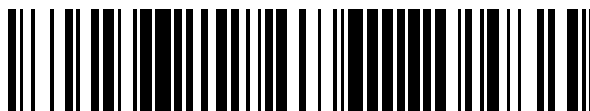


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 417**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2016** **PCT/IB2016/052451**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2016** **WO16174632**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2016** **E 16726177 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2019** **EP 3288627**

54 Título: **Dispositivo de protección y de mantenimiento de una sonda destinada a poner el interior del cuerpo de un paciente en comunicación con el exterior**

30 Prioridad:

30.04.2015 FR 1553948

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

14.02.2020

73 Titular/es:

NEURORESP (50.0%)
70 route de la Vernière
34600 Les Aires, FR y
SORBONNE UNIVERSITE (50.0%)

72 Inventor/es:

SIMILOWSKI, THOMAS y
RENAUX, SERGE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 742 417 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 protección y de mantenimiento de una sonda destinada a poner el interior del cuerpo de un paciente en comunicación con el exterior

5 La invención se sitúa en el ámbito de los dispositivos de ayuda a la colocación y al mantenimiento de una sonda, destinada a poner el interior del cuerpo de un paciente en comunicación con el exterior.

En el ámbito médico, es habitual poner en comunicación el interior del cuerpo de un paciente con un dispositivo adecuado para los tratamientos que haya que aportar, por ejemplo un sistema de aspiración o un sistema de ventilación artificial.

10 La ventilación artificial con la ayuda de una sonda es la medida de asistencia vital más frecuentemente empleada en situación de emergencia y en reanimación. La misma puede ser administrada por medio de diferentes « interfaces » entre el paciente y el « ventilador ». La intubación traqueal constituye una de estas interfaces, preferida en la situaciones más graves, o cuando el estado del paciente requiere una sedación. La misma consiste en introducir una sonda en las vías aéreas: el extremo distal de la sonda es colocado en la tráquea, su extremo próximo es unido al « ventilador ». Aunque la intubación traqueal puede ser realizada por vía nasal o por vía bucal, la vía bucal es la que se
15 utiliza casi exclusivamente en la práctica actualmente.

Una vez colocada la sonda, es necesario fijarla y protegerla de eventuales mordeduras por el paciente. Estos dos objetivos son fundamentales para la calidad de la asistencia ventilatoria: una sonda que se desplace puede hacer ésta ineficaz o peligrosa (desplazamiento hacia el exterior o « extubación »: ausencia de ventilación; desplazamiento hacia el interior: riesgo de intubación denominada « selectiva » que conduce a ventilar un solo pulmón y no a los dos). Una
20 sola mordedura o plegado puede hacer la ventilación ineficaz o incluso imposible.

Un dispositivo de este tipo es conocido por ejemplo por el documento US 4.270.529, que se refiere a un dispositivo que permite estabilizar la posición de una sonda endotraqueal, y que permite proteger la misma de eventuales daños por mordedura con la ayuda de un bloque de plástico. Otro dispositivo de este tipo se conoce por el documento US 2014/0332009, concerniente a un bloque de mordedura configurado para englobar un tubo endotraqueal, y para
25 proteger la boca de un paciente entubado durante un movimiento de apriete de la mandíbula.

La fijación de las sondas de intubación orotraqueales puede ser realizada por diferentes medios:

- Se puede utilizar para esto un simple cordón enlazado a la sonda, eventualmente protegido por una funda plástica; el cordón no asegura una fijación perfecta de la sonda, y tampoco protección; además, el mismo, debiendo ser
30 apretado alrededor de la cabeza del paciente, puede introducir incomodidad y lesiones (escaras en los puntos de fricción, como la comisura de los labios o las orejas);

- Se puede añadir al cordón una cánula endobucal denominada « de Guedel » que se añade a la incomodidad de la presencia de la sonda en la boca.

Conviene observar que más allá de la necesidad de fijar y de proteger la sonda de intubación, los tratamientos a los enfermos ventilados implican a veces la necesidad de movilizarla, para optimizar su posición tras un desplazamiento
35 accidental cualquiera que sea su origen (espontáneo, detectado por un examen de control sistemático; accidental, por el paciente o el facultativo con ocasión de un desplazamiento, de un transporte o de un tratamiento; procedimental, con ocasión por ejemplo de una endoscopia bronquial). Por otra parte, la prevención de las infecciones nosocomiales y el confort del paciente pasan por la realización varias veces al día, en los pacientes ventilados e intubados por la boca, de tratamientos de boca. La calidad de estos tratamientos impone un acceso fácil al conjunto de la cavidad bucal y por tanto, a veces, liberar la sonda. Tener que retirar y volver a poner un dispositivo de fijación de sonda de intubación
40 representa por tanto un riesgo, y tiempo de trabajo. Los dispositivos actuales, especialmente un cordón, no hacen fácil esta tarea. Hay que recordar que los extremos de la sonda están acoplados; el extremo distal en la tráquea del paciente (donde un balón a baja presión inflable desde el exterior por intermedio de un pequeño empalme asegura la estanqueidad), estando acoplado el extremo próximo al « ventilador ». Por tanto, un dispositivo de mantenimiento y
45 de protección de la sonda debe poder fijarse a la sonda y retirarse de la misma sin pasar por un extremo (y por tanto, en particular, sin tener que desconectar la sonda del ventilador). Con los dispositivos del estado de la técnica, esta operación necesita la utilización de las dos manos, incluso de dos personas.

La presente invención tiene por objeto facilitar un dispositivo que con una sola mano pueda fijarse a y retirarse de una sonda cuyos dos extremos están acoplados, de los cuales uno se encuentra en el interior del cuerpo del paciente, y
50 que asegure un mantenimiento y una protección eficaz de esta sonda. Importa en efecto evitar cualquier movimiento de esta sonda, que pudiera provocar daños corporales graves al paciente.

A tal efecto, la invención propone un dispositivo de mantenimiento de una sonda de puesta en comunicación del interior del cuerpo de un paciente con el exterior, caracterizado por que el mismo comprende, dispuestos a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo:

- en su extremo distal, un medio de apoyo del dispositivo sobre el cuerpo del paciente, que se extiende radialmente, que comprende una abertura axial para el paso de la citada sonda y que comprende una primera abertura radial que comunica con la citada abertura axial,

- en su extremo próximo, un medio de guía de la citada sonda que comprende una segunda abertura radial,

5 - un medio de separación longitudinal del citado medio de apoyo y del citado medio de guía,

En todo el texto, se denominará elemento « distal » un elemento, por ejemplo un extremo, una cara..., orientado hacia el paciente en utilización y elemento « próximo » un elemento orientado hacia el lado opuesto al paciente en utilización.

