(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 002 663**

(51) Int. CI.:

A61M 5/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61F 13/02 (2014.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.07.2019 E 19185814 (1)**
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2024 EP 3763402**

(54) Título: **Una camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.03.2025

(73) Titular/es:

F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.00%)
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

(72) Inventor/es:

VON CAMPENHAUSEN, HARALD

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

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

Una camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico

Campo técnico

La invención se refiere a una camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico y a un procedimiento para sellar herméticamente un dispositivo médico. El dispositivo y el procedimiento de acuerdo con la presente invención se pueden usar principalmente para encerrar dispositivos médicos que se ponen sobre las extremidades de un usuario o un paciente, tal como sobre un brazo del usuario o del paciente. El dispositivo se puede configurar para proporcionar protección al dispositivo médico, específicamente contra la humedad. Por tanto, la invención se puede aplicar específicamente mientras se toma una ducha o un baño y durante la natación. Otras aplicaciones son en general factibles.

Técnica anterior

La administración de medicamentos a un usuario, específicamente la administración de insulina, desempeña una función importante en la prevención y el tratamiento de enfermedades, en particular en el tratamiento de la diabetes *mellitus*. Además de usar plumas o jeringas para inyección, la administración de insulina se puede realizar específicamente usando bombas de insulina. En particular, se requiere, en general, que un usuario lleve la bomba de insulina sobre su cuerpo en todo momento. Las bombas habituales para administrar medicamentos, tales como, por ejemplo, insulina, comprenden una pluralidad de depósitos de medicamento. Como ejemplo, los dispositivos de administración de fluidos se divulgan en el documento WO2011/046950 A1. El dispositivo de administración de fluidos comprende una carcasa que tiene un depósito de fluido. Una aguja está en comunicación fluida con el depósito de fluido en una posición acoplada y sin comunicación fluida con el depósito de fluido en posiciones armada y de almacenamiento. Un extremo proximal de un miembro de desviación está acoplado a la carcasa y un extremo distal del miembro de desviación está configurado para administrar una fuerza al depósito de fluido. Un miembro de pistón se extiende a través del miembro de desviación y está acoplado al extremo distal del miembro de desviación. El miembro de pistón está fijo con respecto a la carcasa en una posición bloqueada de modo que el miembro de desviación no administra la fuerza al depósito de fluido y el miembro de pistón es móvil con respecto a la carcasa en una posición liberada de modo que el miembro de desviación administra la fuerza al depósito de fluido. La transición de la aguja desde la posición de almacenamiento a la posición armada hace que el pistón pase de la posición bloqueada a la posición liberada.

Además, en el campo de la tecnología médica y el diagnóstico, son conocidos una gran cantidad de dispositivos y procedimientos para determinar la presencia y/o una concentración de uno o más analitos en muestras, específicamente muestras de fluidos, tales como líquidos corporales, y/o para determinar al menos un parámetro de una muestra. Para realizar mediciones rápidas y simples, son conocidos varios tipos de elementos de prueba, que se basan principalmente en el uso de uno o más productos químicos de prueba, es decir, en el uso de una o más sustancias químicas, uno o más compuestos químicos o una o más mezclas químicas, adaptados para realizar una reacción de detección para detectar el analito o determinar el parámetro. El producto químico de prueba a menudo también se denomina sustancia de prueba, reactivo de prueba, química de prueba o como sustancia detectora. Además de las llamadas mediciones puntuales, en las que se toma una muestra de un líquido corporal de un usuario de una manera selectiva y se examina con respecto a la concentración de analito, las mediciones continuas se han ido consolidando progresivamente. Por tanto, en el pasado reciente, la medición continua de glucosa en el tejido intersticial (también denominada monitorización continua, SC), por ejemplo, se ha establecido como otro procedimiento importante para el tratamiento, la monitorización y el control de un estado de diabetes. En el procedimiento, la región de sensor activa se aplica directamente al sitio de medición, que, en general, está dispuesto en el tejido intersticial y, por ejemplo, convierte la glucosa en carga eléctrica usando una enzima (por ejemplo, glucosa oxidasa, GOD), con una carga que está relacionada con la concentración de glucosa y se puede usar como una variable de medición. Los ejemplos de dichos sistemas de medición transcutáneos se describen en el documento US 6.360.888 B1 o en el documento US 2008/0242962 A1. Por consiguiente, los sistemas de monitorización continua actuales son típicamente sistemas transcutáneos o sistemas subcutáneos, en los que ambas expresiones, en lo que sigue, se usarán de forma equivalente. Esto significa que el sensor real o al menos una porción de medición del sensor se dispone bajo la piel del usuario.

Normalmente, las bombas y dispositivos médicos que determinan la presencia y/o una concentración de uno o más analitos en muestras comprenden componentes eléctricos. Además, estos dispositivos pueden requerir fuentes de energía tales como pilas o acumuladores. Además, dichos dispositivos se pueden configurar para su fijación a un sitio de piel del usuario o del paciente. Como consecuencia, se deben tomar medidas para proteger estos dispositivos del entorno ambiental y, en particular, del contacto con la humedad y líquidos tales como el agua.

El documento US 5 817 038 A describe un sistema para soportar y proteger heridas, incisiones, sitios de procedimientos transdérmicos y equipo médico asociado de la humedad y otros contaminantes. La invención es un conjunto de una cubierta exterior impermeable, al menos un dique absorbente de agua y una funda de soporte de equipo desplegable alrededor de un miembro o extremidad. La cubierta exterior impermeable es un tubo o funda

flexible con al menos un cierre impermeable que proporciona un sellado anular alrededor de una extremidad del usuario. El dique absorbente de agua se despliega de manera desmontable justo dentro del sellado alrededor de la extremidad para absorber cualquier humedad que rompa el sellado durante la exposición al agua y para atrapar cualquier humedad retenida cuando se retira la funda impermeable. La funda de soporte fija el equipo al extremo dentro de la cubierta impermeable. El montaje de este sistema es engorroso y el propio usuario no puede realizarlo fácilmente, ya que es necesario fijar diversas correas.

El documento US 7 658 719 A1 describe una bolsa para venda. La bolsa para venda proporciona la doble función de sujetar un aparato médico a un paciente para que lo lleve puesto diariamente y de servir como venda impermeable, especialmente para un catéter y su sitio de inserción. La bolsa para venda comprende una bolsa y dos capas adhesivas. La bolsa se abre a lo largo de un primer borde. Una capa adhesiva se coloca a lo largo de los otros tres bordes en el lateral anterior de la bolsa. La segunda capa adhesiva se coloca a lo largo del primer borde en el lateral posterior de la bolsa. La bolsa se fija a un brazo del paciente cerca del sitio de inserción usando la segunda capa adhesiva. El tubo del catéter y el puerto se colocan en la bolsa. A continuación, se pliega la bolsa de modo que la primera capa adhesiva en el lateral anterior está orientada hacia el brazo y cubre el sitio de inserción, formando una venda impermeable para el sitio de inserción y el aparato médico. Esta solución no se puede usar para dispositivos médicos fijados a la piel porque el dispositivo se debe insertar en primer lugar en la bolsa y, después de embolsarlo, el dispositivo no se puede fijar directamente a la piel como se requeriría, por ejemplo, para dispositivos transcutáneos tales como bombas de infusión, dispositivos de medición de analitos tales como dispositivos de medición de glucosa o cualquier otro dispositivo médico que requiera una fijación directa a la piel.

El documento JP 2018/138116 A1 divulga una cubierta impermeable que es cilíndrica, tiene impermeabilidad y flexibilidad, y aberturas a través de las cuales se hace pasar un brazo o una pierna en ambos extremos. Al menos una cara de un par de cintas de esponja de espuma independientes está sobre una cara cortada. El par de cintas de esponja de espuma independientes se fija a cada abertura de modo que la cara cortada se pueda poner en contacto estrecho y hermético con el brazo o la pierna que se hace pasar a través de cada abertura. Un par de bandas de cremallera de la superficie pueden fijar las respectivas cintas de esponja de espuma independientes en un estado tal que las respectivas cintas de esponja de espuma independientes se pongan en contacto estrecho e impermeable con el brazo o la pierna que se hace pasar a través de cada abertura y herida.

A pesar de las ventajas de los aparatos del estado de la técnica para proteger un dispositivo médico del entorno ambiental, persisten varias dificultades técnicas. Específicamente, el montaje de los aparatos en la extremidad del usuario o del paciente y el cierre del dispositivo médico pueden resultar engorrosos. Además, el paciente o el usuario puede requerir ayuda adicional de otra persona para montar el aparato.

Problema que se va a resolver

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar una camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico, y preferentemente para un dispositivo médico fijado a la piel, y un procedimiento para sellar herméticamente un dispositivo médico que evita al menos parcialmente las deficiencias de dispositivos y procedimientos conocidos de este tipo y que abordan al menos parcialmente las dificultades mencionadas anteriormente. Específicamente, se divulgarán dispositivos y procedimientos que permiten procedimientos de manipulación sencillos por un usuario o un paciente.

Sumario

Este problema se aborda mediante una camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico y un procedimiento para sellar herméticamente un dispositivo médico con los rasgos característicos de las reivindicaciones independientes. Los modos de realización ventajosos que se pueden realizar de forma aislada o en cualquier combinación arbitraria se enumeran en las reivindicaciones dependientes, así como en toda la memoria descriptiva.

Como se usa en lo que sigue, los términos "tener", "comprender" o "incluir" o cualquier variación gramatical arbitraria de los mismos se usan de forma no excluyente. Por tanto, estos términos se pueden referir tanto a una situación en la que, además del rasgo característico introducido por estos términos, no están presentes otros rasgos característicos en la entidad descrita en este contexto como a una situación en la que están presentes uno o más rasgos característicos adicionales. Como ejemplo, las expresiones "A tiene B", "A comprende B" y "A incluye B" se pueden referir tanto a una situación en la que, además de B, no está presente ningún otro elemento en A (es decir, una situación en la que A consiste única y exclusivamente en B) como a una situación en la que, además de B, uno o más de otros elementos están presentes en la entidad A, tales como un elemento C, elementos C y D o incluso otros elementos.

Además, cabe señalar que los términos "al menos uno/a", "uno/a o más" o expresiones similares que indican que un rasgo característico o elemento puede estar presente una vez o más de una vez, típicamente se usarán solo una vez cuando se introduce el rasgo característico o elemento respectivo. En lo que sigue, en la mayoría de los

casos, cuando se hace referencia al rasgo característico o elemento respectivo, las expresiones "al menos uno/a" o "uno/a o más" no se repetirán, a pesar de que el rasgo característico o elemento respectivo pueda estar presente una vez o más de una vez.

Además, como se usa en lo que sigue, los términos "preferentemente", "más preferentemente", "en particular", "más en particular", "específicamente", "más específicamente" o términos similares se usan junto con rasgos característicos opcionales, sin restringir posibilidades alternativas. Por tanto, los rasgos característicos introducidos por estos términos son rasgos característicos opcionales y no pretenden restringir el alcance de las reivindicaciones de ninguna manera. La invención, como reconocerá el experto en la técnica, se puede realizar usando rasgos característicos alternativos. De forma similar, los rasgos característicos introducidos por "en un modo de realización de la invención" o expresiones similares pretenden ser rasgos característicos opcionales, sin ninguna restricción con respecto a modos de realización alternativos de la invención, sin ninguna restricción con respecto al alcance de la invención y sin ninguna restricción con respecto a la posibilidad de combinar los rasgos característicos introducidos de dicha forma con otros rasgos característicos opcionales o no opcionales de la invención.

Los términos "paciente" y "usuario", como se usan en el presente documento, son términos amplios y se les ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se han de limitar a un significado especial o personalizado. Los términos se pueden referir específicamente, sin limitación, a un ser humano o un animal, independientemente del hecho de que el ser humano o animal, respectivamente, puede estar en un estado saludable o puede padecer una o más enfermedades. A título de ejemplo, el paciente o el usuario puede ser un ser humano o un animal que padece diabetes. Sin embargo, adicionalmente o de forma alternativa, la invención se puede aplicar a otros tipos de usuarios o pacientes o enfermedades.

