

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 246803 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **431878**

(22) Data zgłoszenia: **2019.11.22**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2021.05.31 BUP 11/2021**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2025.03.10 WUP 10/2025**

(51) MKP:

A61F 13/02 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:
**UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW
ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU, Wrocław, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:
SIDDARTH AGRAWAL, Wrocław, PL
PIOTR PRUCHNICKI, Wrocław, PL
MATYLDA NOWAK, Wrocław, PL
ANIL KUMAR AGRAWAL,
Żerniki Wrocławskie, PL
JERZY RUDNICKI, Wrocław, PL
WALDEMAR GOŹDZIK, Wrocław, PL
MATEUSZ SZMIT, Wrocław, PL

(74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Krystian Żygadło, Wrocław, PL

(54) Tytuł:

**Plaster dwuelementowy, sposób mocowania aplikatora elektrostymulującego
oraz zastosowanie plastra dwuelementowego do mocowania aplikatora
elektrostymulującego**

PL 246803 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest plaster dwuelementowy medyczny, sposób mocowania aplikatora elektrostymulującego za pomocą plastra dwuelementowego oraz zastosowanie plastra dwuelementowego do mocowania aplikatora elektrostymulującego na ciele pacjenta. Wynalazek znajduje zastosowanie w leczeniu medycznym.

Akupunktura, jako praktyka lecznicza wywodzi się z krajów dalekiego wschodu. Jest praktykowana od ponad 2500 lat. Stosowana jest w szeregu schorzeń. W 2002 roku został opublikowany raport Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) „Acupuncture: Review and Analysis of Reports on Controlled Clinical Trial”. Zebrano w nim informacje dotyczące przeprowadzonych prób klinicznych z wykorzystaniem technik akupunktury, w tym, co jest szczególnie ważne, choroby, objawy lub stany, dla których udowodniono – poprzez kontrolowane próby – że stosowanie akupunktury odnosi pożądany i skuteczny efekt terapeutyczny taki jak np.: niekorzystne reakcje na radioterapię i/lub chemioterapię, alergiczny nieżyt nosa (w tym katar sienny), kolka żółciowa, depresja (w tym nerwica depresyjna i depresja po udarze), dyzenteria, bóle menstruacyjne, bóle w nadbrzuszu (także ostre w chorobie wrzodowej, ostrym i przewlekłym zapaleniu żołądka i gastrospazm), ból twarzy (w tym zaburzenia czaszkowo-żuchwowe), ból głowy, nadciśnienie, niedociśnienie, ból kolana, leukopenia, bóle krzyża, nieprawidłowe ułożenie płodu, poranne mdłości, nudności i wymioty, ból szyi, ból w stomatologii (w tym ból zębów i dysfunkcja skroniowo-żuchwowa), zapalenie okołostawowe barku, ból pooperacyjny, kolka nerkowa, reumatoidalne zapalenie stawów, rwa kulszowa, zwichnięcie, udar, łokieć tenisisty.

W 1997 r. Narodowy Instytut Zdrowia w Stanach Zjednoczonych Ameryki (NIH, National Institutes of Health) akredytował akupunkturę, jako skuteczną metodę w leczeniu bólu pooperacyjnego, bólu zębów, nudności i wymiotów (wywołana chemioterapią lub ciążą) i obiecująca w łagodzeniu skurczów menstruacyjnych, łokcia tenisisty i bólów brzucha na podstawie dostępnych dowodów klinicznych (Acupuncture, 1998; Morey, 1998; Wootton, 1997). W 2016 r. NIH-NCCIH (Narodowe Centrum Zdrowia Uzupełniającego i Integracyjnego) zaktualizowało kliniczne zastosowanie akupunktury zgodnie z danymi badawczymi, potwierdzając jej skuteczność w leczeniu bólu, w tym bólu pleców i szyi, zapalenia kości i stawów oraz bólu kolana i bólów głowy (Wang, H., Yang, G., Wang, S., Zheng, X., Zhang, W., & Li, Y. (2018). The most commonly treated acupuncture indications in the united states: a cross-sectional study. *The American journal of Chinese medicine*, 46(07), 1387–1419; *Med Clin (Bare)*. 2016 Sep 16; 147(6): 250–6. doi: 10.1016/j.medcli.2016.02.029. Medical indications for acupuncture: Systematic review).

