

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **1 325 316**

(21) Número de solicitud: 202531397

(51) Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

(12)

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

(22) Fecha de presentación:

15.07.2025

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

10.12.2025

(71) Solicitantes:

SERVIZO GALEGO DE SAÚDE (100,00%)
Edificio administrativo San Lázaro s/n
15703 Santiago de Compostela (A Coruña) ES

(72) Inventor/es:

ALONSO CLARO, Jesús y
REGUERA ACUÑA, Antía

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

(54) Título: **DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE TUBOS MÉDICOS**

ES 1 325 316 U

DESCRIPCIÓN**DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE TUBOS MÉDICOS****Campo técnico de la invención**

La presente invención pertenece al campo de la tecnología médica, en particular a dispositivos para la fijación y sujeción de tubos médicos. Más

- 5 específicamente, se refiere a un dispositivo de fijación para tubos médicos, tales como sondas de drenaje, que permite su sujeción segura y estable al paciente, facilitando su colocación y evitando desplazamientos no deseados.

Antecedentes de la invención

En el ámbito de la cirugía y la atención médica, la fijación segura de tubos médicos, como los drenajes quirúrgicos, es un aspecto fundamental para garantizar la eficacia del tratamiento y la

- 10 seguridad del paciente. Los sistemas de drenaje postoperatorio se emplean de manera rutinaria para evacuar fluidos de una cavidad corporal, siendo imprescindible que el tubo de drenaje permanezca correctamente posicionado durante todo el periodo de uso. Un desplazamiento accidental del tubo, ya sea hacia el interior o el exterior del cuerpo, puede dar lugar a complicaciones graves, como infecciones, hematomas o la pérdida de funcionalidad del drenaje.

- 15 Actualmente, el método considerado como estándar de referencia para la fijación de tubos de drenaje es la sutura directa del tubo a la piel del paciente, mediante la realización de nudos con hilo de sutura. Este procedimiento, aunque efectivo, presenta varias limitaciones relevantes. En primer lugar, la fijación mediante nudos requiere una manipulación cuidadosa y consume un tiempo considerable, ya que es necesario realizar varios nudos para asegurar la estabilidad del
- 20 tubo. Este proceso puede prolongar la duración de la intervención quirúrgica y aumentar la carga de trabajo del personal sanitario.

Existen alternativas comerciales que buscan mejorar o simplificar la fijación de tubos médicos, como tiras adhesivas estériles, bridas plásticas o dispositivos específicos que incorporan elementos de anclaje adicionales. Sin embargo, estas soluciones pueden depender igualmente

- 25 de la utilización de suturas y nudos para su fijación a la piel, o bien dependen de adhesivos que pueden perder eficacia con el tiempo, especialmente en situaciones de sudoración o humedad. Asimismo, algunos de estos dispositivos están diseñados principalmente para otros tipos de accesos, como vías venosas, y no se adaptan de manera óptima a las particularidades de los drenajes quirúrgicos.

- 30 Por todo ello, existe una necesidad no resuelta de contar con un dispositivo de fijación para tubos médicos que permita una colocación rápida, sencilla y segura, minimizando el tiempo de manipulación, reduciendo la cantidad de suturas necesarias y garantizando una sujeción estable

del tubo durante todo el periodo de uso. Un sistema de estas características debería ser fácil de utilizar por el personal sanitario y mejorar la experiencia del paciente, tanto en términos de confort como de seguridad.

Resumen de la invención

- 5 La presente invención proporciona un dispositivo de fijación para tubos médicos, tal como, pero no limitado a, drenajes quirúrgicos, que resuelve de manera eficaz las limitaciones identificadas en los sistemas de fijación convencionales. El dispositivo de la invención comprende preferiblemente dos piezas acanaladas, una superior y una inferior, cada una de ellas con un canal o acanaladura adaptada al contorno externo de un tubo médico, donde ambas piezas
- 10 pueden disponerse en una configuración abierta para permitir la inserción del tubo y, posteriormente, en una configuración cerrada en la que el tubo queda fijado de manera segura entre ambas acanaladuras. Preferiblemente, el dispositivo comprende medios de fijación liberables, tales como, pero no limitados a, pestañas, clips o elementos de enclavamiento, que permiten abrir y cerrar el dispositivo de forma rápida y sencilla, facilitando tanto la colocación
- 15 inicial como eventuales reajustes o la retirada del tubo, lo que representa una mejora significativa respecto a los sistemas basados en nudos de sutura o adhesivos.

De este modo, la invención permite fijar el tubo médico y, preferiblemente, el hilo de sutura enrollado alrededor del mismo, mediante el simple cierre de la pinza, lo que reduce drásticamente el tiempo de manipulación, pudiendo realizarse la fijación en apenas unos segundos, frente al 20 procedimiento tradicional que requiere múltiples nudos y un tiempo y complejidad considerablemente mayor. Además, el dispositivo puede fabricarse en diferentes dimensiones y diámetros de canal, adaptándose a una amplia variedad de tubos médicos, y puede incorporar, en algunas realizaciones, superficies curvadas que fuerzan una posición curvada del tubo médico, o protuberancias o materiales antideslizantes en la pared interna de cualquiera de las 25 acanaladuras para evitar el deslizamiento accidental del tubo, incrementando así la seguridad y estabilidad de la fijación durante todo el periodo de uso.

En algunas realizaciones, el dispositivo puede comprender un adhesivo para fijar al menos una de las piezas a la piel del paciente, aunque preferiblemente la fijación se realiza principalmente mediante la acción mecánica de la pinza sobre el tubo y el hilo de sutura, eliminando la 30 dependencia de adhesivos que pueden perder eficacia con la humedad o el sudor. El diseño del dispositivo, que puede ser de un solo uso y fabricado en materiales biocompatibles y esterilizables, facilita su empleo en entornos clínicos, minimizando el riesgo de contaminación y mejorando la experiencia tanto del personal sanitario como del paciente. Así, la invención proporciona una solución rápida, sencilla, económica y segura para la fijación de tubos médicos,

superando las limitaciones de los métodos tradicionales y de los dispositivos alternativos existentes, y permitiendo una manipulación ágil y fiable que reduce la carga de trabajo y mejora la seguridad clínica.

En un primer aspecto de la invención, se describe un dispositivo de fijación para tubos médicos.

- 5 El dispositivo comprende dos piezas acanaladas, una pieza superior y una pieza inferior, cada una de ellas con una acanaladura (o canal) cuya sección transversal es sustancialmente semicircular o adaptada al contorno externo de un tubo médico, donde el diámetro de dicha acanaladura tiene un valor entre 1 y 15 mm, preferiblemente entre 2 y 8 mm, más preferiblemente entre 2,4 y 5,4 mm, y la longitud de cada una de las acanaladuras es de entre 0,5 cm y 10 cm,
- 10 preferiblemente entre 1,5 y 6 cm, más preferiblemente entre 1,5 y 3,5 cm. Preferiblemente, las dimensiones de la longitud del dispositivo están dentro de los mismos rangos mencionados para la longitud de la acanaladura, más preferiblemente cuando la acanaladura recorre toda la longitud del dispositivo. Preferiblemente, el diámetro y/o la dimensión longitudinal tienen el mismo valor en ambas acanaladuras. El dispositivo comprende además medios de fijación para unir de
- 15 manera liberable una pieza a la otra. El dispositivo presenta una configuración abierta, en la que ambas acanaladuras están lo suficientemente separadas entre sí para permitir el acceso de un tubo médico a al menos una de dichas acanaladuras, y el dispositivo presenta alternativamente una configuración cerrada, donde al menos parte de ambas acanaladuras quedan enfrentadas y suficientemente próximas entre sí para que, en al menos parte del espacio definido por ambas
- 20 acanaladuras cuando el sistema está en la configuración cerrada, dicho tubo médico pueda quedar fijado. En la posición cerrada, los medios de fijación mantienen una pieza fijada a la otra, de modo que al menos parte de ambas acanaladuras quedan situadas enfrentadas.

- Según una realización preferida de este primer aspecto de la invención, la superficie de cada pieza donde se sitúa la acanaladura presenta una curva, preferiblemente en forma de S, más preferiblemente en forma de colina, y donde la acanaladura sigue el perfil de dicha curva, preferiblemente manteniendo sustancialmente su diámetro y profundidad a lo largo de la misma.

Según otra realización preferida, la pared interior de al menos una de las acanaladuras comprende una pluralidad de protuberancias y/o un material antideslizante.

- Según otra realización preferida, la profundidad de al menos una de las acanaladuras es variable a lo largo de su longitud, preferiblemente siendo mayor en la parte central que en los extremos, más preferiblemente cuando dicha profundidad varía al menos un 10 %, e incluso más preferiblemente cuando ambas acanaladuras presentan una profundidad variable a lo largo de su longitud de manera recíproca.

Según otra realización preferida, al menos parte de la pared de la acanaladura de una de las piezas comprende un rebaje respecto de la superficie en la que se encuentra la acanaladura, de modo que la pared que define la acanaladura de la otra pieza pueda encajar en dicho rebaje al menos en parte.

- 5 Según otra realización preferida, los medios de fijación están comprendidos en al menos una de las piezas acanaladas, preferiblemente en ambas y de manera recíproca.

Según otra realización preferida, los medios de fijación comprenden al menos una pestaña, clip o un elemento de enclavamiento, preferiblemente que produzca un "clic" perceptible al pasar de la configuración abierta a la cerrada.

- 10 Según otra realización preferida, las dos piezas están unidas por medios de unión permanentes que las conectan y, al mismo tiempo, permiten el desplazamiento o la rotación de una pieza respecto a la otra, siendo preferentemente dichos medios de unión una bisagra.

Según otra realización preferida, el dispositivo comprende además un adhesivo para fijar al menos una de las piezas a la piel de un paciente.

- 15 Según otra realización preferida, las piezas acanaladas están fabricadas en un material biocompatible y/o hipoalergénico.

Según otra realización preferida, el material de las piezas acanaladas es esterilizable mediante autoclave, óxido de etileno o radiación.

- 20 Según otra realización preferida, la acanaladura de al menos una de las piezas presenta, en al menos parte de su eje longitudinal, una sección transversal circular, elíptica, en U, en V, irregular o poligonal.

Breve descripción de los dibujos

- Para permitir una mejor comprensión de la presente divulgación, y para mostrar cómo puede llevarse a cabo la presente divulgación, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo solamente, 25 a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra un renderizado 3D de las vistas inferior (A), superior (B), lateral (C) y frontal (D) de la pieza superior del dispositivo de la invención según una o más realizaciones de la invención.

La Figura 2 muestra un renderizado 3D de las vistas superior (A), inferior (B), lateral (C) y frontal (D) de la pieza inferior del dispositivo de la invención según una o más realizaciones de la invención.

5 La Figura 3 muestra un renderizado 3D de las vistas superior (A), perspectiva (B), lateral (C) y frontal (D) del dispositivo de la invención en su configuración cerrada, donde las piezas superior e inferior están unidas, según una o más realizaciones de la invención.

La Figura 4 muestra un renderizado 3D de las vistas superior (A), perspectiva (B), lateral (C) y frontal (D) del dispositivo de la invención en su configuración cerrada, donde las piezas superior e inferior están unidas, según una realización diferente del dispositivo de la invención.

10 La Figura 5 muestra un renderizado 3D de las vistas inferior (A), superior (B), lateral (C) y frontal (D) de la pieza superior del dispositivo de la figura 4.

La Figura 6 muestra un renderizado 3D de las vistas superior (A), inferior (B), lateral (C) y frontal (D) de la pieza inferior del dispositivo de la figura 4.

15 La figura 7 muestra 4 dispositivos según distintas realizaciones de la invención, situados sobre una cuadrícula y al lado de una regla, como referencia de posibles tamaños del dispositivo de la invención.

La figura 8 muestra el detalle de un dispositivo de la invención en su configuración cerrada, donde se pueden apreciar las pestañas que unen la pieza superior a la pieza inferior.

20 La figura 9 muestra el ancho que puede tener una o más realizaciones del dispositivo de la invención.

La figura 10 muestra un dispositivo según una o más realizaciones de la invención en su configuración cerrada, donde ha aprisionado o dejado fijado un tubo médico sobre el cual hay enrollado un hilo de sutura.

Descripción de la invención

25 **Definiciones**

Debe tenerse en cuenta que, tal como se usan en este documento, las formas singulares "un", "una", "el" y "la", incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, a menos que se indique otra cosa, se entenderá que la expresión "por lo menos" que precede a una serie de elementos se refiere a todos los elementos de la serie. Los 30 expertos en la materia reconocerán o serán capaces de determinar, utilizando nada más que la experimentación rutinaria, muchos equivalentes a las realizaciones específicas de la invención

descrita en el presente documento. Tales equivalentes están destinados a ser abarcados por la presente invención.

Cabe señalar que el término "aproximadamente", tal como se utiliza en el presente documento, se refiere a +/- 30%, preferiblemente +/- 20%, preferiblemente +/- 15%, más preferiblemente +/-

5 10%, del valor indicado al que se hace referencia.

Tal como se utiliza en el presente documento, se entiende que el término conjuntivo "y/o" entre

múltiples elementos recitados abarca tanto opciones individuales como combinadas. Por

ejemplo, cuando dos elementos están unidos por "y/o", una primera opción se refiere a la

10 aplicabilidad del primer elemento sin el segundo. Una segunda opción se refiere a la aplicabilidad

del segundo elemento sin el primero. Una tercera opción se refiere a la aplicabilidad conjunta del

primer y segundo elemento. Se entiende que cualquiera de estas opciones está comprendida en

el significado y, por lo tanto, satisface el requisito del término "y/o" tal como se utiliza en el

presente documento. También se entiende que la aplicabilidad concurrente de más de una de

las opciones está comprendida en el significado y, por lo tanto, satisface el requisito del término

15 "y/o".

A lo largo de esta especificación y las reivindicaciones que siguen, a menos que el contexto

requiera lo contrario, se entenderá que la palabra "comprende", y variaciones como

"comprenden" y "comprendiendo", implican la inclusión de un número entero o paso o grupo de

enteros o pasos, pero no la exclusión de cualquier otro número entero o paso o grupo de enteros

20 o pasos. Cuando se utiliza en el presente documento, el término "comprende" puede sustituirse

por el término "contiene" o "incluye" o, a veces, cuando se utiliza en el presente documento, con

el término "teniendo". Cualquiera de los términos antes mencionados (comprendiendo,

conteniendo, incluyendo, teniendo), siempre que se utilice en el presente documento en el

contexto de un aspecto o realización de la presente invención puede ser sustituido por el término

25 "que consiste en", aunque menos preferido.

Cuando se usa en este documento "que consiste en" excluye cualquier elemento, paso o

ingrediente no especificado en el elemento de reclamación. Cuando se utiliza en el presente

documento, "que consiste esencialmente en" no excluye materiales o pasos que no afecten

materialmente las características básicas y novedosas de la reclamación.

30 El término "acanaladura", en el contexto de la invención, se refiere a una depresión, canal, surco,

ranura, cavidad o rebaje alargado practicado en la superficie de una pieza, ya sea plana, curva,

convexa, cóncava o de geometría irregular, cuya sección transversal puede ser circular,

semicircular, elíptica, en U, en V, poligonal o irregular, y que está adaptada para alojar, soportar

o guiar al menos parcialmente un tubo médico y, opcionalmente, un hilo de sutura dispuesto

alrededor del mismo. El diámetro de la acanaladura se entiende preferiblemente como la distancia máxima entre las paredes laterales opuestas de la sección transversal, donde en algunas realizaciones la profundidad puede variar a lo largo de su longitud, siendo en ciertas realizaciones mayor en la zona central que en los extremos. La acanaladura puede incorporar 5 protuberancias, rugosidades, materiales antideslizantes, o recessos adicionales, y puede estar presente en una o varias piezas del dispositivo.

El término “medios de fijación”, en el contexto de la invención, se refiere a cualquier elemento, mecanismo o conjunto de componentes dispuesto para mantener de manera segura y liberable una pieza del dispositivo unida a la otra, permitiendo el paso entre una configuración abierta y 10 una cerrada. Dichos medios comprenden, sin limitarse a, pestañas, clips, lengüetas, ganchos, elementos de enclavamiento, cierres a presión, sistemas de clic, broches, cierres de tipo botón, mecanismos de trinquete, imanes, o combinaciones de los anteriores, preferiblemente pestañas, y pueden estar formados por una o varias partes integradas o acopladas a las piezas acanaladas. Los medios de fijación pueden estar fabricados en materiales plásticos, metálicos, compuestos, 15 o biocompatibles, entre otras opciones, y preferiblemente incorporan elementos perceptibles al tacto o al oído, como un “clic”, para indicar el cierre correcto.