En un primer aspecto de la presente invención, se divulga una camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico. La camisa comprende al menos una envoltura flexible. La envoltura flexible comprende al menos un primer lateral orientado hacia la piel de un paciente y al menos un segundo lateral opuesto. El primer lateral comprende:

- al menos un primer labio de sellado, en el que el primer labio de sellado está configurado para rodear el dispositivo médico; y

- al menos un segundo labio de sellado, en el que el segundo labio de sellado está configurado para rodear el dispositivo médico, en el que el segundo labio de sellado está separado del primer labio de sellado.

La envoltura flexible comprende además al menos un extremo de sellado de contacto de la envoltura. El primer lateral orientado hacia la piel del extremo de sellado de contacto de la envoltura se puede conectar de forma fija al segundo lateral opuesto de la envoltura flexible cuando la envoltura flexible se envuelve alrededor de una extremidad de un usuario. Además, el segundo labio de sellado rodea el primer labio de sellado.

El término "camisa", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un objeto arbitrario que se puede colocar alrededor de al menos una parte de otro elemento. Específicamente, la camisa de acuerdo con la invención se puede configurar para colocarla sobre o envolverla alrededor del otro objeto y, en particular, alrededor de la extremidad. Por tanto, la camisa puede servir como cubierta, específicamente como cubierta protectora que protege la parte del otro elemento de un entorno exterior. La camisa se puede configurar para que se monte en el otro elemento y para cubrir al menos una superficie del otro elemento. Específicamente, la camisa se puede configurar para que esté en contacto directo con el otro elemento. Por tanto, la camisa también se puede denominar revestimiento, cubierta o recubrimiento.

El término "sellar", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un objeto o un procedimiento de ocultar al menos una abertura y/o de rodear total o parcial de uno o más objetos que se van a sellar de influencias ambientales tales como humedad, polvo y/o suciedad. El término "sellar herméticamente", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un objeto o a un procedimiento de ocultación de al menos una abertura y/o de rodear total o parcial uno o más objetos que se van a sellar de la humedad y/o del agua, de modo que se evita o al menos se reduce en gran medida una penetración de agua y/o humedad en la abertura y/o en el objeto. Preferentemente, el sellado de acuerdo con la invención es un sellado que evita que el agua se ponga en contacto con el dispositivo médico durante el uso de la camisa si la fuente de agua son salpicaduras, lluvia, una ducha, un baño, nadar a una profundidad de hasta 3 metros de profundidad de agua, o hasta 1 metro de profundidad de agua, preferentemente durante un tiempo de hasta 5 min, hasta 10 min, hasta 20 min o hasta 30 minutos.

El término "dispositivo médico", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o

personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un dispositivo arbitrario configurado para realizar al menos un propósito terapéutico. El dispositivo médico puede comprender específicamente un componente o un conjunto de dos o más componentes que pueden interactuar entre sí, tal como para realizar uno o más propósitos terapéuticos, tal como para realizar el procedimiento médico. El dispositivo médico, en general, también puede ser o puede comprender al menos uno de un sistema médico o un kit médico.

El dispositivo médico, en general, se puede usar para administrar al menos un medicamento, tal como un fármaco y/o un agente terapéutico, a un usuario. Por tanto, el dispositivo médico se puede usar como parte de uno o más tratamientos médicos. Por tanto, el dispositivo médico puede ser específicamente un dispositivo de medicamento para administrar al menos un medicamento a un usuario. El dispositivo médico para administrar al menos un medicamento a un usuario se puede seleccionar, de forma ejemplar, del grupo que consiste en: una bomba médica, específicamente una bomba de insulina; una unidad de control remoto de una bomba médica. Sin embargo, otros modos de realización del dispositivo médico también pueden ser factibles.

Además, el dispositivo médico puede ser un dispositivo médico para detectar al menos un analito en un líquido corporal. Como se usa además en el presente documento, el término "detectar" se refiere al procedimiento de determinar la presencia y/o una cantidad y/o una concentración de al menos un analito. Por tanto, la detección puede ser o puede comprender una detección cualitativa, sencillamente determinando la presencia del al menos un analito o la ausencia del al menos un analito, y/o puede ser o puede comprender una detección cuantitativa, que determine la cantidad y/o la concentración del al menos un analito. Como resultado de la detección, se puede producir al menos una señal que caracterice un resultado de la detección, tal como al menos una señal de medición.

Específicamente, el dispositivo médico puede ser preferentemente un dispositivo médico que está adaptado para ponerlo sobre o fijarlo a la piel de un usuario o paciente, en particular un dispositivo médico transcutáneo. Como se usa en el presente documento, el término "dispositivo médico transcutáneo" se refiere a un dispositivo médico que está adaptado para ponerlo sobre la piel y una parte del dispositivo médico está dispuesta al menos parcialmente dentro de un tejido corporal, preferentemente insertada transcutáneamente en la piel del paciente o el usuario y, más preferentemente, la parte insertada está en contacto físico con la parte restante del dispositivo médico que se lleva puesto sobre la piel. La parte que está adaptada para que se inserte transcutáneamente en la piel también se puede denominar "parte posicionada transcutáneamente" o "parte posicionable transcutáneamente". Por ejemplo, el dispositivo médico se puede llevar puesto sobre la piel de un paciente o usuario y comprende un sensor insertable transcutáneamente o una aguja o cánula. Los dispositivos médicos adecuados comprenden sensores de analitos tales como sensores de glucosa que incluyen dispositivos de medición continua de glucosa tales como el sistema de monitorización continua de glucosa (MCG) Dexcom G5 o G6 o el sistema de monitorización de glucosa Abbott Freestyle Libre. También se incluyen dispositivos de bomba de administración de fármacos que se pueden fijar a la piel, tales como bombas de insulina que administran el fármaco a través de una cánula o aguja de infusión de fluido que se coloca transcutáneamente, tal como la bomba de parche Omnipod Insulin Management System de Insulet o el sistema de microbomba Accu-Chek Solo de Roche. Además, el término "dispositivo médico transcutáneo" también engloba un dispositivo médico donde la parte insertada transcutáneamente del dispositivo médico se puede implantar totalmente dentro de o bajo la piel y se puede comunicar de forma inalámbrica con la parte del dispositivo médico que se lleva puesta sobre la piel, tal como en el caso del sistema de monitorización continua de glucosa Eversense de Senseonics. El dispositivo médico transcutáneo de la presente invención se puede dimensionar, en general, de modo que sea factible una inserción transcutánea, tal como proporcionando una anchura en una dirección perpendicular a una dirección de inserción de no más de 5 mm, preferentemente de no más de 2 mm, más preferentemente de no más de 1,5 mm. El dispositivo médico puede tener una longitud de menos de 100 mm, o menos de 50 mm, tal como una longitud de 30 mm o menos, por ejemplo, una longitud de 5 mm a 30 mm. El dispositivo médico puede tener una anchura de menos de 100 mm, o menos de 50 mm, tal como una longitud de 30 mm o menos, por ejemplo, una anchura de 5 mm a 30 mm. El dispositivo médico puede tener una altura de menos de 40 mm, o menos de 30 mm, tal como una altura de 20 mm o menos, por ejemplo, una altura de 5 mm a 20 mm. Cabe señalar, sin embargo, que son factibles otras dimensiones. Para hacer además que el dispositivo médico sea utilizable como dispositivo médico transcutáneo, el dispositivo médico puede proporcionar total o parcialmente una superficie biocompatible, es decir, una superficie que, al menos durante las duraciones de uso, no tiene ningún efecto perjudicial sobre el usuario, el paciente o el tejido corporal.

El término "envoltura", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un objeto alargado que se puede incorporar como una estructura circundante o encerrable. La envoltura puede ser específicamente una estructura tridimensional que engloba un objeto, tal como el dispositivo médico, al menos parcialmente. La distancia entre una superficie del objeto y una superficie de la envoltura puede tener un valor constante. Específicamente, la superficie de la envoltura puede estar en contacto directo con la superficie del objeto. Como se usa en el presente documento, el término "englobar al menos parcialmente" se puede referir, en general, a una situación en la que un objeto A encierra una circunferencia de otro objeto B en al menos una posición o sección del objeto B.

Como se explica anteriormente, la envoltura es una envoltura flexible. El término "envoltura flexible", como se usa

en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a una envoltura arbitraria que se puede doblar o deformar por fuerzas que normalmente se producen al sostener o estirar la envoltura con ambas manos y mover las manos una con respecto a la otra, tales como fuerzas de 10 N o menos. Específicamente, la envoltura flexible puede estar hecha de o puede contener al menos un material deformable, tal como al menos un material plástico o maleable y/o al menos un material elástico. La envoltura flexible se deforma preferentemente de manera reversible y vuelve al menos parcialmente o preferentemente completamente a su conformación original cuando se retira una tensión aplicada.

El término "lateral", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a diferentes superficies que forman un exterior de un objeto arbitrario. Los términos "primer lateral" y "segundo lateral" se pueden considerar únicamente como nomenclatura, sin numerar ni clasificar los elementos nombrados, sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que varios tipos de primeros laterales y segundos laterales puedan estar presentes. Además, puede estar presentes laterales adicionales, tales como uno o más terceros laterales. El primer lateral y el segundo lateral se pueden referir específicamente, respectivamente, a laterales longitudinales de la envoltura flexible. Por tanto, los laterales más cortos de la envoltura flexible se pueden extender, respectivamente, transversalmente, específicamente perpendiculares, al primer lateral y al segundo lateral. El segundo lateral se puede referir específicamente a un lateral frontal de la envoltura flexible y el primer lateral se puede referir específicamente a un lateral trasero de la envoltura flexible. Preferentemente, en un estado montado, es decir, envuelto, de la camisa, específicamente de la envoltura flexible, en el que la camisa, específicamente de la envoltura flexible, está conectada de forma fija a una extremidad del usuario o del paciente, el primer lateral puede estar orientado hacia un sitio de piel del usuario o del paciente y el segundo lateral puede estar orientado hacia un entorno exterior del usuario o del paciente.

Además, el primer lateral puede estar coloreado al menos parcialmente, preferentemente totalmente, con al menos un primer color y el segundo lateral puede estar coloreado al menos parcialmente, preferentemente totalmente, con al menos un segundo color. El primer color puede ser diferente del segundo color. Por tanto, se puede facilitar un reconocimiento del primer lateral y del segundo lateral por parte del usuario o el paciente y se puede mejorar la manipulación de la camisa.

La envoltura flexible puede comprender al menos un sustrato. Como se usa además en el presente documento, el término "sustrato" se puede referir a un elemento arbitrario que es adecuado para llevar uno o más de otros elementos dispuestos sobre él o en él. Como ejemplo, el sustrato puede ser un sustrato plano, tal como un sustrato que tiene una extensión lateral que excede su grosor en al menos un factor de 2, al menos un factor de 5, al menos un factor de 10 o incluso al menos un factor de 20 o más. El sustrato puede tener específicamente una conformación alargada. Específicamente, el sustrato puede tener extremos redondeados. Más específicamente, el sustrato puede tener una conformación de fondo ovalada. Sin embargo, también pueden ser factibles otras conformaciones. El primer labio de sellado y el segundo labio de sellado, que se describirán adicionalmente a continuación adelante con más detalle, pueden estar fijados al sustrato. Específicamente, el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado se pueden aplicar de forma fija al sustrato. Como se usa además en el presente documento, el término "aplicar de forma fija" se refiere al hecho de que el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado se ponen en contacto con el sustrato y se montan sobre el sustrato de tal modo que el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado no se desprenden del sustrato sin ejercer fuerzas adicionales sobre el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado y/o sobre el sustrato para separar estos elementos entre sí. Específicamente, el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado se pueden adherir al sustrato mediante acoplamiento del material, tal como pegando directamente el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado al sustrato. De forma alternativa, el sustrato y uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado se pueden fabricar como una sola pieza.

