

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 921 990**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/02** (2006.01)

**A61L 15/26** (2006.01)

**A61F 15/00** (2006.01)

**A61F 13/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.09.2015 PCT/US2015/049517**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16040695**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.09.2015 E 15839400 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2022 EP 3191041**

54 Título: **Apósito protector para un dispositivo médico colocado en la piel**

30 Prioridad:

**10.09.2014 US 201462048747 P**

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

**05.09.2022**

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)  
IP Law Group 1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**HOWELL, GLADE HAROLD;  
CHRISTIAN, KELLY J.;  
BOWN, MATTHEW W.;  
ELANGOVAN, ANTHONY S. y  
MUSE, JAY A.**

74 Agente/Representante:

**BERTRÁN VALLS, Silvia**

ES 2 921 990 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Apósito protector para un dispositivo médico colocado en la piel

### 5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/048.747, presentada el 10 de septiembre de 2014 y titulada "Protective Dressing For Skin-Placed Medical Device".

### 10 Breve resumen

Resumido de manera breve, las realizaciones de la presente invención se refieren a un apósito para su uso en cubrir de manera protectora un dispositivo médico colocado en y/o a través de la superficie de la piel de un paciente. Ejemplos de tales dispositivos incluyen agujas de infusión para acceder a vías de acceso implantadas de manera subcutánea, catéteres de diversos tipos y finalidades, aguas de infusión de insulina, etc. Cuando se colocan sobre el dispositivo médico colocado en la piel, el apósito impide que las bacterias y otros microbios indeseados o contaminantes externos alcancen el dispositivo médico y su sitio de inserción a través de la piel. Además, el apósito está configurado de tal manera que pueda transmitirse vapor de agua a través del mismo permitiendo, por tanto, que el sitio de inserción respire e impida una acumulación de humedad indeseada debajo del apósito.

20 En una realización, se divulga un apósito para cubrir un dispositivo médico sobre la superficie de la piel de un paciente y comprende una porción de apósito que está configurado para apoyarse sobre la superficie de la piel de un paciente, definiendo la porción de apósito un orificio y una película de cubierta polimérica que se une a la porción de apósito. La película de cubierta incluye una porción de cúpula plegable y que puede colapsar alineada con el orificio de la porción de apósito. La porción de cúpula plegable define una cavidad que está configurada para recibir en la misma el dispositivo médico cuando se coloca el apósito en la piel del paciente. Se emplea un adhesivo acrílico u otro adhesivo adecuado entre una superficie superior de la porción de apósito y una superficie inferior de la película de cubierta para impedir la separación de los dos componentes.

30 En otra realización, se divulga un método de fabricación de un apósito para cubrir un dispositivo médico sobre la superficie de la piel y comprende unir una película de cubierta polimérica a una porción de apósito, definiendo la porción de apósito un orificio; y formar una porción de cúpula plegable en la capa de película, estando la porción de cúpula alineada con el orificio definido en la porción de apósito.

35 Estas y otras características de las realizaciones de la presente invención resultarán plenamente más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas o pueden aprenderse por la puesta en práctica de las realizaciones de la invención tal como se exponen a continuación en el presente documento.

### 40 Breve descripción de los dibujos

Se proporcionará una descripción más particular de la presente divulgación por referencia a las realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y no debe considerarse, por tanto, que limitan su alcance. Se describirán y explicarán los ejemplos de realización de la invención con especificidad y detalle adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

las figuras 1A y 1B son diversas vistas de un apósito de dispositivo médico según una realización;

50 la figura 2 es una vista en perspectiva de un apósito de dispositivo médico en su lugar sobre un dispositivo médico según una realización;

la figura 3 es una vista en perspectiva de una porción de un dispositivo médico y un apósito según una realización;

55 las figuras 4A y 4B son diversas vistas de un apósito de dispositivo médico según una realización;

la figura 5 muestra diversas vistas de una pluralidad de moldes usados en la formación de un apósito de dispositivo médico según una realización;

60 las figuras 6A-6D son diversas vistas de un apósito de dispositivo médico según una realización;

la figura 7 es una vista en despiece ordenado del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

las figuras 8A y 8B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A- 6D;

65 las figuras 9A y 9B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A- 6D;

las figuras 10A y 10B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

las figuras 11A y 11B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

5 las figuras 12A y 12B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

las figuras 13A y 13B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

10 las figuras 14A y 14B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

las figuras 15A y 15B muestran diversas vistas de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

la figura 16 es una vista desde arriba de una porción del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D;

15 las figuras 17A-17D muestran diversas vistas que representan la colocación del apósito de dispositivo médico de las figuras 6A-6D sobre la superficie de la piel de un paciente; y

las figuras 18A y 18B son diversas vistas de un apósito de dispositivo médico según una realización.

## 20 Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

Ahora se hará referencia a figuras en las que las estructuras similares se dotarán de designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones de diagrama y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son ni limitativos ni están necesariamente dibujados a escala.

25 Por motivos de claridad, debe entenderse que la palabra "proximal" se refiere a una dirección relativamente más cercana a un profesional clínico que usa el dispositivo que va a describirse en el presente documento, mientras que

la palabra "distal" se refiere a una dirección relativamente más alejada del profesional clínico. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo de catéter que permanece en el exterior del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, las palabras "que incluye", "tiene" y "que tiene", tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, deben tener el mismo significado que la expresión "que comprende".

30

Realizaciones de la presente invención se refieren de manera general a un apósito para su uso en cubrir de manera protectora un dispositivo médico colocado en y/o a través de la superficie de la piel de un paciente. Ejemplos de tales dispositivos incluyen agujas de infusión para acceder a vías de acceso implantadas de manera subcutánea, catéteres de diversos tipos y finalidades, agujas de infusión de insulina, etc. Cuando se colocan encima del dispositivo médico colocado en la piel, el apósito impide que bacterias y otros microbios indeseados o contaminantes externos alcancen el dispositivo médico y su sitio de inserción a través de la piel. Además, el apósito está configurado de tal manera que puede transmitirse vapor de agua a través del mismo permitiendo, por tanto, que el sitio de inserción respire e impida una acumulación de humedad indeseada debajo del apósito.

40

Según una realización, el apósito está conformado y configurado para cubrir adecuadamente dispositivos médicos que se extienden cierta distancia por encima de la superficie de la piel sin provocar deformación, un "abultamiento" y/o despegado del apósito a partir de la piel debido a la tensión entre la superficie del apósito y el dispositivo médico. Además, el apósito incluye una cubierta de cúpula plegable que puede cubrir el dispositivo médico, conformarse al dispositivo médico si es necesario y deformarse con el contacto para mejorar la comodidad del paciente, todo mientras se proporciona aislamiento para el dispositivo médico contra contaminantes potenciales. En una realización, la cubierta de cúpula también ayuda a fijar el dispositivo médico en su lugar en la piel del paciente.

50

En primer lugar se hace referencia a las figuras 1A y 1B, que muestran diversas vistas de un apósito para un dispositivo médico ("apósito"), designado de manera general con 10, según una realización. Tal como se muestra, el apósito 10 incluye un cuerpo 12 que a su vez incluye una porción 14 de perímetro que rodea una porción 16 central. La porción 14 de perímetro proporciona una barrera y límite para el apósito 10 adhiriéndose a la piel del paciente alrededor de un dispositivo médico colocado en la piel o a través de la piel mediante un sitio de inserción. Como tal, la porción 14 de perímetro incluye en la presente realización un adhesivo 20 en su superficie inferior de contacto con la piel para adherirse fácilmente a la superficie de la piel cuando se coloca por un profesional clínico sobre un dispositivo médico. En otra realización, el apósito 10 puede unirse a la piel sin cubrir un dispositivo médico, tal como en el caso de cubrir una herida, incisión, etc.

60

En la presente realización, la porción 14 de perímetro incluye un material adecuadamente resistente pero flexible tal como un material textil no tejido que incluye poliéster u otro material adecuado. Aunque se muestra como circular, la forma de la porción 14 de perímetro puede incluir otras formas, tales como cuadrada, ovalada, triangular, etc.

65 El apósito 10 incluye además una porción 16 central que es plegable y transpirable para permitir que se transfiera humedad a través de la misma e impedir una acumulación de humedad indeseada debajo del apósito 10. Como tal,

5 en la presente realización la porción 16 central incluye poliuretano u otro termoplástico adecuado o material que presente una tasa de transferencia de vapor de humedad relativamente alta ("mvtr") para permitir una transmisión de humedad adecuada a través de la misma. En una realización, se emplea una lámina de poliuretano con un grosor de entre aproximadamente 0,8 mil a aproximadamente 2 mil para la porción 16 central, aunque se aprecia que pueden emplearse otros grosores de lámina de diferentes tasas de transferencia de vapor de humedad, incluyendo valores de mvtr bajos.

10 En la presente realización, la porción 16 central es adecuadamente transparente para permitir que la inspección del dispositivo médico/sitio de inserción debajo del apósito 10 se realice desde el exterior del apósito. El uso de una porción central de poliuretano proporciona tal transparencia, como otros termoplásticos adecuados. En otra realización, la porción 16 central es semitransparente u opaca.

15 Las figuras 1A y 1B muestran además que la porción 16 central del apósito 10 incluye una porción 18 plegable de cúpula que está elevada con respecto a las porciones circundantes del apósito. La naturaleza elevada de la porción 18 de cúpula define una cavidad 24 debajo de la porción de cúpula que puede ocuparse por la aguja de infusión u otro dispositivo médico cuando se coloca el apósito 10 sobre el dispositivo. Esto permite que el apósito 10 cubra y aisle de manera adecuada la aguja de infusión dispuesta debajo de la porción 16 central sin deformación significativa e indeseada del apósito, lo que es habitual en apósitos conocidos. Tal deformación indeseada del apósito incluye el "abultamiento", en la que el apósito se deforma para dar una configuración en punta o pico, que provoca una fuerza de separación que puede dar como resultado la retirada del perímetro del apósito adherido de manera adhesiva a partir del enganche con la piel comprometiendo, por tanto, posiblemente la naturaleza aislante del apósito y que proporciona una trayectoria de entrada indeseada para microbios en el interior del apósito. Por tanto, el abultamiento es un ejemplo de deformaciones de apósito indeseadas que se impiden debido a la naturaleza elevada tridimensional de la porción 18 de cúpula del presente apósito 10.

25 Debido a que se fabrica a partir del material plegable de la porción 16 central, la porción 18 de cúpula, aunque se le proporciona una configuración elevada para separarse de la piel del paciente, puede colapsar en esta y otras realizaciones para aumentar la comodidad del paciente.

30 Como parte de la porción 16 central, la porción 18 de cúpula en la presente realización incluye el mismo material que la porción central (tal como poliuretano), aunque en otras realizaciones la porción de cúpula puede incluir un material que difiere de otras porciones del apósito 10, incluyendo la porción central. Además, en la presente realización el envés de las regiones de la porción 16 central que rodean la porción de cúpula incluyen el adhesivo 20 (como el envés de la porción 14 de perímetro) para adherirse a la piel cuando el apósito 10 se coloca sobre la misma, mientras que la porción 18 de cúpula no incluye tal adhesivo de modo que puede permanecer elevada con respecto a la superficie de la piel y no interferir con el dispositivo médico. En otras realizaciones, la configuración de la aplicación de adhesivo puede variar, tal como la aplicación de adhesivo al envés de la porción 18 de cúpula para adherir la porción de cúpula al dispositivo médico que cubre. También se aprecia que pueden aplicarse uno o más agentes antimicrobianos al envés u otras porciones adecuadas del apósito para impedir la formación de microbios. En una realización, el agente antimicrobiano puede incluir plata, gluconato de clorhexidina ("CHG"), alcohol isopropílico ("IPA"), etc. Detalles adicionales acerca de agentes antimicrobianos que pueden usarse según una realización se encuentran en la publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2013/0110025, presentada el 4 de 2011 y titulada "Dressing Device for Use with a Cannula or a Catheter".

45 Tal como se observa en las figuras 1A y 1B, la porción 18 de cúpula está conformada en una realización para corresponder a la forma de un dispositivo médico, tal como un equipo de infusión particular, que se coloca en la piel que va a cubrirse por el apósito 10. En la realización ilustrada, por ejemplo, la porción 18 de cúpula incluye indentaciones 26 para conformarse a una forma particular de un equipo de infusión que tiene un cubo central elevado. Se aprecia que el tamaño, forma y otra configuración particular de la porción 18 de cúpula puede variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento. Además, la porción de cúpula puede conformarse para definir una cavidad semiesférica u otro volumen tridimensional, que incluye formas cuadrada, triangular, ovalada, oblonga y otras diversas formas geométricas y no geométricas. Como tal, se entiende que el término "porción de cúpula" incluye una variedad de formas tal como se forman por el material plegable de la porción central del apósito, descrito anteriormente.

55 Las figuras 1A y 1B muestran además que el apósito 10 incluye protectores 22 antiadherentes que protegen el envés adhesivo del apósito y que se retiran por el usuario antes de colocar el apósito en la piel del paciente. La porción 18 de cúpula define además una convergencia, o punto 28, en la presente realización. El punto 28 proporciona una pista visual para que el profesional clínico coloque el apósito en una orientación deseada en la piel del paciente. En una realización, el punto 28 proporciona además a la porción de cúpula un perímetro en forma de lágrima. En la presente realización, por ejemplo, el punto 28 corresponde con la dirección de extensión del tubo de equipo de infusión desde el equipo de infusión. El tubo puede extenderse entonces debajo de la porción 14 de perímetro en la que el adhesivo en el envés de la porción de perímetro sella alrededor del tubo para aislar la cavidad 24 de la porción 18 de cúpula.