Efekt leczniczy w akupunkturze osiąga się poprzez wkłuwanie specjalnych srebrnych lub złotych igieł w ściśle określonych punktach ciała, które wywierają działanie bodźcowe na obwodowy i ośrodkowy układ nerwowy pobudzając zakończenia nerwowe. Akupunktura działa przeciwbólowo i leczniczo, poprawia krążenie w naczyniach włosowatych. Metodę tę wykorzystuje się w leczeniu szerokiej gamy schorzeń i stanów bólowych, jak również w zapaleniach, porażeniach, czy epilepsji. Elektroakupunktura to odmiana klasycznej akupunktury, w której stymulacja charakterystycznych punktów ciała wspomaganą jest ściśle określonymi bodźcami elektrycznymi. Można wyróżnić tutaj dwie odmiany elektroakupunktury. Pierwsza, która wykorzystuje igły wkłute w ciało pacjenta. Druga, w której elektrostymulacja odbywa się przezskórnie. Druga metoda jest bardziej pożądana ze względu na brak ingerencji w ciało pacjenta, mianowicie brak przekłuwania skóry. Badania pokazują, że stymulacja impulsami elektrycznymi w odpowiednich rejonach ciała ma szerokie zastosowanie i jest skutecznie wykorzystywane w leczeniu m.in. nadciśnienia tętniczego, otyłości, niepłodności, czy depresji.

Z polskiego zgłoszenia patentowego P.431427 znany jest przenośny bezprzewodowy aplikator elektrostymulujący, który może być noszony na ciele pacjenta. Stymulator charakteryzuje się niewielkimi i kompaktowymi rozmiarami oraz jednobryłową konstrukcją.

Z chińskiego zgłoszenia wzoru użytkowego CN207445321U znany jest warstwowy plaster mocowania przewodów rurkowych do ciała pacjenta, np. kateterów. Jedna z warstw plastra wykonana jest z elastycznej pianki, gdzie na jednej z powierzchni znajduje się warstwa kleju aktywowanego naciskiem. W centralnej części warstwy znajduje się rzep do mocowania przewodów. Elastyczna pianka może być wykonana z porowatego polipropylenu, polietylenu, poliuretanu lub kwasu polimlekowego.

Natomiast z niemieckiego zgłoszenia patentowego nr DE202015001021U1 znany jest dwukomponentowy plaster do mocowania rurek infuzyjnych, drenów i cewników u dorosłych, dzieci i niemowląt. Plaster, wykonany z pianki poliuretanowej, jest hipoalergiczny i oddychający oraz dostosowuje się do warunków anatomicznych.

W międzynarodowym zgłoszeniu patentowym nr PCT WO2016113661A1 opisano system do elektrostymulacji, gdzie aplikator elektrostymulujący ma postać samoprzylepnego plastra. Na stronie spodniej zawiera elektrody elektrostymulacyjne oraz warstwę kleju. Plaster może być przyklejany tylko do ramienia.

Z rejestracji wspólnotowego wzoru przemysłowego oznaczonego numerem 006254520 znany jest dwuelementowy plaster medyczny. Każdy z komponentów plastra ma identyczny kształt. Pojedynczy komponent ma kształt paska, którego pierwsza połowa ma obłe/półkolisty zakończony koniec. Natomiast druga połowa paska rozszerza się do kształtu koła o średnicy większej niż szerokość pierwszej połowy.

