especificidad y detalle adicionales con el uso de los dibujos adjuntos en los que:

25 La figura 1 ilustra una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación Luer acoplado a la superficie de un paciente según una realización representativa de la presente invención.

La figura 2 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de fijación Luer de la figura 1 según una realización representativa de la presente invención.

30 La figura 3, mostrada en las partes A y B, ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de fijación Luer antes de recibir un catéter según una realización representativa de la presente invención.

La figura 4, mostrada en las partes A-D, ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de fijación Luer en diversas posiciones durante un proceso de cateterismo según una realización representativa de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

35 Las realizaciones preferidas actualmente de la invención descrita se entenderán mejor por referencia a las figuras, en donde las piezas semejantes se designan mediante numerales semejantes en todo momento. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras adjuntas, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada de algunas realizaciones de la invención, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que meramente es representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

40 Generalmente, la presente invención está relacionada con un dispositivo de fijación Luer integrado para asegurar un catéter y un acoplador o conector de acceso Luer a un paciente. En particular, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo de fijación Luer que se conecta a un paciente y posteriormente recibe un catéter que se inserta en el paciente. El proceso de acoplar el catéter al dispositivo de fijación Luer proporciona una unidad integrada que asegura y mantiene la posición del catéter dentro del paciente. Además, el dispositivo integrado protege y escuda el lugar de inserción del catéter, impidiendo de ese modo infección y exposición no deseada de sangre a un cuidador sanitario.

45 En algunos casos, el dispositivo de fijación Luer comprende una capucha hecha de un material de polímero flexible que comprende una base configurada para formar una interfaz con una superficie de cuerpo de un paciente. En algunas realizaciones, la base del adaptador Luer comprende además un adhesivo para asegurar y fijar la ubicación del dispositivo de fijación Luer en el paciente. El dispositivo de fijación Luer comprende además un adaptador Luer sobre el que se acopla temporalmente un introductor de catéter. El introductor de catéter se configura para hacer avanzar un catéter a través del dispositivo de fijación Luer y al paciente. Al completar la inserción en el paciente, una parte de base del catéter se asienta dentro de una junta de sellado de cuña del dispositivo de fijación Luer, proporcionando de ese modo el dispositivo integrado. La junta de sellado de cuña proporciona una junta de sellado

hermética a fluido entre la base del catéter y el adaptador Luer, aislando de ese modo el área que rodea el lugar de inserción de un ambiente exterior. Tras la inserción del catéter en el paciente, el introductor de catéter se retira selectivamente del adaptador Luer y se descarta. El adaptador Luer permanece en el sitio permitiendo de ese modo acceso de fluido al paciente.

- 5 Las realizaciones de la presente invención incluyen además un catéter. El catéter de la presente invención puede incluir cualquier tipo o estilo de catéter compatible con uso in vitro. Por ejemplo, en algunos casos la presente invención incluye un catéter intravascular, o un catéter subcutáneo o intramuscular. Por consiguiente, los catéteres compatibles con la presente invención pueden incluir catéteres de polímero flexible y/o catéteres de polímero rígido o metálicos.

10 El introductor de catéter puede incluir cualquier dispositivo o combinación de dispositivos para facilitar el cateterismo simultáneo del paciente y la colocación de la base del catéter en la junta de sellado de cuña del dispositivo de fijación Luer. Ejemplos no limitativos de introductores de catéter compatibles se enseñan en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 13/615 201, titulada INTEGRATED CATHETER SECUREMENT AND LUER ACCESS DEVICE, presentada el 13 de septiembre de 2012 por Stephen Bornhoff, y la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 13/615 012, titulada INTRAVENOUS CATHETER INSERTER, presentada el 13 de septiembre de 2012 por Stephen
15 Bornhoff, cada una de las cuales se incorpora en la presente memoria en su totalidad. En algunos casos un introductor de catéter comprende una sonda configurada para hacer avanzar un catéter a través de un septo del dispositivo de fijación Luer y a un paciente. El introductor de catéter incluye además una aguja que se extiende a través de la sonda del introductor de catéter y a través del catéter para ayudar a insertar el catéter en un paciente. Una vez se inserta el catéter en el paciente, se retrae el introductor de catéter y la aguja, y el catéter insertado se retira del dispositivo de
20 fijación Luer.

La relación interconectada entre el dispositivo de fijación Luer y el introductor de catéter proporciona una conexión puenteada entre el catéter y la superficie del paciente. En particular, la capucha del dispositivo de fijación Luer proporciona una conexión estable y constante entre el paciente y el catéter permitiendo de ese modo el cateterismo de un paciente en alrededores o condiciones inestables. En otras palabras, la capucha del adaptador Luer proporciona
25 una conexión constante entre el dispositivo de fijación Luer y la superficie del paciente, de manera que una distancia entre la mano del usuario y el paciente permanece constante durante el cateterismo. Para proporcionar un mejor entendimiento del dispositivo de fijación Luer, a continuación se describen en mayor detalle los diversos componentes integrados del dispositivo.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, se muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de fijación Luer ensamblado 10 asegurado a un paciente 100. En general, el dispositivo de fijación Luer 10 comprende una capucha flexible 12 que tiene una base 14 que se acopla a una capa o película adhesivas 16. Se aplica película adhesiva 16 al
30 paciente 100 para asegurar y retener la posición del dispositivo de fijación Luer 10 sobre el paciente 100. En algunas realizaciones, la superficie adhesiva comprende además un envoltorio o cobertura protectores 17 que se retiran para exponer la superficie adhesiva antes de aplicar el dispositivo de fijación Luer 10 al paciente 100 (véase la figura 3B, por ejemplo).
35

La capucha flexible 12 se asegura a un adaptador o conector Luer 20. En algunas realizaciones, la capucha flexible 12 se asegura al adaptador Luer 20 por medio de un adaptador de capucha 30. Por ejemplo, en algunas realizaciones un extremo proximal o parte de labio superior 18 de la capucha flexible 12 se inserta en un extremo distal o canal anular 32 del adaptador de capucha 30. Un extremo proximal del adaptador de capucha 30 se acopla además a un
40 extremo distal del adaptador Luer 20. El adaptador Luer 20 comprende además un set de roscas 32 para recibir un introductor de catéter y/o un aparato de entrega de fluido, tal como jeringa o línea de fluido. El dispositivo de fijación Luer 10 comprende además un septo 40 que se aloja dentro del adaptador Luer 20.

