

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 257**

51 Int. Cl.:

**A61M 35/00** (2006.01)  
**A45D 37/00** (2006.01)  
**B05B 11/04** (2006.01)  
**B65D 83/00** (2006.01)  
**A45D 34/00** (2006.01)  
**B65D 47/42** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2009** E **14187428 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016** EP **2823849**

54 Título: **Sistema de aplicación de fluido**

30 Prioridad:

**30.12.2008 US 141540 P**

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

**13.03.2017**

73 Titular/es:

**OTSUKA AMERICA PHARMACEUTICAL, INC.**  
**(100.0%)**  
**2440 Research Boulevard**  
**Rockville, MD 20850, US**

72 Inventor/es:

**CASEY, RONALD J.;**  
**VANEK, PATRICK P.;**  
**HATHAWAY ROYAL D.;**  
**FOSHEE, DAVID L.;**  
**MOSLER, THEODORE J.;**  
**JARDINE, NICHOLAS J. y**  
**BENOKRAITIS, KRISTIN L.**

74 Agente/Representante:

**TEMIÑO CENICEROS, Ignacio**

**ES 2 605 257 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sistema de aplicación de fluido

### 5 Campo

La presente solicitud se refiere a sistema para aplicar un fluido.

### Introducción

10

La preparación de pacientes para diversas intervenciones médicas, por ejemplo cirugía, incluye típicamente la aplicación de una solución tópica (o fluido), por ejemplo una solución antiséptica, para desinfectar el área diana para las intervenciones médicas. Las soluciones tópicas pueden aplicarse al área diana saturando un material similar a esponja con la solución y utilizando un dispositivo portátil, por ejemplo un par de fórceps o un hemostato, para dirigir la esponja saturada al área diana. Las esponjas o materiales de espuma son típicamente empapados con un fluido contenido dentro de una cazoleta abierta u otro recipiente.

15

En ciertos casos, los dispositivos existentes utilizados para aplicar soluciones exhiben diversas desventajas. Por ejemplo, los aplicadores típicos utilizan esponjas que no retienen fluido eficientemente, dando como resultado fugas. Como resultado, la preparación de áreas diana para limpieza antiséptica llegar a ser una intervención desagradable. Además, la fuga de diversos fluidos hacia áreas fuera de las áreas diana puede conducir a acumular diversos fluidos que pueden provocar irritación, incomodidad y/u otras condiciones no deseables.

20

Otro ejemplo de una desventaja implica la dificultad de dispensar una dosis deseada de fluido en el área diana. Durante la aplicación de fluido, en ciertos casos, puede ser deseable controlar la cantidad de fluido, por ejemplo solución antiséptica, que se dispensa desde el aplicador. Sin embargo, debido a que los aplicadores existentes dispensan fluido ineficientemente, la cantidad precisa de solución suministrada al área diana puede ser difícil de determinar. Esto puede dar como resultado más o menos solución aplicada al área diana de lo que se desea. Además, los aplicadores típicos utilizan espumas y/o sistemas de suministro de fluido que dejan de dispensar oportunamente una cantidad precisa de fluido. Por ejemplo, ciertos aplicadores con ampollas internas que almacenan fluido emplean tiempo en que el fluido sature la esponja y esté así disponible para su aplicación al paciente. Esto puede dar como resultado una dispensación impredecible e imprecisa de la solución deseada.

30

El documento WO 03/076000 A1 muestra un aplicador de producto fluido para aplicar un producto fluido a una superficie de aplicación, que consiste en una carcasa que comprende un cuerpo y una cubierta extraíble montada en el mismo, una almohadilla aplicadora montada en una placa de montaje; y una cápsula sellada que contiene el fluido que se aloja en la carcasa.

35

El documento DE 44 13 770 A1 representa un recipiente que es plegable tras la aplicación de una presión externa y se vuelve a auto-comprimir después de dispensar una cierta cantidad del fluido contenido. Es decir, una vez se aplica suficiente nivel de presión, el recipiente se plegará y el fluido se dispersará, incluso sin la aplicación de una presión externa adicional.

40

En el documento WO 2006/055397 A2, se muestra un dispositivo aplicador para aplicar un fluido que comprende un mango con un extremo proximal y un extremo distal, una base acoplada al extremo proximal del mango, y una espuma sustancialmente hidrófila acoplada a la base, donde la espuma sustancialmente hidrófila está configurada para recibir el fluido.

45

El documento US 6 371 675 B1 muestra un aplicador que incluye un mango generalmente hueco que tiene un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto, una almohadilla de espuma fijada al mango hueco sobre el extremo distal abierto, y una ranura formada en la almohadilla de espuma que actúa como una válvula de control de flujo.

50

### Sumario

55

La presente divulgación se refiere a un sistema como se define en la reivindicación 1 o que aplica un fluido. El sistema incluye un paquete que contiene un fluido y que comprende un primer y segundo lados del paquete opuestos que definen entre los mismos un espacio sellado que contiene el fluido. El paquete puede comprender adicionalmente un área frangible configurada para romperse tras comprimir el paquete para liberar el fluido del

paquete. El paquete incluye una característica de colapsabilidad que permite que el primer lado del paquete se invierta desde una posición convexa a una posición cóncava tras comprimir el paquete, de tal forma que el espacio anteriormente sellado se colapse sustancialmente por completo. El sistema también incluye un dispositivo aplicador que comprende un mango y una almohadilla aplicadora. El mango incluye un extremo proximal y un extremo distal, y  
 5 comprende un receptáculo en el extremo proximal del mango, estando el receptáculo configurado para recibir el paquete del fluido y facilitar la expulsión del fluido del paquete. El mango también puede comprender una tapa flexible configurada para confinar de forma sellada el paquete dentro del receptáculo. El mango puede comprender adicionalmente una base dispuesta en el extremo distal del mango y configurada para dirigir el flujo de fluido liberado. La base incluye una abertura distal. La almohadilla aplicadora puede estar configurada para acoplarse a la  
 10 base, en comunicación de fluido con una porción interior del receptáculo a través de la abertura distal de la base.

**Breve descripción de los dibujos**

15 La figura 1 ilustra una vista en despiece ordenado de un sistema aplicador según una realización descrita como ejemplo;  
 La figura 2A ilustra una vista lateral en sección transversal de un paquete para contener fluido, de acuerdo con ciertas realizaciones;  
 La figura 2B ilustra una vista lateral en sección transversal de un sistema aplicador ensamblado que incluye el paquete de la figura 2A;  
 20 La figura 2C ilustra una vista lateral en sección transversal del paquete de la figura 2A en un estado colapsado;  
 La figura 2D ilustra una vista lateral en sección transversal de un sistema aplicador ensamblado que incluye un paquete colapsado;  
 La figura 3A es una vista en perspectiva de un mango con un receptáculo de un dispositivo aplicador según una realización descrita como ejemplo;  
 25 La figura 3B es una vista en perspectiva de una tapa correspondiente al receptáculo mostrado en la figura 3A;  
 La figura 3C es una vista en sección transversal de un sistema aplicador ensamblado según ciertas realizaciones;  
 30 La figura 4A ilustra una vista frontal en perspectiva de un sistema aplicador ensamblado según ciertas realizaciones;  
 La figura 4B ilustra una vista trasera en perspectiva de un sistema aplicador ensamblado según ciertas realizaciones;  
 La figura 5A ilustra una vista frontal de un mango para un dispositivo aplicador;  
 35 La figura 5B ilustra una vista inferior de un mango para el dispositivo aplicador mostrado en la figura 5A;  
 La figura 6A ilustra una vista frontal de un mango para un dispositivo aplicador;  
 La figura 6B ilustra una vista inferior de un mango para el dispositivo aplicador mostrado en la figura 6A;  
 La figura 7A ilustra una vista frontal de un sistema aplicador ensamblado;  
 40 La figura 7B ilustra una vista inferior del sistema aplicador mostrado en la figura 7A;  
 La figura 8 ilustra una vista lateral en sección transversal de una porción de un dispositivo aplicador;  
 Las figuras 9A-9H ilustran varios ejemplos desvelados de forma ilustrativa de una base de un dispositivo aplicador;  
 Las figuras 10A-10F representan una serie de pasos para crear una almohadilla aplicadora redondeada a partir de un disco plano de material de almohadilla absorbente;  
 45 La figura 11 ilustra una soldadura de borde entre una almohadilla aplicadora y una base de un dispositivo aplicador según una realización desvelada de forma ilustrativa; y  
 Las figuras 12A-12D ilustran varias almohadillas aplicadoras desveladas como ejemplos.

**Descripción de diversas realizaciones**

50 En esta solicitud, el uso del singular incluye el plural, a menos que se indique específicamente otra cosa. En esta solicitud, el uso de “o” significa “y/o”, a menos que se indique otra cosa. Además, el uso del término “que incluye”, así como otras formas, tales como “incluye” o “incluido”, no es limitativo. Asimismo, términos tales como “elemento” o “componente” abarcan tanto los elementos y componentes que constituyen una unidad como los elementos y  
 55 componentes que constituyen más de una unidad, a menos que se indique específicamente otra cosa.

Los títulos de sección usados en el presente documento tienen únicamente fines de organización, y no deben interpretarse como limitantes de la materia objeto descrita.

El aplicador descrito puede configurarse para dispensar/aplicar cualquier líquido con una viscosidad adecuada para permitir su paso a través del dispositivo descrito y su dispensación al mismo. En algunas realizaciones, el aplicador descrito puede utilizarse para dispensar/aplicar un fluido antiséptico. El término "fluido antiséptico", como se utiliza aquí, se refiere a un líquido que, en ciertas realizaciones, puede utilizarse para desinfectar una región en la preparación para diversas intervenciones médicas.

Se hará referencia ahora en detalle a los dibujos. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se utilizarán en todos los dibujos para referirse a partes iguales o similares.

- 10 La figura 1 ilustra una vista en despiece ordenado de un sistema 10 para aplicar un fluido. Como se muestra en la figura 1, el sistema 10 incluye un paquete 12 configurado para contener un fluido. Además, el sistema incluye un dispositivo aplicador 14 configurado para aplicar un fluido a una superficie. El dispositivo aplicador 14 incluye un mango 16. El mango 16 comprende un receptáculo 18 en un extremo proximal 20 y una base 22 como en un extremo distal 24. El dispositivo aplicador 14 también puede incluir una almohadilla aplicadora 26 acoplada a la base 22. El dispositivo aplicador 14 puede incluir una tapa 28 configurada para confinar el paquete 12 dentro del receptáculo 18.

#### Paquete

- 20 El paquete 12 puede incluir un extremo proximal 30 y un extremo distal 32 y puede configurarse para insertarse en el receptáculo 18 con el extremo distal 32 del paquete 12 orientado hacia el extremo distal 24 del mango 16, como se muestra en la figura 1. El fluido dentro del paquete 12 puede ser expulsado aplicando una fuerza externa al paquete 12, lo que puede hacer que estalle el paquete 12 (por ejemplo, en un área frangible), permitiendo (o forzando) al fluido a fluir distalmente a través de la base 22 y hacia la almohadilla aplicadora 26.