La envoltura flexible, específicamente el sustrato, puede comprender al menos un material elástico, específicamente al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un caucho, incluyendo un caucho natural, un látex, un polímero de silicona; un copolímero de silicona; un elastómero que comprende al menos un copolímero de silicona; un elastómero que comprende al menos un copolímero de poliurea; un elastómero que comprende un copolímero de polidimetilsiloxano; un elastómero que comprende un copolímero de dimetilsiloxano y urea.

Además, la envoltura flexible puede comprender al menos una sección de baja elasticidad. Preferentemente, la sección de baja elasticidad de la envoltura flexible cubre un área del dispositivo médico, y preferentemente también un área del primer labio de sellado. Las propiedades de baja elasticidad de la sección de baja elasticidad de la envoltura flexible que cubre el área del dispositivo médico, y preferentemente también el área del primer labio de sellado, pueden permitir un cierre estable del dispositivo médico en un lugar donde el dispositivo médico se sitúa sobre la piel. Preferentemente, la sección de baja elasticidad es menos elástica que otras secciones de la envoltura flexible y puede poseer una elasticidad de modo que esta sección solo se deforme en hasta un 10 %, o hasta un 5 %, de la longitud de la sección cuando se estira en paralelo a una superficie de la envoltura flexible con una fuerza de hasta 100 newtons, hasta 50 newtons o hasta 10 newtons, preferentemente entre 10 a 50 newtons. Otras

secciones de la envoltura flexible pueden poseer una elasticidad alta, de modo que esta sección se deforme en hasta al menos un 10 %, al menos un 25 %, al menos un 50 % o al menos un 75 %, al menos un 100 % o al menos un 150 % de una longitud de la sección cuando se estira en paralelo a la superficie de la envoltura flexible con una fuerza de hasta 100 newtons, hasta 50 newtons o hasta 10 newtons, preferentemente entre 10 a 50 newtons. Preferentemente, la sección de baja elasticidad puede cubrir un área correspondiente a un área que está dentro de un radio desde un punto central de un espacio interior que está encerrado por el primer labio de sellado. Específicamente, el radio puede exceder al menos un factor de 1,1, preferentemente de 1,2, más preferentemente de 1,5, lo más preferentemente de 2, de una distancia mediana entre el punto central del espacio interior del primer labio de sellado y el primer labio de sellado.

Además, el primer lateral orientado hacia la piel puede comprender, al menos parcialmente, al menos un material adhesivo. Específicamente, un área interior rodeada por el segundo labio de sellado puede estar cubierta con el material adhesivo. Además, específicamente, el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado pueden estar cubiertos con el material adhesivo. Especificamente, las secciones del primer labio de sellado y/o del segundo labio de sellado que forman áreas de contacto para el sitio de piel del usuario o del paciente pueden estar cubiertas con el material adhesivo. Además, el primer lateral del extremo de sellado de contacto de la envoltura puede estar cubierto con el material adhesivo para permitir que el extremo de sellado de contacto de la envoltura esté conectado de forma fija al segundo lateral de la envoltura flexible. El material adhesivo puede ser específicamente un material adhesivo insoluble en agua. El material adhesivo puede permitir una buena adhesión entre la camisa y el sitio de piel del usuario o del paciente, específicamente para el procedimiento de tensionado del extremo de contacto de la envoltura flexible para envolver el extremo de contacto de la envoltura flexible alrededor de la extremidad del usuario o del paciente.

La envoltura flexible puede estar hecha, al menos parcialmente, de al menos un material transparente. El material transparente puede ser al menos un material ópticamente transparente. Específicamente, el material transparente puede estar en al menos un área que cubre el dispositivo médico durante su uso. Específicamente, un área de la envoltura flexible puede estar hecha del material transparente. El área puede corresponder específicamente a un área que está rodeada por el primer labio de sellado o a todas las áreas de la envoltura flexible que cubren el área rodeada por el primer labio de sellado después del montaje de la camisa. Por tanto, el dispositivo médico puede ser inspeccionable visualmente mientras la camisa está montada en la extremidad del usuario o del paciente. Esto es beneficioso para el montaje/posicionamiento de la camisa por un lado y para inspeccionar o leer cualquier información visual mostrada en el dispositivo médico, tal como alarmas, mensajes u otra información mostrada en el dispositivo médico, LED parpadeantes, etc.

La envoltura flexible está configurada para envolverla alrededor de la extremidad del usuario o del paciente. La extremidad se puede seleccionar del grupo que consiste en: un brazo, específicamente la parte superior de un brazo; un estómago; un hombro; una cadera; una espalda; o una pierna. Específicamente, la extremidad puede ser la parte superior de un brazo. La envoltura flexible puede comprender específicamente una longitud de 200 mm a 2000 mm, preferentemente de 300 mm a 1500 mm, más preferentemente de 400 mm a 600 mm. Además, la envoltura flexible puede comprender una anchura de 30 mm a 300 mm, preferentemente de 30 mm a 200 mm, más preferentemente de 50 mm a 100 mm. Además, el sustrato puede comprender un grosor de 0,1 mm a 10 mm, preferentemente de 0,5 mm a 5 mm, más preferentemente de 1 mm a 3 mm. Sin embargo, otras dimensiones pueden ser factibles. El experto en la técnica apreciará que las dimensiones de la envoltura flexible dependen, en general, del tamaño de la extremidad y un tamaño y una posición del dispositivo médico que se va a proteger con la camisa de acuerdo con la invención.

El término "labio de sellado", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un elemento arbitrario que está configurado para ocultar total o parcialmente al menos una abertura y/o para rodear total o parcialmente uno o más objetos que se van a sellar de influencias ambientales tales como humedad, polvo y/o suciedad. Específicamente, el labio de sellado se puede configurar para rodear al menos parcialmente el al menos un elemento que se va a sellar de las influencias ambientales en al menos dos dimensiones.

Los términos "primer labio de sellado" y "segundo labio de sellado" se pueden considerar solo como nomenclatura, sin numerar ni clasificar los elementos nombrados, sin especificar un orden y sin excluir una posibilidad de que varios tipos de primeros labios de sellado y segundos labios de sellado puedan estar presentes. Además, pueden estar presentes labios de sellado adicionales, tales como uno o más terceros labios de sellado.

El primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden formar, respectivamente, un saliente en la envoltura flexible, específicamente en el sustrato. Por tanto, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden sobresalir, respectivamente, de una superficie de la envoltura flexible, específicamente del sustrato.

En una vista en sección transversal, transversal, específicamente perpendicular, a un eje longitudinal de la envoltura flexible, específicamente al sustrato, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden definir, respectivamente. un perfil en sección transversal. El perfil en sección transversal puede tener conformación

esférica o puede tener conformación ovalada. Sin embargo, otras conformaciones pueden ser factibles. El primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado pueden tener una altura de 1 mm a 100 mm, preferentemente de 2 mm a 60 mm, más preferentemente de 5 mm a 30 mm, más preferentemente de 5 mm a 15 mm. El experto en la técnica apreciará que las dimensiones del labio de sellado dependen, en general, de un tamaño de la envoltura flexible, del tamaño de la extremidad y del tamaño y la posición del dispositivo médico que se va a proteger con la camisa de acuerdo con la invención. El término "altura" se puede referir a una distancia entre la superficie del sustrato y un punto del primer labio de sellado o del segundo labio de sellado que está más alejado de la superficie del sustrato en el perfil en sección transversal. Específicamente, una altura de primer labio de sellado del primer labio de sellado puede ser idéntica a una altura de segundo labio de sellado del segundo labio de sellado. Sin embargo, de forma alternativa, la altura de labio de sellado del primer labio de sellado puede diferir de la altura de segundo labio de sellado del segundo labio de sellado. Específicamente, la altura de primer labio de sellado y/o la altura de segundo labio de sellado pueden ser, respectivamente, constantes, con una tolerancia de variación de, por ejemplo, no más de un 20 % o no más de un 10 %. Sin embargo, son factibles otros modos de realización. Además, el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado pueden ser, respectivamente, labios de sellado circulares. Por tanto, el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado pueden definir, respectivamente, una línea de sellado cerrada en la envoltura flexible, específicamente en el sustrato.

Uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden comprender al menos un material elástico. Específicamente, uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado se pueden fabricar a partir de al menos un material seleccionado del grupo que consiste en: un caucho, incluyendo un caucho natural; un látex; un polímero de silicona; un copolímero de silicona; un elastómero que comprende al menos un copolímero de silicona; un elastómero que comprende al menos un copolímero de poliurea; un elastómero que comprende un copolímero de polidimetilsiloxano; un elastómero que comprende un copolímero de dimetilsiloxano y urea.

Como se explica anteriormente, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado están configurados, respectivamente, para rodear el dispositivo médico. El segundo labio de sellado rodea adicionalmente el primer labio de sellado. El término "que rodea un objeto", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a una propiedad de un primer objeto de estar incorporado y dispuesto con respecto a un segundo objeto de modo que el segundo objeto esté encerrado al menos parcialmente, preferentemente totalmente, en al menos dos dimensiones por el primer objeto. Por tanto, el primer objeto puede cercar el segundo objeto en al menos dos dimensiones. Específicamente, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado, respectivamente, se pueden configurar para rodear el dispositivo médico lateralmente. Por tanto, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado, respectivamente, pueden estar situados en un lateral del dispositivo médico. Por tanto, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado, respectivamente, pueden encerrar o cercar el dispositivo médico. El primer labio de sellado y el segundo labio de sellado, respectivamente, pueden ser labios de sellado circulares como se describe anteriormente.

En una vista superior, el primer labio de sellado puede tener una conformación seleccionada del grupo que consiste en: una conformación circular, una conformación ovalada, una conformación poligonal, una conformación rectangular. Sin embargo, otras conformaciones también pueden ser factibles. Preferentemente, la conformación del primer labio de sellado se basa en una conformación exterior del dispositivo médico cuando este último está fijado a la piel y visto desde arriba. Preferentemente, el primer labio de sellado está en contacto con la conformación exterior del dispositivo médico durante su uso. De forma alternativa, puede haber una distancia lateral entre un margen exterior del dispositivo médico y un margen interior del primer labio de sellado de hasta 10 mm, preferentemente de hasta 5 mm. El primer labio de sellado, en la vista superior, puede tener una longitud de menos de 120 mm, o menos de 100 mm, tal como una longitud de menos de 50 mm, menos de 30 mm, menos de 20 mm o, por ejemplo, una longitud de 10 mm a 40 mm. Además, el primer labio de sellado, en la vista superior, puede tener una anchura de menos de 120 mm, menos de 100 mm, menos de 80 mm, menos de 60 mm, menos de 40 mm, menos de 30 mm, tal como una anchura de 10 a 30 mm.

Como se usa en el presente documento, el término "altura" se puede referir a una distancia entre dos superficies longitudinales del dispositivo médico. Específicamente, el dispositivo médico puede tener una altura de dispositivo médico. En el estado montado de la camisa, en el que el primer labio de sellado puede estar en un estado comprimido, la primera altura del labio de sellado es preferentemente mayor que la altura del dispositivo médico. De esta manera, se mejora el sellado del dispositivo médico frente al entorno. Por tanto, en el estado montado de la camisa, en el que la envoltura flexible está envuelta alrededor de la extremidad del usuario o del paciente, el dispositivo médico puede estar encerrado en un lateral longitudinal por el sitio de piel del usuario o del paciente, en uno de otro lateral longitudinal del dispositivo médico por al menos una superficie de la envoltura flexible, específicamente del sustrato, y lateralmente en los laterales más cortos por el primer labio de sellado. De esta manera, se puede lograr un sellado ajustado del dispositivo médico y al mismo tiempo garantizar que el dispositivo médico pueda continuar funcionando en una localización de la piel donde se ha colocado. Esta disposición es ventajosa en particular para todos los dispositivos médicos que se llevan puestos o fijados a la piel y, en particular, para los dispositivos transcutáneos porque el dispositivo médico, incluyendo específicamente la parte del dispositivo situada transcutáneamente, se puede dejar en su lugar cuando se aplica la camisa y también cuando

se retira la camisa. La camisa versátil y fácil de montar de la invención permite, por tanto, un montaje y retirada ergonómico y rápido de la camisa y, además, evita la necesidad de desmontar y volver a montar el dispositivo médico con el propósito de aplicar la camisa, como es el caso con las cubiertas de dispositivos médicos disponibles en la técnica anterior. Por lo tanto, la camisa de la presente invención proporciona comodidad de uso, seguridad de uso, específicamente, protección del dispositivo médico frente a la humedad y el contacto con el agua. Al mismo tiempo, el envolvimiento ajustado de la camisa también garantiza que el dispositivo médico permanezca en su lugar para salvaguardar un funcionamiento apropiado. Finalmente, como el usuario puede adaptar el ajuste del envolvimiento de la camisa alrededor de la extremidad, el usuario puede optimizar el montaje de la camisa de acuerdo con sus preferencias de uso, evitando al mismo tiempo condiciones de uso incómodas conocidas por los dispositivos de la técnica anterior.