Haciendo referencia ahora a la figura 2, se muestra una vista en sección transversal del dispositivo de fijación Luer 10. En algunas realizaciones, el septo 40 se aloja dentro del adaptador Luer 20 y se enclava entre el adaptador Luer 20 y el adaptador de capucha 30. Como tal, la posición del septo 40 se mantiene durante el uso de dispositivo 10. El septo 40 puede incluir además una rendija 42. La rendija 42 se puede precortar o puede ser proporcionada por la
45 aguja del introductor de catéter durante el proceso de cateterismo. En algunos casos, la rendija 42 es autosellante. En la posición de cierre o sellado, el septo 40 y la rendija 42 impiden la comunicación de fluidos entre el lugar de inserción 86 y el ambiente exterior 102, impidiendo de ese modo exposición del usuario a la sangre, y preservando el ambiente estéril dentro de la capucha flexible 12.
50

El adaptador de capucha 30 comprende además una junta de sellado de cuña 50. La junta de sellado de cuña 50 generalmente comprende una junta de sellado anular de polímero que se asienta en un canal o surco 34 formados en una superficie interior del adaptador 30. La junta de sellado de cuña 50 comprende además un diámetro interior que se configura para recibir y retener de manera compatible una base 92 del catéter 90 de manera hermética a fluido,
55 como se muestra.

En algunas realizaciones, el catéter 90 se avanza a través de la rendija 42 del septo 40 y al paciente 100 a una profundidad por la que la base 92 del catéter 90 se asienta totalmente en la junta de sellado de cuña 50. Por consiguiente, se puede seleccionar una profundidad de inserción deseada del catéter 90 aumentando o disminuyendo la longitud entre la punta 94 y la base 92 del catéter 90. La posición totalmente asentada de la base 92 dentro de la junta de sellado de cuña 50 proporciona una junta de sellado hermética a fluido que además aísla el lugar de inserción 86 del ambiente exterior 102. Además, la junta de sellado hermética a fluido entre la base 92 y la junta de sellado de cuña 50 impide fuga de fluidos entre la luz 36 y el ambiente estéril dentro de la capucha flexible 12.

Haciendo referencia ahora a la figura 3A, se muestra el dispositivo de fijación Luer 10 antes del cateterismo. En algunas realizaciones, la capucha flexible 12 comprende una pared lateral 13 y una base 14. En algunos casos la base 14 de la capucha flexible 12 está angulada respecto a la pared lateral 13 para facilitar la inserción del catéter en el paciente en un ángulo deseado. El ángulo de la base 14 se puede seleccionar sobre la base de un ángulo de inserción óptimo para el catéter. Por ejemplo, en algunas realizaciones la base 14 de la capucha 12 comprende un ángulo θ de aproximadamente 30-45°. En otras realizaciones, el ángulo θ comprende aproximadamente 90°, como se muestra en la figura 3B.

La película adhesiva 16 puede incluir además una marca u diana de inserción 19 que se posiciona en alineación concéntrica con la junta de sellado de cuña 50 y la rendija 42 del septo 40. En algunas realizaciones, la diana de inserción 19 comprende un color o diseño de contraste que se imprime o se proporciona de otro modo sobre la película 16. En otras realizaciones, la diana de inserción 19 comprende un orificio físico. La diana de inserción 19 es útil para posicionar con precisión el dispositivo de fijación Luer 10 sobre el paciente para lograr el cateterismo en una ubicación deseada. Por ejemplo, un cuidador podría usar la diana de inserción 19 para posicionar el dispositivo de fijación Luer 10 sobre un paciente para evitar puncionar un lunar o golpear un nervio u otro rasgo anatómico del paciente con la aguja y el catéter. Así, conforme se hace avanzar el catéter y la aguja del introductor de catéter a través del septo 40 y la capucha 12, una parte de punta de la aguja y el catéter pasa a través de la diana de inserción 19 y a la ubicación deseada del paciente 100. En algunas realizaciones, la naturaleza flexible de la capucha 12 permite un ligero ajuste de la trayectoria de la aguja y el catéter durante el proceso de cateterismo. Por consiguiente, la inserción de la aguja y el catéter no es restringida por la diana de inserción 19. En cambio, la diana de inserción 19 se puede usar como indicador visual mediante el que calibrar la ubicación aproximada del cateterismo.

Como se trata previamente, en algunas realizaciones la película adhesiva 16 comprende además una capa protectora 17 o apoyo. La capa protectora 17 puede incluir cualquier material que se pueda adherir y retirar de la película adhesiva 16 sin poner en peligro las propiedades de adhesivo. Por ejemplo, en algunas realizaciones la capa protectora comprende papel que tiene un recubrimiento de cera o plástico, como se usa comúnmente en la técnica.

Haciendo referencia ahora a las figuras 4A-4D, se muestra una sección transversal del dispositivo de fijación Luer 10 en diversas posiciones durante un procedimiento de cateterismo. Como se trata previamente, el dispositivo de fijación Luer 10 se usa en combinación con un introductor de catéter 120. El introductor de catéter 120 puede incluir cualquier dispositivo o combinación de dispositivos necesarios para entregar y hacer avanzar el catéter 90 a través del dispositivo de fijación Luer 10 y a un paciente. En algunas realizaciones, el introductor de catéter 120 se configura para hacer avanzar el catéter 90 a una profundidad de inserción máxima en el paciente, en donde la profundidad de inserción máxima da como resultado que la parte de base 92 asiente completamente en la junta de sellado de cuña 50. En otras realizaciones, el adaptador de capucha 30 comprende un rasgo físico que impide el exceso de inserción del catéter 90 en el paciente.