10 Para la colocación del dispositivo en la sonda, se hace penetrar la misma en las aberturas radiales dispuestas a la vez en el medio de apoyo y en el medio de guía; la sonda toma entonces una posición a lo largo del eje X-X' del dispositivo, sin que haya sido necesario movilizar uno u otro de los extremos de la sonda. El dispositivo se retira de la sonda por la maniobra inversa.

15 La sonda es por ejemplo una sonda orotraqueal o cualquier otra sonda de puesta en comunicación del interior del cuerpo de un paciente con el exterior, siendo su característica común que los dos extremos de esta sonda no son móviles, es decir que el dispositivo no puede ser ensartado en la sonda. La anchura de las aberturas permite el paso de sondas de una gran variedad de diámetros, actuando sobre la plasticidad de las sondas utilizadas generalmente.

El medio de apoyo está destinado a entrar en contacto con los labios o la piel del paciente, su extensión radial depende de la aplicación. Éste toma por ejemplo la forma de una corola que puede comprender elementos de fijación, por ejemplo aberturas, para un cordón destinado a fijar el dispositivo al cuerpo del paciente.

20 La función del medio de guía es mantener la sonda a lo largo del eje longitudinal del dispositivo, al menos en la longitud del dispositivo. Presenta ventajosamente una forma de anillo coaxial, preferentemente tórico sin que esto sea limitativo.

La función del medio de separación es simplemente mantener separados el medio de apoyo y el medio de guía. Éste toma por ejemplo la forma de una placa, rectilínea o curva, cuya longitud depende igualmente de la aplicación.

La invención propone un modo de realización en lo que concierne a las aberturas radiales:

25 - En este modo de realización, la primera abertura radial y la segunda abertura radial están diametralmente opuestas con relación al eje longitudinal del dispositivo; esta variante es preferida porque la misma evita una desolidarización accidental de la sonda y del dispositivo.

El dispositivo puede además presentar una u otra de las características adicionales siguientes, solas o en combinación:

30 En una aplicación para la fijación de una sonda orotraqueal, el medio de apoyo puede estar prolongado en su cara distal por un cuerpo cilíndrico coaxial que comprenda una ranura longitudinal, estando la citada ranura longitudinal en comunicación con la abertura radial del medio de apoyo.

Este cuerpo cilíndrico protege la sonda de la mordedura por el paciente cuando el dispositivo esté colocado. Su ranura longitudinal en comunicación con la primera abertura radial dispuesta en el medio de apoyo y sensiblemente de igual extensión, permite colocar el dispositivo sobre la sonda y retirarle fácilmente.

35 Ventajosamente, el medio de guía puede comprender un saliente que se extiende radialmente en dirección opuesta a la pieza de separación.

Ventajosamente, el medio de guía puede comprender una lengüeta que se extienda radialmente a partir del saliente.

El dispositivo puede comprender además un medio de bloqueo previsto para bloquear la sonda contra el medio de separación cuando la citada sonda se extiende según el eje longitudinal del dispositivo.

40 Este medio de bloqueo por rozamiento evita un deslizamiento relativo de la sonda y del dispositivo, y por tanto evita así que la sonda se escape del cuerpo del paciente o que la misma penetre demasiado profundamente.

El medio de bloqueo puede comprender una chapa que se extiende longitudinalmente a partir de la cara próxima del medio de apoyo, diametralmente opuesta al medio de separación.

Esta chapa es suficientemente delgada para ser deformada de modo resiliente, de manera que su extremo próximo pueda aproximarse o alejarse del eje longitudinal del dispositivo.

45 Ventajosamente, la chapa puede presentar una forma radialmente curvada y comprender una parte de bloqueo que se extiende hacia el eje longitudinal del dispositivo, de modo que bloquee la sonda entre la citada parte de bloqueo y el medio de separación cuando se ejerza una fuerza sobre la citada chapa.

Esta chapa no es rectilínea sino que presenta una forma de ola, estando un « hueco de ola » más próximo al eje longitudinal del dispositivo. La chapa y la placa del medio de separación forman una pinza elástica que permite bloquear la sonda y evitar que la misma deslice en el interior del dispositivo sin aplastar la sonda. El objetivo no es en efecto interrumpir la circulación de gas o de líquido en la sonda si no solamente bloquearla por rozamiento. A tal efecto, la parte de la placa que se encuentra enfrente de la chapa es lisa, no presenta sobre grosor o resalte que contribuya a este aplastamiento.

Ventajosamente, la cara interna del medio de separación puede estar provista de una capa antiderrapante.

Ventajosamente, el dispositivo puede comprender además medios de anti-retorno del medio de bloqueo en la posición en la que la parte de bloqueo esta próxima al medio de separación y por tanto en la cual la sonda está bloqueada en el dispositivo.

En esta posición, la sonda que pasa según el eje longitudinal del dispositivo queda bloqueada contra el medio de separación. El medio de anti-retorno mantiene la chapa y su parte de bloqueo contra la sonda. El medio de separación es más rígido que la chapa, de modo que cuando se presiona la chapa contra la sonda y la sonda contra el medio de separación, la que se deforma es la chapa.

Ventajosamente, los medios de anti-retorno pueden comprender una superficie con muescas en una cara distal del saliente, estando previstas las citadas muescas para cooperar con un dente situado en el extremo próximo del medio de bloqueo.

La extensión longitudinal de la chapa es sensiblemente igual a la del medio de separación, por lo que su extremo próximo puede cooperar con una serie de muescas previstas en la cara distal del medio de guía. El extremo de la chapa es liberado de las muescas ejerciendo una fuerza sobre la lengüeta que tienda a alejar esta lengüeta del medio de apoyo.

Ventajosamente, el dispositivo puede ser monobloque.

El dispositivo está compuesto entonces por una sola pieza, el mismo no necesita ensamblaje alguno de piezas diferentes que deslicen una con respecto a otra, o se atornillen una con respecto a otra.

El dispositivo puede ser realizado en material plástico de uso farmacéutico o médico-quirúrgico.

Estos materiales plásticos tienen intrínsecamente una cierta plasticidad, siendo obtenida una mayor rigidez de un elemento cuando se aumente su compacidad por ejemplo su grosor. Así, la placa que forma el medio de separación tiene una mayor extensión transversal que la chapa del medio de bloqueo, para ser más rígida que la chapa. Del mismo modo, cuando el dispositivo comprenda un cuerpo cilíndrico destinado a proteger la sonda de la mordedura, el grosor de la pared del cilindro es suficiente para resistir este esfuerzo de mordedura.

Ventajosamente, el medio de bloqueo puede comprender un tetón dispuesto sobre el medio de apoyo y que se extiende a lo largo del eje longitudinal del dispositivo a partir de la cara próxima del citado medio de apoyo, diametralmente opuesto a la cara interna de la pieza de separación.

Ventajosamente, el medio de bloqueo puede comprender además un cierre que presenta la forma de un prisma recto y comprende en una parte central de su volumen un reborde que forma dos brazos longitudinales dispuestos para cooperar con al menos una cara del tetón.