- 25 El paquete 12 puede configurarse en cualquier forma adecuada. En algunas realizaciones, el paquete 12 puede tener una forma sustancialmente redonda, como se muestra en los dibujos que se acompañan. El paquete 12 puede configurarse para encajar dentro de, y corresponder generalmente a, la forma del receptáculo 18, que puede ser también sustancialmente redondo, como se muestra. En algunas realizaciones, el paquete 12 puede tener características de orientación para simplificar el ensamble de los componentes del sistema de aplicación de fluido 10. Por ejemplo, el paquete 12 puede tener una forma que corresponda a una forma conjugada del receptáculo 18. En algunas realizaciones, las formas conjugadas pueden ser asimétricas para orientar el paquete 12 con respecto al receptáculo 18.

- 35 En ciertas realizaciones en las que el paquete 12 y el receptáculo 18 tienen formas conjugadas sustancialmente coincidentes (por ejemplo, como se muestra en la figura 1), las características de orientación pueden incluir una estructura en el receptáculo 18 que se desvía de la forma sustancialmente redonda del receptáculo 18 y una estructura correspondiente en el paquete 12 que se desvía de la forma sustancialmente redonda del paquete 12. Por ejemplo, las características de orientación pueden incluir formas asimétricas, tales como salientes correspondientes en el receptáculo 18 y el paquete 12 (configurando una forma de tipo lágrima), como se muestra en la figura 1. Es decir, en algunas realizaciones, el dispositivo aplicador 14 puede incluir un saliente de paquete 36 en el paquete 12 que esté configurado para orientarse con una característica de receptáculo correspondiente 34 en el receptáculo 18.

- Las formas conjugadas asimétricas, tales como lágrimas, pueden no sólo facilitar el montaje haciendo fácilmente evidente la manera en que el paquete 12 y el receptáculo 18 deberán alinearse uno con otro, sino que también pueden asegurar que el área frangible del paquete 12 se oriente hacia el extremo distal del dispositivo aplicador 14 de modo que el fluido liberado del paquete 12 pueda fluir fácilmente hacia la almohadilla aplicadora 26. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el receptáculo 18 puede configurarse para orientar el paquete 12 con el saliente de paquete 36 posicionado hacia la base 22. En tales realizaciones, el saliente de paquete 36 puede incluir el área frangible del paquete 12. Este posicionamiento del área frangible (es decir, hacia la base 22) puede permitir que, tras la rotura del área frangible, el fluido fluya fácilmente desde el paquete 12 hacia (y a través de) la base 22 y hacia la almohadilla aplicadora 26, por ejemplo debido a la gravedad y/o debido al exprimido del paquete 12 para expulsar el fluido desde el paquete 12 y el receptáculo 18.

- 55 Como se muestra en la figura 2A, el paquete 12 puede incluir lados opuestos 38 que definen entre ellos un espacio sellado 40 que puede ser llenado con fluido. Uno u otro o ambos lados opuestos 38 pueden ser deformables. El fluido dentro del paquete 12 puede expulsarse aplicando una fuerza externa a los lados opuestos 38 del paquete 12, lo que puede hacer que el paquete 12 se rompa, permitiendo (o forzando a) que el fluido fluya distalmente a través de la base 22 y hacia la almohadilla aplicadora 26.

El área frangible del paquete 12 puede configurarse para que se rompa y se abra tras la aplicación de una fuerza de activación razonable (por ejemplo, estrujando/comprimiendo el paquete 12). Aunque el área frangible puede configurarse para romperse y abrirse tras la aplicación de una fuerza por un usuario, el paquete 12, incluyendo el

5 área frangible, puede configurarse para mantener la integridad estructural durante la manipulación, el almacenamiento, etc., a fin de impedir fugas o aperturas accidentales.

El paquete 12 puede formarse de cualquier tipo de material que sea adecuado para formar un paquete de contención de fluido con un área frangible. Para fines de esta descripción, el término "frangible" significará rompible,

10 estallable (como en el caso de un paquete flexible) o configurado de otra forma para romperse. En algunas realizaciones, el área frangible puede ser una parte del paquete que se ha preparado para tener menos resistencia que otras porciones del paquete. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, puede crearse una junta de sellado frangible sellando el área deseada como frangible a una temperatura inferior a la requerida para la resistencia de sellado máxima. En otras realizaciones, puede crearse una junta de sellado frangible formando el área frangible mediante la

15 utilización de una película "pelable" especialmente formulada que tenga una adhesión inherentemente inferior.

El paquete 12 puede ser autodrenable por medio de una configuración de dos lados que permita que se invierta suavemente un lado hacia dentro del otro cuando se comprime el paquete 12. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 2A y 2B, el paquete 12 puede incluir un primer lado de paquete 42 y un segundo lado de paquete 44. El

20 primer lado del paquete 42 y el segundo lado del paquete 44 pueden sellarse uno con otro en una porción sellada 46 alrededor del perímetro del paquete 12. El paquete 12 puede configurarse de modo que, tras su compresión, el primer lado del paquete 42 se invierta dentro del segundo lado del paquete 44, colapsando así el espacio sellado 40, como se muestra en las figuras 2C y 2D. El paquete 12 puede configurarse para colapsarse completamente (y, en algunas realizaciones, permanecer colapsado) a fin de evacuar sustancialmente todo el fluido del paquete 12.

El paquete 12 incluye una característica de colapsabilidad que permita que el primer lado del paquete 42 se invierta desde una posición convexa, como se muestra en las figuras 2A y 2B, hasta una posición cóncava, como se muestra en las figuras 2C y 2D, tras comprimir el paquete 12, de modo que el espacio anteriormente sellado 40 sea colapsado sustancialmente de forma completa. En algunas realizaciones, el primer lado 42 y el segundo lado del

25 paquete 44 pueden formarse a partir de películas de diferentes espesores. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el primer lado del paquete 42 puede formarse de una película más delgada que el segundo lado del paquete 44 para permitir que la deformación del primer lado del paquete 42 efectúe una inversión del primer lado del paquete 42 y, por ello, el colapsamiento del paquete 12.

Alternativa o adicionalmente, el primer lado del paquete 42 puede dimensionarse y/o configurarse de manera diferente al segundo lado del paquete 44 para proporcionar la colapsabilidad del paquete 12. Por ejemplo, en las realizaciones reivindicadas, el primer lado del paquete 42 incluye una primera porción central 48 y unas primeras porciones periféricas 50, y el segundo lado del paquete 44 incluye una segunda porción central 52 y unas segundas porciones periféricas 54. El primer lado del paquete 42 y el segundo lado del paquete 44 pueden sellarse uno a otro

30 en una unión entre las primeras porciones periféricas 50 y las segundas porciones periféricas 54. En las realizaciones reivindicadas, la primera porción central 48 tiene un diámetro más pequeño (por ejemplo, del orden de décimas o centésimas de 2,54 cm [una pulgada]) que la segunda porción central 52, formando así una característica de colapsabilidad que permite que el primer lado del paquete 42 encaje dentro del segundo lado del paquete 44, como se muestra en las figuras 2C y 2D.

En ciertas realizaciones, el líquido contenido en el paquete 12 puede ser una solución antiséptica que contiene un ingrediente activo. Se conocen en la técnica diversos ingredientes activos de una solución antiséptica que incluyen, pero sin limitarse a ellos, etanol, alcohol isopropílico, otros alcoholes y combinaciones de los mismos; cloruro de benzalconio; cloruro de bencetonio; gluconato de clorhexidina; gluconato de clorhexidina con alcohol; cloroxilenol;

35 cloflucarbano; fluorosalano; hexaclorofeno; hexilresorcinoles; compuestos que contienen yodo; povidona yodada; povidona yodada con alcohol, etanol, alcohol isopropílico y otros alcoholes y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la solución antiséptica puede incluir un derivado de biagunida y/o sales del mismo, por ejemplo olanexidina [1-(3,4-diclorobencil)-5-octilbiguanida] y sales de la misma, como ingrediente activo, como se describe, por ejemplo en la patente U.S. No. 5.376.686. En ciertas realizaciones, el antiséptico típico puede incluir gluconato de olanexidina.

40

45

La solución antiséptica puede incorporar también ciertos agentes tensioactivos, por ejemplo agente tensioactivo no iónicos basados en polioxietileno y/o alcoholes, por ejemplo etanol, alcohol isopropílico y otros alcoholes, y/o agua,

en cantidades variables. Se conocen agentes tensioactivos útiles por el experto en la materia, por ejemplo, Poloxamer 124 (también conocido como Copolímero de Bloques 124 de polioxipropileno-polioxietileno), que está disponible como polioxietileno(20)-polioxipropileno(20)-glicol en Asahi Denka Co., Ltd., Japón, POE (9)-lauriléter (disponible como "BL-9EX" en Nikko Chemicals Co., Ltd., Tokio, Japón), POE (10)-lauriléter, conocido también como nonoxinol-10, o NP-10, (disponible como "Emulin NL-100" en Sanyo Chemical Industries, Ltd., Kyoto, Japón).

En ciertas realizaciones, la solución antiséptica puede incluir un ingrediente activo y un agente tensioactivo no iónico basado en polioxietileno en diversas concentraciones. En algunas realizaciones, el agente tensioactivo no iónico basado en polioxietileno puede estar presente en una concentración de alrededor de 0,05 a alrededor de 16% (peso/volumen).

En ciertas realizaciones, el antiséptico tópico puede incluir un derivado de biguanida y/o sales del mismo, en una concentración de alrededor de 0,05 a alrededor de 5,0% (peso/volumen de base de biguanida). En algunas realizaciones, el derivado de biguanida o la sal del mismo puede ser olanexidina [1-(3,4-diclorobencil)-5-octilbiguanida] o una sal de la misma.

En algunas realizaciones del sistema 10, el dispositivo aplicador 14 puede proporcionarse en forma de listo para ser utilizado. Por ejemplo, el dispositivo aplicador 14 puede almacenarse, empaquetarse y/o transportarse, etc. con la almohadilla aplicadora 26 sujeta a la base 22 y con el paquete 12 confinado dentro del receptáculo 18 por la tapa 28, como se muestra en la figura 2B. (Véase también la figura 4A.) En tales realizaciones, el paquete 12 puede llenarse previamente con un fluido, tal como un fluido antiséptico, por ejemplo.