Con referencia a la figura 4A, el dispositivo de fijación Luer 10 se muestra de manera roscada acoplado al introductor de catéter 120. En algunos casos, se proporciona un introductor de catéter 120 que tiene un alojamiento 122 que comprende un set de roscas para acoplarse al dispositivo de fijación Luer 10. El introductor de catéter 120 incluye además una luz 124 en la que se aloja el catéter 90 antes del cateterismo. Un introductor de catéter 120 compatible incluirá además una sonda 130 que se configura para hacer avanzar el catéter 90 a través de la luz 124, a través del septo 40 y al paciente a una profundidad en la que base 92 del catéter 90 asienta completamente en la junta de sellado de cuña 50.

En algunos casos, el catéter 90 comprende un material rígido que tiene un extremo distal afilado 94. Como tal, el catéter 90 puede ser avanzado a través del dispositivo de fijación Luer 10 y al paciente por la sonda 130. Por ejemplo, el catéter 90 puede comprender un material metálico o de polímero rígido que tiene un extremo distal biselado afilado 94. En otros casos, el catéter 90 comprende un material flexible o semiflexible que es incapaz de perforar la piel del paciente. Por consiguiente, en algunas realizaciones un introductor de catéter 120 compatible comprenderá además una aguja 140 que se extiende a través del catéter 90, de manera que se expone una punta distal afilada 144 de la aguja 140 más allá de la punta distal 94 del catéter 90. Durante el cateterismo, la punta distal afilada 144 contacta en el paciente y proporciona una abertura en la que se inserta y avanza el catéter 90. La aguja 140 se coloca dentro de la luz del catéter 90 proporcionando de ese modo rigidez al catéter 90 para facilitar la inserción del catéter 90 en el paciente.

En algunas realizaciones, el proceso de cateterismo es conforme el introductor de catéter 120 se acopla al dispositivo de fijación Luer 10. La sonda 130 (o una variación equivalente de la misma) hace avanzar el catéter 90 y la aguja 140 a través del septo 40. En algunos casos, la punta afilada 144 de la aguja 140 perfora el septo 40 para proporcionar

una trayectoria a través del septo 40. En otros casos, el septo 40 comprende una rendija autosellante 42 a través de la que se hace avanzar la punta afilada 144 y el catéter 90.

5 Con avance adicional, la punta adicional 144 perfora la película adhesiva 16 en aproximadamente la diana de inserción 19, como se muestra en la figura 4B. La punta de aguja 144 y la punta de catéter 94 se avanzan a través de la abertura en la película adhesiva 16 y al paciente hasta que la base 92 del catéter 90 asienta en la junta de sellado de la cuña 50, como se muestra en la figura 4C. En algunas realizaciones, el adaptador de capucha 30 comprende un rasgo que impide el exceso de inserción del catéter 90 en el paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones el agujero 33 comprende un diámetro que es menor que el diámetro exterior de la base 92. Como tal, se impide que la base 92 pase a través del agujero 33. En otras realizaciones, el agujero 33 comprende una superficie achaflanada que es reflejo de la superficie en disminución de la base 92. Como tal, la base 92 asienta en el agujero 33 a una profundidad donde la base 92 está totalmente asentada en la junta de sellado de cuña 50.

10 Tras el cateterismo, se desconecta el introductor de catéter 120 del dispositivo de fijación Luer 10. En algunas realizaciones, la sonda 130 y la aguja 140 se retiran a la luz 124 antes de desconectar el introductor de catéter 120 del dispositivo de fijación Luer 10. Al retirar la sonda 130 y la aguja 140 del septo 40, la rendija 43 se autosella impidiendo de ese modo fuga de fluidos desde el catéter 90 y la luz 36.

15 Tras la retirada del introductor de catéter 120, el dispositivo de fijación Luer 10 puede además acoplarse a una fuente de fluido, tal como una línea de fluido 150 por medio de un conector Luer 152, como se muestra en la figura 4D.

20 En algunas realizaciones, la línea de fluido 150 comprende una sonda o tobera 154 que se pasa a través del septo 40 y a la luz 36. Como tal, la comunicación de fluidos entre el paciente y la línea de fluido 150 se facilita por medio del catéter 90.

