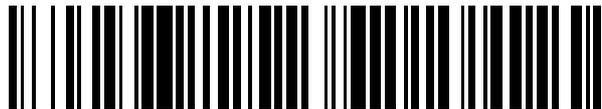


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 723 789**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2012 PCT/EP2012/060199**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2012 WO12163994**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2012 E 12726079 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019 EP 2714169**

54 Título: **Lámina de cobertura**

30 Prioridad:

31.05.2011 SE 1150506

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

02.09.2019

73 Titular/es:

**ATOS MEDICAL AB (100.0%)
Box 183
242 22 Hörby , SE**

72 Inventor/es:

PERSSON, JAN-OVE

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 723 789 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

Lámina de cobertura

5 Campo de la invención

[0001] Esta invención pertenece, en general, a una lámina de cobertura para cubrir una superficie adhesiva con la piel de dispositivos para sujetar un dispositivo de traqueostoma y un procedimiento para aplicar dicho dispositivo. Más particularmente, la invención pertenece a una lámina de cobertura de múltiples partes, para dicha aplicación.

10

Antecedentes de la invención

[0002] Una traqueostomía es un procedimiento quirúrgico por el cual se forma una abertura a través de la superficie anterior del cuello hacia dentro de la tráquea. La abertura se denomina traqueostoma. Se puede proporcionar un tubo de traqueostomía que se extiende entre el traqueostoma y la tráquea. Se lleva a cabo una traqueostomía, por ejemplo, cuando existe un mal funcionamiento, como consecuencia de una lesión o trastorno, en cuanto al sistema nervioso o a las vías respiratorias, y dicho mal funcionamiento produce una incapacidad para obtener suficiente aire. Una capacidad pulmonar deficiente o una necesidad de tratamiento respiratorio también pueden ser la causa de una traqueostomía.

20

[0003] Una laringectomía es un procedimiento quirúrgico utilizado, por ejemplo, para tratar un carcinoma, que conlleva la extirpación de la laringe o caja de voz y la creación de un traqueostoma. Una consecuencia del procedimiento es que la tráquea ya no está conectada con la faringe sino que se desvía al traqueostoma. Después de este procedimiento, la función nasal normal ya no es posible. En un sujeto cuya respiración funciona normalmente, la nariz y el revestimiento de la membrana mucosa de la cavidad nasal llevan a cabo funciones importantes en el acondicionamiento del aire inhalado. Las vías intrincadas y la abundante irrigación sanguínea sirven para aumentar tanto la temperatura como la humedad del aire inhalado con el fin de minimizar el diferencial de estos parámetros con aquellos de la superficie de los pulmones. Normalmente, también se capta algo de calor y humedad del aire exhalado antes de su liberación a la atmósfera. El revestimiento mucoso de las fosas nasales también sirve para eliminar materia particulada, tal como partículas finas de polvo, contaminantes y microorganismos, del aire inhalado, y la acción de los cilios transporta mucosa y cualquier partícula lejos de los pulmones.

[0004] Cuando a un paciente se le ha practicado una laringectomía, en realidad, todo el aire inhalado entra en los pulmones por el traqueostoma, y la nariz no está eficazmente implicada en el proceso de inhalación. El aire exhalado puede pasar a través del traqueostoma o, si se ha colocado una prótesis de voz, el estoma se puede ocluir de modo que el aire exhalado se desvíe a través de la prótesis de voz hacia dentro de la faringe y la boca, permitiendo que el paciente hable. Es deseable que el flujo de aire exhalado sea controlado por un dispositivo de traqueostoma por medio de una válvula de traqueostoma. En estas situaciones, la válvula se puede disponer para que permanezca abierta durante la respiración pero se puede cerrar para desviar el flujo de aire.

40

[0005] En este sentido, los dispositivos de traqueostoma, tales como los dispositivos de filtro, HME, protectores respiratorios y las válvulas fonatorias se han desarrollado para permitir la humidificación del aire inhalado, la retirada de partículas pequeñas y sustancias bacteriológicas en dicho aire inhalado, y para ofrecer al paciente la capacidad de habla cerrando el paso del aire a través del traqueostoma mediante operación manual.

45

[0006] Estos dispositivos de traqueostoma se mantienen en su sitio gracias a un portadispositivo de traqueostoma, colocado encima del traqueostoma del paciente. El portadispositivo de traqueostoma normalmente está unido a la piel del paciente mediante una escayola, que tiene una superficie adhesiva en la cara de la escayola que está destinada a ser dirigida hacia el paciente cuando se utiliza. O bien, el portadispositivo de traqueostoma está soldado a la escayola, o bien el portadispositivo de traqueostoma está en una superficie adhesiva en el lado de la escayola destinado a ser dirigido hacia afuera del paciente cuando se utiliza. En la superficie adhesiva con la piel se puede aplicar una lámina de cobertura, que se retira justo antes de la aplicación del portadispositivo de traqueostoma. La lámina de cobertura facilita el transporte y mantiene la capacidad adhesiva de la piel de la superficie adhesiva con la piel.

