

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 392**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

F16L 3/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2019 PCT/GB2019/053336**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.06.2020 WO20109775**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2019 E 19816403 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 3886965**

54 Título: **Dispositivo de sujeción para un dispositivo oral o nasal que sobresale**

30 Prioridad:

26.11.2018 GB 201819185

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

20.02.2025

73 Titular/es:

**LIVERPOOL UNIVERSITY HOSPITALS NHS
FOUNDATION TRUST (100.00%)
Royal Liverpool University Hospita, IMount
Vernon Street
Liverpool L7 8XP, GB**

72 Inventor/es:

**CULLINANE, MATTHEW JOHN y
BROTHWOOD, ROBERT**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 998 392 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de sujeción para un dispositivo oral o nasal que sobresale

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de sujeción para un dispositivo oral o nasal que sobresale, que incluye, entre otros, un tubo endotraqueal, y en particular, a un dispositivo de sujeción que comprende una tira continua con un adhesivo para fijar la tira a un paciente.

Antecedentes

10 La intubación endotraqueal es un procedimiento importante tanto en pacientes anestesiados como en pacientes gravemente enfermos. El desplazamiento del tubo endotraqueal es una de las principales causas de complicaciones relacionadas con las vías respiratorias. Por lo tanto, asegurar el tubo endotraqueal es de vital importancia para prevenir la extubación accidental, que puede poner en peligro la vida.

15 Se ha descubierto que las tasas de extubación no intencionada están en un rango entre el 1.6 % y el 21 % entre la anestesia y los cuidados intensivos. En un estudio de 426 pacientes adultos de la unidad de cuidados intensivos (UCI), el 10.8 % experimentó al menos un episodio de extubación no planificada, y se descubrió que la falta de una fijación fuerte del tubo era uno de los principales factores predisponentes a la extubación no planificada en pacientes adultos ventilados.

20 Existe una variedad de productos disponibles comercialmente que buscan proporcionar una fijación segura del tubo endotraqueal. Estos incluyen el soporte para tubo endotraqueal Thomas™, que consiste en un soporte de plástico rígido conectado a una correa elástica, y el soporte para tubo traqueal Portex® RSP, que consiste en un dispositivo de bloqueo deslizante conectado a una base con respaldo adhesivo. Productos tales como estos están configurados para conectarse a un tubo de un tamaño particular. Además, los productos con correas elásticas pueden provocar llagas por presión en el paciente. Sin embargo, fundamentalmente, los productos complejos, tales como los que comprenden múltiples materiales y/o partes moldeadas de plástico, tienen un alto coste (relativo) asociado a ellos, de modo que la adopción generalizada del producto en un centro médico (tal como un hospital) puede resultar prohibitivamente cara.

25 Una alternativa a estos productos es simplemente utilizar cinta médica para fijar un tubo endotraqueal a un paciente y este es a menudo el método más comúnmente practicado. Si bien es menos costoso que un dispositivo de fijación dedicado, el uso de cinta médica no está exento de desventajas. En particular, una vez que se abre el embalaje de un rollo de cinta médica, el rollo de cinta nunca se limpia ni se esteriliza. Si bien una sola tira de cinta puede ser de un solo uso, el rollo en sí mismo es a menudo la única pieza de equipo quirúrgico que se reutiliza y no se esteriliza. Como tal, la reutilización de rollos de cinta entre pacientes presenta un riesgo potencial de introducir una infección en las vías respiratorias (o la piel) de los pacientes intubados.

30 Además, dado que la cinta médica está destinada a un amplio rango de aplicaciones, no es necesariamente adecuada para su aplicación sobre la delicada piel de la cara. De hecho, la retirada de la cinta médica de la cara de un paciente puede quitar capas superficiales de piel que pueden provocar desgarros. Además de provocar molestias al paciente, las abrasiones de la piel también pueden ser un punto de entrada común para bacterias, incluido el staphylococcus aureus resistente a la metilicina (MRSA).

35 La publicación de solicitud de patente estadounidense US-A-2010/0199997 (McInnes et al.) describe un aparato de soporte de tubo traqueal que incluye un par de bridas adhesivas montables dispuestas de forma opuesta para montarlas de forma liberable en la cara del paciente. Se proporciona un par de alas con respaldo adhesivo para un montaje liberable en una porción del tubo traqueal una vez intubado. La patente estadounidense 5308339 describe un ejemplo de una abrazadera adaptada para su uso con los denominados cierres de tipo Hepburn para agujas de catéter. La abrazadera incluye un sustrato de una pieza que tiene una base adhesiva de doble cara de grado médico.

40 Un tubo endotraqueal no es el único dispositivo para el que es importante una fijación segura del tubo. También se requiere una fijación segura para dispositivos nasales o orales que sobresalen, tales como vías respiratorias supraglóticas, dispositivos de monitorización oral y tubos nasogástricos. Un objeto de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sujeción para un dispositivo nasal o oral que sobresale que supere al menos algunas ventajas asociadas con la técnica anterior. Un objeto de ciertas realizaciones de la presente invención es proporcionar un dispositivo de sujeción alternativo para un dispositivo nasal o oral que sobresale en relación con la técnica anterior.