#### Receptáculo

El receptáculo 18 puede estar configurado para recibir el paquete 12 y facilitar la expulsión del fluido desde el paquete 12. El mango 16 puede tener características que faciliten el suministro de fluido a la almohadilla absorbente 26, tal como un cuello liso y estrechado 56 entre el receptáculo 18 y la base 22, que puede incluir una abertura distal 57 a través de la cual el fluido puede fluir desde el receptáculo 18 hasta la almohadilla aplicadora 26, como se muestra en las figuras 2B y 2D. El receptáculo 18 puede comprender una carcasa 58 similar a un cuenco que define un rebajo 60 y que tiene un reborde 62. (Véase la figura 1.) La tapa 28 puede sujetarse de forma sellada al reborde 62, por ejemplo utilizando un sellado térmico, soldadura por radiofrecuencia (RF), unión adhesiva, soldadura por láser o cualquier otro tipo adecuado de fijación. En algunas realizaciones, el receptáculo 18 puede incluir directores de energía o superficies texturizadas para la soldadura ultrasónica u otra manera de unión de la tapa 28 al receptáculo 18.

Además de características de orientación del paquete tales como formas asimétricas, como se describe anteriormente, el receptáculo 18 puede incluir una o más características de orientación de paquete diferentes tales como, pero sin limitarse a ellas, una depresión, un pocillo, nervios, un gofrado, un desgofrado o una serie de tales elementos, para aceptar y/o asegurar el paquete 12. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 2B y 2D, el receptáculo 18 puede incluir diversos escalones y/o contornos que pueden conformarse para casar con características correspondientes en el paquete 12 y/o retenerlas. (Véase también la figura 1.)

Las figuras 3A-3C ilustran una realización del dispositivo aplicador 14 que incluye ejemplos de características de orientación de paquete. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3A, el receptáculo 18 puede incluir uno o más nervios interiores 63, una cresta gofrada 64 y un área desgofrada que forma un pocillo 65. Como se muestra en la figura 3B, la tapa 28 puede configurarse para ser utilizada con el receptáculo mostrado en la figura 3A. En algunas realizaciones, la tapa 28 puede incluir una cara indentada 66 que puede permitir que una bóveda 67 de la tapa 28 tenga un perfil más bajo, como se muestra en la figura 3B. La figura 3C es una vista en sección transversal de un dispositivo aplicador ensamblado 14 que incluye los componentes mostrados en las figuras 3A y 3B.

Además de las características de orientación, el mango 16 puede incluir también una o más características de agarre exteriores para facilitar la manipulación del dispositivo aplicador 14 por un usuario. Por ejemplo, el receptáculo 18 puede incluir características de agarre tales como conformación y/o dimensionamiento ergonómicos, así como indentaciones, miembros de agarre sobresalientes, tiras y/o áreas texturizadas, material cauchutado, etc., para promover el agarre seguro del receptáculo 18. En algunas realizaciones, el mango 16 puede incluir uno o más nervios de agarre 68 (por ejemplo, en el receptáculo 18), como se muestra en la figura 4B.

En algunas realizaciones, el dispositivo aplicador 14 puede incluir una característica de purga configurada para permitir que fluya aire hacia dentro o fuera del receptáculo 18. Tal característica de purga puede configurarse para

- limitar la fuga de fluido fuera del mango 16 en localizaciones no deseables, mientras se permite todavía un suministro de fluido controlado a la almohadilla absorbente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, una característica de purga puede localizarse en el extremo proximal 20 del mango 16, en donde el aire puede pasar hacia dentro y fuera del mango 16, mientras que el fluido reside en un extremo distal del mango 16 cuando el dispositivo aplicador 14 se mantiene en posición vertical. En algunas realizaciones, la característica de purga puede incluir un área que se deja sin sellar en una unión entre la tapa 28 y el reborde 62 del receptáculo 18. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, el reborde 62 del receptáculo 18 puede incluir un surco (no mostrado) sobre el que la tapa 28 puede dejarse sin sellar.
- 10 En algunos ejemplos, una o más porciones/componentes del dispositivo aplicador 14 pueden estar formadas de un material transparente o translúcido. Por ejemplo, una o más porciones del receptáculo 18 pueden estar formadas de un material transparente o translúcido. En algunos ejemplos, una o más porciones de tapa 28, el paquete 12 y/o la base 22 pueden estar formadas de materiales transparente o translúcido. La transparencia y/o la translucidez de ciertas porciones/componentes del dispositivo aplicador 14 pueden permitir la observación de la cantidad de fluido que permanece en el paquete 12 y/o pueden facilitar la vigilancia del flujo de fluido a través del dispositivo aplicador 14 mientras está siendo dispensado.

- Como se muestra en las figuras 5A y 5B, el receptáculo 18 puede incluir un canal 69 de tres lados configurado para dirigir el flujo del fluido a la abertura distal 57 en la base 22, que puede estar ranurada para incorporar el canal 69.
- 20 Asimismo, como se muestra en las figuras 6A y 6B, el mango 16 puede tener una base más ancha 22 con una abertura distal ensanchada 57. Tal base más ancha 22 puede ser compatible con una almohadilla aplicadora 26 más ancha. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 7A y 7B, el dispositivo aplicador 14 puede incluir una base más ancha 22 y una almohadilla aplicadora 26 más ancha correspondiente. Características tales como el canal 69, una abertura distal 57 de tipo ensanchado y una base más ancha 22 pueden facilitar un flujo y/o una distribución incrementados del fluido hacia la almohadilla aplicadora 26.

- El mango 16, es decir, el receptáculo 18 y la base 22, puede formarse utilizando cualquier proceso adecuado, tal como moldeo por inyección, mecanizado y/o cualquier otro método de fabricación adecuado. Características tales como el canal abierto 69 y/o la abertura distal 57 de tipo ensanchado pueden facilitar el moldeo del mango 16. El mango 16 puede formarse de cualquier material adecuado, incluyendo, por ejemplo, termoplástico tal como poliéster, copolímero de bloques S-B, poliolefinas, etc.
- 30

#### Tapa

- 35 La tapa 28 puede configurarse para confinar de manera sellada el paquete 12 dentro del receptáculo 18. La tapa 28 puede ser también flexible y configurarse así para desviarse en respuesta a la aplicación de presión exterior, permitiendo la aplicación de la presión exterior al paquete 12 cuando está dispuesto dentro del receptáculo 18 para comprimir así el paquete 12 a fin de liberar el fluido del paquete 12. En algunas realizaciones, la tapa 28 puede configurarse para distribuir la fuerza aplicada a la tapa 28. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la tapa 28 puede tener una forma de bóveda, como se ilustra por la bóveda 67 de tapa. (Véanse las figuras 1, 2B y 3B.)
- 40

- La tapa 28 puede formarse por cualquier método adecuado, incluyendo termoconformación y corte con troquel para ejemplos semirrígidos de la tapa 28. Para ejemplos en los que la tapa 28 puede ser de un material estirable, la tapa 28 puede ser estrechada por corte con troquel. Ejemplos de materiales de los que puede estar formada la tapa 28 incluyen cualesquiera materiales adecuados para sellarse al receptáculo 18. Tales materiales pueden incluir, por ejemplo, poliésteres, poliolefinas, copolímeros de bloque S-B, etc.
- 45

- La tapa 28 puede sujetarse de manera sellada al receptáculo 18 utilizando cualquier método adecuado. Por ejemplo, la tapa 28 puede sujetarse al receptáculo 18 utilizando termosellado, adhesivo/cola, soldadura por láser, soldadura ultrasónica, etc.
- 50

#### Base

- La base 22 puede localizarse en el extremo distal 24 del mango 16 y puede configurarse para dirigir el flujo de fluido liberado del paquete 12 a la almohadilla aplicadora 26. Como se muestra en la figura 2B, la abertura distal 57 puede permitir que el fluido fluya a la almohadilla aplicadora 26 después de liberarse del paquete 12. Como se describe con más detalle a continuación, en algunas realizaciones, la abertura distal 57 puede configurarse para recibir una porción de la almohadilla aplicadora 26.
- 55

La base 22 puede formarse en una variedad de formas y tamaños. En algunos ejemplos, la forma y/o el tamaño de la base 22 pueden corresponder generalmente a los de la almohadilla aplicadora 26, como se muestra en las figuras 6A y 6B. (Véase también la figura 1). En otros ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede tener una forma y/o un tamaño que difieren de los de la base 22.

5

La base 22 puede orientarse en ángulo con relación al receptáculo 18. Por ejemplo, ciertos ejemplos del receptáculo 18, por ejemplo realizaciones que tienen una forma sustancialmente redonda, como en la figura 1, pueden formarse alrededor de un eje 70 de receptáculo central a través de, por ejemplo, la forma sustancialmente redonda del receptáculo 18. El eje 70 de receptáculo central puede orientarse según un ángulo 71 con relación a un eje 72 perpendicular a un plano 74 (véase la figura 2B) que incluye la base 22. En algunas realizaciones, el ángulo 71 puede ser aproximadamente de 90 grados, como se muestra en las figuras 1 y 2B, por ejemplo. En otras realizaciones, el ángulo 71 puede ser cualquier ángulo dentro del rango de 0 a 180 grados. Por ejemplo, en la figura 8, se muestra el ángulo 71 en aproximadamente 45 grados.

10

15 Como se muestra en la figura 8, la base 22 puede incluir una superficie interior 76 y una superficie exterior 78, para fijarse a la cual puede estar configurada la almohadilla aplicadora 26. En algunos ejemplos, como se muestra en las figuras 9A-9H, la base 22 puede incluir una o más perforaciones 80, para fijarse a las cuales puede estar configurada la almohadilla aplicadora 26. Las perforaciones 80 pueden permitir el flujo del fluido desde el receptáculo 18 hasta la almohadilla aplicadora 26.

20

En algunos ejemplos, la superficie exterior 78 puede incluir uno o más canales 82, como se muestra en la figura 9G. Los canales 82 pueden configurarse para distribuir el fluido a diferentes porciones de la almohadilla aplicadora 26. Asimismo, en algunos ejemplos, la superficie exterior 78 de la base 22 puede estar texturizada, como se muestra en la figura 9H. La textura puede promover no sólo la fijación de la almohadilla aplicadora 26 a la base 22, sino que también puede facilitar la distribución del fluido a diferentes partes de la almohadilla aplicadora 26.

25

Según ciertos ejemplos, la base 22 puede acoplarse al receptáculo 18. La base 22 puede acoplarse al receptáculo 18 en una variedad de maneras conocidas en las técnicas mecánicas, incluyendo, pero sin limitarse a ello, sujeción por bisagras, adhesivos, enclavamientos mecánicos, porciones roscadas, ajustes a presión, ajustes por fricción, ajustes de interferencia, ajustes de deslizamiento y/o combinaciones de los mismos. Según otros ejemplos, la base 22 puede formarse de manera enteriza con el receptáculo 18. Una combinación de base/mango integral puede fabricarse por diversos procesos conocidos en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, moldeo, moldeo por inyección, fundición, mecanizado o combinaciones de los mismos.

30

35 En ciertos ejemplos, el dispositivo aplicador 10 puede incluir una sujeción intercambiable entre el receptáculo 18 y la base 22. Una sujeción intercambiable puede facilitar, por ejemplo, el uso de bases que tienen diversas formas y tamaños en el mismo receptáculo 18, y viceversa. Esto puede facilitar, por ejemplo, el uso de almohadillas aplicadoras dimensionadas de manera diferente con el mismo receptáculo 18.