El término “material antideslizante”, en el contexto de la invención, se refiere a cualquier sustancia, recubrimiento, inserto, capa, aditivo o composición aplicada o incorporada en la superficie interna de la acanaladura o de las piezas del dispositivo, cuya función principal es 20 aumentar la fricción y dificultar el deslizamiento relativo entre el tubo médico y la superficie del dispositivo. El material antideslizante puede comprender, a modo de ejemplo no limitativo, elastómeros, siliconas, caucho natural o sintético, poliuretano, materiales termoplásticos con superficie rugosa, recubrimientos adhesivos temporales, microtexturizados, partículas incrustadas, espumas, geles, o combinaciones de los anteriores, y puede presentar diferentes 25 grados de dureza, rugosidad, elasticidad o adherencia, adaptándose a las condiciones de uso y a la biocompatibilidad requerida.

El término “protuberancias”, en el contexto de la invención, se refiere a cualquier saliente, relieve, resalte, rugosidad, prominencia, diente, tetón, nervio, grano, espiga, estría, microestructura, textura, patrón o elemento sobresaliente dispuesto en la superficie interna de la acanaladura de 30 al menos una de las piezas del dispositivo, cuya función principal es dificultar el deslizamiento relativo entre el tubo médico y la pieza, así como facilitar la sujeción y aprisionamiento simultáneo del hilo de sutura junto con el tubo. El término abarca protuberancias de cualquier forma, tamaño, geometría o disposición, incluyendo pero no limitándose a formas cilíndricas, cónicas, piramidales, prismáticas, esféricas, irregulares, lineales, en peine, en malla, en espiral, en anillo, 35 en puntos aislados o en patrones repetitivos, pudiendo estar distribuidas de manera uniforme o

localizada a lo largo de la acanaladura, y pudiendo estar formadas integralmente en el material de la pieza o añadidas mediante recubrimientos, inserciones o tratamientos superficiales.

El término “sustancialmente semicircular”, en el contexto de la invención, se refiere a una forma cuya sección transversal describe aproximadamente la mitad de un círculo, incluyendo tanto 5 perfiles perfectamente semicirculares como aquellos que presentan desviaciones menores respecto a la semicircunferencia ideal, tales como aplanamientos, ligeras elipticidades, curvaturas irregulares, o variaciones de radio a lo largo del arco, siempre que la forma general mantenga la funcionalidad de poder acoger un tubo médico. El término abarca configuraciones en las que el ángulo central es próximo a 180 grados, por ejemplo entre 150 y 210 grados, así 10 15 como formas en U, C, o segmentos de elipse, óvalo, o polígonos curvados, siempre que permitan alojar y fijar un tubo médico de manera análoga a una semicircunferencia.

El término “bisagra”, en el contexto de la invención, se refiere a un elemento de unión mecánica que conecta dos piezas permitiendo su desplazamiento relativo, preferentemente una rotación alrededor de un eje definido, y que posibilita el paso entre una configuración abierta y una cerrada 15 20 del dispositivo. El término abarca cualquier tipo de mecanismo articulado, incluyendo pero no limitado a bisagras de eje pasante, bisagras de película, bisagras flexibles integradas en el propio material, uniones tipo “living hinge”, bisagras de pivote, bisagras de bola, o sistemas equivalentes que permitan la movilidad relativa de las piezas. La bisagra puede estar fabricada en una sola pieza o mediante la unión de varias partes, y puede estar constituida por materiales plásticos, metálicos, compuestos, o cualquier material biocompatible adecuado para uso médico.

El término “configuración abierta”, en el contexto de la invención, se refiere a la disposición del dispositivo de fijación en la que las dos piezas acanaladas están separadas entre sí de modo que permiten el acceso y la inserción de un tubo médico, preferiblemente con un hilo de sutura enrollado alrededor de dicho tubo médico, en al menos una de las acanaladuras. La configuración 25 abierta puede lograrse mediante la separación lineal, angular, rotacional o por desplazamiento de las piezas, incluyendo, pero no limitándose a, mecanismos de bisagra, articulación, deslizamiento, o piezas independientes. El término abarca posiciones en las que las acanaladuras no están enfrentadas o no están suficientemente próximas para ejercer fijación, permitiendo la manipulación, colocación, ajuste o retirada del tubo o hilo de sutura. Ejemplos 30 incluyen una pinza abierta, piezas separadas una de otra completamente, por ejemplo a varios centímetros de distancia una de otra o donde las superficies que albergan las acanaladuras de ambas piezas tienen normales paralelas, o un sistema articulado en el que las piezas forman un ángulo mayor de 30 grados entre sí, entre otras opciones.

El término “configuración cerrada”, en el contexto de la invención, se refiere a la disposición en 35 la que la pieza superior y la pieza inferior del dispositivo se encuentran enfrentadas y

suficientemente próximas entre sí de modo que las acanaladuras definen un espacio interior aproximadamente tubular o parcialmente cerrado que permite la fijación estable de un tubo médico y, en su caso, de un hilo de sutura dispuesto alrededor del mismo. La configuración cerrada puede lograrse mediante cualquier medio de unión liberable o permanente, tales como 5 pestañas, clips, elementos de enclavamiento, bisagras, cierres a presión, o combinaciones de los mismos, y puede abarcar posiciones en las que las piezas estén completamente en contacto o presenten una separación mínima suficiente para ejercer presión sobre el tubo. El término incluye variantes en las que el cierre es parcial, siempre que se garantice la retención funcional 10 del tubo, así como configuraciones en las que el cierre produce un “clic” perceptible o cualquier otra señal táctil o visual indicativa de cierre. Ejemplos de configuración cerrada comprenden, pero no se limitan a, posiciones en las que ambas piezas rodean una parte del tubo en al menos el 70% de su perímetro, o en las que el canal de ambas piezas queda alineado y enfrentado, rodeando completamente al tubo y permitiendo la sujeción de dicho tubo y del hilo de sutura.

El término “tubo médico”, en el contexto de la invención, se refiere a cualquier conducto, sonda, 15 catéter, drenaje, cánula, tubo de aspiración, tubo de alimentación, tubo de traqueostomía, tubo endotraqueal, tubo de drenaje quirúrgico, tubo de infusión, tubo de suero, tubo de oxigenoterapia, tubo de toracostomía, tubo de nefrostomía, tubo de Foley, tubo de silicona, tubo de polietileno, tubo de PVC, tubo de poliuretano, tubo de látex, tubo de tórax, o cualquier otro elemento tubular flexible o semirrígido, de sección circular, elíptica, poligonal o irregular, destinado a la 20 conducción, drenaje, infusión, aspiración o administración de fluidos, preferiblemente sondas de drenaje o tubos de tórax, más preferiblemente sondas de drenaje, incluyendo variantes con recubrimientos, refuerzos, marcas, conectores, o elementos accesorios, y abarcando diámetros externos comprendidos preferentemente entre 1 y 15 mm.

El término “sonda de drenaje”, en el contexto de la invención, se refiere a cualquier tubo, catéter, 25 cánula o elemento tubular flexible o semirrígido, destinado a evacuar fluidos, secreciones, aire o materiales biológicos desde una cavidad corporal, herida, absceso, espacio quirúrgico o similar, hacia el exterior o hacia un sistema de recogida. El término abarca, sin limitarse a, sondas de drenaje quirúrgico, drenajes de Penrose, drenajes de Jackson-Pratt, drenajes de Redon, drenajes torácicos, catéteres de nefrostomía, drenajes biliares, drenajes ventriculares, drenajes 30 pleurales, así como cualquier otro conducto médico utilizado para la extracción controlada de fluidos, preferiblemente en procedimientos médicos o quirúrgicos o en el periodo postoperatorio, independientemente de su diámetro, longitud, material, grado de flexibilidad, presencia de orificios laterales, o sistema de conexión.

El término “hilo de sutura”, en el contexto de la invención, se refiere a cualquier filamento, 35 multifilamento o monofilamento, natural, sintético o semisintético, utilizado para unir tejidos

biológicos o fijar dispositivos médicos, incluyendo pero no limitado a hilos absorbibles o no absorbibles, de materiales tales como polipropileno, poliéster, poliamida, seda, algodón, ácido poliglicólico, poliglactina, polidioxanona, acero inoxidable, o combinaciones de los anteriores, pudiendo estar recubierto o no, y presentarse en diferentes grosores, colores, longitudes y

5 configuraciones, tales como trenzado, retorcido o liso, e incluyendo variantes con o sin aguja incorporada.

El término “forma de colina”, en el contexto de la invención, se refiere a una configuración superficial que presenta una elevación o protuberancia con un perfil curvado, preferentemente de tipo parabólico, elíptico, semicircular, ovoide, trapezoidal, poligonal suavizada o similar, que

10 se eleva respecto a la superficie base y desciende progresivamente a ambos lados, generando una pendiente continua o escalonada. Dicha forma puede estar dispuesta longitudinal o transversalmente respecto al canal, y puede variar en altura, anchura y radio de curvatura, abarcando desde microprotuberancias de menos de 0,1 mm hasta elevaciones de varios milímetros o incluso centímetros. El término incluye, sin limitarse a ello, relieves únicos o

15 múltiples, simétricos o asimétricos, y puede tener formas complementarias en ambas piezas, por ejemplo puede haber una forma de colina en una pieza y una forma complementaria o de valle en la otra pieza, de manera que ambas encajen en una configuración cerrada, siendo aplicable tanto a la totalidad como a una parte de la superficie interna del canal o de la pieza correspondiente.

20 El término “espacio definido por ambas acanaladuras cuando el sistema está en la configuración cerrada”, en el contexto de la invención, se refiere al volumen delimitado por la conjunción de las acanaladuras de la pieza superior y la pieza inferior del dispositivo cuando ambas están enfrentadas y próximas entre sí en la posición de cierre, siendo dicho espacio preferiblemente tubular, estando dicho espacio adaptado para alojar y fijar al menos parcialmente un tubo médico

25 y, opcionalmente, un hilo de sutura dispuesto alrededor del mismo. Este espacio puede presentar una sección transversal circular, elíptica, en U, en V, poligonal o irregular, preferiblemente circular, y su tamaño y forma pueden variar para adaptarse a diferentes diámetros y geometrías de tubos médicos, incluyendo drenajes, catéteres, sondas o cánulas, así como configuraciones en las que el hilo de sutura se interpone entre el tubo y la pared interna del espacio. El término

30 abarca tanto espacios completamente cerrados como parcialmente abiertos, siempre que permitan la sujeción eficaz del tubo y, en su caso, del hilo de sutura.

Descripción

En un primer aspecto de la invención, se divulga un dispositivo (1) de fijación para tubos médicos (4), que comprende dos piezas (11, 12) acanaladas, una pieza superior (11) y una pieza inferior

(12), cada una de ellas comprendiendo una acanaladura (2) cuya sección transversal es sustancialmente semicircular o adaptada al contorno externo de un tubo médico (4). El diámetro de dicha acanaladura (2) tiene preferiblemente un valor de entre 1 y 15 mm, más preferiblemente de entre 2 y 8 mm, más preferiblemente de entre 2,4 y 5,4 mm, y la longitud de cada una de 5 ambas acanaladuras (2) es de entre 0,5 cm y 10 cm, preferiblemente entre 1,5 y 6 cm, más preferiblemente entre 1,5 y 3,5 cm. Preferiblemente, las dimensiones de la longitud del dispositivo (1) están en los mismos rangos mencionados para la longitud de la acanaladura (2), más preferiblemente donde la acanaladura (2) recorre toda la longitud del dispositivo (1). Preferiblemente, el diámetro y/o la dimensión longitudinal tienen el mismo valor en ambas 10 acanaladuras (2), más preferiblemente dicho diámetro es constante, por ejemplo para evitar alterar el flujo por el tubo de drenaje.

El dispositivo (1) comprende además medios de fijación (3) para fijar de manera liberable una pieza (11, 12) a la otra. El dispositivo (1) presenta una configuración abierta, en la que ambas acanaladuras (2) están lo suficientemente separadas una de otra de manera que se permita el 15 acceso a al menos una de dichas acanaladuras (2) por parte de un tubo médico (4), y el dispositivo (1) comprende además una configuración cerrada, en la que al menos parte de ambas acanaladuras (2) quedan enfrentadas y lo suficientemente próximas entre sí para que, en al menos parte del espacio definido por ambas acanaladuras (2) cuando el sistema está en la configuración cerrada, dicho tubo médico (4) pueda quedar fijado. En la posición cerrada, los 20 medios de fijación (3) mantienen una pieza (11, 12) fijada a la otra, de modo que al menos parte de ambas acanaladuras (2) quedan situadas enfrentadas.

Es importante señalar que las piezas acanaladas (11, 12) pueden estar fabricadas en materiales biocompatibles y esterilizables, tales como, pero no limitados a, polipropileno, polietileno, policarbonato, poliamida, poliéster, silicona, o combinaciones de los mismos, permitiendo su uso 25 seguro en contacto con la piel o tejidos del paciente y su procesamiento mediante métodos de esterilización convencionales, como autoclave, óxido de etileno, radiación gamma, o plasma de peróxido de hidrógeno. En algunas realizaciones, las piezas (11, 12) pueden ser rígidas, semirrígidas o flexibles, dependiendo del material seleccionado y del grosor de las paredes, lo que permite adaptar el dispositivo a diferentes necesidades clínicas y preferencias de 30 manipulación.

Se observa que la acanaladura (2) de cada pieza (11, 12) presenta preferiblemente una sección transversal semicircular, aunque en otras realizaciones puede presentar contornos externos no circulares, tales como, pero no limitados a, secciones elípticas, ovaladas, poligonales, o con perfiles personalizados para tubos de drenaje, catéteres, sondas de alimentación, tubos de 35 traqueostomía, tubos de drenaje pleural, o tubos de nefrostomía. La fabricación de dicha

acanaladura (2) puede realizarse mediante moldeo por inyección, extrusión, mecanizado, impresión 3D, o cualquier otro método de fabricación adecuado.

- En algunas realizaciones, el diámetro de la acanaladura (2) puede medirse mediante instrumentos de precisión, tales como calibres, micrómetros o sistemas de visión artificial, y se
- 5 expresa preferentemente en milímetros (mm). El rango de diámetros comprendido entre 1 y 15 mm permite la compatibilidad con una amplia variedad de tubos médicos (4), desde microcatéteres hasta tubos de drenaje de gran calibre o tubos de tórax. En realizaciones preferidas, el diámetro se sitúa entre 2 y 8 mm, y más preferentemente entre 2,4 y 5,4 mm, lo que cubre la mayoría de los tubos de drenaje quirúrgico y sondas de uso hospitalario estándar.
- 10 En algunas variantes, el diámetro de la acanaladura (2) puede ser constante a lo largo de toda la longitud, por ejemplo para evitar alterar el flujo por el tubo de drenaje, o bien presentar zonas de diferente diámetro para adaptarse a tubos con variaciones de calibre o para permitir la fijación simultánea de varios tubos de diferente diámetro.

Se indica que la longitud de cada acanaladura (2) puede variar entre 0,5 cm y 10 cm,

15 preferentemente entre 1,5 y 6 cm, y más preferentemente entre 1,5 y 3,5 cm, lo que permite fijar segmentos de tubo médico (4) de diferentes longitudes según la aplicación clínica. En algunas realizaciones, la acanaladura (2) preferiblemente se extiende a lo largo de toda la longitud de la pieza (11, 12), mientras que en otras puede estar limitada a una porción central o presentar varias acanaladuras dispuestas en paralelo o en serie para fijar múltiples tubos o proporcionar

20 redundancia en la fijación.

En algunas realizaciones preferidas, las dimensiones longitudinales del dispositivo (1) coinciden con las de la acanaladura (2), de modo que el canal recorre toda la longitud del dispositivo, optimizando la superficie de contacto y la estabilidad de la fijación. Alternativamente, el dispositivo (1) puede presentar zonas de refuerzo, aletas laterales, o elementos de soporte

25 adicionales en los extremos o en la base para mejorar la ergonomía, la manipulación o la fijación a la piel del paciente. Así mismo, las piezas pueden presentar rugosidad o protuberancias en las superficies no acanaladas para permitir su manipulación más fácilmente y/o adaptarse al contorno o la forma de uno o más dedos.

Se observa que, en algunas realizaciones preferidas, el diámetro y/o la dimensión longitudinal de ambas acanaladuras (2) son iguales en ambas piezas (11, 12), lo que facilita la alineación y el cierre preciso del dispositivo (1) sobre el tubo médico (4). No obstante, en algunas realizaciones, una de las acanaladuras (2) puede presentar un diámetro ligeramente mayor o menor para permitir un ajuste diferencial, compensar tolerancias de fabricación, o facilitar la inserción inicial del tubo.