55

[0007] Sin embargo, es un problema asociado con la aplicación del portadispositivo de traqueostoma después de la retirada de la lámina de cobertura, ya que la garganta del paciente que recibe el portadispositivo de traqueostoma no es de ninguna manera plana. Es difícil adherir el portadispositivo de traqueostoma en el hoyo entremedio de los músculos esternocleidomastoides, en pacientes con estomas hundidos, es decir, estomas que se han hundido un poco en la garganta del paciente, ya que la superficie adhesiva del portadispositivo de traqueostoma se adherirá inevitablemente a las paredes del hoyo antes de llegar al fondo del hoyo con la porción central del sistema. Los estomas hundidos son muy frecuentes en el grupo de pacientes que no tienen los dos músculos esternocleidomastoides verticales en el corte del cuello durante la laringectomía. Como resultado, es muy común que el portadispositivo de traqueostoma se voltee, ya que la mala conexión entre los adhesivos y la piel y el desplazamiento axial de la presión de la voz producen un aflojamiento del portadispositivo de traqueostoma y la necesidad de una

65

presión de la voz excesivamente alta. Además, dado que los sistemas de portadispositivo de traqueostoma según la técnica anterior exponen toda la superficie adhesiva en el lado destinado a mirar hacia el paciente, antes de la aplicación, la aplicación es difícil debido a que es necesario unas altas exigencias de posicionamiento inicial exacto y correcto del sistema de portadispositivo de traqueostoma. De lo contrario, el portadispositivo de traqueostoma debe desconectarse y volver a situarse, lo que da como resultado una disminución de la propiedad adhesiva de la piel y el riesgo de desprendimiento con cada reposicionamiento.

[0008] Además, en muchos hospitales, las etapas quirúrgicas durante la laringectomía se adaptan para crear estomas de naturalezas sustancialmente planas para cumplir con el sistema de portadispositivo de traqueostoma actualmente en el mercado. Esta adaptación incluye el corte de los dos músculos esternocleidomastoideos verticales en el cuello.

[0009] En un intento de superar estos problemas con la técnica anterior, el documento WO 2010/070087 describe una lámina de cobertura de múltiples partes, que puede retirarse de la superficie adhesiva con la piel del portadispositivo de traqueostoma en secuencia, de manera que partes de la superficie adhesiva con la piel del portadispositivo de traqueostoma se revelan y se unen a la piel en secuencia. Sin embargo, la disposición de la lámina de cobertura en esta invención es innecesariamente gruesa, debido a las láminas de cobertura laterales dobladas. Además, debido a las láminas de cobertura laterales dobladas, tiende a haber una tira de superficie adhesiva con la piel descubierta entremedio de los elementos de la lámina de cobertura lateral y la lámina de cobertura central, ya que la lámina de cobertura central continúa sobre los elementos de la lámina de cobertura lateral.

[0010] Por lo tanto, una disposición mejorada de la lámina de cobertura para un portadispositivo de traqueostoma sería ventajosa, y en particular una disposición de la lámina de cobertura que permita una aplicación práctica del sistema con una capacidad de posicionamiento mejorada, una propiedad adhesiva de la piel mantenida sobre toda la superficie adhesiva con la piel del portadispositivo de traqueostoma y una menor espesor de la disposición de la lámina de cobertura, etc. El documento US 5.088.483 describe un compuesto adhesivo que comprende una capa de soporte que tiene un elemento central y dos elementos laterales, en el que se proporcionan líneas de división entre el elemento central y cualquiera de los elementos laterales.

30 Resumen de la invención

[0011] Por consiguiente, la presente invención busca preferentemente atenuar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y las desventajas individualmente o en cualquier combinación y resuelve al menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando una lámina de cobertura para cubrir la superficie adhesiva con la piel de un dispositivo para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente, dicha lámina de cobertura que comprende: un elemento central/intermedio para cubrir la parte central/intermedia de la superficie adhesiva con la piel de un dispositivo; los elementos primero y segundo están dispuestos lateralmente del elemento central/intermedio, en el que el borde periférico del elemento central/intermedio está situado adyacente a los bordes periféricos intermedios de los elementos primero y segundo, dichos bordes periféricos que se definen mediante líneas de división; un dispositivo para sujetar un dispositivo de traqueostoma, que comprende un conducto, que proporciona al dispositivo una abertura distal y una proximal, para recibir el dispositivo de traqueostoma en/a la abertura distal del mismo; un reborde, que se extiende lateralmente, caudalmente y cranealmente desde el conducto pasante, dicho reborde que tiene un lado proximal, destinado a mirar hacia el traqueostoma del paciente, y un lado distal, destinado a mirar hacia afuera del paciente, al menos una parte de dicho el lado proximal que es adhesivo con la piel, en el que una lámina de cobertura (200) según lo anterior está dispuesta en dicho lado proximal; y un procedimiento para aplicar un dispositivo según los párrafos anteriores sobre un estoma de un paciente, que comprende las etapas de: retirar al menos el elemento intermedio/central; situar el dispositivo sobre el estoma del paciente; adherir el lado proximal del adhesivo con la piel del reborde del dispositivo a la piel del cuello cubierta por, al menos, el elemento intermedio/central; retirar los elementos primero y segundo; y adherir el lado proximal del adhesivo con la piel del reborde del dispositivo a la piel del cuello cubierta por los elementos primero y segundo. La invención se define en la reivindicación independiente 1 adjunta.

