



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 314 174**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03700668 .1**
96 Fecha de presentación : **16.01.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1474042**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.11.2004**

54 Título: **Parche de ensayo epicutáneo.**

30 Prioridad: **16.01.2002 SE 0200102**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

73 Titular/es: **Chemotechnique MB Diagnostics AB.**
Modemgatan 9
235 39 Vellinge, SE

72 Inventor/es: **Niklasson, Bo, Johan, Niklas**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 314 174 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).

ES 2 314 174 T3

DESCRIPCIÓN

Parche de ensayo epicutáneo.

5 Cuando se someten pacientes a pruebas de alergia, se usa comúnmente un parche de ensayo epicutáneo, que tiene varias cámaras de ensayo que con respecto al uso del parche de ensayo se pueden cargar con varios alérgenos. Las cámaras de ensayo contienen un papel de filtro para la aplicación o absorción de los alérgenos y están dispuestas a una distancia apropiada entre sí para hacer posible evaluar separadamente el efecto de los distintos alérgenos.

10 Un parche de ensayo epicutáneo de la técnica anterior, que se usa mucho, está hecho de un soporte flexible con una capa adhesiva para la adhesión desprendible del parche de ensayo epicutáneo a la piel del paciente examinado. El soporte está esencialmente hecho de una cinta médica con una capa adhesiva hipoalergénica. Las cámaras de ensayo de este parche de ensayo de la técnica anterior son de forma de copas plásticas cuadradas de poca profundidad con una brida dirigida hacia afuera. Las cámaras de ensayo se fijan a continuación, separadas entre sí, al soporte del
15 parche de ensayo epicutáneo y están distribuidas por la superficie del soporte con un patrón apropiado. En las cámaras de ensayo, se puede insertar un papel de filtro para servir como absorbente para sustancias alérgenos que se van a insertar después en las cámaras de ensayo. Se aplica una capa de cobertura sobre las cámaras de ensayo y se mantiene en su lugar sobre el soporte por medio de la capa adhesiva del soporte.

20 En una realización de la técnica anterior, la capa de cobertura tiene la forma de una lámina blíster que está hecha de un material plástico apropiado y tiene bajas elevaciones blíster con la misma distribución y localización que las cámaras de ensayo. Las elevaciones blíster tienen una mayor anchura interior que las cámaras de ensayo y sobresalen hacia abajo alrededor de las cámaras de ensayo cuando la capa de cobertura se aplica al parche de ensayo epicutáneo y se mantiene en su lugar por medio de la capa adhesiva del soporte. Por medio de la capa de cobertura que se mantiene
25 en su lugar sobre el soporte por medio de la capa adhesiva del soporte, el personal médico puede retirar la capa de cobertura, cargar el parche de ensayo con los alérgenos adecuados y a continuación realizar directamente el examen del paciente o volver a cerrar el parche de ensayo hasta que se vaya a usar en una ocasión posterior.

30 Este conocido parche de ensayo con una capa de cobertura blíster tiene grandes ventajas debido a su composición y capacidad de resellado y también a la rigidez que es impartida al parche de ensayo por la capa de cobertura y que facilita el manejo. Sin embargo, la fabricación de este parche de ensayo está asociada a ciertas dificultades, entre otras, dado que las cámaras de ensayo de forma de copa deben ser fabricadas separada y subsecuentemente, con respecto al montaje del soporte, ser orientadas del modo correcto y a continuación sujetadas al soporte, y dado que es difícil unir el papel de filtro requerido en las cámaras de ensayo sin el uso de adhesivo para este propósito. Por lo tanto, el papel
35 de filtro se aplica manualmente en el momento mismo del examen del paciente cuando se usa el conocido parche de ensayo.

40 El documento NL-8701577-A revela y describe un dispositivo para pruebas de alergia que comprende un soporte con una capa adhesiva para retener una tira flexible, que está hecho de un material plástico celular con celdas cerradas y que tiene porciones marcadas para formar cámaras de ensayo. Se insertan una capa a prueba de humedad y una capa de absorción en las cámaras de ensayo para permitir la retención del material alérgeno que se va a usar en las pruebas de alergia. Cuando se usa el dispositivo de ensayo según la Fig. 1 del documento NL-8701577-A, el dispositivo de ensayo se aplica a la piel del paciente por medio de una cinta quirúrgica apropiada mientras que el soporte con su cinta adhesiva en las realizaciones según las figs. 2-4 se prolonga más allá de los bordes laterales largos
45 de la tira flexible para ser aplicada directamente a la piel sin necesitar cinta adicional. En todas las realizaciones, se usa una tira de cobertura, que tiene su propia cinta adhesiva para ser capaz de ser retenida temporalmente sobre las partes subyacentes del dispositivo de ensayo. Un serio inconveniente de este conocido dispositivo de ensayo es que el material alérgeno en las cámaras de ensayo se puede salir de las cámaras de ensayo, por una parte por la parte inferior de las indentaciones en la cámara de ensayo, por otra parte, por el mismo borde del marco de la cámara de ensayo.
50 Cuando se sale a través de la parte inferior de la cámara de ensayo, el alérgeno de ensayo llega a la cinta porosa y puede penetrar a través de ella y contaminar las ropas del paciente. Cuando se sale por el borde del marco, el alérgeno de ensayo se extiende sobre la superficie de la piel hacia las cámaras de ensayo vecinas. Este es un serio inconveniente dado que la evaluación de las reacciones alérgicas se vuelve difícil.