Ventajosamente, el cierre puede comprender medios de anti-retorno, comprendiendo los citados medios de anti-retorno muescas dispuestas una enfrente de otra en el borde del citado cierre y dispuestas para anclarse a un borde saliente formado en la periferia del tetón.

Ventajosamente, el cierre puede comprender un prisma recto de base triangular.

Ventajosamente, al menos una de las caras del tetón y/o del cierre es tratada de modo que tenga una propiedad antiderrapante.

La invención se refiere igualmente a un procedimiento de colocación de un dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, estando colocada ya la citada sonda en el cuerpo del paciente, que comprende las etapas consistentes en:

- Introducir la sonda entre el extremo próximo del medio de bloqueo y el medio de guía,
- Hacer penetrar la sonda en la primera abertura radial del medio de apoyo (respectivamente, en la segunda abertura radial del medio de guía).
- Hacer penetrar la sonda en la segunda abertura radial del medio de guía (respectivamente, delante de la primera abertura radial del medio de apoyo),

de modo que la sonda se extienda según el eje longitudinal del dispositivo,

Este procedimiento puede además comprender las etapas siguientes:

- Accionar el medio de bloqueo,
- Fijar de modo no invasivo el dispositivo al cuerpo del paciente,

5 Este procedimiento es ejecutado ventajosamente con una sola mano.

En una aplicación para la fijación de una sonda orotraqueal, las ventajas del dispositivo según la invención son las siguientes:

- Protege la sonda orotraqueal de cualquier mordedura,
- Ocupa en la boca del paciente y al exterior de la misma un espacio mínimo,

10 - Es fácil de utilizar, permitiendo una colocación y una retirada con una sola mano (un mano asegura la sonda, la otra mano moviliza el dispositivo de fijación),

- Puede adaptarse en una sola versión a todos los diámetros de sonda existentes. Se puede simplemente prever un módulo de adulto y un módulo pediátrico,

15 Modos de realización y variantes se escribirán en lo que sigue, a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos anejos, en los cuales:

Las figuras 1 y 3 representan el dispositivo en perspectiva,

La figura 2 representa el dispositivo en alzado,

La figura 4 representa una variante del dispositivo en perspectiva.

La figura 5 representa un variante del dispositivo en perspectiva.

20 El dispositivo 100 ilustrado en las figuras 1 a 4 se desarrolla alrededor de un eje rectilíneo X-X'. El mismo está destinado a mantener en posición y a proteger un conducto que pone el interior del cuerpo de un paciente en comunicación con el exterior, por ejemplo una sonda otro-traqueal, sin que esto sea limitativo. Cuando la sonda está introducida en el dispositivo, la misma se coloca según el eje X-X'.

25 El dispositivo está destinado a ser aplicado sobre el cuerpo de un paciente, el mismo comprende una pieza de apoyo 110 que se extiende radialmente alrededor del eje X-X'; como está ilustrado, la pieza de apoyo 110 toma la forma de una corola sensiblemente oval, que tiene una cara distal 110b destinada a entrar en contacto con la piel o los labios del paciente y una cara próxima 110a en el lado opuesto. La pieza de apoyo 110 es ligeramente abombada, estando la concavidad vuelta hacia la cara distal 110b es decir hacia el paciente en utilización. La pieza de apoyo 110 comprende una abertura axial 114 por ejemplo circular, prevista para recibir la sonda.

30 Esta pieza de apoyo 110 comprende en su periferia aberturas 115 previstas para la fijación del dispositivo al cuerpo del paciente, por ejemplo gracias a un cordón.

35 El dispositivo comprende en su extremo próximo un anillo 120 que se extiende radialmente alrededor del eje X-X', que forma medio de guía para la sonda y evita que la misma se pliegue o se acode en dirección a la cara próxima 110a de la pieza de apoyo 110 cuando la misma está colocada. El plano de la pieza de apoyo 110 y el anillo 120 son por tanto sensiblemente paralelos. El anillo 120 comprende un saliente 124 que se extiende radialmente en dirección opuesta a la pieza de separación 130, cuya cara distal 122 es con muescas. El saliente 124 se prolonga hacia el lado opuesto al eje X-X' por una lengüeta 123.

40 La pieza de apoyo 110 y el anillo 120 están solidarizados y mantenidos a distancia por una pieza de separación 130 que se extiende longitudinalmente a partir de la cara próxima 110a de la pieza de apoyo 110, en el reborde de su abertura axial 114. Esta pieza de separación 130 toma la forma de una placa alargada, rectilínea longitudinalmente y que tiene una sección transversal curvada.

45 Una pieza de bloqueo 140 se extiende igualmente desde la cara próxima 110a de la pieza de apoyo 110 en dirección al anillo 120, diametralmente opuesta con respecto a la pieza de separación 130. Su extensión longitudinal es sensiblemente igual a la de la pieza de separación 130; su extremo próximo es libre. La misma está destinada a bloquear la sonda en el interior del dispositivo 100 y será descrito en detalle más adelante.

El dispositivo 100 comprende un cuerpo cilíndrico 112 que se extiende longitudinalmente y de modo coaxial a partir de la cara distal 110b de la pieza de apoyo 110. Cuando la sonda está colocada en el interior del dispositivo, la misma se colca axialmente en el interior del cuerpo cilíndrico 112. El dispositivo de estas figuras está destinado especialmente

a la fijación de una sonda orotraqueal y la función de este cuerpo cilíndrico es proteger la sonda de los movimientos de mordedura involuntarios del paciente.

El dispositivo 100 comprende medios específicos para permitir una colocación facilitada sobre una sonda cuyos dos extremos están acoplados, estando acoplado el extremo distal al interior del cuerpo del paciente y estando acoplado el extremo próximo a un aparato. A tal efecto, el dispositivo comprende:

- Una primera abertura radial 111 en la pieza de apoyo 110, que comunica con la abertura axial 114 de la citada pieza de apoyo 110,

- Una segunda abertura radial 121 en el anillo 120, de modo que el anillo 120 está interrumpido, siendo esta segunda abertura radial 121 diametralmente opuesta con respecto a la primera abertura radial 111.

Cuando el dispositivo comprende un cuerpo cilíndrico 112, éste comprende una ranura longitudinal 113 en comunicación con la primera abertura 111.

La fijación del dispositivo se realiza del modo siguiente:

- Forzar el paso entre el extremo próximo de la chapa 140 y el saliente 124 actuando sobre la elasticidad del anillo 120 y de la pieza de separación; tras esta manipulación, el eje de la sonda se encuentra ortogonal al eje X-X'.

- Hacer girar la parte distal de la sonda de modo que se la introduzca en la primera abertura radial 111, y en la ranura longitudinal 113 cuando el dispositivo comprenda un cuerpo cilíndrico 112, con el fin de colocarla en la abertura axial 114 de la pieza de apoyo.