- En lo que respecta a los medios de fijación (3), se señala que pueden comprender, de manera no limitativa, pestañas flexibles, clips, ganchos, cierres de presión, elementos de enclavamiento, cierres tipo "snap-fit", cierres de cremallera, imanes, o combinaciones de los mismos, preferiblemente comprenden pestañas flexibles. Estos medios de fijación (3) pueden estar
- 5 integrados en una o en ambas piezas (11, 12), y pueden ser accionados manualmente mediante presión, deslizamiento, giro, o cualquier otro mecanismo que permita abrir y cerrar el dispositivo (1) de manera rápida y sencilla. Preferiblemente, los medios de fijación (3) son reutilizables, permitiendo múltiples ciclos de apertura y cierre. En algunas realizaciones estos medios pueden ser de un solo uso, garantizando la seguridad y la esterilidad en procedimientos críticos.
- 10 El dispositivo (1) puede adoptar una configuración abierta o una configuración cerrada, donde en la configuración abierta ambas acanaladuras (2) están suficientemente separadas para permitir el acceso de un tubo médico (4) a al menos una de ellas. Esta separación puede lograrse, por ejemplo, mediante bisagras, uniones flexibles, o simplemente por la disposición independiente o separación física de las piezas (11, 12) antes del cierre. En la configuración cerrada, al menos
- 15 una parte de ambas acanaladuras (2) se enfrentan y se aproximan lo suficiente como para que, en al menos una parte del espacio definido por ambas acanaladuras (2), el cual es preferiblemente tubular o sustancialmente tubular, el tubo médico (4) quede fijado de manera segura, preferiblemente donde el tubo (4) comprende un hilo de sutura (41) enrollado alrededor de dicho tubo (4). El grado de aproximación puede ajustarse en función del diámetro del tubo, la
- 20 elasticidad del material, o la presión ejercida por los medios de fijación (3).
- En algunas realizaciones, la capacidad de fijación del dispositivo de fijación (1) de la invención al tubo médico (4) puede reforzarse mediante la inclusión de protuberancias (21), relieves, rugosidades, o materiales antideslizantes en la superficie interna de la acanaladura (2), tales como, pero no limitados a, silicona de alta fricción, elastómeros termoplásticos, recubrimientos
- 25 de poliuretano, microtexturizados, o inserciones de caucho. Estas características pueden fabricarse mediante sobremoldeo, inserción de piezas adicionales, grabado láser, o tratamientos superficiales, y permiten incrementar la fricción entre el dispositivo (1) y el tubo médico (4), evitando desplazamientos accidentales, migraciones o introducción no deseada del tubo en el paciente, especialmente cuando el dispositivo se coloca próximo a la piel.
- 30 En algunas realizaciones, el dispositivo (1) puede estar diseñado para fijar no solo el tubo médico (4), sino también un hilo de sutura enrollado alrededor del mismo, permitiendo que la acción de cierre de la pinza asegure simultáneamente ambos elementos, reduciendo el número de nudos en el hilo de sutura necesarios y minimizando el tiempo de manipulación. En ciertas realizaciones, el dispositivo (1) puede incorporar una base adhesiva, almohadilla de hidrogel, o
- 35 cinta médica para fijar al menos una de las piezas (11, 12) a la piel del paciente, aunque

preferentemente la fijación principal se realiza mediante la acción mecánica de las piezas acanaladas y los medios de fijación (3), evitando la dependencia de adhesivos que pueden perder eficacia con la humedad, el sudor o el movimiento del paciente.

En cuanto a la manipulación, el dispositivo (1) puede estar diseñado para ser operado con una sola mano, por ejemplo mediante presión directa, palancas, o mecanismos de resorte, facilitando su uso en situaciones de urgencia o en procedimientos que requieren rapidez y precisión. En algunas realizaciones, el dispositivo (1) puede ser transparente o translúcido para permitir la inspección visual del tubo médico (4) durante y después de la fijación, o puede incorporar zonas coloreadas, marcadores radiopacos, o códigos de identificación para facilitar su localización y trazabilidad.

En variantes adicionales, el dispositivo (1) puede presentar formas geométricas diversas, tales como, pero no limitadas a, rectangulares, ovaladas, circulares, triangulares, o personalizadas para adaptarse a la anatomía del paciente o a la zona de aplicación. Preferiblemente, el dispositivo presenta unas dimensiones menores de 5 x 3 x 2 cm, y preferiblemente mayores de 0.5 x 0.3 x 0.2 cm.

Es importante notar que el dispositivo (1) de la invención se puede fijar a un tubo médico (4) que queda aprisionado entre el espacio definido por las acanaladuras (2) en su configuración cerrado, preferiblemente ayudado por protuberancias en las paredes de al menos una de las acanaladuras (2) que presionan contra las paredes del tubo (4), por ejemplo si el espacio tubular definido por las acanaladuras (2) en la configuración cerrada de dispositivo es de igual o mayor diámetro que el tubo médico (4). De esta manera el dispositivo ofrece resistencia o es muy difícil moverlo con respecto a la posición del tubo médico (4) o a lo largo de su eje longitudinal. Pero también es importante notar que al fijar el dispositivo (1) en una posición del eje longitudinal del tubo (4), también se puede fijar la posición de dicho tubo (4) con respecto al paciente que, por ejemplo, comprende una sonda de drenaje que está siendo fijada con el dispositivo de la invención (1). Esto se puede conseguir, por ejemplo, si el dispositivo (1) de la invención está situado cerca de la piel del paciente, impidiendo el desplazamiento hacia dentro del tubo, pues haría tope el dispositivo (1) con la piel, y al estar fijo el dispositivo de fijación (1) al tubo, entonces impide que este se desplace penetrando en el paciente a través de la piel. Del mismo modo, al poder albergar también hilo de sutura (41) preferiblemente enrollado alrededor del tubo (4), dicho hilo queda también fijo al dispositivo de fijación (1), evitando que el tubo, por ejemplo, sea extraído o se desplace accidentalmente hacia fuera del paciente, saliendo a través de la piel del paciente, pues este movimiento tensaría el hilo (41) evitando que se desplace más allá de la distancia a la que se situó el dispositivo (1) de la piel, que preferiblemente es cerca o muy cerca o en contacto.

Ventajosamente, el dispositivo (1) de fijación para tubos médicos (4) permite una fijación rápida y sencilla del tubo, reduciendo drásticamente el tiempo de manipulación respecto a los métodos tradicionales basados en multitud de nudos de sutura, los cuales además generalmente requieren adicionalmente adhesivos o bridas para mejorar la fijación. Además el dispositivo de 5 la invención, al generar un espacio interior sustancialmente tubular entre las acanaladuras de las piezas (11, 12), que aprisiona el tubo, disminuye el riesgo de desplazamiento o daño al paciente. Por otro lado, al requerir menos nudos en el hilo de sutura (41) que el "gold standard" o 10 procedimiento habitual de hacer multitud de nudos, se minimiza la incomodidad para el paciente y la complejidad y duración del procedimiento para el médico o cirujano encargado de poner el tubo médico. Los medios de fijación (3), por otro lado, facilitan la apertura y cierre repetidos sin 15 pérdida de eficacia, permitiendo reajustes o la retirada del tubo de forma rápida y sencilla, sin deterioro del sistema, a diferencia de usar multitud de nudos y/o los adhesivos convencionales. Además, la reducción del número de nudos en el hilo de sutura (41) necesarios disminuye tremadamente el tiempo requerido para fijar el tubo médico (4), por ejemplo, pasando de un 20 minuto o más a apenas diez segundos o menos, y por tanto disminuye también la carga de trabajo del personal sanitario, proporcionando una solución eficiente, segura y versátil adaptable a una amplia variedad de tubos médicos y situaciones clínicas.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, la superficie de cada pieza (11, 20 12) donde está situada la acanaladura (2) presenta una curva, preferiblemente en forma de S, más preferiblemente en forma de colina o de valle, y la acanaladura (2) sigue el perfil de dicha curva, manteniendo sustancialmente su diámetro y profundidad a lo largo de la curva.

Se observa que la superficie de cada pieza (11, 12) donde se dispone la acanaladura (2) puede 25 presentar una curvatura continua o segmentada, preferiblemente en forma de S, más preferiblemente en forma de colina, aunque también pueden emplearse otras geometrías curvas tales como, pero no limitadas a, formas sinusoidales, parabólicas, elípticas, o combinaciones de 30 colina y valle, de modo que la forma de ambas piezas (11, 12) sea preferiblemente recíproca, por ejemplo, una pieza adopta una configuración de colina y la otra de valle, permitiendo un acoplamiento preciso y complementario en la configuración cerrada. La curvatura puede definirse mediante un radio de curvatura constante o variable, que puede oscilar entre 1 mm y 100 mm, preferentemente entre 5 mm y 50 mm.

Es importante señalar que la acanaladura (2) en algunas realizaciones sigue el perfil de la curva 35 de la superficie de la pieza (11, 12), manteniendo preferiblemente sustancialmente su diámetro y profundidad a lo largo de toda la curvatura, lo que permite una sujeción homogénea del tubo médico (4) en toda la longitud de contacto. El mantenimiento de las dimensiones de la acanaladura puede permitir que el tubo médico (4) no sufra estrangulamientos ni puntos de

presión excesiva, preservando su integridad estructural y funcional. En algunas variantes, la curvatura puede estar diseñada para dificultar el desplazamiento longitudinal del tubo médico (4) respecto al dispositivo (1), ya que la geometría curva incrementa la fricción y la resistencia al deslizamiento axial. Además, preferiblemente dicha curvatura se combina con medios 5 antideslizantes, tales como, pero no limitados a, relieves, microtexturas, inserciones de elastómero o recubrimientos de alta fricción dispuestos en la superficie interna de la acanaladura (2).

Ventajosamente, la disposición curva de la acanaladura (2) sobre la superficie de las piezas (11, 10 12), especialmente en configuraciones en S o de colina (o cóncava) y valle (o convexa) recíprocas, incrementa notablemente la resistencia al desplazamiento longitudinal del tubo médico (4), proporcionando un grado de fijación superior respecto a configuraciones lineales. Esta característica, junto con la posible incorporación de medios antideslizantes, permite una fijación superior y totalmente segura y estable del tubo incluso en condiciones de tracción, torsión 15 o manipulación repetida, reduciendo el riesgo de migración accidental y mejorando la seguridad y la comodidad tanto para el paciente como para el personal sanitario.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, la pared interna de al menos una de las acanaladuras (2) comprende una pluralidad de protuberancias (21) y/o un material antideslizante.

Se observa que la pared interna de al menos una de las acanaladuras (2) puede comprender 20 una pluralidad de protuberancias (21), que pueden estar dispuestas de manera regular o irregular a lo largo de toda la superficie de la acanaladura o en zonas seleccionadas, tales como los extremos, la zona central o áreas de mayor contacto con el tubo médico (4). Dichas protuberancias (21) pueden presentar formas geométricas diversas, tales como, pero no limitadas a, esferas, semiesferas, prismas, pirámides, crestas, relieves lineales, puntos, o 25 combinaciones de las anteriores, y pueden tener dimensiones comprendidas entre 0,1 mm y 3 mm de altura y/o diámetro, preferentemente entre 0,3 mm y 1,5 mm. En algunas realizaciones, las protuberancias (21) pueden estar fabricadas en el mismo material que la pieza (11, 12) mediante moldeo, impresión 3D, mecanizado o sobremoldeo, o bien pueden ser insertadas o adheridas posteriormente mediante técnicas de pegado, soldadura o inserción a presión.

30 En algunas realizaciones, la pared interna de la acanaladura (2) puede comprender un material antideslizante, que puede estar dispuesto como recubrimiento continuo, parches localizados o inserciones, y puede estar constituido por materiales tales como, pero no limitados a, silicona de alta fricción, elastómeros termoplásticos, poliuretano, caucho natural o sintético, materiales microtexturizados, o recubrimientos adhesivos temporales. El material antideslizante puede 35 aplicarse mediante técnicas de sobremoldeo, coextrusión, adhesivado, recubrimiento por

pulverización, o impresión por transferencia, y puede presentar en algunas realizaciones un coeficiente de fricción estática superior a 0,5, preferentemente superior a 0,8, medido según normas ASTM D1894 o ISO 8295 por ejemplo. En algunas realizaciones, el material antideslizante puede ser transparente, translúcido o coloreado para facilitar la inspección visual

5 y la identificación del dispositivo.

Ventajosamente, la inclusión de una pluralidad de protuberancias (21) y/o de un material antideslizante en la pared interna de la acanaladura (2) incrementa significativamente la fricción entre el dispositivo (1) y el tubo médico (4), evitando desplazamientos accidentales, migraciones 10 o rotaciones no deseadas del tubo, incluso en condiciones de humedad, presencia de fluidos corporales o manipulación repetida. Esta característica mejora la seguridad clínica y la estabilidad del sistema, permitiendo una fijación más fiable y reduciendo la necesidad de puntos de sutura adicionales o de otros sistemas de retención complementarios.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, al menos una superficie de una de las piezas (11, 12) donde no está comprendida una acanaladura (2) comprende una forma 15 curva, cóncava o convexa, preferiblemente adaptada a la forma de un dedo, más preferiblemente ambas piezas comprenden dicha forma curva, cóncava o convexa de manera simétrica para facilitar el agarre y la manipulación del dispositivo (1) con una mano, por ejemplo permitiendo agarrar con un pulgar una pieza (11, 12) y con el dedo índice la otra (12, 11), mientras que otras realizaciones pueden presentar una forma complementaria o recíproca, es decir una pieza (11, 20 12) presenta una forma convexa y la otra cóncava, para, por ejemplo, permitir un agarre con el dedo pulgar en una pieza (11, 12) y con dos dedos, el índice y el anular, a la otra pieza (12, 11).

Preferiblemente, al menos una superficie de una de las piezas acanaladas (11, 12), en una región 25 distinta de aquella en la que está dispuesta la acanaladura (2), comprende una geometría curva, pudiendo ser cóncava, convexa o una combinación de ambas, con el objeto de mejorar la ergonomía y la adaptabilidad al usuario. Dicha superficie puede estar específicamente diseñada para adaptarse al contorno de un dedo, a la palma de la mano, o a varias posiciones de apoyo de los dedos, facilitando así el agarre, manipulación, apertura y cierre del dispositivo (1) con una sola mano y en condiciones estériles o de uso clínico.

En ciertas realizaciones, ambas piezas acanaladas (11, 12) pueden comprender, de manera 30 recíproca o complementaria, zonas de apoyo de forma ergonómica, entendiendo por zonas de apoyo aquellas regiones cuya superficie presenta un perfil redondeado, elipsoidal, lenticular, poligonal suavizado o facetado, apto para recibir el contacto con uno o varios dedos, o con la superficie palmar. Esta configuración puede estar localizada en cualquier zona de la superficie externa de las piezas (11, 12), ya sea en sus extremos, flancos, caras laterales, superiores,

inferiores o en las zonas adyacentes a los medios de fijación (3), o bien distribuida perimetralmente.

En algunas modalidades, la superficie curva puede ser obtenida mediante el moldeado de la pieza con un radio de curvatura constante o variable, o mediante la adición de relieves,

5 protuberancias (21), rebajes, acanaladuras secundarias, tetones, superficies rugosas, áreas con texturizado superficial, inserciones de materiales blandos o recubrimientos antideslizantes. Alternativamente, la superficie puede presentar zonas aplanadas o deprimidas (cóncavas), destinadas a alojar y guiar el dedo pulgar o el índice durante la manipulación, o bien salientes (convexos) que mejoran la tracción al abrir o cerrar el dispositivo (1).

10 En otra variante, la adaptación ergonómica puede lograrse no sólo mediante la forma global de la pieza, sino mediante la incorporación de acabados superficiales diferenciados, tales como texturización, granulado, microestructuras, o bandas de material con diferente coeficiente de fricción, de modo que el usuario pueda manipular el dispositivo (1) de forma segura incluso con guantes, con manos húmedas, o bajo la presencia de fluidos.

15 Asimismo, la forma curva, cónica o convexa puede estar presente en toda la pieza o en parte de ella, pudiendo ser continua o discontinua, regular o irregular, simétrica o asimétrica respecto al eje longitudinal o transversal de la pieza. Preferiblemente la forma de ambas piezas es simétrica, de manera que si una presenta un perfil en una de sus superficies cóncavo, la otra lo presenta también, de esta manera permitiendo un mejor agarre con dos dedos tal y como el 20 pulgar y el índice. La integración de tales superficies ergonómicas no se limita a las caras externas, pudiendo extenderse, en algunas realizaciones, a las zonas próximas a las acanaladuras (2) para favorecer el apoyo de los dedos en la maniobra de apertura y cierre.