Breve resumen de la divulgación

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de sujeción para un dispositivo nasal o oral que sobresale, que comprende una tira continua que se extiende a lo largo de un eje longitudinal entre un primer extremo y un segundo extremo, teniendo la tira continua:

55 una primera porción de anclaje en el primer extremo;

una segunda porción de anclaje en el segundo extremo;

una primera porción de puente;

una segunda porción de puente; y

un adhesivo para fijar la tira a un paciente;

- 5 en donde la primera porción de puente está dispuesta entre la primera porción de anclaje y la segunda porción de puente, la segunda porción de puente está dispuesta entre la primera porción de puente y la segunda porción de anclaje, y la segunda porción de puente se extiende en un ángulo con respecto al eje longitudinal.

En ciertas realizaciones, la primera porción de anclaje y la segunda porción de anclaje están desplazadas entre sí con respecto al eje longitudinal.

- 10 La primera porción de puente puede estar sustancialmente alineada con el eje longitudinal.

El dispositivo de sujeción puede comprender una tercera porción de puente dispuesta entre la segunda porción de puente y la segunda porción de anclaje, en donde la tercera porción de puente puede estar sustancialmente alineada con el eje longitudinal.

- 15 Cualquiera o ambas de la primera porción de anclaje y la segunda porción de anclaje pueden incluir una pluralidad de ramas. La pluralidad de ramas puede comprender un par de ramas que se extienden una desde la otra, donde el par de ramas puede formar una forma de V. El par de ramas puede formar un ángulo de intersección de entre 70° y 110°.

La tira puede tener una longitud a lo largo del eje longitudinal de entre 15 cm y 45 cm, y opcionalmente aproximadamente 30 cm.

- 20 La primera porción de puente puede extenderse a lo largo de una longitud entre 1 cm y 4 cm, y opcionalmente alrededor de 2 cm.

La segunda porción de puente puede extenderse a lo largo de una longitud entre 1 cm y 4 cm, y opcionalmente alrededor de 2 cm.

- 25 La segunda porción de puente puede extenderse en un ángulo de entre 10° y 80°, y opcionalmente alrededor de 45° con respecto al eje longitudinal.

El adhesivo se proporciona en un lado posterior de la tira. El adhesivo puede proporcionarse en regiones seleccionadas del lado posterior de la tira. Alternativamente, el adhesivo puede proporcionarse sustancialmente sobre todo el lado posterior de la tira. El adhesivo puede comprender múltiples adhesivos o un adhesivo que tenga diferentes resistencias a lo largo de la tira.

- 30 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un kit que comprende un embalaje que contiene un dispositivo de sujeción como se definió anteriormente. El dispositivo de sujeción puede estar en un estado estéril en el embalaje antes de abrir el embalaje.

- 35 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un ensamblaje que comprende un dispositivo oral o nasal y un dispositivo de sujeción como se definió anteriormente, en donde el dispositivo de sujeción se enrolla alrededor del dispositivo oral o nasal de manera que la primera porción de anclaje y la segunda porción de anclaje se extienden desde lados opuestos del dispositivo oral o nasal.

En ciertas realizaciones, la segunda porción de puente del dispositivo de sujeción se puede enrollar alrededor del dispositivo oral o nasal.

- 40 Según otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para unir un dispositivo de sujeción a un dispositivo oral o nasal que sobresale de un paciente y a un paciente que comprende:

proporcionar un dispositivo oral o nasal que sobresale de un paciente;

proporcionar un dispositivo de sujeción como se definió anteriormente;

- 45 enrollar el dispositivo de sujeción alrededor del dispositivo oral o nasal que sobresale de un paciente y adherir la primera porción de anclaje y la segunda porción de anclaje al paciente en lados opuestos del dispositivo oral o nasal.

En ciertas realizaciones, enrollar el dispositivo de sujeción alrededor del tubo puede comprender enrollar la segunda porción de puente alrededor del dispositivo oral o nasal.

En ciertas realizaciones, el dispositivo de sujeción puede enrollarse alrededor del dispositivo oral o nasal y la primera porción de anclaje puede adherirse al paciente de modo que la primera porción de puente se aleje de la primera porción de anclaje hacia los labios del paciente.

5 En ciertas realizaciones, cuando una o ambas de la primera porción de anclaje y la segunda porción de anclaje incluyen una pluralidad de ramas, una primera rama de la pluralidad de ramas puede adherirse en la región del pómulo del paciente y una segunda rama de la pluralidad de ramas puede adherirse en la región del hueso de la mandíbula del paciente.

Breve descripción de los dibujos

10 A continuación se describen con más detalle realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un dispositivo de sujeción según una realización de la presente invención;

La figura 2 muestra un ejemplo de las dimensiones relativas de un dispositivo de sujeción según otra realización de la presente invención;

15 La figura 3 muestra una vista frontal de un paciente con un tubo endotraqueal asegurado al mismo mediante un dispositivo de sujeción de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 4 muestra una vista lateral del paciente de la figura 3; y

La figura 5 muestra un dispositivo de sujeción según otra realización de la presente invención.

