

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 261**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/02** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2015 E 15159090 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2918305**

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

30 Prioridad:

**13.03.2014 US 201414209113**

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

**08.05.2020**

73 Titular/es:

**TIDI PRODUCTS, LLC (100.0%)  
570 Enterprise Drive  
Neenah, WI 54956, US**

72 Inventor/es:

**KYVIK, KURT;  
PARKHURST, ARTHUR y  
TAIT, BRIAN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 759 261 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 desviado

**Antecedentes de la invención**

5 Esta invención se refiere, en general, al campo de dispositivos médicos denominados dispositivos de fijación de catéter, definiéndose un catéter en el presente documento como que incluye o comprende un tubo flexible de pequeño diámetro que se inserta a través de la piel de una persona y en una vena para administrar o extraer fluidos tales como sangre, soluciones salinas, medicaciones, etc., y que, a menudo, comprende un cono o alojamiento de catéter que actúa como un elemento de acoplamiento de manera que múltiples tubos distales pueden encontrarse en comunicación de fluidos con el único tubo que guía desde el sitio de inserción. El alojamiento de catéter también  
10 puede utilizarse con el fin de proporcionar un cuerpo mayor para una fijación más fácil incluso si solo está presente un único tubo de conducto distal. Un dispositivo de fijación de catéter comprende, habitualmente, un elemento de lámina flexible adherido de manera adhesiva a la piel del paciente, teniendo el dispositivo un elemento de pinza, aleta o tira para retener y fijar el entubado de catéter o un alojamiento de catéter de modo relativamente estable de manera que es menos probable que se tire del catéter de manera accidental del paciente. El entubado o alojamiento de catéter puede fijarse dentro del dispositivo de fijación mediante presión, adhesivo, elementos rebajados, etc.

Habitualmente, los dispositivos de fijación de catéter se ubican a una distancia corta con respecto a la inserción, de manera que la longitud de la parte proximal del entubado de catéter es relativamente corta. El tubo o tubos de distal catéter, por el contrario, puede(n) ser relativamente largo(s). Un problema encontrado en dispositivos de fijación de catéter de diseño conocido es que cualquier fuerza de elevación aplicada intencional o accidentalmente a los tubos de conducto distales, es decir, los tubos que se extienden más allá del cono de catéter en el lado opuesto del dispositivo de fijación de catéter con respecto al tubo de conducto proximal que guía hasta el sitio de inserción, puede dar como resultado una fuerza de elevación hacia arriba del borde no deseada sobre el dispositivo de fijación de catéter, provocando que se tire de o se arranque el dispositivo de fijación de catéter de la piel del paciente con un posible desprendimiento del catéter.

25 Un objeto de esta invención es proporcionar un dispositivo de fijación de catéter que reduzca las probabilidades de desprendimiento accidental del dispositivo de fijación de catéter proporcionando un diseño estructural que cambia el enfoque de la fuerza hacia arriba de cualquier fuerza de elevación hacia arriba, creada tirando del tubo o tubos distal(es) en una dirección generalmente perpendicular a la superficie de la piel, hasta una ubicación alejada del borde y hacia la parte intermedia del dispositivo de fijación de catéter, y, en particular, alejada del borde distal y hacia la parte intermedia del elemento de base adherido a la piel del paciente.

El documento US 2011/021997 (A1) da a conocer un dispositivo de fijación de catéter que tiene un conjunto de cuerpo principal para fijar un alojamiento de catéter, estando el conjunto adaptado para adherirse de manera adhesiva a la piel de un paciente, en el que existe un elemento de extensión de base flexible, delgado que está adaptado para adherirse a la piel del paciente, estando el elemento de extensión de base dotado de una hendidura alargada que divide el elemento de extensión de base en dos partes de pierna. El dispositivo de fijación de catéter se adhiere al paciente de manera que la parte de catéter venosa se extiende a través de la hendidura en el sitio de inserción cuando el alojamiento de catéter está retenido de manera apropiada.

El documento US 2010/298778 (A1) da a conocer un dispositivo de fijación, sistema y método para su uso con un artículo médico. El dispositivo de fijación, sistema o método incluye un cuerpo que tiene una superficie superior y una superficie inferior. La superficie inferior tiene un compuesto de adhesivo en la misma. Un elemento de retención elástico formado a partir de un gel o espuma elastoméricos pegajosos y suaves está soportado por la superficie inferior del cuerpo. El elemento de retención elástico recibe y fija un dispositivo médico. El dispositivo médico se fija a la piel de un paciente tras fijar la superficie inferior al paciente por medio del compuesto de adhesivo.

El documento US 2013/096507 (A1) da a conocer un dispositivo de fijación de aparato médico y un método de uso del mismo para fijar un aparato médico a un paciente. En una realización, el dispositivo se usa para fijar un catéter de hemodiálisis a un paciente e incluye una primera parte de base, un primer adhesivo para fijar la primera parte de base a un objeto, tal como un paciente, colocándose el primer adhesivo bajo y acoplado a la primera parte de base, una segunda parte de base, pudiendo colocarse la segunda parte de base sobre la primera parte de base y pudiendo sujetarse a la primera parte de base; y una tira, teniendo la tira un primer extremo acoplado a la primera parte de base y un segundo extremo que puede sujetarse a la segunda parte de base.

El documento GB 2.464.662 (A) da a conocer un dispositivo de fijación y vendado todo en uno para fijar un dispositivo intravenoso a la piel del paciente que comprende medios para sellar alrededor del punto de inserción de aguja para proporcionar un vendado estéril y medios para fijar una parte del tubo alejada de la aguja al paciente. Los medios de fijación de tubo pueden fijar el tubo en una configuración de retroalimentación cuando el dispositivo está plegado. El dispositivo puede comprender, además, una tira de agarre con una superficie adhesiva para soportar y fijar la aguja insertada por encima de la piel. Una parte del dispositivo puede ser una sección de protección y la otra parte una sección de cubierta que tiene medios de fijación.

El documento US 5.236.421 (A) da a conocer un sistema de fijación para fijar catéteres, cánulas, etc. con una

5 película de piel revestida con una capa de adhesión de piel y que tiene una película de cobertura y un apósito superior terminado con una capa de adhesivo sensible a la presión que se adhiere a la película de piel y que tiene una capa de cubierta de apósito superior, así como a un procedimiento para la sujeción estéril de una cánula a la piel con los siguientes pasos: aplicación de una película de piel estanca a las bacterias con una capa de adhesión a la piel a la piel en la región de inserción de la cánula, que hace pasar la cánula a través de la película de piel, aplicar un adhesivo que forma una película estanca a las bacterias y elástica que se adhiere a la región de película de piel que rodea el punto de inserción y sobresaliendo la parte de cánula fuera de la piel y pegando el apósito superior sobre la cánula.