Ventajosamente, la configuración ergonómica de las superficies curvas, cóncavas o convexas, aplicadas a una o ambas piezas (11, 12), aumenta la seguridad y la facilidad de uso del sistema,

25 permitiendo su utilización por personal sanitario de cualquier nivel de experiencia y bajo diversas condiciones de trabajo.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, la profundidad de al menos una de las acanaladuras (2) es variable a lo largo de su longitud, preferiblemente siendo mayor en la parte central que en los extremos, más preferiblemente donde dicha profundidad varía al menos

30 un 10 %, más preferiblemente aún donde ambas acanaladuras (2) presentan una profundidad variable a lo largo de su longitud de manera recíproca.

Se observa que en algunas realizaciones la profundidad de al menos una de las acanaladuras (2) puede variar a lo largo de su longitud, pudiendo definirse dicha variación mediante parámetros geométricos medibles, tales como la distancia vertical entre el punto más profundo de la

acanaladura y el plano de la superficie de la pieza (11, 12) donde está comprendida dicha acanaladura, expresada en milímetros (mm) por ejemplo. En algunas realizaciones, la profundidad máxima puede situarse en la zona central de la acanaladura (2), disminuyendo progresivamente hacia los extremos, generando así un perfil de sección longitudinal en forma de parábola, trapecio, segmento circular, o cualquier otra función matemática continua o segmentada que permita una transición suave o escalonada entre las diferentes profundidades. Alternativamente, la variación de profundidad puede ser asimétrica, presentando un extremo más profundo que el otro, o bien puede disponerse en múltiples zonas de mayor o menor profundidad a lo largo de la acanaladura (2), adaptándose a necesidades específicas de fijación o a la morfología del tubo médico (4).

En algunas variantes, la diferencia de profundidad entre la zona central y los extremos de la acanaladura (2) puede ser de al menos un 10 %, preferentemente entre un 15 % y un 40 %, respecto a la profundidad mínima, permitiendo así la generación de zonas de presión diferencial sobre el tubo médico (4) y, en su caso, sobre un hilo de sutura enrollado alrededor del mismo.

15 Esta configuración puede implementarse tanto en una sola acanaladura (2) como en ambas. Preferiblemente ambas acanaladuras (2) presentan una variación de profundidad recíproca, es decir, la zona de mayor profundidad de una pieza (11) se enfrenta a la zona de menor profundidad de la otra pieza (12), y viceversa, o enfrentando zonas de profundidad similar entre ellas, generando así un perfil de presión asimétrico sobre el tubo y el hilo, lo cual puede facilitar zonas 20 de alta fricción que dificulten aún más el desplazamiento relativo del dispositivo (1) con respecto al tubo médico (4).

Ventajosamente, la disposición de acanaladuras (2) con profundidad variable a lo largo de su longitud permite crear puntos o zonas de alta presión localizada sobre el tubo médico (4) y, en su caso, sobre el hilo de sutura enrollado, incrementando el poder de fijación del dispositivo (1) 25 y dificultando el deslizamiento axial del tubo. Esta configuración además posibilita la adaptación a tubos de diferente rigidez o diámetro, y permite optimizar la distribución de fuerzas de sujeción, minimizando el riesgo de estrangulamiento o daño al tubo, al tiempo que se maximiza la estabilidad y la seguridad del sistema en condiciones de manipulación clínica.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, al menos parte de la pared de la 30 acanaladura (2) de una de las piezas (11, 12) comprende un receso con respecto a la superficie donde está comprendida la acanaladura (2), de tal manera que la pared que define la acanaladura (2) de la otra pieza (11, 12) puede encajar en dicho receso al menos en parte.

Se observa que al menos una parte de la pared de la acanaladura (2) de una de las piezas (11, 12) 35 puede presentar un receso, rebaje o escotadura respecto a la superficie donde se dispone la acanaladura, de modo que dicho rebaje puede adoptar formas geométricas diversas, tales como,

pero no limitadas a, ranuras longitudinales, cavidades semicirculares, alojamientos en forma de canal, muescas rectangulares, o perfiles en cola de milano. La profundidad y anchura del rebaje pueden variar en función del diseño, situándose preferentemente entre 0,2 mm y 8 mm, más preferentemente entre 0,5 mm y 5 mm, y extendiéndose a lo largo de toda la acanaladura o solo

5 en zonas seleccionadas, como los extremos o la parte central. En algunas realizaciones, el rebaje puede estar dispuesto de manera continua o discontinua, generando zonas alternas de acoplamiento y de superficie plana, y puede fabricarse mediante moldeo, mecanizado, impresión 3D o cualquier otro método de fabricación de precisión.

Es importante señalar que la pared que define la acanaladura (2) de la otra pieza (11, 12) puede
10 estar configurada para encajar, al menos parcialmente, en el rebaje descrito, permitiendo así un acoplamiento complementario entre ambas piezas en la configuración cerrada. Este encaje puede ser total o parcial, y puede presentar tolerancias ajustadas para asegurar la estabilidad del conjunto, o bien permitir cierto juego para facilitar la inserción y retirada del tubo médico (4). En algunas variantes, el encaje puede estar diseñado para generar un efecto de enclavamiento
15 mecánico, incrementar la fricción, o mejorar la alineación de ambas piezas, y puede combinarse con otros elementos de fijación, tales como protuberancias (21), relieves o materiales antideslizantes, para optimizar la sujeción del tubo.

Ventajosamente, la disposición de un rebaje en la pared de la acanaladura (2) de una de las piezas (11, 12), en combinación con una pared complementaria en la otra pieza, permite un
20 acoplamiento más preciso y estable entre ambas piezas, mejorando el cierre del dispositivo (1), y reduciendo el riesgo de desplazamiento relativo y mejorando la alineación del tubo médico (4) durante la fijación. Esta configuración incrementa la seguridad del sistema, facilita la manipulación y el cierre del dispositivo, y permite adaptar el diseño a diferentes diámetros y geometrías de tubos médicos, proporcionando una solución versátil y robusta para la fijación
25 clínica.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, los medios de fijación (3) están comprendidos en al menos una de las piezas acanaladas (11, 12), preferiblemente dichos medios están comprendidos en ambas piezas acanaladas (11, 12) y son recíprocos.

Se observa que los medios de fijación (3) pueden estar integrados en al menos una de las piezas acanaladas (11, 12), pudiendo disponerse, por ejemplo, en la superficie externa, en los laterales, o en la zona adyacente a la acanaladura (2), y pueden comprender elementos tales como, pero no limitados a, pestañas flexibles, ganchos, clips, cierres de presión, sistemas de enclavamiento, imanes, cierres tipo "snap-fit", o combinaciones de los anteriores. En algunas realizaciones, los medios de fijación (3) pueden estar moldeados de una sola pieza con la estructura principal de
35 la pieza acanalada, o bien pueden ser elementos añadidos mediante ensamblaje mecánico,

soldadura, adhesivado o inserción a presión. La disposición de los medios de fijación (3) puede ser simétrica o asimétrica, y su número, forma y tamaño pueden variar en función de la longitud y geometría del dispositivo, permitiendo adaptar la fuerza de cierre y la facilidad de manipulación.

- 5 En realizaciones preferidas, los medios de fijación (3) están presentes en ambas piezas acanaladas (11, 12) y presentan una configuración recíproca, es decir, cada medio de fijación de una pieza está diseñado para acoplarse de manera complementaria con el correspondiente de la otra pieza. Esta reciprocidad puede lograrse mediante geometrías macho-hembra, sistemas de enclavamiento por presión, cierres por pestañas y protuberancias, o mecanismos de
- 10 enganche múltiple, permitiendo un cierre seguro y estable del dispositivo (1) en la configuración cerrada. En algunas realizaciones, los medios de fijación (3) recíprocos pueden estar dispuestos en posiciones alternas o enfrentadas, y pueden incorporar elementos de guiado, topes de seguridad, o indicadores visuales o táctiles para facilitar el correcto alineamiento y cierre del sistema.
- 15 Ventajosamente, la integración de medios de fijación (3), preferiblemente permitiendo pasar de una configuración abierta a una cerrada y viceversa de manera repetida o cíclica, en al menos una, y preferentemente en ambas piezas acanaladas (11, 12) de forma recíproca, permite un ensamblaje rápido, seguro y fiable del dispositivo (1), optimizando la estabilidad de la fijación y reduciendo el riesgo de apertura accidental. La configuración recíproca facilita la alineación
- 20 precisa de ambas piezas y distribuye uniformemente la fuerza de cierre, mejorando la ergonomía y la facilidad de uso tanto en situaciones rutinarias como en procedimientos de urgencia.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, los medios de fijación (3) comprenden al menos una pestaña, clip o un elemento de enclavamiento, preferiblemente produciendo un “click” perceptible al pasar de la configuración abierta a la cerrada.

- 25 Se observa que los medios de fijación (3) pueden comprender, de manera no limitativa, al menos una pestaña, clip o elemento de enclavamiento, los cuales pueden estar dispuestos en una o ambas piezas acanaladas (11, 12) y pueden adoptar diversas configuraciones geométricas y funcionales. Las pestañas pueden ser flexibles o semirrígidas, fabricadas en materiales tales como, pero no limitados a, polipropileno, poliamida, policarbonato, acero inoxidable, o
- 30 combinaciones de los mismos, y pueden estar integradas mediante moldeo, inserción o ensamblaje mecánico. Los clips pueden presentar formas de gancho, U, C, o configuraciones personalizadas, y pueden estar diseñados para acoplarse por presión, deslizamiento o giro, permitiendo un cierre seguro y rápido. Los elementos de enclavamiento pueden comprender sistemas macho-hembra, dientes de sierra, trinquetes, o mecanismos de presión, y pueden estar

dimensionados para soportar fuerzas de tracción superiores a 1 N, preferentemente superiores a 5 N, según la aplicación clínica.

En algunas realizaciones, los medios de fijación (3) están diseñados para generar una señal perceptible, tal como un “clic” audible y/o táctil, al pasar de la configuración abierta a la cerrada.

- 5 Este efecto puede lograrse mediante el diseño de geometrías de enclavamiento que produzcan una deformación elástica controlada de la pestaña, clip o elemento de enclavamiento, liberando energía acumulada en forma de sonido o vibración detectable por el usuario. El “clic” puede tener una intensidad superior a 30 dB, preferentemente superior a 50 dB, medido mediante sonómetro, y puede complementarse con una resistencia táctil apreciable, facilitando la confirmación del 10 cierre correcto del dispositivo (1) sin necesidad de inspección visual directa. Alternativamente, el sistema puede incorporar indicadores visuales o marcas de alineación para reforzar la seguridad en la manipulación.

Ventajosamente, la inclusión de al menos una pestaña, clip o elemento de enclavamiento que

- 15 produzca un “clic” perceptible al cerrar el dispositivo (1) incrementa la seguridad y la fiabilidad del sistema, permitiendo al usuario confirmar de manera inmediata y sin ambigüedad que el cierre se ha realizado correctamente. Esta característica reduce el riesgo de errores de manipulación, facilita el uso en entornos de baja visibilidad o situaciones de urgencia, y mejora la experiencia tanto para el personal sanitario como para el paciente, asegurando una fijación estable y duradera del tubo médico (4).

- 20 En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, las dos piezas (11, 12) están unidas por medios de unión permanentes que unen ambas piezas y que a la vez permiten un desplazamiento o rotación de una pieza respecto a la otra, preferiblemente siendo dichos medios de unión una bisagra.

Se observa que las dos piezas acanaladas (11, 12) pueden estar unidas mediante medios de

- 25 unión permanentes que permiten el desplazamiento relativo o la rotación de una pieza respecto a la otra, sin que sea posible la separación completa de ambas piezas durante el uso normal del dispositivo (1). Dichos medios de unión permanentes pueden comprender, de manera no limitativa, bisagras integradas, ejes de rotación, uniones flexibles tipo “living hinge” fabricadas en el mismo material, bandas flexibles, pasadores, remaches, o elementos de unión por soldadura

- 30 o sobremoldeo que permitan cierto grado de movimiento relativo. En algunas realizaciones, la unión puede estar dispuesta en uno de los extremos longitudinales de las piezas, en la zona central, o a lo largo de toda la longitud, dependiendo de la geometría y la funcionalidad deseada. El desplazamiento permitido puede ser de tipo rotacional, lineal, o una combinación de ambos, y el ángulo de apertura puede variar entre 10° y 270°, preferentemente entre 20° y 180° o entre 35 30° y 120°, medido mediante goniómetro o sistemas de imagen.

La bisagra puede estar fabricada en materiales tales como, pero no limitados a, polipropileno, polietileno, policarbonato, acero inoxidable, o combinaciones de los mismos, y puede presentar una resistencia mecánica suficiente para soportar múltiples ciclos de apertura y cierre sin deterioro, preferentemente superior a 100 ciclos, evaluada mediante ensayo de fatiga.

- 5 Alternativamente, la bisagra puede incorporar topes de apertura, sistemas de retención en posición abierta o cerrada, o elementos de guiado para facilitar la alineación de ambas piezas durante la manipulación.

Ventajosamente, la unión permanente de ambas piezas mediante medios que permiten desplazamiento o rotación, especialmente mediante una bisagra, facilita la manipulación del

- 10 dispositivo (1), por ejemplo, con una sola mano, evita la pérdida o caída accidental de una de las piezas durante el procedimiento clínico, y reduce el riesgo de contaminación por contacto con superficies externas. Esta configuración incrementa la seguridad, la ergonomía y la eficiencia en la fijación de tubos médicos, permitiendo una apertura y cierre rápidos y controlados, y asegurando la integridad estructural del sistema durante todo su ciclo de uso.

- 15 En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el dispositivo (1) comprende además un adhesivo para fijar al menos una de las piezas (11, 12) a la piel de un paciente.

Se observa que el dispositivo (1) puede comprender adicionalmente un adhesivo destinado a fijar al menos una de las piezas (11, 12) a la piel del paciente, permitiendo una sujeción complementaria o alternativa a la fijación mecánica proporcionada por los medios de fijación (3).

- 20 Dicho adhesivo puede estar dispuesto en la superficie externa de una o ambas piezas, preferentemente en la base o en zonas de contacto directo con la piel, y puede comprender formulaciones tales como, pero no limitadas a, adhesivos acrílicos médicos, adhesivos de silicona, hidrocoloides, hidrogeles, poliuretanos autoadhesivos, o cintas médicas de doble cara.

- En algunas realizaciones, el adhesivo puede presentarse en forma de capa continua, parches 25 localizados, tiras, puntos, o patrones geométricos adaptados a la anatomía de la zona de aplicación, y puede estar protegido por un film desprendible que se retira inmediatamente antes de la colocación del dispositivo. La fuerza adhesiva puede variar entre 0,1 N/cm y 2 N/cm, preferentemente entre 0,3 N/cm y 1 N/cm, medida, por ejemplo, según normas ISO 10993-5 o ASTM F2258, garantizando una fijación segura pero permitiendo la retirada atraumática.

- 30 En algunas variantes, el adhesivo puede ser hipoalergénico y biocompatible, cumpliendo con los requisitos de citotoxicidad, irritación y sensibilización establecidos en la normativa ISO 10993, y puede estar diseñado para mantener su eficacia en presencia de humedad, sudor o fluidos corporales. Alternativamente, el adhesivo puede incorporar agentes antimicrobianos, tales como, pero no limitados a, plata, clorhexidina, o compuestos de yodo, para reducir el riesgo de 35 infecciones en la zona de contacto.

Ventajosamente, la inclusión de un adhesivo para fijar al menos una de las piezas (11, 12) a la piel del paciente proporciona una fijación adicional a la ya proporcionada por el dispositivo (1). Esta característica, en conjunción con la fijación mecánica del dispositivo de la invención, puede facilitar aún más la adaptación del sistema a diferentes zonas anatómicas y condiciones 5 cutáneas o mejorar la comodidad del paciente y minimizar la necesidad de puntos de sutura o sistemas de sujeción invasivos.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, las piezas acanaladas (11, 12) comprenden o están fabricadas en un material biocompatible y/o hipoalergénico.

Se observa que las piezas acanaladas (11, 12) pueden estar fabricadas en materiales 10 biocompatibles y/o hipoalergénicos, entendiendo por biocompatible aquel material que no produce respuesta tóxica, inmunológica ni inflamatoria significativa al entrar en contacto con tejidos humanos, y por hipoalergénico aquel que minimiza el riesgo de provocar reacciones alérgicas en la piel o mucosas. Entre los materiales adecuados se incluyen, pero no se limitan a, polímeros como polipropileno, polietileno, policarbonato, poliamida, poliéster, poliuretano, 15 silicona médica, elastómeros termoplásticos, así como materiales compuestos o mezclas de los anteriores. Alternativamente, las piezas pueden estar recubiertas total o parcialmente por capas superficiales de silicona, poliuretano, o recubrimientos específicos que mejoren la biocompatibilidad y/o las propiedades hipoalergénicas, aplicados mediante técnicas como sobremoldeo, recubrimiento por inmersión, o pulverización.