- Hacer girar la parte próxima de la sonda con el fin de introducir la sonda en la segunda abertura radial 121 para alinearla a lo largo del eje X-X' del dispositivo.

Naturalmente, las dos últimas operaciones pueden ser realizadas en el orden inverso.

Es importante observar que estas operaciones pueden ser realizadas con una sola mano por el facultativo, lo que es una ventaja importante con respecto a los dispositivos del estado de la técnica.

Una vez colocado el dispositivo sobre la sonda, el mismo puede deslizarse libremente sobre la sonda sin riesgo de caerse y puede ser puesto por el facultativo en el emplazamiento previsto en el cuerpo del paciente. Por lo tanto conviene evitar un desplazamiento longitudinal de uno con respecto al otro. A tal efecto, el dispositivo comprende medios de bloqueo de la sonda en el interior del dispositivo, en forma de la pieza de bloqueo 140.

Como está ilustrado en las figuras, la pieza de bloqueo es una chapa 140 que presenta una forma ondulada, que comprende especialmente una « parte hueca » 142, es decir más próxima al eje X-X' del dispositivo. Esta « parte hueca » 142 está destinada a facilitar un apoyo para el dedo del facultativo cuando el mismo presione la chapa 140.

En su extremo próximo, la pieza de bloqueo 140 comprende un saliente 141 que forma parte de bloqueo que se extiende hacia el eje X-X' del dispositivo, tomando la forma de un pico. Este saliente 141 está previsto para entrar en contacto con la sonda para bloquearla en el interior del dispositivo. En la posición de equilibrio de la pieza de bloqueo 140, como está ilustrada en la figura 2 por ejemplo, la distancia d entre el extremo del pico y el eje X-X' es superior al radio R del anillo 120, de tal modo que el mismo no ejerce ninguna fuerza sobre la sonda cuando la misma está presente en el interior del dispositivo.

Habida cuenta de su posición diametralmente opuesta con respecto a la pieza de separación 130, se comprende que cuando el facultativo presione la chapa 140, la sonda se encuentra bloqueada por rozamiento entre el saliente 141 y la cara interna 131 de la pieza de separación 130.

En la práctica, el facultativo, con dos dedos de una misma mano, presiona la cara externa de la pieza de separación 130 y la cara externa de la pieza de bloqueo 140, a la manera de una pinza. Para facilitar esta operación, como se vio anteriormente, la cara externa de la pieza de bloqueo 140 comprende una « parte hueca » 142; además la cara externa de la pieza de separación 130 comprende una serie de ranuras 132 previstas para evitar que el dedo se deslice.

Preferentemente, la pieza de separación 130 es más rígida que la pieza de bloqueo 140, por ejemplo porque la misma presente una sección y/o una anchura superiores a las de la pieza de bloqueo 140. De este modo, durante el pinzado del dispositivo, la pieza de bloqueo 140 es preferentemente la que se flexiona.

Para asegurar un mejor bloqueo de la sonda, la cara interna 131 de la pieza de separación 130 puede estar conformada o tratada de modo que tenga una propiedad antideslizante.

El dispositivo comprende además medios de anti-retorno de los medios de bloqueo. A tal efecto, el extremo próximo de la pieza de bloqueo 140 comprende un diente 143 previsto para cooperar con las muescas de la cara distal 122 para formar un medio de anti-retorno; las muescas son por ejemplo asimétricas.

Cuando el diente 143 está engranado en las muescas de la cara distal 122 a consecuencia de una presión ejercida por el usuario, la pieza de bloqueo 140 queda mantenida en posición flexionada y el facultativo puede soltar el dispositivo.

5 Cuando quiere liberar la sonda, el facultativo ejerce una fuerza sobre esta lengüeta 123 hacia el lado opuesto a la pieza de bloqueo 140, de modo que el diente 143 se libere de las muescas de la cara distal 122 y, por elasticidad, la pieza de bloqueo 140 vuelve a su posición de equilibrio en la que la misma está alejada del eje X-X' y por tanto de la sonda.

10 En la variante ilustrada en la figura 4, la pieza de bloqueo 140 comprende igualmente una lengüeta 143 en su extremo próximo, que se extiende hacia el lado opuesto al saliente 141. Las dos lengüetas 123 y 143 son curvas y se extienden radialmente separándose una de la otra con el fin de facilitar la inserción de la sonda entre la pieza de bloqueo 140 y el anillo 120.

15 Es importante observar que el dispositivo no está previsto como ciertos dispositivos del estado de la técnica, para interrumpir la circulación de un fluido líquido o gaseoso en la sonda. El mismo está previsto intrínsecamente para que tal interrupción que, en caso de un error de manipulación, podría tener consecuencias gravísimas, sea imposible. En efecto, si el facultativo ejerciera un efecto de pinzamiento demasiado grande que condujera a que la sonda quedara aplastada entre el saliente 141 y la cara interna 131 de la pieza de separación, la pieza de bloqueo 140 una vez relajada, volvería a cooperar con las muescas de la cara distal 122.

20 De la descripción que precede se deduce que el dispositivo es monobloque, lo que permite colocarlo con una sola mano. Además, esto evita los riesgos de disociación y de pérdida de piezas. El dispositivo puede ser realizado por moldeo por inyección.

Esta descripción no es limitativa. De esta manera:

- La pieza de apoyo podría tomar otra forma, por ejemplo circular, poligonal, o tomar la forma de ramales que radien alrededor del eje X-X'.
- El anillo del medio de guía podría tomar una forma distinta que la circular, por ejemplo oval o poligonal,
- 25 - La pieza de separación 130 podría ser plana,
- La pieza de bloqueo 140 podría no ser ondulada, especialmente ser rectilínea o simplemente curva,
- El saliente 141 podría presentar otra forma que la de un pico; el mismo podía presentar una forma de patín, aumentando así el efecto de rozamiento contra la sonda.

30 Como está ilustrado en la figura 5, un ejemplo de realización según la invención comprende un medio de bloqueo 140, comprendiendo el citado medio de bloqueo un tetón 150 dispuesto sobre el medio de apoyo 110 y que se extiende a lo largo del eje X-X' a partir de la cara próxima del citado medio de apoyo, diametralmente opuesta a la cara interna 131 de la pieza de separación 130. El medio de bloqueo 140 puede, además, comprender un cierre 151 destinado a deslizarse a lo largo del tetón 150.

35 Según un ejemplo de realización de la invención, el cierre 151 presenta la forma de un prisma recto, por ejemplo de paralelepípedo rectángulo. El cierre 151 comprende en una parte central de su volumen un borde 152 de anchura dada, que se extiende según un eje longitudinal del citado cierre y que forma dos brazos longitudinales. Los dos brazos longitudinales están destinados a insertarse alrededor de las caras laterales del tetón 150. En particular, los citados dos brazos longitudinales están previstos para cooperar con las caras del tetón 151 de manera que guíen el cierre 150 para su colocación a lo largo del medio de apoyo 110 hasta una posición final de fijación, en la cual el cierre se hace solidario del citado medio de apoyo y del dispositivo 100.