Descripción detallada

20 En la figura 1 se muestra un dispositivo de sujeción 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. El dispositivo de sujeción 10 es adecuado para la sujeción de un dispositivo oral o nasal que sobresale (no se muestra en la figura 1). El dispositivo de sujeción 10 comprende una tira 12 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal 100 entre un primer extremo 12a y un segundo extremo 12b. Se proporciona un adhesivo (no visible en las figuras) en un lado posterior de la tira 12 para fijar la tira 12 a un paciente. La tira 12 incluye una primera porción de anclaje 14 en el primer extremo 12a y una segunda porción de anclaje 26 en el segundo extremo 12b.

25 Entre el primer extremo 12a y el segundo extremo 12b, la tira 12 incluye una primera porción de puente 20, una segunda porción de puente 22 y una tercera porción de puente 24. Más específicamente, la primera porción de puente 20 está dispuesta entre la primera porción de anclaje 14 y la segunda porción de puente 22, la segunda porción de puente 22 está dispuesta entre la primera porción de puente 20 y la tercera porción de puente 24, y la tercera porción de puente 24 está dispuesta entre la segunda porción de puente 22 y la segunda porción de anclaje 26. En la realización mostrada en la figura 1, cada una de la primera porción de puente 20 y la tercera porción de puente 24 es sustancialmente paralela al eje longitudinal 100 (y entre sí). La segunda porción de puente 22 se extiende en un ángulo inclinado θ con respecto al eje longitudinal 100 y cada una de la primera porción de puente 20 y la tercera porción de puente 24 están desplazadas entre sí con respecto al eje longitudinal 100. Es decir, la primera porción de anclaje 14 se extiende desde el eje longitudinal 100 en una cantidad que difiere de la cantidad en que la segunda porción de anclaje 26 se extiende desde el eje longitudinal 100 en la misma dirección.

30 La tira 12 tiene una longitud L1 (tomada a lo largo de su eje longitudinal 100 entre el primer extremo 12a y el segundo extremo 12b). La primera porción de puente 20 tiene una longitud L2, la segunda porción de puente 22 se extiende a lo largo de una longitud L3, mientras que la tercera porción de puente 24 se extiende a lo largo de una longitud L4. En ciertas realizaciones no limitantes, L1 está entre 15 cm y 45 cm y opcionalmente es de alrededor de 30 cm, y/o L2 está entre 1 cm y 4 cm y opcionalmente es de alrededor de 2 cm, y/o L3 está entre 1 cm y 4 cm y opcionalmente es de alrededor de 2 cm, y/o L4 está entre 4 cm y 12 cm y opcionalmente es de alrededor de 8 cm. En ciertas realizaciones no limitantes, el ángulo de inclinación θ de la segunda porción de puente 22 con respecto al eje longitudinal 100 está entre 10° y 80° y opcionalmente es de alrededor de 45°. A pesar de las longitudes y ángulos de ejemplo mencionados anteriormente, las realizaciones de la presente invención pueden abarcar otras longitudes y ángulos.

35 En la realización ilustrada, la primera porción de anclaje 14 comprende una primera rama 16 y una segunda rama 18 que se extienden una de la otra en forma de V y forman un ángulo de intersección α . En ciertas realizaciones, el ángulo de intersección α puede estar entre 70° y 110° y opcionalmente puede estar alrededor de 90°. La primera rama 16 está configurada para unirse a la cara de un paciente en la región del pómulo del paciente mientras que la segunda rama 18 está configurada para unirse a la cara del paciente en la región del hueso de la mandíbula. Las longitudes relativas de la primera rama 16 y la segunda rama 18 y la magnitud del ángulo de intersección α pueden por lo tanto configurarse de modo que la primera porción de anclaje 14 pueda sujetarse al pómulo y al hueso de la mandíbula de un determinado paciente o grupo de pacientes. Es decir, en

ciertas realizaciones, la primera rama 16, la segunda rama 18 y el ángulo de intersección a pueden estar configurados de modo que la primera porción de anclaje 14 pueda fijarse al pómulo y el hueso de la mandíbula de un paciente adulto, mientras que en otras realizaciones, la primera rama 16, la segunda rama 18 y el ángulo de intersección a pueden estar configurados de modo que la primera porción de anclaje 14 pueda fijarse al pómulo y al hueso de la mandíbula de un paciente infantil.

En la realización ilustrada, la segunda porción de anclaje 26 comprende una sola rama que se extiende sustancialmente paralela al eje longitudinal 100 alejándose de la tercera porción de puente 24.

En otras realizaciones, cualquiera o ambas de la primera porción de anclaje 14 y la segunda porción de anclaje 26 pueden incluir cualquier número de ramas que se extiendan una desde la otra. Las ramas pueden formar una forma de V u otra configuración, y las ramas pueden formar cualquier ángulo de intersección adecuado.