El primer labio de sellado conjuntamente con el primer lateral del sustrato puede formar un compartimento abierto para el dispositivo médico. El término "compartimento", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un espacio interior arbitrario de un objeto. Específicamente, el espacio interior puede recibir, contener o albergar el dispositivo médico. El espacio interior se puede configurar para recibir, contener o albergar otro aparato, tal como, por ejemplo, un conjunto de infusión que está en conexión fluida con el dispositivo médico que es una bomba, estando fijado el equipo de infusión a la piel y comprendiendo una aguja que puede infundir un fármaco en el cuerpo del paciente. El término "compartimento abierto", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un compartimento arbitrario que es accesible desde al menos un lateral del compartimento. De forma ejemplar, el compartimento puede tener varias paredes laterales y un fondo. Sin embargo, un lateral superior del compartimento puede estar abierto. Por tanto, el lateral superior se puede denominar lateral abierto.

Como se explica anteriormente, el segundo labio de sellado está separado del primer labio de sellado. El término "que está separado de algo", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a una disposición de un elemento con respecto a otro elemento, en la que los dos elementos están dispuestos a una distancia entre sí. Por tanto, el un elemento y el otro elemento pueden estar dispuestos sin contacto. Específicamente, el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden estar dispuestos a una distancia entre sí en un nivel, en particular en un nivel del sustrato. Específicamente, el segundo labio de sellado rodea preferentemente el primer labio de sellado. Por tanto, el segundo labio de sellado puede encerrar, específicamente cercar, el primer labio de sellado. En la vista superior de la envoltura flexible, el primer labio de sellado puede tener un primer diámetro mediano y el segundo labio de sellado puede tener un segundo diámetro mediano. El primer diámetro mediano puede ser más pequeño que el segundo diámetro mediano.

Específicamente, el segundo labio de sellado puede comprender al menos una primera porción y al menos una segunda porción. Los términos "primera porción" y "segunda porción" se pueden considerar únicamente como nomenclatura, sin numerar ni clasificar los elementos nombrados, sin especificar un orden y sin excluir la posibilidad de que varios tipos de primeras porciones y segundas porciones puedan estar presentes. Además, puede estar presentes porciones adicionales, tales como una o más terceras porciones.

El término "porción", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un componente arbitrario de un objeto. El componente se puede configurar para interactuar con otro componente del objeto. Específicamente, la primera porción y la segunda porción pueden ser capaces de interactuar entre sí, tal como para realizar uno o más propósitos, tal como para proteger un espacio interior encerrado por la primera porción y por la segunda porción.

La segunda porción se puede configurar para establecer una conexión por ajuste de forma con al menos una sección de la primera porción, específicamente cuando la camisa está en el estado montado. El término "conexión por ajuste de forma" se puede referir, en general, a una conexión entre dos o más componentes por medio de enclavamiento mecánico. Específicamente, la primera porción puede tener una conformación de primera porción y la segunda porción puede tener una conformación de segunda porción, y la conformación de primera porción y la conformación de segunda porción pueden ser complementarias entre sí. Específicamente, la primera porción puede ser una porción de contacto con la piel. Específicamente, un lateral orientado hacia la piel de la primera porción puede ser la porción de contacto con la piel. La primera porción puede formar un labio de sellado de contacto con la piel. La primera porción se puede configurar para que se ponga en contacto con el sitio de piel del usuario o del paciente. La segunda porción puede ser una porción de enclavamiento. Específicamente, un lateral orientado hacia la piel de la segunda porción puede ser la porción de enclavamiento. La segunda porción puede formar un labio de sellado de enclavamiento. La segunda porción se puede configurar para que se ponga en contacto con el segundo lateral de la envoltura flexible y para que esté dispuesta junto a la primera porción del segundo labio de sellado, estableciendo de este modo una conexión por ajuste de forma. Por tanto, la segunda

porción se puede configurar para encerrar la primera porción al menos parcialmente. La conexión por ajuste de forma puede proporcionar un sellado, específicamente un sellado hermético de un interior encerrado por el conector por ajuste de forma de la primera porción y la segunda porción. Por el contrario, una fijación del extremo de sellado de contacto al segundo lateral puede garantizar que la camisa, específicamente en el estado envuelto, pueda permanecer en su lugar.

Específicamente, la primera porción y la segunda porción pueden comprender, respectivamente, al menos un material magnético. La primera porción y la segunda porción pueden tener, respectivamente, una superficie de soporte que está configurada para ponerse en contacto con una superficie de otro objeto, tal como el sitio de piel del usuario o del paciente en el caso de la primera porción y tal como el segundo lateral de la envoltura flexible en el caso de la segunda porción. Además, la primera porción y la segunda porción pueden tener, respectivamente, superficies laterales contiguas a la superficie de soporte. Más específicamente, una primera superficie lateral de la primera porción puede comprender al menos un primer material magnético y una segunda superficie lateral de la segunda porción de la envoltura flexible puede comprender al menos un segundo material magnético complementario, preferentemente de polaridad magnética opuesta a la del primer material magnético. Por tanto, el primer material magnético y el segundo material magnético pueden mejorar el cierre por forma, específicamente durante el montaje de la camisa en la extremidad del usuario o del paciente. Además, el primer material magnético y el segundo material magnético pueden mejorar la colocación correcta de la camisa sobre la extremidad del usuario o del paciente, específicamente con respecto al dispositivo médico.

El lateral de contacto con la piel del primer extremo de la camisa puede estar recubierto con un adhesivo que se adhiere a la piel. Esto facilita que el usuario o paciente monte la camisa con una mano o sin la ayuda de otra persona.

Específicamente, la primera porción se puede extender al menos parcialmente a lo largo de un borde exterior de la envoltura flexible. La primera porción puede estar alineada con el borde exterior de la envoltura flexible. Sin embargo, de forma alternativa, la primera porción se puede extender a lo largo de una distancia hasta el borde exterior de la envoltura flexible. La primera porción puede cubrir de un 50 % a un 80 % del borde exterior, específicamente de un 60 % a un 70 % del borde exterior. La primera porción puede tener al menos dos extremos de primera porción. Específicamente, los extremos de primera porción de la primera porción pueden estar localizados en laterales opuestos con respecto a un eje longitudinal de la envoltura flexible. Un extremo de la envoltura flexible opuesto al extremo de sellado de contacto de la envoltura puede tener la primera porción. El extremo de sellado de contacto de la envoltura flexible puede estar libre de la primera porción.

La segunda porción se puede extender transversalmente a una dirección de extensión de la primera porción. Además, la segunda porción se puede extender transversalmente a una dirección de extensión de la envoltura flexible, específicamente del sustrato. Específicamente, en la vista superior de la envoltura flexible, la segunda porción puede tener una conformación curvada, específicamente una conformación arqueada. Sin embargo, otras conformaciones pueden ser factibles. Como el experto en la técnica apreciará a partir de la enseñanza a lo largo de la memoria descriptiva y las figuras, la conformación de la envoltura flexible y las respectivas porciones del segundo labio de sellado tendrán preferentemente una conformación tal que, después de montar la camisa, la porción de enclavamiento del segundo labio de sellado se enclavará con la primera porción del segundo labio de sellado para mejorar el sellado de la camisa como es evidente, por ejemplo, a partir de la figura 1E.

La segunda porción puede tener al menos dos extremos de segunda porción. Específicamente, los extremos de primera porción de la primera porción se pueden poner en contacto, respectivamente, con los extremos de segunda porción de la segunda porción. Específicamente, los extremos de primera porción de la primera porción pueden estar unidos firmemente, respectivamente, a los extremos de segunda porción de la segunda porción. Por tanto, la primera porción y la segunda porción del segundo labio de sellado pueden ser porciones o partes separadas. Sin embargo, otros modos de realización pueden ser factibles. Por tanto, la primera porción y la segunda porción se pueden fabricar como una sola pieza. Específicamente, la primera porción y la segunda porción pueden formar una parte continua, específicamente fusionada, de los extremos de primera porción y los extremos de segunda porción.

Además, uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden ser labios de sellado inflables. Por tanto, el primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado se pueden fabricar como componentes huecos de la envoltura flexible. El primer labio de sellado y/o el segundo labio de sellado se pueden configurar específicamente para que sean inflables con aire. Específicamente, tanto el primer labio de sellado como el segundo labio de sellado pueden ser labios de sellado inflables y el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden estar en conexión fluida entre sí por medio de un canal de la envoltura flexible. El canal puede formar una conexión entre el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado. Específicamente, el canal puede tener dos extremos, en el que uno de los dos extremos da lugar a una punta del primer labio de sellado y en el que el otro de los dos extremos da lugar a una punta del segundo labio de sellado. Uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden ser llenables por medio de una boquilla bloqueable de la camisa. La boquilla bloqueable puede estar localizada específicamente en uno de los laterales más cortos de la envoltura flexible o en el segundo lateral de la envoltura flexible. Por tanto, la camisa con labios de sellado inflables puede

estar asociada con la ventaja de que la camisa puede ser transportable o almacenable por el usuario o el paciente de una manera que ahorre espacio cuando se almacene en un estado no inflado. De forma alternativa, la camisa con los labios de sellado inflables se puede fabricar y vender en estado inflado. De forma alternativa, uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado se pueden llenar con un gel o material comprimible, tal como agar-agar, silicona o similar. Por tanto, uno o ambos del primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden ser labios de sellado comprimibles. El término "comprimible" se puede referir, en general, a la propiedad de un objeto o de un material de cambiar un volumen relativo como respuesta a un cambio de presión, específicamente un cambio de tensión. Específicamente, el cambio del volumen relativo se puede referir a una reducción de volumen. Específicamente, se puede reducir la densidad del material.

El término "extremo", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a una última parte de un elemento alargado arbitrario contiguo a un entorno exterior del elemento. En una vista superior del elemento, el extremo puede corresponder a un máximo de un 50 % de la longitud del elemento comenzando a partir de un borde exterior del elemento hasta una porción media del elemento. Específicamente, en la vista superior del elemento, el extremo puede corresponder a un máximo de un 30 %, preferentemente de un 20 %, más preferentemente de un 10 %, de una longitud del elemento comenzando a partir del borde exterior del elemento hasta una porción interior del elemento. El término "extremo de sellado de contacto de la envoltura", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un extremo de la envoltura flexible que está configurado para entrar en contacto con una parte de la envoltura flexible que es diferente del extremo de sellado de contacto de la envoltura. Específicamente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede ser conectable de forma fija a la parte de la envoltura flexible como se describirá adicionalmente a continuación con más detalle. Específicamente, en la vista superior de la envoltura flexible, la envoltura flexible puede tener dos extremos opuestos. Un extremo puede tener al menos partes del segundo labio de sellado, específicamente al menos partes de la primera porción del segundo labio de sellado. El otro extremo puede corresponder al extremo de sellado de contacto de la envoltura.