Ze stanu techniki znane są liczne przykłady plastrów, mających zastosowanie w medycynie do mocowania przewodów, cewników do ciała pacjenta. Znany jest także system elektrostymulujący w postaci samoprzylepnego plastra. Jednakże rozwiązania te nie opisują możliwości mocowania niewielkiego kompaktowego i jednobryłowego aplikatora do elektrostymulacji w miejscach innych niż ramię bądź przedramię, czyli w miejscach zróżnicowanej ruchliwości, stopniu unerwienia czy powierzchni mocowania, nie wpływając znacząco przy tym na komfort użytkownika podczas użytkowania aplikatora. Ponadto mocowanie aplikatora powinno zapewniać jego trwałość mocowania, tj. dużą wytrzymałość na zrywanie, by podczas procesu terapeutycznego aplikator nie odklejał się samoistnie lub przypadkowo lub nie ulegał przemieszczeniu z wybranego punktu, co mogłoby mieć wpływ na proces terapeutyczny. Przy czym każdy plaster powinien być wykonany z jednego rodzaju materiałów i umożliwiać w łatwy sposób mocowanie urządzenia do skóry oraz jego ewentualne repozycjonowanie. Niespodziewanie powyższe problemy rozwiązał prezentowany wynalazek.

Pierwszym przedmiotem wynalazku jest dwuelementowy plaster do mocowania aplikatora elektrostymulującego na ciele pacjenta zawierający plaster górny i plaster dolny, przy czym plaster górny albo plaster dolny zawiera pierwszą część plastra połączoną z przynajmniej jedną drugą częścią plastra, charakteryzujący się tym, że pierwsza część plastra dolnego albo górnego ma kształt okręgu z otworem przelotowym do umieszczenia aplikatora elektrostymulującego, przy czym okrąg ma średnicę wewnętrzną odpowiadającą szerokości drugiej części plastra i średnica zewnętrzna okręgu jest większa niż szerokość drugiej części plastra, i drugą część plastra górnego albo dolnego stanowi przynajmniej jedno wydłużenie o kształcie półokrągłym, przy czym plaster górny albo plaster dolny zawiera warstwę wierzchnią z elastycznego polimeru, warstwę kleju pomiędzy warstwą elastycznego polimeru a papierową warstwą zabezpieczającą warstwę kleju.

W korzystnej realizacji wynalazku plaster górny albo dolny zawiera przynajmniej dwa wydłużenia o kształcie półokrągłym, stanowiące drugie części plastra.

W kolejnej korzystnej realizacji wynalazku wydłużenia o kształcie półokrągłym, stanowiące drugą część plastra, zawierają perforację.

W jeszcze kolejnej korzystnej realizacji wynalazku warstwę elastycznego polimeru stanowi warstwa poliuretanowa.

W następnej korzystnej realizacji wynalazku warstwę klejową stanowi warstwa kleju akrylowego.

W jeszcze następnej korzystnej realizacji wynalazku warstwa papierowa zawarta w plastrze górnym albo plastrze dolnym, zawiera dwie części, odpowiadające pierwszej części plastra górnego i części drugiej plastra górnego, i zawiera dwie części, odpowiadające pierwszej części plastra dolnego i części drugiej plastra dolnego, przy czym części warstwy papierowej są połączone rozłącznie linią cięcia.

Drugim przedmiotem wynalazku jest sposób mocowania aplikatora elektrostymulującego z pomocą plastra dwuelementowego, jak został zdefiniowany w pierwszym przedmiocie wynalazku, charakteryzujący się tym, że obejmuje kroki:

z plastra dolnego, zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie, odkleja się warstwę papierową zabezpieczającą warstwę klejową pierwszej części plastra dolnego,

plaster dolny nakłada się na aplikator elektrostymulujący przez otwór przelotowy,

aplikator elektrostymulujący z nałożonym plastrzem dolnym pozycjonuje się na miejscu mocowania na skórze,

z plastra dolnego, zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie, odkleja się warstwę papierową zabezpieczającą warstwę klejową drugiej części plastra dolnego i przykleja się aplikator elektrostymulujący z plastrzem dolnym w miejscu mocowania na skórze,

z plastra górnego, zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie, odkleja się warstwę papierową zabezpieczającą warstwę klejową pierwszej części plastra górnego,

plaster górny nakłada się na aplikator elektrostymulujący przez otwór przelotowy,

z plastra górnego, zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie, odkleja się warstwę papierową zabezpieczającą warstwę klejową drugiej części plastra górnego i przykleja się je do miejsca mocowania na skórze.