25 La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Todas las realizaciones y ejemplos descritos deben considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativos, y no como restrictivos. El alcance de la invención es indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de por la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el sentido y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de fijación (10) de catéter (90), que comprende:
una capucha flexible (12) que tiene una base (14) configurada para conectar a una superficie de un paciente (100);
5 un adaptador de catéter (20) acoplado a la capucha flexible (12), una superficie interior del adaptador (20) comprende una junta de sellado de cuña (50); y
un septo (40) dispuesto dentro del adaptador (20)
caracterizado por que
la junta de sellado de cuña (50) comprende una junta de sellado anular que tiene un diámetro interior que se configura para recibir un catéter (90) en donde una parte de base (92) del catéter (90) asienta dentro de la junta de sellado de
10 cuña (50) para formar una junta de sellado hermética a fluido.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un adaptador de capucha (30) que tiene un extremo distal acoplado a un extremo proximal de la capucha flexible (12), y que tiene un extremo proximal acoplado al adaptador (20).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la capucha flexible (12) comprende además una película adhesiva (16) que se interpone entre la capucha y el paciente (100) cuando el dispositivo (10) se conecta a la superficie del
15 paciente (100).
4. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un set de roscas (32) posicionadas en un extremo proximal del adaptador (20).
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el septo (40) comprende además una rendija autosellante (42).
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la capucha flexible (12) comprende una base (14) y una pared lateral (13), la base (14) se angula respecto a la pared lateral (13) de aproximadamente 30° a aproximadamente 90°.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde la base (14) se angula respecto a la pared lateral (13) a aproximadamente 90°.
8. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el catéter (90) se asienta en la junta de sellado de cuña (50) por
25 medio de un introductor (120) de catéter (90).
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en donde el introductor (120) de catéter (90) se acopla al adaptador (20).
10. Un método para fabricar un dispositivo de fijación (10) de catéter (90), que comprende:
proporcionar una capucha flexible (12) que tiene una base (14) configurada para conectar a una superficie de un
paciente (100);
30 acoplar la capucha flexible (12) a un adaptador (20);
insertar una junta de sellado de cuña (50) en una superficie interior del adaptador (20) en donde la junta de sellado de cuña (50) comprende una junta de sellado anular que tiene un diámetro interior que se configura para recibir un catéter (90) en donde una parte de base (92) del catéter (90) asienta dentro de la junta de sellado de cuña (50) para formar una junta de sellado hermética a fluido; y
35 disponer un septo (40) dentro del adaptador (20).
11. El método de la reivindicación 10, que comprende además:
proporcionar un adaptador de capucha (30) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
acoplar la capucha flexible (12) al extremo distal del adaptador de capucha (30); y
acoplar el extremo proximal del adaptador de capucha (30) a un extremo distal del adaptador (20).
- 40 12. El método de la reivindicación 11, comprende además conectar una película adhesiva (16) a la base (14) de la capucha flexible (12), la película adhesiva (16) encierra un ambiente interior de la capucha flexible (12).
13. El método de la reivindicación 10, que comprende además una etapa para proporcionar un set de roscas (32) en un extremo proximal del adaptador (20).

14. El método de la reivindicación 10, en donde el septo (40) comprende además una rendija autosellante (42).

15. El método de la reivindicación 11, que comprende además una etapa para angular la base (14) de la capucha flexible (12) respecto a una pared lateral (13) de la capucha flexible (12) a un ángulo desde aproximadamente 30° a aproximadamente 90°.