40 Cuando el cierre 151 desliza, por ejemplo parcialmente, a lo largo del tetón 150, el medio de bloqueo 140 permite bloquear una sonda cuyos dos extremos están acoplados, para mantener la citada sonda en el interior del dispositivo 100. Habida cuenta de su posición diametralmente opuesta con respecto a la pieza de separación 130, se comprende que cuando el cierre 151 es deslizado a lo largo del tetón 150, la citada sonda queda bloqueada por rozamiento entre la cara interna 131 de la pieza de separación 130 y una cara lateral interna 153 del cierre 150.

45 Según un ejemplo de realización de la invención, el cierre 151 comprende un prisma recto de base triangular. Según este ejemplo, el deslizamiento del cierre 151 a lo largo del tetón 150 permite ejercer una presión lateral progresiva sobre una sonda insertada en el dispositivo 100 a lo largo del eje X-X', en función de la longitud del citado cierre que se deslice a lo largo del citado bloque. En efecto, un cierre 151 que comprende un prisma recto de base triangular permite modificar progresivamente el tamaño de la abertura axial 114 del dispositivo 100 cuando el citado cierre es deslizado a lo largo del tetón 150. La calidad del bloqueo de una sonda en el dispositivo 100 puede ser así adaptada en función del diámetro de la sonda insertada en el citado dispositivo. En particular, el bloqueo de una sonda de pequeño diámetro o de gran diámetro puede ser asegurado por un deslizamiento más o menos importante del cierre 150 a lo largo del tetón 150.

Según un ejemplo de realización de la invención, la base superior del tetón 150 comprende además una cara que se extiende a lo largo del medio de apoyo 110 y cuya anchura es superior a la separación de los brazos longitudinales del borde 152 del cierre 151. En particular, el tetón 150 es un bloque de forma de « I », cuya parte central está destinada a cooperar con el cierre 151. Esto permite asegurar el bloqueo del cierre 151 en una dirección paralela al eje X-X' cuando el citado cierre se desliza al menos parcialmente a lo largo del bloque. Bajo la aplicación de una presión suficiente ejercida por el usuario, el cierre 151 puede ser desplazado también según un movimiento de retorno para liberar una sonda insertada en el dispositivo 100. Ventajosamente, el operario puede, con uno o dos dedos de una mano, presionar el cierre 151 para hacerle deslizar longitudinalmente a lo largo del tetón 151. Cuando quiere liberar la sonda, el facultativo ejerce una fuerza sobre el cierre 151 para hacerle deslizar y liberar las muescas de las caras laterales del tetón 150. El medio de bloqueo 140 es así alejado del eje X-X' y por tanto de la sonda. Para asegurar un mejor bloqueo de la sonda, al menos una de las caras del cierre 151 y/o del tetón 150 puede ser tratada de modo que tenga una propiedad antiderrapante.

Según un ejemplo de realización de la invención, el cierre 151 comprende además medios de anti-retorno. Según este ejemplo de realización, estos medios de anti-retorno comprenden muescas dispuestas en el borde 152 del cierre 151, y dispuestas para anclarse a un borde saliente formado en la periferia del tetón 150. Ventajosamente, estas muescas permiten una mejor fijación del cierre 151 cuando el mismo es deslizado sobre una longitud determinada de una superficie lateral del citado tetón. A tal efecto, las dos caras internas del borde 142 del citado cierre comprenden cada una al menos una muesca prevista para cooperar con una de las caras del tetón 151, de modo que formen un anti-retorno. Ventajosamente, las muescas están dispuestas una enfrente de otra en el borde 152. La cooperación de estas muescas con las caras laterales del tetón 150 permite impedir un movimiento longitudinal de retorno del cierre.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100) de mantenimiento de una sonda de puesta en comunicación del interior del cuerpo de un paciente con el exterior, que comprende, dispuestos a lo largo de un eje longitudinal (X-X') del dispositivo:
 - en su extremo distal, un medio de apoyo (110) del dispositivo sobre el cuerpo del paciente que se extiende radialmente, que comprende una abertura axial (114) para el paso de la citada sonda y que comprende una primera abertura radial (111) que comunica con la citada abertura axial,
 - en su extremo próximo, un medio de guía (120) de la citada sonda que comprende una segunda abertura radial (121),
 - un medio de separación longitudinal (130) del citado medio de apoyo y del citado medio de guía,
- 5 y caracterizado por que la primera abertura radial (111) y la segunda abertura radial (121) están sensiblemente opuestas diametralmente con respecto al eje longitudinal (X-X') del dispositivo.
2. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el medio de apoyo (110) se prolonga en su cara distal por un cuerpo cilíndrico (112) coaxial que comprende una ranura longitudinal (113), estando la citada ranura en comunicación con la primera abertura radial (111) del medio de apoyo.
- 15 3. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el medio de guía (120) comprende un saliente (124) que se extiende radialmente en dirección opuesta a la pieza de separación (130).
4. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según la reivindicación 3, caracterizado por que el medio de guía (120) comprende una lengüeta (123) que se extiende radialmente a partir del saliente (124).
- 20 5. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende además un medio de bloqueo (140) para bloquear la sonda contra el medio de separación (130) cuando la citada sonda se extiende según el eje longitudinal (X-X') del dispositivo.
6. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según la reivindicación 5, caracterizado por que el medio de bloqueo comprende una chapa (140) que se extiende longitudinalmente a partir de la cara próxima (110a) del medio de apoyo (110), diametralmente opuesta al medio de separación (130).
- 25 7. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según la reivindicación 6, caracterizado por que la chapa (140) presenta una forma radialmente curvada y comprende un saliente (141) que se extiende hacia el eje longitudinal (X-X') del dispositivo, con el fin de bloquear la sonda entre la citada parte de bloqueo y el medio de separación (130) cuando se ejerza una fuerza sobre la citada chapa.
- 30 8. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado por que la cara interna del medio de separación (130) está conformada o tratada de modo que tenga una propiedad antiderrapante.
9. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizado por que comprende además medios de anti-retorno del medio de bloqueo (140) en la posición en la que el saliente (141) está próximo al medio de separación (130).
- 35 10. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según la reivindicación 9, caracterizado por que los medios de anti-retorno comprenden una superficie con muescas (122) en una cara distal del saliente (124), estando previstas las citadas muescas para cooperar con un diente (143) situado en el extremo próximo del medio de bloqueo (140).
11. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que es monobloque.
- 40 12. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según la reivindicación 5, caracterizado por que el medio de bloqueo (140) comprende un tetón (150) dispuesto sobre el medio de apoyo (110) y que se extiende a lo largo del eje longitudinal (X-X') del dispositivo a partir de la cara próxima del citado medio de apoyo, diametralmente opuesta a la cara interna (131) de la pieza de separación (130).
13. Dispositivo de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que es realizado en un material plástico de uso farmacéutico o médico-quirúrgico.
- 45 14. Procedimiento de colocación de un dispositivo (100) de mantenimiento de una sonda según una de las reivindicaciones precedentes, estando colocada ya la citada sonda en el cuerpo del paciente, que comprende las etapas consistentes en:
 - Introducir la sonda entre el extremo próximo del medio de bloqueo (140) y el medio de guía (120) y después:

- Hacer penetrar la sonda en la primera abertura radial (111) del medio de apoyo (100), y
- Hacer penetrar la sonda en la segunda abertura radial del medio de guía,
o alternativamente:

- Hacer penetrar la sonda en la segunda abertura radial (121) del medio de guía (120) y

- 5 - Hacer penetrar a sonda en la primera abertura radial del medio de apoyo,
de modo que la sonda se extienda según el eje longitudinal (X-X') del dispositivo.