#### 40 Almohadilla aplicadora

La almohadilla aplicadora 26 está configurada para acoplarse a la base 22, en comunicación para fluido con una porción interior del receptáculo 18. En las realizaciones reivindicadas, como se muestra en la figura 2B, una porción de la almohadilla aplicadora 26 se inserta en la abertura distal 57 de la base 22 y se ha de envolver alrededor de una porción exterior 84 de la abertura distal 57. La almohadilla aplicadora 26 puede sujetarse a la base 22 (por ejemplo, a través de soldadura ultrasónica, adhesivo, etc.) en la porción exterior 84 de la abertura distal 57. En algunas realizaciones de envoltura de la almohadilla aplicadora 26 (por ejemplo, como se muestra en la figura 2B), la almohadilla aplicadora 26 puede preformarse al menos parcialmente, por ejemplo en una forma tal como la mostrada en la figura 1. Por ejemplo, la almohadilla aplicadora 26 puede moldearse, cortarse o conformarse y/o comprimirse hasta alcanzar tal configuración.

50

Algunas realizaciones de envoltura de la almohadilla aplicadora 26 puede formarse a partir de una almohadilla en forma de disco insertando una porción del disco en la abertura distal 57 de la base 22 y envolviendo a continuación otra porción del disco alrededor de la porción exterior 84 de la abertura distal 57. Las figuras 10A-10F representan una serie de pasos para crear una almohadilla aplicadora redondeada a partir de un disco plano de material de almohadilla absorbente. La figura 10A muestra una almohadilla aplicadora 26 como un disco plano en posición sobre el dispositivo aplicador 14. Como se muestra en la figura 10B, la almohadilla aplicadora 26 en forma de disco puede comprimirse y presionarse hacia dentro de la abertura distal 57 de la base 16. La figura 10C muestra el disco sin restricciones en la abertura distal 57. Como se muestra en la figura 10D, una herramienta 85 puede moverse a

55

continuación hacia abajo sobre el disco. La figura 10E muestra que la almohadilla aplicadora 26 ha sido empujada alrededor de la porción exterior 84 de la abertura distal 57, en donde la almohadilla aplicadora 26 puede fijarse a la base 16. La figura 10F muestra que se retira la herramienta 85, dejando la almohadilla aplicadora redondeada acabada 26.

5

Como se hace notar anteriormente, al igual que la base 22, la almohadilla aplicadora 26 puede tener cualquier forma y/o tamaño adecuados. En ciertas realizaciones, la almohadilla aplicadora 26 puede tener una forma redondeada o sustancialmente esférica o semiesférica, como se muestra en las figuras 1 y 2B, por ejemplo. En algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede tener formas alternativas, como se muestra en las figuras 7A y 7B, así como en las figuras 8, 9A-9H y 12A-12D. En ciertos ejemplos, la base 22 y/o la almohadilla aplicadora 26 pueden ser generalmente triangulares con bordes redondeados, como se muestra en las figuras 9A-9H y 12A-12D. Esta forma generalmente triangular puede aproximarse a una forma de lágrima, como se muestra. Otros ejemplos de formas para la base 22 pueden incluir, sin limitación, formas rectangulares, circulares, ovaladas, rómbicas, diversas formas poligonales (véanse, por ejemplo, las figuras 7A y 7B) y/o formas complejas que comprendan combinaciones de las mismas.

10

15

Una forma generalmente triangular/de lágrima o una forma de rombo pueden permitir que el dispositivo aplicador 14 se utilice en superficies que tienen una variedad de contornos. Por ejemplo, las puntas más pequeñas en los vértices del triángulo o, por ejemplo, una forma de rombo (véanse, por ejemplo, las figuras 7A y 7B), particularmente la punta más distal 86, pueden permitir el acceso a grietas y características de superficie más pequeña, mientras que el extremo proximal ancho de la almohadilla aplicadora 26 puede proporcionar una superficie de almohadilla grande para permitir la aplicación de fluido a superficies mayores más suavemente contorneadas.

20

La almohadilla aplicadora 26 puede acoplarse a la base 22 utilizando cualquiera de una variedad de mecanismos de sujeción. Por ejemplo, la almohadilla aplicadora 26 puede sujetarse a la base 22 utilizando cualquier método adecuado, incluyendo, por ejemplo, unión adhesiva con utilización de, por ejemplo, cianacrilato de grado médico, adhesivo de curado por UV y similares. En algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede sujetarse a la base 22 utilizando soldadura por RF, recalcado térmico, soldadura ultrasónica, soldadura por láser, enclavamientos mecánicos, mecanismos de ganchos y bucles (por ejemplo, Velcro®), piezas roscadas, etc., así como combinaciones de estos mecanismos. En consecuencia, la base 22 y la almohadilla aplicadora 26 pueden configurarse cada una de ellas para la sujeción de una a otra utilizando cualquiera de estos mecanismos y, por tanto, puede incluir las características apropiadas (por ejemplo, textura, adhesivo, elementos de enganche/sujeción mecánicos, revestimientos, etc.) para permitir tal sujeción.

25

30

En algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 22 puede sujetarse a la base 22 utilizando una soldadura de borde 87, como se muestra en la figura 11. La soldadura de borde 87 puede crearse sujetando el mango 16 en una montura con la base 22 mirando hacia arriba, colocando la almohadilla aplicadora 26 encima de la base 22 y llevando la bocina ultrasónica hacia abajo sobre la almohadilla aplicadora 26 y la base 22. De esta manera, la almohadilla aplicadora 26 puede envolverse sustancialmente de manera uniforme alrededor de la base 22. Durante este proceso, la energía ultrasónica suelda la superficie de la almohadilla aplicadora 26 al borde de la base 22 y, cuando se retira la bocina ultrasónica, el cuerpo principal de la espuma vuelve de golpe a un estado no comprimido.

35

40

En algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir una espuma sustancialmente hidrófoba. Alternativa o adicionalmente, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir una espuma sustancialmente hidrófila. El término "espuma sustancialmente hidrófoba", como se utiliza aquí, se refiere a una espuma basada en polímero que no absorbe una cantidad sustancial de agua. Por el contrario, se proporciona a continuación una definición de una espuma sustancialmente hidrófila. Para fines de esta descripción, una espuma sustancialmente hidrófoba se referirá a cualquier espuma que no sea sustancialmente hidrófila, como se define a continuación.

45

El término "espuma sustancialmente hidrófila", como se utiliza aquí, se refiere a una espuma basada en polímero que tiene una afinidad para el agua. Por ejemplo, ciertos ejemplos de la invención pueden utilizar una espuma de poliuretano con una estructura de poro de celda abierto. En ciertos casos, la espuma sustancialmente hidrófila puede diseñarse para una alta tasa de absorción de fluido tal como, por ejemplo, la absorción de alrededor de 20 veces el peso de la espuma. Aunque no se desea limitarse por ninguna teoría, una espuma sustancialmente hidrófila puede demostrar una afinidad para el agua a través de uno o más mecanismos que incluyen, pero sin limitarse a ellos, la presencia de grupos polares en las cadenas de polímero que pueden formar enlaces de hidrógeno con agua o líquidos que contienen protones activos y/o grupos hidroxilo, una fina estructura de poro de celda abierto que canaliza el líquido hacia el cuerpo de la estructura de espuma por fuerzas capilares, y/o la adición de materiales absorbentes, tales como superabsorbentes y/o agentes tensioactivos, a la matriz de espuma. Espumas

50

55

sustancialmente hidrófilas que pueden utilizarse en ciertos ejemplos de la invención están disponibles en organizaciones que incluyen las siguientes: Foamex International Inc. (Media, PA), Crest Foam Industries, Inc. (Moonachie, NJ), Rynel, Inc. (Boothbay, Maine), Avitar, Inc. (Canton, MA, USA), Lendell Manufacturing, Inc. (Charles, MI, USA) y Copura (Dinamarca). Además, ciertas patentes, incluyendo la patente U.S. No. 5.135.472 de Hermann et al., describen espumas sustancialmente hidrófilas que pueden utilizarse en ciertos ejemplos. En algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede formarse de una espuma hidrófoba, de poliuretano reticulado de Foamex.

La almohadilla aplicadora 26 puede incluir un afieltrado o puede no estar afieltrada. Además, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir reticulación o puede no estar reticulada. En algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir múltiples materiales de almohadilla. En tales ejemplos pueden emplearse combinaciones de cualesquiera de las características anteriores. Por ejemplo, en una almohadilla multimaterial tomada como ejemplo, un material de almohadilla puede ser hidrófobo y un segundo material de almohadilla puede ser hidrófilo.

La almohadilla aplicadora 26 puede incluir una única capa o múltiples capas. Además, en algunos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir hendiduras para facilitar la distribución y/o el flujo de fluido a través de la almohadilla aplicadora 26. Las figuras 12A-12D ilustran varios ejemplos ilustrativos de la almohadilla aplicadora 26 que tienen diversas combinaciones de las características anteriormente enumeradas. Por ejemplo, la almohadilla aplicadora 26 puede comprender una única capa y ninguna hendidura, como se muestra en la figura 12A. En diversos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede comprender una única capa, que puede incluir hendiduras 88, como se muestra en la figura 12B. Como se ilustra en la figura 12B, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir múltiples hendiduras. Además, las hendiduras 88 pueden disponerse en un patrón. Por ejemplo, la figura 12B muestra un patrón de hendiduras sustancialmente paralelas 88 orientadas en ángulo.

En otros ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir múltiples capas. Como se muestra en las figuras 12C y 12D, la almohadilla aplicadora 26 puede comprender una capa de base 90 y una capa laminada 92. Las hendiduras 88 pueden disponerse en la capa de base 90 y/o en la capa laminada 92. Las figuras 12C y 12D ilustran ejemplos en los que se disponen las hendiduras 88 en al menos una capa de laminado 90. La figura 12C muestra un patrón de hendiduras sustancialmente paralelas 88 similares a las de la figura 12B. La figura 12C ilustra un patrón en el que las hendiduras 88 están orientadas en una dirección generalmente lateral, en oposición a las de la figura 12B, que están orientadas en ángulo. Las hendiduras 88 pueden disponerse según cualquier ángulo. Además, las hendiduras 88 pueden disponerse en cualquiera de una pluralidad de formas, tal como la hendidura 88 en la figura 12D, que es generalmente circular. Las hendiduras 88 pueden formarse también en otras diversas formas que incluyen, pero sin limitarse a ellas, óvalos, polígonos, etc. Las hendiduras 88 pueden formarse de cualquier manera adecuada, por ejemplo por corte con troquel/osculación.