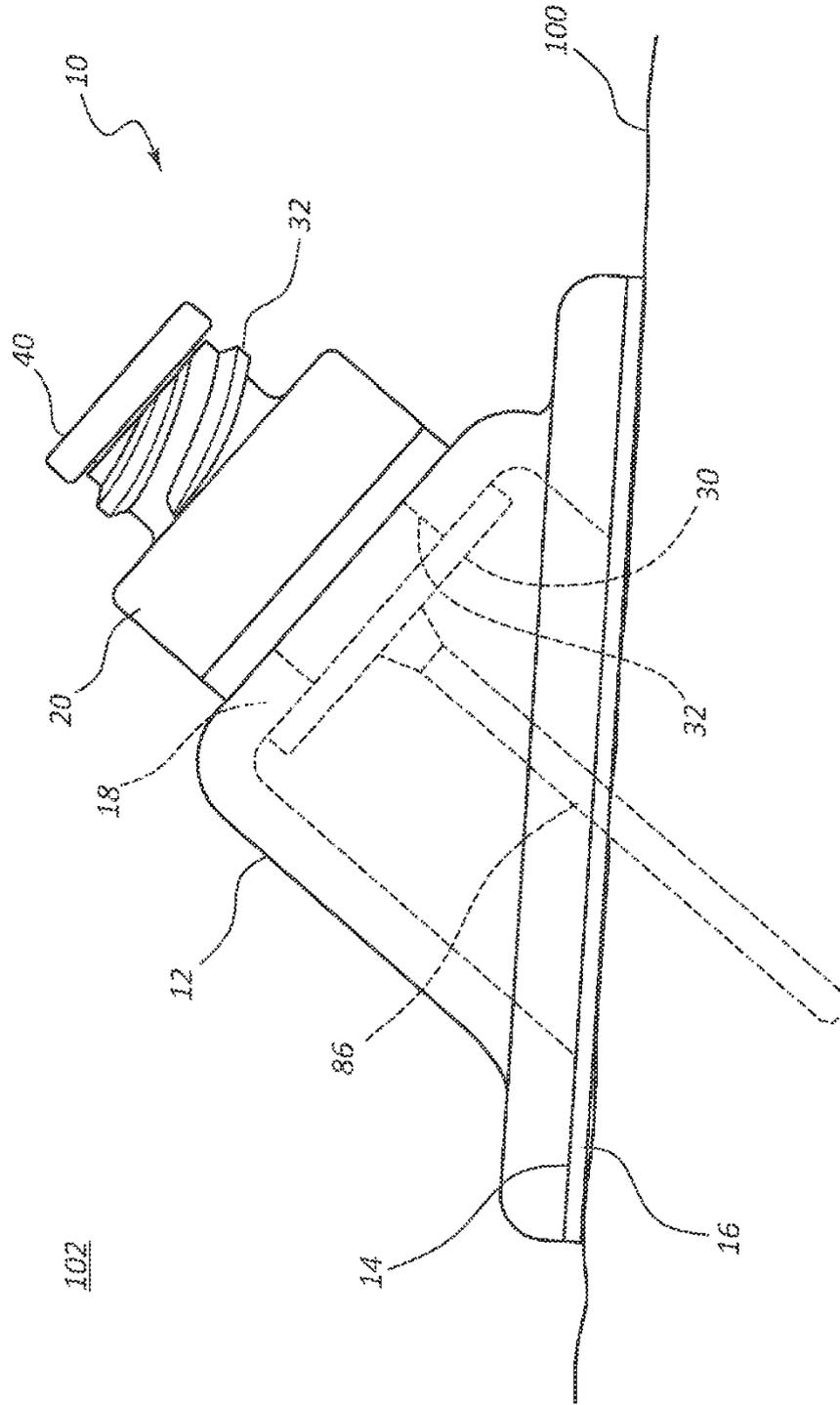


FIG. 1