10 El documento DE 20020326 (U1) da a conocer una cinta adhesiva médica para fijar la posición de cánulas de infusión usando pestañas de retención de unión, en particular, rollo de cinta, caracterizada porque a lo largo del borde de cinta lateral se proporcionan rebajes separados, cuya longitud corresponde aproximadamente a la anchura de la parte de ajuste.

**Sumario de la invención**

15 La invención es un dispositivo de fijación de catéter adaptado para adherirse de manera adhesiva a la piel de un paciente, comprendiendo el dispositivo un elemento de base similar a una lámina, delgado y flexible, disponiéndose una capa adhesiva inferior en el lado inferior del elemento de base, y un elemento de retención de catéter de tira o pestaña, de lámina flexible, delgado y extraíble montado en el lado superior del elemento de base, teniendo el elemento de retención extraíble un extremo fijo y un extremo libre extraíble. El dispositivo de fijación tiene una línea intermedia transversal centrada ubicada donde se coloca el tubo o alojamiento de catéter durante el uso, estando el tubo o alojamiento alineado de manera que la línea intermedia transversal del elemento de base y los elementos de retención están, en general, alineados verticalmente con el eje definido por el catéter. Se proporciona un mecanismo de sujeción extraíble, tal como un adhesivo sensible a la presión, un mecanismo con gancho y bucle o similares, con el fin de sujetar de manera fija el elemento de retención sobre el elemento de base una vez colocado a través del catéter para impedir que el catéter realice un movimiento no deseado. El elemento de retención y el elemento de base se disponen de manera que el elemento de retención solapa el elemento de base de una manera desviada a lo largo de toda la longitud longitudinal del dispositivo de fijación de manera que el borde distal del elemento de retención en la línea intermedia transversal se ubica sobre la parte intermedia del elemento de base, es decir, el elemento de base se extiende más en la dirección distal que al menos una parte del elemento de retención.

20 Preferiblemente, el elemento de base se estructura para tener una dimensión longitudinal de línea intermedia mayor que su dimensión transversal de línea intermedia y, también preferiblemente, está dotado de una configuración de "hueso de perro" o "nudo de corbata" de manera que la anchura transversal del elemento de base adyacente a ambos lados de la línea intermedia transversal aumenta progresivamente alejándose de la línea intermedia transversal hasta un punto en el que los extremos del elemento de base sean redondeados. Preferiblemente, el elemento de retención se configura del mismo modo, pero más pequeño, en general. La anchura de línea intermedia transversal del elemento de retención es menor que la anchura de línea intermedia transversal del elemento de base y el elemento de retención se une de manera desviada con respecto al elemento de base, de manera que el borde distal del elemento de retención se ubica en la parte intermedia o interior del elemento de base a lo largo de la línea intermedia transversal. Esta desviación define un centro de elevación hacia arriba o una zona de enfoque de elevación hacia arriba en la parte intermedia del elemento de base, mediante lo que la tracción de los tubos distales da como resultado una dispersión o difusión de 360 grados de la fuerza de elevación hacia arriba que se irradia a través de todo el elemento de base en lugar de una fuerza de elevación hacia arriba de borde concentrada tal como se encuentra en dispositivos de fijación de catéter convencionales.

30 Aunque se ha encontrado que la configuración de "hueso de perro" resulta beneficiosa para dispersar de manera apropiada las fuerzas hacia arriba, el dispositivo puede tener diversas configuraciones para la base y los elementos de retención siempre y cuando el borde distal del elemento de retención en la línea intermedia transversal esté ubicado desviado del borde distal del elemento de base de manera que el centro de elevación hacia arriba se ubica dentro de la parte intermedia del elemento de base de manera que la fuerza se dispersa axialmente alrededor del elemento de base. De esta manera, cualquier fuerza de elevación hacia arriba aplicada a los tubos distales da como resultado un efecto "de abultamiento" o "de formación de un cono" en lugar de un efecto de arrancado sobre el elemento de base, aumentando de este modo en gran medida la fuerza de tracción sostenible antes de que se produzca la separación de la piel del paciente.

35 Resumido de manera alternativa, la invención es un dispositivo de fijación de catéter adaptado para montarse de manera adhesiva a la piel de un paciente para fijar un catéter que comprende un elemento de tubo distal, comprendiendo dicho dispositivo un elemento de base similar a una lámina, delgado y flexible que comprende un borde proximal, un borde distal y una parte intermedia; un elemento de retención similar a una lámina, delgado, flexible y extraíble que comprende un extremo fijo, un extremo extraíble, un borde proximal y un borde distal curvo, estando dicho extremo fijo unido a dicho elemento de base y estando dicho extremo extraíble unido de manera extraíble a dicho elemento de base; en el que dicho borde distal curvo de dicho elemento de retención está desviado de dicho borde distal de dicho elemento de base de manera que dicho borde distal de dicho elemento de retención define una zona de enfoque de elevación hacia arriba ubicada en el 50 % intermedio de dicha parte intermedia de dicho elemento de base. El dispositivo puede comprender, además, una línea intermedia transversal, en el que dicho

borde distal de dicho elemento de retención está desviado de dicho borde distal de dicho elemento de base en dicha línea intermedia transversal, y en el que dicha línea intermedia transversal está centrada lateralmente en dicho elemento de base, y/o en el que dicho elemento de retención es menor que dicho elemento de base y en el que dicho elemento de base y dicho elemento de retención tienen la forma de un hueso de perro.