[0012] Los rasgos ventajosos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

55 Breve descripción de los dibujos

[0013] Estos y otros aspectos, rasgos y ventajas de la invención serán evidentes y se esclarecerán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, con referencia a los dibujos que la acompañan, en los cuales

60

La Fig. 1 es una vista de la parte frontal de un portadispositivo de traqueostoma, con una lámina de cobertura según una realización de la presente invención dispuesta en la parte posterior;

La Fig. 2 es una vista de la parte posterior de un portadispositivo de traqueostoma, con una lámina de cobertura según una realización de la presente invención dispuesta en la parte posterior; y

65

la Fig. 3 es una vista isométrica de un portadispositivo de traqueostoma, con una lámina de cobertura según una realización de la presente invención dispuesta en la parte posterior.

5 Descripción de las realizaciones

[0014] La siguiente descripción se centra en una realización de la presente invención aplicable a una lámina de cobertura para su aplicación sobre la superficie adhesiva con la piel de un sistema para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente.

10

[0015] Según una primera realización, descrita en una vista de la parte frontal en la Fig. 1, se describe un sistema para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente, es decir, un portadispositivo de traqueostoma, 100. Una vista de la parte posterior correspondiente se describe en la Fig. 2. Un dispositivo de traqueostoma puede ser en este contexto una HME, una válvula fonatoria, etc. El dispositivo comprende una porción tubular para recibir el dispositivo de traqueostoma en el extremo distal del mismo. La porción tubular puede ser de una sección transversal circular, en un plano perpendicular al eje central de la porción tubular. En el extremo proximal de la porción tubular 101 se proporciona un reborde 102, alrededor de la abertura proximal de la porción tubular 101. El reborde 102 comprende una porción rígida interior 103 y una porción exterior más flexible 104. El reborde 102 se extiende radialmente hacia afuera desde una porción proximal de la porción tubular 101, en un plano perpendicular al eje central de la porción tubular 101, dicho plano que es el plano dorsal cuando se utiliza. El reborde 102 tiene un lado proximal, destinado a mirar hacia el traqueostoma del paciente, y un lado distal, destinado a mirar hacia afuera del paciente.

15

20

25

[0016] El reborde 102 está inclinado, distalmente, hacia el eje central de la porción tubular 101, al menos en la porción rígida interior 103. Preferentemente, toda la porción rígida 103 está inclinada distalmente hacia el eje central de la porción tubular 101, mediante la cual se puede conseguir un mejor contacto con los estomas hundidos.

30

35

40

[0017] El lado distal del reborde 102 está provisto de refuerzo. El refuerzo se extiende centralmente en la dirección caudal/craneal, dando un momento de resistencia más alto en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/intermedia para el dispositivo 100. El momento de resistencia más alto en la dirección caudal/craneal se puede obtener al tener un momento de resistencia más alto en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/intermedia para, al menos, una parte de dicho reborde 102. El refuerzo absorberá la presión de la voz y transferirá la fuerza obtenida centralmente en la dirección caudal/craneal. En esta dirección, hay más espacio para la zona de conexión entre el dispositivo y el paciente que en la dirección lateral/intermedia, por lo que puede evitarse el volteo, mientras que la dimensión en la dirección lateral/intermedia se hace más pequeña, lo que permite una mejor accesibilidad con la profundidad completa de estomas hundidos. El resultado será una resistencia mejorada contra el volteo y una mejor conexión entre el dispositivo y el estoma, lo que reducirá el riesgo de aflojamiento del dispositivo, que evidentemente conllevaría desprendimientos indebidos. El refuerzo puede ser un medio de refuerzo 105. Incluso si los medios de refuerzo 105 pudieran ubicarse en el lado proximal del reborde 102, se prefiere tener los refuerzos 105 en el lado distal, ya que dicha ubicación haría posible una superficie de contacto lisa y uniforme entre el dispositivo 100 y la piel del paciente. Además, es práctico tener los refuerzos 105 en el lado distal, ya que la inclinación del reborde 102 permite un lado distal conformado con forma cóncava, mediante el cual los refuerzos 105 pueden colocarse bajos con seguridad, es decir, lo suficientemente lejos del extremo proximal para hacer posible una rigidez satisfactoria, mientras que al mismo tiempo no son propensos a la interacción con la ropa, etc.

45

50

[0018] Los medios de refuerzo 105 son preferentemente nervaduras que se extienden en un plano perpendicular al eje central de la porción tubular 101, que de este modo es el plano dorsal cuando se utiliza. A este respecto, las nervaduras se extienden en la dirección caudal/craneal. Sin embargo, los medios de refuerzo 105 también pueden tener un espesor de material más alto en la dirección caudal/craneal que en la dirección lateral/intermedia.

55

60

[0019] En una realización, dos nervaduras se extienden sustancialmente tangencialmente con la porción tubular circular 101 y paralelas entre sí, de manera que, cuando se utilizan, se extienden a lo largo de la extensión caudal/craneal del cuello del paciente. De esta manera, el dispositivo 100 puede tener una plasticidad heterogénea, mediante la cual el dispositivo 100 tiene una mayor resistencia a la deformación en la dirección paralela a la extensión de los medios de refuerzo 105, es decir, la dirección caudal/craneal, que en la dirección perpendicular a la extensión de los medios de refuerzo 105, es decir, la dirección intermedia. Por lo tanto, el reborde 102 del dispositivo 100 puede comprimirse intermedidamente, es decir, en una dirección perpendicular a la dirección caudal/craneal, mientras que mantiene la forma de la porción tubular 101, asegurando así que se consigue la posición de la porción tubular 101 sobre el estoma y entre los dos músculos esternocleidomastoideos. Por lo tanto, no es necesario cortar los dos músculos esternocleidomastoideos cuando se utiliza el dispositivo según la presente invención. Debido al lado proximal con forma convexa del reborde 102, el dispositivo puede tener un buen contacto con la piel también en estomas hundidos.

