

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 141**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 17/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2022** **PCT/AT2022/060005**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2022** **WO22150861**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2022** **E 22711142 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2024** **EP 4277547**

54 Título: **Dispositivo de pruebas de alergia**

30 Prioridad:

15.01.2021 AT 500102021

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

19.11.2024

73 Titular/es:

ALLTEST GMBH (100.0%)
Lessingstrasse 27
4020 Linz, AT

72 Inventor/es:

SCHNETZ, GUNTRAM

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 988 141 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

Dispositivo de pruebas de alergia

La invención se refiere a un dispositivo de pruebas de alergia para la aplicación de un medio líquido sobre o dentro de la piel, con una película con una parte plana para ser colocada sobre la piel y al menos una parte distanciada de la piel durante el uso con un recipiente para recibir el medio líquido, teniendo cada recipiente de cada parte distanciada al menos una abertura que se puede cerrar.

La presente invención se refiere a dispositivos de pruebas de alergia con al menos una parte distanciada con al menos un recipiente para recibir un medio líquido, pero en particular con varias partes distanciadas con varios recipientes para recibir diferentes medios líquidos. De este modo se pueden realizar pruebas de alergia para varios alérgenos al mismo tiempo de forma especialmente eficiente y ahorrando tiempo al paciente o sujeto de estudio.

La presente invención se refiere a dispositivos de pruebas de alergia que son utilizados para probar una reacción alérgica simplemente aplicando el medio líquido respectivo sobre la superficie de la piel sin dañar la misma. De esta forma se puede determinar por ejemplo una reacción alérgica a determinados cosméticos, tales como pomadas o cremas. Igualmente comprende dispositivos de pruebas de alergia para la realización de la llamada prueba cutánea (pricktest), en la que se pincha o se hace una incisión en la piel para que el medio líquido a analizar pueda penetrar en la piel y eventualmente provocar una reacción alérgica.

El término medios líquidos incluye una amplia variedad de líquidos que contienen ingredientes que deben ser examinados en relación con una reacción alérgica en el paciente o sujeto de estudio. Por ejemplo, tales ingredientes pueden ser extractos de alérgenos definidos, como por ejemplo extractos de polen, extractos de alimentos, etc. Son especialmente adecuados para su uso medios de baja viscosidad, pero también es concebible el uso de medios viscosos o en forma de gel, siempre que puedan ser aplicados sobre o dentro de la piel. En lugares adecuados del dispositivo de pruebas de alergia también pueden estar dispuestos componentes en forma sólida, por ejemplo alérgenos criodisecados en forma de un liofilizado, que durante el uso del dispositivo de pruebas de alergia son mezclados con el medio líquido. Luego es aplicada la mezcla de dos o más componentes sobre o dentro de la piel.

En el pasado, durante la prueba cutánea eran vertidas manualmente, de forma muy costosa y laboriosa, gotas de distintos alérgenos uno al lado del otro sobre la piel, por ejemplo del antebrazo o de la espalda, y se pinchaba la piel para que la sustancia respectiva pudiera penetrar en la epidermis. Después de un periodo de prueba predeterminado era evaluada la reacción alérgica determinando el enrojecimiento de la piel y el tamaño de la roncha. Paralelamente se suele realizar un control positivo con histamina y un control negativo libre de principios activos. Además de la gran cantidad de tiempo que le exige al personal médico y al paciente o sujeto de estudio, es muy difícil, especialmente en el caso de pacientes o sujetos de estudio muy jóvenes, soportar la duración del tratamiento sin moverse. Además, en particular si el paciente o sujeto de estudio se mueve existe el riesgo de que las gotas del medio líquido que se han vertido se difuminen o se mezclen.

Con la ayuda de dispositivos para pruebas de alergia que ya contienen el medio líquido a examinar, la realización de tales pruebas de alergia o pruebas cutáneas se ha facilitado considerablemente tanto para el personal médico como para el paciente o sujeto de estudio.

Por ejemplo, el documento US 2014/276196 A1 describe un dispositivo de pruebas de alergia en forma de una película con varios recipientes para recibir diferentes medios líquidos, que se pega a la piel. Después del pegado, con la ayuda de un balancín se ejerce en el lado superior de la película una presión sobre todos los recipientes, con lo que se perfora el lado inferior de la película, siendo perforada simultáneamente la capa superior de la piel y aplicado el medio líquido en el lugar de la punción.

Otras construcciones de dispositivos de pruebas de alergia se han dado a conocer por ejemplo por los documentos US 2015/126898 A1, el US 2,841,138 A o el EP 2 163 203 A1.

En el documento AT 515 791 B1 se describe un dispositivo de pruebas de alergia en forma de una tira de blíster, en el que están previstas dos películas y el respectivo medio líquido está contenido en protuberancias de la película superior. Por presión manual sobre las protuberancias, el medio contenido en ellas es presionado a través de una abertura sobre la superficie de la piel y eventualmente al mismo tiempo la piel es perforada o atravesada puntualmente con elementos puntiagudos o afilados, de modo que el medio pueda penetrar en la piel y eventualmente causar allí una reacción alérgica.

Los dispositivos conocidos para la realización de pruebas de alergia no permiten normalmente una aplicación definida del medio respectivo sobre la piel o dentro de la piel, ya que la abertura del recipiente que recibe el medio depende en gran medida de la dirección y la magnitud de la fuerza de presión ejercida. Por tanto, no resulta una buena reproducibilidad de las pruebas de alergia.

Además, muchos dispositivos para pruebas de alergia tienen una estructura muy complicada y son complejos en su fabricación o también en el método para el llenado con el medio líquido, con lo que aumentan los costes.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención es crear un dispositivo de pruebas de alergia como el mencionado anteriormente, que pueda fabricarse de la forma más sencilla y barata posible y que esté formado por el menor número de componentes posible. Además, se debe garantizar el perfecto funcionamiento y la reproducibilidad de las pruebas de alergia y el medio líquido contenido en los recipientes debe poder ser aplicado de forma segura y definida sobre la superficie de la piel subyacente, de modo que se puedan sacar conclusiones fiables sobre eventuales reacciones alérgicas. Se deben evitar o al menos reducir los inconvenientes de los dispositivos de pruebas de alergia conocidos.