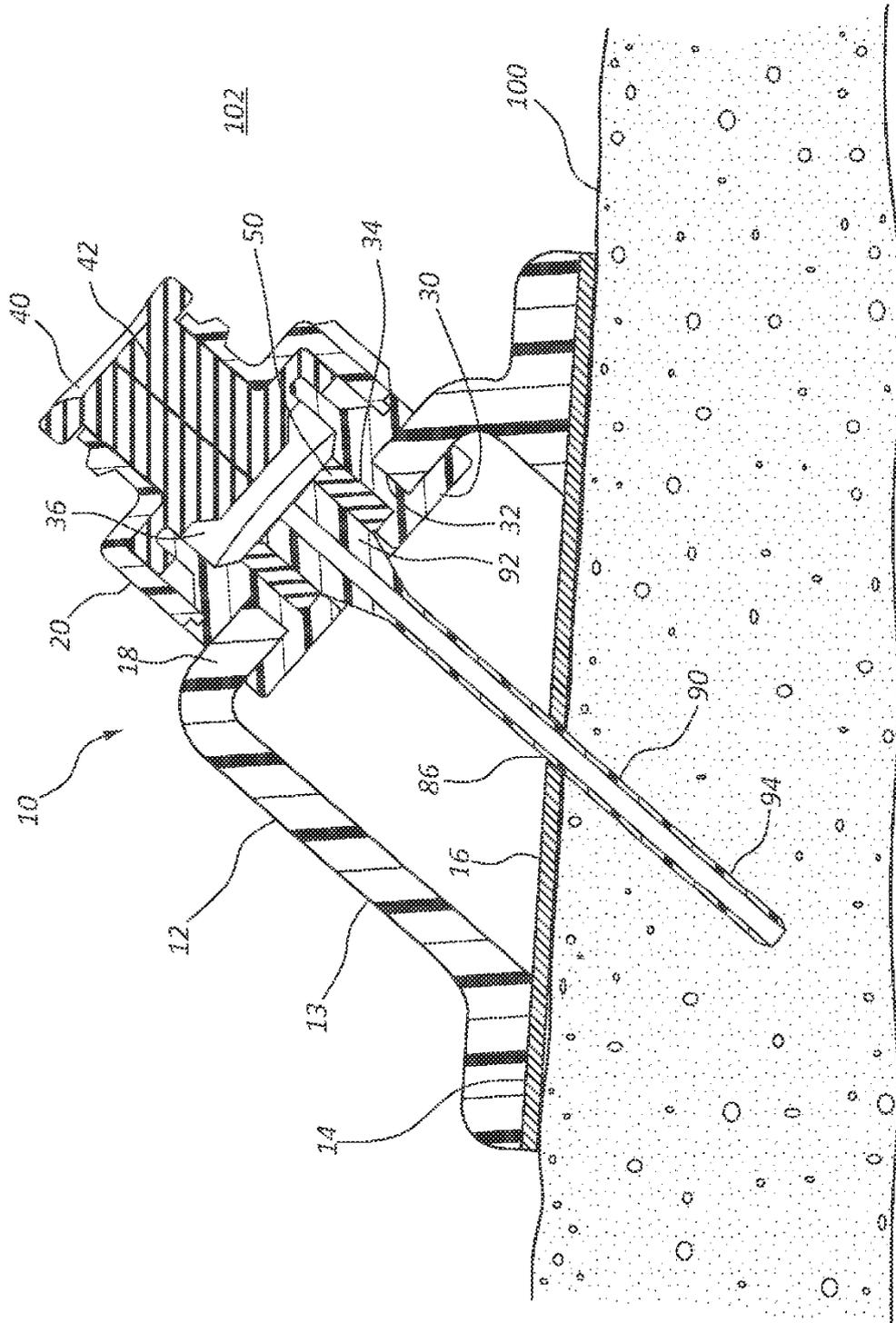
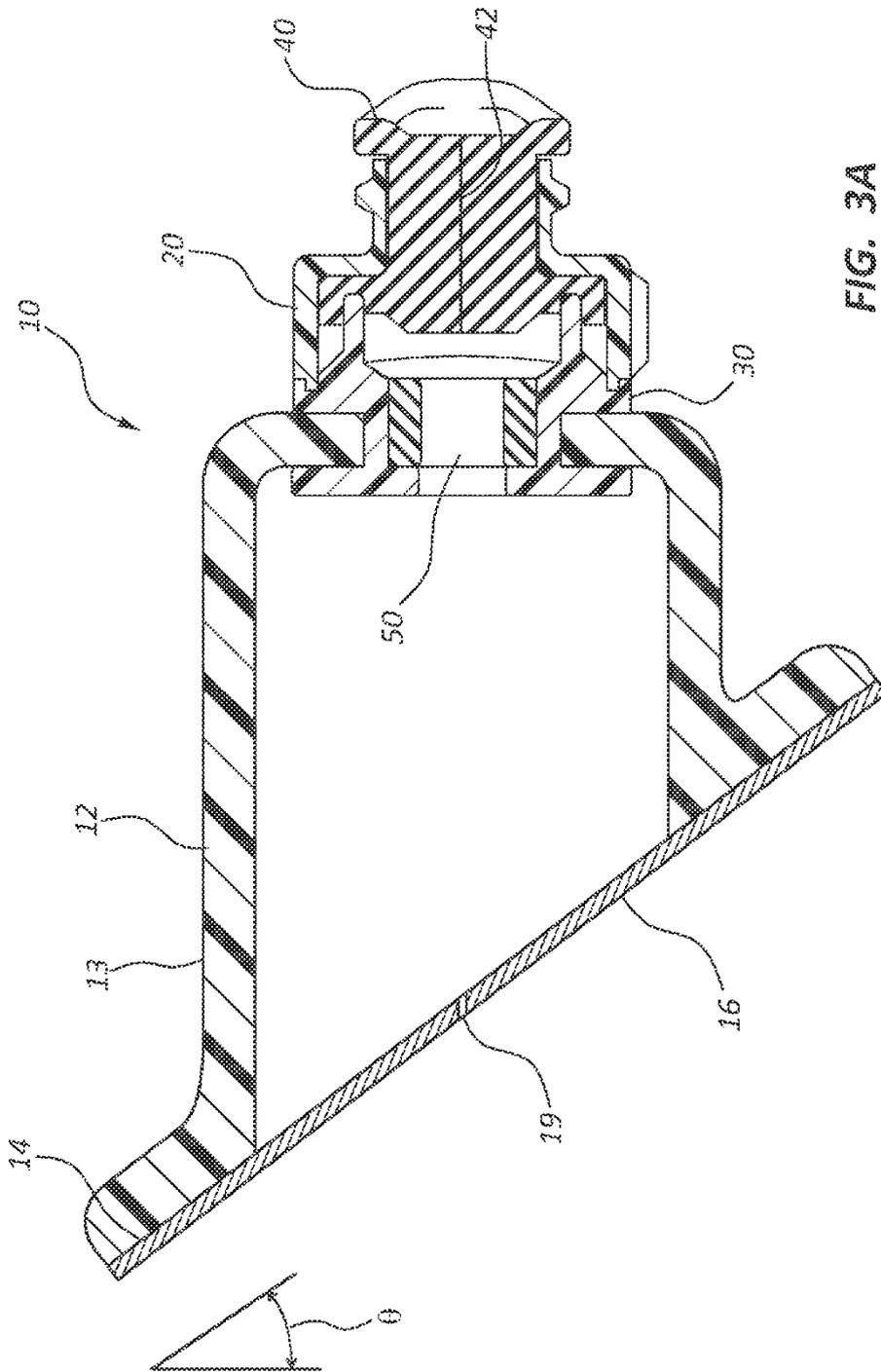