65

[0020] A lo largo y adyacente a los medios de refuerzo 105 en la dirección caudal/craneal, el dispositivo está provisto de dos líneas de debilitamiento que aumentan aún más la diferencia en el momento de resistencia entre la

dirección caudal/craneal y la dirección lateral/intermedia para dicho dispositivo 100. De esta manera, las líneas de debilitamiento dan lugar al refuerzo en la dirección caudal/craneal.

[0021] El lado proximal del reborde 102 es adhesivo con la piel. En una realización, solo partes del lado proximal son adhesivas para la piel. La parte adhesiva con la piel puede extenderse desde la periferia del dispositivo hasta la porción tubular 101. A este respecto, la parte adhesiva con la piel puede ser el lado proximal de una lámina flexible sobre la que se suelda la parte interior más rígida 103. De este modo, la parte exterior de la lámina flexible, adhesiva con la piel en el lado proximal, será la parte flexible 104 del reborde 102. Preferentemente, la soldadura está ubicada radialmente alejada de la porción tubular 101, tal como en la periferia de la parte más rígida 103. De esta manera, la parte adhesiva con la piel se puede adherir a la piel en condiciones de mayor tensión en la dirección distal, ya que la soldadura absorberá la tensión a una distancia del borde de la parte adhesiva con la piel.

[0022] La porción rígida interior 103 del reborde 102 es preferentemente ovalada, que tiene su diámetro más largo aproximado en la misma dirección que la dirección de extensión de los medios de refuerzo 105, es decir, en la dirección caudal/craneal de un eje caudal/craneal. De manera similar, el diámetro más pequeño aproximado está en la dirección lateral/intermedia de un eje lateral/intermedio. Además, la porción exterior más flexible 104 puede ser sustancialmente circular u ovalada con indentaciones, de manera que, por ejemplo, se obtiene una forma de flor. De esta manera, puede ser más fácil adherir las partes exteriores del reborde a la piel del paciente, sin la necesidad de doblar la porción flexible para compensar las irregularidades en la forma del cuello del paciente. De esta manera, la zona de contacto entre el dispositivo 100 y la piel del paciente puede mantenerse lo suficientemente alta, dentro de los dos músculos esternocleidomastoideos, para permitir la unión segura del dispositivo a la piel de los pacientes con estomas hundidos.

[0023] En el lado proximal del dispositivo 100 se dispone una lámina de cobertura 200 para facilitar el transporte, el almacenamiento y la aplicación del dispositivo 100. En la Fig. 1, la lámina de cobertura se ilustra desde una vista lateral frontal, dispuesta así detrás/proximalmente del portadispositivo de traqueostoma. La lámina de cobertura es de un polímero adecuado, tal como un polímero termoplástico. Los polímeros termoplásticos adecuados son polietileno y polipropileno. En una realización, la lámina de cobertura 200 está hecha de polipropileno. La lámina de cobertura 200 rodea la abertura proximal del dispositivo 100. La lámina de cobertura 200 comprende un elemento central/intermedio 201, y un primer y un segundo elemento lateral 202, 203 dispuestos lateralmente del elemento central 201. El primer y el segundo elementos laterales 202, 203 se aplican desde el elemento tubular 102 lateralmente a cada lado del elemento tubular 102, respectivamente, cubriendo los segmentos laterales de la superficie adhesiva del dispositivo 100. Por lo tanto, el segmento central/intermedio de la superficie adhesiva del dispositivo 100 quedará descubierto por los elementos laterales primero y segundo 202, 203, una vez que el elemento central/intermedio 201 haya sido retirado de la superficie adhesiva con la piel del dispositivo 100. El segmento central/intermedio de la superficie adhesiva del dispositivo 100 será la superficie que, cuando se utiliza, se extenderá hacia arriba y hacia abajo del elemento tubular 102 en una dirección caudal/craneal, y dicho segmento central/intermedio se adaptará en tamaño y forma para encajar dentro de los dos músculos esternocleidomastoideos. El elemento central/intermedio 201 y el primer y segundo elementos laterales pueden estar provistos cada uno de una lengüeta, 204, 205, 206, respectivamente, para facilitar la retirada de los elementos. Los rebordes 204, 205, 206 pueden extenderse fuera de la periferia de la superficie adhesiva con la piel del dispositivo 100, para facilitar aún más la retirada de los elementos 201, 202, 203, respectivamente.