El objeto según la invención se consigue realizando cada parte distanciada para que sea deformable en la dirección de la parte plana de la película y de modo que en la al menos una abertura de cada recipiente esté dispuesta una válvula desplazable, estando obturada la abertura del recipiente en una posición cerrada de la válvula y al deformarse la parte distanciada, la válvula está al menos parcialmente abierta en una posición que se desvía de la posición cerrada. El dispositivo de pruebas de alergia según la invención está formado por pocos componentes, que pueden ser fabricados de forma relativamente sencilla, por ejemplo en un procedimiento de moldeo por inyección a partir de plásticos adecuados. Siempre que sean fabricadas cantidades correspondientemente grandes, también se pueden conseguir costes de fabricación relativamente bajos. Por la disposición de una válvula en la abertura de cada recipiente con el medio líquido, puede producirse una apertura definida de al menos parte de la abertura del recipiente cuando se aplica presión sobre la parte distanciada de la película en la dirección de la superficie de la piel y, por tanto, una aplicación segura del medio líquido y cualquier sustancia mezclada con él sobre la superficie de la piel. Por una construcción correspondiente de la válvula y de la abertura del recipiente se puede conseguir una obturación del recipiente en la posición cerrada de la válvula y de esta forma el medio líquido que se encuentra en el recipiente puede ser almacenado de forma segura incluso durante períodos de tiempo largos. Dependiendo del medio utilizado, el recipiente solo puede ser llenado con él poco antes de la realización de la prueba de alergia. Lo ideal es que los dispositivos de pruebas de alergia ya estén precargados con el medio líquido y eventualmente con sustancias sólidas separadas del mismo, como por ejemplo alérgenos criodisecados (líoofilizados), que son mezclados con el medio líquido durante el uso y se venden en embalajes correspondientes para que el personal médico solo tenga que abrirlos y utilizarlos en el paciente o sujeto de estudio.

El recipiente está preferentemente integrado en la parte distanciada de la película. De este modo se pueden minimizar aún más los costes de fabricación, ya que tanto la película como el recipiente pueden ser fabricados de un solo material y preferentemente de una sola pieza.

En el caso de un recipiente integrado en la parte distanciada de la película, en cada parte distanciada puede estar dispuesta una abertura de llenado, que puede ser cerrada preferiblemente con una tapa, para llenar el recipiente con el medio líquido. De esta manera, el proceso de fabricación se vuelve más complejo y, por tanto, los costes de fabricación son mayores, pero es mucho más fácil llenar los recipientes del dispositivo de pruebas de alergia con el respectivo medio líquido. En lugar de ser introducido a través de una abertura de llenado, el medio también podría introducirse en el recipiente con ayuda de una jeringa a través de una membrana de perforación.

Como alternativa a la integración del recipiente en la parte distanciada de la película descrita anteriormente, el recipiente también puede ser fabricado por separado, esencialmente en forma de una copa, y posteriormente ser unido de manera correspondiente a la parte distanciada de la película. Esta variante facilita la fabricación y la conformación de la película, pero requiere un paso de fabricación adicional para la conexión del recipiente a la parte distanciada de la película. No obstante, en este paso de fabricación adicional puede ser integrado de forma ideal el proceso de llenado del recipiente con el respectivo medio líquido.

Preferiblemente, al menos cada parte distanciada de la película, preferiblemente toda la película, está realizada elásticamente deformable. Esto garantiza que la parte distanciada vuelva a su posición original después de la aplicación de la presión y, por lo tanto, los componentes de los dispositivos de pruebas de alergia se alejen nuevamente de la superficie de la piel después de que el medio líquido o una mezcla del medio líquido con sustancias sólidas sea aplicado desde el recipiente sobre la piel o introducido en la piel. Por tanto, durante la realización de la prueba de alergia, cualquier reacción alérgica al medio respectivo puede desarrollarse sin obstáculos y se puede lograr un resultado óptimo.

La película está formada preferentemente de plástico, en particular de material termoplástico o silicona. Estos materiales son fáciles de procesar y también pueden satisfacer los requisitos de biocompatibilidad. Además, con materiales de este tipo se puede conseguir la deformabilidad elástica, es decir, el retorno a la forma original o al menos esencialmente a la forma original después de una deformación.

Cada parte distanciada puede estar formada por una protuberancia de la película, de modo que durante el uso se forme una cavidad preferiblemente cerrada con respecto a la piel. Esto puede evitar que los medios líquidos de diferentes protuberancias se mezclen durante la prueba de alergia y que el examen se vea afectado por influencias externas. Siempre que se utilice una construcción adecuada, el movimiento del paciente o del sujeto de estudio durante la prueba de alergia puede ser posible dentro de ciertos límites, ya que el medio líquido no puede salir de forma incontrolada.

Para no impedir el vaciado del recipiente en la cavidad bajo la protuberancia de la película también puede estar dispuesto un orificio de ventilación en la protuberancia. Cuando se comprime la protuberancia, el aire sale a través del orificio de ventilación, que eventualmente puede contener una válvula, de modo que no pueda entrar aire del exterior en la cavidad, permitiendo que el medio líquido fluya sin obstáculos desde el recipiente hacia la superficie de la piel.

- 5 Para la realización de la llamada prueba cutánea, en el lado del recipiente y/o de la válvula que da hacia la piel durante el uso está previsto al menos un elemento puntiagudo o afilado para provocar lesiones locales y superficiales en la piel. El al menos un elemento puntiagudo o afilado está dispuesto en un lugar adecuado o en lugares adecuados del lado inferior del recipiente y/o de la válvula, por lo que durante la deformación de la parte distanciada de la película por la correspondiente aplicación de presión se produce al mismo tiempo que la apertura de la válvula también la perforación o incisión de la piel.

- 10 Ventajosamente, el al menos un elemento puntiagudo o afilado está fabricado formando una sola pieza con el recipiente y/o la válvula. Por ejemplo, el elemento puntiagudo o afilado puede ser integrado en el procedimiento de moldeo por inyección al producir el recipiente o la válvula, con lo que los costes de fabricación se pueden mantener muy bajos. Para aplicaciones especiales también puede ser necesario utilizar elementos puntiagudos o afilados de
- 15 acero inoxidable, que también pueden ser dispuestos posteriormente en el recipiente o la válvula, pero esto aumenta los costes de fabricación.