W korzystnej realizacji wynalazku plaster dwuelementowy obejmuje plaster górny i plaster dolny, przy czym plaster górny albo plaster dolny obejmuje pierwszą część plastra połączoną z przynajmniej jedną drugą częścią plastra, przy czym pierwsza część plastra dolnego albo plastra górnego ma kształt okręgu z otworem przelotowym do umieszczenia aplikatora elektrostymulującego, przy czym okrąg ma średnicę wewnętrzną odpowiadającą szerokości drugiej części plastra i średnica zewnętrzna okręgu jest większa niż szerokość drugiej części plastra, i drugą część plastra górnego albo plastra dolnego stanowi przynajmniej jedno wydłużenie o kształcie półokrągłym, przy czym plaster górny albo plaster dolny obejmuje warstwę wierzchnią z elastycznego polimeru, warstwę kleju pomiędzy warstwą elastycznego polimeru a papierową warstwą zabezpieczającą warstwę kleju.

W następnej korzystnej realizacji wynalazku plaster górny albo plaster dolny obejmuje przynajmniej dwa wydłużenia o kształcie półokrągłym, stanowiące drugie części plastra górnego albo plastra dolnego.

W kolejnej korzystnej realizacji wynalazku wydłużenie o kształcie półokrągłym, stanowiące drugą część plastra zawiera perforację.

W innej korzystnej realizacji wynalazku warstwę elastycznego polimeru stanowi warstwa poliuretanowa.

W jeszcze innej korzystnej realizacji wynalazku warstwę klejową stanowi warstwa kleju akrylowego.

W jeszcze następnej korzystnej realizacji wynalazku warstwa papierowa zawarta w plastrze górnym albo plastrze dolnym, obejmuje dwie części, odpowiadające pierwszej części plastra górnego i części drugiej plastra górnego, i obejmuje dwie części, odpowiadające pierwszej części plastra dolnego i części drugiej plastra dolnego, przy czym części warstwy papierowej są połączone rozłącznie linią cięcia.

Trzecim przedmiotem wynalazku jest zastosowanie dwuelementowego plastra, jak zdefiniowano w pierwszym przedmiocie wynalazku, oraz sposobu, jak zdefiniowano w drugim przedmiocie wynalazku, do mocowania aplikatora elektrostymulującego na ciele pacjenta.

W trakcie badań opracowano dwa warianty w zakresie aplikacji urządzeń na skórę pacjenta. Zaproponowana wariantowość wynika z badawczego charakteru projektu. Skuteczne działanie technologii w postaci aplikatora elektrostymulującego warunkowane jest koniecznością umiejscowienia go w różnych punktach na ciele pacjenta, co oznacza, że warunki mocowania w sposób istotny różnią się od siebie. Zaproponowane kształty i własności materiałów plastrów uwzględniają tę zmienność. Drugim decydującym czynnikiem jest czas, w jakim urządzenie utrzymywane jest plastrami na skórze pacjenta. Dla tego czynnika oprócz układu sił i naprężeń wynikających z kształtu, ważny jest dobór kleju o odpowiedniej sile.

Testy wykazały, że rozwiązaniem najlepiej spełniającym wymogi jest plaster dwuelementowy z pianki z elastycznego polimeru, np. poliuretanowej. Zaoblenia plastra sprzyjają stabilnemu i długoterminowemu utrzymywaniu się urządzenia na skórze. Ponadto rozwiązanie wpływa na ograniczenie ryzyka związanego z adhezją do odzieży użytkownika i oderwania.

Dwuelementowość plastra pozwala uzyskać kilka wariantów układów, które odpowiadają konkretnym miejscom na ciele pacjenta. Perforacja zmienia właściwości materiału (pianki poliuretanowej) powodując zwiększenie elastyczności. Istotnie wpływa to na poprawę adhezji w miejscach o dużej ruchomości, a także miejsc, w których skóra w naturalny sposób załamuje się. Perforacja zwiększa dostęp powietrza do skóry, poprawiając komfort i umożliwiając długotrwałe mocowanie. Rozwiązanie jest szczególnie istotne przy aplikacji urządzenia w miejscach silnie unerwionych (bardziej wrażliwych), np. na klatce piersiowej.