5 De manera todavía alternativa, la invención puede caracterizarse como la combinación de un dispositivo de fijación de catéter adaptado para montarse de manera adhesiva a la piel de un paciente y un catéter que comprende un elemento de tubo distal, comprendiendo dicha combinación un elemento de base similar a una lámina, delgado y flexible que comprende un borde proximal, un borde distal y una parte intermedia; un elemento de retención similar a una lámina, delgado, flexible y extraíble que comprende un extremo fijo, un extremo extraíble, un borde proximal y un borde distal, estando dicho extremo fijo unido a dicho elemento de base y estando dicho extremo extraíble unido de manera extraíble a dicho elemento de base, en el que dicho elemento de retención puede fijarse de manera extraíble a través de dicho catéter cuando dicho catéter se dispone en dicho elemento de base de manera que una parte de dicho borde distal de dicho elemento de retención se extiende a través de dicho elemento de tubo distal, estando dicha parte de dicho borde distal de dicho elemento de retención desviada de dicho borde distal de dicho elemento de base; en el que dicha parte de dicho borde distal de dicho elemento de retención que se extiende a través de dicho elemento de tubo distal está desviada de dicho borde distal de dicho elemento de base a lo largo de toda la longitud longitudinal del dispositivo de fijación, mediante lo que dichos elementos de tubo distales se ven limitados por dicha parte de dicho borde distal de dicho elemento de tubo distal cuando se aplica una fuerza hacia arriba a dichos elementos de tubo distales de manera que una zona de enfoque de elevación hacia arriba se define por dicha parte de dicho extremo distal de elemento de retención, dicho enfoque de elevación hacia arriba se ubica en dicha parte intermedia de dicho elemento de base. La combinación puede caracterizarse de manera que dicho borde distal de dicho elemento de retención sea curvo, dicho elemento de retención es menor que dicho elemento de base, dicho elemento de base y dicho elemento de retención tienen forma de hueso de perro, en el que la ubicación de dicho catéter en dicho elemento de base define una línea intermedia transversal, y en el que dicha zona de enfoque de elevación hacia arriba se ubica en dicha línea intermedia transversal, y/o en el que dicha zona de enfoque de elevación hacia arriba se ubica en el 50 % intermedio de dicho elemento de base.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un dispositivo de fijación de catéter de la técnica anterior, mostrado en la posición abierta.

La figura 2 es el dispositivo de catéter de la técnica anterior de la figura 1, mostrado en la posición cerrada fijando un catéter.

La figura 3 es una realización del dispositivo de fijación de catéter desviado de esta invención, mostrado en la posición abierta.

La figura 4 es el dispositivo de fijación de catéter desviado de la figura 3, mostrado en la posición cerrada fijando un catéter.

La figura 5 es una vista longitudinal del dispositivo de catéter de la técnica anterior de la figura 2, que ilustra la fuerza de elevación hacia arriba según se concentra en el borde del elemento de base.

La figura 6 es una vista longitudinal de la realización de la figura 4, que ilustra la fuerza de elevación hacia arriba según se concentra en la parte intermedia del elemento de base.

La figura 7 es una vista longitudinal del dispositivo de catéter de la técnica anterior de la figura 2, que ilustra la fuerza de elevación hacia arriba según se concentra en el borde del elemento de base, dando como resultado un efecto de arrancado de manera que el elemento de base se separa de la piel del paciente.

La figura 8 es una vista longitudinal del dispositivo de catéter de la técnica anterior de la figura 4, que ilustra la fuerza de elevación hacia arriba según se concentra en la parte intermedia del elemento de base, dando como resultado un efecto de abultamiento de manera que el elemento de base no se separa de la piel del paciente.

#### Descripción detallada de la invención

Con referencia a los dibujos, ahora se describirá la invención en detalle con respecto al mejor modo y realización preferida. En general, la invención es un dispositivo de fijación de catéter que se adhiere a la piel de un paciente que tiene un catéter epidural o elemento de tubo flexible pequeño similar insertado de manera percutánea, actuando el dispositivo de fijación para fijar y limitar el tubo o alojamiento de catéter para impedir o reducir el movimiento cerca del sitio de inserción o un desprendimiento accidental del catéter. El dispositivo de fijación comprende, en general, un elemento de base similar a una lámina, delgado y flexible que puede adherirse a la piel del paciente y un elemento de retención similar a una lámina, delgado, flexible y extraíble para fijar el catéter sobre el elemento de cuerpo principal, estando el elemento de retención montado sobre el elemento de base de una manera desviada.

Tal como se usa en el presente documento, el término "catéter" debe incluir un elemento de tubo por sí solo o múltiples tubos en combinación con un elemento de cono o alojamiento de catéter. El término "proximal" se refiere a

la dirección desde el dispositivo de fijación de catéter hacia el sitio de inserción de catéter y el término "distal" se refiere a la dirección alejada del dispositivo de fijación de catéter opuesta al sitio de inserción, de manera que, por ejemplo, el término "tubo proximal" se refiere al tubo que se extiende entre el sitio de inserción y el sitio de fijación y el término "tubo distal" se refiere a un tubo que se extiende desde el dispositivo de fijación en el lado opuesto al del sitio de inserción. El término "borde proximal" se refiere al lado del dispositivo de fijación de catéter que está orientado hacia el sitio de inserción y el término "borde distal" se refiere al lado del dispositivo de fijación que está orientado alejándose del sitio de inserción. La posición del catéter con respecto al dispositivo de fijación cuando el dispositivo está en uso debe definir, en general, el "eje" o la "dirección axial" del catéter, definiendo el término "transversal" la dirección generalmente paralela a la dirección axial, es decir, la anchura del dispositivo, y definiendo el término "longitudinal" la dirección perpendicular a la dirección transversal. El término "línea intermedia transversal" debe definir una línea ubicada generalmente en paralelo y en alineación aproximadamente vertical con el eje de catéter cuando el dispositivo está en uso, que se ubica, preferiblemente, como la línea intermedia verdaderamente centrada de manera dimensional del elemento de base y elemento de retención. Los términos "parte intermedia" o "interior" se refieren a una ubicación alejada de los bordes exteriores del elemento de base. El término "zona de enfoque de elevación hacia arriba" se refiere a un punto o zona pequeña en donde las fuerzas de elevación hacia arriba procedentes de la tracción de un tubo distal en la dirección perpendicular (es decir, vertical) a la piel del paciente se concentran inicialmente en o se transfieren al elemento de base del dispositivo de fijación de catéter.