55 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un parche de ensayo epicutáneo, que tiene ventajas adicionales con respecto al uso del parche de ensayo epicutáneo limitando la extensión del material alérgeno fuera de las cámaras de ensayo cuando se usa el parche de ensayo epicutáneo.

60 Para conseguir este y otros objetivos de la invención, la invención parte de un conocido parche de ensayo epicutáneo que tiene un soporte flexible con una capa adhesiva médica y varias cámaras de ensayo. Las cámaras de ensayo contienen un elemento de filtro para la absorción de alérgeno y están orientadas con su abertura en dirección opuesta al soporte flexible. Una capa de cobertura desprendible se extiende sobre todas las cámaras de ensayo y el soporte y está sujeta desprendiblemente a ellas por medio de la capa adhesiva del soporte. Según la invención, las cámaras de ensayo se forman como cámaras separadas que están fijadas al soporte y están hechas de varias subcapas diferentes.
65

Para satisfacer los objetivos anteriores, la invención de este modo se refiere al diseño de las cámaras de ensayo y a su composición. En lugar de prefabricar una cámara de ensayo en forma de copa poco profunda, la cámara de ensayo individual según la invención se va a fabricar de varias subcapas diferentes que se aplican sucesivamente a

ES 2 314 174 T3

la capa adhesiva del soporte. Para cada cámara de ensayo a formar, se sujeta primero a su capa adhesiva un papel de filtro que sobre su lado que da a la capa del fondo está estratificado con una capa de barrera de la humedad. Esta sujeción se puede conseguir, en una realización preferida, por medio de una capa adhesiva, uno de cuyos lados está fijado a la capa de barrera de la humedad del papel de filtro y cuyo otro lado está fijado a la capa adhesiva del soporte.

5 Alternativamente, esta capa adhesiva se puede fabricar de cinta doblemente adhesiva flexible que forma una capa del fondo. Subsecuentemente, se sujeta una capa plástica de espuma en forma de marco, que forma las paredes laterales de las cámaras de ensayo y que en su lado superior dirigido hacia fuera tiene una capa de adhesivo médico. La sujeción de esta capa plástica de espuma de forma de marco puede tener lugar fabricando la capa plástica de espuma en forma de cinta doblemente adhesiva o usando una capa adhesiva separada, uno de cuyos lados se fija a la capa plástica de
10 espuma y cuyo otro lado se fija al elemento de filtro, o disponiendo una capa de fijación en forma de marco hecha de una cinta doblemente adhesiva flexible entre la capa plástica de espuma y el elemento de filtro.

En la aplicación final de la capa de cobertura, se fija al resto del parche de ensayo epicutáneo por medio de la capa adhesiva del soporte, y, en el caso en el que la capa de cobertura consiste en un forro de papel tratado con silicona,
15 también por medio de la capa adhesiva dirigida hacia fuera de la capa plástica de espuma en forma de marco. La capa de cobertura puede consistir en un papel ordinario de refuerzo (forro) de desprendimiento que ventajosamente tiene aberturas enfrente de las cámaras de ensayo, de modo que el personal médico pueda cargar el parche de ensayo justo antes del uso cuando se retira la capa de cobertura para exponer las capas adhesivas y con respecto a la aplicación a la piel del paciente.

20 Sin embargo, la capa de cobertura está formada preferentemente en forma de láminas blíster con elevaciones blíster o burbujas, que tienen una mayor anchura que las cámaras de ensayo individuales y que, cuando se aplica la lámina blíster al parche de ensayo, las encierran, siendo retenida la lámina blíster en su lugar sobre el resto del parche de ensayo epicutáneo por medio de la capa adhesiva del soporte alrededor de cada cámara de ensayo individual. En una
25 realización particularmente preferida de la lámina blíster, las elevaciones del blíster están provistas de una porción central que está doblada hacia abajo tan fuertemente que está en contacto con la correspondiente capa de la capa plástica de espuma en forma de marco del adhesivo médico para sellar la correspondiente cámara de ensayo.