Ze względu na pożądane właściwości rozwiązania, które zapewniają dużą siłę klejenia oraz możliwie stosunkowo małą powierzchnię, opracowano kształt podwójnych wydłużeń/skrzydełek, mających postać zaokrąglonych wydłużeń. Rozwiązanie takie zapewnia największą efektywną powierzchnię klejenia. Zdublowanie plastra bez perforacji przeznaczone jest do miejsc na ciele użytkownika charakteryzujących się małą ruchomością oraz dużą płaszczyzną klejenia np. plecy.

Istotnym czynnikiem jest szybkość i prostota procesu mocowania urządzenia (aplikatora elektrostymulującego). Składa się na to identyfikacja właściwego miejsca na ciele pacjenta oraz adhezja urządzenia w wybranej lokalizacji. Sposób budowy plastra ma tu decydujące znaczenie. Istotna jest ilość elementów oraz podział i kolejność zdejmowania papieru zabezpieczającego klejącą stronę plastra. Rozwiązanie wg wynalazku uwzględnia intuicyjną sekwencję ruchów oraz ograniczenie czynności, niezbędnych do aplikacji urządzenia, w szczególności zaś aplikatora elektrostymulującego.

Plaster dwuelementowy jest niezwykle wygodny dla osoby umieszczającej urządzenie na skórze pacjenta. Decyzję o zastosowaniu danej kombinacji plastrów (dolnego i górnego oraz i formy – ilości wydłużeń), dana osoba może podjąć w momencie oceny obserwowanego fragmentu skóry wytypowanego, jako najkorzystniejszy pod względem specyfiki działania urządzenia do elektrostymulacji. Wybór jednak sprowadzony jest do najmniejszej możliwej ilości elementów dających szereg kombinacji. Dlatego nie komplikuje to czynności aplikacji i nie zwiększa kosztów związanych z produkcją plastrów w kształtach indywidualnie dopasowanych do wszystkich miejsc, na które ma być zastosowane urządzenie do elektrostymulacji.

Możliwości różnych kombinacji układów plastrów składowych plastra dwuelementowego uwzględniają od razu specyfikę dwóch skrajnych sytuacji: kiedy powierzchnia klejenia musi być jak najmniejsza (plaster wówczas jest najbardziej elastyczny ponieważ składa się z dwóch elementów zawierających pojedyncze i perforowane wydłużenia/skrzydełka) oraz kiedy możliwe jest wykorzystanie dużej powierzchni klejenia (plaster jest mniej elastyczny ponieważ nie ma potrzeby aby taki był dlatego w elemencie z podwójnymi wydłużeniami/skrzydełkami zrezygnowano z perforacji zyskując jeszcze na polu klejenia). Oznacza to, że wybór powierzchni klejenia jest jednocześnie wyborem stopnia elastyczności. Dlatego omawiane rozwiązanie jest intuicyjne i nie wymaga dodatkowych oznaczeń dla użytkownika. Eliminuje to również konieczność użycia w produkcji dwóch typów materiałów o różnym stopniu elastyczności dostosowanego do miejsca aplikacji.

Podczas doboru materiałów, z których są wykonane elementy plastra, uwzględniono ekonomię produkcji i utylizacji, gdyż zachowany jest jeden rodzaj materiału. Ma to znaczenie zwłaszcza przy produktach jednorazowego użytku.

Przykłady realizacji wynalazku zostały zobrazowane na rysunku, na którym na fig. 1 – przedstawiono plaster z jednym wydłużeniem bez perforacji oraz perforacją, fig. 2 – plaster z podwójnym wydłużeniem bez perforacji oraz z perforacją, fig. 3a–3b – warianty złożenia plastrów o różnej ilości wydłużeń z perforacją i bez perforacji, gdzie: a) złożenie dwóch plastrów (górnego i dolnego) z podwójnymi wydłużeniami, b) złożenie plastra z pojedynczym wydłużeniem (górny) i plastra z podwójnym wydłużeniem (dolny), c) złożenie trzech plastrów (górnego i dolnego) z pojedynczymi wydłużeniami, d) złożenie dwóch plastrów (górnego i dolnego) z pojedynczymi wydłużeniami; fig. 4 – sposób umieszczenia aplikatora w plastrze, fig. 5a–5d – przykłady mocowania aplikatora elektrostymulującego w miejscach o różnej ruchliwości, gdzie: a–b – miejsca o umiarkowanej ruchliwości, c–d – miejsca znacznej ruchliwości, fig. 6 – sposób umieszczania aplikatora w plastrze dwuelementowym.