- Según una característica adicional de la invención, cada válvula está formada por un cuerpo sustancialmente cilíndrico con al menos un canal, obturando dicho cuerpo cilíndrico la abertura del recipiente en la posición cerrada de la válvula y liberando el al menos un canal al recipiente en una posición que se desvía de la posición cerrada. Un cuerpo cilíndrico
- 20 de este tipo es relativamente fácil de fabricar.

- Asimismo, el al menos un canal puede estar formado por al menos un canal que discurre por el interior del cuerpo cilíndrico con una conexión con al menos una abertura en la superficie lateral. En la posición cerrada, la abertura del canal que discurre por el interior en la superficie lateral está cerrada y ningún medio líquido puede atravesar desde el recipiente hacia el exterior. Cuando la válvula es desplazada desde la posición cerrada es liberada la al menos una
- 25 abertura en la superficie lateral del cuerpo cilíndrico, con lo que el medio líquido puede llegar a la superficie de la piel a través de esta abertura por el canal que discurre por el interior. Además, en el interior del cuerpo cilíndrico puede estar dispuesta una sustancia sólida o el interior del cuerpo cilíndrico puede estar dotado de un recubrimiento de una sustancia sólida, por ejemplo un alérgeno criodisecado (liofilizado), siendo mezclada la sustancia sólida con el medio líquido durante el uso del dispositivo de pruebas de alergia y aplicada sobre la piel o introducida en la piel.

- 30 De forma alternativa o adicional, el al menos un canal también puede estar formado por al menos un canal que discurre por la superficie del cuerpo cilíndrico. En la posición cerrada de la válvula, la abertura del recipiente es obturada por construcciones apropiadas de la válvula y de la abertura y se evita que el medio líquido salga del recipiente. Cuando la válvula es desplazada con respecto a la posición cerrada, entonces se libera el al menos un canal que se encuentra en la superficie del cuerpo cilíndrico y el medio líquido fluye desde el recipiente en dirección a la piel a través del al
- 35 menos un canal que discurre por el exterior de la superficie de la válvula.

- En el cuerpo cilíndrico de la válvula puede estar integrado un labio de obturación para obturar la abertura del recipiente en la posición cerrada. Un labio de obturación de este tipo puede ser integrado fácilmente en el proceso de fabricación de la válvula, por ejemplo en el procedimiento de moldeo por inyección. El labio de obturación evita de forma fiable cualquier fuga no deseada del medio líquido fuera del recipiente y cualquier mezcla no deseada del medio líquido con cualquier sustancia sólida presente cuando la válvula se encuentra en la posición cerrada.
- 40

- Preferiblemente, en el lado de la parte plana de la película que da hacia la piel durante el uso está dispuesta una película adhesiva con una película protectora. Por tanto, el dispositivo de pruebas de alergia prefabricado correspondientemente se puede utilizar de forma rápida, simplemente retirando la película protectora y pegándolo en una zona adecuada de la piel del paciente o sujeto de estudio. En lugar de una película adhesiva prefabricada, el
- 45 dispositivo de pruebas de alergia también puede ser preparado para su uso en pacientes o sujetos de estudio por ejemplo por aplicación, en particular por pulverización, de un adhesivo adecuado en el lado inferior de las partes planas de la película. Además, el dispositivo de pruebas de alergia también puede ser colocado y fijado fácilmente en la superficie de la piel con tiras adhesivas.

- Según otra característica de la invención varias partes distanciadas de una película están dispuestas en al menos dos
- 50 filas. Así puede producirse simultáneamente una reacción alérgica a diferentes sustancias que están contenidas en los medios líquidos de los diferentes recipientes en las partes distanciadas de la película.

- Para posibilitar una asignación unívoca de los respectivos medios líquidos en los recipientes a las distintas partes distanciadas, el número de partes distanciadas de una película es diferente en cada fila. De esta manera se puede evitar una confusión de las filas al evaluar las reacciones alérgicas y se puede conseguir una asignación segura y
- 55 unívoca de los respectivos medios líquidos a las correspondientes zonas de la piel.

En el lado exterior de cada parte distanciada está dispuesta preferentemente una identificación. Por ejemplo, en el lado exterior de las partes distanciadas o protuberancias de la película están dispuestos números o letras, de modo que los medios líquidos están asignados a estos números o letras en una leyenda adjunta. De este modo, el personal

médico sabe qué medio líquido está contenido en qué recipiente de qué parte distanciada de la película y, después de realizar la prueba de alergia, puede identificar rápida y fácilmente una reacción alérgica al medio líquido respectivo o a la sustancia disuelta en él.

5 La película puede estar formada al menos parcialmente de un material transparente, por ejemplo de material termoplástico transparente o silicona transparente. De este modo se puede inspeccionar y comprobar, por un lado, el llenado de los recipientes y, por otro lado, la correcta realización de la prueba de alergia. Si no todas las piezas son fabricadas de material transparente, estas pueden ser fabricadas por ejemplo en un procedimiento de moldeo por inyección de dos componentes después de que hayan sido fabricadas las piezas no transparentes.

10 Si está previsto un seguro de transporte con elementos esencialmente cilíndricos, que están realizados para su disposición en el lado inferior de la película para encerrar los recipientes y válvulas en las partes distanciadas, puede se evitado un desplazamiento no deseado de las válvulas cuando las partes distanciadas de la película se deforman y, por lo tanto, una apertura no deseada de los recipientes y una salida del medio líquido de los recipientes, así como una mezcla del medio líquido con cualquier sustancia sólida que pudiera estar presente. El seguro de transporte también puede ser fabricado de forma muy sencilla y barata, preferentemente en un procedimiento de moldeo por inyección. El dispositivo de pruebas de alergia es suministrado preferiblemente junto con tal seguro de transporte y preferiblemente en un embalaje, y el seguro de transporte solo se retira poco antes del uso del dispositivo de pruebas de alergia y poco antes de pegar el dispositivo a la superficie de la piel del paciente o sujeto de estudio.