En la figura 2 se muestra un ejemplo no limitativo de las longitudes relativas de las porciones de puente y de las porciones de anclaje del dispositivo de sujeción 10. En el ejemplo, el ancho W1 de la tercera porción de puente 24 se muestra como igual a 1.00 y todas las demás dimensiones del ejemplo se proporcionan en relación con W1. En este ejemplo no limitativo, la primera porción de puente 20 tiene una longitud L2 igual a 1.25, la segunda porción de puente tiene una longitud L3 igual a 2.00 y la tercera porción de puente tiene una longitud L4 igual a 6.50. El ángulo de inclinación θ de la segunda porción de puente 22 con respecto al eje longitudinal 100 es de 18.97°. En este ejemplo, la primera porción de anclaje 14 comprende una primera rama 16 y una segunda rama 18. La primera rama 16 y la segunda rama 18 tienen un ancho W2 igual a 1.25 y una longitud L5 igual a 2.25. Las primera y segunda ramas están inclinadas cada una en un ángulo de 135.20° con respecto al eje longitudinal 100, por lo que el ángulo de intersección a es de 89.60°. La primera y segunda ramas tienen una porción, cada una cónica en el primer extremo 12a de la tira 12, las porciones cónicas tienen una longitud L6 igual a 0.80. En este ejemplo, la segunda porción de anclaje comprende: una primera porción con una longitud L7 igual a 0.75 que está inclinada en un ángulo de 9.59° con respecto al eje longitudinal 100; una segunda porción sustancialmente paralela al eje longitudinal 100 con una longitud L8 igual a 1.75 y una anchura W3 igual a 1.25; y una tercera porción cónica en el segundo extremo 12b de la tira 12 que tiene una longitud L9 igual a 0.50 en la dirección paralela al eje longitudinal 100.

En uso, la tira 12 se enrolla alrededor de un dispositivo oral o nasal que sobresale y se fija a la cara del paciente mediante el adhesivo en el lado posterior de la tira 12. Los dispositivos nasales u orales que sobresalen pueden incluir, entre otros: tubos endotraqueales, tales como tubos endotraqueales estándar, tubos endotraqueales orientados al sur, tubos endotraqueales orientados al norte, tubos endotraqueales blindados o flexibles, tubos de microlaringoscopia, tubos endotraqueales de doble lumen, tubos endotraqueales nasales y tubos endotraqueales de baja presión; vías respiratorias supraglóticas, incluidas máscaras laringeas estándar y máscaras laringeas flexibles o blindadas; dispositivos de monitorización oral, tales como sondas de temperatura y dopplers esofágicos; y tubos nasogástricos. De hecho, el dispositivo nasal u oral que sobresale puede incluir cualquier dispositivo que sobresalga de la cavidad nasal u oral de un paciente. Las figuras 3 y 4 muestran ejemplos de un tubo endotraqueal 300 asegurado a un paciente 200 utilizando un dispositivo de sujeción 10 según una realización de la presente invención.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, la tira 12 está enrollada alrededor del tubo endotraqueal 300 y se adhiere a la cara del paciente 200. En particular, la primera rama 16 se adhiere a la cara del paciente 200 en la región del pómulo y la segunda rama 18 se adhiere al paciente 200 en la región del hueso de la mandíbula. La primera porción de puente 20 se aleja de la primera porción de anclaje 14 hacia los labios 202 del paciente 200. La segunda porción de puente 22 está enrollada alrededor del tubo endotraqueal 300. Ventajosamente, debido al ángulo de inclinación θ de la segunda porción de puente 22 con respecto al eje longitudinal 100 de la tira 12 (y/o la primera porción de puente 20), la segunda porción de puente 22 puede enrollarse alrededor del tubo endotraqueal 300 de manera que el lado posterior adhesivo de la tira 12 esté sustancialmente fijado al tubo endotraqueal 300 en lugar de a la propia tira 12. Es decir, la configuración de la segunda porción de puente 22 con respecto a la primera porción de puente 20 puede facilitar un enrollado seguro de la tira 12 alrededor del tubo endotraqueal 300 mientras se evita que la tira 12 se enrolle sobre sí misma. En particular, esta configuración también puede maximizar el contacto del lado posterior adhesivo de la tira 12 con el tubo endotraqueal 300, evitando al mismo tiempo que se formen dobleces en la tira 12 a medida que se enrolla alrededor del tubo endotraqueal 300.

Además, la configuración de la segunda porción de puente 22 con respecto a la primera porción de puente 20 permite que la tira 12 se enrolle por debajo del tubo endotraqueal 300 de modo que la tira 12 se pueda fijar a la cara del paciente 200 por debajo de los labios 202 del paciente. Esto es ventajoso ya que puede permitir que los labios 202 del paciente 200 permanezcan visibles durante los procedimientos quirúrgicos, permitiendo así monitorizar cualquier cambio de color de los labios 202, que puede ser una indicación de los niveles de oxígeno en sangre. Otra ventaja de un enrollamiento alrededor del tubo endotraqueal 300 que está por debajo de los labios 202 del paciente 200 es que se reduce el riesgo potencial de infección para el paciente 200 ya que el dispositivo de sujeción 10 no está en proximidad cercana a la nariz del paciente 200 (que es un punto de entrada importante para la infección).

La tercera porción de puente 24 se extiende sustancialmente paralela al eje longitudinal 100 debajo de los labios 202. Al extenderse sustancialmente paralela al eje longitudinal 100, la tercera porción de puente 24 puede extenderse de modo que (al menos) todo el labio de arriba 202 permanezca visible. En otras realizaciones, la tercera porción de puente 24 puede no ser sustancialmente paralela al eje longitudinal 100 de modo que al menos algunos de los labios 202 puedan quedar ocultos por la tercera porción de puente 24.