65 La figura 2 muestra un apósito 10 según una realización, colocado en su lugar encima de un dispositivo médico que a su vez se coloca encima de la superficie de la piel de un paciente. En la realización ilustrada, el dispositivo médico es

un catéter 40 intravenoso con vía, aunque pueden usarse muchos otros dispositivos médicos con el apósito 10. Tal como se muestra y debido a su porción 18 de cúpula elevada, la porción 16 central del apósito 18 no abulta de manera indeseable que separan la porción 14 de perímetro de la piel 30 del paciente. Obsérvese que el tubo 42 del catéter 40 se alinea con el punto 28 de la porción 18 de cúpula para impedir además un abultamiento indeseado de la porción 16 central. Obsérvese también que el tamaño, la forma, el color, la colocación y otros aspectos de configuración del apósito pueden variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento mientras todavía se encuentran dentro de los principios de la presente divulgación.

Se aprecia que la forma, el tamaño y la configuración de la porción 18 de cúpula del apósito 10 y otro apósito descrito en el presente documento pueden modificarse según sea necesario para cubrir tipos y tamaños diferentes de agujas de infusión, catéteres, bombas de infusión y otros dispositivos médicos. Como tal, cada porción de cúpula puede conformarse de manera única para ajustarse sobre el equipo de infusión/dispositivo médico correspondiente. En otra realización, la porción de cúpula está dimensionada de manera universal para ajustarse a una variedad de agujas de infusión u otros dispositivos médicos. Naturalmente, los tamaños y las formas particulares de la porción 18 de cúpula pueden variar con respecto a los que se muestran y describen en el presente documento. En aún otra realización, el apósito puede incluir más de una porción de cúpula para cubrir múltiples dispositivos médicos colocados en la piel del paciente.

La figura 3 representa un apósito 50 según una realización, que incluye un cuerpo 52 plegable similar a una película que incluye poliuretano u otro material, y una almohadilla 54 de espuma dispuesta encima del cuerpo. En la presente realización, la almohadilla 54 de espuma se une a la superficie superior del cuerpo 52 de apósito mediante adhesivo o similar. La almohadilla 54 de espuma puede portar una sustancia antimicrobiana, tal como CHA, IP A, etc. Un conjunto 32 de aguja de infusión se muestra con una aguja 34 del mismo que penetra la almohadilla 54 de espuma y el cuerpo 52 del apósito 50 cuando se ha colocado el apósito en la piel del paciente antes de la inserción de la aguja de infusión. Por tanto, el apósito 50 cubre y protege el sitio de inserción en la piel de la aguja 36 del conjunto 32 de aguja de infusión.

Las figuras 4A y 4B representan un apósito 110 según otra realización, que incluye un cuerpo 112 que a su vez incluye una porción 114 de perímetro y una porción 116 central. La porción 116 central incluye una porción 118 de cúpula conformada para proporcionar una cavidad interior para cubrir un dispositivo médico colocado en la piel. La porción 114 de perímetro incluye un poliuretano u otra película 119 adecuada acoplada a y encima de un material 121 sustancialmente plano no tejido u otro adecuado para proporcionar firmeza al apósito. Se aplica un adhesivo a un envés del material 121 para permitir que el apósito 110 se adhiera a la piel. Se proporciona una rendija 122 para permitir que el tubo o componente similar se extienda fuera del apósito 110.

La porción 118 de cúpula está formada de manera independiente con respecto a la porción 114 de perímetro en la presente realización, es plegable, e incluye un labio 118A para permitir que la misma se fije mediante un adhesivo u otra fijación dentro de un orificio definido en la porción 114 de perímetro. La porción 118 de cúpula puede incluir características 123 de forma que proporcionan algo de rigidez y/o refuerzo a la misma. Obsérvese que, a pesar de su nombre, la porción central en esta y otras realizaciones puede colocarse en una ubicación no centrada con respecto al cuerpo del apósito.

En una realización, se aprecia que una o más características de refuerzo pueden extenderse a través de la porción de cúpula de los apósitos descritos en el presente documento para proporcionar algo de rigidez y/o refuerzo a la misma. La característica de refuerzo puede incluir, por ejemplo, una tira adhesiva, material no tejido que se une a la porción 218 de cúpula, etc.

Ahora se hace referencia a las figuras 6A-7, que representan un apósito 210 según otra realización. Tal como se muestra, el apósito 210 que incluye un cuerpo 212 que a su vez incluye una porción 214 de perímetro y una porción 216 central. La porción 216 central incluye una porción 218 de cúpula conformada para definir una cavidad 224 interior para cubrir un dispositivo médico colocado en la piel. Tal como se observa mejor en la figura 6B, la porción de cúpula incluye un punto 228 para proporcionar un espacio adecuado en la cavidad 224 para un equipo de aguja de infusión u otro dispositivo médico que va a disponerse en la misma y para ayudar a indicar al profesional clínico en qué dirección debe extenderse el tubo del equipo de aguja de infusión.

En la presente realización, el apósito 210 incluye una pluralidad de capas tal como se describirá a continuación. Tal como se observa en las figuras 6C y 7, 8A y 8B, se incluye un protector 250 antiadherente en la parte inferior del apósito 210 (desde la perspectiva mostrada en la figura 7) que impide una adhesión indeseada del apósito a otra superficie antes de la colocación del mismo en la piel del paciente. En la presente realización, el protector 250 antiadherente incluye un papel kraft supercalandrado con gramaje 50 con un recubrimiento de silicona sobre el mismo, aunque también pueden usarse de manera aceptable otros materiales adecuados, incluyendo otros papeles, materiales poliméricos, etc.

El protector 250 antiadherente incluye un orificio 270 que define una forma correspondiente a una porción 218 de cúpula. Una primera muesca 271 se incluye en el borde lateral del protector 250 antiadherente, mientras que una segunda muesca 272 se incluye en el protector antiadherente próximo a la porción del orificio 270 correspondiente al

punto 228 de la porción 218 de cúpula. Generalmente, la forma del protector 250 antiadherente y la posición y la configuración de los aspectos mencionados anteriormente del protector antiadherente soportan otros componentes de apósito, tal como se explica a continuación.

5 Se incluye una porción 252 de apósito para servir de base para el apósito 210 cuando se coloca en la piel del paciente y para proporcionar una barrera basada en la piel para proteger el sitio de inserción de la aguja de infusión u otro dispositivo médico que va a cubrirse por el apósito. Tal como se observa en las figuras 7, 9A y 9B, el apósito 252 incluye un cuerpo plano flexible que define un orificio 280, que se alinea con, y define un perímetro que corresponde tanto con el orificio 270 del protector 250 antiadherente como con la porción 218 de cúpula. Se incluye una muesca 282 y corresponde en posición con la segunda muesca 272 del protector 250 antiadherente. El apósito también define  
10 lados 284 planos, aunque se aprecia que la porción 252 de apósito puede incluir uno cualquiera de una variedad de formas y tamaños para albergar una variedad de aplicaciones de apósito.

15 En la presente realización, la porción 252 de apósito incluye un material de poliéster no tejido consolidado por chorro de agua, aunque se aprecia que pueden usarse de manera aceptable otros diversos materiales. Por ejemplo, puede emplearse un poliéster tricotado. Características deseadas para el material de apósito incluyen una que puede portar de manera adecuada los adhesivos dispuestos en el mismo (explicados a continuación), ofrece resistencia mecánica a la tracción y general adecuadas para retener el equipo de aguja de infusión y su tubo sin desgarrarse y para soportar la porción 218 de cúpula, e impide de manera adecuada el enrollamiento de la película de cubierta, explicado a  
20 continuación.

25 La superficie inferior de la porción 252 de apósito incluye un adhesivo configurado para unir la porción de apósito a la piel del paciente cuando se coloca el apósito 210. Aunque pueden usarse diversos adhesivos biocompatibles, en la presente realización se emplea un adhesivo acrílico, tal como el adhesivo acrílico LOCTITE® 737NA, para la superficie inferior de la porción 252 de apósito. Otros adhesivos posibles incluyen adhesivos a base de silicona, a base de uretano e hidrocoloidales.

30 Se incluye una película 254 de cubierta encima de la porción 252 de apósito para proporcionar una cubierta para el equipo de aguja de infusión u otro dispositivo médico colocado en la piel que va a cubrirse por el apósito 210. Tal como se observa en las figuras 7, 10A y 10B, la película 254 de cubierta incluye un cuerpo flexible que define un perímetro plano alrededor de la porción 218 de cúpula, que también está definido por la película de cubierta. La película 254 de cubierta define una muesca 292 que corresponde en posición tanto con la muesca 282 de la porción 252 de apósito como con la segunda muesca 272 del protector 250 antiadherente. La muesca 292, junto con la muesca 282, proporciona un sitio de salida para el tubo de un equipo de aguja de infusión u otro dispositivo médico cubierto por el apósito 210, tal como se observará. Como porción 252 de apósito, la película 254 de cubierta incluye lados 294 planos, que corresponden con los lados 284 planos de la porción 252 de apósito, aunque se aprecia que la película 254 de cubierta puede incluir uno cualquiera de una variedad de formas y tamaños para albergar una variedad de aplicaciones de apósito.  
35

40 En mayor detalle y tal como se ha descrito en relación con otras realizaciones, la porción 218 de cúpula plegable y su punto 228 se definen por una porción central elevada de la película 254 de cubierta de otro modo plana para definir la cavidad 224 para proteger y aislar el dispositivo médico colocado en la piel, aunque se aprecia que la porción de cúpula también puede ubicarse en otras posiciones en el apósito 210. El tamaño, la forma y la configuración particulares de la porción 218 de cúpula pueden variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento. La porción 218 de cúpula ilustrada en las figuras 7, 10A y 10B, por ejemplo, está configurada para cubrir diversos tipos de equipos de aguja de infusión colocados en la piel. La naturaleza plegable de la porción 218 de cúpula permite que la misma colapse durante el empaquetado y antes de su uso, expandiéndose después fácilmente para definir la cavidad 224 cuando el apósito 210 está listo para colocarse encima del dispositivo médico sobre la superficie de la piel del paciente.  
45

50 En la presente realización, la película 254 de cubierta incluye una película termoplástica de poliuretano, tal como material de poliuretano ARGOMEDPLUS® 18411 disponible de Argotec LLC de Greenfield, MA, aunque pueden utilizarse otros materiales adecuados, incluyendo otros materiales poliméricos. Características deseadas del material para la cubierta 254 de película en una realización incluyen: alta elasticidad de manera adecuada a la deformación/alargamiento; suficiente transmisividad de vapor; y resistencia a la abrasión, perforación y desgarre. En una realización, el grosor de la película termoplástica de poliuretano que va a usarse en la fabricación de la película 254 de cubierta es de aproximadamente 2,25 mil, aunque el grosor puede variar según el material seleccionado. En otra realización, el grosor de la película termoplástica de poliuretano es de desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 2,5 mil.  
55

60 El uso de poliuretano como material de película de cubierta permite que la porción 218 de cúpula sea plegable a la vez que retiene una resistencia suficiente para tomar su forma de cúpula. Además, el grosor descrito anteriormente del material de película de cubierta de poliuretano permite que la porción 218 de cúpula retenga una tasa de transferencia de vapor de humedad deseada a través de la misma. Esto impide a su vez una acumulación de humedad indeseada dentro de la cavidad 224 de la porción 218 de cúpula durante el uso del apósito 210 en la superficie de la piel del paciente. La porción 218 de cúpula, junto con las otras porciones del apósito 210 actúan en conjunto para  
65

aislar el dispositivo médico colocado en la piel sobre el que se dispone el apósito para impedir la incursión de microbios en la cavidad 224 de la porción de cúpula impidiendo, por tanto, una infección/compromiso del sitio de inserción del dispositivo médico a través de la piel del paciente.

5 Se emplea un adhesivo acrílico u otro adhesivo adecuado entre la superficie superior del apósito 252 y la superficie inferior de la película 254 de cubierta (desde la perspectiva mostrada en la figura 7) para impedir la separación de los dos componentes.

10 Se incluye un cerco 256 de soporte para proporcionar rigidez antes de y durante la colocación del apósito 210 sobre el dispositivo médico colocado en la piel y la piel del paciente. Tal como se observa en las figuras 6, 11A y 11B, el cerco 256 de soporte incluye un cuerpo plano flexible que incluye un orificio 300 de tal manera que el cuerpo define de manera general una forma de herradura. Se incluye un recorte 302 para permitir la aplicación de un componente de fijación al apósito 210 durante la aplicación del apósito. También se incluyen recortes 304 en una primera porción 306 de soporte del cerco 256 de soporte para ayudar a permitir la retirada de un componente de fijación, tal como un conjunto 260 de fijación de tubo, que se monta en el mismo, tal como se describirá adicionalmente a continuación. 15 También se incluye una segunda porción 308 de soporte en el cerco 256 de soporte para proporcionar una superficie de montaje para una cinta 264 adhesiva, una cinta 262 de fecha/hora y/u otro componente del apósito 210, tal como se observará adicionalmente a continuación.