En las figuras 1, 2, 5 y 7 se ilustra una realización a modo de ejemplo de dispositivos 110 de fijación de catéter de la técnica anterior, que muestra un dispositivo 110 de fijación de catéter que comprende un elemento 111 de base y un elemento 121 de retención extraíble. El elemento 111 de base es un elemento similar a una lámina, delgado y flexible que tiene un respaldo adhesivo y, en general, es alargado, preferiblemente, para dar una configuración de "hueso de perro" con un borde 112 proximal y un borde 113 distal, ambos de los cuales son, preferiblemente, cóncavos, y dos extremos 114, preferiblemente redondeados, siendo el elemento 111 de base y el elemento 112 de retención más cortos en la dirección transversal que en la dirección longitudinal. El elemento 121 de retención es un elemento de lengüeta o tira similar a una lámina, delgado y flexible que tiene un extremo 124 fijo fijado al elemento 111 de base y un extremo 125 libre, también mostrado en una configuración de "hueso de perro" con un borde 122 proximal y un borde 123 distal cóncavos. Está presente un mecanismo 151 o sistema de sujeción extraíble, que comprende, tal como se muestra, un componente 152 de gancho y un componente 153 de bucle de un elemento de sujeción de gancho y bucle adecuado. Puede proporcionarse una capa 154 de adhesivo opcional tal como se muestra en la superficie superior del elemento 111 de base y/o el lado inferior del elemento de retención para fijar mejor el catéter 130. Tal como se muestra en las figuras, el catéter 130 se realiza como un alojamiento o cono 131 con un elemento 132 de tubo proximal (inserción) y múltiples elementos 133 de tubo distales (de conexión secundaria). La línea 142 intermedia transversal se ilustra como centrada lateralmente. Una zona 141 de enfoque de elevación hacia arriba se produce en el punto o zona en o próxima al borde 123 distal del elemento de retención, dependiendo de la tensión del elemento 121 de retención con respecto al elemento 111 de base, en donde se aplican las fuerzas 143 de elevación hacia arriba a los elementos 133 de tubo distales. Dado que la anchura transversal del elemento 111 de base es sustancialmente igual a la del elemento 112 de retención, los bordes 113 y 123 distales en la línea 142 intermedia transversal están alineados. Esto da como resultado que la zona 141 de enfoque de elevación hacia arriba también se produzca en o adyacente al borde 113 distal del elemento 111 de base, tal como se muestra en las figuras 2 y 5, conllevando de ese modo una elevación del borde 113 distal cuando se aplican las fuerzas 143 de elevación hacia arriba a los elementos 133 de tubo distales, tal como se muestra en la figura 7, de manera que se crea un efecto de arrancado y el elemento 111 de base es susceptible de arrancarse de la piel del paciente 143.

La invención se enfrenta a este problema, tal como se muestra en la realización ilustrada de las figuras 3, 4, 6 y 8, proporcionando un dispositivo 10 de fijación de catéter mejorado para fijar un catéter 30 que comprende, tal como se muestra, un alojamiento 31 de catéter, un elemento 32 de tubo proximal y varios elementos 33 de tubo distales en una piel del paciente 43. Tal como se ilustra, el dispositivo 10 de fijación de catéter está adaptado para adherirse de manera adhesiva a la piel 43 de un paciente, comprendiendo el dispositivo un elemento 11 de base similar a una lámina, flexible y delgado con un lado 16 superior y un lado 17 inferior, disponiéndose una capa 54 adhesiva inferior de una manera conocida en el lado 17 inferior del elemento 11 de base para adherir el elemento 11 de base directamente a la piel del paciente 43, y un elemento 21 de retención de catéter similar a una lámina, flexible, delgado y extraíble en forma de una lengüeta o tira, montado en el lado 16 superior del elemento 11 de base, teniendo el elemento 21 de retención extraíble un extremo 24 fijo y un extremo 25 libre extraíble. Alternativamente, pero no de manera preferida, ambos extremos del elemento 21 de retención pueden fijarse de manera extraíble al elemento 11 de base. El extremo 24 fijo se fija al lado 16 superior del elemento 11 de base en una manera conocida adecuada, tal como mediante unión adhesiva, cosido, unión por fusión, sujeción de gancho y bucle, o similares. Se proporciona un mecanismo 51 o sistema de sujeción extraíble, tal como un adhesivo sensible a la presión, un mecanismo de gancho y bucle, o similares, con el fin de retener de manera fija el elemento 21 de retención sobre el elemento 11 de base cuando se tira del elemento 21 de retención de manera tensa a través del catéter 30 para impedir que el catéter 30 realice un movimiento no deseado. Tal como se muestra en esta realización, el mecanismo 51 de sujeción extraíble es un elemento de sujeción de gancho y bucle que comprende la combinación extraíble de un componente 52 de gancho y un componente 53 de bucle.

El elemento 11 de base comprende un borde 12 proximal, un borde 13 distal, un par de extremos 14 y una línea 42a

intermedia transversal (más preferiblemente, centrada lateralmente). El elemento 11 de base tiene un perímetro 15 definido por el borde 12 proximal, el borde 13 distal, y el par de extremos 14. El elemento 21 de retención comprende un borde 22 proximal, un borde 23 distal y una línea 42b intermedia transversal, de manera que las líneas 42a y 42b intermedias transversales se solapan para estar, en general, alineadas verticalmente cuando el elemento 21 de retención se cierra sobre el catéter 30 y se fija al elemento 11 de base. El elemento 21 de retención también tiene un perímetro 27 definido por el borde 22 proximal, el borde 23 distal, el extremo 25 libre y el extremo 24 fijo. Tal como puede observarse, por ejemplo, en la figura 4, el perímetro 15 del elemento 11 de base es mayor que el perímetro 27 del elemento 21 de retención. El borde 23 distal del elemento 21 de retención se coloca desviado del borde 13 distal del elemento 11 de base, a lo largo de toda la longitud longitudinal del dispositivo 10 de fijación incluyendo en la zona correspondiente a la posición de los elementos 33 de tubo distales, es decir, en la zona de la línea 42 intermedia transversal definida por la posición del catéter 30. La línea 42 intermedia transversal se ubica y se define por la ubicación del eje del catéter 31 durante el uso, colocándose el dispositivo de fijación y el catéter 31 de manera que la línea 42a intermedia transversal del elemento de base y la línea 42b intermedia transversal de los elementos de retención están, en general, alineadas verticalmente con la línea 42 intermedia transversal principal definida por la posición del eje de catéter 31 cuando el elemento 21 de retención se sujeta a través del catéter 30. Preferiblemente, el elemento 21 de retención y el elemento 11 de base se dimensionan y disponen de manera que el menor elemento 21 de retención solapa el mayor elemento 21 de base de una manera desviada de manera que al menos una parte del borde 23 distal del elemento 21 de retención en la línea 42 intermedia transversal se ubica sobre la parte 28 intermedia o interior del elemento 11 de base y se separa alejándose del borde 13 distal del elemento 11 de base, de manera que el borde 13 distal del elemento 11 de base se extiende más lejos en la dirección distal que el elemento 21 de retención.