Como se explica anteriormente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura es conectable de forma fija al segundo lateral de la envoltura flexible. El término "conectable", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a la propiedad de un objeto de poder colocarse y fijarse en estrecha proximidad física con otro objeto. En particular, el objeto que es conectable a otro objeto puede estar en contacto físico directo o indirecto con el otro objeto cuando está conectado a él. El término "conectable de forma fija", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a un estado de al menos un objeto y al menos un otro objeto en el que el objeto y el otro objeto están en contacto entre sí de tal modo que el objeto no se desprende del otro objeto o viceversa sin ejercer fuerzas adicionales sobre el objeto o el otro objeto para separar estos objetos entre sí.

Específicamente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura es acoplable al segundo lateral de la envoltura flexible. El término "acoplable", como se usa en el presente documento, es un término amplio y se le ha de dar su significado común y habitual para un experto en la técnica y no se ha de limitar a un significado especial o personalizado. El término se puede referir específicamente, sin limitación, a una propiedad de uno o más componentes que están configurados para pasar de un estado desconectado, también denominado estado no emparejado, a un estado conectado, también denominado estado emparejado o denominado estado acoplado, y volver al estado desconectado. En el estado desconectado, los componentes pueden estar completamente desensamblados, por ejemplo, los componentes pueden estar dispuestos a una distancia entre sí y no pueden estar en contacto entre sí. Sin embargo, de forma alternativa, en el estado desconectado, puede permanecer un contacto entre los componentes.

Además, el extremo de sellado de contacto de la envoltura se puede conectar de forma liberable o inseparable con el segundo lateral de la envoltura flexible. Como se usa además en el presente documento, el término "liberable", en el contexto de una conexión mecánica, se refiere al hecho de que la conexión mecánica puede pasar de un estado desconectado, también denominado estado no emparejado, a un estado conectado, también denominado estado emparejado, y volver al estado desconectado al menos una vez, preferentemente varias veces. Por tanto, la conexión mecánica se puede cerrar y liberar a voluntad. Específicamente, la conexión mecánica puede ser liberable sin usar ninguna herramienta, simplemente por acción manual. Como ejemplo, para abrir una conexión entre el extremo de sellado de contacto de la envoltura y el segundo lateral de la envoltura flexible pueden ser necesarias fuerzas de no más de 50 N, tal como de no más de 20 N, tal como de no más de 10 N. La fuerza se puede aplicar con una mano o incluso con los dedos o las yemas de los dedos del usuario o del paciente.

Específicamente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede ser conectable de forma fija al segundo lateral mediante un material adhesivo. El material adhesivo puede estar localizado en el primer lateral de la

envoltura flexible, específicamente en una región del extremo de sellado de contacto de la envoltura, y el material adhesivo se puede configurar para que se fije al segundo lateral de la envoltura flexible. Específicamente, el material adhesivo se puede configurar para que se pueda fijar a y separar de una superficie varias veces.

Específicamente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede estar hecho de un material que sea más elástico, preferentemente estirable, que un material de una porción restante de la envoltura flexible. El término "elástico" se puede referir, en general, a la propiedad de un objeto arbitrario que estar hecho de un material que sea deformable en hasta al menos un 10 %, al menos un 25 %, al menos un 50 % o al menos un 75 %, al menos un 100 %, o al menos un 150 % de una dimensión, tal como una longitud de al menos una sección del objeto cuando se estira en paralelo a una superficie con una fuerza de hasta 100 newtons, hasta 50 newtons o hasta 10 newtons, preferentemente entre 10 a 50 newtons. De este modo, el objeto puede volver a su tamaño y conformación originales cuando se retira la fuerza. El término "estirable" se puede referir, en general, a una propiedad de un elemento arbitrario de poder alargarlo en al menos una dirección. Específicamente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede ser estirable en una dirección de extensión de la envoltura flexible en al menos un 10 %, preferentemente en al menos un 25 %, más preferentemente en al menos un 50 %, más preferentemente en al menos un 75 %, más preferentemente en al menos un 100 % y lo más preferentemente en al menos un 150 % de una longitud inicial del extremo de sellado de contacto de la envoltura. Además, la porción restante puede ser estirable en la dirección de extensión de la envoltura flexible en al menos un 10 %, preferentemente en al menos un 25 %, más preferentemente en al menos un 50 %, más preferentemente en al menos un 75 %, más preferentemente en al menos un 100 % y lo más preferentemente en al menos un 150 % de una longitud inicial del extremo de sellado de contacto de la envoltura.

Además, adicionalmente o de forma alternativa, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede ser conectable de forma fija al segundo lateral mediante un fijador de gancho y bucle. El término "fijador de gancho y bucle" se puede referir, en general, a un conjunto de al menos un primer componente y al menos un segundo componente en el que una primera superficie del primer componente se puede fijar a una segunda superficie opuesta del segundo componente. La primera superficie puede comprender una pluralidad de pequeños ganchos y la segunda superficie puede comprender una pluralidad de pequeños bucles, o viceversa. En caso de que la primera superficie y la segunda superficie se presionen juntas, los ganchos se pueden enganchar en los bucles. Como consecuencia, el primer componente y el segundo componente pueden ser conectables de forma fija entre sí. Sin embargo, el primer componente puede ser desconectable del segundo componente, tal como tirando de o despegando la primera superficie y la segunda superficie, separándolas entre sí. Por tanto, el fijador de gancho y bucle también se puede denominar fijador de gancho y rizo o fijador de contacto. Específicamente, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede tener un área en el primer lateral de la envoltura flexible que comprende ganchos y un área en el segundo lateral de la envoltura flexible puede comprender bucles, o viceversa. Preferentemente, la conexión fija reversible o irreversible se forma por un medio de conexión fija conocido por el experto en la técnica, tal como Velcro, un adhesivo, imanes, cierre de cremallera, ganchos, argollas, etc.

Además, adicionalmente o de forma alternativa, el extremo de sellado de contacto de la envoltura puede comprender al menos un tercer labio de sellado. Específicamente, el tercer labio de sellado se puede localizar en el primer lateral orientado hacia la piel de la envoltura flexible. Más específicamente, el tercer labio de sellado se puede extender a lo largo de un borde exterior de la envoltura flexible o se puede extender en paralelo al segundo labio de sellado, pero puede estar situado entre el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado. El tercer labio de sellado se puede localizar en el extremo de sellado de contacto de la envoltura. Además, los extremos del tercer labio de sellado pueden estar en contacto directo con los extremos de primera porción de la primera porción del segundo labio de sellado. Específicamente, el tercer labio de sellado y el segundo labio de sellado se pueden formar como una sola pieza. El tercer labio de sellado se puede configurar para que se ponga en contacto con el segundo lateral de la envoltura flexible. La introducción del tercer labio de sellado puede introducir otra barrera de sellado para evitar que agentes tales como el agua o la humedad lleguen al dispositivo médico.

Además, la camisa puede comprender adicionalmente al menos un sensor de humedad. El término "sensor de humedad", como se usa además en el presente documento, se puede referir específicamente a un sensor que está configurado para detectar la presencia de humedad en un entorno. Específicamente, el sensor de humedad se puede configurar para detectar una intrusión de agua en el entorno. En caso de detectarse la presencia de humedad, se puede emitir una señal de advertencia. Específicamente, el sensor de humedad puede estar dispuesto entre el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado. Por tanto, el sensor de humedad puede estar dispuesto dentro de un área de la envoltura flexible que está rodeada por el segundo labio de sellado. Además, el sensor de humedad puede estar dispuesto dentro del primer labio de sellado. Por tanto, el sensor de humedad puede estar dispuesto dentro de un área de la envoltura flexible que está rodeada por el primer labio de sellado. Específicamente, el sensor de humedad puede comprender al menos dos electrodos. En caso de que se forme una conexión eléctricamente conductora entre los dos electrodos, tal como por medio de un fluido eléctricamente conductor tal como el agua, se puede generar una señal eléctrica que a continuación puede desencadenar una alarma acústica, vibratoria o visual. Sin embargo, también se pueden generar otros modos de realización del sensor de humedad. Además, el sensor de humedad puede tener al menos un transductor de señal.

La camisa puede comprender además un medio para absorber humedad tal como sílice, que puede absorber agua

o humedad en caso de que entre agua o humedad en la camisa durante el uso. Dichos medios para absorber humedad pueden estar situados sobre el sustrato en el primer lateral entre el primer y el segundo labio de sellado, preferentemente en la conformación de un anillo cerrado.

En otro aspecto de la presente invención, se divulga un procedimiento para sellar herméticamente un dispositivo médico.

El procedimiento comprende las etapas de procedimiento como se da en las reivindicaciones independientes y como se enumera como sigue. Las etapas de procedimiento se pueden realizar en el orden dado. Sin embargo, son factibles otros órdenes de las etapas de procedimiento, pero no están englobados por las reivindicaciones.

Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar en paralelo y/o de un modo superpuesto en el tiempo. Además, una o más de las etapas de procedimiento se pueden realizar repetidamente. Además, pueden estar presentes etapas de procedimiento adicionales que no se enumeran.

El procedimiento comprende las siguientes etapas:

a) montar al menos un dispositivo médico en un sitio de piel de una extremidad de un usuario;

b) colocar la camisa como se describe anteriormente o como se describirá adicionalmente a continuación con más detalle sobre el sitio de piel, de modo que el primer labio de sellado y el segundo labio de sellado rodeen el dispositivo médico; y

c) envolver la envoltura flexible alrededor de la extremidad y conectar de forma fija el extremo de sellado de contacto de la envoltura al segundo lateral opuesto de la envoltura flexible.

La extremidad se puede seleccionar del grupo que consiste en: un brazo, específicamente la parte superior de un brazo; un estómago; un hombro; una espalda; una cadera; o una pierna. Sin embargo, otras extremidades pueden ser factibles. El envolvimiento de la envoltura flexible alrededor de la extremidad se puede producir específicamente por medio del tensionado del extremo de sellado de contacto de la envoltura. La etapa de procedimiento b) puede comprender además un alisado del primer labio de sellado en el sitio de piel del usuario o del paciente. Por tanto, el primer labio de sellado puede formar una conexión estrecha con el sitio de piel. La etapa de procedimiento c) puede comprender una formación de la conexión por ajuste de forma tal como se describe anteriormente o como se describirá adicionalmente a continuación con más detalle.

La camisa propuesta para sellar herméticamente un dispositivo médico y el procedimiento propuesto para sellar herméticamente un dispositivo médico proporcionan muchas ventajas sobre los dispositivos y procedimientos conocidos. Por tanto, la camisa para sellar herméticamente un dispositivo médico de acuerdo con la presente invención puede ser específicamente barata y se puede montar fácilmente. Específicamente, el paciente no necesita ninguna ayuda para montar la camisa. Adicionalmente, la camisa se puede configurar para que sirva para fijar mejor el dispositivo médico en el sitio de piel del paciente.

La envoltura flexible se puede configurar para envolverla alrededor de la extremidad del paciente. El primer labio de sellado y el segundo labio de sellado pueden tener, respectivamente, contacto con la piel y, por tanto, pueden evitar la entrada de agua u otros fluidos. El lateral de contacto con la piel del primer extremo de la camisa puede estar recubierto con un adhesivo que se adhiere a la piel. Esto facilita que el usuario o paciente monte la camisa con una mano o sin la ayuda de otra persona. El extremo de sellado de contacto de la envoltura se puede usar para fijar la envoltura flexible al sitio de piel del paciente. El extremo de sellado de contacto de la envoltura se puede adherir a la envoltura.

La camisa propuesta para sellar herméticamente un dispositivo médico puede ser adecuada para encerrar el dispositivo médico que se puede llevar puesto en las extremidades del usuario o del paciente. La camisa se puede configurar para proporcionar protección al dispositivo médico, específicamente contra la humedad y el agua. Preferentemente, la camisa proporciona un sellado que evita que el agua se ponga en contacto con el dispositivo médico durante el uso de la camisa si la fuente de agua son salpicaduras, lluvia, una ducha, un baño o la natación. En caso de la natación, el sellado protege del agua para que no entre en contacto con el dispositivo médico a una profundidad de natación de hasta 3 metros de profundidad de agua, o hasta 1 metro de profundidad de agua; preferentemente durante un tiempo de natación de hasta 5 min, hasta 10 min, hasta 20 min o hasta 30 minutos.