20 Se proporciona una rendija 310 en la segunda porción 308 de soporte para ayudar en la retirada de la cinta 264 adhesiva mencionada anteriormente, tal como se observará. Además, se incluye un orificio 312 adyacente a la cinta 262 de fecha/hora para ayudar con la retirada de la cinta de fecha/hora a partir del cerco 256 de soporte, tal como se observará. En otras realizaciones, pueden posicionarse orificios similares en otras ubicaciones en el cerco de soporte para ayudar con la retirada de otros componentes unidos de manera retirable al cerco de soporte. En aún otra 25 realización, pueden posicionarse rendijas en el cerco de soporte próximas a o debajo de la cinta de fecha/hora u otro componente retirable para promover el plegado del cerco de soporte y la retirada fácil de la cinta de fecha/tiempo a partir del cerco de soporte.

30 En la presente realización, el cerco 256 de soporte incluye un papel Kraft supercalandrado, aunque se aprecia que también pueden emplearse otros materiales, incluyendo polímeros que incluyen polietileno, polipropileno, poliestireno, etc. Se añade un recubrimiento de silicona u otro adecuado a la superficie superior del cerco 256 de soporte en la presente realización para permitir una fácil retirada del conjunto 260 de fijación de tubo, la cinta 262 de fecha/hora y la cinta 264 adhesiva a partir del cerco de soporte. En la presente realización, se aplica un adhesivo adecuado, tal como un adhesivo termofusible, para permitir la unión del cerco de soporte a la película 254 de cubierta y para permitir 35 la separación del mismo cuando se desea. En una realización, el material de cerco de soporte se une previamente al material de película de cubierta antes del ensamblaje del apósito 210. También pueden emplearse otros adhesivos de cerco de soporte adecuados.

40 Las figuras 7, 12A y 12B muestran que el conjunto 260 de fijación de tubo incluye un cuerpo que incluye una porción 260A de apósito y una porción 260B de película de cubierta que se unen de manera adhesiva o de otro modo entre sí. En la presente realización, la porción 260A de apósito incluye un material de poliéster no tejido consolidado por chorro de agua similar al de la porción 252 de apósito, mientras que la porción 260B de película de cubierta incluye una película termoplástica de poliuretano, tal como material de poliuretano ARGOMEDPLUS® 18411, similar al de la película 254 de cubierta. Naturalmente, pueden emplearse otros materiales adecuados. Aunque pueden usarse 45 diversos adhesivos biocompatibles, en la presente realización se incluye un adhesivo acrílico, tal como el adhesivo acrílico LOCTITE® 737NA, en la superficie inferior de la porción 260A de apósito del conjunto 260 de fijación de tubo para permitirle que se aplique al apósito 210 y la piel del paciente, tal como se explicará.

50 Se define una muesca 322 en el cuerpo del conjunto 260 de fijación de tubo y corresponde en posición con una muesca correspondiente en el cerco 256 de soporte y la muesca 271 en el protector 250 antiadherente. Las figuras 13A, 13B muestran que una porción 324 de cerco de soporte retirable, que incluye un papel kraft u otro material rígido de manera adecuada, se aplica a una porción de la superficie superior del cuerpo del conjunto 260 de fijación de tubo para proporcionar una rigidez aumentada durante la colocación del conjunto de fijación de tubo, explicado a continuación.

55 El conjunto 260 de fijación de tubo se aplica de manera retirable a la superficie superior del cerco 256 de soporte en la primera porción 306 de soporte del mismo, tal como se muestra en la figura 6B. Obsérvese que el tamaño, la forma y la colocación del conjunto de fijación de tubo pueden variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento.

60 Las figuras 14A y 14B muestran que la cinta 262 de fecha/hora, que incluye un poliéster no tejido, gasa, material textil u otro material adecuado, se dispone de manera retirable en la superficie superior del cerco 256 de soporte en la segunda porción 308 de soporte del mismo, tal como se muestra en la figura 6B. Una insignia 328 de fecha/hora, u otra insignia, se dispone en la superficie superior de la cinta 262 de fecha/hora para permitir que se registren datos sobre la colocación del dispositivo médico y/o apósito 210. 65

Las figuras 15A y 15B muestran que la cinta 264 adhesiva alargada se dispone de manera retirable en la superficie

superior del cerco 256 de soporte en la segunda porción 308 de soporte del mismo, próxima a la cinta 262 de fecha/hora, tal como se muestra en la figura 6B. La cinta 264 adhesiva puede usarse para fijar adicionalmente el dispositivo médico colocado en la piel aplicando la cinta adhesiva sobre la porción 218 de cúpula, para fijar adicionalmente el tubo del dispositivo médico aplicando la cinta adhesiva sobre el conjunto 260 de fijación de tubo, para fijar el dispositivo médico a la piel antes de la colocación del apósito o para ayudar de otras maneras con la colocación del apósito 210 en la piel del paciente. Obsérvese que la rendija 310 incluida en el cerco 256 de soporte (figuras 11A, 11B) ayuda a retirar la cinta 264 adhesiva a partir del cerco de soporte. Dicho de manera resumida, la porción relativamente pequeña del cerco 256 de soporte por encima de la rendija 310 se desgarra con la cinta 264 adhesiva cuando la cinta adhesiva se retira del cerco de soporte, lo que proporciona una ubicación no adhesiva en la cinta adhesiva para permitir que el profesional clínico manipule fácilmente la cinta adhesiva. Una vez que se ha colocado la cinta 264 adhesiva, la porción rasgada del cerco 256 de soporte puede retirarse desde la parte trasera de la cinta adhesiva, y desecharse.

La figura 16 muestra que el protector 250 antiadherente en la presente realización incluye dos superficies extendidas o porciones 340 colgantes, en ambos extremos del apósito 210, lo que ayuda al usuario a agarrar y retirar el protector antiadherente del resto del apósito 210 durante la colocación en la piel del paciente. También se muestran en la figura 16 los dos recortes 304 para ayudar al usuario a agarrar y retirar el conjunto 260 de fijación de tubo a partir del cerco 256 de soporte. Los recortes 304 se ubican en una posición interior del apósito 210 en lugar de estar ubicados en un borde exterior del apósito, lo que permite que el usuario retire más fácilmente el conjunto 260 de fijación de tubo a partir del cerco 256 de soporte con una mano. Por tanto, junto con la porción 340 colgante derecha mostrada en la figura 16, los recortes 304 proporcionan tres puntos de acceso para que el usuario despegue el conjunto 260 de fijación de tubo a partir del cerco 256 de soporte. En otras realizaciones, tales recortes pueden emplearse en otras zonas del apósito.

Ahora se hace referencia a las figuras 17A-17D en la descripción de detalles relacionados con la colocación del apósito 210 en la piel del paciente sobre un dispositivo médico colocado en la piel, según la presente realización. Obsérvese que en una realización el apósito 210 se retira en primer lugar a partir de un paquete esterilizado usando técnicas de esterilización adecuadas. El protector 250 antiadherente se despegue de la parte trasera del apósito 210, usando las porciones 340 colgantes extendidas (figura 16) para ayudar a agarrar el protector antiadherente.

Una vez que se ha retirado el protector 250 antiadherente, el apósito 210 se coloca sobre un dispositivo médico dispuesto en la piel del paciente, tal como el conjunto 32 de aguja de infusión mostrado en la figura 17B. El apósito 210 se presiona hacia abajo para fijar a la superficie de la piel del paciente, teniendo cuidado de orientar el apósito de tal manera que el conjunto 32 de aguja de infusión se reciba dentro de la cavidad 224 de la porción 218 de cúpula en forma de lágrima y el punto 228 de la porción de cúpula se alinee sustancialmente con el tubo 34 del equipo de aguja de infusión y el tubo se extienda a través de la muesca 282, 292 de la porción 252 de apósito y la película 254 de cubierta unidas. El apósito 210 se presiona hacia debajo de modo que el adhesivo en la superficie inferior de la porción 252 de apósito se adhiere a la piel y alrededor del tubo que se extiende debajo de la porción de apósito, observándose que no hay adhesivo presente en la porción 218 de cúpula. El apósito 210 se fija de tal manera que el conjunto 32 de aguja de infusión se aísla dentro del apósito protegiéndolo, por tanto, de la contaminación, incursión de microbios, etc. En una realización, la porción de cúpula del apósito se engancha a una porción superior del equipo de aguja de infusión u otro dispositivo médico para ayudar a mantener el dispositivo médico en posición en la piel del paciente.

El conjunto 260 de fijación de tubo se retira entonces de la parte superior del cerco 256 de soporte y se coloca sobre la porción del tubo 34 que se extiende desde las muescas 282, 292 para superponerse tanto a la piel del paciente como a la porción adyacente del apósito 210 y de tal manera que la muesca 322 recibe una porción del tubo en la misma, tal como se observa en la figura 17C. La porción 324 de cerco de soporte proporcionada añade rigidez para ayudar a manipular y colocar el conjunto 260 de fijación de tubo en su posición deseada. Después de la colocación, la porción 324 de cerco de soporte puede despegarse a partir del conjunto 260 de fijación de tubo y desecharse. De esta manera, el tubo 34 se fija adicionalmente contra un desplazamiento inintencionado y se aísla adicionalmente para impedir la migración de impurezas a la cavidad 224 de la porción 218 de cúpula y el conjunto 32 de aguja de infusión dispuesto en la misma. Además, la colocación del conjunto 260 de fijación de tubo de esta manera impide que el tubo 34 eleve el borde del apósito 210 (y por tanto comprometa el aislamiento del conjunto 32 de aguja de infusión) si se aplicase una fuerza de tracción al tubo. Obsérvese que el recorte 302 del cerco 256 de soporte permite que el conjunto de fijación de tubo se coloque en el apósito 210 sin tener que retirar en primer lugar el cerco de soporte.

En una realización, se aprecia que el conjunto de fijación de tubo está formado de manera solidaria con el cuerpo de apósito; en otra realización, no se incluye el conjunto de fijación de tubo. El tamaño, la forma, la configuración y la colocación del conjunto de fijación de tubo también pueden variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento. En otra realización, el conjunto de fijación se usa para fijar componentes distintos del tubo. Por ejemplo, en una realización el conjunto de fijación puede usarse para fijar el propio apósito.

Una vez que se ha posicionado el conjunto 260 de fijación de tubo, el cerco de soporte puede retirarse entonces del apósito 210, tal como se muestra en la figura 17C, lo que da como resultado la colocación del apósito mostrada en la figura 17D. Si se desea, la cinta 262 de fecha/hora puede despegarse a partir del cerco 256 de soporte recientemente retirado, usando el orificio 312 que permite que un dedo del usuario agarre la superficie inferior de la cinta de

fecha/hora. La cinta 262 de fecha/hora puede colocarse entonces en la película 254 de cubierta del apósito 210, el conjunto 260 de fijación de tubo o en otra ubicación adecuada. También si se necesita, la cinta 264 adhesiva puede retirarse a partir del cerco 256 de soporte y utilizarse en el apósito 210, tal como ya se ha descrito además anteriormente.

5 En una realización, se aprecia que no se incluye el cerco de soporte en el apósito. En tal caso, el protector antiadherente opcionalmente puede realizarse relativamente más grueso para proporcionar la rigidez deseada del apósito.

10 El apósito 210 se fabrica en una realización uniendo en primer lugar la porción 252 de apósito a la película 254 de cubierta. En particular, se aplica un adhesivo (descrito además anteriormente) a la superficie superior de la porción 252 de apósito y la película 254 de cubierta, con el cerco 256 de soporte unido previamente al mismo, se une a la porción de apósito. En esta etapa, la porción 218 de cúpula no se ha definido aún en la película 254 de cubierta.

15 La porción 252 de apósito y la película 254 de cubierta unida a la misma pueden cortarse previamente para definir los lados 284, 294 respectivos o cortarse después de unirse entre sí. El protector 250 antiadherente puede unirse entonces a la superficie inferior de la porción 252 de apósito. Los orificios 270, 280 del protector 250 antiadherente y la porción 252 de apósito respectivos pueden definirse previamente o definirse después de la unión del protector antiadherente y la porción de apósito. En la presente realización, el material de exceso alrededor del cerco 256 de soporte puede retirarse en este momento.

20 El conjunto 260 de fijación de tubo ensamblado previamente puede unirse a la superficie superior del cerco 256 de soporte, igual que la cinta 262 de fecha/hora y la cinta 264 adhesiva. Obsérvese que, en una realización, las formas finales del conjunto 260 de fijación de tubo, la cinta 262 de fecha/hora y la cinta 264 adhesiva pueden definirse en esta etapa mediante un procedimiento de troquelado. En otra realización, las formas finales de estos componentes pueden definirse previamente antes de la unión al cerco 256 de soporte.

25 A continuación, el apósito 210 ensamblado se neutraliza electrostáticamente mediante un ionizador para eliminar electricidad estática antes de introducirse en un procedimiento de termoconformado, en el que el apósito se posiciona de tal manera que los orificios 270 y 280 del protector 250 antiadherente y la porción 252 de apósito se alinean con un molde de tipo negativo. Se aplica un vacío y se introduce calor en el apósito de modo que la porción central de la película 254 de cubierta se aspira en y termoconforma alrededor del molde definiendo, por tanto, la porción 218 de cúpula plegable en la película 254 de cubierta. En una realización, se incluyen orificios en el molde para ayudar a aspirar la película de cubierta en la superficie del molde. En una realización, obsérvese que el protector 250 antiadherente actúa como una pantalla contra el calor para proteger la porción 252 de apósito y la película 254 de cubierta contra el daño por calor durante el procedimiento de termoconformado. El calor y el vacío se retiran entonces y se permite que el apósito 210 se enfríe, lo que hace que la porción 218 de cúpula quede definida de manera permanente.