El elemento 11 de base se estructura, preferiblemente, para tener una dimensión longitudinal de línea intermedia mayor que su dimensión transversal de línea intermedia, y también, preferiblemente, está dotado de una configuración de "hueso de perro" o "nudo de corbata" de manera que la anchura transversal del elemento 11 de base adyacente a ambos lados de la línea 42a intermedia transversal aumenta progresivamente alejándose de la línea 42a intermedia transversal hasta un punto en donde los extremos 14 del elemento 11 de base son redondeados, produciendo de ese modo bordes 22/23 proximales y distales cóncavos. Preferiblemente, el elemento 21 de retención se configura del mismo modo, pero, en general, más pequeño. También son posibles otras configuraciones para el perímetro 15 del elemento 11 de base y el perímetro 27 del elemento 21 de retención. Alternativamente, por ejemplo, un segmento corto del borde 23 distal del elemento 21 de retención sobre y adyacente a la línea 42b intermedia transversal, es decir, el segmento que se encuentra sobre los elementos 33 de tubo distales cuando está en uso, puede rebajarse, ranurarse o realizarse muescas mientras que el resto de partes del borde 23 distal se extienden hacia o hasta el borde 13 distal del elemento 11 de base.

La ubicación del borde 23 distal del elemento 21 de retención en la zona de la línea 42b intermedia transversal define una zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba que representa el enfoque de las fuerzas 45 de elevación hacia arriba cuando se tira de los elementos 33 de tubo distales, en general alejándose perpendicularmente del dispositivo 10 de fijación y la piel 43 del paciente. La fuerza 45 de elevación hacia arriba sobre los elementos 33 de tubo distales se intercepta y se limita por el borde 23 distal del elemento 21 de retención, de manera que la fuerza 45 de elevación hacia arriba se transmite hacia abajo al elemento 11 de base y la piel del paciente 43 en esta zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba. En los dispositivos de la técnica anterior en los que el borde 123 distal del elemento 121 de retención es adyacente o solapa el borde 113 distal del elemento 111 de base, tal como se muestra en las figuras 5 y 7, la zona 141 de enfoque de elevación hacia arriba se sitúa en o adyacente al borde 113 distal del elemento 111 de base. En estas circunstancias, cuando se tira de los elementos 133 de tubo distales hacia arriba, la fuerza 143 de elevación hacia arriba se vuelve una fuerza 143 de elevación hacia arriba del borde concentrada sobre el borde 113 distal, lo que produce un efecto de arrancado. Si la fuerza 143 de elevación hacia arriba de borde supera la fuerza de elemento de base adhesivo, el elemento 111 de base se arrancará de la piel del paciente 143.

Al desviar el borde 23 distal del elemento de retención del borde 13 distal del elemento de base, la zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba cambia a la parte 28 intermedia o interior del elemento 11 de base, mediante lo que la tracción de los elementos 33 de tubo distales da como resultado una dispersión de 360 grados de la fuerza 45 de elevación hacia arriba a través de y dentro del elemento 11 de base, tal como se muestra en las figuras 6 y 8. Con esta construcción, la fuerza 45 de elevación hacia arriba produce un efecto de abultamiento o de formación de cono sobre el elemento 11 de base y la piel 43 subyacente, de manera que las probabilidades de desadherirse del elemento 11 de base se reducen en gran medida, dado que se requiere una fuerza 45 mucho mayor para separar el elemento 11 de base alejándose de la piel 43 en el interior del elemento 11 de base de la que se requiere para arrancar el elemento 11 de base de la piel mediante su borde. Puede, por tanto, describirse que el elemento 11 de base se abulta como resultado de la fuerza 45 de elevación hacia arriba.

Tal como se comentó anteriormente, aunque se ha encontrado que la configuración de "hueso de perro" produce excelentes resultados en la práctica, el dispositivo puede tener diferentes configuraciones para el elemento 11 de base y el elemento 21 de retención siempre y cuando el borde 23 distal del elemento 21 de retención en la línea 42 intermedia transversal se ubique desviado del borde 13 distal del elemento 11 de base de manera que la zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba se ubique dentro de la parte 28 intermedia del elemento 11 de base de manera que la fuerza 45 de elevación hacia arriba se disperse axialmente alrededor de la parte 28 intermedia del elemento 11 de base. De esta manera, cualquier fuerza 45 de elevación hacia arriba aplicada a los elementos 31 de tubo

distales da como resultado un efecto de "abultamiento" o "formación de cono" en lugar de un efecto de arrancado del elemento 11 de base, aumentado de ese modo en gran medida la fuerza de tracción sostenible antes de que se produzca la separación de la piel del paciente 43.

5 Aunque las dimensiones particulares pueden variar, se prefiere que los elementos del dispositivo estén configurados y dimensionados de manera que la zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba esté centrada a lo largo de la línea 42 intermedia transversal en el 50 % intermedio del elemento 11 de base, es decir, para un elemento 11 de base que tiene una anchura de dos pulgadas en la línea 42 intermedia transversal, el borde 23 distal del elemento de retención en la línea 42 intermedia transversal se sitúa entre aproximadamente un cuarto de pulgada y aproximadamente tres cuartos de pulgada con respecto al borde 13 distal del elemento de base. Más  
10 preferiblemente, la zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba se ubica de manera más centrada, de manera que, para el ejemplo de dos pulgadas de anchura dado anteriormente, el borde 23 distal del elemento de retención se sitúa entre aproximadamente un cuarto de pulgada y aproximadamente media pulgada con respecto al borde 13 distal del elemento de base. Cuanto más apretado se fije el catéter 31 dentro del dispositivo 10 de fijación de catéter, es decir, cuanto más tenso se fije el elemento 21 de retención al elemento 11 de base, más cerca estará el  
15 verdadero centro de la zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba con respecto al borde 23 distal del elemento 21 de retención. Para una fijación más suelta, el verdadero centro de la zona 41 de enfoque de elevación hacia arriba se desplazará ligeramente alejándose del borde 23 distal.