FIG. 2



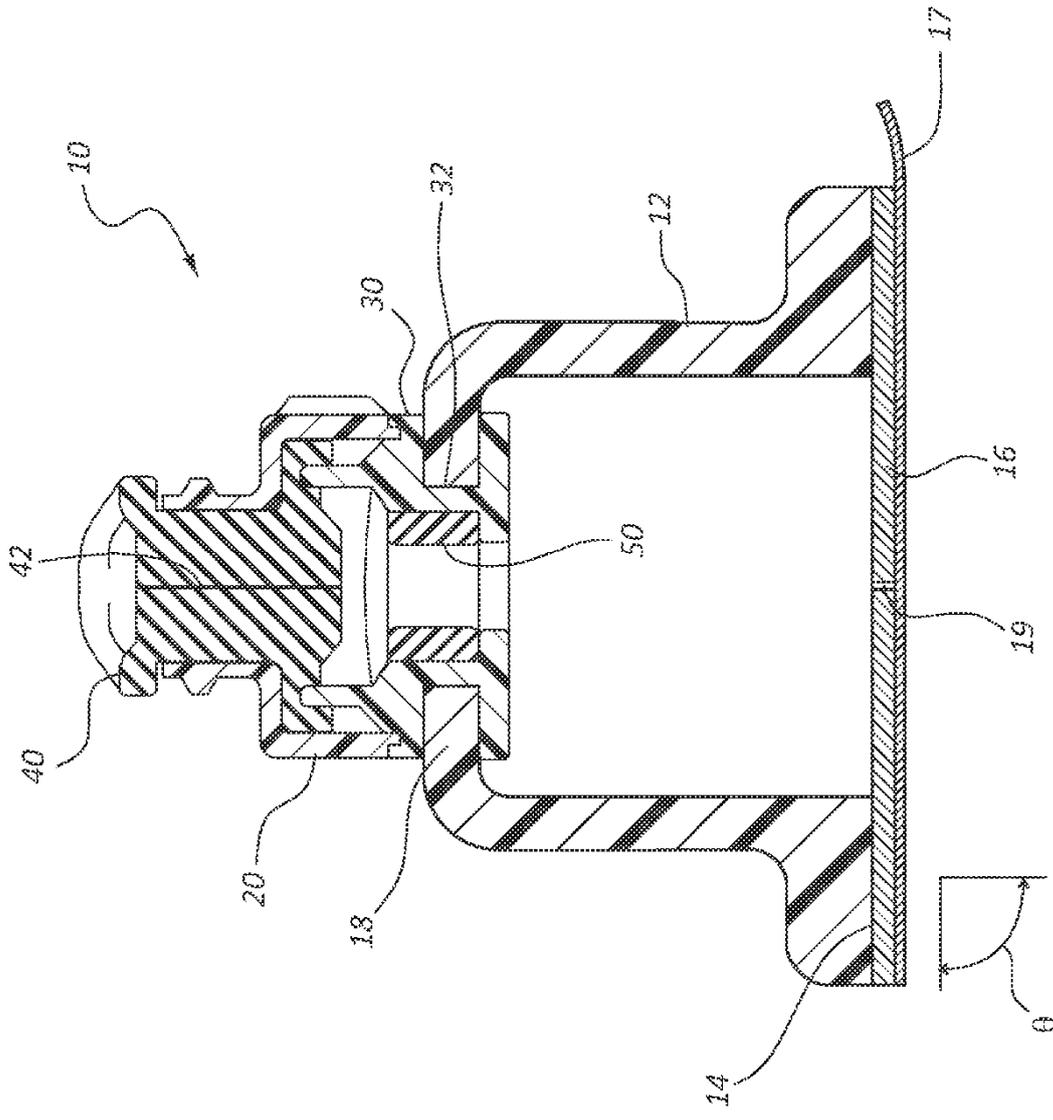


FIG. 3B

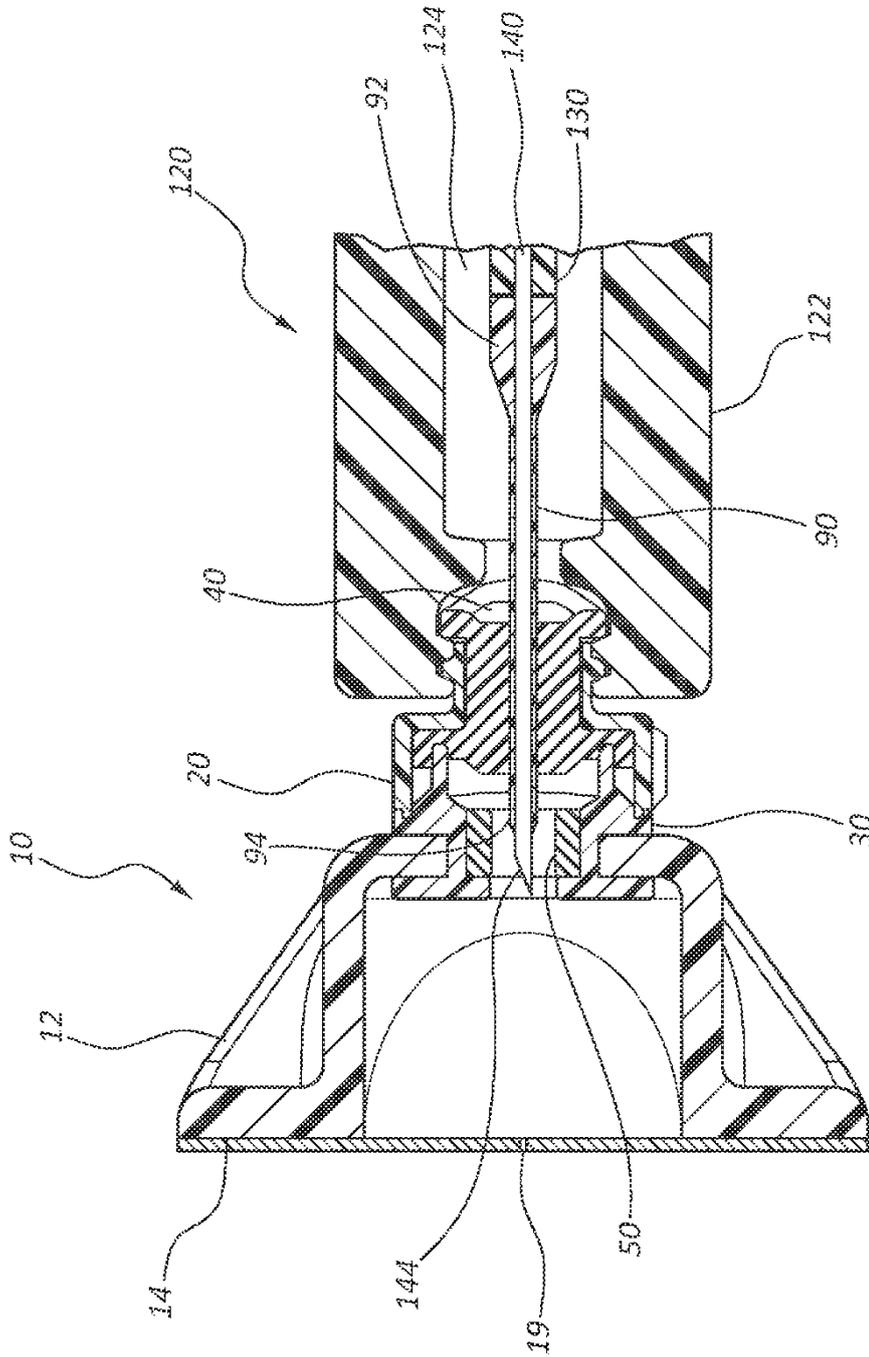