30 Obsérvese que el molde puede ser una forma negativa o positiva de la forma deseada para la porción 218 de cúpula. De hecho, la figura 5 muestra diversos ejemplos de moldes 70A-70E positivos, incluyendo cada uno un cuerpo 72 conformado. También obsérvese que las formas de los moldes pueden variar con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento. En una realización, puede emplearse una presión de aire positiva para forzar que la película de cubierta esté en la superficie del molde.

35 En una realización, cuando se forma la porción de cúpula de la manera descrita anteriormente utilizando una película 254 de cubierta de poliuretano de aproximadamente 2 mil de grosor tal como se detalla además anteriormente, el grosor de la porción 218 de cúpula resultante es de desde aproximadamente 0,65 mil hasta aproximadamente 1 mil.

40 En otras realizaciones, pueden emplearse otros modos para formar la porción de cúpula, incluyendo la formación en frío (laminación), el moldeo por inyección, la utilización de una película de cubierta preformada y colada por inmersión, en la que una forma se sumerge de manera repetida en un poliuretano fundido (u otro material adecuado) y una mezcla de disolvente para construir una película de cubierta de porción de cúpula. Por tanto, se contemplan estas y otras técnicas de conformado. También se aprecia que las etapas de fabricación descritas anteriormente no son exhaustivas y que puede emplearse un orden diferente de etapas.

45 Las figuras 18A y 18B representan un apósito 410 según una realización, que incluye un cuerpo 412 definido por una porción 414 de perímetro flexible y plana que rodea una porción 416 central tal como en realizaciones anteriores. La porción 416 central incluye una porción 418 de cúpula plegable de poliuretano u otro material adecuado.

50 Una porción 416A liberable incluida alrededor de un perímetro proximal de la porción 416 central está configurada para poder liberarse de modo que el acceso puede realizarse de manera selectiva al PICC 315 u otro dispositivo médico encerrado dentro de la porción 418 de cúpula. Se incluye una pestaña 419 de tracción o similar para facilitar la elevación de la porción proximal de la porción 416 central. Cuando se cierra, la porción 416A liberable se adhiere a un adhesivo liberable incluido en la porción 414 de perímetro directamente debajo de la porción liberable, indicada en las figuras 15A y 15B como una porción 414a de capa antiadherente, para mantener el aislamiento de la porción 418

de cúpula cuando se cierra.

5 De manera correspondiente, se incluye una porción 416B adherida alrededor de un perímetro distal de la porción 416 central y está configurada para no separarse de la unión con la porción 414 de perímetro. El adhesivo usado para fijar la porción 416B adherida a la porción 414 de perímetro puede ser el mismo adhesivo que un adhesivo 420 que se emplea para fijar las otras porciones de la porción 416 central a la porción 414 de perímetro. Los tamaños, las formas y las extensiones relativos tanto de la porción 416A liberable como de la porción 416B adherida pueden variarse con respecto a lo que se muestra y describe en el presente documento. Puede incluirse una rendija 422 en la porción 414 de perímetro para permitir la retirada del apósito 410 desde la parte superior del dispositivo médico. Como en otras realizaciones, la porción 418 de cúpula puede incluir una muesca, o un punto 428, para ajustarse sobre una porción del dispositivo médico cubierto.

10 Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. El alcance de las realizaciones se indica, por tanto, por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Apósito (210) para cubrir un dispositivo médico sobre la superficie de la piel de un paciente, que comprende:
 

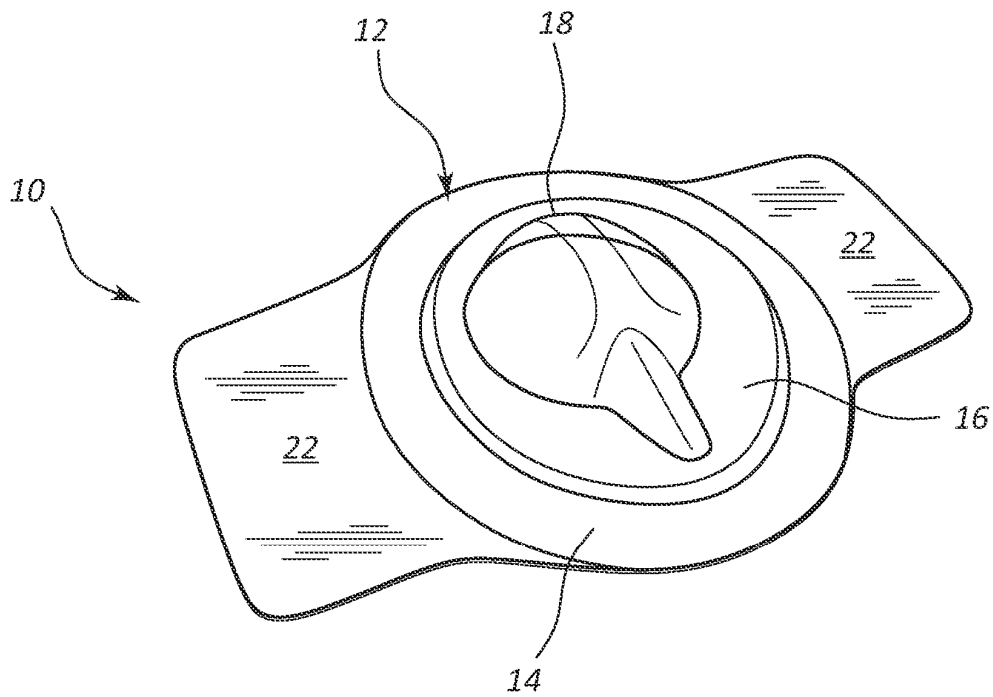
5 una porción (252) de apósito configurada para apoyarse sobre la superficie de la piel de un paciente, definiendo la porción (252) de apósito un orificio (280); y

10 una película (254) de cubierta polimérica unida a la porción (252) de apósito, incluyendo la película (254) de cubierta una porción (218) de cúpula plegable alineada con el orificio (280) de la porción (252) de apósito, siendo la porción (218) de cúpula capaz de definir una cavidad (224) configurada para recibir en la misma el dispositivo médico cuando se coloca el apósito (210) en la piel del paciente,

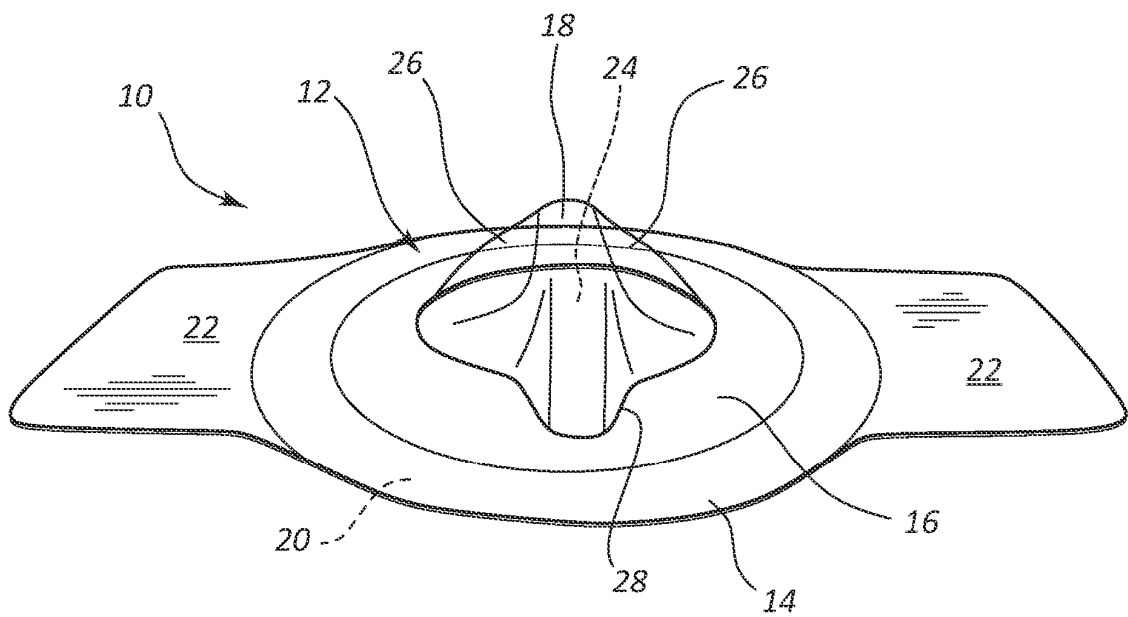
15 en el que se emplea un adhesivo acrílico u otro adhesivo adecuado entre una superficie superior de la porción (252) de apósito y una superficie inferior de la película (254) de cubierta para impedir la separación de los dos componentes,

en el que la porción (218) de cúpula puede colapsar.
2. Apósito (210) según la reivindicación 1, en el que la porción (218) de cúpula se forma mediante un procedimiento de termoconformado usando un molde.
3. Apósito (210) según la reivindicación 2, en el que el calor procedente del procedimiento de termoconformado se dirige a través del orificio (280) definido en el apósito (210) para impactar en la película (254) de cubierta.
- 25 4. Apósito (210) según la reivindicación 3, en el que la porción (252) de apósito incluye poliéster no tejido y en el que la película (254) de cubierta incluye un poliuretano termoplástico.
5. Apósito (210) según la reivindicación 4, que comprende además un protector (250) antiadherente unido de manera retirable a una superficie inferior de la porción (252) de apósito, definiendo el protector (250) antiadherente un orificio (270) alineado con el orificio (280) de la porción (252) de apósito.
- 30 6. Apósito (210) según la reivindicación 5, en el que el protector (250) antiadherente proporciona apantallamiento contra el calor para la porción (252) de apósito y la película (254) de cubierta durante el procedimiento de termoconformado, y en el que la porción (218) de cúpula impide el abultamiento del apósito (210) cuando el apósito (210) se coloca sobre el dispositivo médico en la piel del paciente.
- 35 7. Apósito (210) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un cerco (256) de soporte unido de manera retirable al apósito (210) para proporcionar rigidez durante la colocación del apósito (210) en el paciente,
- 40 en el que preferiblemente el cerco (256) de soporte se une de manera retirable a la película (254) de cubierta, incluyendo el cerco (256) de soporte una porción (302) recortada que permite que un componente de fijación se una a la película (254) de cubierta sin la retirada del cerco (256) de soporte,
- 45 en el que preferiblemente el componente de fijación se dispone de manera retirable antes de su uso en una superficie superior del cerco (256) de soporte, y
- 50 en el que preferiblemente el componente de fijación incluye un conjunto (260) de fijación de tubo para fijar un tubo del dispositivo médico cubierto por el apósito (210).
8. Apósito (210) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción (218) de cúpula tiene sustancialmente forma de lágrima.
9. Apósito (210) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la película (254) de cubierta incluye un grosor próximo a un perímetro exterior de la misma de aproximadamente 0,0508 mm, y en el que la porción (218) de cúpula incluye un grosor de desde aproximadamente 0,01651 mm hasta aproximadamente 0,0254 mm.
- 55 10. Apósito (210) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo médico incluye un equipo de aguja de infusión,
- 60 en el que preferiblemente la película (254) de cubierta y la porción (252) de apósito incluyen muescas alineadas para permitir que un tubo del dispositivo médico salga del apósito (210), y en el que un componente de fijación que incluye una muesca se coloca sobre el tubo en alineación con las muescas de la película (254) de cubierta y la porción (252) de apósito.
- 65