En algunos ejemplos, cada capa puede formarse de un material de almohadilla diferente. En diversos ejemplos, la almohadilla aplicadora 26 puede incluir al menos una capa de abrasión. En ciertas aplicaciones, una capa de abrasión puede utilizarse para erosionar un área dianizada para el tratamiento, por ejemplo la epidermis. La abrasión pueden realizarse antes, durante y/o después de dispensar el fluido. En ciertos ejemplos, la abrasión puede provocar una liberación de ciertos materiales biológicos, por ejemplo aceites corporales, tierras corporales y/o bacterias, para facilitar el tratamiento del área dianizada. Por ejemplo, antes de la aplicación de una solución antiséptica, un usuario puede erosionar la epidermis de un paciente para liberar bacterias a fin de mejorar la eficacia del proceso de aplicación del antiséptico. En ciertos ejemplos, una capa de abrasión puede comprender más de una capa de material, lo que puede facilitar una cantidad mayor de abrasión y/o una abrasión de áreas más difíciles de limpiar.

En ciertos ejemplos, una capa de abrasión puede comprender diversas texturas y/o ligamentos, por ejemplo un material similar a gasa o de espuma. En ciertos ejemplos, un material similar a gasa tomado como ejemplo puede hacerse de diversos materiales que faciliten la abrasión, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, algodón, rayón, nilón y/o combinaciones de los mismos. El material de la capa de abrasión puede elegirse de una pluralidad de materiales que exhiben grados variables de abrasividad. Para materiales de espuma, el nivel de abrasividad puede diferir dependiendo, entre otras cosas, del tamaño de las células/poros. La piel de un bebé prematuro puede ser fina y frágil, y así un dispositivo aplicador que comprenda una capa de abrasión hecha de nilón o rayón puede ser preferible a una capa de abrasión hecha de algodón. En ciertos ejemplos, una capa de abrasión puede comprender una pluralidad de capas de diferentes materiales. En algunos ejemplos, por ejemplo capas de abrasión de espuma, la capa de abrasión puede laminarse por llama a la base 22 y/o a la almohadilla aplicadora 24.

Como se ilustra en las figuras 12C y 12D, la capa laminada 92 (que puede comprender una capa de abrasión) puede

tener una forma que corresponde generalmente a la forma de la capa de base 90 de la almohadilla aplicadora 26. Sin embargo, la capa laminada 92 puede tener otras diversas formas, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, formas circulares, ovaladas, rectangulares, triangulares, poligonales y similares, o formas complejas que incluyen una o más de las mismas. Las capas de la almohadilla aplicadora 26 pueden sujetarse una a otra por diversos mecanismos de sujeción, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, unión adhesiva (por ejemplo, utilizando adhesivos sensibles a la presión), unión por fusión, laminación por llama, recalcado térmico, soldadura ultrasónica, etc. Métodos para laminar y/o sujetar diversos materiales a los materiales de la almohadilla aplicadora, tales como espumas, se conocen en la técnica. Por ejemplo, la solicitud de patente U.S. No. 10/829.919, solicitud provisional U.S. No. 60/464.306 y la solicitud PCT No. de serie US04/012474 describen todas ellas métodos y aparatos para sujetar materiales a espuma de poliuretano.

Los componentes del sistema aplicador 10, incluyendo el dispositivo aplicador 14 y/o el paquete 12, pueden configurarse para esterilizarse de diversas maneras conocidas en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, exposición a óxido de etileno ("Et<sub>2</sub>O"), radiación gamma, haz de electrones y/o vapor. El fluido puede esterilizarse también de diversas maneras conocidas en la técnica, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, filtración, exposición a radiación gamma, haz de electrones y/o vapor. Por ejemplo, la patente U.S. No. 6.682.695 describe un método para esterilizar un fluido que puede ser compatible con ciertos ejemplos.

Diversas realizaciones diferentes de la invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria descriptiva y la práctica de la invención desvelada en el presente documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) para aplicar un fluido, que comprende:
  - 5 un paquete (12) que contiene un fluido, comprendiendo el paquete:
    - 10 primer y segundo lados del paquete opuestos (42, 44) que definen entre los mismos un espacio sellado (40) que contiene el fluido; en el que el primer lado del paquete comprende una primera porción central y una primera porción periférica, y el segundo lado del paquete incluye una segunda porción central y una segunda porción periférica;
    - un área frangible configurada para la ruptura tras la compresión del paquete para liberar el fluido del paquete; y
    - 15 una característica de colapsabilidad que permite que el primer lado del paquete se invierta desde una posición convexa a una posición cóncava tras comprimir el paquete de manera que el espacio anteriormente sellado se colapse sustancialmente por completo, en el que la primera porción central tiene un diámetro menor que la segunda porción periférica, formando de esta manera la característica de colapsabilidad; y
  - 20 un dispositivo aplicador (14) que comprende:
    - un mango (16) que tiene un extremo proximal (20) y un extremo distal (24), comprendiendo el mango: un receptáculo (18) en el extremo proximal del mango, estando configurado el receptáculo para recibir el paquete del fluido y facilitar la expulsión del fluido desde el paquete;
    - 25 una base (22) orientada en un ángulo con relación al receptáculo (18) y configurada para dirigir el flujo del fluido liberado, incluyendo la base una porción exterior (84) que define una abertura distal (57); y
    - una almohadilla aplicadora (26) configurada para acoplarse a la base, en comunicación para fluido con una porción interior del receptáculo a través de la abertura distal de la base, en el que una porción de la almohadilla se inserta dentro de la abertura distal de la base, y una porción de la almohadilla se envuelve alrededor de la porción exterior (84).
- 30 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el receptáculo (18) tiene una forma sustancialmente redonda.
3. El sistema de la reivindicación 2, en el que un eje de receptáculo central a través de la forma sustancialmente redonda del receptáculo (18) está orientado según un ángulo con relación a un eje perpendicular a un plano que incluye la base (22).
4. El sistema de la reivindicación 3, en el que el ángulo es aproximadamente 90 grados.
- 40 5. El sistema de la reivindicación 3, en el que el paquete (12) tiene una forma sustancialmente redonda que está configurada para encajar concéntricamente dentro de la forma sustancialmente redonda del receptáculo (18).
6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el receptáculo (18) y el paquete (12) tienen unas características de orientación correspondientes que orientan el paquete con respecto al receptáculo.
- 45 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que las características de orientación comprenden una estructura en el receptáculo (18) que se desvía de la forma sustancialmente redonda del receptáculo y una estructura correspondiente en el paquete (12) que se desvía de la forma sustancialmente redonda del paquete.
- 50 8. El sistema de la reivindicación 7, en el que las características de orientación comprenden unos salientes correspondientes en el receptáculo (18) y el paquete (12).
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el saliente en el receptáculo (18) está configurado para orientar el paquete (12) con el saliente del paquete situado hacia la base.
- 55 10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el saliente en el paquete (12) comprende el área frangible del paquete.

11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo lados del paquete (12) se sellan entre sí en una unión entre la primera porción periférica y la segunda porción periférica
- 5 12. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una tapa flexible (28) configurada para confinar de forma sellada el paquete (12) dentro del receptáculo (18), en el que la tapa está configurada para desviarse en respuesta a la aplicación de una presión exterior, permitiendo la aplicación de la presión exterior al paquete cuando está dispuesto dentro del receptáculo para comprimir así el paquete a fin de liberar el fluido del paquete.
- 10 13. El sistema de la reivindicación 12, en el que la tapa (28) se sujeta de forma sellada a un reborde del receptáculo (18) usando una soldadura ultrasónica.
14. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo aplicador (14) comprende al menos una  
15 característica de purga configurada para permitir que fluya aire dentro o fuera del receptáculo.
15. El sistema de la reivindicación 14, el aplicador comprende adicionalmente una tapa (28) configurada para confinar de forma sellada el paquete (12) dentro del receptáculo (18), en el que la característica de purga comprende un área en una unión entre la tapa y el receptáculo que se deja sin sellar.
- 20 16. El sistema de la reivindicación 1, en el que el paquete (12) contiene un fluido que comprende un antiséptico tópico.
17. El sistema de la reivindicación 16, en el que el antiséptico tópico comprende al menos un principio  
25 activo escogido entre etanol, alcohol isopropílico, otros alcoholes y combinaciones de los mismos; cloruro de benzalconio; cloruro de bencetonio; gluconato de clorhexidina; cloroxilenol; cloflucarbano; fluorosalano; hexaclorofeno; hexilresorcinoles; compuestos que contienen yodo; derivados de biguanida (o una sal de los mismos); povidona yodada; povidona yodada con alcohol, etanol, alcohol isopropílico y otros alcoholes y combinaciones de los mismos.
- 30 18. El sistema de la reivindicación 16, en el que el fluido comprende adicionalmente un tensioactivo no iónico basado en polioxietileno (POE).
19. El sistema de la reivindicación 18, en el que el tensioactivo no iónico es al menos un tensioactivo  
35 seleccionado entre Poloxamer 124, POE (9)-lauriléter y POE (10)-lauriléter.
20. El sistema de la reivindicación 16, en el que el antiséptico tópico comprende un derivado de biguanida o una sal del mismo.
- 40 21. El sistema de la reivindicación 20, en el que el derivado de biguanida, o sal del mismo, es olanexidina [1 - (3,4-diclorobencil)-5-octilbiguanida], o una sal del mismo.
22. El sistema de la reivindicación 21, en el que el antiséptico tópico comprende gluconato de olanexidina.
- 45 23. El sistema de la reivindicación 20, en el que el derivado de biguanida, o una sal del mismo, está presente a una concentración de aproximadamente el 0,05 a aproximadamente el 5,0 % (p/v de base de biguanida).
24. El sistema de la reivindicación 16, en el que el fluido comprende adicionalmente un tensioactivo no iónico basado en polioxietileno a una concentración de aproximadamente el 0,05 a aproximadamente el 16 % (p/v).
- 50 25. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo aplicador (14) se proporciona en una forma lista para usar, en el que el paquete (12) está sellado dentro del receptáculo (18) y la almohadilla aplicadora (26) se fija a la base.