FIG. 4A

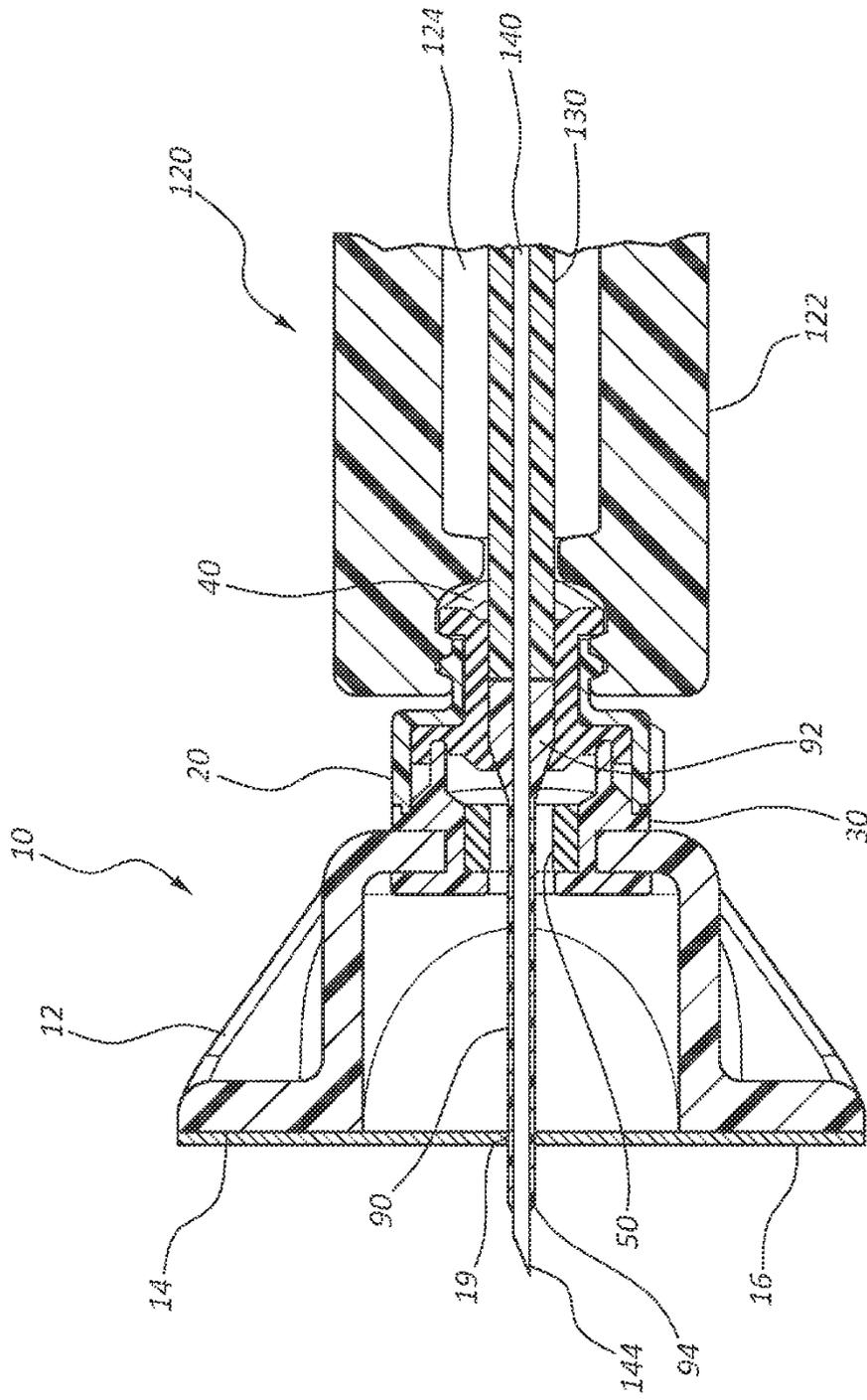


FIG. 4B

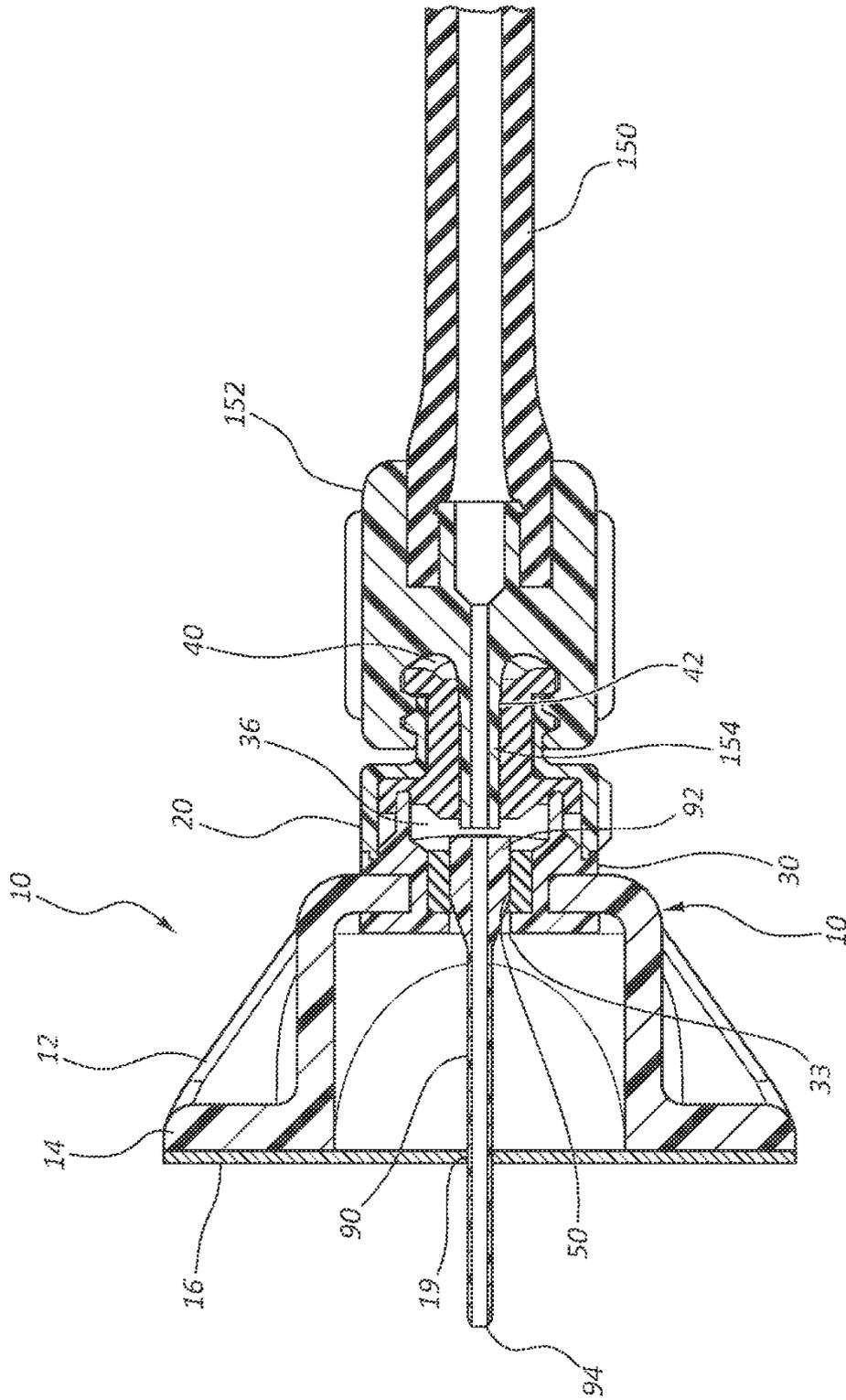


FIG. 4D