Ha de comprenderse que, para los expertos habituales en la técnica, pueden resultar obvios equivalentes y sustituciones a elementos y estructuras expuestos anteriormente, que no están destinados a ser limitativos a menos  
20 que sea necesario para la patentabilidad, y, por tanto, el alcance real y la definición de la invención deben ser tal como se expone en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (10) de fijación de catéter adaptado para montarse de manera adhesiva a la piel de un paciente para fijar un catéter que comprende un elemento de tubo distal, comprendiendo dicho dispositivo:
- 5 un elemento (11) de base similar a una lámina, delgado y flexible que comprende un borde (12) proximal, un borde (13) distal y una parte intermedia;
- un elemento (21) de retención similar a una lámina, delgado, flexible y extraíble que comprende un extremo fijo, un extremo extraíble, un borde (22) proximal y un borde (23) distal, estando dicho extremo fijo unido a dicho elemento (11) de base y estando dicho extremo extraíble unido de manera extraíble a dicho elemento (11) de base;
- 10 en el que dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención está desviado de dicho borde (13) distal de dicho elemento (11) de base a lo largo de toda la longitud longitudinal del dispositivo (10) de fijación.
2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, que comprende, además, una línea (42a, 42b) intermedia transversal, en el que dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención está desviado de dicho borde (13) distal de dicho elemento (11) de base en dicha línea (42a, 42b) intermedia transversal.
3. Dispositivo (10) según la reivindicación 2, que comprende al menos uno de los siguientes:
- 15 i) en el que dicha línea (42a, 42b) intermedia transversal está centrada lateralmente en dicho elemento (11) de base; y
- ii) en el que dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención define una zona de enfoque de elevación hacia arriba ubicada en dicha parte intermedia de dicho elemento (11) de base a lo largo de dicha línea (42a) intermedia transversal de dicho elemento (11) de base.
- 20 4. Dispositivo (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención define una zona de enfoque de elevación hacia arriba ubicada en dicha parte intermedia de dicho elemento (11) de base, opcionalmente, en el que dicha zona de enfoque de elevación hacia arriba se ubica en el 50 % intermedio de dicho elemento (11) de base.
- 25 5. Dispositivo (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que dicho elemento (21) de retención es menor que dicho elemento (11) de base.
6. Dispositivo (10) según cualquier reivindicación anterior, en el que el elemento (11) de base tiene un perímetro (15) definido por el borde (12) proximal, el borde (13) distal, y un par de extremos (14) del elemento (11) de base, y en el que, además, el elemento (21) de retención tiene un perímetro (27) definido por el borde (22) proximal, el borde (23) distal, el extremo (25) extraíble y el extremo (24) fijo.
- 30 7. Dispositivo (10) de fijación de catéter según la reivindicación 6, en el que el perímetro del elemento (21) de retención es menor que el perímetro del elemento (11) de base.
8. Dispositivo (10) de fijación de catéter según la reivindicación 7, que comprende, además, una capa (154) de adhesivo en el lado superior del elemento (11) de base ubicada por debajo del elemento (21) de retención configurada para recibir el alojamiento (31) de catéter.
- 35 9. Dispositivo (10) de fijación de catéter según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, que comprende, además, una zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba en donde una fuerza aplicada al elemento (133) de tubo distal se transmite al dispositivo (10) de fijación de catéter.
10. Dispositivo (10) de fijación de catéter según la reivindicación 9, en el que la zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba se ubica en el borde (23) distal del elemento (21) de retención.
- 40 11. Dispositivo (10) de fijación de catéter según la reivindicación 10, en el que la zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba está, sustancialmente, a medio camino entre el borde (13) distal y el borde (12) proximal del elemento (11) de base, opcionalmente, en el que la fuerza aplicada al elemento (133) de tubo distal produce un efecto de abultamiento sobre el elemento (11) de base.
- 45 12. Combinación de un dispositivo (10) de fijación de catéter adaptado para montarse de manera adhesiva a la piel de un paciente y un catéter (130) que comprende un elemento (133) de tubo distal, comprendiendo dicha combinación:
- 50 un dispositivo (10) de fijación de catéter según cualquier reivindicación anterior, en el que dicho elemento (21) de retención puede fijarse de manera extraíble a través de dicho catéter (130) cuando dicho catéter (130) se dispone en dicho elemento (11) de base de manera que una parte de dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención se extiende a través de dicho elemento (133) de tubo distal, estando dicha parte de dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención desviada de dicho borde (13) distal de dicho elemento (11) de base;

- 5 en el que dicha parte de dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención que se extiende a través de dicho elemento (130) de tubo distal está desviada de dicho borde (13) distal de dicho elemento (11) de base, mediante lo que se limita dicho elemento (133) de tubo distal por dicha parte de dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención cuando se aplica una fuerza hacia arriba sobre dicho elemento (133) de tubo distal de manera que una zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba se define por dicha parte de dicho extremo distal del elemento (21) de retención, ubicándose dicha zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba en dicha parte intermedia de dicho elemento (11) de base.
13. Combinación según la reivindicación 12, en la que se proporciona al menos uno de los siguientes:
- i) dicho borde (23) distal de dicho elemento (21) de retención es curvo;
  - 10 ii) la ubicación de dicho catéter (130) en dicho elemento (11) de base define una línea (42a, 42b) intermedia transversal, y en el que dicha zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba se ubica en dicha línea (42a, 42b) intermedia transversal; y
  - iii) dicha zona (41) de enfoque de elevación hacia arriba se ubica en el 50 % intermedio de dicho elemento (11) de base.
- 15 14. Combinación según la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en la que dicho elemento (21) de retención es menor que dicho elemento (11) de base.
15. Combinación según la reivindicación 14, en la que dicho elemento (11) de base y dicho elemento (21) de retención tienen la forma de un hueso de perro.