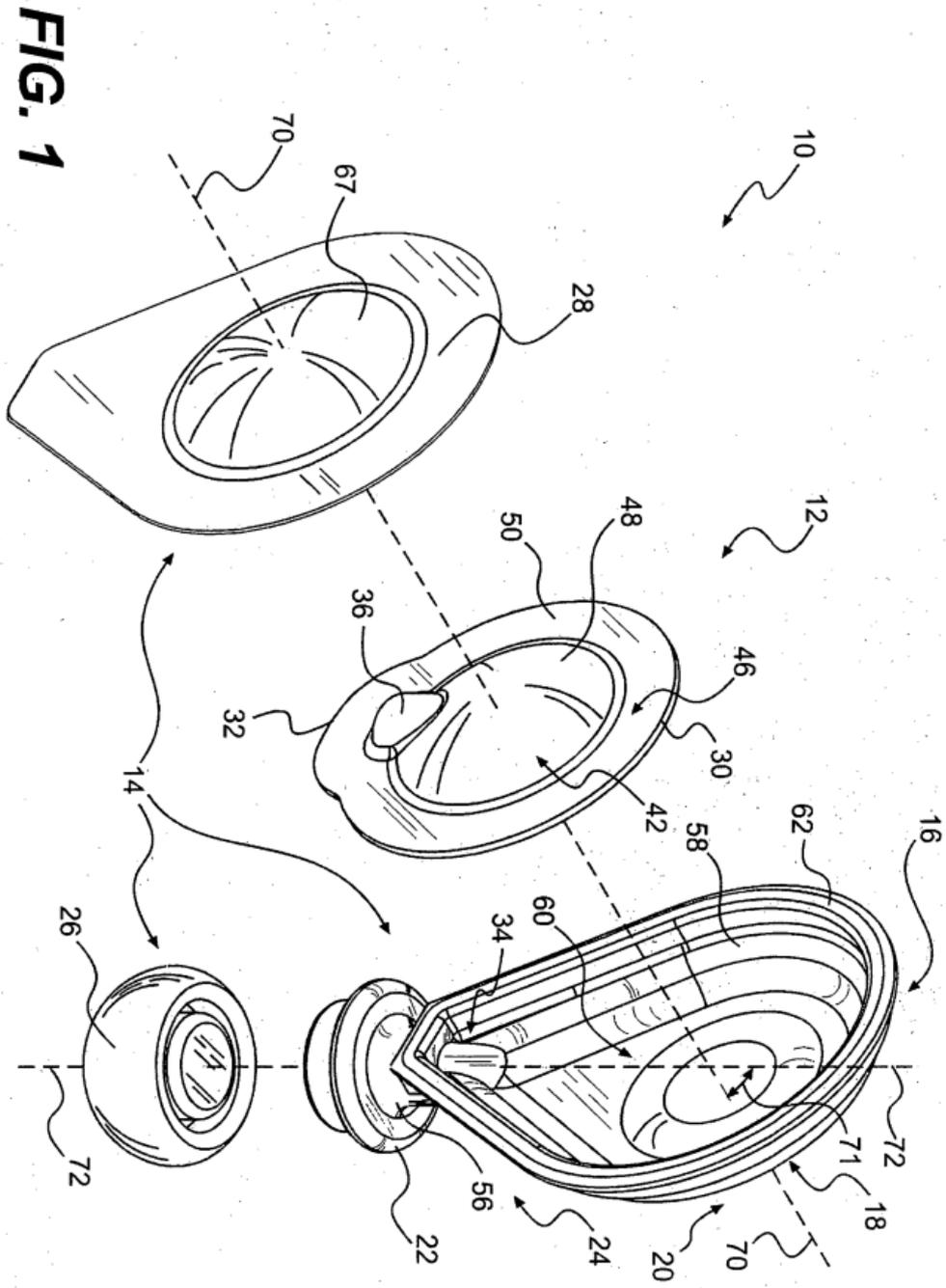
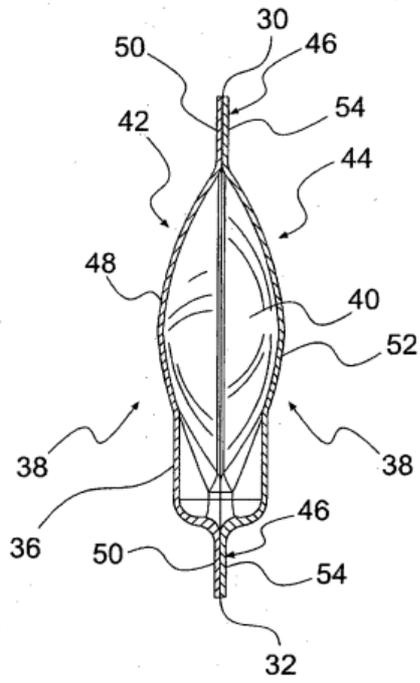
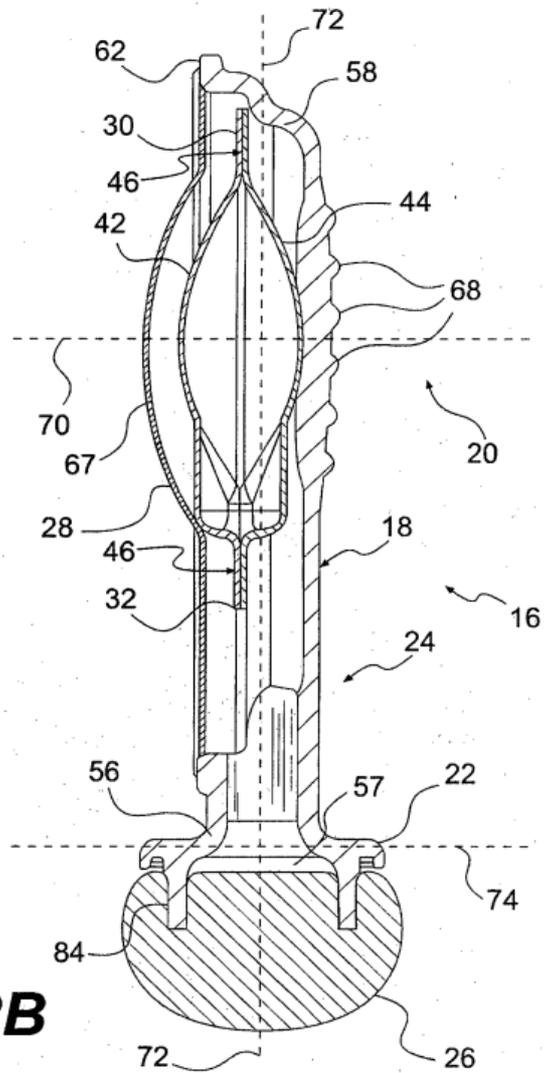