Haciendo las cámaras de ensayo de diferentes capas de un material flexible suave, se consiguen ventajas adicionales
30 con el parche de ensayo epicutáneo, cuando se usa, mejor adaptación a la forma y contorno de la porción de la piel a la que está fijado. Esto combinado con la circunstancia de que la capa plástica de espuma de forma de marco tiene una capa adhesiva dirigida hacia afuera minimiza, o elimina totalmente, el riesgo de que los alérgenos se extiendan al área fuera de cada cámara de ensayo individual. En las cámaras de ensayo conocidas que consisten en copas de plástico poco profundas prefabricadas, se ha encontrado que la rigidez de las cámaras de ensayo a veces ha dado como
35 resultado que surjan huecos entre la piel del paciente y las cámaras de ensayo. En los dispositivos de ensayo según el anteriormente mencionado documento NL-8701577-A, el elemento de forma de tira que forma las cámaras de ensayo linda libremente con la piel del paciente, y por lo tanto no hay cierre en ninguna dirección, lo que hace muy grande el riesgo de huecos y el riesgo de extensión.

40 Según la presente invención, comparada con la técnica anterior representada por el documento NL-8701577-A, es posible evitar que la porción de piel examinada se irrite y vuelva roja, lo que perturba la lectura del ensayo y la hace difícil. En el parche de ensayo según la invención, la porción superficial del parche de ensayo que linda con la piel es por lo tanto minimizada estrechando los bordes exteriores de las cámaras de ensayo y haciéndolas de forma de marco. Este importante aspecto no se ha tenido en consideración en el anterior documento NL-8701577-A, dado que
45 las cámaras de ensayo de hecho no consisten en una cámara de ensayo con un marco no poroso de cercado estrecho, sino que en su lugar consisten en una parte, grande en área superficial, de un material plástico celular no poroso con pequeñas cámaras de ensayo marcadas. Como resultado, la piel no puede respirar en grandes partes del dispositivo de ensayo. La razón para usar un soporte poroso y permeable al aire de cinta quirúrgica es que, para evitar la irritación de la piel, la piel debe ser capaz de respirar y dejar pasar la humedad que está naturalmente presente sobre la piel y que
50 se genera en exceso cuando se suda.

Una gran ventaja adicional de la invención se obtiene por el uso de un adhesivo más fuerte en las capas adhesivas que se usan para sujetar las cámaras de ensayo al soporte y para conectar las diferentes subcapas de las cámaras de ensayo entre sí. Esta condición elimina el riesgo de que las cámaras de ensayo o partes de ellas se suelten del soporte
55 cuando se retira la capa de cobertura con respecto al uso del parche de ensayo epicutáneo.

Tres realizaciones particularmente preferidas de la invención se describirán ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que

60 La Fig. 1 es una vista en despiece ordenado de una primera realización con las diferentes subcapas espaciadas entre sí,

La Fig. 2 es una sección muy esquemática a través de una cámara de ensayo cuando se aplica al soporte del parche de ensayo y provista de una capa de cobertura, no estando las distintas partes de la cámara de ensayo, por claridad,
65 completamente unidas y tampoco mostradas a escala,

La Fig. 3 muestra una segunda realización en la que se usa una lámina blíster como capa de cobertura,

ES 2 314 174 T3

La Fig. 4 muestra una alternativa a la realización según la Fig. 2, y

La Fig. 5 muestra una alternativa a la realización según la Fig. 3.

5 La vista en despiece ordenado en la Fig. 1 muestra como se disponen las diferentes capas en una realización preferida de un parche de ensayo epicutáneo según la invención. En el fondo hay un soporte 10 que consiste en una banda 11 de cinta con una capa 12 adhesiva que en el dibujo está dirigida hacia arriba. En una realización particularmente preferida, se usa como soporte una cinta médica No. 1529 (Cinta médica de composite de película no tejida) comprada a la presión hipoalergénico. Sin embargo, se pueden usar también otros soportes con propiedades equivalentes. Un ejemplo de tal soporte alternativo es una cinta médica 9907 T/W comercializada por 3M. En esta cinta, la capa no tejida consiste en una multicapa de caucho de poliuretano, que es elástico y posee una extremadamente alta permeabilidad al aire y que está revestida con un adhesivo de acrilato sensible a la presión hipoalergénico. La elasticidad y el material de poliuretano resistente al agua dan como resultado una propiedad única que significa que los pacientes examinados no están limitados por actividades como trabajo físico pesado, gimnasia y deportes así como ducha, baño y natación. Estas limitaciones aparecen en el ensayo con los parches de ensayo conocidos hasta ahora, y hay gran riesgo de que el parche de ensayo se desprenda o de que sea dañado cuando se somete a las cargas anteriores.