20 En variantes adicionales, los materiales empleados pueden cumplir con normativas internacionales de biocompatibilidad, tales como ISO 10993 o USP Clase VI, y pueden ser sometidos a ensayos de citotoxicidad, irritación y sensibilización para garantizar su idoneidad en contacto prolongado con la piel o tejidos del paciente. En algunas realizaciones, se pueden seleccionar materiales libres de látex, ftalatos, bisfenol A (BPA) u otros compuestos 25 potencialmente alergénicos o sensibilizantes, y pueden incorporar aditivos antimicrobianos, tales como iones de plata o compuestos de clorhexidina, para reducir el riesgo de infecciones asociadas al uso del dispositivo.

Adicionalmente, en algunas realizaciones de la invención, el dispositivo (1) puede estar fabricado parcial o totalmente en materiales blandos o flexibles, o bien presentar un recubrimiento con 30 dichos materiales, por ejemplo con el fin de reducir el riesgo de lesiones por presión. Ejemplos de estos materiales incluyen, pero no se limitan a, elastómeros termoplásticos (TPE), siliconas de grado médico, espumas de poliuretano, geles de silicona, cauchos sintéticos, polivinilcloruro (PVC) flexible, polietileno de baja densidad (LDPE), materiales textiles acolchados, o combinaciones de los anteriores. Alternativamente, el dispositivo (1) puede incorporar 35 inserciones o zonas fabricadas en materiales viscoelásticos, tales como espumas con memoria

(memory foam), que permiten una mejor distribución de la presión. En otras realizaciones, el dispositivo puede estar provisto de recubrimientos superficiales o capas intermedias hechas de materiales antideslizantes, hipoalergénicos, o de baja fricción para mejorar la seguridad y el confort del usuario. Estos materiales blandos o flexibles son, preferiblemente, también 5 biocompatibles y/o hipoalergénicos.

Ventajosamente, la fabricación de las piezas acanaladas (11, 12) en materiales biocompatibles y/o hipoalergénicos, preferiblemente comprendiendo materiales blandos o flexibles, permite el uso seguro y prolongado del dispositivo (1) en contacto directo con la piel o tejidos del paciente, minimizando el riesgo de reacciones adversas, lesiones por presión, irritaciones o alergias, y 10 facilitando su aplicación en pacientes sensibles o con antecedentes de hipersensibilidad. Esta característica incrementa la versatilidad y la aceptación clínica del sistema, permitiendo su utilización en una amplia variedad de contextos hospitalarios y ambulatorios.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el material de las piezas acanaladas (11, 12) es esterilizable mediante autoclave, óxido de etileno o radiación.

15 Entre los materiales adecuados se incluyen, pero no se limitan a, polipropileno, polietileno de alta densidad, policarbonato, poliamida, acero inoxidable, silicona médica, poliéster, y ciertos elastómeros termoplásticos, así como mezclas o compuestos de los anteriores. La resistencia a la esterilización por autoclave implica soportar temperaturas de entre 121 °C y 134 °C y presiones de hasta 2 bar durante ciclos de 15 a 30 minutos, mientras que la compatibilidad con óxido de etileno requiere estabilidad química y ausencia de reacciones adversas con residuos del agente esterilizante. Para la esterilización por radiación, como radiación gamma o haz de electrones, el 20 material debe mantener sus propiedades mecánicas y estructurales tras recibir dosis típicas de entre 15 y 50 kGy, medido mediante dosimetría estándar.

En algunas realizaciones, los materiales pueden estar específicamente formulados o aditivados 25 para mejorar su resistencia a la degradación térmica, oxidativa o por radiación, permitiendo múltiples ciclos de esterilización sin pérdida significativa de integridad, transparencia o funcionalidad. Alternativamente, las piezas acanaladas (11, 12) pueden incorporar recubrimientos superficiales o tratamientos que incrementen su resistencia a los procesos de esterilización, tales como, pero no limitados a, recubrimientos de silicona, poliuretano o capas 30 protectoras de óxido en el caso de metales.

Ventajosamente, la utilización de materiales esterilizables por autoclave, óxido de etileno o radiación permite que el dispositivo (1) sea apto tanto para aplicaciones de un solo uso como para reutilización tras procesos de esterilización, incrementando la seguridad del paciente y la versatilidad del sistema en diferentes entornos hospitalarios y quirúrgicos. Esta característica

facilita la integración del dispositivo en protocolos clínicos estándar y reduce el riesgo de infecciones asociadas al uso de dispositivos médicos.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, la acanaladura (2) de al menos una de las piezas (11, 12) presenta, en al menos parte de su eje longitudinal, una sección 5 transversal circular, elíptica, en U, en V, irregular o poligonal.

Se observa que la acanaladura (2) de al menos una de las piezas (11, 12) puede presentar, en al menos una parte de su eje longitudinal, una sección transversal seleccionada entre formas circulares, elípticas, en U, en V, irregulares o poligonales. La sección circular puede estar definida por un radio constante, medido en milímetros mediante calibre o sistemas ópticos, resultando 10 especialmente adecuada para tubos médicos (4) de sección cilíndrica, permitiendo una distribución uniforme de la presión alrededor del perímetro del tubo. Alternativamente, la sección puede ser elíptica y puede presentar ejes mayor y menor diferenciados, adaptándose a tubos de geometría ovalada o a situaciones en las que se requiera una mayor superficie de contacto en una dirección específica, por ejemplo, para incrementar la fricción o acomodar tubos ligeramente 15 deformados o para deformar el tubo (4) para mejorar la fijación. Las secciones en U pueden presentar un fondo plano o curvo y paredes laterales rectas o divergentes, con ángulos de apertura comprendidos entre 60° y 180°, mientras que las secciones en V pueden tener ángulos de vértice entre 20° y 120°, permitiendo una presión localizada sobre el tubo o el hilo de sutura situado sobre el mismo, lo que puede ser especialmente útil para inmovilizar ambos elementos 20 respecto al dispositivo.

En algunas realizaciones, una de las piezas (11, 12) no presenta acanaladura (2) o esta es de geometría rectangular o plana, de manera que presiona una parte del tubo que sobresalga fuera de la acanaladura (11, 12) de la otra pieza, fijando de esta manera el tubo (4), o incluso forzándolo a adoptar la forma de ambas acanaladuras (2) o de la acanaladura de una de las piezas (11, 12), 25 y haciendo más presión sobre un hilo de sutura que recubra dicho tubo (4).

En algunas realizaciones, la sección transversal de la acanaladura (2) de cualquiera de las piezas (11, 12) puede ser irregular o poligonal, incluyendo formas tales como triángulos, trapecios, hexágonos, o perfiles personalizados obtenidos mediante moldeo, mecanizado o impresión 3D, adaptándose por ejemplo a tubos médicos (4) con geometrías no convencionales o a la 30 necesidad de generar zonas de presión diferenciada sobre el tubo y/o el hilo de sutura. La variación de la sección transversal a lo largo del eje longitudinal de la acanaladura (2) puede implementarse de manera continua o segmentada, permitiendo que diferentes zonas del dispositivo ejerzan presiones distintas sobre el tubo o el hilo, optimizando así la fijación y minimizando el riesgo de desplazamiento relativo. La selección de la geometría de la acanaladura 35 puede verificarse mediante análisis de imagen, perfilometría o medición directa, y puede

adaptarse a las dimensiones y características del tubo médico (4) y del hilo de sutura empleados en cada caso.

- Ventajosamente, la posibilidad de disponer acanaladuras (2) con secciones transversales variadas, tales como circulares, elípticas, en U, en V, irregulares o poligonales, permite 5 personalizar la distribución de la presión ejercida sobre la sonda y/o el hilo de sutura o ambos, incrementando la fricción y dificultando el movimiento relativo de ambos elementos respecto al dispositivo. Esta versatilidad geométrica facilita la adaptación del sistema a diferentes tipos de tubos médicos y técnicas de fijación, optimizando la seguridad y la estabilidad clínica en función de las necesidades específicas de cada procedimiento.
- 10 En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, la acanaladura (2) está dimensionada para alojar sondas de drenaje, preferiblemente recubiertas al menos parcialmente por hilo de sutura (41).

Se observa que la acanaladura (2) puede estar específicamente dimensionada para alojar sondas de drenaje, entendiendo por tales aquellas utilizadas en procedimientos médicos para 15 evacuar fluidos, tales como, pero no limitadas a, sondas de drenaje quirúrgico, drenajes de Penrose, drenajes de Blake, drenajes de Jackson-Pratt, drenajes de Redon, o drenajes pleurales. El dimensionamiento de la acanaladura (2) puede realizarse considerando el diámetro externo típico de las sondas de drenaje, preferiblemente oscilando entre 2 mm y 15 mm, más preferiblemente entre 2 mm y 11 mm, aún más preferiblemente entre 3 mm y 8 mm, permitiendo 20 un ajuste adecuado y seguro.

El espacio interno de la acanaladura (2) puede dimensionarse de modo que permita la inserción conjunta de la sonda y del hilo de sutura (41), considerando el incremento de diámetro que supone la presencia del hilo, que puede variar en algunas realizaciones entre 0,1 mm y 1 mm adicionales, dependiendo del calibre del hilo utilizado. Alternativamente, la acanaladura (2) 25 puede presentar zonas de mayor profundidad o anchura localizadas para acomodar el hilo de sutura (41) sin generar puntos de presión excesiva sobre la sonda, preservando así la integridad de ambos elementos y/o evitando alterar el flujo por el tubo de drenaje.

Ventajosamente, el dimensionamiento específico de la acanaladura (2) para alojar sondas de drenaje, preferentemente cubiertas al menos parcialmente por hilo de sutura (41), permite una 30 fijación más estable y segura del conjunto sonda-hilo, evitando desplazamientos accidentales y facilitando la integración del dispositivo en técnicas quirúrgicas convencionales. Esta configuración incrementa la versatilidad del sistema, permitiendo su uso con diferentes tipos y calibres de sondas de drenaje y adaptándose a las preferencias clínicas en cuanto a la utilización de hilos de sutura para la fijación.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el dispositivo (1) presenta, en su configuración cerrada, unas dimensiones máximas de 5 cm de largo, 3 cm de ancho y 2 cm de alto, preferiblemente de 4 cm de largo, 2,5 cm de ancho y 1,5 cm de alto, más preferiblemente de 3 cm de largo, 2 cm de ancho y 1 cm de alto, aún más preferiblemente presenta unas 5 dimensiones de 2,5 cm de largo, 1,5 cm de ancho y 0,7 cm de alto, donde dichas dimensiones tienen un margen de $\pm 15\%$, preferiblemente $\pm 10\%$, más preferiblemente $\pm 5\%$.

Ventajosamente, estas dimensiones máximas del dispositivo (1) en su configuración cerrada permiten una fijación discreta y cómoda del tubo médico (4), minimizando el impacto visual y físico sobre el paciente, facilitando la movilidad y reduciendo el riesgo de enganches accidentales 10 con la ropa o durante la manipulación clínica. Además, la compacidad del sistema favorece su integración en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos y su utilización en entornos hospitalarios o ambulatorios donde el espacio disponible es limitado, incrementando la versatilidad y la aceptación clínica del dispositivo.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el dispositivo (1) presenta, en su 15 configuración cerrada, unas dimensiones mínimas de 0,5 cm de largo, 0,3 cm de ancho y 0,2 cm de alto, preferiblemente de 1 cm de largo, 0,7 cm de ancho y 0,4 cm de alto, más preferiblemente de 1,4 cm de largo, 1 cm de ancho y 0,5 cm de alto, aún más preferiblemente presenta unas dimensiones de 2,5 cm de largo, 1,5 cm de ancho y 0,7 cm de alto. En todas las variantes, se contempla un margen de tolerancia sobre las dimensiones nominales, que puede ser de $\pm 15\%$, 20 preferentemente $\pm 10\%$, y más preferentemente $\pm 5\%$.

Es importante señalar que la posibilidad de fabricar el dispositivo (1) en dimensiones reducidas permite su aplicación en zonas anatómicas de acceso limitado, en pacientes pediátricos o neonatales, o en procedimientos donde la discreción y la mínima invasividad resultan prioritarias. En algunas variantes, la miniaturización del dispositivo puede lograrse mediante el empleo de 25 materiales de alta resistencia mecánica, reducción del espesor de las paredes, integración de los medios de fijación en la propia geometría de las piezas acanaladas, o mediante técnicas de microfabricación, tales como moldeo por inyección de alta precisión, micro-mecanizado o impresión 3D de resolución fina. Alternativamente, el diseño puede adaptarse para mantener la funcionalidad y la ergonomía incluso en tamaños muy reducidos, incorporando superficies 30 texturizadas, zonas de agarre o indicadores visuales que faciliten la manipulación y el posicionamiento preciso del dispositivo.

Ventajosamente, la disponibilidad de dimensiones mínimas para el dispositivo (1) incrementa notablemente su versatilidad clínica, permitiendo su uso en una amplia gama de aplicaciones que requieren fijación de tubos médicos de pequeño calibre o en pacientes pediátricos o con 35 limitaciones anatómicas, sin comprometer la seguridad ni la estabilidad del sistema.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, la acanaladura (2) recorre toda la longitud de al menos una de ambas piezas (11, 12).

Se observa que la acanaladura (2) puede extenderse en algunas realizaciones a lo largo de toda la longitud de al menos una de las piezas acanaladas (11, 12), de modo que el canal definido por 5 dicha acanaladura (2) recorre de extremo a extremo la pieza correspondiente, sin interrupciones ni zonas ciegas. Esta disposición puede implementarse tanto en la pieza superior (11) como en la pieza inferior (12), o en ambas simultáneamente, permitiendo que el tubo médico (4) quede alojado y fijado a lo largo de toda la longitud útil del dispositivo (1). La longitud de la acanaladura (2) puede coincidir con la longitud total de la pieza, medida en centímetros o milímetros mediante 10 regla o calibre, y puede variar según las dimensiones generales del dispositivo, tal como se ha descrito previamente.

En algunas variantes, la acanaladura (2) puede presentar una sección transversal constante o variable a lo largo de toda su longitud, adaptándose a tubos médicos (4) de diámetro uniforme o 15 con zonas de transición. Alternativamente, la acanaladura (2) puede incorporar relieve, protuberancias (21), o zonas de mayor o menor profundidad distribuidas a lo largo de su recorrido, optimizando la fijación y la adaptación a diferentes configuraciones de tubo o hilo de sutura. La fabricación de una acanaladura (2) continua puede realizarse mediante técnicas de moldeo por inyección, extrusión, mecanizado lineal o impresión 3D, garantizando la precisión 20 dimensional y la continuidad superficial necesaria para una fijación homogénea.

Ventajosamente, la disposición de la acanaladura (2) a lo largo de toda la longitud de al menos una de las piezas (11, 12) incrementa la superficie de contacto y la estabilidad de la fijación del tubo médico (4), permitiendo una distribución uniforme de la presión y reduciendo el riesgo de desplazamientos accidentales o puntos de compresión localizada. Esta configuración facilita la 25 manipulación y el posicionamiento del tubo, optimiza la ergonomía del dispositivo y permite su adaptación a una amplia variedad de longitudes y diámetros de tubos médicos empleados en diferentes procedimientos clínicos.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el dispositivo (1) está adaptado para dejar fijo entre ambas acanaladuras (2) simultáneamente un tubo médico (4) y un hilo de sutura (41) dispuesto alrededor de dicho tubo médico (4).

Se observa que el dispositivo (1), en algunas realizaciones, puede estar específicamente adaptado para permitir la fijación simultánea, entre ambas acanaladuras (2), de un tubo médico (4) y de un hilo de sutura (41) dispuesto alrededor de dicho tubo. Esta adaptación puede lograrse mediante el dimensionamiento preciso de la acanaladura (2), de modo que su sección transversal

y profundidad permitan alojar conjuntamente el tubo médico (4), cuyo diámetro externo puede variar, por ejemplo, entre 1 mm y 15 mm, y el hilo de sutura (41), cuyo grosor puede oscilar, por ejemplo, entre 0,1 mm y 1 mm, considerando el incremento de volumen que supone el enrollado del hilo sobre el tubo. En algunas realizaciones, la acanaladura (2) puede presentar zonas de 5 mayor profundidad o anchura localizadas, o bien relieves, muescas o perfiles específicos, que faciliten la acomodación del hilo de sutura (41), preferiblemente sin generar puntos de presión excesiva sobre el tubo médico (4), preservando así la integridad de ambos elementos.

En variantes alternativas, la fijación simultánea puede optimizarse mediante la incorporación de 10 protuberancias (21), rugosidades o materiales antideslizantes en la superficie interna de la acanaladura (2), que incrementan la fricción tanto sobre el tubo médico (4) como sobre el hilo de sutura (41), dificultando el desplazamiento relativo de ambos respecto al dispositivo (1), o la presencia de distintas protuberancias (21), adaptadas al tubo (4) o al hilo de sutura (41).