En ciertas realizaciones, la tercera porción de puente 24 puede omitirse por completo. Es decir, pueden estar presentes dos porciones de puente entre la primera porción de anclaje 14 y la segunda porción de anclaje 26, donde una de las porciones de puente puede estar inclinada con respecto al eje longitudinal 100 de la tira 12. En tales realizaciones, una de las dos porciones de puente puede extenderse entre el tubo endotraqueal 300 (cuando está unido al mismo) y la segunda porción de anclaje 26. En otras realizaciones, se pueden proporcionar porciones de puente adicionales entre la primera porción de anclaje 14 y la segunda porción de anclaje 26. Las porciones de puente adicionales pueden ser paralelas o inclinadas con respecto al eje longitudinal 100.

Debido a la asimetría del dispositivo de sujeción 10, el tubo endotraqueal 300 puede asegurarse en un lado de la boca del paciente. En otras realizaciones, las longitudes relativas de las porciones de puente 20, 22, 24 pueden ser tales que el tubo endotraqueal 300 se sujete alrededor del centro de la boca del paciente. Aunque el uso del dispositivo de sujeción 10 se describe en relación con el uso con tubos endotraqueales, el dispositivo de sujeción puede usarse de manera similar con otros dispositivos orales y nasales y proporcionar ventajas similares.

En ciertas realizaciones, el dispositivo de sujeción 10 puede estar perforado a lo largo del eje longitudinal 100. La perforación del dispositivo de sujeción 10 puede extenderse a lo largo del eje longitudinal desde el segundo extremo 12b. La perforación puede extenderse a lo largo de la segunda porción de anclaje 26. La perforación también puede extenderse al menos parcialmente hacia la tercera porción de puente 24. En la realización no limitante mostrada en la figura 5, la perforación del dispositivo de sujeción 10 se extiende a lo largo de la segunda porción de anclaje 26 y la tercera porción de puente 24, y se ilustra mediante una línea discontinua 30 que se encuentra en el eje longitudinal (no mostrado). La perforación del dispositivo de sujeción 10 permite que la segunda porción de anclaje 26 se separe en dos tiras. La separación de la segunda porción de anclaje 26 puede mejorar ventajosamente la fijación del dispositivo de sujeción 10 a un paciente para ciertas posiciones del dispositivo oral o nasal.

El adhesivo puede proporcionarse en el lado posterior de la tira 12 y puede cubrirse inicialmente con un material de cubierta retirable. Cuando se va a utilizar el dispositivo de sujeción 10, se puede retirar el material de cubierta para exponer el adhesivo y el adhesivo se puede utilizar posteriormente para fijar la tira 12 al dispositivo oral o nasal, y la tira 12 a la cara del paciente 200. El adhesivo se puede proporcionar sobre toda la superficie del lado posterior de la tira 12 o el adhesivo se puede proporcionar en una o más regiones seleccionadas del lado posterior de la tira 12. El adhesivo es preferiblemente uno que proporcione una sujeción adecuada de la tira 12 al paciente y/o al dispositivo oral o nasal pero que no sea tan fuerte como para que la piel del paciente se dañe significativamente cuando se retira la tira 12 del mismo. Idealmente, el adhesivo logra un equilibrio entre proporcionar seguridad de ajuste y minimizar el daño a la piel. En ciertas realizaciones, se pueden proporcionar múltiples adhesivos o un adhesivo que tenga diferentes resistencias en la tira 12. Por ejemplo, se puede proporcionar un adhesivo diferente para asegurar la tira 12 al dispositivo oral o nasal en relación con el adhesivo proporcionado para fijar la tira 12 a la cara del paciente 200.

El dispositivo de sujeción 10 puede comprender cualquier material adecuado. Al seleccionar un material adecuado para el dispositivo de sujeción 10, se puede tener en cuenta lo siguiente: la integridad del material (es decir, signos de descamación, arrugas o absorción de humedad del material durante el uso); la facilidad de retirar el material de un paciente; y la suavidad del material para la piel del paciente (es decir, si la cinta causa enrojecimiento, dolor, irritación, abrasiones o desgarros en la piel). Un ejemplo de un material adecuado para el dispositivo de sujeción 10 es una cinta médica. Un ejemplo preferido de una cinta médica adecuada para el dispositivo de sujeción 10 es la cinta quirúrgica de microespuma 1528 de 3M™. Se ha descubierto que la cinta quirúrgica de microespuma 1528 de 3M™ tiene un mejor rendimiento que otros ejemplos de cintas médicas con respecto a la integridad del material, la facilidad de retirar y la suavidad para la piel. La cinta comprende una capa de espuma de poli(cloruro de vinilo) con un adhesivo de acrilato. Un ejemplo alternativo de una cinta médica adecuada es la cinta no tejida de rayón blanco médico 3M™ 1530, que comprende una cinta de rayón no tejida con un adhesivo de acrilato hipoalergénico sensible a la presión. Otro ejemplo de una cinta médica adecuada es la cinta médica de polietileno de un solo recubrimiento 3M™ 1527, que comprende una cinta de poliolefina perforada recubierta con un adhesivo de acrilato hipoalergénico sensible a la presión.

El dispositivo de sujeción 10 puede ser estéril y proporcionarse en un paquete estéril que puede abrirse cuando sea necesario para proporcionar el dispositivo de sujeción 10 estéril. En realizaciones preferibles, el dispositivo de sujeción 10 puede estar destinado a un solo uso y puede desecharse después de un solo uso.