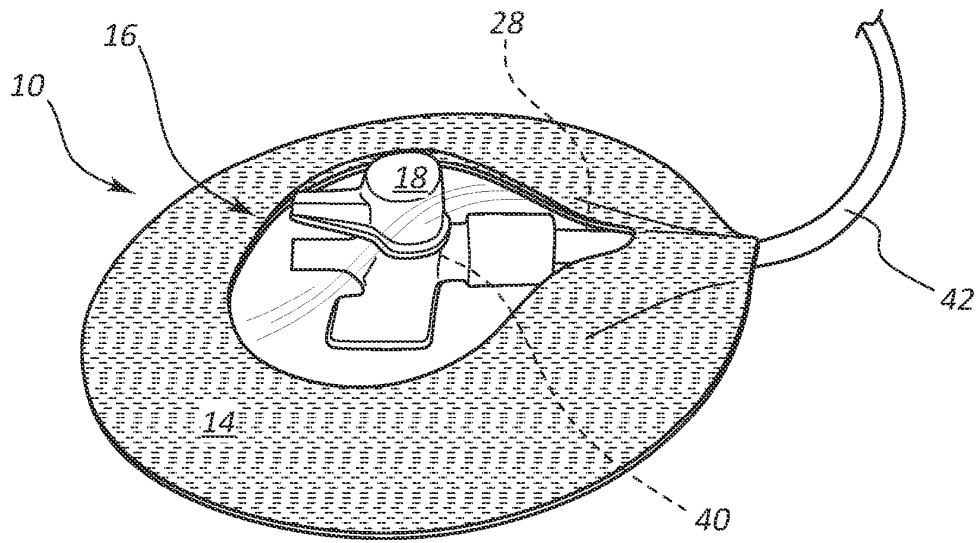
11. Método de fabricación de un apósito (210) para cubrir un dispositivo médico sobre la superficie de la piel según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método:
- 5 unir una película (254) de cubierta polimérica a una porción (252) de apósito, definiendo la porción (252) de apósito un orificio (280); y
- formar una porción (218) de cúpula plegable en la capa de película, estando la porción (218) de cúpula alineada con el orificio (280) definido en la porción (252) de apósito.
- 10 12. Método de fabricación según la reivindicación 11, en el que unir la película (254) de cubierta incluye unir la película (254) de cubierta a la porción (252) de apósito usando un adhesivo acrílico.
13. Método de fabricación según la reivindicación 11 ó 12, que incluye además:
- 15 unir de manera retirable un protector (250) antiadherente a una superficie inferior de la porción (252) de apósito; y
- unir de manera retirable un cerco (256) de soporte a una superficie superior de la película (254) de cubierta,
- 20 comprendiendo además preferiblemente el método:
- unir de manera retirable un conjunto (260) de fijación de tubo a una porción (308) de soporte del cerco (256) de soporte; y
- 25 incluir al menos una porción (302) recortada en el cerco (256) de soporte debajo del conjunto (260) de fijación de tubo para permitir que un usuario retire fácilmente el conjunto (260) de fijación de tubo a partir del cerco (256) de soporte, estando la al menos una porción (302) recortada dispuesta hacia dentro a partir de un perímetro exterior del cerco (256) de soporte.
- 30 14. Método de fabricación según una cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en el que la formación de la porción (218) de cúpula plegable incluye la termoconformación de la porción (218) de cúpula plegable, en el que la termoconformación de la porción (218) de cúpula plegable comprende además preferiblemente:
- 35 aplicar un vacío para forzar que una porción de la película (254) de cubierta esté en proximidad con un molde; y
- aplicar calor a la película (254) de cubierta mientras la porción de la película (254) de cubierta está en proximidad con el molde de tal manera que se forma la porción (218) de cúpula.