Ventajosamente, la capacidad del dispositivo (1) para fijar simultáneamente un tubo médico (4) 15 y un hilo de sutura (41) dispuesto alrededor del mismo permite reducir el número de nudos en el hilo de sutura (41) necesarios, optimizar la estabilidad del conjunto y minimizar el riesgo de desplazamiento accidental del tubo, facilitando la integración del sistema en técnicas quirúrgicas convencionales y mejorando la seguridad y la eficiencia en la fijación de tubos médicos en el entorno clínico.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el dispositivo (1) comprende 20 marcas o indicadores de posición para facilitar la correcta colocación del tubo (4) y/o del hilo de sutura (41).

Se observa que el dispositivo (1) puede comprender marcas o indicadores de posición destinados 25 a facilitar la colocación correcta tanto del tubo médico (4) como, en su caso, del hilo de sutura (41). Dichas marcas pueden disponerse en la superficie interna o externa de las piezas acanaladas (11, 12), preferentemente en las zonas adyacentes a la acanaladura (2) o en la propia pared de la acanaladura, y pueden adoptar formas tales como, pero no limitadas a, líneas grabadas, relieves, muescas, puntos, flechas, símbolos, numeraciones, escalas milimetradas, o combinaciones de las anteriores. En algunas realizaciones, las marcas pueden estar realizadas mediante grabado láser, serigrafía, impresión por tampografía, moldeado en relieve, o aplicación 30 de tintas biocompatibles resistentes a la esterilización, y pueden presentar colores contrastados, fluorescentes o translúcidos para mejorar su visibilidad en diferentes condiciones de iluminación.

Ventajosamente, la inclusión de marcas o indicadores de posición en el dispositivo (1) facilita una colocación precisa y reproducible del tubo médico (4) y/o del hilo de sutura (41), reduciendo el riesgo de errores de posicionamiento, desplazamientos accidentales o fijaciones incorrectas.

Esta característica incrementa la seguridad y la eficiencia en la manipulación del sistema, optimiza la ergonomía para el personal sanitario y contribuye a la estandarización de los procedimientos clínicos, mejorando la experiencia tanto para el usuario como para el paciente.

En una realización preferida del dispositivo (1) de la invención, el dispositivo (1) es de un solo uso.

Se observa que el dispositivo (1) puede estar concebido para un solo uso, lo que implica que, tras su aplicación y posterior retirada, no está destinado a ser reutilizado ni sometido a procesos de limpieza o esterilización para un nuevo ciclo clínico. En algunas realizaciones, esta característica puede implementarse mediante la selección de materiales de bajo coste, tales como, pero no limitados a, polipropileno, polietileno, poliéster, o combinaciones de los mismos, que permiten la fabricación eficiente mediante técnicas de moldeo por inyección, extrusión o impresión 3D de alta productividad. Alternativamente, el diseño estructural del dispositivo (1) puede incorporar elementos que dificulten o impidan su reapertura sin deterioro, tales como pestañas de enclavamiento irreversible, cierres de seguridad de un solo uso, o zonas de debilitamiento que se fracturan al intentar reutilizar el sistema.

Asimismo, el dispositivo (1) puede suministrarse en envases individuales estériles, sellados mediante film plástico, blíster o bolsa de papel médico, garantizando la asepsia hasta el momento de su utilización y permitiendo su apertura inmediata en el entorno clínico.

En algunas realizaciones, el dispositivo (1) puede presentarse incluido o embalado junto con el tubo de drenaje correspondiente, dentro de un mismo envase estéril, de modo que ambos componentes se encuentren listos para su uso conjunto al momento de la apertura. Esta configuración facilita la manipulación aséptica y el ensamblaje rápido en procedimientos clínicos, minimizando el riesgo de contaminación y optimizando el flujo de trabajo en el entorno hospitalario. En otras realizaciones, el dispositivo puede presentarse embalado individualmente, sin el tubo de drenaje correspondiente.

Ventajosamente, el embalaje individualizado del dispositivo (1) garantiza su esterilidad e integridad funcional hasta el momento de uso, eliminando el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes. Por otro lado, la presentación combinada del dispositivo (1) junto con el tubo médico (4) en un mismo envase estéril facilita su manipulación aséptica y permite una preparación más eficiente del procedimiento, asegurando igualmente la esterilidad de ambos componentes. Finalmente, la configuración de un solo uso del dispositivo (1), comprendida en algunas realizaciones, elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, asegura la integridad funcional y la esterilidad en cada procedimiento, y simplifica la logística hospitalaria al

evitar procesos de limpieza, desinfección o reprocesado, optimizando la seguridad y la eficiencia en la gestión de dispositivos médicos en entornos clínicos.

Para facilitar una mejor comprensión de la presente divulgación, se hará referencia, únicamente a modo de ejemplo, a los dibujos esquemáticos que se acompañan. Es importante señalar que

- 5 los siguientes dibujos esquemáticos se proporcionan únicamente como posibles realizaciones ejemplares y no limitativas de la invención. En consecuencia, los dibujos deben considerarse de carácter ilustrativo y no restrictivo, sirviendo únicamente para ayudar en la explicación de los principios y posibles aplicaciones de la invención.

La Figura 1 muestra diferentes vistas de la pieza superior (11) del dispositivo de fijación para

- 10 tubos médicos según diversas realizaciones de la invención. En la vista inferior (A), se observa la pieza superior (11) del dispositivo, en la que se aprecia claramente la acanaladura (2), la cual está adaptada para alojar el tubo médico. A lo largo de la acanaladura (2) se identifican varias protuberancias (21), que preferentemente actúan como elementos antideslizantes para mejorar la sujeción del tubo y evitar su desplazamiento accidental. Estas protuberancias (21) pueden
15 estar presentes en una o ambas piezas acanaladas y pueden variar en número, forma, tamaño y disposición, dependiendo de la aplicación clínica específica o del tipo de tubo a fijar. La acanaladura (2) puede presentar una sección transversal semicircular, aunque la invención no se limita a esta geometría y puede adaptarse a otras formas, como elíptica, en U, en V, poligonal o incluso irregular, según se requiera para un ajuste óptimo al contorno externo del tubo médico.

- 20 En la vista superior (B), se muestra la pieza superior (11) desde arriba, permitiendo apreciar la forma general de la pieza y su simetría, así como la disposición de la acanaladura (2) en relación con el cuerpo de la pieza. Esta vista ilustra que la pieza puede presentar diferentes configuraciones geométricas externas, y que la invención no se limita a la forma representada, pudiendo adoptar variantes que faciliten la manipulación, el ensamblaje o la integración de otros
25 elementos, como medios de fijación liberables (no representados explícitamente en esta figura, pero comprendidos en las reivindicaciones), tales como pestañas, clips o elementos de enclavamiento.

La vista lateral (C) y la vista frontal (D) de la pieza superior (11) permiten apreciar el perfil curvado, en forma de valle, de la superficie donde se encuentra la acanaladura (2), para incrementar la

- 30 fricción entre el tubo médico (4) y la acanaladura (2), así como el perfil curvado en forma de valle de la superficie opuesta exterior, lo cual permite un agarre más ergonómico, orientado a poder ser manipulada dicha pieza (11) y el dispositivo (1) fácilmente con una sola mano. En dicha vista lateral (C) también se observa la presencia de una protuberancia perteneciente a los medios de fijación (3), en particular se trata de unas protrusiones destinadas a enganchar con las pestañas
35 de los medios de fijación (3) de la pieza inferior (12). En la vista frontal (D), se observa cómo la

acanaladura (2) y las protuberancias (21) están alineadas para recibir y fijar el tubo médico, proporcionando una sujeción segura. Es importante destacar que las dimensiones, proporciones y formas mostradas en la figura son meramente ilustrativas y no limitan el alcance de la invención, pudiendo adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de tubos médicos, así como a

5 requerimientos específicos de fabricación o de uso clínico.

En algunas realizaciones no mostradas en la figura sería posible modificar el número, forma, tamaño y disposición de los elementos descritos, así como incorporar materiales antideslizantes adicionales, recubrimientos, o incluso integrar medios de fijación y unión permanentes (como bisagras) o adhesivos, según las necesidades del usuario o del entorno clínico. La invención no

10 se limita a la configuración mostrada, pudiendo fabricarse en diferentes materiales biocompatibles, dimensiones y formas, para adaptarse a una amplia variedad de tubos médicos y aplicaciones.

La Figura 2 muestra, en distintas vistas, un ejemplo de realización de una pieza inferior (12) dispositivo de fijación (1) para tubos médicos (4) según la invención. En la vista superior (A), se

15 aprecia claramente la acanaladura (2). Se observan también los medios de fijación (3), que en este ejemplo corresponden a cuatro elementos tipo pestaña o clip dispuestos en la parte superior, y complementarios a los de la pieza superior (11), los cuales permiten el enclavamiento liberable entre ambas piezas. Además, se distinguen dos orificios centrales que pueden estar destinados al paso del hilo de sutura (41) enrollado alrededor del mismo, permitiendo así una fijación

20 simultánea y segura tanto del tubo como del hilo. Sin embargo, es importante notar que dichos orificios son totalmente opcionales, y realizaciones preferidas de la invención no los comprenden.

En la vista inferior (B), se observa la superficie opuesta de la pieza inferior (12). Esta vista también permite apreciar la forma general del dispositivo, que es sustancialmente ovalada, aunque la invención no se limita a esta geometría y puede adoptar otras formas según las necesidades

25 clínicas o de fabricación. La superficie inferior puede incorporar, en otras realizaciones, por ejemplo un adhesivo para fijar el dispositivo a la piel del paciente, aunque en la presente figura no se representa explícitamente dicho adhesivo.

La vista lateral (C) ilustra el perfil del dispositivo, mostrando que, mientras la superficie que comprende la acanaladura (2) es plana, la superficie opuesta presenta una curvatura en forma de valle, simétrica o equivalente a la forma de la pieza superior (11), de manera que ambas piezas (11, 12) puedan cogerse y cerrarse fácilmente con una mano, por ejemplo aplicando el dedo pulgar y el índice a la parte cóncava o valle de cada una de las piezas (11, 12). La vista lateral (C) muestra claramente la disposición de las cuatro pestañas (dos a cada lado de la acanaladura (2)) de los medios de fijación (3), situados en la parte superior de la pieza inferior

30 (12). Se aprecia que en esta realización la acanaladura (2) no sigue el perfil curvo de la pieza,

35

sino que se mantiene horizontal, mientras que el perfil curvo de la superficie externa de la pieza (12), opuesta a la superficie que comprende la acanaladura (1), mejora su ergonomía. La profundidad de la acanaladura puede ser constante o variable a lo largo de su longitud, y la invención contempla también la posibilidad de incorporar protuberancias (21) o materiales 5 antideslizantes en la pared interna para evitar el deslizamiento accidental del tubo.

Finalmente, la vista frontal (D) muestra la disposición de la acanaladura (2) en la pieza inferior (12), con unas pestañas adicionales en los extremos cuya sección transversal es un punto intermedio entre semicircular y circular, por ejemplo presentando un perfil que recorre entre 330 10 y 270 grados, o, dicho de otra manera, presentando una apertura de entre 30 y 90 grados, para fijar el tubo (4) con más firmeza en los extremos de la pieza (12), aunque es importante notar que estas pestañas en los extremos son totalmente opcionales, y preferiblemente las piezas (11, 12) del dispositivo de la invención no las comprenden. Es importante destacar que las 15 dimensiones, proporciones y formas mostradas en la figura son meramente ilustrativas y no limitan el alcance de la invención, pudiendo adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de tubos médicos, así como a distintas configuraciones de medios de fijación, materiales y acabados superficiales, según lo requerido en cada aplicación clínica.

La Figura 3 muestra distintas vistas de un dispositivo de fijación (1) para tubos médicos (4) en su configuración cerrada, según una o más realizaciones de la invención. En particular, muestra las piezas superior (11) e inferior (12) de las figuras 1 y 2, pero unidas por los medios de fijación (3) 20 en una configuración cerrada, de manera que las acanaladuras (2) se encuentran enfrentadas, definiendo entre ambas acanaladuras (2) un espacio tubular o sustancialmente tubular (salvando espacios de tolerancias o distancias mínimas entre las piezas (11, 12)). El tubo médico (4), preferiblemente con el hilo de sutura (41) enrollado alrededor, queda por tanto aprisionado en dicho espacio tubular, o bien porque dicho espacio tubular definido por las acanaladuras (2) de 25 ambas piezas (11, 12) es ligeramente menor que el tubo (4), el cual al ser generalmente de un material flexible puede comprimirse y quedar fijado entre dichas piezas (11, 12), o bien el diámetro del espacio tubular definido por las acanaladuras (2) de ambas piezas (11, 12) es igual o de mayor tamaño que el diámetro del tubo (4), incluyendo o no el incremento en diámetro debido a la presencia del hilo (41) enrollado, y son entonces las protuberancias (21) las que 30 contactan con las paredes del tubo (4) y ejercen presión para fijar el tubo en su interior y resistir por tanto el movimiento relativo del tubo médico (4) con respecto al dispositivo (1) de la invención cuando está en su configuración cerrada. En este caso las protuberancias (21) tienen forma cónica, pero pueden adoptar cualquier forma con tal de que permitan el contacto con la pared del tubo o incluso ejezan presión sobre ellas.

En la vista en perspectiva (B), se aprecia con mayor claridad la configuración tridimensional del dispositivo (1), mostrando cómo las piezas superior (11) e inferior (12) se enfrentan para formar un canal longitudinal donde se inserta el tubo médico (4). La vista frontal (D), además, permite observar la presencia de protuberancias (21) internas o materiales antideslizantes en la pared 5 de la acanaladura (2) para evitar el deslizamiento del tubo y fijarlo al dispositivo de fijación. De esta manera, y a título ilustrativo o de ejemplo, si el dispositivo de fijación se encuentra cerca de la piel del sujeto que comprende la sonda de drenaje que se quiere fijar, se evita el desplazamiento de dicha sonda, al evitar el dispositivo (1) que la sonda se desplace hacia dentro 10 al chocar con la piel, y hacia fuera al permitir el dispositivo (1) aprisionar a la vez que el tubo médico (4) un hilo de sutura (41) enrollado a su alrededor, estando el hilo de sutura fijo a la piel del paciente y evitando el deslizamiento hacia afuera. Asimismo, se evidencia que el diseño puede incorporar recesos o encajes adicionales para mejorar la estabilidad y la alineación de ambas piezas al cerrarse. En otras realizaciones puede comprender, zonas de unión 15 permanente, por ejemplo, mediante una bisagra, que faciliten la manipulación y reduzcan el riesgo de pérdida de componentes.

La vista lateral (C) muestra claramente las formas curvas de las superficies superior de la pieza superior (11) y la superficie inferior de la pieza inferior (12), de manera que presentan cada una forma convexa, simétrica entre ellas o equivalente, que permite agarrar de manera ergonómica el dispositivo (1), en particular esta configuración permite manipularla, o cerrarla al menos, 20 utilizando una sola mano, o con más facilidad al adaptarse, por ejemplo, a la forma del dedo pulgar y del dedo índice, ejerciendo ambos una presión en dirección opuesta (utilizando por tanto la funcionalidad del pulgar oponible). Cabe destacar que las dimensiones, proporciones y formas mostradas en la figura son meramente ilustrativas y no limitan el alcance de la invención, pudiendo adaptarse a diferentes diámetros y longitudes de tubos médicos, así como a distintas 25 necesidades clínicas. El dispositivo puede fabricarse en una variedad de materiales biocompatibles y esterilizables, y puede incorporar marcas o indicadores de posición para facilitar su correcta colocación, tal como se describe en las reivindicaciones.

Las Figura 4, 5 y 6 ilustran varias vistas de una pieza superior (11), una pieza inferior (12) y un dispositivo (1) en su configuración cerrada comprendiendo dichas piezas, según una o más 30 realizaciones de la invención. En particular, el dispositivo de las figuras 4, 5 y 6 a pesar de que tiene la misma función que el dispositivo (1) de las figuras 1, 2 y 3, se diferencia de este en la forma de los medios de fijación (3), que son dos pestañas complementarias y más gruesas y resistentes, así como en que no presentan una forma convexa, o al menos no tan pronunciada, en la parte superior de la pieza superior (11) y en la parte inferior de la pieza inferior (12). Esta 35 realización del dispositivo de la invención está diseñada para tener un menor tamaño, por ejemplo, para tubos menores o para pacientes pediátricos, por tanto al tener el tamaño similar al

de un dedo no es conveniente presentar superficies curvas pues no son tan relevantes para mejorar la ergonomía. Una línea discontinua en las figuras 5 y 6 (B) muestra por donde transcurre la acanaladura (2).