Las realizaciones de la presente invención pueden mejorar la seguridad del paciente al reducir las tasas de infección y/o extubación accidental. Adicionalmente o alternativamente, la experiencia del paciente puede

mejorarse al reducir la probabilidad y la gravedad de los desgarros de la piel en la cara (por ejemplo, los labios). Como tal, la duración de la estancia en el hospital puede reducirse para los pacientes y los costes asociados a las infecciones adquiridas en el hospital (HAI).

5 Las realizaciones de la presente invención pueden ser menos costosas en comparación con los dispositivos de sujeción de la técnica anterior que incluyen múltiples materiales y/o partes moldeadas. Además, las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar una versatilidad mejorada en relación con los dispositivos de la técnica anterior, ya que la presente invención no está necesariamente limitada al uso con dispositivos orales o nasales de cualquier diámetro particular. Los dispositivos de sujeción 10 de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden ser más seguros y menos dañinos para la piel en relación con la cinta médica estándar. Además, los dispositivos de sujeción 10 de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden reducir el riesgo de infección en relación con un rollo de cinta que puede utilizarse en múltiples pacientes. De hecho, el uso de un dispositivo de sujeción 10 según las realizaciones de la presente invención puede ayudar a introducir nuevas mejores prácticas en los hospitales dada su idoneidad para un solo uso.

15 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, las expresiones "comprender" y "contener" y variaciones de las mismas significan "incluyendo, pero sin limitarse a", y no pretenden (y no excluyen) otras fracciones, aditivos, componentes, números enteros o pasos. A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto requiera lo contrario. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, la especificación debe entenderse como que contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto requiera lo contrario.

20 Las características, números enteros, características, compuestos, fracciones químicas o grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención deben entenderse como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en este documento a menos que sean incompatibles con el mismo. Todas las características divulgadas en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos adjuntos), y/o todos los pasos de cualquier método o proceso divulgado de esta manera, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que al menos algunas de dichas características y/o pasos sean mutuamente excluyentes. La invención no se limita a los detalles de ninguna de las realizaciones anteriores. La invención se extiende a cualquier característica nueva o a cualquier combinación nueva de las características divulgadas en esta especificación (incluidas las reivindicaciones, los resúmenes y los dibujos adjuntos), o a cualquier característica nueva o cualquier combinación nueva de los pasos de cualquier método o proceso así divulgado.

30 Se dirige la atención del lector a todos los documentos que se presentan simultáneamente o con anterioridad a esta especificación en relación con esta solicitud y que están abiertos a inspección pública con esta especificación.

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de sujeción (10) para un dispositivo oral o nasal (300) que sobresale, que comprende una tira continua (12) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal (100) entre un primer extremo (12a) y un segundo extremo (12b), teniendo la tira continua:
- 5 una primera porción de anclaje (14) en el primer extremo;
una segunda porción de anclaje (26) en el segundo extremo;
una primera porción de puente (20);
una segunda porción de puente (22); y
un adhesivo para fijar la tira a un paciente (200);
- 10 en donde la primera porción de puente (20) está dispuesta entre la primera porción de anclaje (14) y la segunda porción de puente (22), la segunda porción de puente (22) está dispuesta entre la primera porción de puente (20) y la segunda porción de anclaje (26), la segunda porción de puente (22) se extiende en un ángulo con respecto al eje longitudinal (100), y la primera porción de anclaje (14) y la segunda porción de anclaje (26) están desplazadas entre sí con respecto al eje longitudinal (100).
- 15 2. El dispositivo de sujeción (10) de la reivindicación 1, en donde la primera porción de puente (20) está sustancialmente alineada con el eje longitudinal (100).
3. El dispositivo de sujeción (10) de la reivindicación 1 o 2, que comprende una tercera porción de puente (24) dispuesta entre la segunda porción de puente (22) y la segunda porción de anclaje (26), y opcionalmente en donde la tercera porción de puente (24) está sustancialmente alineado con el eje longitudinal (100).
- 20 4. El dispositivo de sujeción (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde cualquiera o ambas de la primera porción de anclaje (14) y la segunda porción de anclaje (26) incluye una pluralidad de ramas (16, 18) y opcionalmente en el que la pluralidad de miembros (16, 18) que comprende un par de ramas que se extienden una desde la otra.
- 25 5. El dispositivo de sujeción (10) de la reivindicación 4, en donde la pluralidad de ramas (16, 18) comprende un par de ramas que se extienden una desde la otra y en donde el par de ramas (16, 18) forma una V, y opcionalmente en donde el par de ramas (16, 18) forma un ángulo de intersección de entre 70° y 110°.
- 30 6. El dispositivo de sujeción (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde la tira (12) tiene una longitud a lo largo del eje longitudinal (100) entre 15 cm y 45 cm, y opcionalmente aproximadamente 30 cm y/o en donde la primera porción de puente (20) se extiende a lo largo de una longitud de entre 1 cm y 4 cm, y opcionalmente de unos 2 cm.
7. El dispositivo de sujeción (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde la segunda porción de puente (22) se extiende a lo largo de una longitud de entre 1 cm y 4 cm, y opcionalmente aproximadamente 2 cm y/o en donde la segunda porción de puente (22) se extiende a un ángulo de entre 10° y 80°, y opcionalmente aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal (100).
- 35 8. El dispositivo de sujeción (10) de cualquier reivindicación anterior, en donde el adhesivo se proporciona en un lado posterior de la tira (12) y, opcionalmente, en donde el adhesivo se proporciona en regiones seleccionadas del lado posterior de la tira (12) o el adhesivo se proporciona sustancialmente sobre todo el lado posterior de la tira (12).
- 40 9. El dispositivo de sujeción (10) de cualquier reivindicación anterior, que comprende una perforación (30) a lo largo de la segunda porción de anclaje (26).
10. El dispositivo de sujeción (10) de la reivindicación 9, en donde la perforación (30) se extiende desde el segundo extremo (12b) a lo largo del eje longitudinal (100) y/o en donde la perforación (30) se extiende dentro de la porción de puente adyacente a la segunda porción de anclaje (26).
- 45 11. Un kit que comprende un embalaje que contiene un dispositivo de sujeción (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior y, opcionalmente, en donde el dispositivo de sujeción (10) está en estado estéril en el embalaje antes de abrir el embalaje.
12. Un ensamblaje que comprende:
un dispositivo oral o nasal (300);
un dispositivo de sujeción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10;