Como se explica anteriormente, en el estado montado de la camisa, en el que el primer labio de sellado puede estar en un estado comprimido, la primera altura del labio de sellado es preferentemente mayor que la altura del dispositivo médico. Por tanto, se puede mejorar el sellado del dispositivo médico frente al entorno. Específicamente, se puede lograr un sellado ajustado del dispositivo médico y al mismo tiempo garantizar que el dispositivo médico pueda continuar funcionando en una localización de la piel donde se ha colocado. Esta disposición es ventajosa en particular para todos los dispositivos médicos que se llevan puestos o fijados a la piel y, en particular, para los dispositivos transcutáneos porque el dispositivo médico, incluyendo específicamente la

parte del dispositivo situada transcutáneamente, se puede dejar en su lugar cuando se aplica la camisa y también cuando se retira la camisa. La camisa versátil y fácil de montar de la invención permite, por tanto, un montaje y retirada ergonómico y rápido de la camisa y, además, evita la necesidad de desmontar y volver a montar el dispositivo médico con el propósito de aplicar la camisa, como es el caso con las cubiertas de dispositivos médicos disponibles en la técnica anterior. Por lo tanto, la camisa de la presente invención proporciona comodidad de uso, seguridad de uso, específicamente, protección del dispositivo médico frente a la humedad y el contacto con el agua. Al mismo tiempo, el envolvimiento ajustado de la camisa también garantiza que el dispositivo médico permanezca en su lugar para salvaguardar un funcionamiento apropiado. Finalmente, como el usuario puede adaptar el ajuste del envolvimiento de la camisa alrededor de la extremidad, el usuario puede optimizar el montaje de la camisa de acuerdo con sus preferencias de uso, evitando al mismo tiempo condiciones de uso incómodas conocidas por los dispositivos de la técnica anterior.

Breve descripción de las figuras

Otros rasgos característicos y modos de realización opcionales se divulgarán con más detalle en la posterior descripción de los modos de realización, preferentemente junto con las reivindicaciones dependientes. En las mismas, los rasgos característicos opcionales respectivos se pueden realizar de forma aislada, así como en cualquier combinación factible arbitraria, como se dará cuenta el experto en la técnica. El alcance de la invención no está restringido por los modos de realización preferentes. Los modos de realización se representan esquemáticamente en las figuras. En las mismas, los números de referencia idénticos en estas figuras se refieren a elementos idénticos o funcionalmente comparables.

En las figuras:

Figuras 1A a 1E muestran un modo de realización ejemplar de una camisa de acuerdo con la presente invención en una vista superior (figura 1A) y en diversas vistas en sección transversal (figuras 1B a 1E); y

Figuras 2A a 2B muestran otro modo de realización ejemplar de una camisa de acuerdo con la presente invención en una vista superior (figura 2A) y en una vista en sección transversal (figura 2B).

Descripción detallada de los modos de realización

Las figuras 1A a 1E muestran un modo de realización ejemplar de una camisa 110 de acuerdo con la presente invención en una vista superior (figura 1A) y en diversas vistas en sección transversal (figuras 1B a 1E).

La figura 1A muestra una camisa 110 para sellar herméticamente un dispositivo médico 112 en una vista superior en un estado antes del montaje. El dispositivo médico 112 también se representa en la figura 1A. Sin embargo, el dispositivo médico 112 en sí puede no ser parte de la camisa 110. La camisa 110 comprende al menos una envoltura flexible 114. La envoltura flexible 114 comprende al menos un primer lateral 116, específicamente al menos un primer lateral orientado hacia la piel 117, y al menos un segundo lateral 120, específicamente al menos un segundo lateral opuesto 118 que puede estar específicamente no orientado hacia la piel. Por tanto, el segundo lateral 120 también se puede denominar segundo lateral orientado hacia el exterior 121. En la vista superior como se ilustra en la figura 1A, se muestra el primer lateral orientado hacia la piel 117. El primer lateral orientado hacia la piel 117 y el segundo lateral opuesto 118 pueden corresponder, respectivamente, a laterales longitudinales 122 de la envoltura flexible 114. La envoltura flexible 114 puede tener específicamente una conformación alargada tal como una conformación ovalada. Sin embargo, también pueden ser factibles otras conformaciones. Además, la envoltura flexible 114 puede estar hecha al menos parcialmente de al menos un material elástico.

La envoltura flexible 114 comprende al menos un primer labio de sellado 124 configurado para rodear el dispositivo médico 112 y al menos un segundo labio de sellado 126 configurado para rodear el primer labio de sellado 124 y el dispositivo médico 112. El segundo labio de sellado 126 está separado del primer labio de sellado 124. Específicamente, la envoltura flexible 114 puede comprender al menos un sustrato 128 y el primer labio de sellado 124 y el segundo labio de sellado 126 se pueden fijar, respectivamente, al sustrato 128 tal como adhiriéndose a una superficie 130 del sustrato 128.

En la vista superior como se ilustra en la figura 1A, el primer labio de sellado 124 puede tener una conformación rectangular. Sin embargo, pueden ser factibles otras conformaciones, tales como una conformación cercana o idéntica a una conformación en vista superior del dispositivo médico. El primer labio de sellado 124 puede formar un compartimento abierto 132 para el dispositivo médico 112.

Específicamente, el segundo labio de sellado 126 puede comprender una primera porción 134 y una segunda porción 136. La primera porción 134 se puede extender al menos parcialmente a lo largo de un borde exterior 138 de la envoltura flexible 114. Específicamente, la primera porción 134 puede estar alineada con el borde exterior 138 de la envoltura flexible 114. La segunda porción 136 se puede extender transversalmente a una primera dirección de extensión 140 de la primera porción 134. Además, la segunda porción 136 se puede extender

transversalmente a una segunda dirección de extensión 142 de la envoltura flexible 114. La primera dirección de extensión 140 de la primera porción 134 puede corresponder a la segunda dirección de extensión 142 de la envoltura flexible 114. Específicamente, en la vista superior de la envoltura flexible 114 tal como se ilustra en la figura 1A, la segunda porción 136 puede tener una conformación arqueada. La segunda porción 136 puede tener al menos dos extremos de segunda porción 144. La primera porción 134 puede tener al menos dos extremos de primera porción 146. Los extremos de primera porción 146 de la primera porción 134 pueden estar unidos firmemente, respectivamente, a los extremos de segunda porción 144 de la segunda porción 136. Los extremos de primera porción 146 de la primera porción 134 pueden estar localizados en laterales opuestos con respecto a un eje longitudinal 148 de la envoltura flexible 114.

La envoltura flexible 114 comprende además al menos un extremo de sellado que se pone en contacto con la envoltura 150. El primer lateral orientado hacia la piel 117 del extremo de sellado de contacto de la envoltura 150 se puede conectar de forma fija al segundo lateral orientado hacia el exterior 121 de la envoltura flexible 114, tal como durante el montaje de la camisa 110. Específicamente, en la vista superior de la envoltura flexible 114 como se ilustra en la figura 1A, la envoltura flexible 114 puede tener dos extremos opuestos 152. Un primer extremo 154 puede tener al menos partes del segundo labio de sellado 126, específicamente al menos partes de la primera porción 134 del segundo labio de sellado 126. Un segundo extremo 156 puede corresponder al extremo de sellado de contacto de la envoltura 150.

En la figura 1B se muestra una vista en sección transversal a través de la línea A-A como se ilustra en la figura 1A. La vista en sección transversal muestra el segundo labio de sellado 126, específicamente la primera porción 134 y la segunda porción 136 del segundo labio de sellado. En la vista en sección transversal como se ilustra en la figura 1B, el segundo labio de sellado 126 puede tener una conformación de fondo redondo. Específicamente, una altura de primera porción h_{p1} de la primera porción 134 puede ser idéntica a una altura de segunda porción h_{p2} de la segunda porción 136.

En la figura 1C se muestra una vista en sección transversal a través de la línea B-B como se ilustra en la figura 1A. La vista en sección transversal muestra el primer labio de sellado 124. Como se explica anteriormente, el primer labio de sellado 124 rodea el dispositivo médico 112. Específicamente, el primer labio de sellado 124 puede formar el compartimento abierto 132 para el dispositivo médico 112. Por tanto, el dispositivo médico 112 puede estar encerrado en un lateral longitudinal 158 del dispositivo médico 112 por la superficie 130 de la envoltura flexible 114. En los laterales más cortos 160 del dispositivo médico 112, el dispositivo médico 112 puede estar encerrado por el primer labio de sellado 124. El dispositivo médico 112 puede tener una altura de dispositivo médico h_{mp}. En estado comprimido después de montar la camisa, la altura del dispositivo médico h_{mp} puede ser más pequeña que la altura del primer labio de sellado h_{sl1} del primer labio de sellado 124.

En la figura 1D se muestra una vista en sección transversal a través de la línea C-C como se ilustra en la figura 1A. La vista en sección transversal muestra el segundo labio de sellado 136, específicamente la primera porción 134 del segundo labio de sellado 136. Como se puede observar en la figura 1D, el segundo labio de sellado 136 puede estar alineado con el borde exterior 138 de la envoltura flexible 114.

En la figura 1E se muestra otra vista en sección transversal de la camisa 110. En la figura 1E se muestra la camisa 110 en un estado montado 162. Por tanto, la figura 1E muestra una vista en sección transversal de una extremidad 164, específicamente de un brazo 166, de un usuario o un paciente que lleva puesto un dispositivo médico 112 que se puede fijar a la piel, en el que la camisa 110 está envuelta alrededor de la extremidad 164.

El dispositivo médico 112 se puede fijar a un sitio de piel 168 de la extremidad 164. Específicamente, el dispositivo médico 112 puede tener un elemento insertable 170. El elemento insertable 170 puede estar localizado, al menos parcialmente, dentro de o bajo la piel de la extremidad 164.

La envoltura flexible 114 puede cercar totalmente la extremidad 164. De este modo, el primer labio de sellado 124 puede rodear el dispositivo médico 112. La segunda porción 136 se puede configurar para establecer una conexión por ajuste de forma con al menos una sección 176 de la primera porción 134. Específicamente, la primera porción 134 puede ser una porción de contacto con la piel 178 configurada para que se ponga en contacto con el sitio de piel 168. La segunda porción 136 puede ser una porción de enclavamiento 180 configurada para que se ponga en contacto con el segundo lateral 120 de la envoltura flexible 114 y para que se disponga junto a la primera porción 134, específicamente junto a una superficie lateral 182 de la primera porción, estableciendo de este modo la conexión por ajuste de forma. El primer lateral orientado hacia la piel 117 del extremo de sellado de contacto de la envoltura 150 se puede conectar de forma fija al segundo lateral orientado hacia el exterior 120 de la envoltura flexible.

Por tanto, como se ilustra en la figura 1E, cuando se envuelve la envoltura flexible 114 alrededor de la extremidad 164, la segunda porción 136 del segundo labio de sellado se puede pasar sobre el primer labio de sellado 124 que se pone en contacto con el sitio de piel 168. Después de esto, el extremo de sellado de contacto de la envoltura 150 se puede envolver además alrededor de la extremidad 164 de modo que el extremo de sellado de contacto de la envoltura 150 cubra el dispositivo médico 112 y el primer labio de sellado 124. Específicamente, el extremo de

sellado de contacto de la envoltura 150 se puede envolver alrededor de la extremidad en una parte de la envoltura flexible 114 opuesta al dispositivo médico 112. Puede tener lugar un enclavamiento de la segunda porción 136 con la primera porción 134. Después de esto, el extremo de sellado de contacto de la envoltura 150 se puede fijar de forma fija al segundo lateral de la envoltura flexible 114. Por tanto, el extremo de sellado de contacto de la envoltura 150 se puede colocar sobre el segundo lateral 120 de la envoltura flexible 114.