20 Según la invención, las cámaras 31 de ensayo reales están hechas de diferentes subcapas. En el fondo hay una capa 13 inferior en la forma de una cinta doblemente adhesiva. La capa del fondo tiene la misma extensión, o una extensión ligeramente mayor, que la cámara de ensayo que se va a formar, y varias capas inferiores están fijadas a la capa 12 adhesiva médica del soporte 10, apropiadamente distribuidas y apropiadamente espaciadas entre sí. Un tamaño común de tales parches de ensayo epicutáneo tiene diez cámaras de ensayo esencialmente cuadradas de alrededor de 10 x 10 mm, dispuestas en dos filas yuxtapuestas con una distancia mutua de alrededor de 10 mm entre las cámaras de ensayo individuales y entre las dos filas.

30 En una realización actualmente preferida del parche de ensayo epicutáneo según la invención, se hace uso de una cinta de poliéster transparente doblemente adhesiva para formar la capa 13 inferior, teniendo la banda 14 de cinta capas 15, 16 adhesivas que están formadas preferentemente de un adhesivo basado en caucho. Una cinta doblemente adhesiva particularmente preferida se puede obtener de Avery Dennison Corporation, Specialty Tape Division, Bélgica con la designación comercial Med 2134 Wetstick™.

35 De este modo la capa 13 inferior está fuertemente sujeta al soporte 10 y a un elemento 17 de filtro que tiene esencialmente la misma extensión que la capa inferior. El elemento de filtro está hecho de una capa 18 de filtro, que está estratificada en su lado que da a la capa inferior con una capa 19 de cobertura impermeable a los líquidos, preferentemente de polietileno. La capa de filtro está preferentemente basada en celulosa y tiene alta absorbencia de líquidos. Se puede usar ventajosamente el mismo tipo de unidad de filtro que se usa en los parches de ensayo epicutáneo de la técnica anterior.

40 Una capa 20 de fijación de forma de marco de cinta doblemente adhesiva se aplica al exterior del elemento 17 de filtro. La capa de fijación puede estar hecha apropiadamente del mismo tipo de cinta doblemente adhesiva que la capa 13 inferior y tiene una banda 21 de cinta con las capas 22, 23 adhesivas.

45 En una realización particularmente preferida, la capa 20 de fijación de forma de marco tiene tal forma para cubrir una porción del borde del elemento 17 de filtro y prolongarse fuera de este para ser capaz de adherirse a la capa 12 adhesiva del soporte 10 y, de este modo, fijar la capa de fijación más firmemente al soporte de lo que lo haría esta capa adhesiva en el caso normal. Si el elemento 17 de filtro es cuadrado de 12 x 12 mm, la capa 20 de fijación en forma de marco puede tener una abertura interior libre cuadrada de 10 x 10 mm. También son posibles otras dimensiones.

50 La capa 20 de fijación de forma de marco se usa para fijar otro elemento 24 en forma de marco que va a formar las paredes laterales de la cámara 31 de ensayo y que consiste en un material plástico de espuma impermeable a los líquidos. Dado que este elemento en forma de marco de material plástico de espuma se va a cerrar contra la piel a la que se aplica el parche de ensayo epicutáneo, el lado superior libre de este elemento de forma de marco está provisto de una capa 26 adhesiva del tipo médico. El grosor de este elemento de forma de marco determina la profundidad de la cámara 31 de ensayo. Se ha encontrado que alrededor de 1 mm es un grosor apropiado. Un material particularmente preferido para formar esta capa se puede obtener de Avery Dennison Corporation, Specialty Tape Division, Bélgica con la designación comercial Med 5666R Wetstick™. Este material es una capa de espuma de polietileno con un solo revestimiento con un grosor de alrededor de 1 mm y con una capa 26 adhesiva médica en su lado dirigido hacia fuera.

60 La capa de acabado es una capa 27 de cobertura. La capa de cobertura puede consistir en un forro de papel normal con una capa 30 de desprendimiento en su lado que da a las capas adhesivas 12 y 26. La capa de cobertura tiene en este caso ventajosamente aberturas 28 enfrente de las cámaras de ensayo, de modo que el personal médico justo antes del uso puedan cargar el parche de ensayo con los materiales alérgenos que se van a ensayar sobre el paciente.

65 La realización mostrada en la Fig. 3 es la más preferida actualmente y tiene una capa 32 de cobertura en forma de una lámina 32 blíster con elevaciones 33 blíster. La capa principal de la lámina blíster puede consistir en PVC, y esta capa principal puede estar ventajosamente estratificada con una capa 34 de polietileno que tiene menor fuerza adhesiva contra la capa 12 adhesiva del soporte 10 que una capa de PVC.

ES 2 314 174 T3

Las elevaciones del blíster de la lámina blíster tienen una anchura interna mayor que las cámaras 13 de ensayo para permitir que las burbujas blíster de la lámina blíster, cuando la lámina blíster se aplica al parche de ensayo, encierren las cámaras de ensayo y permitan que la lámina linde y sea retenida por la capa 12 adhesiva del soporte 10 alrededor de cada cámara de ensayo individual. En esta realización, las burbujas blíster son tan profundas que no hay contacto entre la lámina blíster y la capa 26 adhesiva de la capa 24 plástica de espuma de forma de marco cuando se monta la lámina blíster.