20 Si en el seguro de transporte está dispuesta una regla, preferiblemente con escotaduras semicirculares con líneas de medición, para medir las reacciones alérgicas en la piel, se puede simplificar o facilitar la evaluación de la prueba de alergia. Después de retirar el dispositivo de pruebas de alergia de la superficie de la piel del paciente o sujeto de estudio, el personal médico puede usar la regla para determinar el tamaño de las ronchas producto de la reacción alérgica. Para ello, por ejemplo, en la regla están previstas varias escotaduras semicirculares de diferentes diámetros, que son llevadas a coincidir con la reacción alérgica para poder leer el tamaño del enrojecimiento circular. También podrían estar impresos diferentes tonos de rojo para cuantificar el enrojecimiento de la piel en la regla del seguro de transporte para facilitar el diagnóstico al personal médico.

25 Si está previsto un embalaje preferiblemente estéril, el dispositivo de pruebas de alergia se puede mantener limpio o estéril hasta que sea llenado con los medios líquidos y eventualmente con sustancias sólidas o, en el caso de recipientes ya llenos, también hasta que se utilice en el paciente o sujeto de estudio. Para poder ver el dispositivo de pruebas de alergia en el embalaje, el embalaje está realizado al menos parcialmente transparente. La eventual esterilización del dispositivo de pruebas de alergia puede ser realizada con procedimientos de esterilización adecuados, como por ejemplo con gas, radiación gamma, luz ultravioleta, etc.

La película, el recipiente, la válvula y/o el al menos un elemento puntiagudo o afilado están preferentemente formados, al menos parcialmente, de material biocompatible, por ejemplo de polieterecetona (PEEK), o al menos parcialmente recubiertos con un recubrimiento biocompatible, por ejemplo un recubrimiento de parileno.

35 La presente invención se explica con más detalle con referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:

Figura. 1A: una representación esquemática del principio del dispositivo de pruebas de alergia según la invención en una vista lateral en sección en la posición cerrada de la válvula, en la que la abertura del recipiente está obturada;

40 Figura 1B: el dispositivo de pruebas de alergia según la Figura 1A en una posición que se desvía de la posición cerrada de la válvula, en la que la abertura del recipiente para liberar el medio líquido está al menos parcialmente abierta;

Figura 2: una vista en sección de una forma de realización del dispositivo de pruebas de alergia según la invención con un recipiente integrado en la película;

45 Figura 3A: una vista en sección de otra forma de realización del dispositivo de pruebas de alergia según la invención en la posición cerrada de la válvula;

Figura 3B: el dispositivo de pruebas de alergia según la figura 3A en una posición que se desvía de la posición cerrada de la válvula para liberar el medio líquido;

Figura 4A: una vista en sección de otra forma de realización del dispositivo de pruebas de alergia según la invención en la posición cerrada de la válvula;

50 Figura 4B: el dispositivo de pruebas de alergia según la Figura 4A en una posición para liberar el medio líquido que se desvía de la posición cerrada de la válvula;

Figura 5: una vista en perspectiva de un seguro de transporte con regla integrada para medir la reacción alérgica;

Figura 6: una vista en sección de una variante de realización del dispositivo de pruebas de alergia con un seguro de transporte dispuesto en él;

Figura 7: el detalle VII de la figura 6 en una representación a escala ampliada;

Figura 8: una vista en planta desde arriba en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de pruebas de alergia según la invención; y

Figura 9: una vista en perspectiva de un dispositivo de pruebas de alergia dispuesto en un embalaje.

5 La Figura 1A muestra una representación esquemática del principio del dispositivo de pruebas de alergia 1 según la invención para la aplicación de un medio líquido M sobre o dentro de la piel H de un paciente o sujeto de estudio. El dispositivo de pruebas de alergia 1 presenta una película 2 con una parte plana 3 para ser colocada sobre la piel H y una parte distanciada 4 de la piel H durante el uso. La película 2 puede estar formada al menos parcialmente de un material transparente, por ejemplo de material termoplástico transparente o silicona transparente. Cada parte
10 distanciada 4 de la película 2 tiene un recipiente 5 para recibir el medio líquido M cuya reacción alérgica se va a probar. El medio M también puede ser viscoso, pastoso o estar en forma de gel. Cada recipiente 5 en la parte distanciada 4 tiene al menos una abertura 6 que se puede cerrar, a través de la cual el medio líquido M puede ser aplicado sobre la piel H o introducido en la piel H. La parte plana 3 de la película 2 puede ser fijada a la superficie de la piel H con un adhesivo o una película adhesiva (no representada). Según la invención, cada parte distanciada 4 está realizada para
15 ser deformable en la dirección de la parte plana 3 de la película 2 y una válvula 7 está dispuesta de forma desplazable en la al menos una abertura 6 de cada recipiente 5. En la figura 1A, la válvula 7 se encuentra en su posición cerrada, en la que la abertura 6 del recipiente 5 está obturada y se impide que el medio líquido M salga del recipiente 5.

Si, según la Figura 1B, se produce una deformación de la parte distanciada 4 y del recipiente 5 por la aplicación de una fuerza F sobre la parte distanciada 4 de la película 2, la válvula 7 es llevada a una posición que se desvía de la
20 posición cerrada según la Figura 1A tan pronto como está en la superficie de la piel H y de este modo se introduce en el interior del recipiente 5. Por el desplazamiento de la válvula 7 se abre al menos parcialmente la abertura 6 del recipiente 5, con lo que el medio líquido puede salir del recipiente 5 a la superficie de la piel H. En el ejemplo esquemático representado, la válvula 7 está formada por un tapón en forma de cono truncado, que en caso de desplazamiento desde la posición cerrada es liberado un resquicio anular entre la válvula 7 y la abertura 6, a través
25 del cual el medio líquido M puede salir del recipiente 5. Cuando es eliminada la fuerza F, la parte distanciada 4 de la película 2 vuelve preferiblemente a la forma original según la Figura 1A. Para ello, al menos la parte distanciada 4 de la película 2, preferiblemente toda la película 2, está formada de un material elásticamente deformable. Esto impide que componentes del dispositivo de pruebas de alergia 1, como por ejemplo la válvula 7, se apoyen sobre la superficie de la piel H e impidan o influyan en la reacción alérgica al medio líquido M.