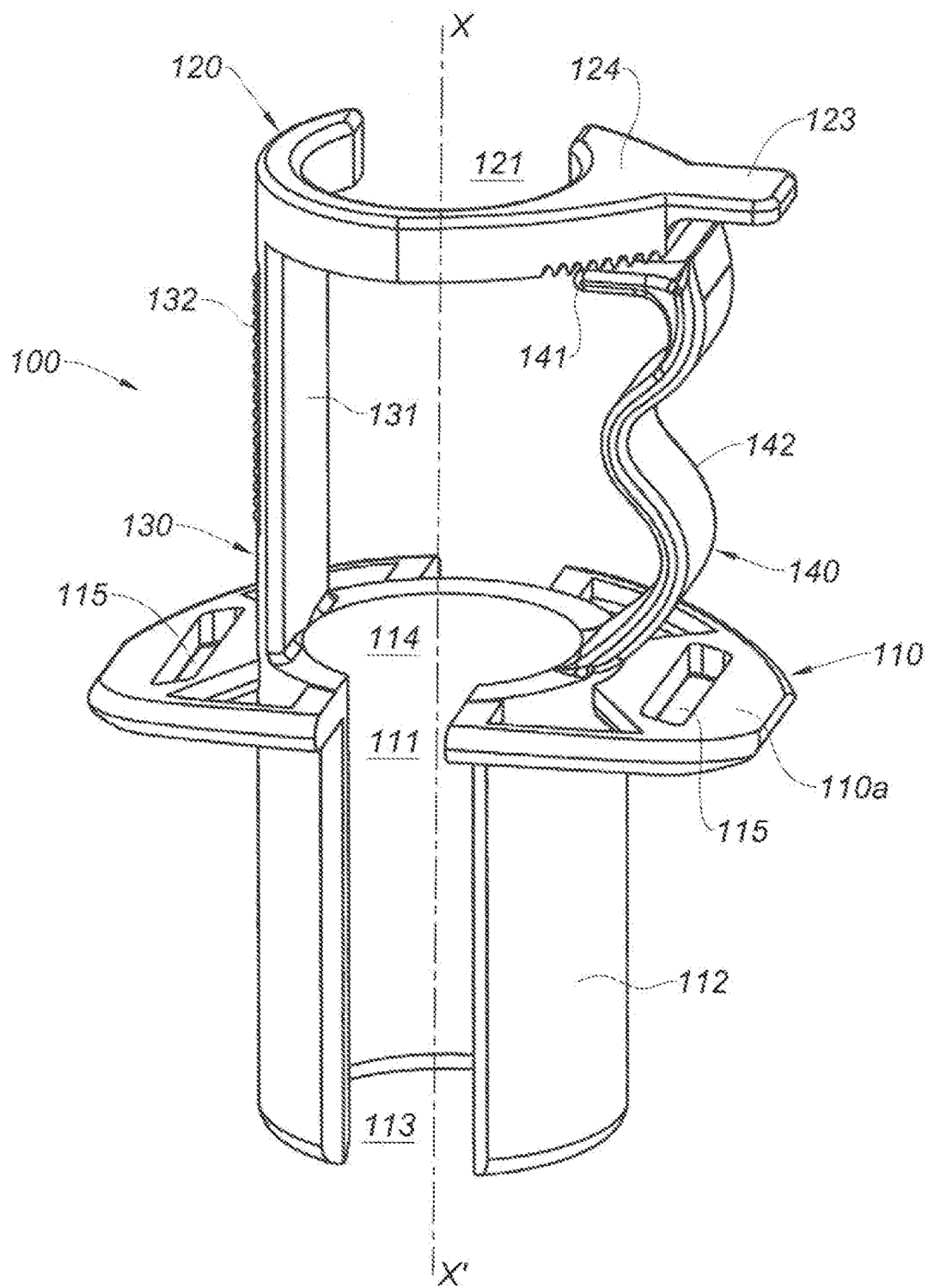


Fig. 1

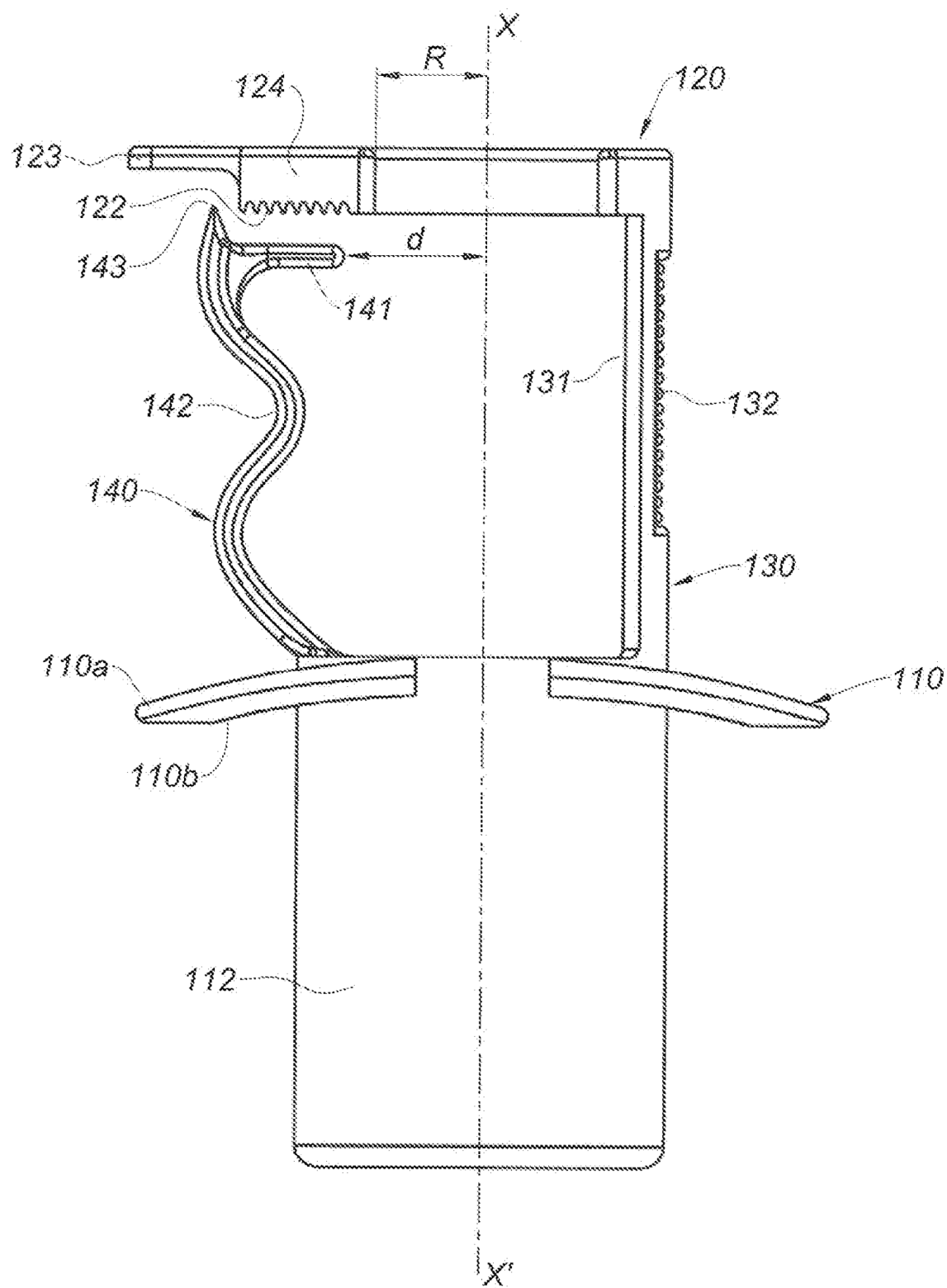