[0024] El elemento central/intermedio 201 y los elementos primero y segundo 202, 203 están dispuestos en una capa/lámina, de manera que el borde periférico lateral del elemento central/intermedio 201 está dispuesto adyacente y en contacto cercano con el borde periférico intermedio de los elementos primero y segundo 202, 203. Simultáneamente, el elemento central/intermedio 201 forma la periferia de la lámina de cobertura 200, al menos parcialmente. En una realización, la periferia del elemento central/intermedio 201 forma la periferia de la lámina de cobertura 200 en la parte central/intermedia en el extremo craneal y/o el extremo caudal. Cuando la periferia del elemento central/intermedio 201 forma la periferia de la lámina de cobertura 200 en la parte central/intermedia en el extremo craneal y el extremo caudal, los elementos primero y segundo 202, 203 están completamente separados por el elemento central/intermedio 201, de manera que no están en contacto cercano. De esta manera, se ha obtenido una división vertical de la lámina de cobertura 200 en un elemento intermedio/central 201, un primer elemento lateral 202 y un segundo elemento lateral 203. Es preferible mantener la distancia entre el elemento central/intermedio 201 y los elementos primero y segundo 202, 203 lo más pequeña posible. Esto puede conseguirse mediante líneas de división de corte de cuchillas 207, 208, que dividan la lámina de cobertura 200 en dicho elemento central/intermedio 201 y dichos primer y segundo elementos 202, 203.

[0025] Según la invención, la lámina de cobertura 200 está hecha de un polímero termoplástico monorientado, tal como un polipropileno monorientado (MOPP). Polímero monorientado significa que el material de polímero tiene moléculas de polímero sustancialmente orientadas en una dirección. La orientación del polímero monorientado puede coincidir con la dirección caudal/craneal del uso previsto, de manera que las líneas de división 207, 208 coinciden sustancialmente con la dirección de la monorientación del polímero monorientado. Cuando se realiza un corte, tal como un corte con cuchilla de afeitar o cúter, no hay necesidad de cortar completamente a través de la lámina de cobertura, mientras que todavía se obtiene una separación satisfactoria de los elementos al retirar, por ejemplo, el

elemento central/intermedio 201. Por lo tanto, las líneas de división 207, 208 están en forma de zanjas en la lámina de cobertura 200, es decir, en el que también la parte inferior de los cortes de las líneas de división están comprendidas en la lámina de cobertura 200. Por lo tanto, los elementos primero y segundo 202, 203 pueden permanecer en su lugar después de la retirada de dicho elemento central/intermedio 201, sin separar completamente los elementos a través del corte. La tracción del elemento a retirar iniciará la ruptura completa de las líneas de división, sin estar acompañada de los otros elementos. Además, un corte demasiado profundo de la lámina de cobertura 200 al formar las líneas de división disminuirá la resistencia de la lámina de cobertura 200.

5 **[0026]** También es posible formar las líneas de división 207, 208 como líneas de perforación.

10 **[0027]** Cuando se aplica la lámina de cobertura 200 en un dispositivo 100 con superficie proximal convexa, de acuerdo con los párrafos anteriores y la Fig. 3, es altamente preferible mantener los elementos 201, 202, 203 (no se muestran en la Fig. 3) conectados. De lo contrario, los elementos se separarán más durante la aplicación, ya que la forma convexa impulsará dicha separación. En dichas circunstancias, es altamente preferible tener las líneas de división 207, 208 en forma de líneas de perforación o zanjas, ya que entonces los elementos 201, 202, 203 se amoldarán al lado proximal convexo del dispositivo 100 sin separarse uno de otro. En una realización, las líneas de división 207, 208 en forma de líneas de perforación o zanjas pueden comprender un corte de borde que se extiende completamente a través de la lámina de cobertura 200 para facilitar la inicialización de la división a lo largo de dichas líneas de división 207, 208. Dicho corte de borde puede tener una extensión de 1 mm a 10 mm, tal como de 2 a 7 mm.

15 **[0028]** Para mejorar la capacidad de cobertura de la lámina de cobertura 200, la lámina de cobertura 200 se conforma por calor junto con el dispositivo 100 para obtener la forma convexa tridimensional en la superficie proximal del dispositivo 100. Por lo tanto, es preferible fabricar la lámina de cobertura 200 un polímero con bajo punto de fusión, tal como polietileno o polipropileno, preferentemente cubierto de un recubrimiento de silicona para mejorar la separación entre la superficie adhesiva y la lámina de cobertura.

20 **[0029]** De esta manera, un usuario o aplicador puede (i) situar el dispositivo 100 sobre el estoma del paciente, después de que se haya retirado el elemento de cobertura central/intermedio 201 de la lámina de cobertura 200, sujetando los elementos primero y segundo 202, 203; apretar el dispositivo 100 en la dirección intermedia, sin deformar demasiado la parte tubular 102, debido a los medios de refuerzo 105, y aplicar de forma segura el dispositivo con un buen contacto con la piel, incluso en los estomas hundidos, gracias al lado proximal con forma convexa del reborde 102, mediante el cual se facilita la aplicación del dispositivo 100 al tener solo el segmento central/intermedio del dispositivo 100 adhesivo con la piel durante la aplicación; después (ii) tirar de las lengüetas 205, 206 lateralmente y retirar de este modo los elementos primero y segundo 202, 203 y descubrir, en una dirección lateral, las partes adhesivas con la piel que se encuentran debajo, hasta que los elementos primero y segundo 202, 203 se hayan retirado y separado del dispositivo 100, mediante lo cual todo el lado proximal del adhesivo con la piel del dispositivo 100 queda al descubierto, y, posteriormente, (iii) presionar el reborde 102 hacia el paciente para asegurar una adhesión satisfactoria entre el reborde 102 y la piel del paciente.