30 Tal dispositivo de pruebas de alergia 1 puede ser fabricado de forma relativamente sencilla, preferentemente de plásticos adecuados mediante un procedimiento de moldeo por inyección. Por la disposición de la válvula 7 en la abertura 6 del recipiente 5 cuando se aplica presión a la parte distanciada 4 de la película 2 en dirección a la superficie de la piel H y, por tanto, se puede lograr una aplicación segura del medio líquido M a la superficie de la piel.
35 En la variante de realización representada según las Figuras 1A y 1B, el recipiente 5 está integrado en la película 2 o en la parte distanciada 4 de la película 2 y está fabricado formando una sola pieza con esta. Aquí, la parte distanciada 4 está formada por una protuberancia 11 de la película 2, de modo que cuando se utiliza el dispositivo de pruebas de alergia 1 se forma una cavidad 12 preferiblemente cerrada respecto a la piel H. Sin embargo, la parte distanciada 4 de la película 2 no necesariamente tiene que estar cerrada.

40 La Figura 2 muestra una vista en sección a través de otra forma de realización del dispositivo de pruebas de alergia 1 según la invención con un recipiente 5 integrado en la película 2. La parte distanciada 4 de la película también está realizada aquí en forma de una protuberancia 11, con lo que se crea una cavidad 12 cerrada respecto a la superficie de la piel. El recipiente 5 está realizado en forma de copa por la parte distanciada 4 de la película 2 y presenta una
45 abertura de llenado 8 que se puede cerrar con una tapa 9 para llenar el recipiente 5 con el medio líquido M. En la parte distanciada 4 de la película 2 o en la protuberancia 11 también puede estar previsto un orificio de ventilación 13, eventualmente con una válvula de ventilación (no mostrada). La válvula 7 está formada por un cuerpo sustancialmente cilíndrico 15 con un canal 16 que se extiende en su interior (véanse las Figuras 4A y 4B). En el lado de la válvula 7 que da hacia la piel H durante el uso están previstos elementos puntiagudos o afilados 14 para provocar lesiones locales y superficiales en la piel H, que están fabricados preferiblemente formando una sola pieza con la válvula 7. En
50 el lado de la parte plana 3 de la película 2 que da a la piel H durante el uso puede estar dispuesta una película adhesiva 18 con una película protectora 19, como se indica esquemáticamente.

En la Figura 3A está representada una imagen en sección a través de otra forma de realización del dispositivo de pruebas de alergia 1 según la invención en la posición cerrada de la válvula 7. Aquí, el recipiente 5 está formado por un cuerpo independiente esencialmente en forma de copa 10 y está correspondientemente unido de forma estanca,
55 por ejemplo pegado, a la parte distanciada 4 de la película o la protuberancia 11. En la abertura 6 del recipiente 5 está dispuesta una válvula 7 que está formada por un cuerpo sustancialmente cilíndrico 15 con canales 16''' en la superficie del cuerpo cilíndrico 15. Estos canales en la superficie del cuerpo cilíndrico 15 que forma la válvula 7 pueden estar formados por una o varias ranuras axiales. En la posición cerrada de la válvula 7, la abertura 6 del recipiente 5 está obturada por una extensión del diámetro del cuerpo cilíndrico 15. De forma adicional o alternativa, en el extremo

superior del cuerpo cilíndrico 15 alejado de la piel H también puede estar dispuesto un labio de obturación 17 que puede ser fabricado fácilmente, en particular mediante un procedimiento de moldeo por inyección.

Si, según la Figura 3B, la válvula 7 es desplazada desde la posición cerrada según la Figura 3A por deformación de la parte distanciada 4 de la película 2, se liberan los canales 16''' en el lado exterior del cuerpo cilíndrico 15 de la válvula 7 y el medio líquido puede llegar desde el recipiente 5 a la superficie de la piel H. En el lado del recipiente 5 que da a la piel H pueden estar dispuestos elementos puntiagudos o afilados 14 que sirven para perforar o hacer incisiones en la piel H. Los elementos puntiagudos o afilados 14 están preferentemente integrados en el recipiente 5 y fabricados constituyendo una sola pieza con él.

La Figura 4A muestra una imagen en sección de otra forma de realización del dispositivo de pruebas de alergia 1 según la invención en la posición cerrada de la válvula 7. En comparación con la forma de realización según las figuras 3A y 3B, la válvula 7 está formada por un cuerpo esencialmente cilíndrico 15 con un canal 16' en el interior del cuerpo cilíndrico 15 con una conexión a por lo menos una abertura 16'' en la superficie lateral del cuerpo cilíndrico 15. En el lado de la válvula 7 que da hacia la piel H están dispuestos elementos puntiagudos o afilados 14 y están fabricados preferentemente formando una sola pieza con la válvula 7. Además, en este ejemplo de realización, en el canal 16' en el interior del cuerpo cilíndrico 15 está dispuesto un liofilizado L (por ejemplo un alérgeno criodisecado) que es mezclado con el medio líquido M cuando la válvula 7 es desplazada desde la posición cerrada (véase la Figura 4B) y de ese modo se activa. El liofilizado L puede estar preformado, prensado, ligado química/físicamente o encapsulado. En lugar de un tapón preformado del liofilizado L también es concebible un recubrimiento de la pared interior del canal 16' u otros puntos adecuados del dispositivo de pruebas de alergia 1 con el liofilizado L (no representado).

Si, según la Figura 4B, la válvula 7 es desplazada desde la posición cerrada según la Figura 4A por deformación de la parte distanciada 4 de la película 2, las aberturas 16'' en la superficie lateral del cuerpo cilíndrico 15 de la válvula 7 son liberadas y el medio líquido puede ir desde el recipiente 5 a través de las aberturas 16'' para entrar en el canal 16' que discurre en el interior del cuerpo cilíndrico 15, donde el medio líquido M se mezcla con el liofilizado L. Para favorecer la mezcla del medio líquido M con el liofilizado L pueden estar dispuestas formaciones 25 en la pared interior del cuerpo cilíndrico 15. La mezcla del medio líquido M con el liofilizado L llega entonces a la piel H o al interior de la piel H. En el lado de la válvula 7 orientado hacia la piel H están dispuestos los elementos puntiagudos o afilados 14 que sirven para perforar o hacer incisiones en la piel H.