La figura 7 muestra una vista superior de varios ejemplos de realización del dispositivo de fijación 5 (1) para tubos médicos según la invención, ilustrando la variabilidad en las dimensiones y formas que puede adoptar el dispositivo. Se observan cuatro dispositivos (1) de diferentes tamaños, dispuestos sobre una cuadrícula milimetrada y junto a una regla, lo que permite apreciar la escala y la adaptabilidad del diseño a distintos diámetros y longitudes de tubos médicos. Esta diversidad de tamaños ejemplifica la capacidad del dispositivo para adaptarse a una amplia gama de 10 aplicaciones clínicas, desde tubos (4) de mayor calibre hasta drenajes o catéteres más finos.

Cada uno de los dispositivos (1) representados en la figura de manera ejemplificante comprende 15 dos piezas acanaladas (superior (11) e inferior (12)), que pueden estar unidas entre ellas por medios de unión permanente como por ejemplo bisagras o ser dos piezas separadas. No obstante, la invención no se limita a la forma, tamaño o proporción mostrados en la figura, pudiendo las piezas adoptar configuraciones curvas, rectas, elípticas, poligonales o adaptadas a la ergonomía del paciente o a la zona anatómica de aplicación. Asimismo, la superficie externa puede presentar acabados lisos, texturizados o incorporar marcas o indicadores de posición, sin que ello limite el alcance de la protección.

La figura 7 ilustra además que el dispositivo (1) puede fabricarse en diferentes grosores y 20 longitudes, y que la relación entre el tamaño del dispositivo y el diámetro del tubo a fijar puede variar ampliamente, permitiendo su uso tanto en tubos de drenaje quirúrgico, catéteres, sondas u otros dispositivos médicos tubulares.

La figura 8 muestra una vista lateral de un dispositivo de fijación (1) para tubos médicos, de acuerdo con una o más realizaciones preferidas de la invención. En la imagen se aprecian 25 claramente dos piezas (11, 12), las cuales están acanaladas para permitir el paso y aprisionamiento de un tubo médico (4) y un hilo de sutura (41) en su interior. Dichas piezas (11, 12) conforman el cuerpo principal del dispositivo: la pieza superior (11) y la pieza inferior (12), las cuales, al cerrarse, definen una acanaladura adaptada al contorno externo del tubo médico (4). El tubo médico (4) se encuentra fijado en el interior del dispositivo, y alrededor de dicho tubo 30 se observa el hilo de sutura (41), que también queda asegurado mediante el cierre del dispositivo, permitiendo así una fijación simultánea y segura tanto del tubo como del hilo de sutura.

Los medios de fijación (3) están representados en la figura como elementos tipo pestaña o clip, que permiten mantener las piezas (11, 12) en una configuración cerrada, asegurando la sujeción del tubo (4) y del hilo de sutura (41) sin necesidad de nudos adicionales ni adhesivos. Estos

medios de fijación (3) pueden adoptar diversas formas, tales como clips, pestañas, elementos de enclavamiento o cualquier otro mecanismo liberable que facilite la apertura y cierre rápido del dispositivo, permitiendo su reutilización o reajuste en caso necesario. Es importante señalar que la invención no se limita a la forma, número o disposición específica de los medios de fijación 5 ilustrados, pudiendo emplearse alternativas equivalentes que cumplan la misma función técnica.

La figura 8 también ilustra la escala del dispositivo, mostrando que sus dimensiones pueden ser muy compactas y adecuadas para su uso en ciertas aplicaciones clínicas como aplicaciones pediátricas, aunque la invención no se limita a las proporciones exactas representadas. El diseño 10 puede adaptarse en tamaño, forma y materiales para ajustarse a diferentes tipos y diámetros de tubos médicos, así como a distintas necesidades clínicas.

La figura 9 y la figura 10 muestran distintas representaciones del dispositivo de la invención según una o más realizaciones preferidas, en su configuración cerrada (figura 9) y en su configuración cerrada y además fijándose a un tubo médico (4) y/o a un hilo de sutura (41) preferiblemente enrollado alrededor de dicho tubo médico (4).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de fijación para tubos médicos (4) que comprende:
 - a) dos piezas (11, 12) acanaladas, cada una de ellas comprendiendo una acanaladura (2) cuya sección transversal es sustancialmente semicircular o adaptada al contorno externo de un tubo médico (4), donde el diámetro de dicha acanaladura (2) tiene un valor de entre 1 a 15 mm, y la longitud de cada una de ambas acanaladuras (2) es de entre 0.5 cm y 10 cm, preferiblemente donde el diámetro y/o la dimensión longitudinal tienen el mismo valor en ambas acanaladuras (2);
 - b) medios de fijación (3) para fijar una pieza a la otra de manera liberable;

5 donde el dispositivo (1) puede adoptar una configuración abierta o una configuración cerrada, donde en la configuración abierta ambas acanaladuras (2) están lo suficientemente separadas una de otra de manera que se permita el acceso a al menos una de dichas acanaladuras (2) por parte de un tubo médico (4), y donde en la configuración cerrada al menos parte de ambas acanaladuras (2) quedan enfrentadas y lo suficientemente cerca una de la otra para que, en al menos parte del espacio definido por ambas acanaladuras (2) cuando el sistema está en la configuración cerrada, pueda quedar fijado dicho tubo médico (4),

10 y donde en la posición cerrada los medios de fijación (3) mantienen una pieza fija a la otra, de manera que al menos parte de ambas acanaladuras (2) quedan situadas una frente a la otra.

15

- 2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, donde la superficie de cada pieza (11, 12) donde está situada la acanaladura (2) presenta una curva, preferiblemente complementaria entre ambas piezas, preferiblemente en forma de S, más preferiblemente en forma de colina o de valle, y donde la acanaladura sigue el perfil de dicha curva, preferiblemente manteniendo sustancialmente su diámetro y profundidad a lo largo de dicha curva.

20

- 3. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la pared interna de al menos una de las acanaladuras (2) comprende una pluralidad de protuberancias (21) y/o un material antideslizante.

4. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos una superficie de una de las piezas (11, 12) donde no está comprendida una acanaladura (2) comprende una forma curva o convexa, preferiblemente adaptada a la forma de un dedo, más preferiblemente ambas piezas comprenden dicha forma curva o convexa de manera simétrica para facilitar el agarre y la manipulación del dispositivo (1) con una mano.
- 5
5. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 o 4, donde la profundidad de al menos una de las acanaladuras (2) es variable a lo largo de su longitud, preferiblemente donde la profundidad es mayor en la parte central que en los extremos, más preferiblemente donde dicha profundidad varía en al menos un 10%, más preferiblemente aún donde ambas acanaladuras (2) presentan una profundidad variable a lo largo de su longitud de una manera recíproca
- 10
6. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde al menos parte de la pared de la acanaladura (2) de una de las piezas comprende un receso con respecto a la superficie donde está comprendida la acanaladura, de tal manera que la pared que define la acanaladura (2) de la otra pieza pueda encajar en dicho receso al menos en parte.
- 15
7. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios de fijación (3) están comprendidos en al menos una de las piezas acanaladas, preferiblemente dichos medios están comprendidos en ambas piezas acanaladas y son recíprocos.
- 20
8. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los medios de fijación (3) comprenden al menos una pestaña, clip, o un elemento de enclavamiento, preferiblemente donde producen un “click” perceptible al pasar de la configuración abierta a la cerrada.
- 25
9. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las dos piezas están unidas por medios de unión permanentes que unen ambas piezas y que a la vez permiten un desplazamiento o rotación de una pieza con respecto a la otra, preferiblemente estos medios de unión son una bisagra.
- 30
10. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además un adhesivo para fijar al menos una de las piezas a la piel de un paciente.

11. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las piezas acanaladas comprenden o están fabricadas en un material biocompatible y/o hipoalergénico.
12. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el material de las piezas acanaladas es esterilizable mediante autoclave, óxido de etileno o radiación.
5
13. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la acanaladura (2) de al menos una de las piezas presenta, en al menos parte de su eje longitudinal, una sección transversal circular, elíptica, en U, en V, irregular o poligonal.
14. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la acanaladura (2) está dimensionada para alojar sondas de drenaje, preferiblemente recubiertas al menos parcialmente por hilo de sutura (41).
10
15. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (1) presenta, en su configuración cerrada, unas dimensiones máximas de 5 cm de largo, 3 cm de ancho y 2 cm de alto.
16. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el dispositivo (1) presenta, en su configuración cerrada, unas dimensiones mínimas de 0.5 cm de largo, 0.3 cm de ancho y 0.2 cm de alto
15
17. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la acanaladura (2) recorre toda la longitud de al menos una de ambas piezas.
18. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho dispositivo (1) está adaptado para dejar fijo entre ambas acanaladuras (2) simultáneamente un tubo médico (4) y un hilo de sutura (41) dispuesto alrededor de dicho tubo.
20
19. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho dispositivo (1) comprende marcas o indicadores de posición para facilitar la correcta colocación del tubo (4) y/o de hilo de sutura (41).
25
20. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho dispositivo (1) es de un solo uso.