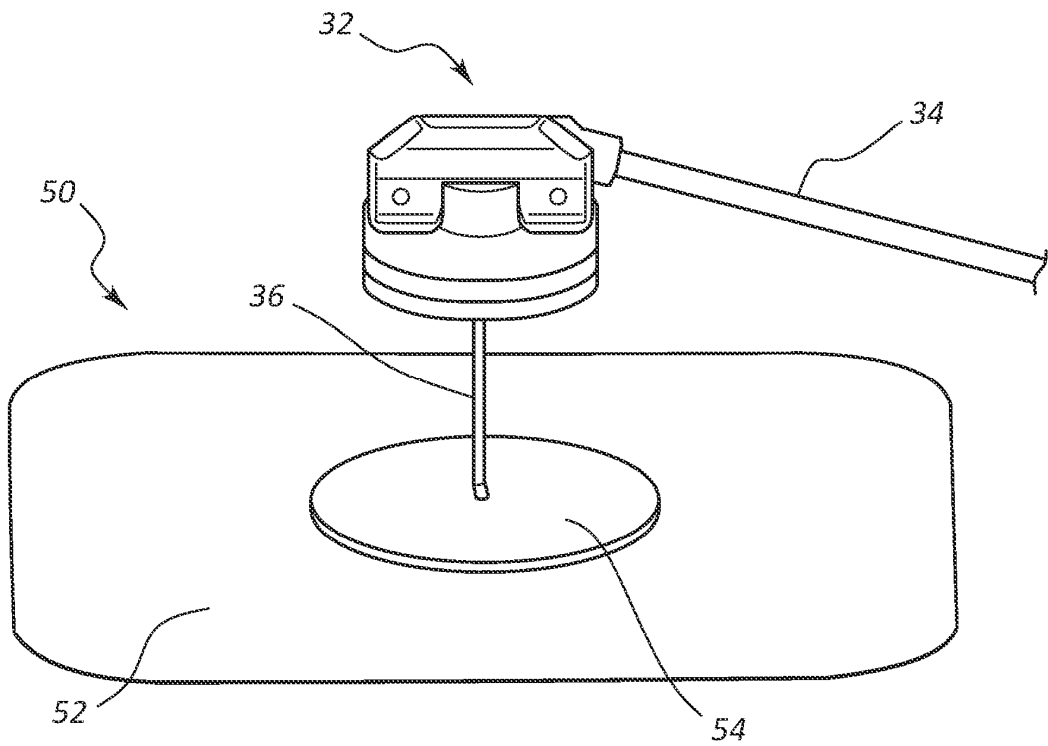
**FIG. 1A**



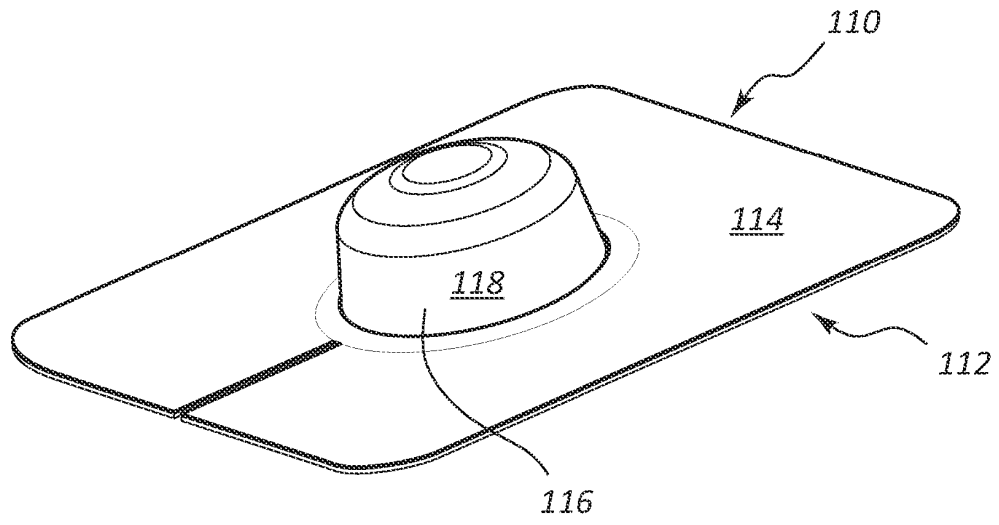
**FIG. 1B**



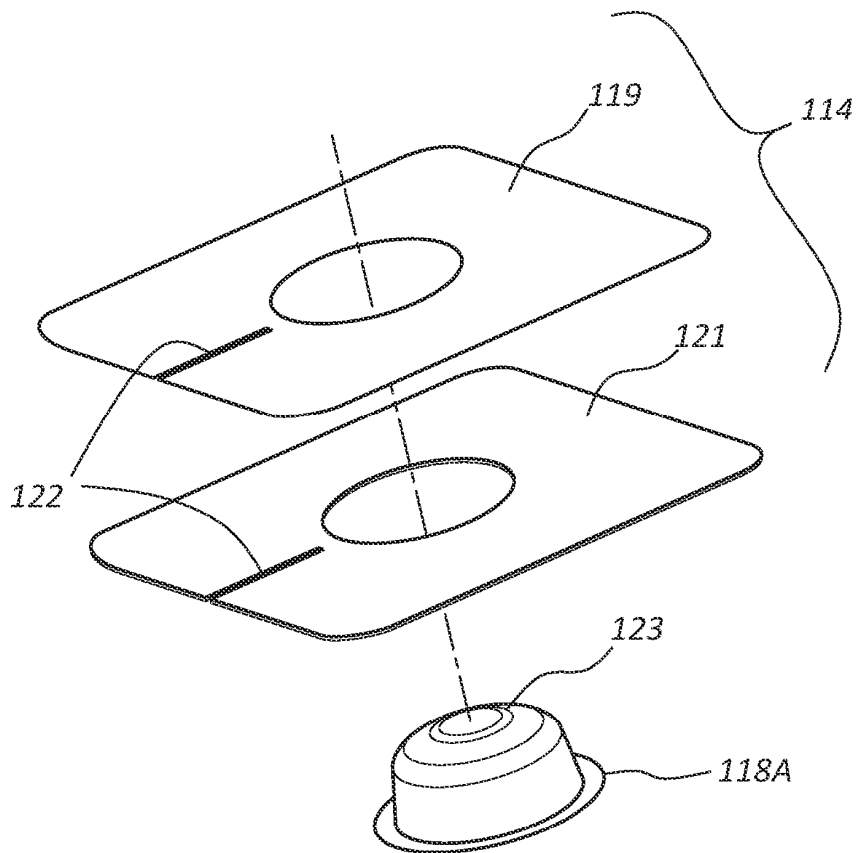
**FIG. 2**



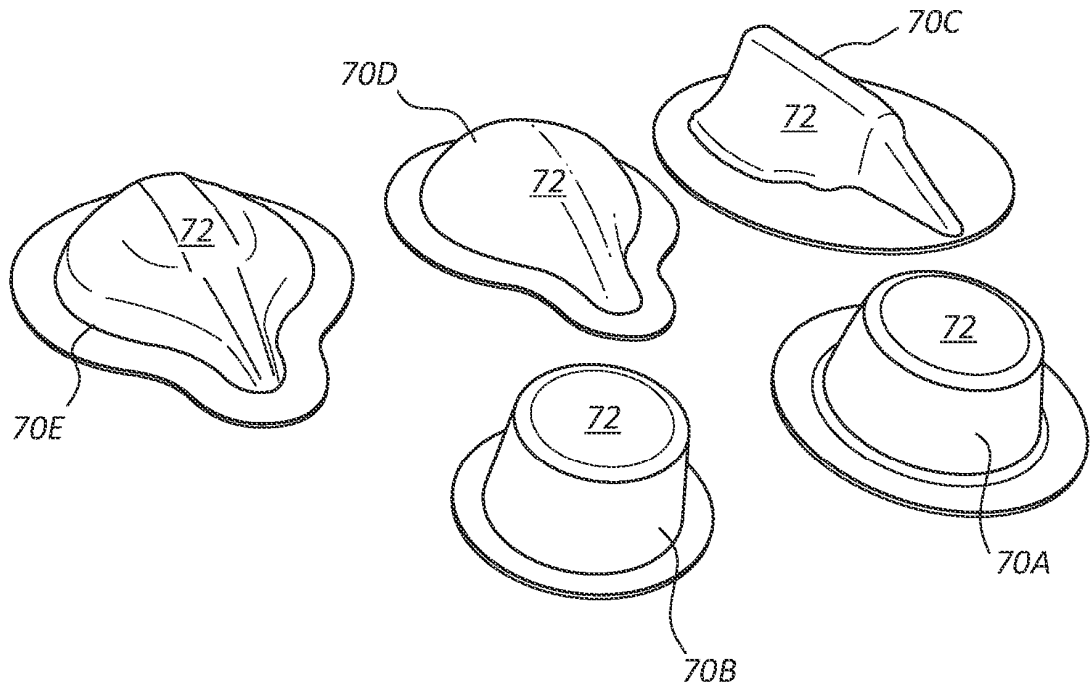
**FIG. 3**



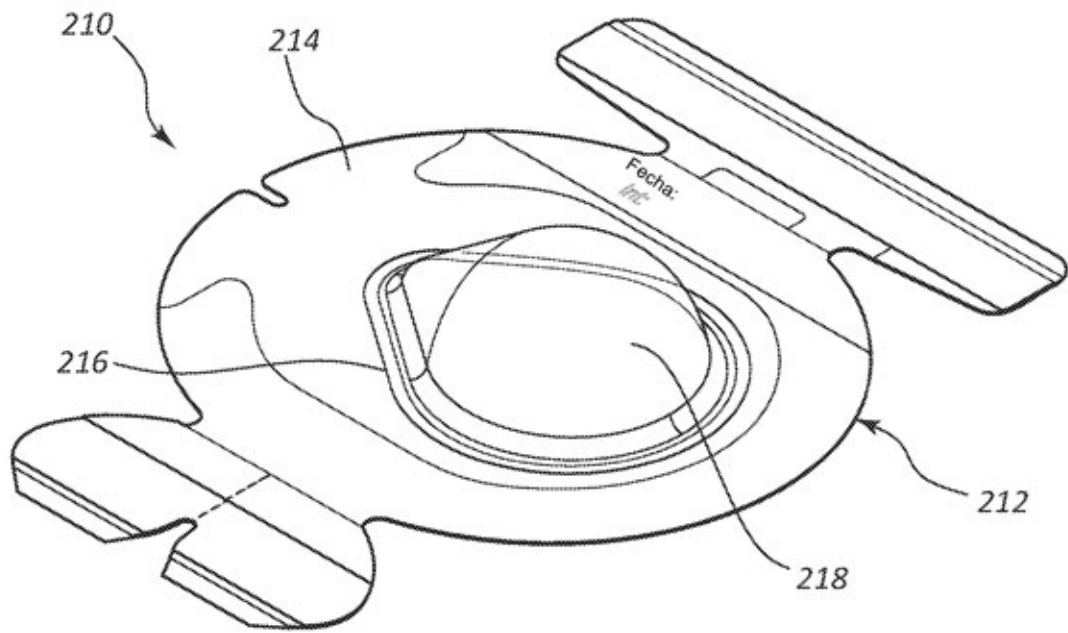
**FIG. 4A**



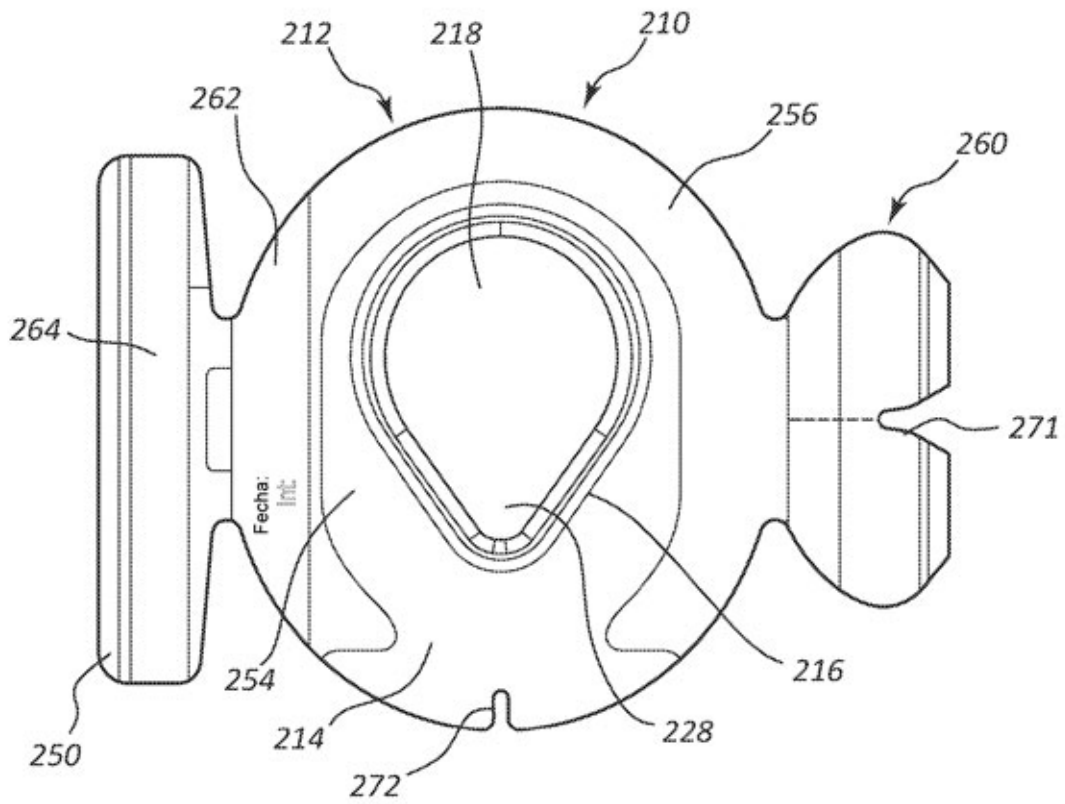
**FIG. 4B**



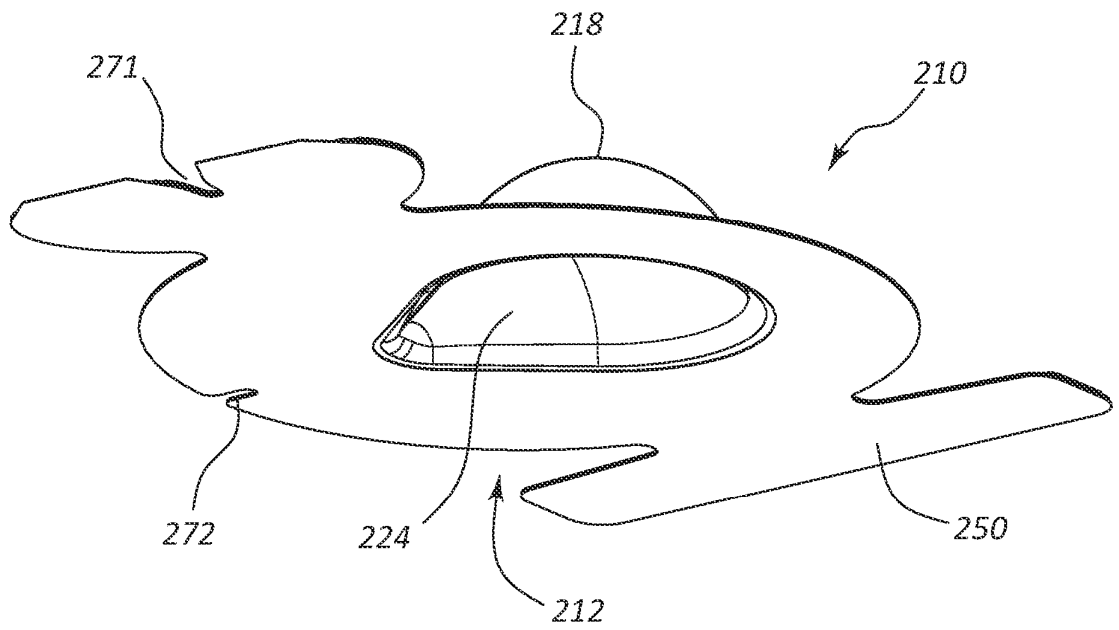
**FIG. 5**



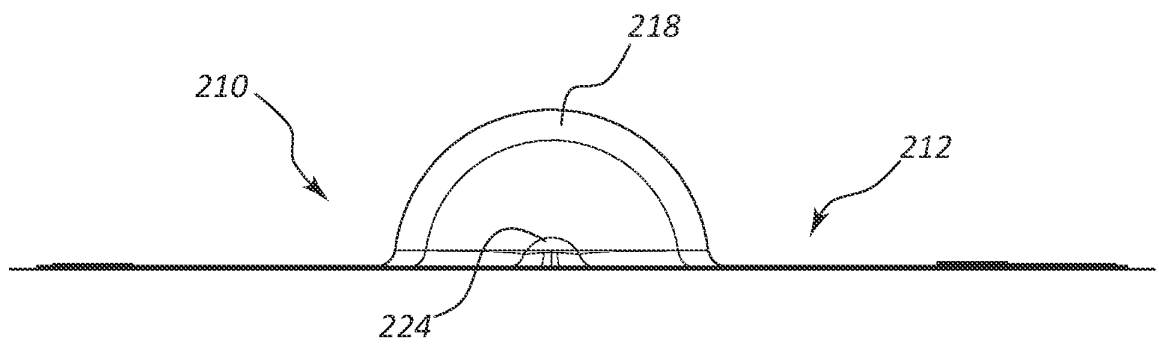
**FIG. 6A**



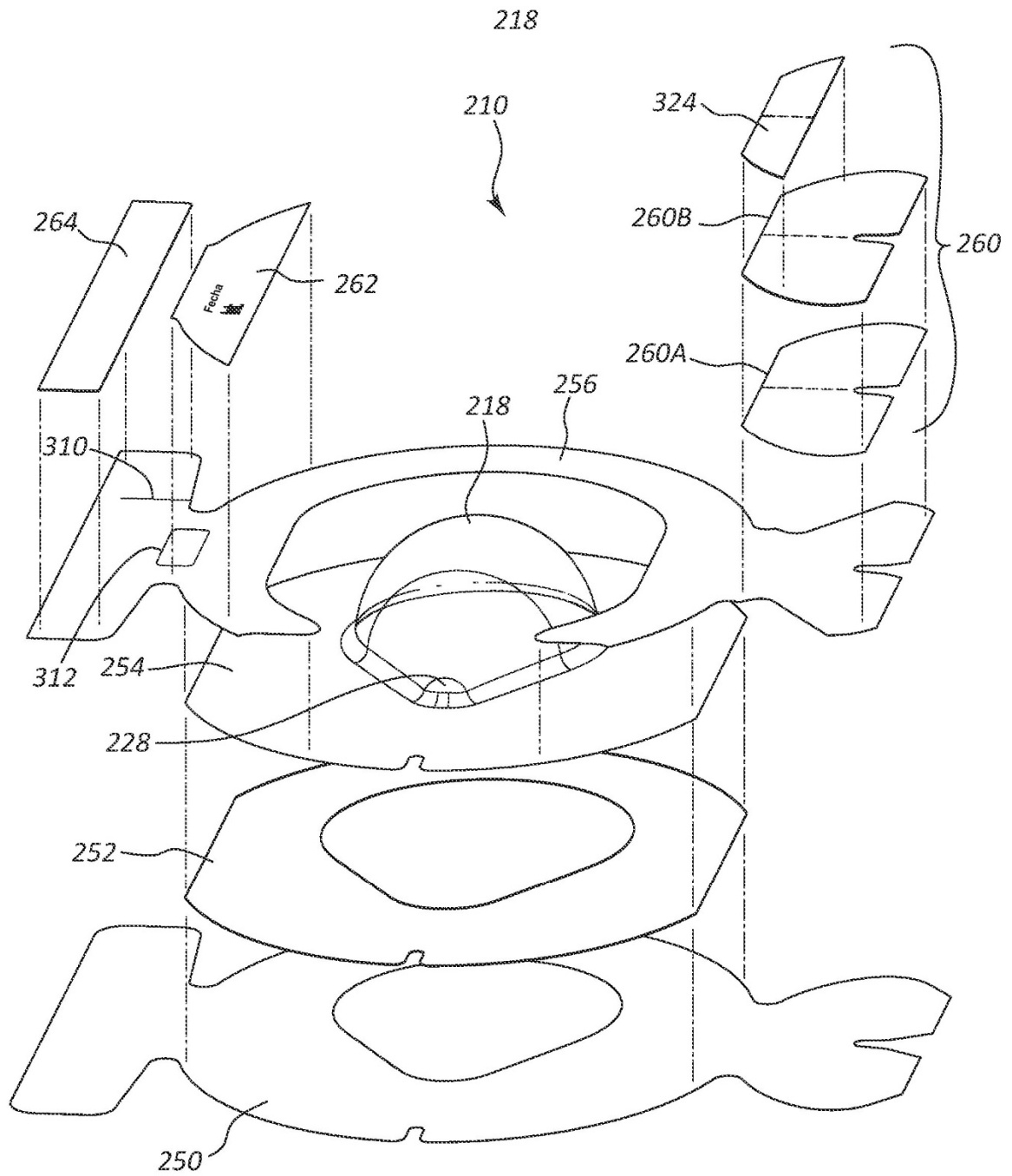
**FIG. 6B**



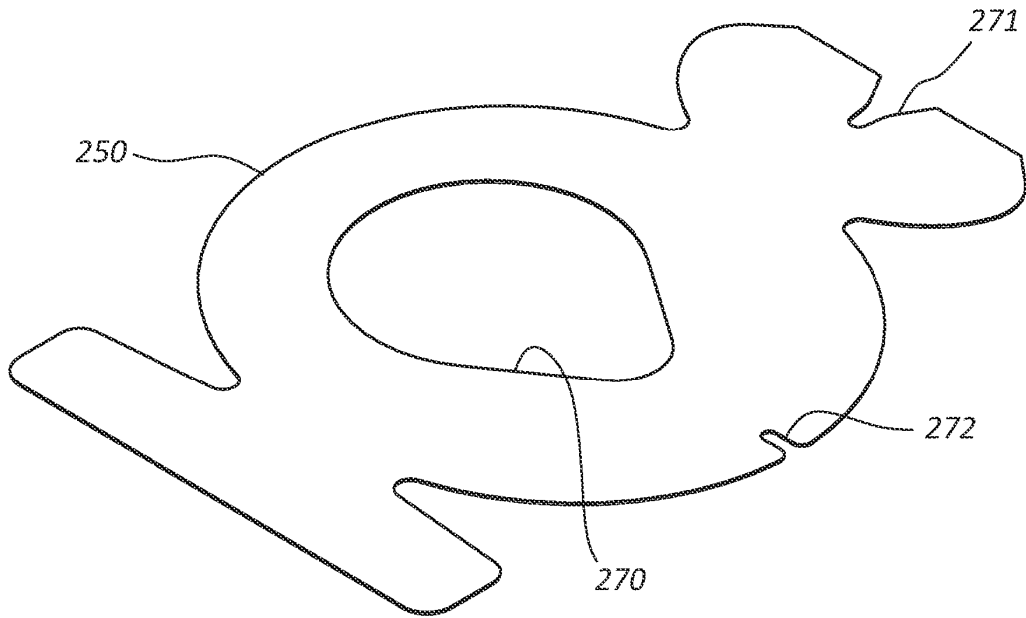