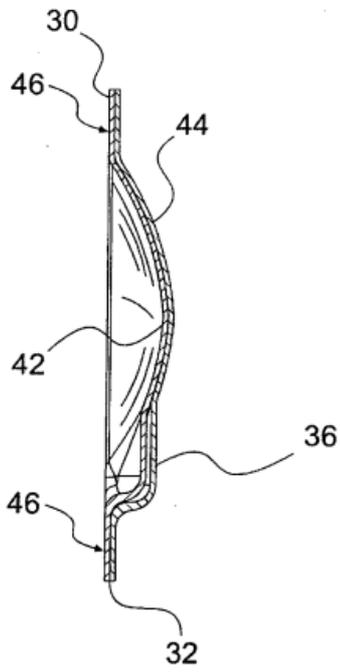
FIG. 1



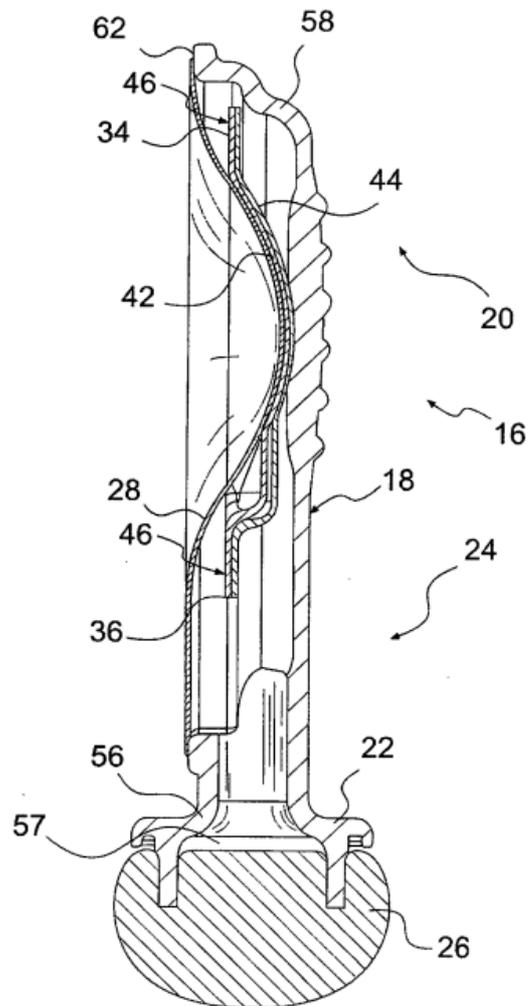
**FIG. 2A**



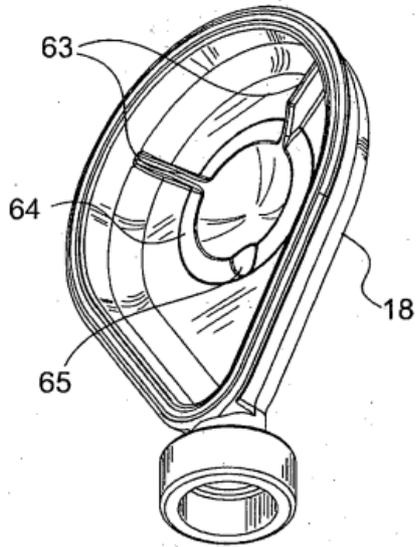
**FIG. 2B**



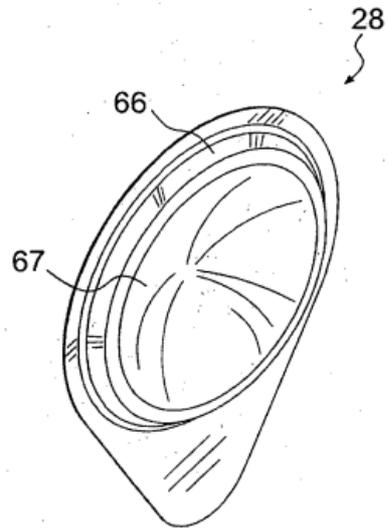
**FIG. 2C**



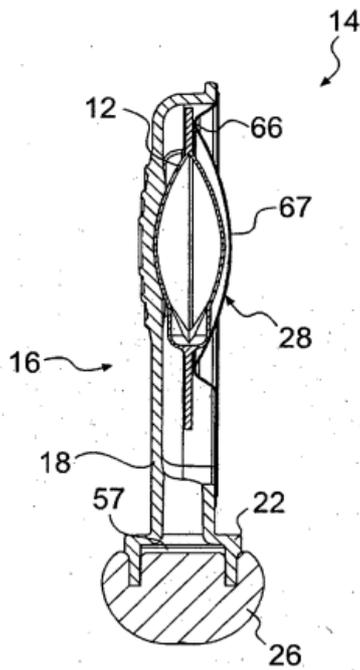
**FIG. 2D**



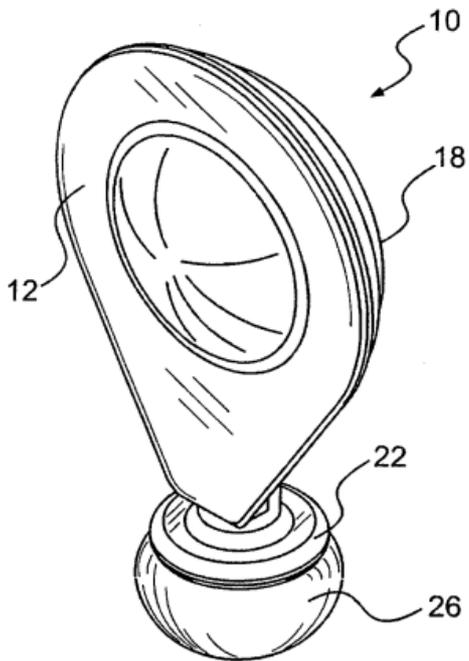
**FIG. 3A**



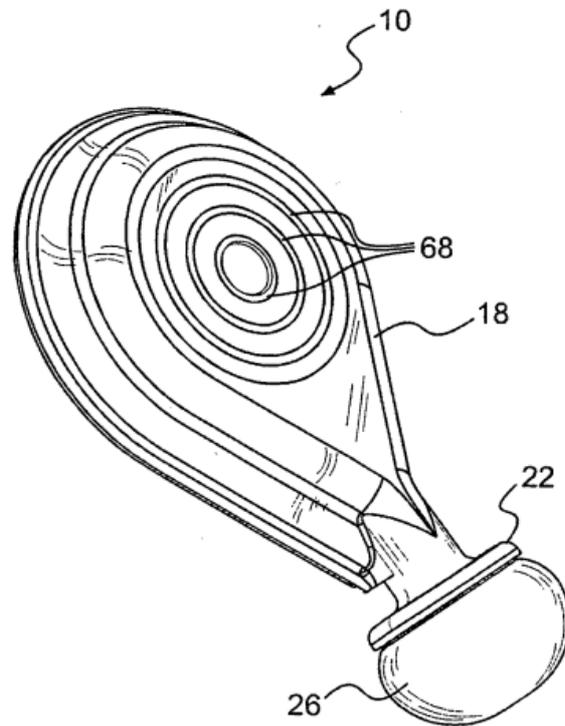
**FIG. 3B**



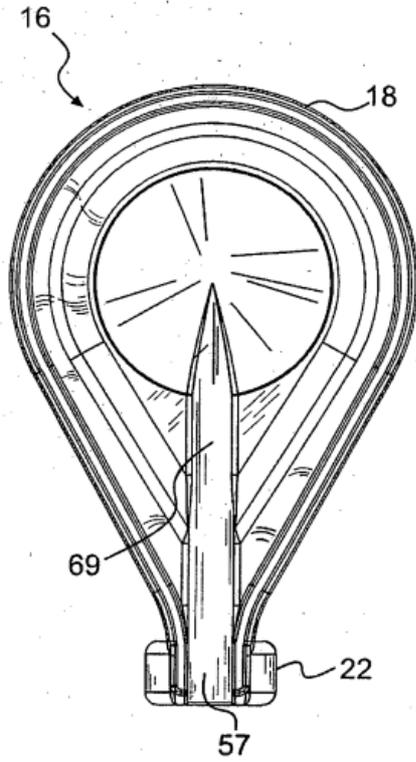
**FIG. 3C**



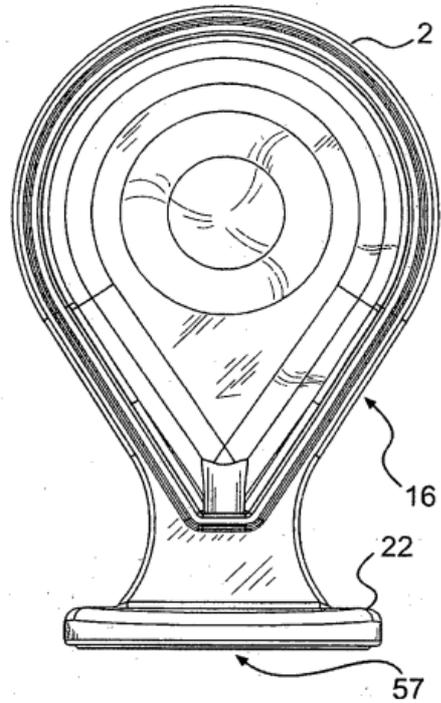
**FIG. 4A**



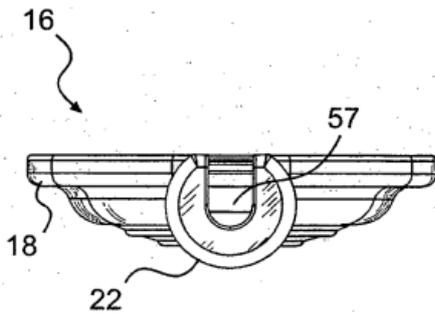
**FIG. 4B**



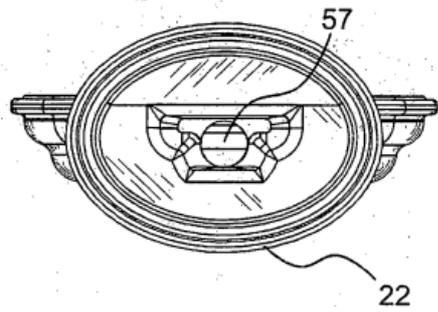
**FIG. 5A**



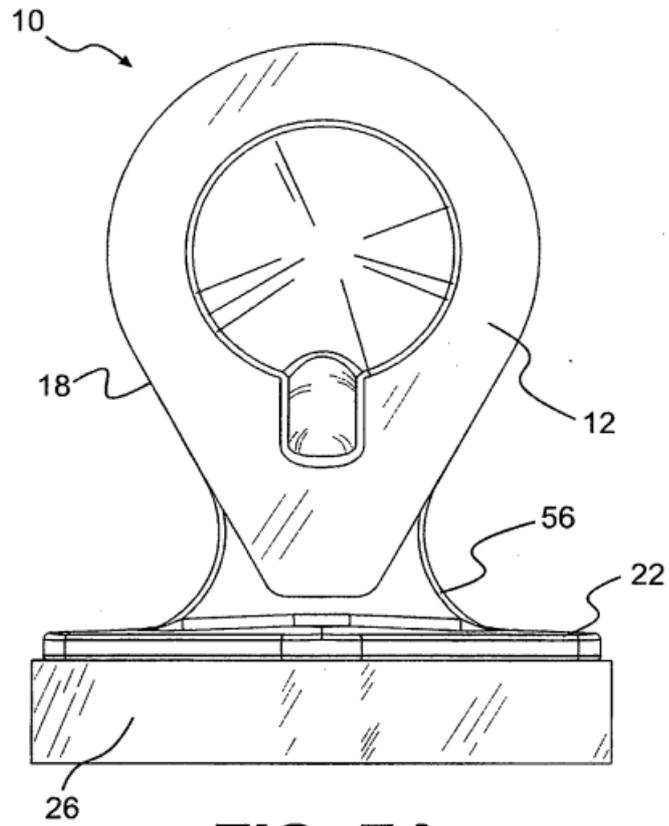
**FIG. 6A**



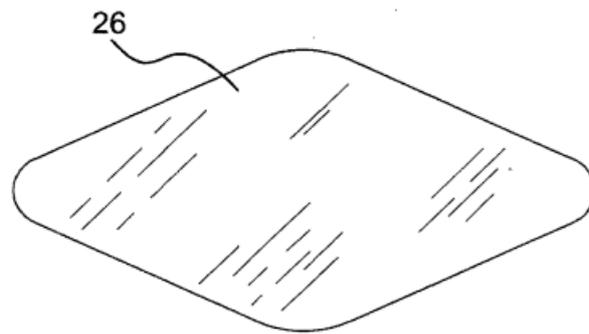
**FIG. 5B**



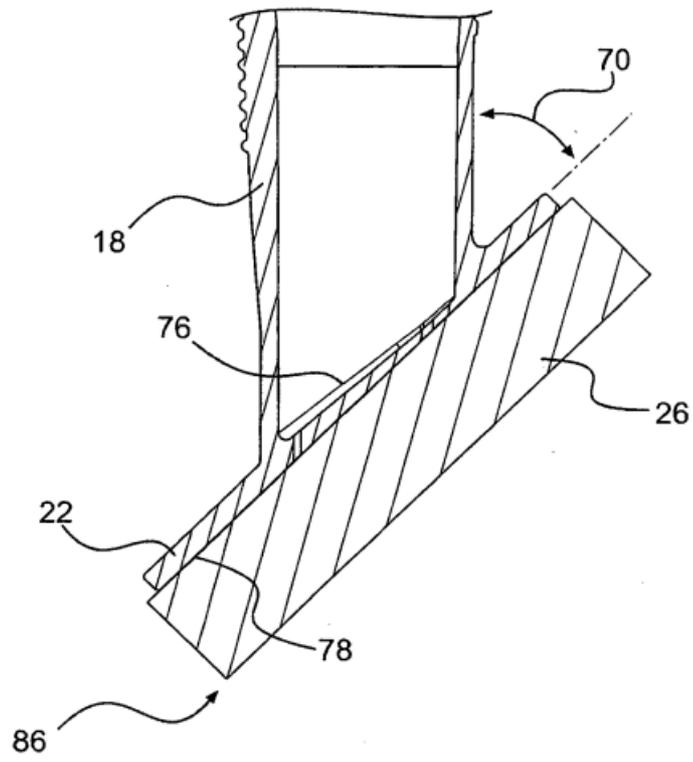
**FIG. 6B**



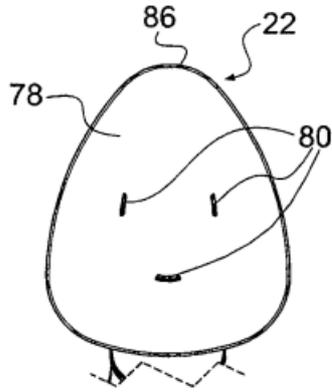
**FIG. 7A**



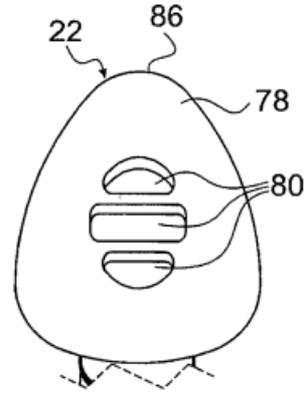
**FIG. 7B**



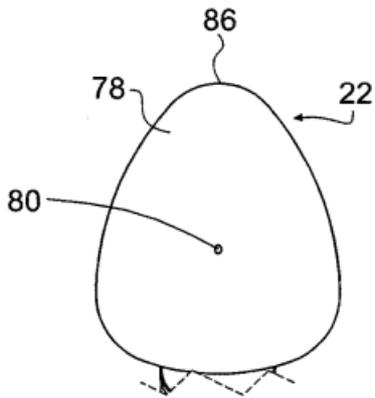