En la Figura 5 está representada una vista en perspectiva de un seguro de transporte 20 para el dispositivo de pruebas de alergia 1. El seguro de transporte 20 posee elementos esencialmente cilíndricos 21 colocados según el número y disposición de las partes distanciadas 4 o protuberancias 11 del dispositivo de pruebas de alergia 1, que están realizados para su disposición en el lado inferior de la película 2 para encerrar los recipientes 5 y las válvulas 7 en las partes distanciadas 4 del dispositivo de pruebas de alergia 1 (véanse las Figuras 6 y 7). En el seguro de transporte 20 puede estar dispuesta una regla 22, preferentemente con escotaduras 23 semicirculares de diferentes diámetros, para medir las reacciones alérgicas en la piel H. Los diámetros respectivos de las escotaduras 23 semicirculares pueden estar impresos para facilitar así la determinación del tamaño de las ronchas de la reacción alérgica.

La Figura 6 muestra una imagen en sección a través de una variante de realización del dispositivo de pruebas de alergia 1 con el seguro de transporte 20 según la Figura 5 dispuesto en él.

La Figura 7 muestra el detalle VII de la figura 6 en una representación a escala ampliada. Los elementos esencialmente cilíndricos 21 sobresalen dentro de las protuberancias 11 de la película 2 y rodean el lado inferior del recipiente 5 que se encuentra en su interior con las válvulas 7 dispuestas de manera desplazable en la abertura 6. Puesto que la parte distanciada 4 de la película se apoya en el extremo libre del elemento cilíndrico 21, se evita una deformación de la pieza distanciada 4 y con ello un desplazamiento no deseado de la válvula 7 desde la posición cerrada. Por tanto, se puede impedir eficazmente que el medio líquido M salga del recipiente de forma no intencionada. Antes de la realización de la prueba de alergia es liberado el seguro de transporte 20 del dispositivo de pruebas de alergia 1, lo que posibilita la deformación de las partes distanciadas 4 de la película 2 para liberar el medio líquido M sobre la piel H. El seguro de transporte 20 puede simplemente ser fijado al dispositivo de pruebas de alergia 1 o también estar fijado mediante uniones adhesivas a la parte plana 3 de la película 2.

La Figura 8 muestra una vista en planta desde arriba en perspectiva de una forma de realización de un dispositivo de pruebas de alergia 1 según la invención. En este caso están dispuestas varias partes distanciadas 4 de la película 2 o protuberancias 11 en dos filas R₁ y R₂. El número n₁ y n₂ de las protuberancias 11 en cada fila R₁ y R₂ está elegido deliberadamente de forma diferente para posibilitar una asignación más fácil y unívoca del respectivo medio líquido M y facilitar el diagnóstico de la prueba de alergia. En el ejemplo de realización representado, en la primera fila R₁ están dispuestas seis (n₁=6) piezas distanciadas 4 con seis recipientes 5 para seis medios líquidos M diferentes, es decir seis pruebas de alergia diferentes, mientras que en la segunda fila R₂ están dispuestos cinco (n₂=5) piezas distanciadas 4 con cinco recipientes 5 para cinco medios líquidos M, es decir cinco pruebas de alergia diferentes. En total, con este dispositivo de pruebas de alergia 1 se puede comprobar simultáneamente la reacción alérgica a once sustancias diferentes o al menos a nueve sustancias diferentes, si se reservan dos recipientes 5 para un control positivo con histamina y un control negativo sin principios activos.

En el lado superior de las protuberancias 11 puede estar dispuesta una identificación Id, por ejemplo un número o una letra, para una asignación unívoca o puede estar colocado un campo de rotulación.

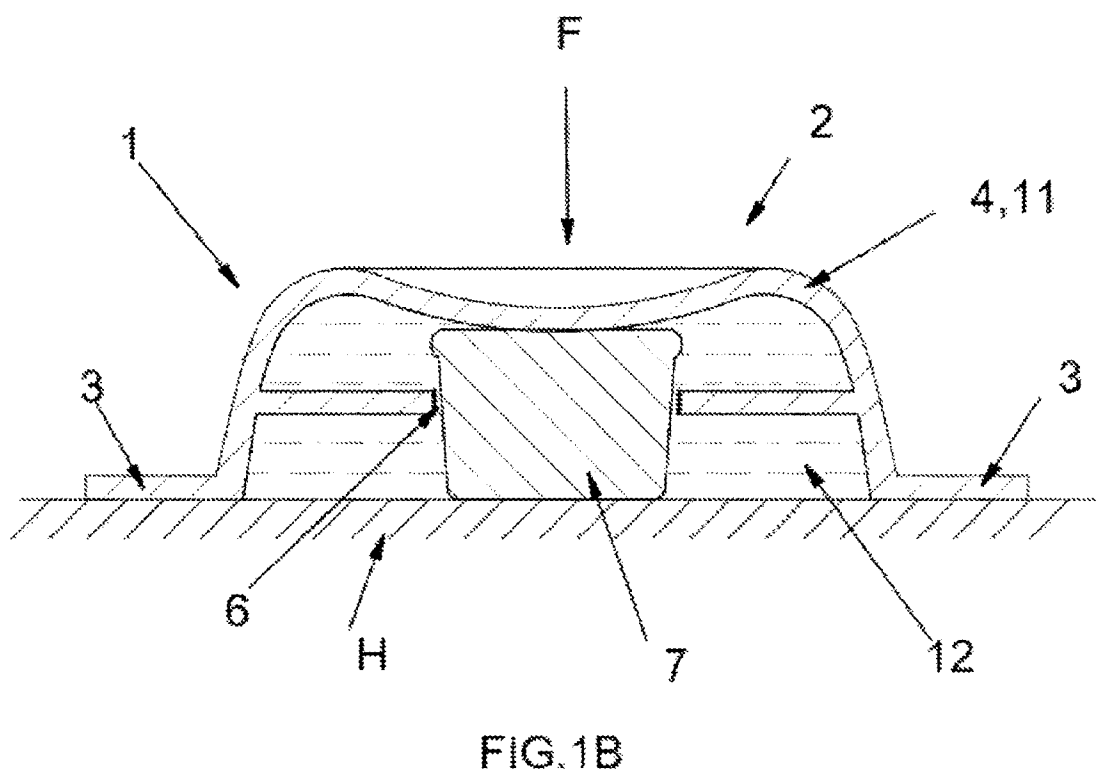
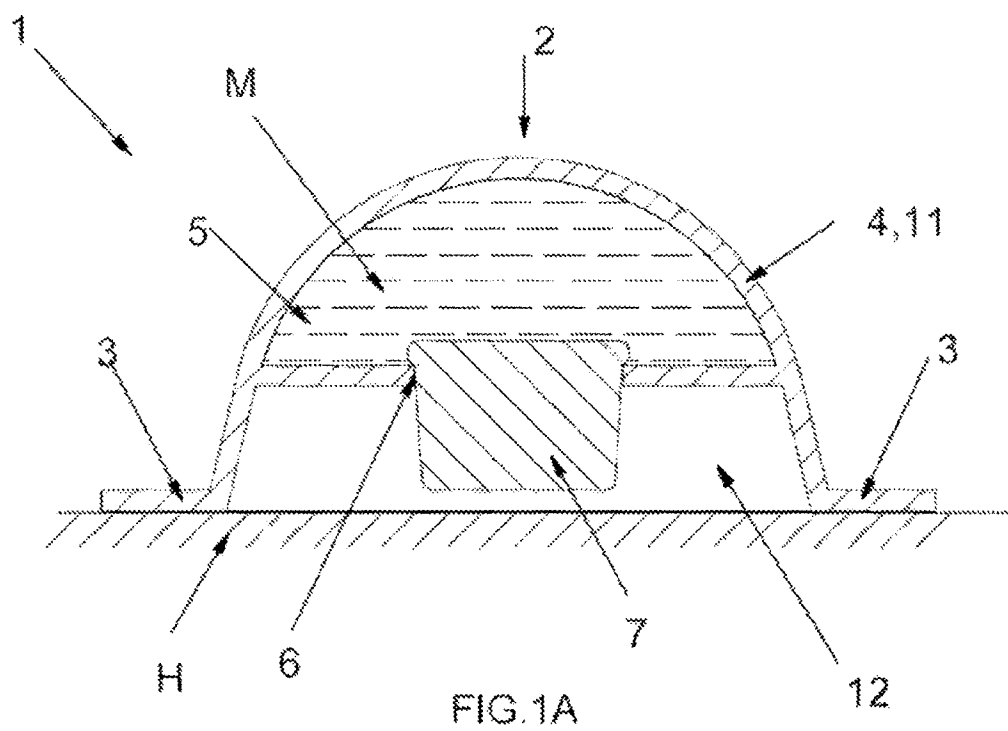
La Figura 9 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de pruebas de alergia 1 dispuesto en un embalaje 24. En el ejemplo representado se puede ver desde abajo el dispositivo de pruebas de alergia 1 con el seguro de transporte 20 dispuesto en él. Preferiblemente, el embalaje 24 está realizado al menos parcialmente transparente para permitir una vista del dispositivo de pruebas de alergia 1. El dispositivo de pruebas de alergia 1 puede ser esterilizado antes de su disposición en el embalaje 24 o también después usando métodos de esterilización comunes.