Las figuras 2A a 2B muestran otro modo de realización ejemplar de una camisa 110 de acuerdo con la presente invención en una vista superior (figura 2A) y en una vista en sección transversal (figura 2B). La camisa 110 como se ilustra en las figuras 2A y 2B corresponde, al menos parcialmente, a la camisa 110 como se ilustra en las figuras 1A a 1E. Por tanto, se puede hacer referencia a la descripción de las figuras 1A a 1E anteriores.

Como se ilustra en las figuras 2A y 2B, el primer lateral 116, específicamente el extremo de sellado de contacto de la envoltura 150, puede comprender al menos un tercer labio de sellado 172. El tercer labio de sellado 172 se puede extender a lo largo del borde exterior 138 de la envoltura flexible 114. Además, los terceros extremos 174 del tercer labio de sellado 172 pueden estar en contacto directo con los primeros extremos 154 de la primera porción 134 del segundo labio de sellado 126. Específicamente, el tercer labio de sellado 172 y el segundo labio de sellado 126 se pueden formar como una sola pieza. Como se ilustra en la figura 2B, el tercer labio de sellado 172 se puede configurar para que se ponga en contacto con el segundo lateral 120 de la envoltura flexible 114.

Lista de números de referencia

110	camisa
112	dispositivo médico
114	envoltura flexible
116	primer lateral
117	primer lateral orientado hacia la piel
118	segundo lateral opuesto
120	segundo lateral
121	segundo lateral orientado hacia el exterior
122	lateral longitudinal
124	primer labio de sellado
126	segundo labio de sellado
128	sustrato
130	superficie
132	compartimento abierto
134	primera porción
136	segunda porción
138	borde exterior
140	primera dirección de extensión
142	segunda dirección de extensión
144	extremo de segunda porción
146	extremo de primera porción
148	eje longitudinal
150	extremo de sellado de contacto de la envoltura

152	extremo
154	primer extremo
156	segundo extremo
158	lateral longitudinal
160	lateral más corto
162	estado montado
164	extremidad
166	brazo
168	sitio de piel
170	elemento insertable
172	tercer labio de sellado
174	tercer extremo
176	sección
178	porción de contacto con la piel
180	porción de enclavamiento
182	superficie lateral

REIVINDICACIONES

1. Una camisa (110) para sellar herméticamente un dispositivo médico (112), en la que la camisa (110) comprende al menos una envoltura flexible (114), en la que la envoltura flexible (114) comprende al menos un primer lateral (116, 117) para orientarlo hacia la piel de un paciente y al menos un segundo lateral opuesto (120), en la que el primer lateral (116) comprende:

- al menos un primer labio de sellado (124), en el que el primer labio de sellado (124) está configurado para rodear el dispositivo médico (112); y

- al menos un segundo labio de sellado (126), en el que el segundo labio de sellado (126) está configurado para rodear el dispositivo médico (112), en el que el segundo labio de sellado (126) está separado del primer labio de sellado (124);

en la que la envoltura flexible (114) comprende además al menos un extremo de sellado de contacto de la envoltura (150), en el que el primer lateral orientado hacia la piel (117) del extremo de sellado de contacto de la envoltura (150) se puede conectar de forma fija al segundo lateral opuesto (120) de la envoltura flexible (114) cuando se envuelve la envoltura flexible alrededor de una extremidad de un usuario,

en la que el segundo labio de sellado (126) rodea el primer labio de sellado (124).

2. La camisa (110) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la envoltura flexible (114) comprende al menos una sección de baja elasticidad.

3. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la que el dispositivo médico (112) tiene una altura de dispositivo médico h_{md}, en la que, en un estado comprimido del primer labio de sellado (124), el primer labio de sellado (124) tiene una altura de primer labio de sellado, en la que la altura del primer labio de sellado es mayor que la altura del dispositivo médico h_{md}.

4. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el segundo labio de sellado (126) comprende al menos una primera porción (134) y al menos una segunda porción (136).

5. La camisa (110) de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la primera porción (134) se extiende al menos parcialmente a lo largo de un borde exterior (138) de la envoltura flexible (114).

6. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en la que los extremos de primera porción (146) de la primera porción (134) se ponen en contacto, respectivamente, con los extremos de segunda porción (144) de la segunda porción (136), en la que los extremos de primera porción (146) de la primera porción (134) están localizados en laterales opuestos con respecto a un eje longitudinal (148) de la envoltura flexible (114).

7. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en la que la primera porción (134) es una porción de contacto con la piel (178), en la que la segunda porción (136) es una porción de enclavamiento (180) configurada para que se ponga en contacto con el segundo lateral opuesto (120) de la envoltura flexible (114) y configurada para que se disponga junto a la primera porción (134), estableciendo de este modo una conexión por ajuste de forma.

8. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el extremo de sellado de contacto de la envoltura (150) está hecho de un material que es más elástico que el material de una porción restante de la envoltura flexible (114).

9. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que uno o ambos del primer labio de sellado (124) y el segundo labio de sellado (126) son uno o ambos de labios de sellado inflables, labios de sellado comprimibles.

10. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el primer lateral (116) comprende, al menos parcialmente, al menos un material adhesivo.

11. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la envoltura flexible (114) está hecha, al menos parcialmente, de al menos un material transparente.

12. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el primer lateral (116) está coloreado al menos parcialmente con al menos un primer color, en la que el segundo lateral opuesto (120) está coloreado al menos parcialmente con al menos un segundo color, en la que el primer color es diferente del segundo color.

13. La camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la camisa (110) comprende adicionalmente al menos un sensor de humedad.

14. Un procedimiento para sellar herméticamente un dispositivo médico, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:

a) montar al menos un dispositivo médico (110) en un sitio de piel (168) de una extremidad (164) de un usuario;

b) colocar la camisa (110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 sobre el sitio de piel (168), de modo que el primer labio de sellado (124) y el segundo labio de sellado (126) rodeen el dispositivo médico (112); y

c) envolver la envoltura flexible (114) alrededor de la extremidad (164) y conectar de forma fija el extremo de sellado de contacto de la envoltura (150) al segundo lateral opuesto (120) de la envoltura flexible (114).

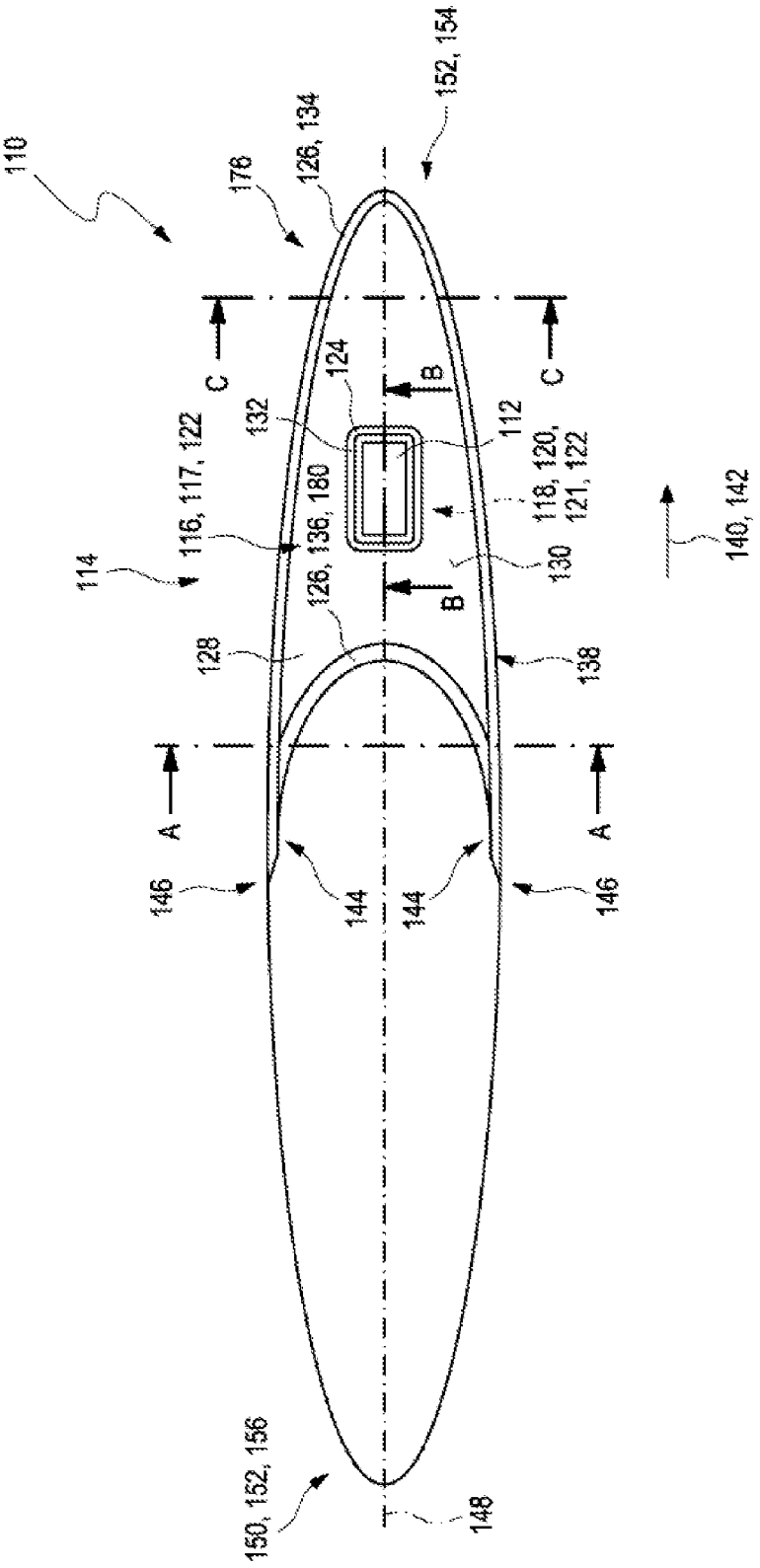
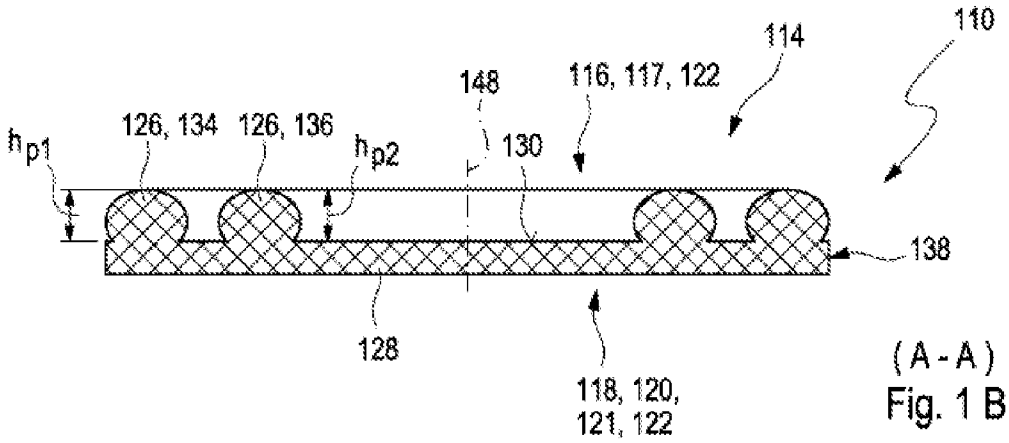
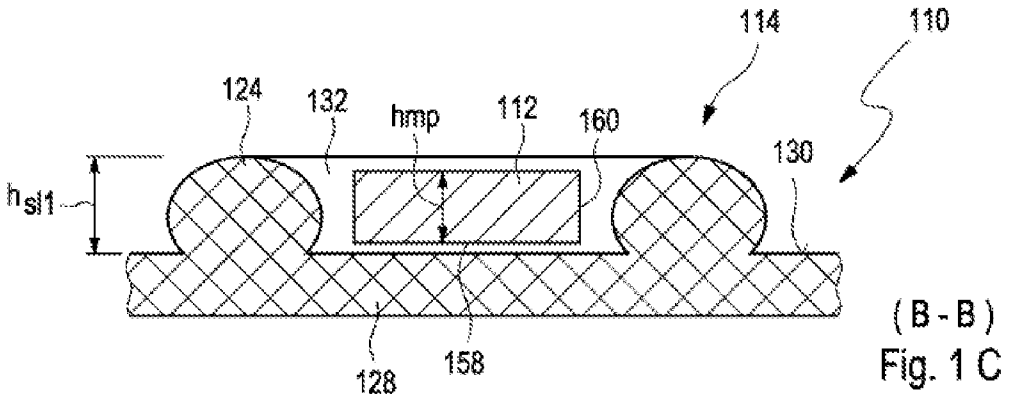