Przykład 1

Plaster dwuelementowy według wynalazku zawiera plaster górny PG oraz plaster dolny PD. Plaster, dolny PD albo górny PG, w swojej podstawowej postaci ma kształt paska, którego jedna część A jest rozszerzona do postaci okręgu, którego średnica wewnętrzna S1 odpowiada średnicy aplikatora elektrostymulującego AE i definiuje otwór przelotowy OP do umieszczania aplikatora AE, a średnica zewnętrzna S2 okręgu jest odpowiednio większa by zapewnić lepszą adhezję plastra do miejsca mocowania na skórze. Natomiast druga część plastra B ma szerokość SB odpowiadającą średnicy aplikatora, a tym samym średnicy wewnętrznej okręgu S1, tworzącego pierwszą połowę plastra A, i jest obłe lub półokrągło zakończona. Obie części plastra A i B są z sobą połączone tworząc ciągłą powierzchnię. Okrąg w pierwszej części A plastra utworzony dzięki różnicy w szerokości średnicy zewnętrznej S2 i średnicy wewnętrznej definiuje powierzchnię, która służy do mocowania do plastra górnego PG albo plastra dolnego PD aplikatora elektrostymulującego AE. Konstrukcja aplikatora AE zawiera rant, który służy do przyklejania plastra. Sposób umieszczenia plastra (PG albo PD) na aplikatorze pokazano na fig. 8. Schemat plastra został przedstawiony na fig. 1. W przekroju poprzecznym plaster ma trzy warstwy: warstwę wierzchnią 1, którą stanowi elastyczny polimer, np. pianka poliuretanowa, warstwę kleju 2 oraz warstwę papieru 3, która zabezpiecza warstwę klejową (fig. 6). Dogodnie jako klej w warstwie klejowej 2 może być stosowany nietoksyczny klej akrylowy. Warstwa papierowa 3, podobnie jak plaster górny PG albo plaster dolny PD, jest dwuczęściowa (fig. 7 – oznaczenia: 3APD, 3BPD, 3APG, 3APG). Każda z jej części odpowiada części pierwszej A albo części drugiej B każdego z plastrów (PG lub PD) oraz ich kształtom. Taki podział warstwy papierowej 3 uzasadniony jest sposobem mocowania aplikatora elektrostymulującego na skórze, tj. kolejnymi krokami wykonywanymi podczas tej czynności.

Każdy z plastrów składowych, zarówno plaster dolny PD jak i plaster górny PG, może zawierać perforowaną część B, co poprawia przepływ powietrza w miejscu klejenia oraz elastyczność w punktach o znacznej ruchliwości.

Kształt plastra dwuelementowego, oraz jego plastrów składowych (PG i PD) opracowano na podstawie obserwacji, prób mocowania aplikatora elektrostymulującego AE. Pozwoliło to na określenie kształtu zapewniającego maksymalną adhezję do skóry oraz trwałość mocowania aplikatora AE.

Przykład 2

W tym przykładzie realizacji plaster dwuelementowy również zawiera plaster górny PG i plaster dolny PD, przy czym PG albo PD może zawierać dodatkowe wydłużenie B, w stosunku do plastra z przykładu 1. Zostało to zobrazowane na fig. 2. Ponadto plaster według tego przykładu realizacji ma pozostałe cechy plastra z przykładu 1.