Los componentes individuales del dispositivo de pruebas de alergia 1, tales como la película 2, los recipientes 5, las válvulas 7 y/o los elementos puntiagudos o afilados 14, están hechos preferiblemente de material biocompatible, por ejemplo de polieterecetona (PEEK), o está revestido con un recubrimiento biocompatible, por ejemplo un recubrimiento de parileno.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de pruebas de alergia (1) para la aplicación de un medio líquido (M) sobre o dentro de la piel (H), con una película (2) con una parte plana (3) para ser colocada sobre la piel (H) y al menos una parte distanciada (4) de la piel (H) durante el uso con un recipiente (5) para recibir el medio líquido (M), en el que cada recipiente (5) de cada parte distanciada (4) presenta al menos una abertura (6) que puede ser cerrada, caracterizado por que cada parte distanciada (4) está realizada deformable en la dirección de la parte plana (3) de la película (2) y por que en la al menos una abertura (6) de cada recipiente (5) está dispuesta una válvula (7) desplazable, en el que la abertura (6) del recipiente (5) está obturada en una posición cerrada de la válvula (7) y al deformarse la parte distanciada (4), la válvula (7) se abre al menos parcialmente en una posición que se desvía de la posición cerrada.
2. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el recipiente (5) está integrado en la parte distanciada (4) de la película (2).
3. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según la reivindicación 2, caracterizado por que en cada parte distanciada (4) está dispuesta una abertura de llenado (8), que preferiblemente puede ser cerrada con una tapa (9), para llenar el recipiente (5) con el medio líquido (M).
4. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según la reivindicación 1, caracterizado por que el recipiente (5) está formado por una copa (10) unida a la parte distanciada (4) de la película (2).
5. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que al menos cada parte distanciada (4) de la película (2), preferiblemente toda la película (2), está realizada deformable elásticamente, y por que la película (2) está formada preferiblemente de material termoplástico o de silicona.
6. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que cada parte distanciada (4) está formada por una protuberancia (11) de la película (2), de modo que durante el uso se forma una cavidad (12) preferiblemente cerrada con respecto a la piel (H), estando dispuesto preferiblemente un agujero de ventilación (13) en la protuberancia (11).
7. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que en el lado del recipiente (5) y/o de la válvula (7) que da hacia la piel (H) durante el uso está previsto al menos un elemento puntiagudo o afilado (14) para producir lesiones locales y superficiales en la piel (H), que preferentemente está fabricado formando una sola pieza con el recipiente (5) y/o la válvula (7).
8. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que cada válvula (7) está formada por un cuerpo esencialmente cilíndrico (15) con al menos un canal (16), de modo que en una posición cerrada de la válvula (7) dicho cuerpo cilíndrico (15) obtura la abertura (6) del recipiente (5) y libera al menos un canal (16) hacia el recipiente (5) en una posición que se desvía de la posición cerrada.
9. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según la reivindicación 8, caracterizado por que el al menos un canal (16) está formado por al menos un canal (16') que discurre en el interior del cuerpo cilíndrico (15) con una conexión a por lo menos una abertura (16'') en la superficie lateral del cuerpo cilíndrico (15), o por que el al menos un canal (16) está formado por al menos un canal (16''') que discurre en la superficie del cuerpo cilíndrico (15).
10. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 8 a 9, caracterizado por que en el cuerpo cilíndrico (15) de la válvula (7) está integrado un labio de obturación (17) para obturar la abertura (6) del recipiente en la posición cerrada.
11. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que en el lado de la parte plana (3) de la película (2) que da hacia la piel (H) durante el uso está dispuesta una película adhesiva (18) con una película protectora (19).
12. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que varias partes distanciadas (4) de una película (2) están dispuestas en al menos dos filas (R_i), siendo el número (n_i) de las partes distanciadas (4) de una película (2) en cada fila (R_i) preferiblemente diferente.
13. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que la película (2) está formada al menos parcialmente por un material transparente, por ejemplo por un material termoplástico transparente o silicona transparente.
14. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que está previsto un seguro de transporte (20), con elementos esencialmente cilíndricos (21) que está realizado para su disposición en el lado inferior de la película (2) para encerrar los recipientes (5) y las válvulas (7) en las partes distanciadas (4), en el que en el seguro de transporte (20) está dispuesta preferiblemente una regla (22), preferentemente con escotaduras semicirculares (23), para medir reacciones alérgicas en la piel (H).
15. Dispositivo de pruebas de alergia (1) según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que la película (2), el recipiente (5), la válvula (7) y/o el al menos un elemento puntiagudo o afilado (14) están formados al menos