110
176
126, 134
152, 154
C
C
124
B
132
112
116, 117, 122
136, 180
118, 120,
121, 122
140, 142
114
130
B
126, 136
128
138
A
A
146
144
144
146
150, 152, 156
148

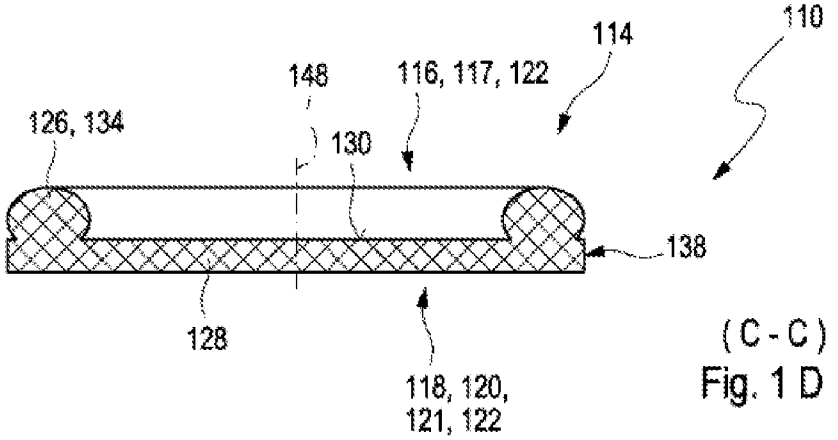
Fig. 1 A



(A - A)
Fig. 1 B



(B - B)
Fig. 1 C



(C - C)
Fig. 1 D

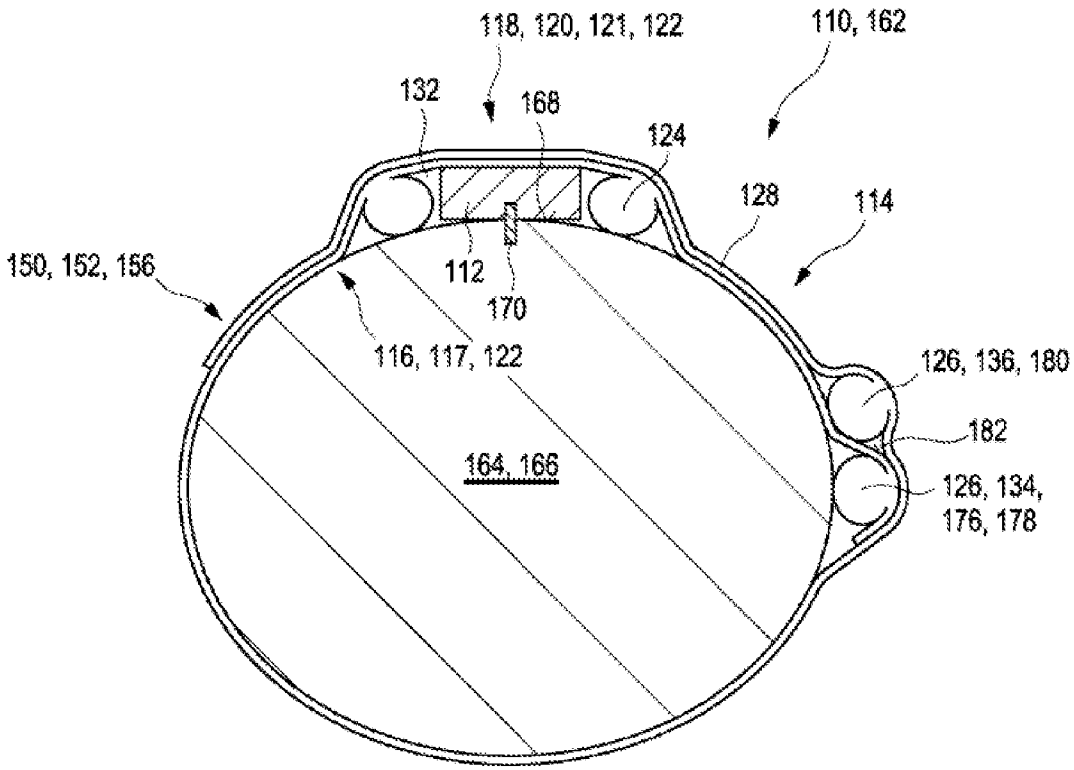

118, 120, 121, 122
110, 162
132
168
124
128
114
150, 152, 156
112
170
116, 117, 122
126, 136, 180
182
164, 166
126, 134,
176, 178

Fig. 1 E

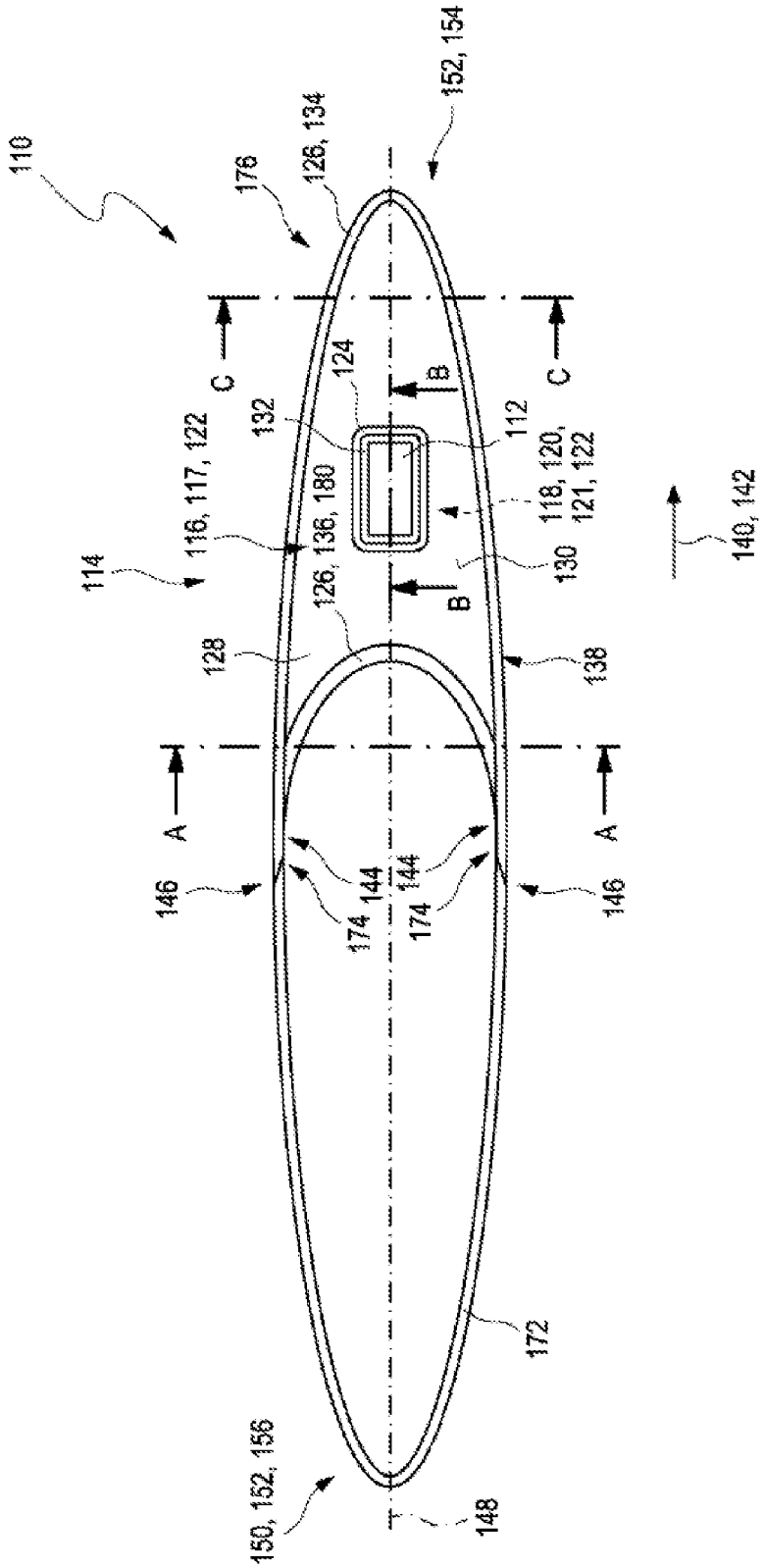

110
176
126, 134
152, 154
C
C
124
B
132
112
116, 117, 122
118, 120, 121, 122
116, 136, 180
114
130
140, 142
126, 136, 180
B
128
138
A
A
146
144
144
174
174
146
172
150, 152, 156
148

Fig. 2 A

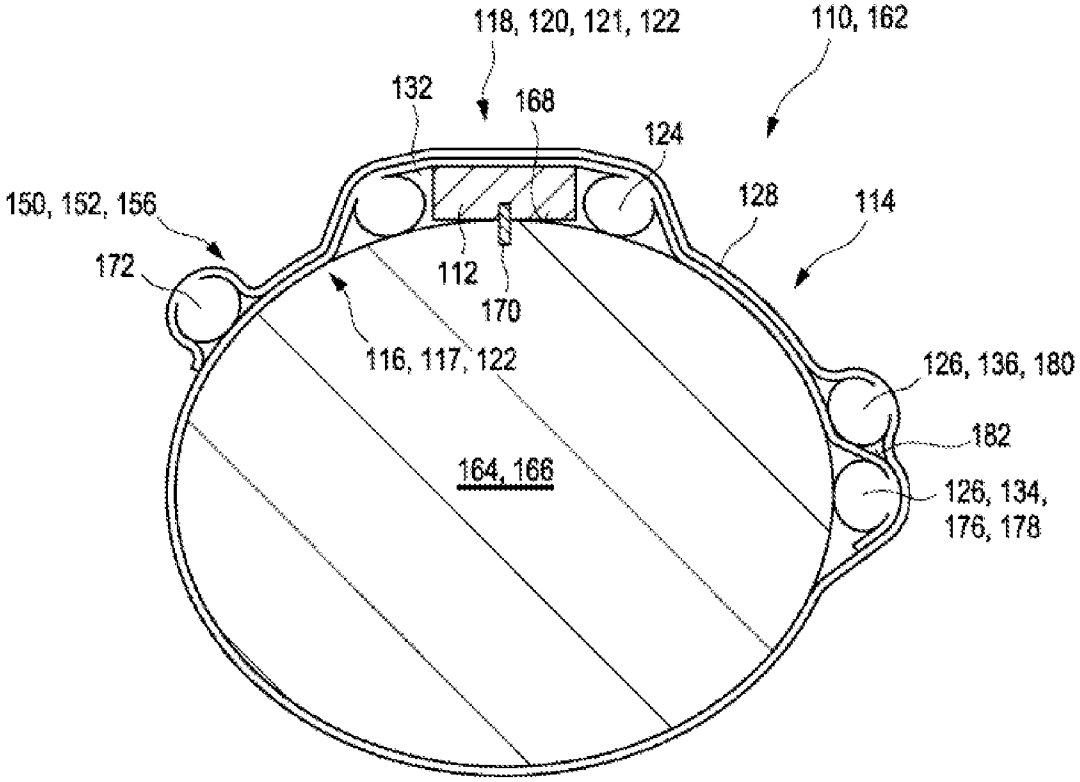

118, 120, 121, 122
110, 162
132
168
124
150, 152, 156
128
114
172
112
170
116, 117, 122
126, 136, 180
182
164, 166
126, 134,
176, 178

Fig. 2 B