La Fig. 5 ilustra, sin embargo, una realización diferente de la lámina 32 blíster que en este caso está formada con una hendidura 37 circular que se prolonga hacia abajo hasta la capa 24 plástica de espuma de forma de marco y su capa 26 adhesiva para formar una cubierta sobre la cámara 31 de ensayo y cerrarla. Esta realización de la invención es particularmente ventajosa en los casos en los que el personal médico quiere cargar los parches de ensayo epicutáneo con alérgenos con anticipación y a continuación almacenar los parches de ensayo cargados hasta que los diferentes pacientes van a ser examinados. Sellando cada cámara de ensayo, el riesgo de contaminación y fuga entre cámaras de ensayo vecinas se reduce cuando se manejan los parches de ensayo cargados.

La Fig. 4 ilustra una realización adicional del parche de ensayo según la presente invención. Esta realización preferida está basada en el mismo principio que las realizaciones según las Figs 1-3 estando las cámaras de ensayo individuales formadas por aplicación sucesiva de varias subcapas diferentes.

La realización según la Fig. 4 difiere de las realizaciones según las Figs. 1-3 en dos aspectos. Primero, la capa 13 inferior de cinta doblemente adhesiva está reemplazada por una capa 35 adhesiva individual, uno de cuyos lados está fijado a la capa 12 adhesiva médica y cuyo otro lado está fijado a la capa 19 de cobertura impermeable a los líquidos del elemento 17 de filtro. Tales capas doblemente adhesivas se pueden obtener de MacTac, USA con la designación MacFilm F2023.

En la realización según la Fig. 4, la capa 20 de fijación se ha eliminado, y la capa 24 plástica de espuma de forma de marco, que forma las cámaras 31 de ensayo, se forma como cinta doblemente adhesiva, es decir, la capa 24 plástica de espuma tiene una capa adhesiva en ambos lados, es decir, la capa 26 y la capa 36. Tal cinta doblemente adhesiva con un soporte de plástico de espuma se puede obtener de Scapa Tapes, USA, con la designación RX432 VSA. La capa plástica de espuma de esta cinta consiste en una capa de espuma de polietileno, y las dos capas adhesivas consisten en un adhesivo de acrilato sensible a la presión hipoalérgico.

El uso de una lámina blíster hace más fácil el manejo de los parches de ensayo dado que serán más rígidos. Esta realización también tiene la ventaja de que es apropiada para precargar los parches de ensayo con el alérgeno antes del uso de los parches de ensayo y se puede usar por lo tanto para prefabricar parches listos para su uso. En este caso, la capa blíster se retira temporalmente mientras tiene lugar la carga, después de la cual se aplica de nuevo para sellar el área alrededor de cada cámara de ensayo individual. El almacenamiento de los parches de carga puede tener lugar a continuación de una manera que es conveniente desde el punto de vista clínico.

En la realización mostrada, las cámaras de ensayo se hacen cuadradas dado que esto hace más fácil distinguir entre reacciones alérgicas reales e irritación común de la piel. Sin embargo, son factibles otras formas, tales como círculos, elipses, rectángulos o polígonos. Las diferentes subcapas se pueden hacer de otros materiales distintos de los mencionados anteriormente con tal de que se haga uso de un adhesivo médico para las porciones de capa adhesiva que van a estar en contacto con la piel del paciente durante la prueba de alergia.

REIVINDICACIONES

1. Un parche de ensayo epicutáneo, que comprende

5 un soporte (10) flexible con una capa (12) adhesiva médica para la adhesión desprendible del parche de ensayo epicutáneo a una porción de piel de una persona para ser sometida a pruebas de alergia,

10 varias cámaras (31) de ensayo que están distribuidas sobre la capa (12) adhesiva del soporte y que contienen un elemento (17) de filtro para la absorción del alérgeno y que están orientadas con su abertura en dirección opuesta al soporte (10) flexible, y

15 una capa (27, 32) de cobertura desprendible que está formada para que se extienda sobre todas las cámaras de ensayo y el soporte (10) y está sujeta desprendiblemente a ellas por medio de la capa (12) adhesiva del soporte,

caracterizado porque

las cámaras (31) de ensayo están formadas como cámaras separadas, comprendiendo cada una

20 dicho elemento (17) de filtro que está sujeto al soporte y cuya capa (18) de filtro en su lado que da a la capa (13) inferior está estratificada con una capa (19) de barrera de la humedad,

una capa (24) plástica de espuma de forma de marco sujeta sobre el elemento (17) de filtro y que tiene sobre su lado dirigido hacia fuera una capa (26) de adhesivo médico,

25 y la capa (27, 32) de cobertura está sujeta desprendiblemente por medio de la capa (12) adhesiva del soporte (10) y, en el caso en el que la capa (27, 32) de cobertura consista en un forro de papel, también la capa (26) de la capa (24) plástica de espuma de forma de marco de adhesivo médico.