Fig. 2

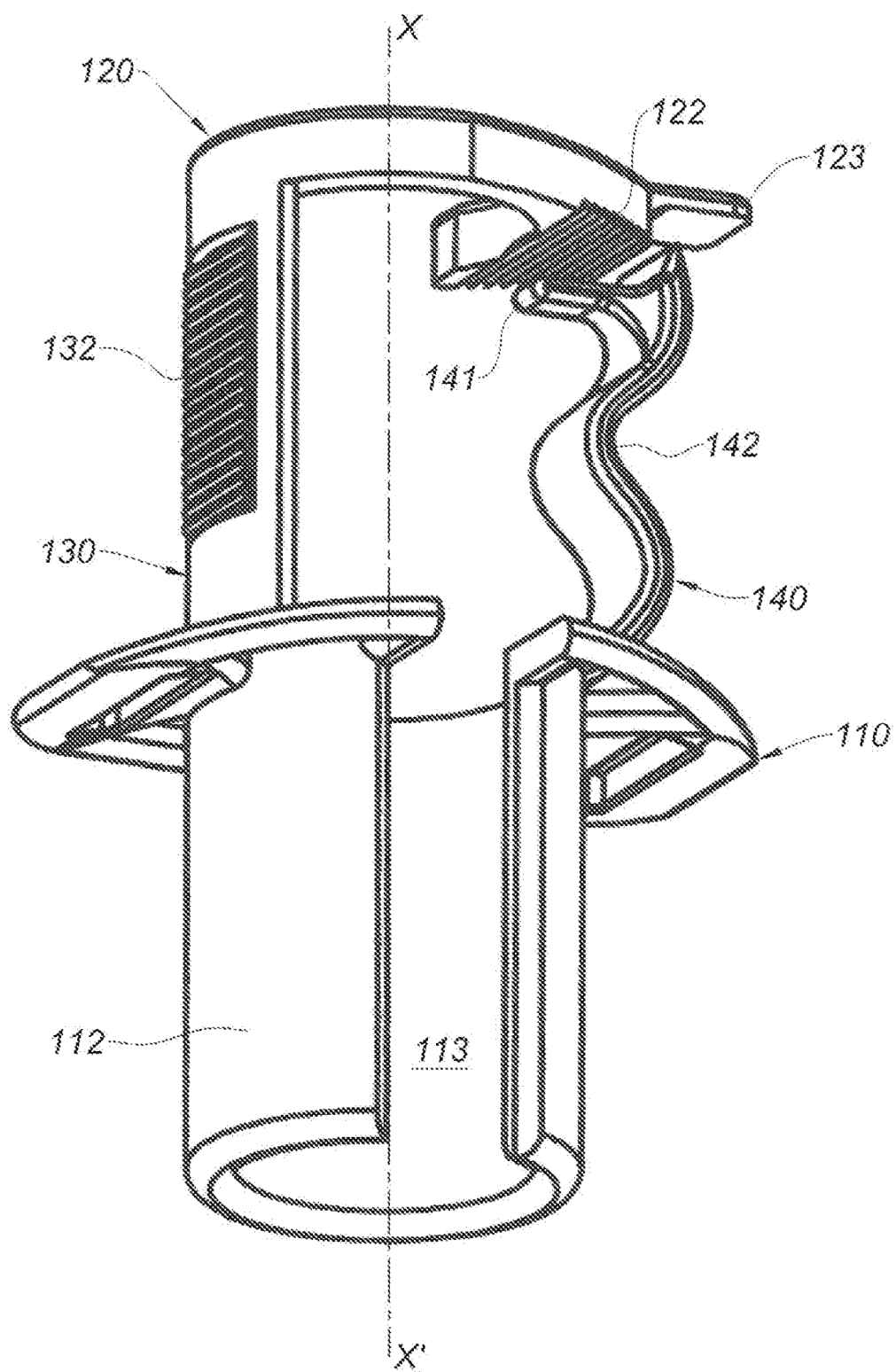


Fig. 3