30 **[0030]** Si bien la presente invención se describió anteriormente con referencia a realizaciones específicas, no ha de quedar limitada a la forma específica definida en esta invención. Más bien, la invención está restringida únicamente por las reivindicaciones que la acompañan y también son posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas otras realizaciones distintas de la realización específica descrita.

45 **[0031]** En las reivindicaciones, el término «comprende / comprendiendo» no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeran individualmente, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de procedimiento, por ejemplo, por un procesador o una unidad única. Adicionalmente, aunque pueden incluirse características individuales en diferentes reivindicaciones, estas pueden combinarse posiblemente de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primer/primera", "segundo/segunda", etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo aclaratorio y de ninguna manera deben interpretarse como limitativos del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una lámina de cobertura (200) que cubre la superficie adhesiva con la piel de un dispositivo (100) para sujetar un dispositivo de traqueostoma sobre un traqueostoma de un paciente, dicha lámina de cobertura (200) que
5 comprende:
- un elemento central/intermedio (201) que cubre la parte central/intermedia de la superficie adhesiva con la piel de un dispositivo (100);
- 10 primero y segundo elementos (202, 203) dispuestos lateralmente del elemento central/intermedio (201), en el que
- un borde periférico del elemento central/intermedio (201) se coloca adyacente a los bordes periféricos intermedios de los elementos primero y segundo (202, 203), dichos bordes periféricos que se definen mediante líneas de división (207, 208), **caracterizada porque**
- 15 la lámina de cobertura está hecha de un polímero monorientado, en la que la dirección de las líneas de división (207, 208) coincide, al menos parcialmente, con la orientación del polímero monorientado.
2. La lámina de cobertura según la reivindicación 1, en la que el elemento central/intermedio (201) está provisto de un agujero pasante que se corresponde con una abertura proximal del dispositivo (100).
3. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el elemento central/intermedio (201) y los elementos primero y segundo (202, 203) están dispuestos en una capa/lámina.
- 25 4. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el borde periférico lateral del elemento central/intermedio (201) está dispuesto adyacente y en contacto cercano con el borde periférico intermedio de los elementos primero y segundo (202, 203).
5. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la periferia del
30 elemento central/intermedio (201) forma la periferia de la lámina de cobertura en la parte central/intermedia en el extremo craneal y el extremo caudal.
6. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las líneas de división (207, 208) separan dicho elemento central/intermedio (201) de dichos elementos primero y segundo (202,
35 203).
7. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las líneas de división (207, 208) solo penetran parcialmente en la lámina de cobertura.
- 40 8. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que las líneas de división (207, 208) son líneas de perforación.
9. La lámina de cobertura según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la lámina de cobertura está hecha de un polímero termoplástico.
- 45 10. Un dispositivo (100) para sujetar un dispositivo de traqueostoma, que comprende:
- un conducto (101), que proporciona al dispositivo (100) una abertura distal y una proximal, para recibir el dispositivo de traqueostoma en/a la abertura distal del mismo; un reborde (102), que se extiende lateralmente, caudal y
50 cranealmente desde el conducto pasante (101), dicho reborde (102) que tiene un lado proximal, destinado a mirar hacia el traqueostoma del paciente, y un lado distal, destinado a mirar hacia afuera del paciente, al menos una parte de dicho lado proximal que es adhesiva con la piel,
- en el que una lámina de cobertura (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 está dispuesta en dicho lado
55 proximal.
11. El dispositivo según la reivindicación 10, en el que el dispositivo (100) es un dispositivo para sujetar una HME o válvula fonatoria.
- 60 12. El dispositivo según la reivindicación 10 u 11, en el que el lado proximal tiene una parte con forma convexa.
13. Un procedimiento para aplicar un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12 sobre un estoma de un paciente, que comprende las etapas de:
- 65

retirar al menos el elemento intermedio/central (201);

situar el dispositivo sobre el estoma del paciente;

5 adherir el lado proximal del adhesivo con la piel del reborde (102) del dispositivo a la piel del cuello cubierta por, al menos, el elemento intermedio/central (201);

retirar los elementos primero y segundo (202, 203); y

10 adherir el lado proximal del adhesivo con la piel del reborde (102) del dispositivo a la piel del cuello cubierta por los elementos primero y segundo (202, 203).