30 2. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la capa (32) de cobertura es una capa (32) plástica con burbujas (33) blíster que tienen la misma distribución y localización que las distintas cámaras (31) de ensayo y son mayores que estas para encerrarlas cuando la capa (27) de cobertura es retenida desprendiblemente por la capa (12) adhesiva del soporte (10) flexible.

35 3. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 2, **caracterizado** porque la capa (32) de cobertura consiste en una capa plástica estratificada con una capa (34) de polietileno, que en uso de la capa de cobertura, da a las cámaras (31) de ensayo para ser retenida desprendiblemente por la capa (12) adhesiva del soporte (10).

40 4. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado** porque las burbujas (33) blíster de la capa (32) de cobertura tienen una hendidura (37) que está tan fuertemente doblada hacia abajo hacia el soporte (10) que en la posición montada la hendidura está en contacto con la correspondiente capa (26) de la capa (24) plástica de espuma de forma de marco de adhesivo médico fuera de la cámara (31) de ensayo correspondiente para sellar la misma.

45 5. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la capa (27) de cobertura consiste en un forro (29) de papel con una capa (30) de silicona, que en uso de la capa de cobertura, da a las cámaras (31) de ensayo para ser retenida desprendiblemente por la capa (12) adhesiva del soporte (10) y la capa adhesiva (26) de la capa (24) plástica de espuma de forma de marco.

50 6. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el soporte (10) consiste en una cinta quirúrgica porosa flexible con una capa (12) adhesiva basada en metacrilato.

7. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el papel (18) de filtro del elemento (17) de filtro está basado en celulosa.

55 8. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la capa (24) plástica de espuma de forma de marco consiste en espuma de polietileno.

60 9. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el elemento (17) de filtro está sujeto al soporte (10) por medio de una capa (13) inferior de una cinta doblemente adhesiva flexible.

10. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 9, **caracterizado** porque la cinta doblemente adhesiva que forma la capa (13) inferior tiene capas (15, 16) adhesivas de un adhesivo basado en caucho sintético.

65 11. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, **caracterizado** porque el elemento (17) de filtro está sujeto al soporte (10) por medio de una capa (25) adhesiva, uno de cuyos lados está fijado al soporte (10) y cuyo otro lado está fijado al elemento (17) de filtro.

ES 2 314 174 T3

12. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la capa (24) plástica de espuma de forma de marco está sujeta al elemento (17) de filtro por medio de una capa (20) de fijación de una cinta doblemente adhesiva flexible, que está dispuesta sobre el elemento (17) de filtro y rodea al mismo.

5

13. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 12, **caracterizado** porque la capa (20) de fijación de forma de marco de cinta doblemente adhesiva flexible cubre parcialmente las porciones del borde del elemento (17) de filtro y se prolonga fuera de dichas porciones del borde.

10

14. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 13, **caracterizado** porque la capa (20) de fijación de forma de marco de cinta doblemente adhesiva flexible tiene sus capas (22, 23) adhesivas hechas de un adhesivo basado en caucho sintético.

15

15. Un parche de ensayo epicutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizado** porque la capa (24) plástica de espuma de forma de marco está sujeta al elemento (17) de filtro por medio de una capa (36) adhesiva, uno de cuyos lados está fijado a la capa (24) plástica de espuma y cuyo otro lado está fijado al elemento (17) de filtro.

20

16. Un parche de ensayo epicutáneo según la reivindicación 15, **caracterizado** porque la capa (24) plástica de espuma de forma de marco está formada como cinta doblemente adhesiva.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