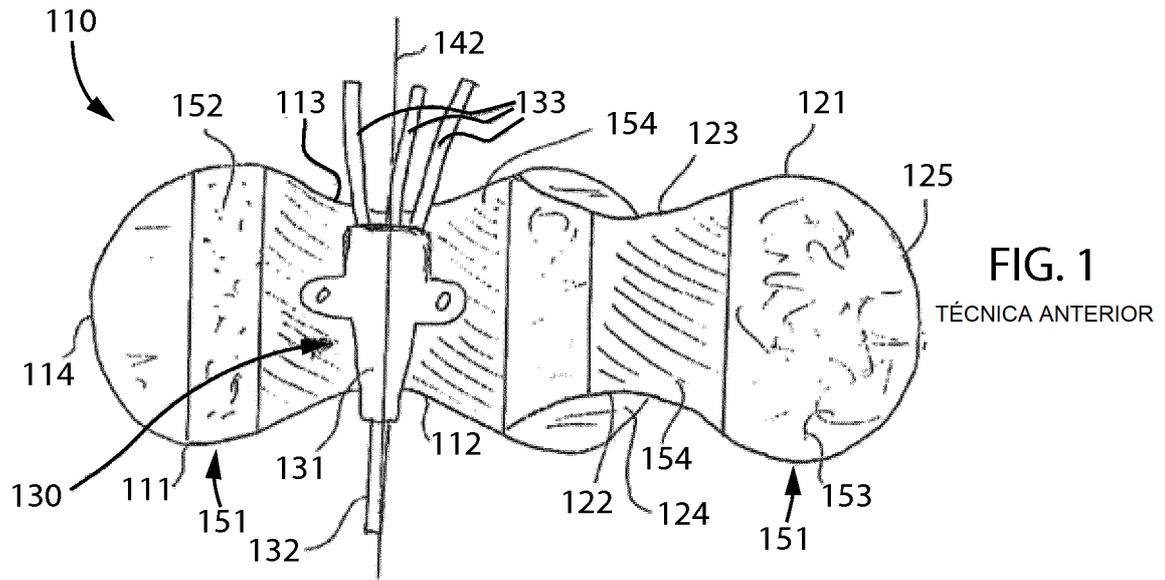


FIG. 1

TÉCNICA ANTERIOR

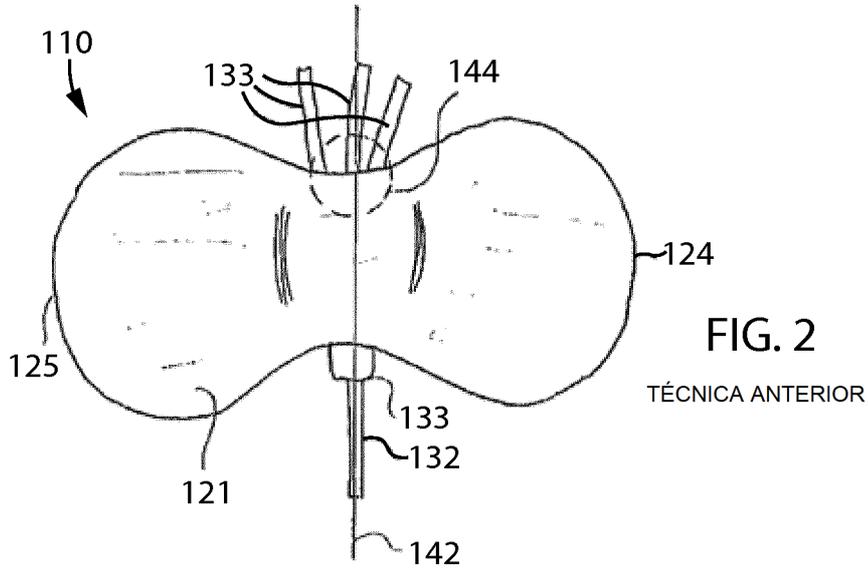


FIG. 2

TÉCNICA ANTERIOR

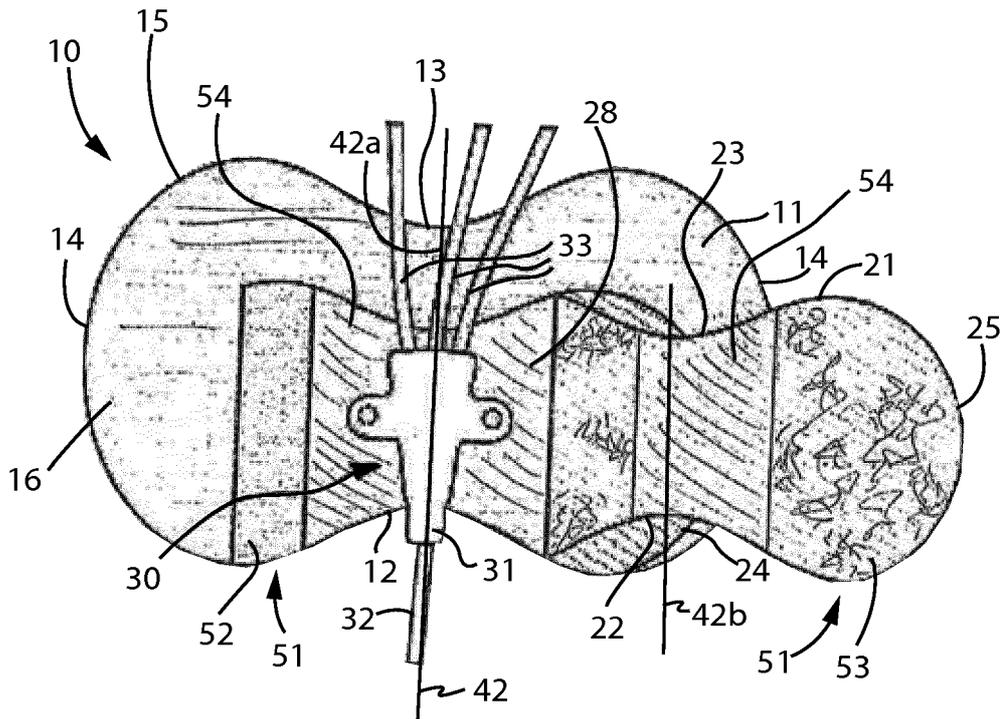


FIG. 3

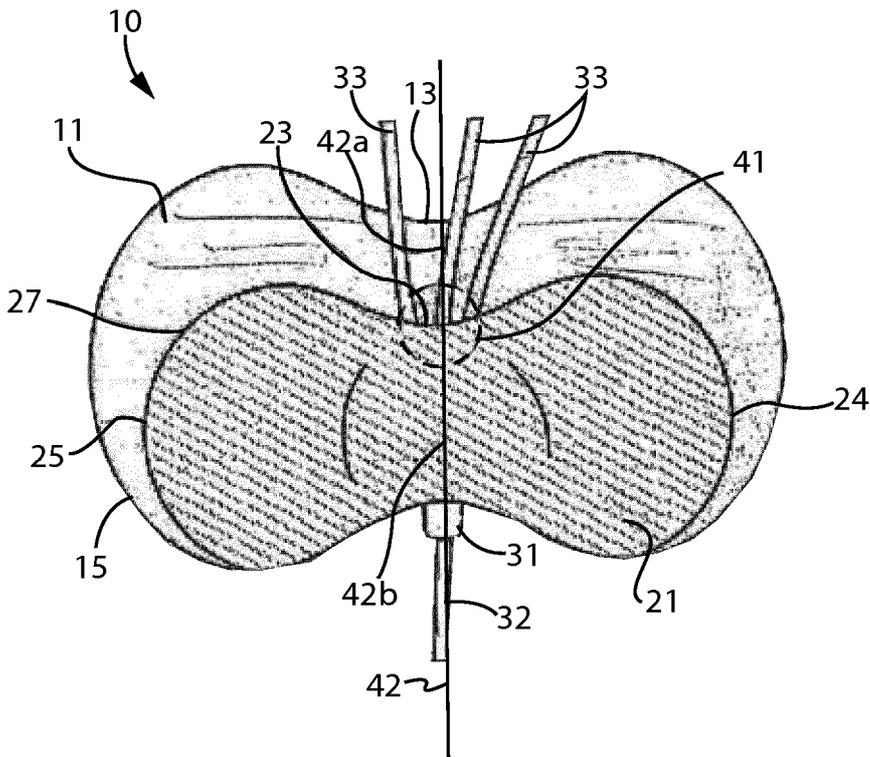


FIG. 4