**FIG. 8**



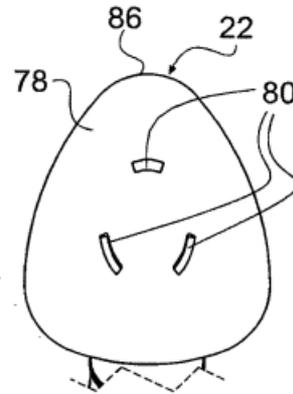
**FIG. 9A**



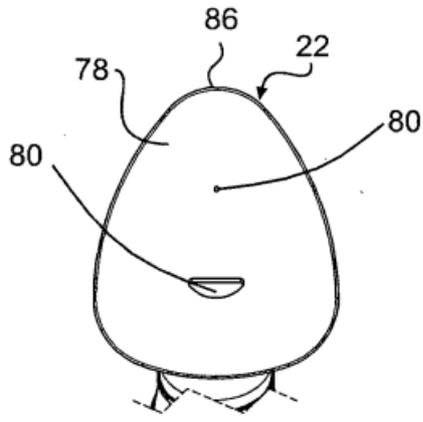
**FIG. 9B**



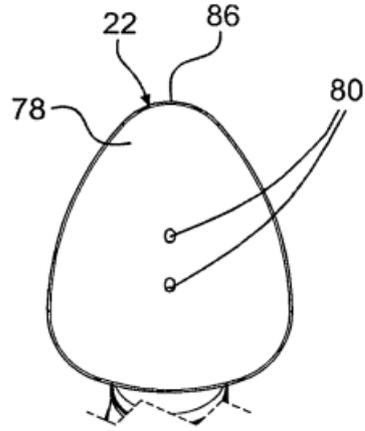
**FIG. 9C**



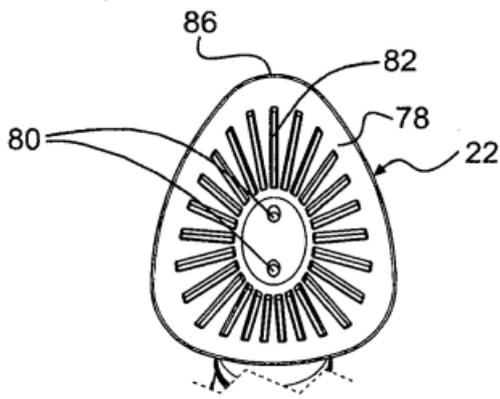
**FIG. 9D**



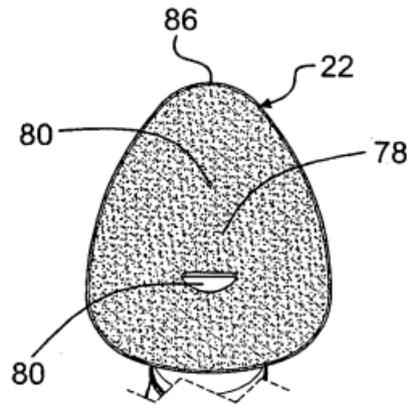
**FIG. 9E**



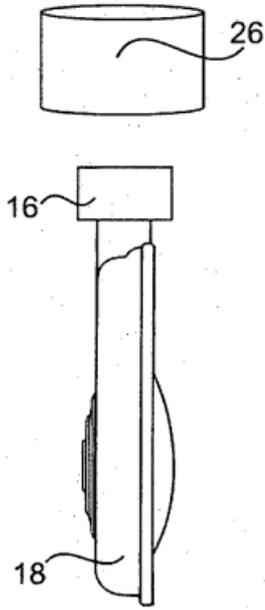
**FIG. 9F**



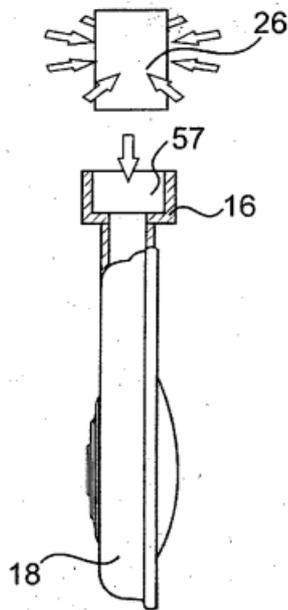
**FIG. 9G**



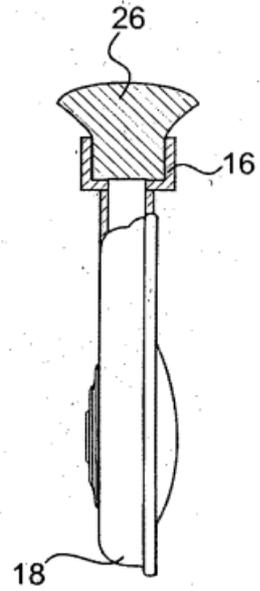
**FIG. 9H**



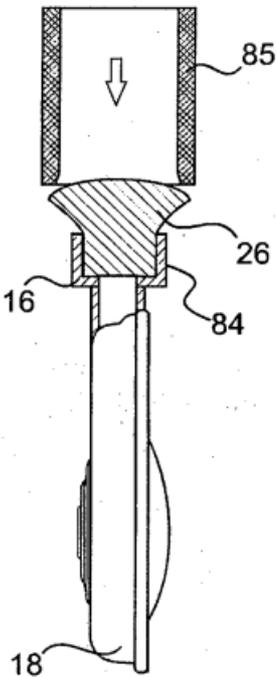
**FIG. 10A**



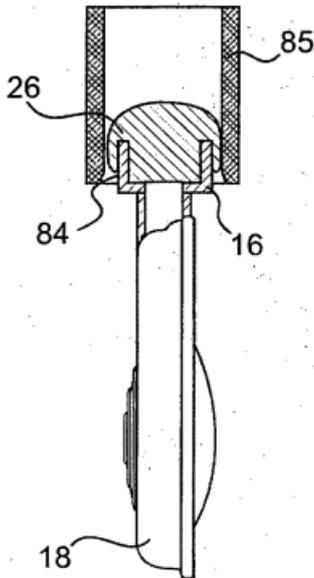
**FIG. 10B**



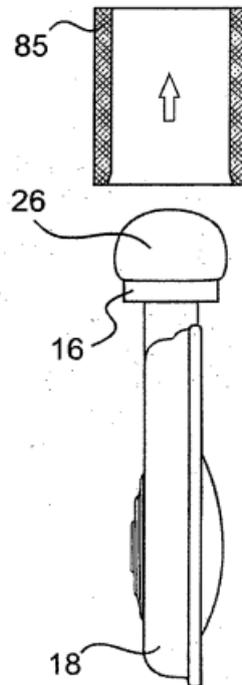
**FIG. 10C**



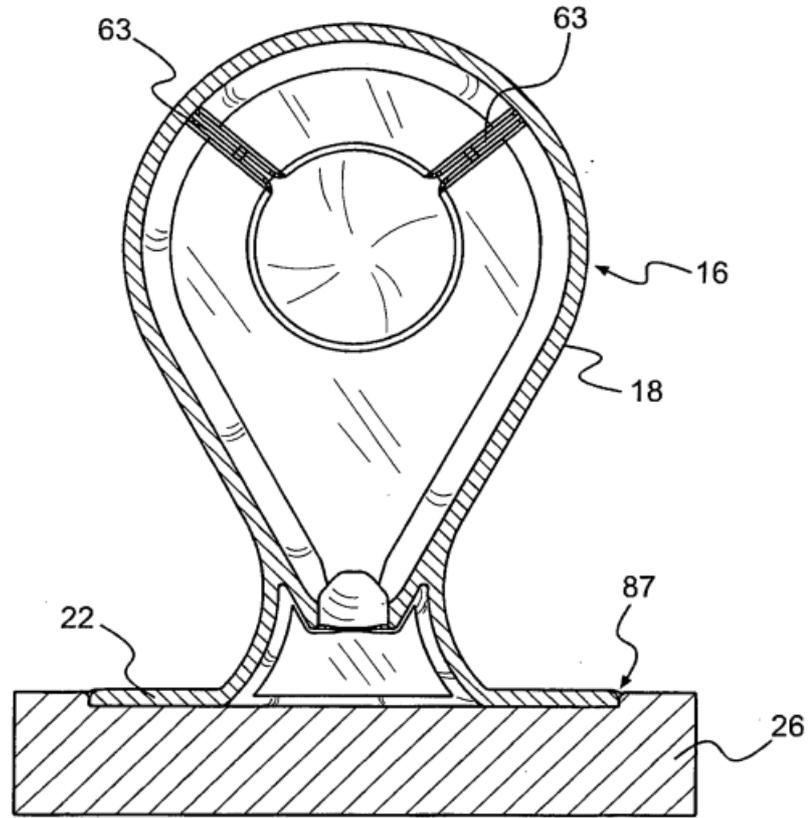
**FIG. 10D**



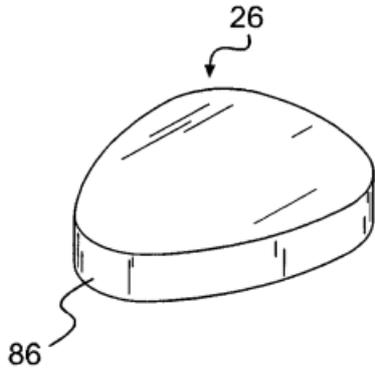
**FIG. 10E**



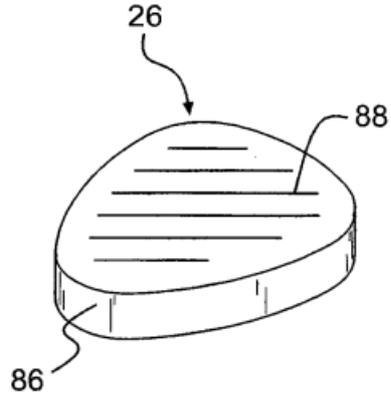
**FIG. 10F**



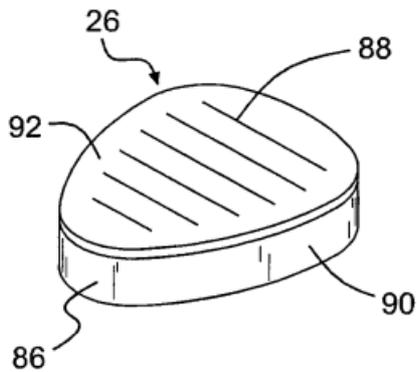
**FIG. 11**



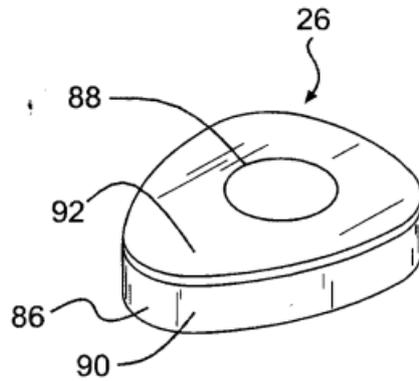
**FIG. 12A**



**FIG. 12B**



**FIG. 12C**



**FIG. 12D**