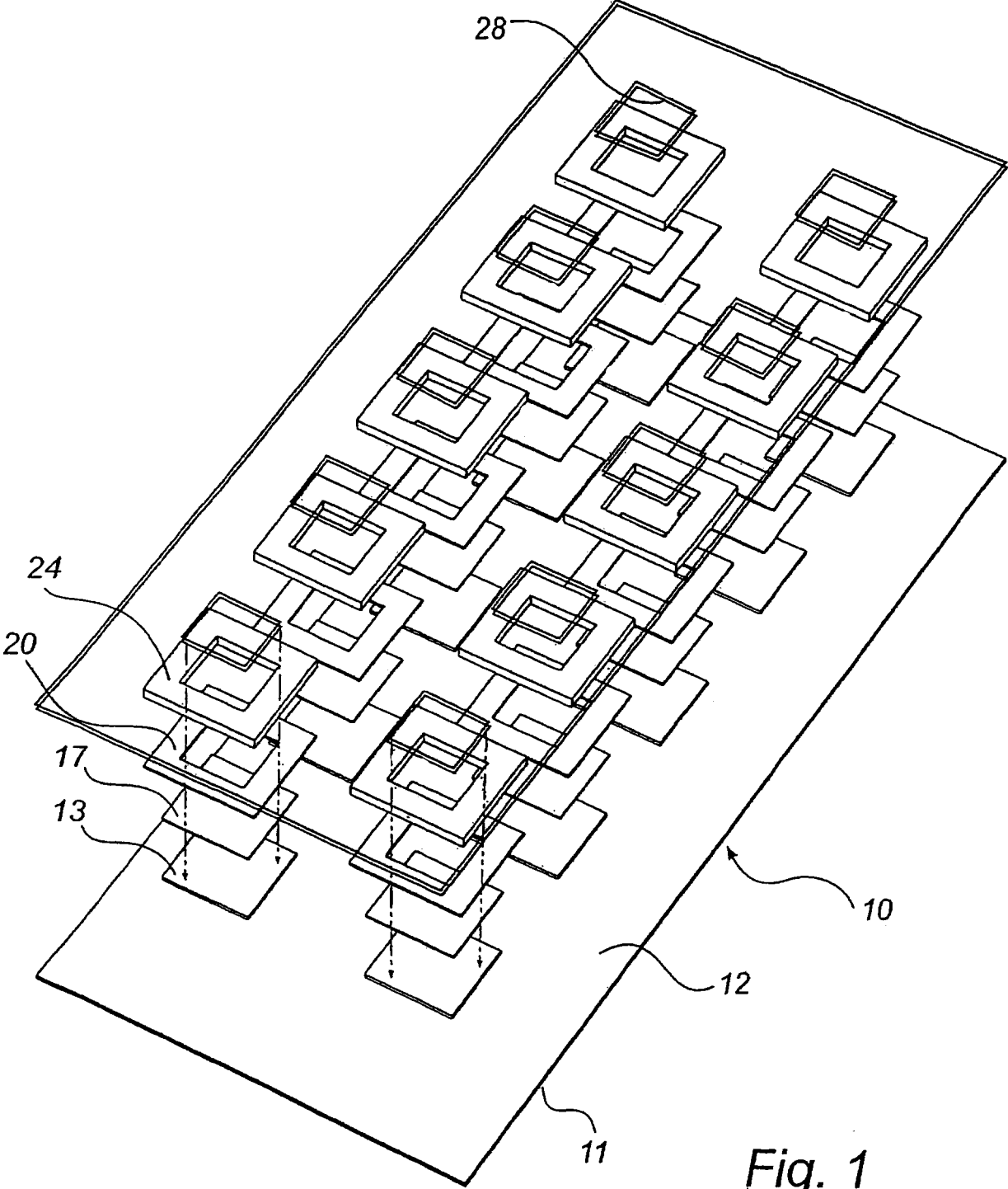


Fig. 1

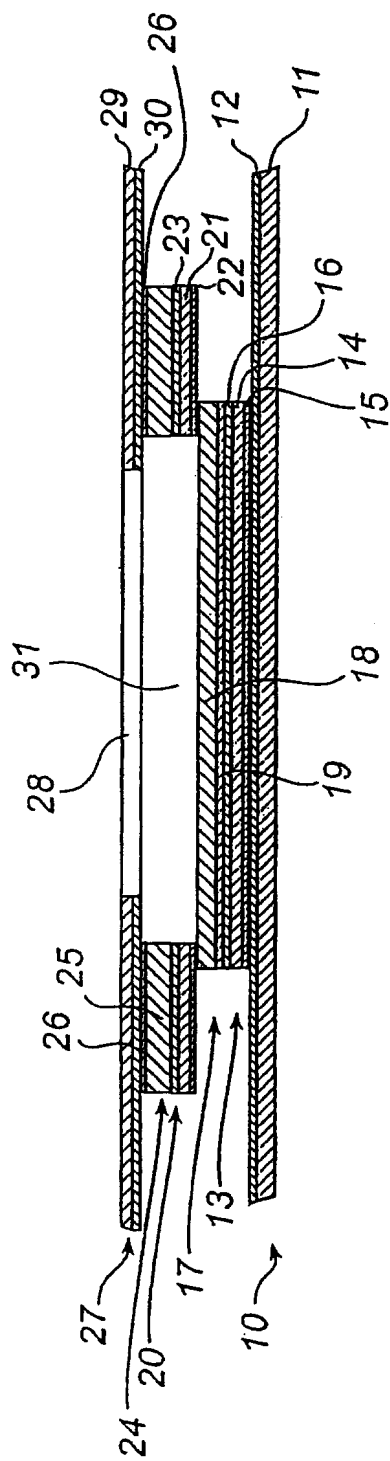


Fig. 2

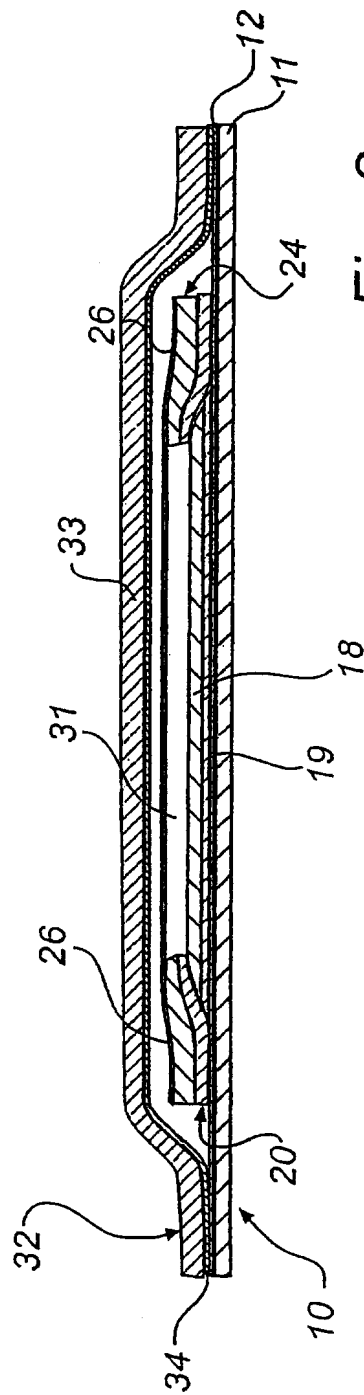