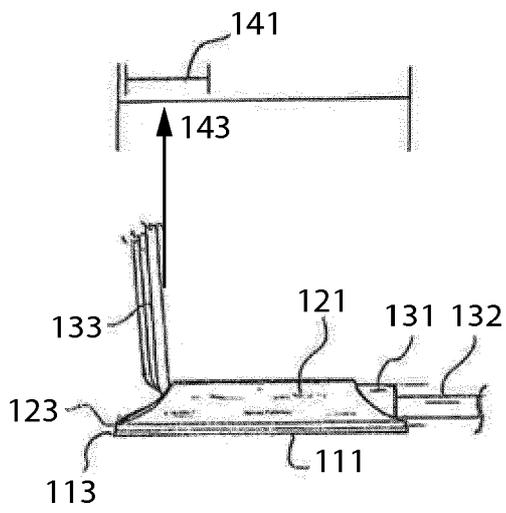


FIG. 5

TÉCNICA ANTERIOR

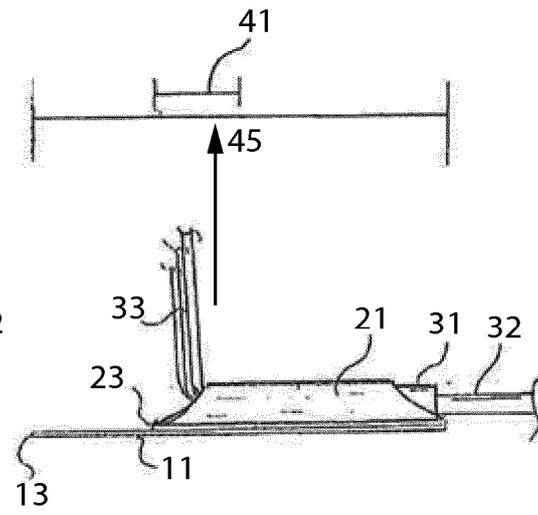


FIG. 6

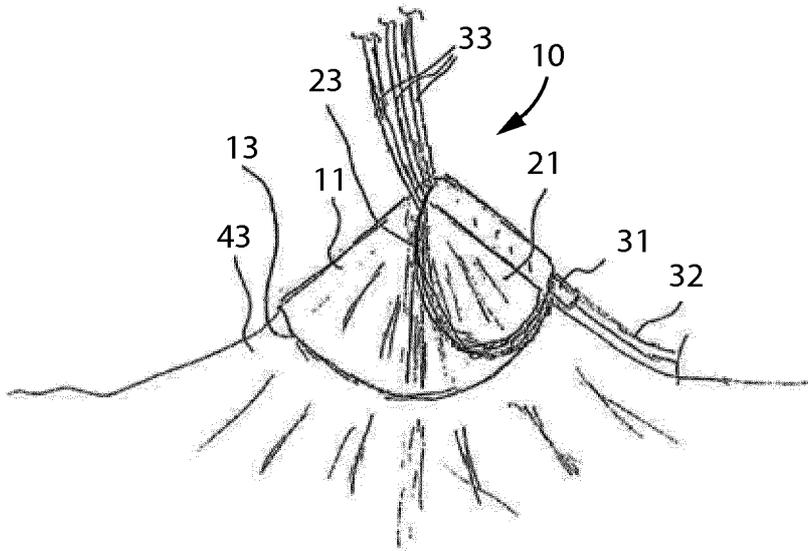


FIG. 8

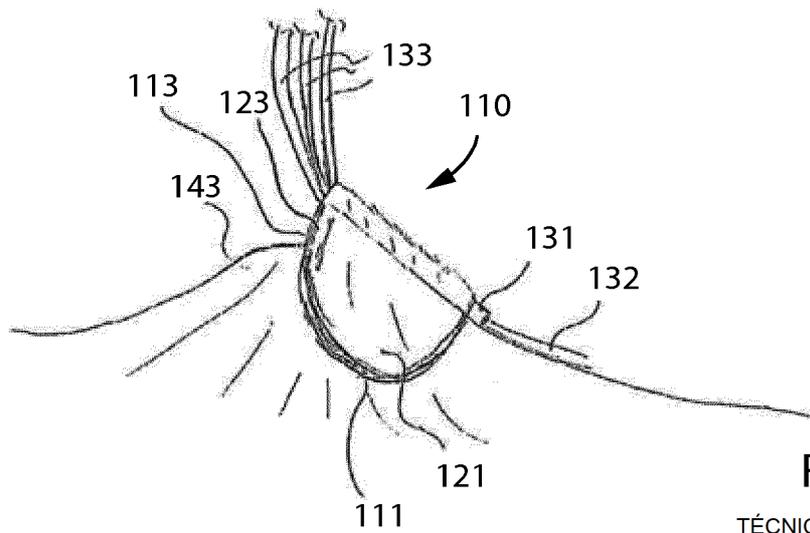


FIG. 7

TÉCNICA ANTERIOR