en donde el dispositivo de sujeción (10) se enrolla alrededor del dispositivo oral o nasal (300) de manera que la primera porción de anclaje (14) y la segunda porción de anclaje (26) se extienden desde lados opuestos del dispositivo oral o nasal (300) y, opcionalmente,

5 en donde la segunda porción de puente (22) del dispositivo de sujeción (10) se enrolla alrededor del dispositivo oral o nasal (300).

13. Un método para unir un dispositivo de sujeción (10) a un dispositivo oral o nasal que sobresale (300) y un paciente que comprende:

proporcionar un dispositivo oral o nasal (300) que sobresale de un paciente (200);

proporcionar un dispositivo de sujeción (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10;

10 enrollar el dispositivo de sujeción (10) alrededor del dispositivo oral o nasal (300) que sobresale de un paciente (200) y adherir la primera porción de anclaje (14) y la segunda porción de anclaje (26) al paciente (200) en lados opuestos del dispositivo oral o nasal (300).

15 14. El método de la reivindicación 13, en donde enrollar el dispositivo de sujeción (10) alrededor del tubo (300) comprende enrollar la segunda porción de puente (22) alrededor del dispositivo oral o nasal (300) y/o en donde el dispositivo de sujeción (10) se enrolla alrededor del dispositivo oral o nasal (300) y la primera porción de anclaje (14) se adhiere al paciente (200) de manera que la primera porción de puente (20) se aleja de la primera porción de anclaje (14) hacia los labios (202) del paciente (200).

20 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 13 a 14, cuando depende de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5, en donde una primera rama (16) de la pluralidad de ramas (16, 18) está adherida en la región del pómulo del paciente (200) y una segunda rama (18) de la pluralidad de ramas (16, 18) está adherida en la región del hueso de la mandíbula del paciente (200).