Fig. 3

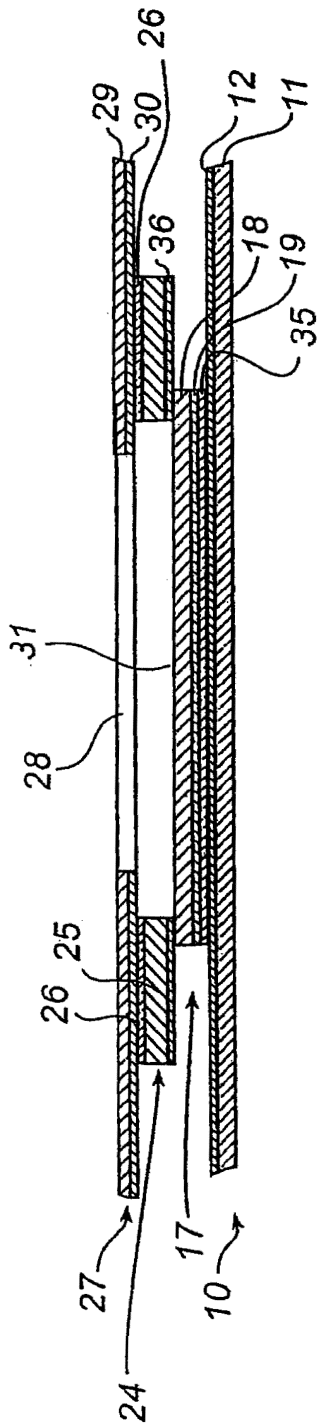


Fig. 4

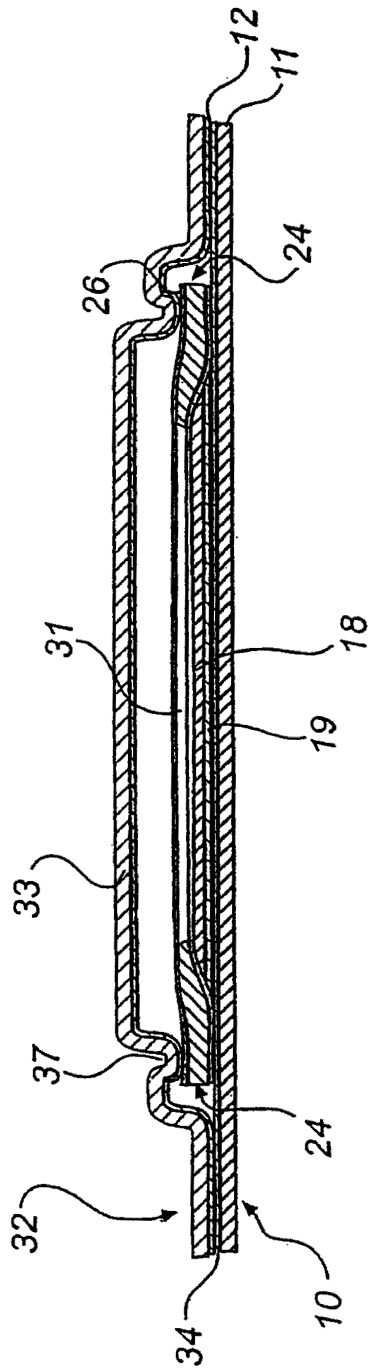


Fig. 5