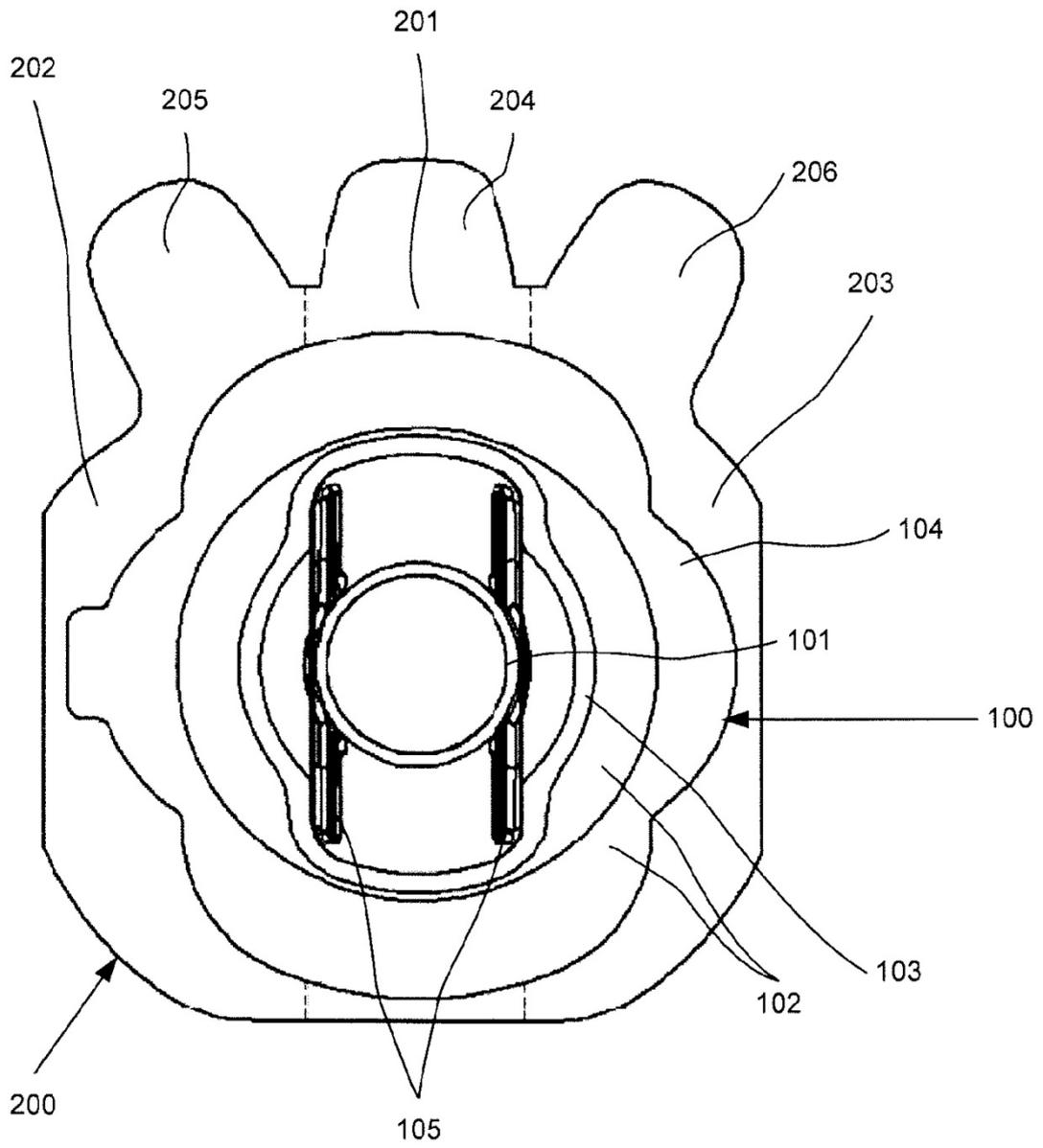


Fig. 1

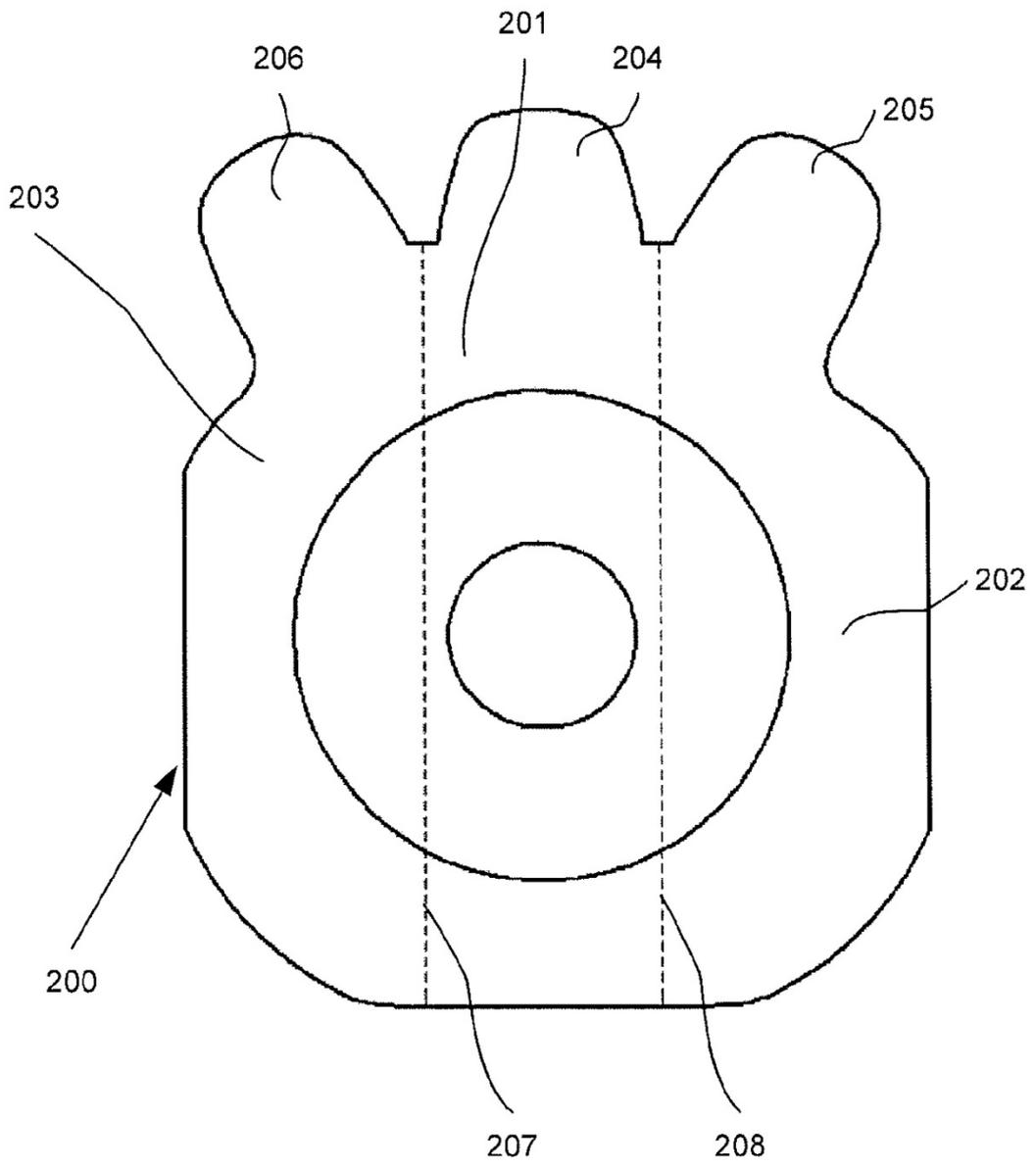