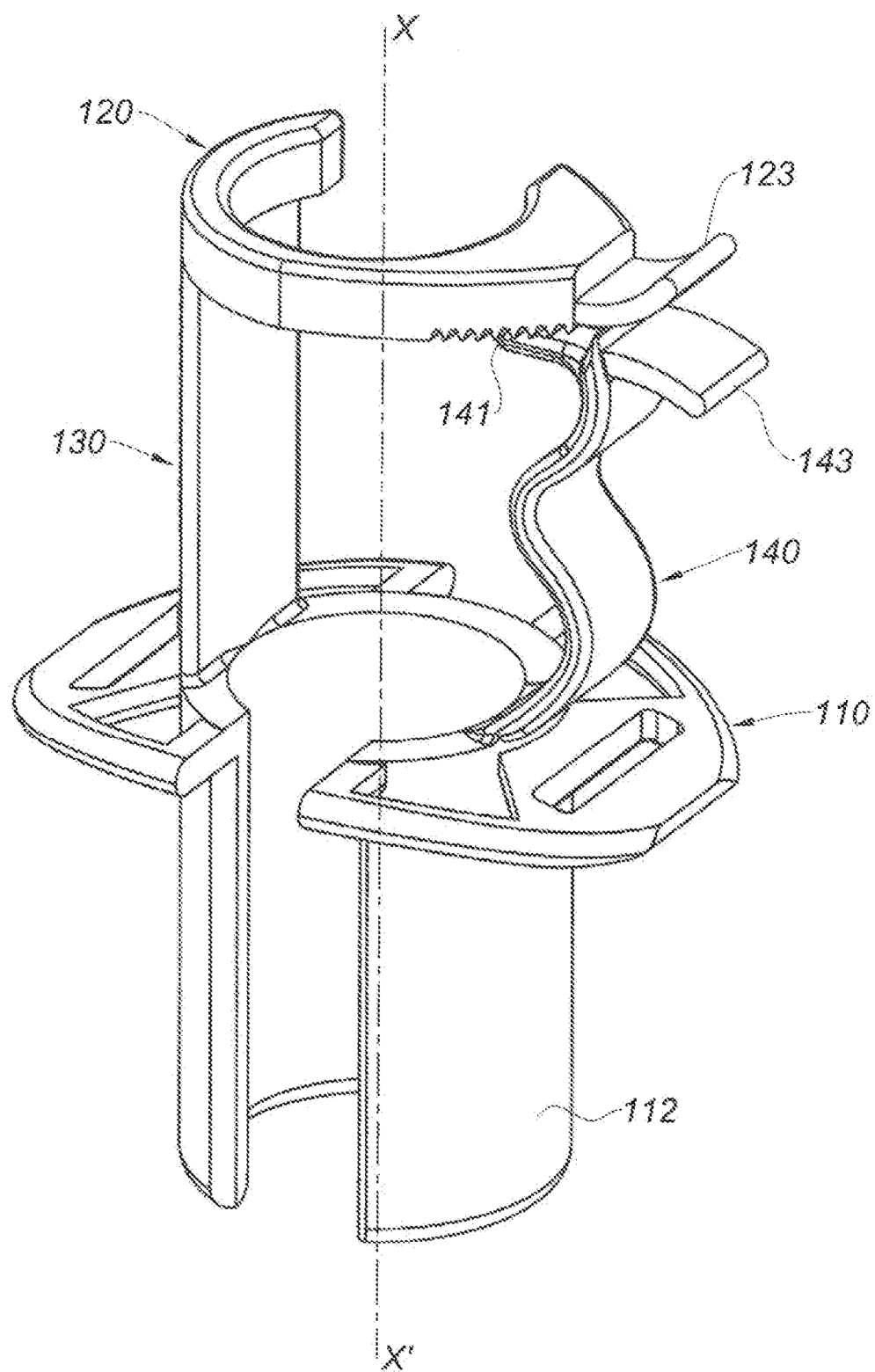


Fig. 4

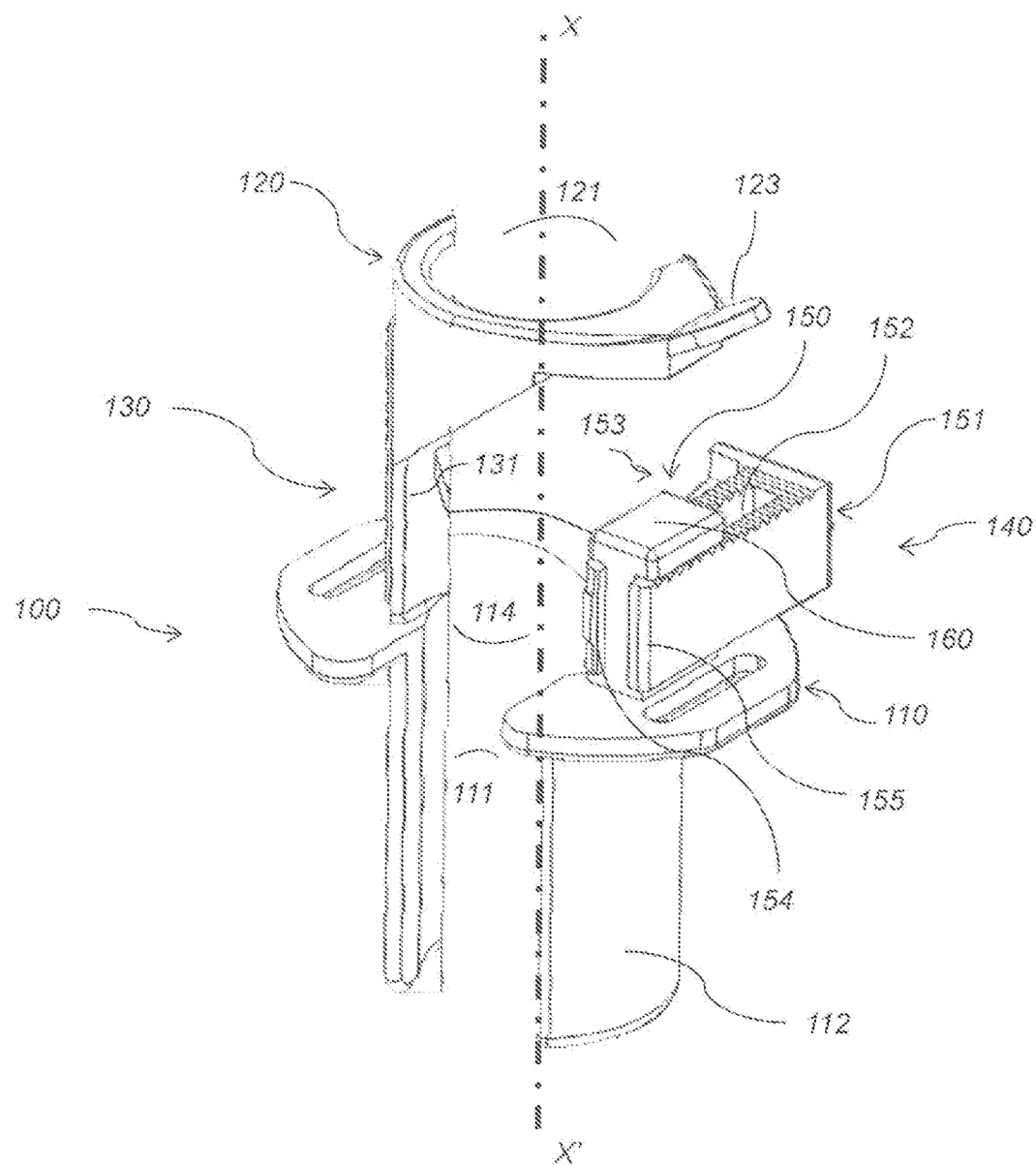


Fig. 6