parcialmente de un material biocompatible, por ejemplo polieterecetona (PEEK), o está revestido al menos parcialmente con un recubrimiento biocompatible, por ejemplo un recubrimiento de parileno.



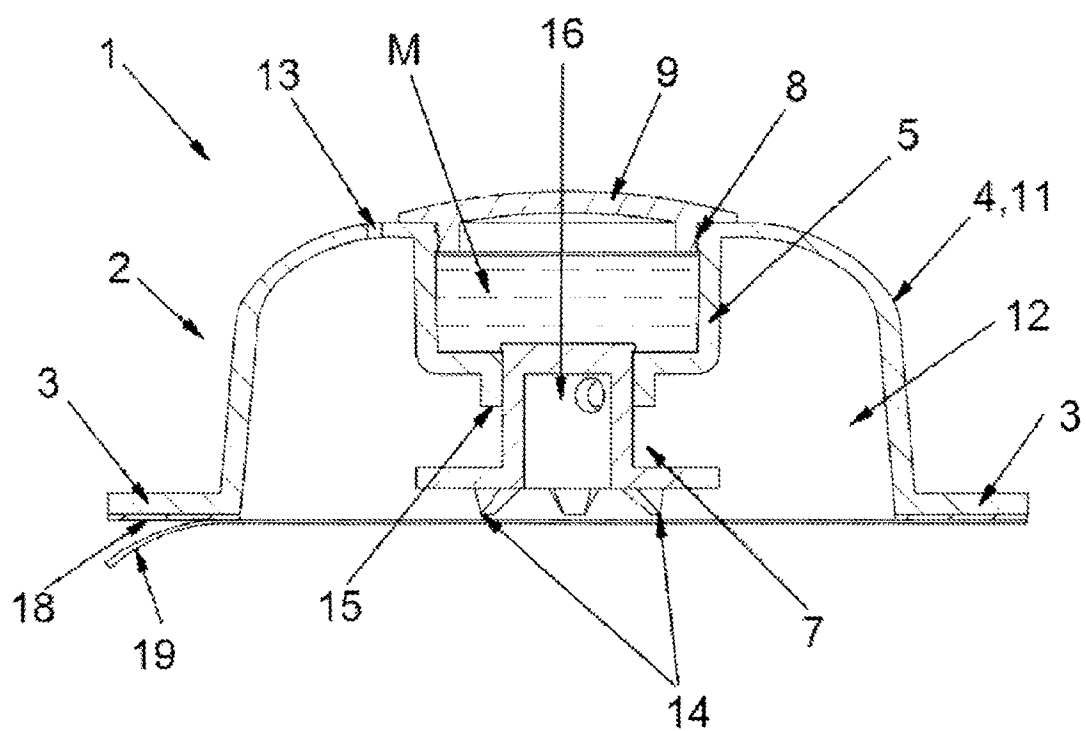


FIG. 2

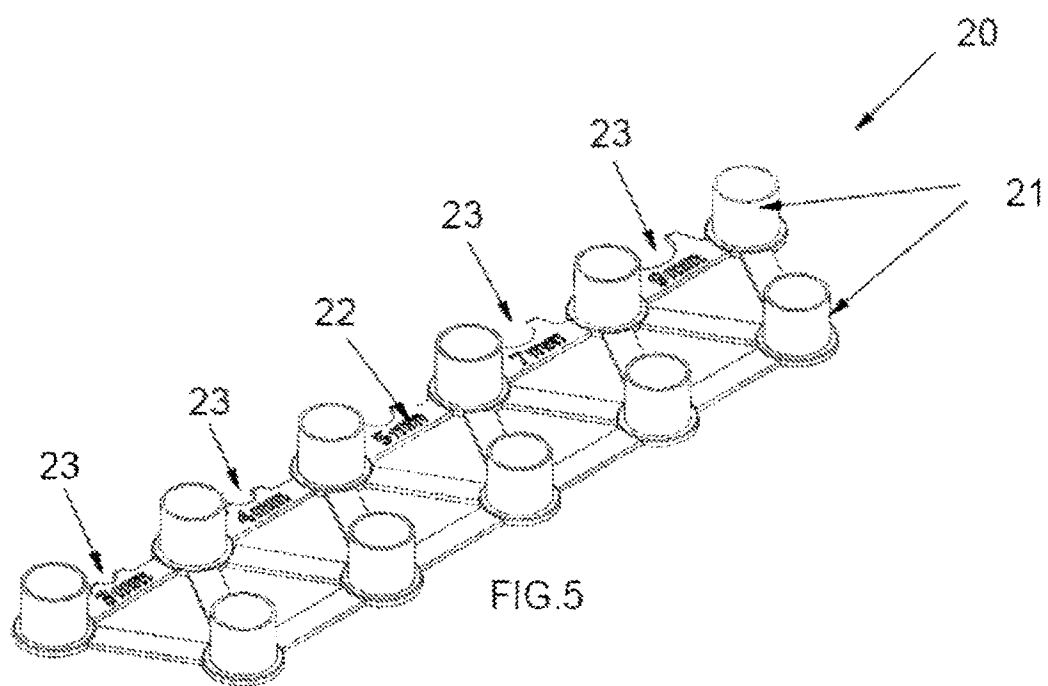


FIG. 5