Fig. 2

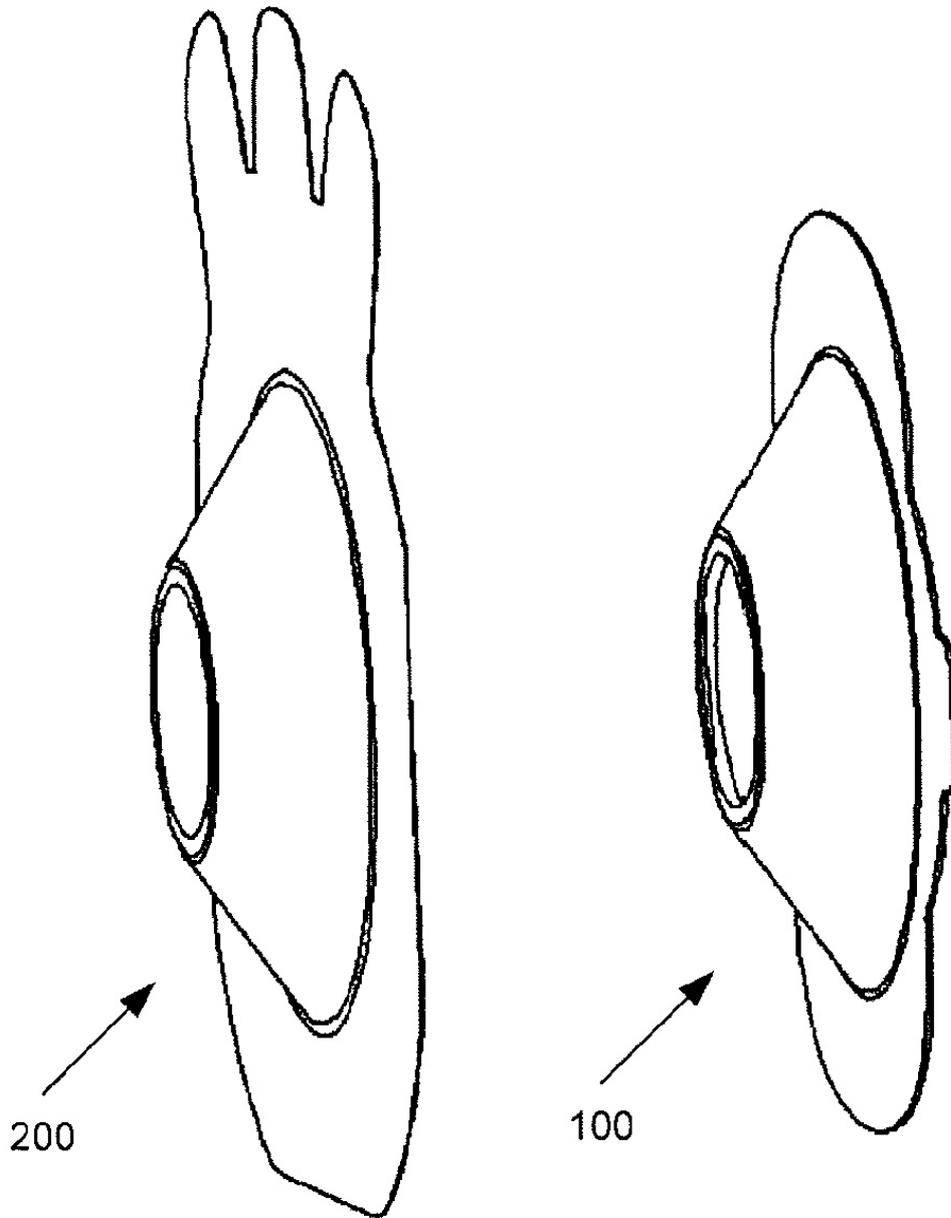


Fig. 3