**FIG. 6C**



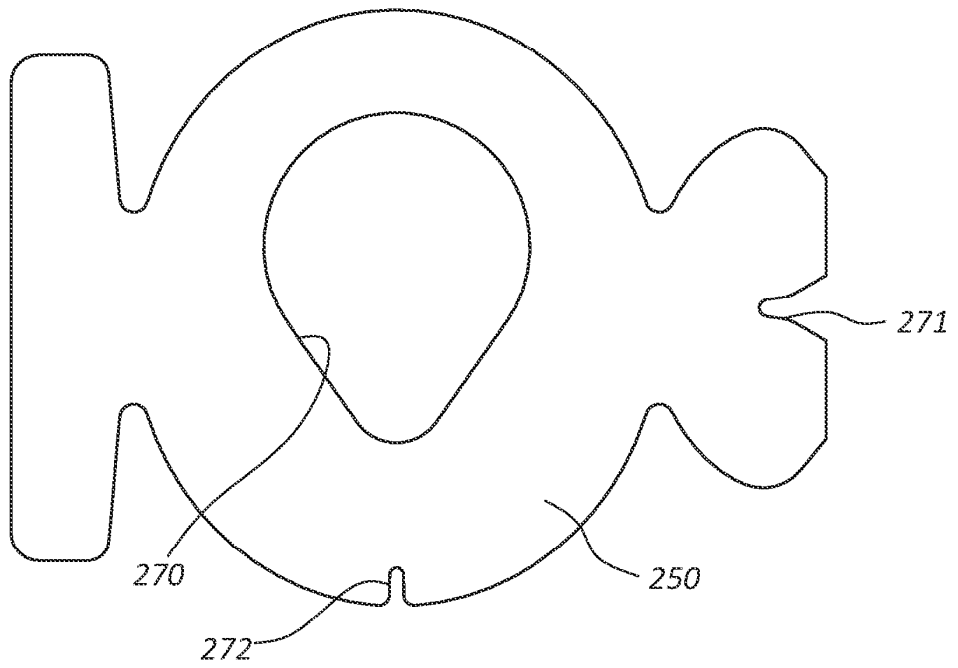
**FIG. 6D**



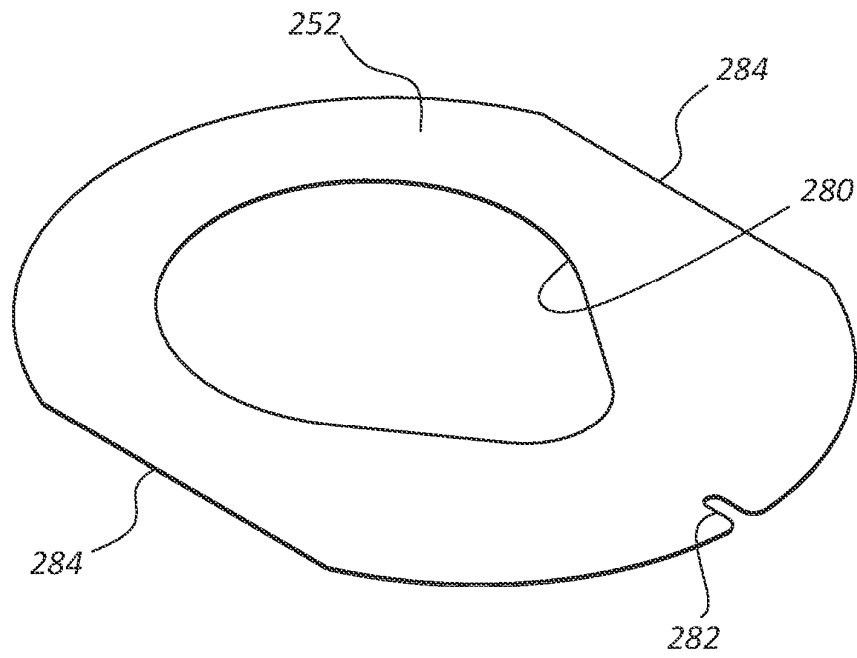
**FIG. 7**



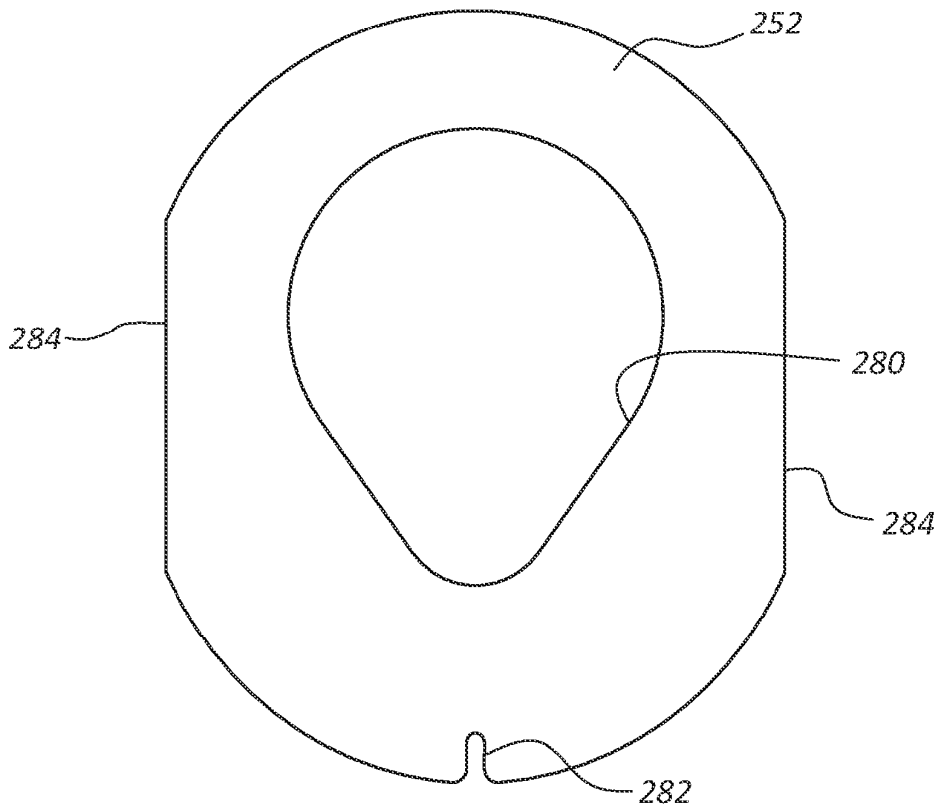
**FIG. 8A**



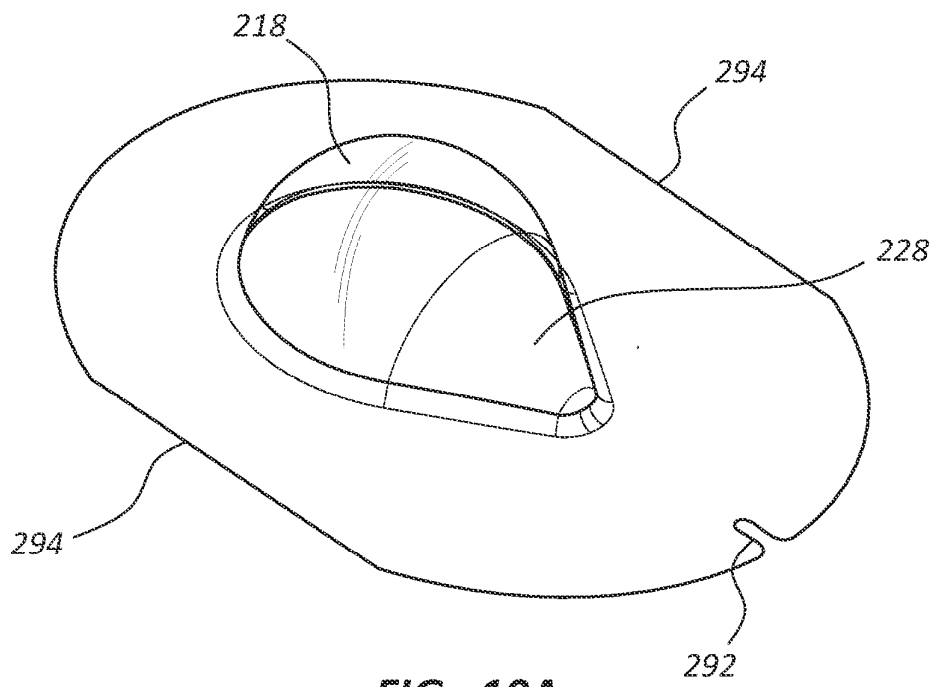
**FIG. 8B**



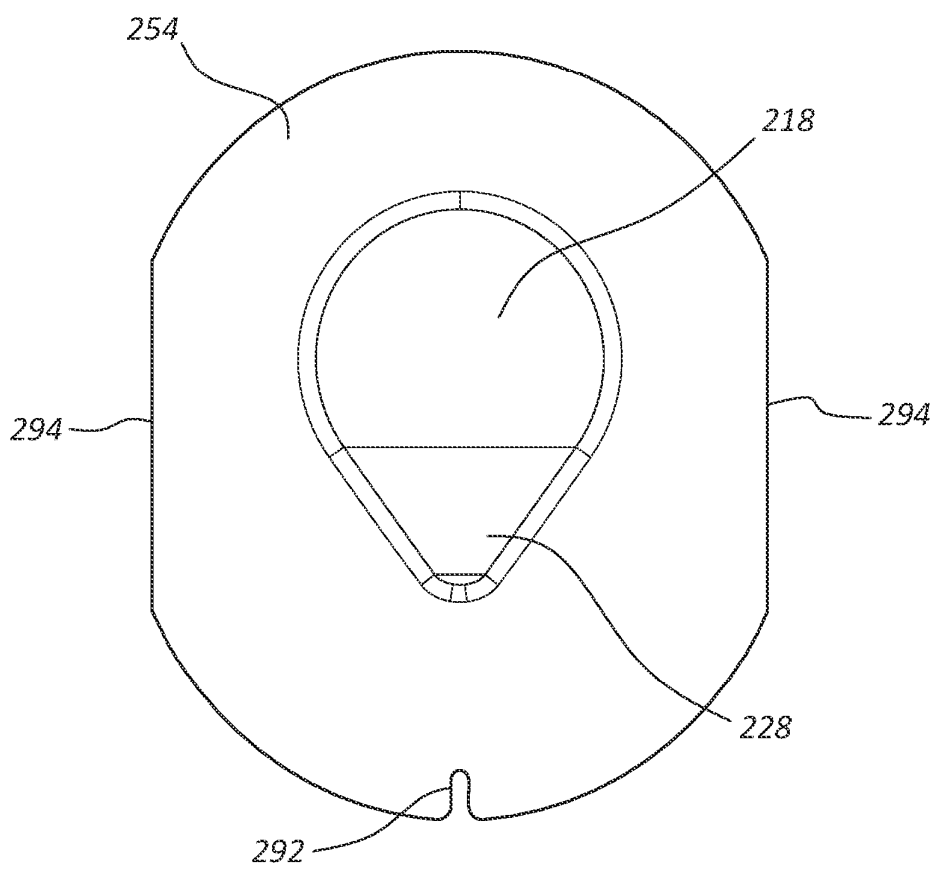
**FIG. 9A**



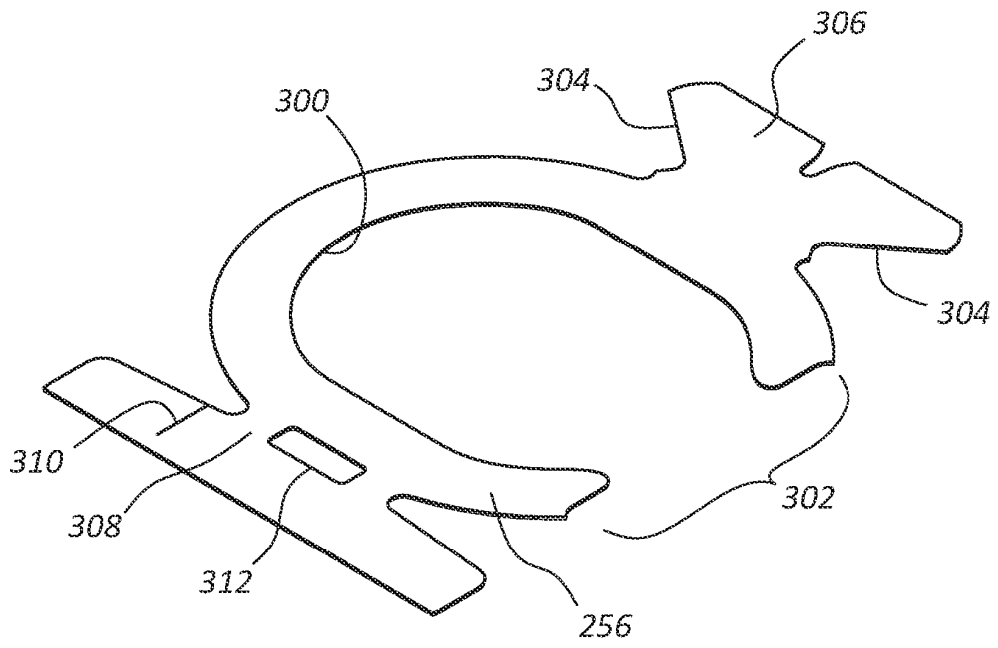
**FIG. 9B**



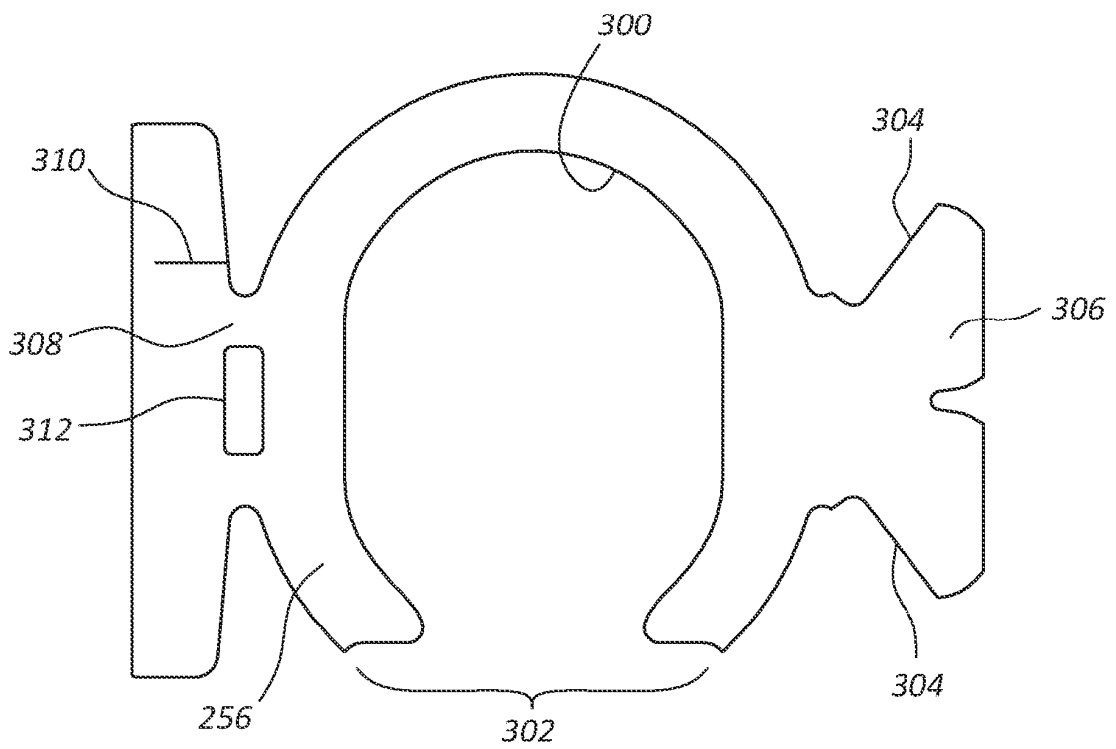
**FIG. 10A**



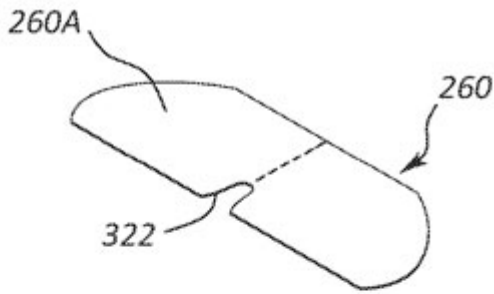
**FIG. 10B**



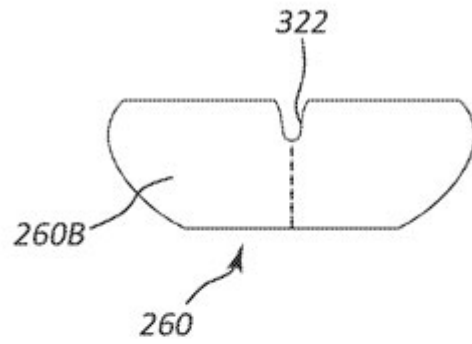
**FIG. 11A**



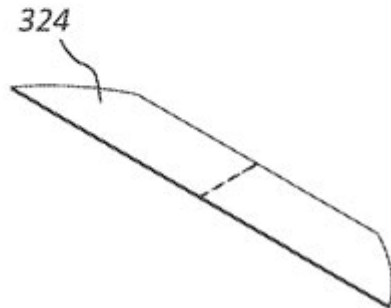