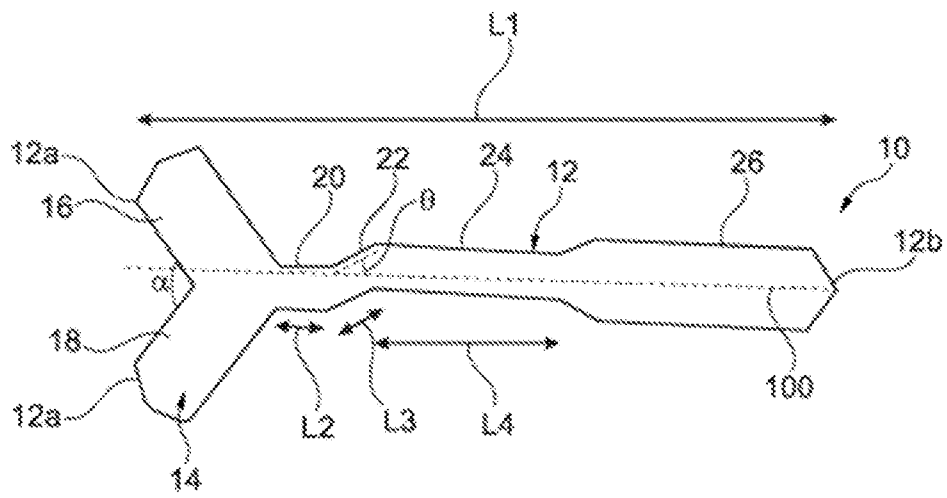


Fig. 1

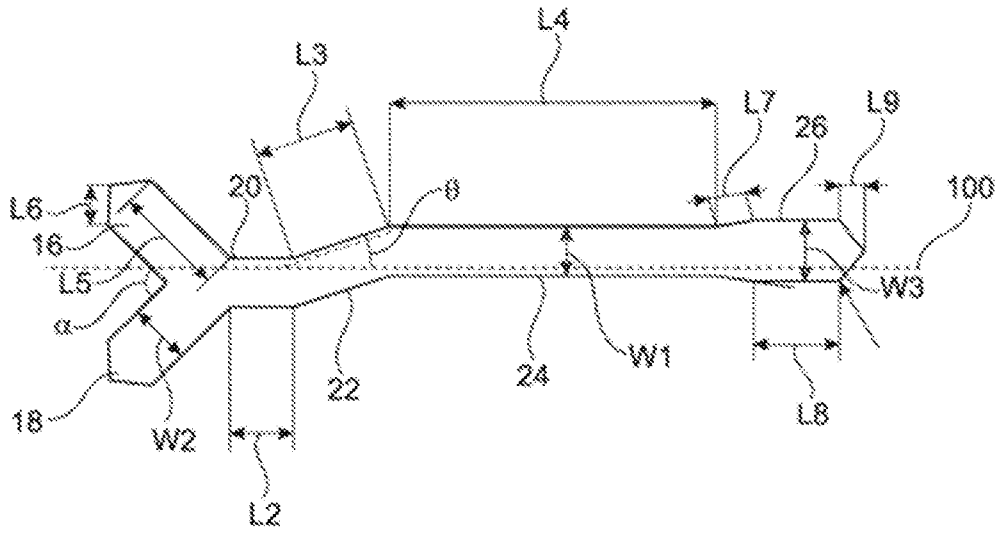


Fig. 2

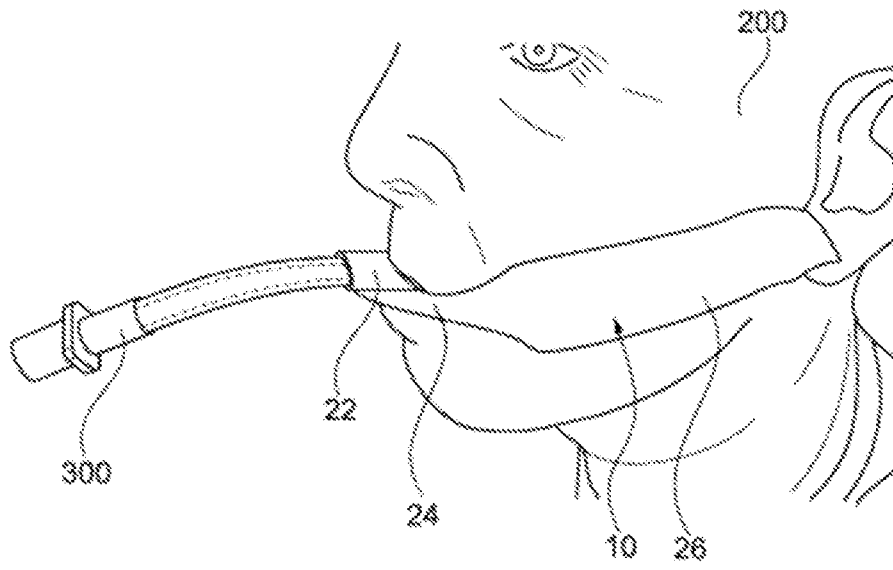


Fig. 4

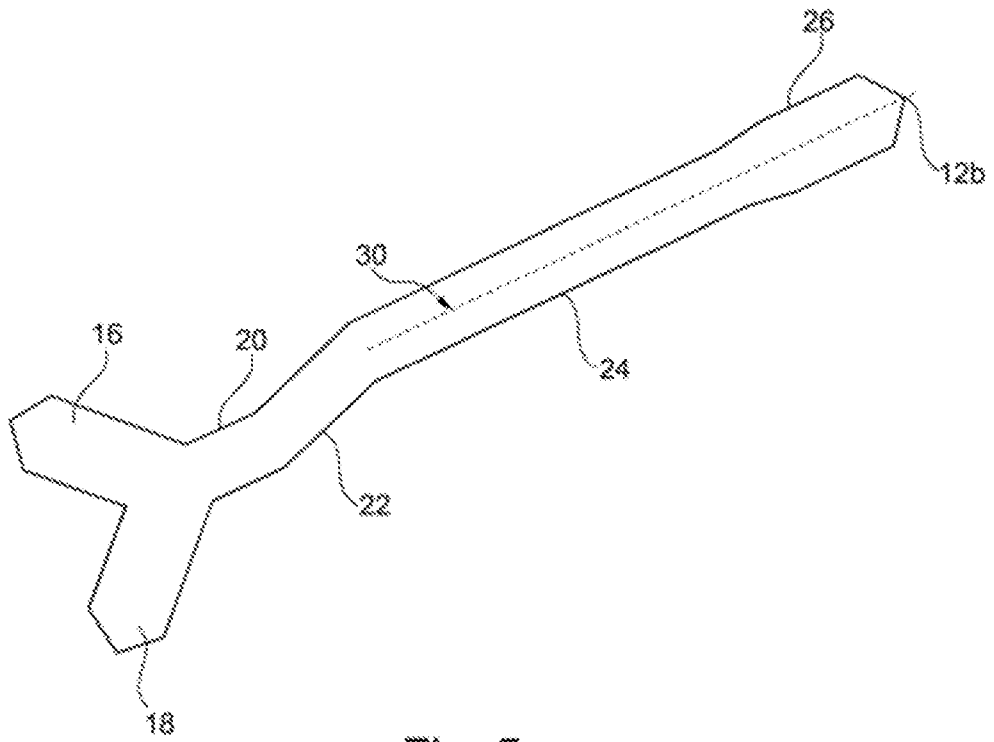


Fig. 5