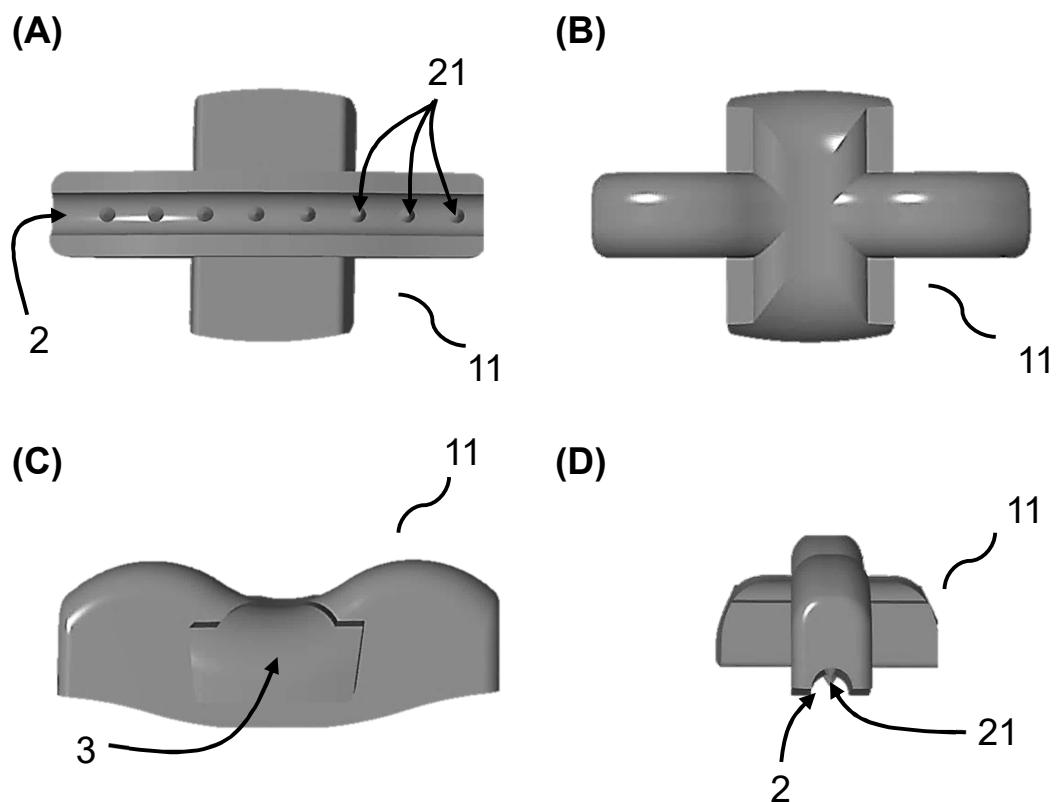


Figura 1

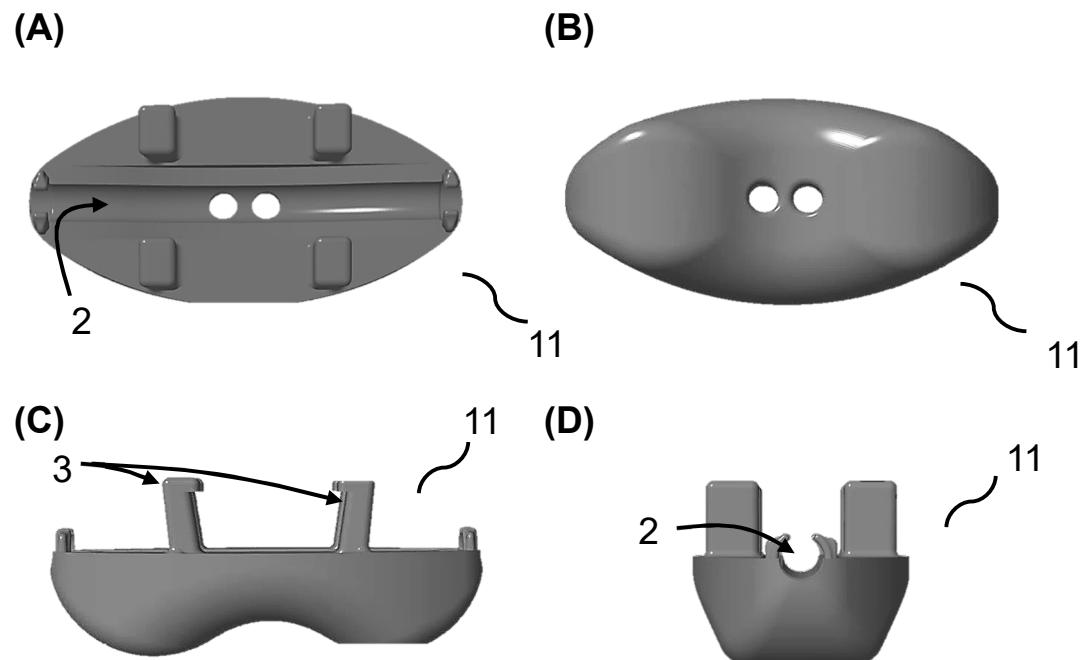


Figura 2

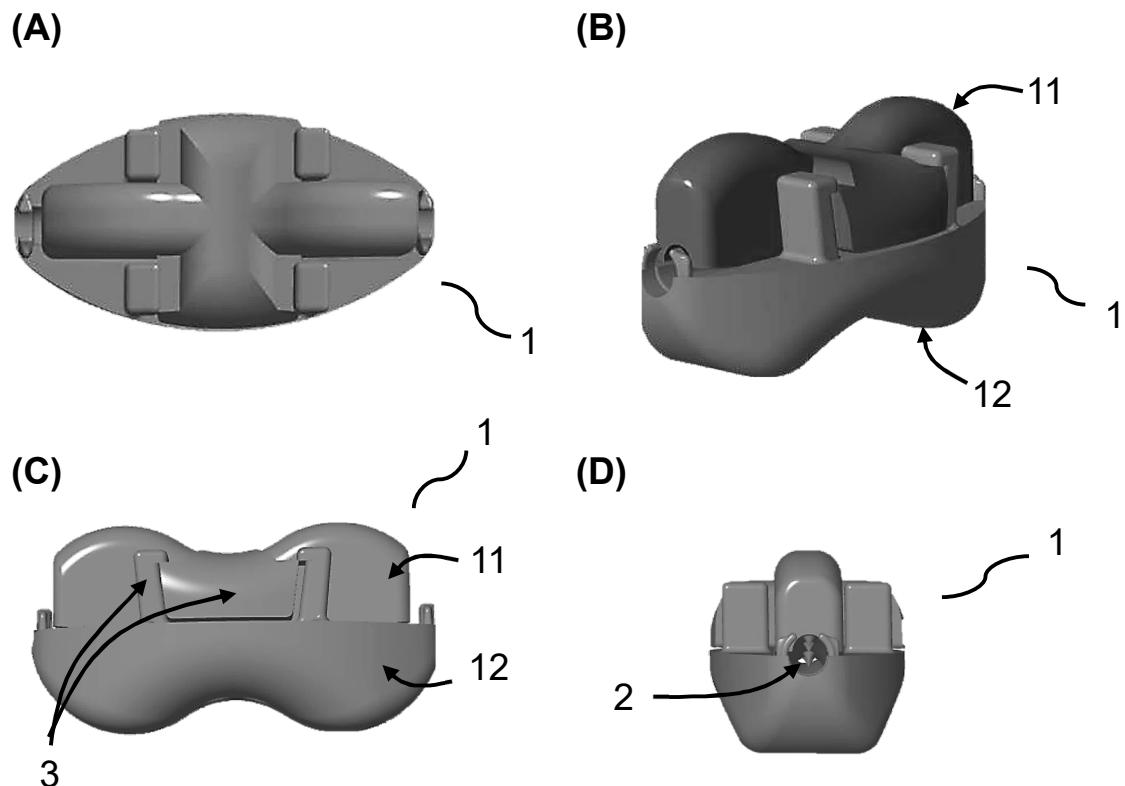


Figura 3

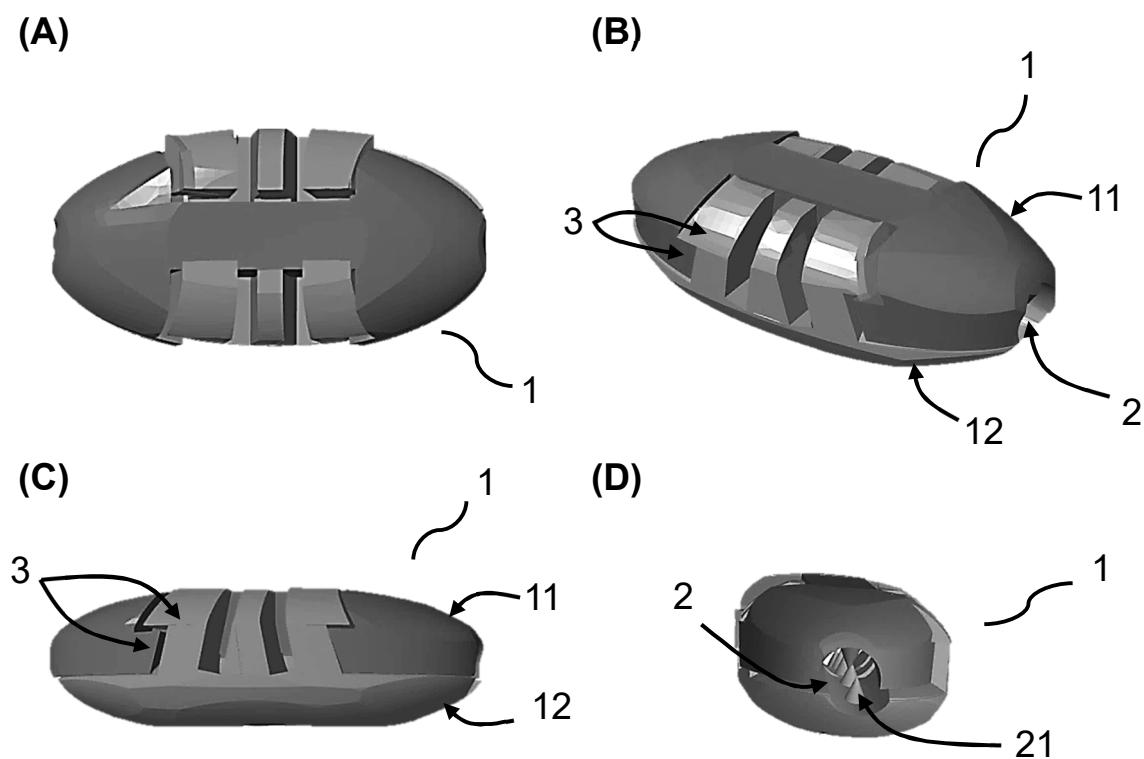


Figura 4

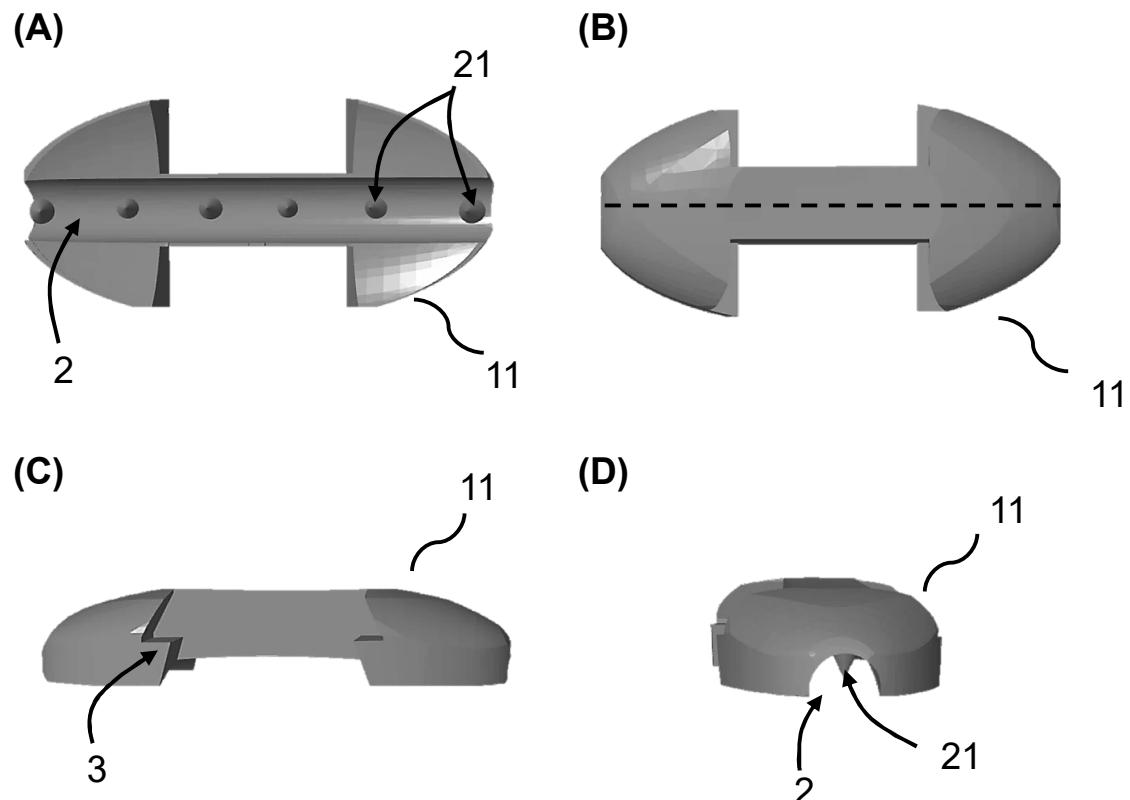


Figura 5

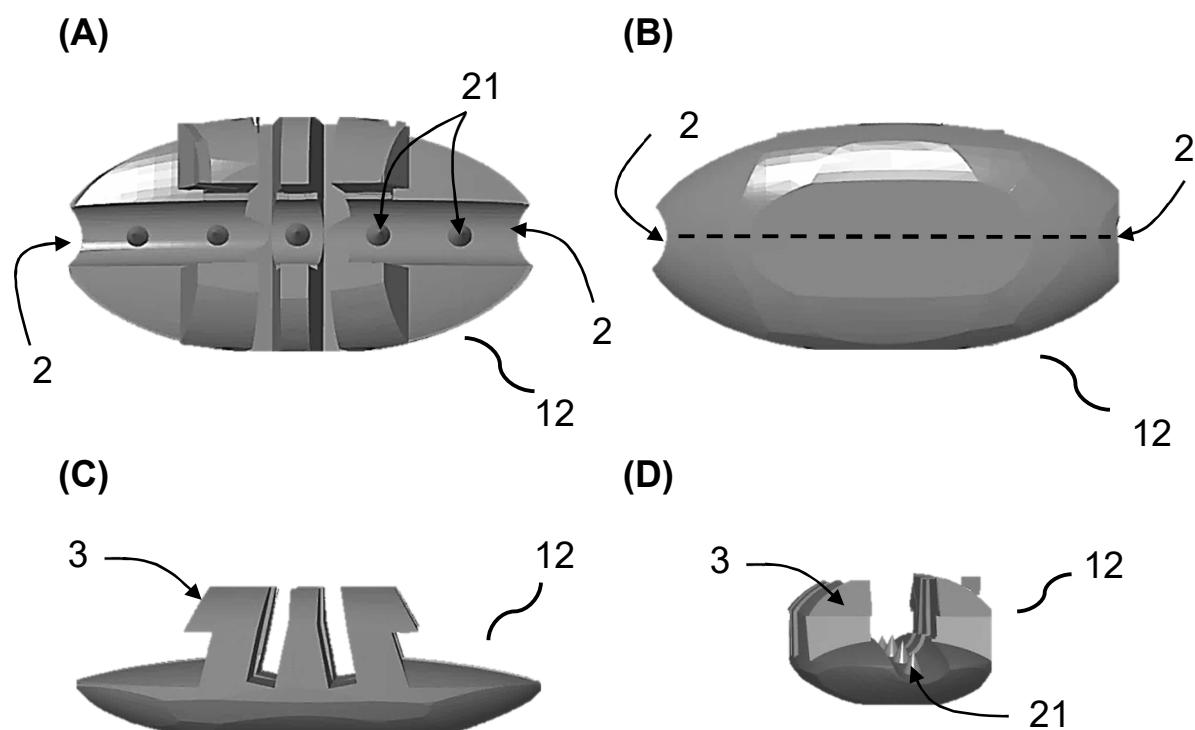


Figura 6

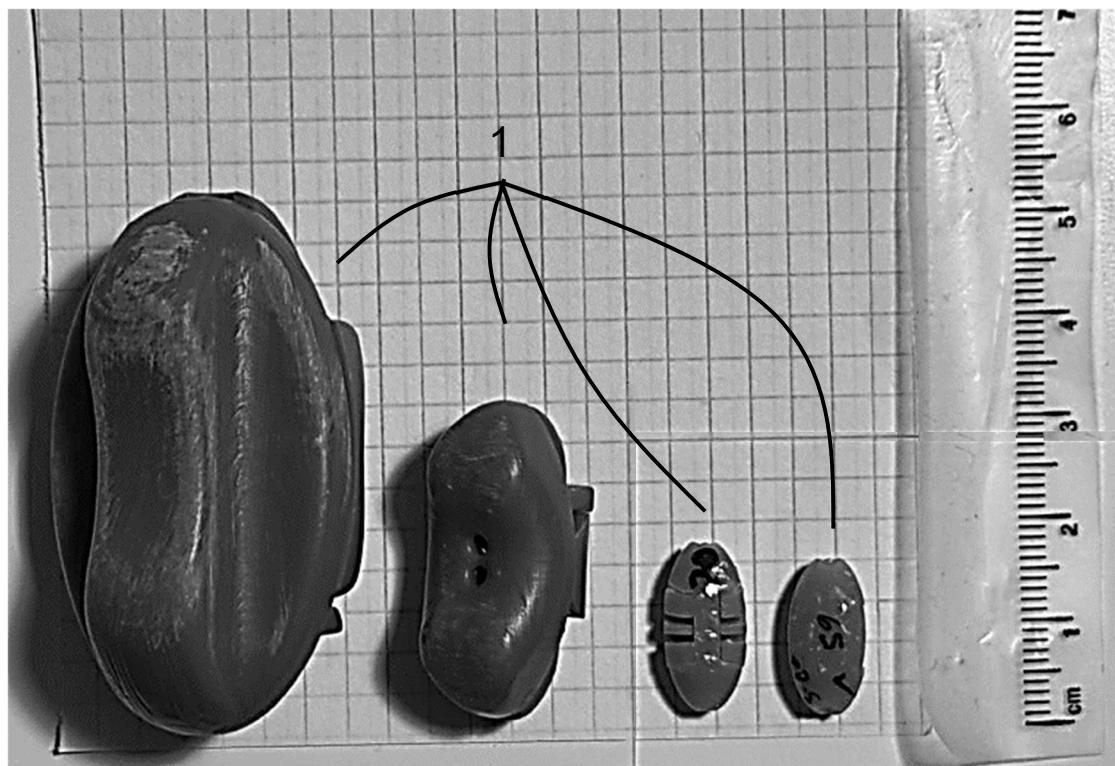


Figura 7

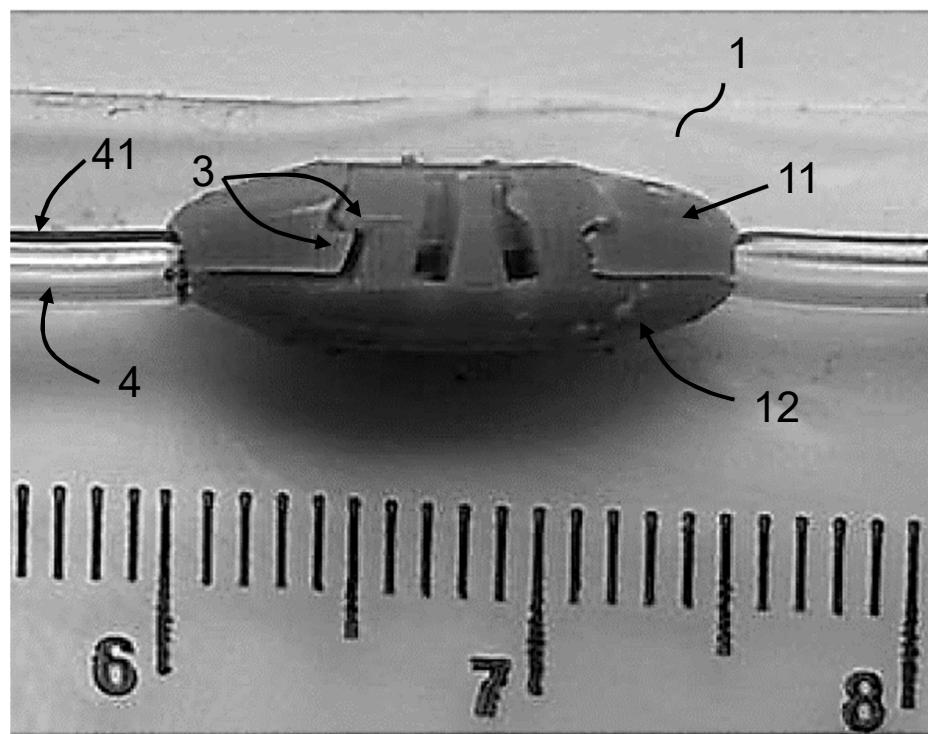


Figura 8

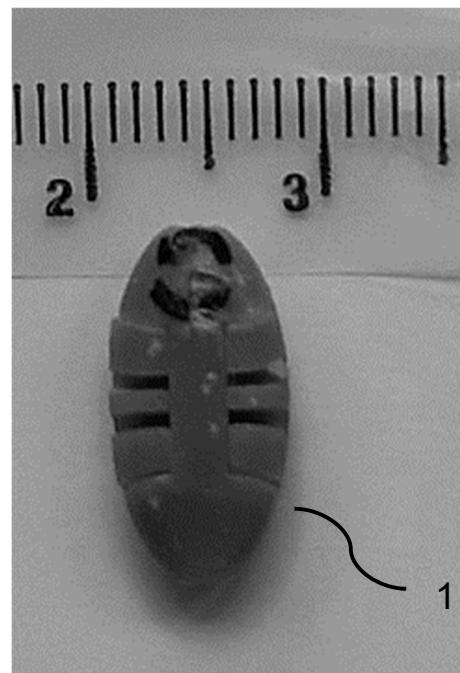


Figura 9

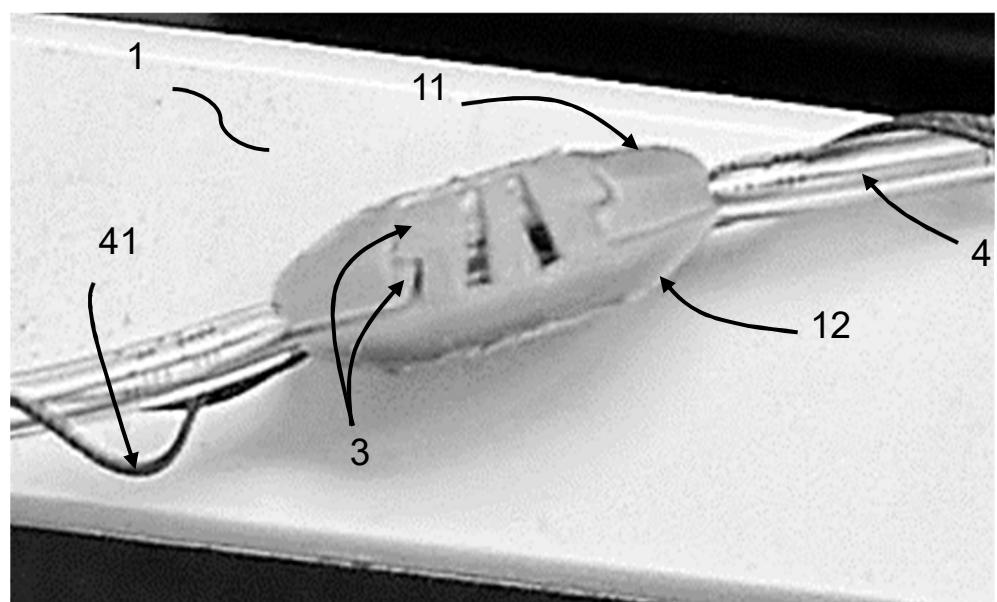


Figura 10