**FIG. 11B**



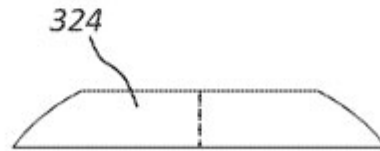
**FIG. 12A**



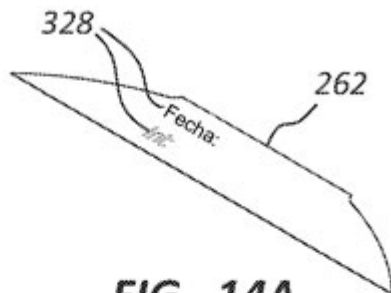
**FIG. 12B**



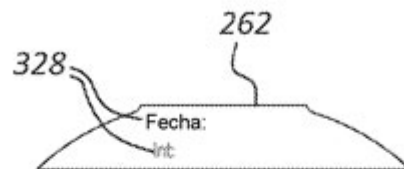
**FIG. 13A**



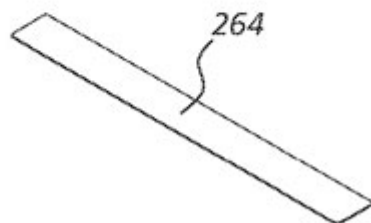
**FIG. 13B**



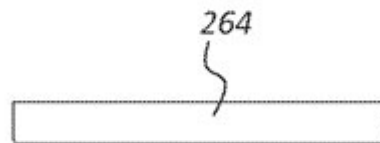
**FIG. 14A**



**FIG. 14B**



**FIG. 15A**



**FIG. 15B**

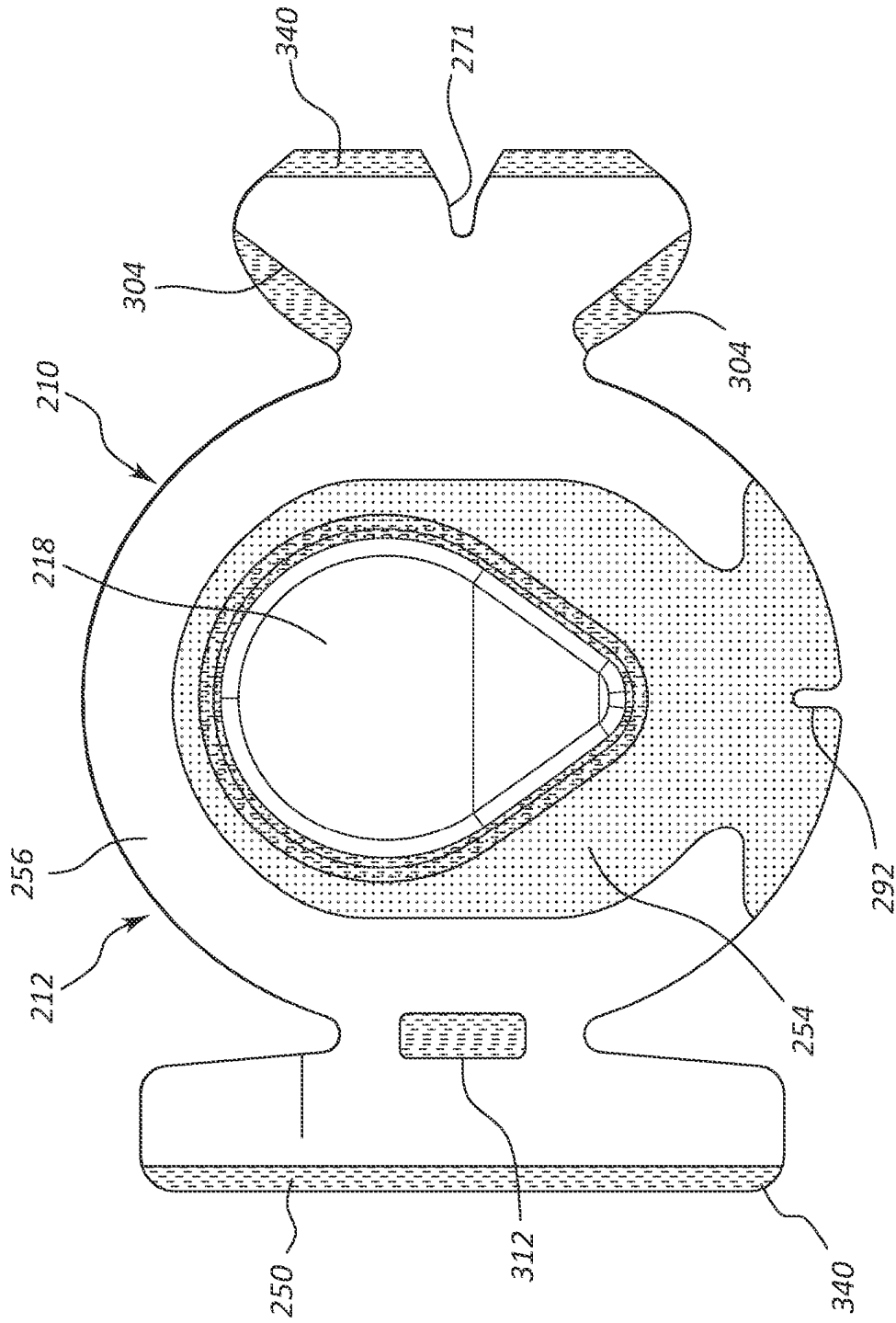
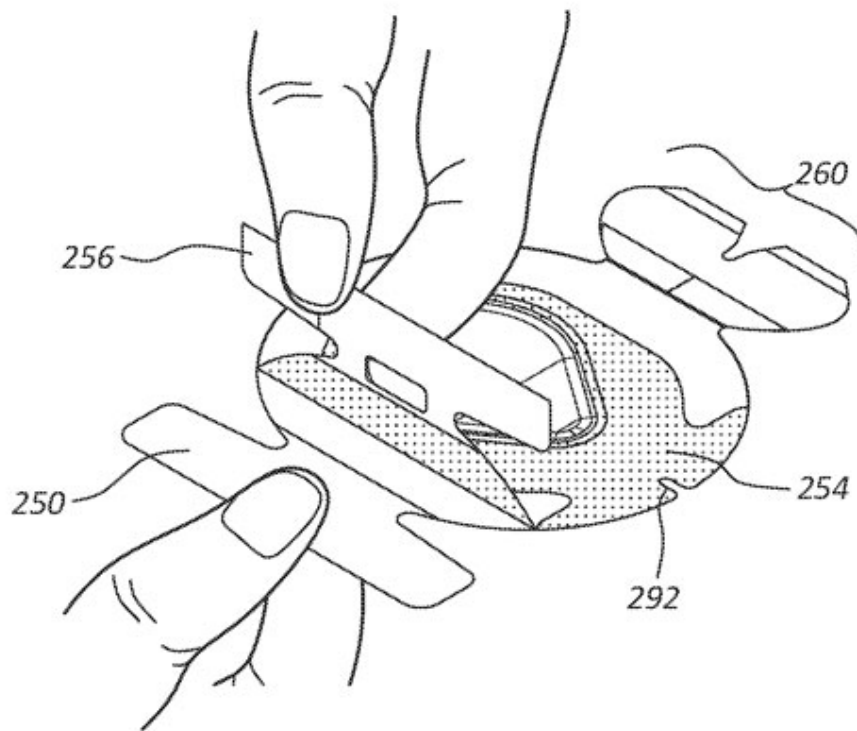
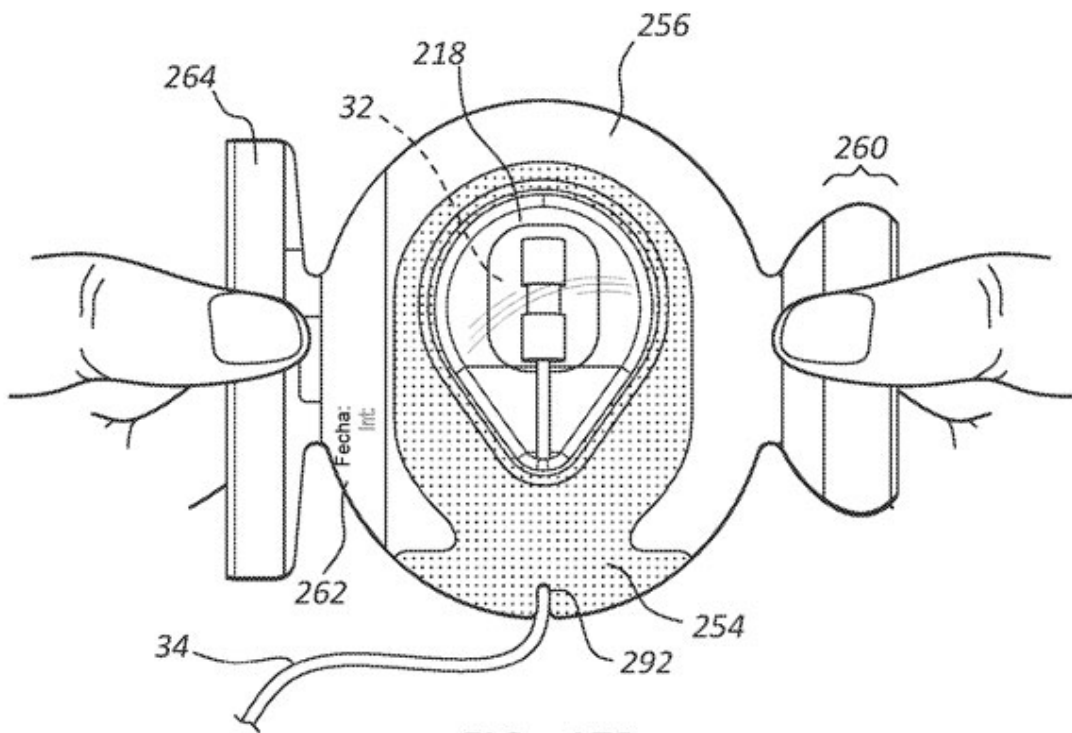


FIG. 16



**FIG. 17A**



**FIG. 17B**