Przykład 3

Kolejność mocowania plastra dwuelementowego jest zaprojektowana tak, aby maksymalnie ułatwić pracę osobie, która musi tę czynność wykonywać równocześnie z odnalezieniem na skórze pacjenta najwłaściwszego miejsca pod względem rezystancji skóry. Dlatego należy zachować podaną niżej kolejność czynności z tym związanych. Kolejność tę należy zachować bez względu na to, która kombinacja plastrów będzie wykorzystywana. Kolejne warstwy zostały przedstawione na figurze 7. Natomiast sam sposób umieszczenia aplikatora elektrostymulującego AE w plastrze dwuelementowym pokazano na fig. 4.

- krok 1 : odklejenie od plastra (z pojedynczym lub podwójnym wydłużeniem B), który będzie stanowił pierwszą warstwę dolną PD, papieru zabezpieczającego 3APD pokrywającego część plastra A. Czynność tę wykonuje się na plastrze odwróconym częścią z warstwą papieru 3PD do góry. Dla ułatwienia szybkiego rozpoznania właściwej strony plastra, papier, w warstwie papierowej 3, może być zadrukowany zmultiplikowanym logotypem. Następnie poprzez ugięcie plastra wzdłuż miejsca przecięcia papieru (Fig. 1), papier punktowo, samoistnie odkleja się, co umożliwia łatwe odsłonięcie klejącej części A;
- krok 2: następnym krokiem jest nałożenie plastra na urządzenie AE (od góry). Plaster dolny PD tym razem obrócony jest klejącą 2 częścią w dół, co powoduje jego przyklejenie do rantu urządzenia AE;

Urządzenie do elektrostymulacji AE w tym monecie zespolone jest z plastrem dolnym PD. Natomiast część plastra 3BPD pozostaje nadal zabezpieczona warstwą papieru 3. Jest to korzystne, ponieważ dana osoba wykonuje teraz czynność wyboru miejsca aplikacji w punkcie dogodnym do elektrostymulacji. W tym celu przykłada ona urządzenie AE wraz z zamocowaną pierwszą częścią plastra A do skóry pacjenta. Wykonuje korektę położenia szukając punktu o optymalnej rezystancji skóry, czyli zapewniającego skuteczne działanie urządzenia. Wymóg zapewnienia możliwości repozycjonowania w trakcie aplikacji jest możliwy dzięki temu, że część B, której zadaniem jest utrzymywanie urządzenia na ciele pacjenta, pozostaje nadal osłonięta warstwą papieru 3BPD. Uniemożliwia to samoistne przywieranie plastra do skóry podczas wyżej opisanej czynności. Wyklucza to sytuację, w której plaster PD trzeba odklejać od przypadkowych miejsc, co powodowałoby znaczne osłabienie lub nawet utratę właściwości adhezyjnych kleju. Klej akrylowy, w warstwie klejowej 2, zastosowany w tym przypadku nie jest przeznaczony do repozycjonowania. Problem ten rozwiązuje opisana dwuczęściowa budowa plastra, dzieląca papier zabezpieczający klejącą stronę plastra na dwa pola.

- krok 3: po identyfikacji punktu stymulacji pozostałą część papieru z części B, można usunąć jednym ruchem, niezależnie czy jest to plaster z pojedynczym czy podwójnym wydłużeniem B. Odbywa się to bez konieczności odrywania urządzenia AE od wybranego miejsca na skórze pacjenta. Jest to niezwykle istotne, ponieważ zapewnia precyzyjną jego aplikację;
- krok 4: ostatnią czynnością jest wzmocnienie mocowania drugim elementem plastra dwuelementowego, tj. plastrem górnym PG (wariantem z pojedynczym albo podwójnym wydłużeniem B) w zależności od warunków anatomicznych wybranego punktu na ciele. Postępowanie jest analogiczne jak przy plastrze stanowiącym pierwszą warstwę (plaster dolny PD), czyli odsłonięcie pierwszej części klejącej 3APG (mocującej plaster do urządzenia AE), następnie drugiej 3BPG (mocującej całość do skóry).

Utrzymanie podziału papieru, stanowiącego warstwę papierową 3, zabezpieczającego warstwę klejową 2, na dwie części jest umotywowane dwoma czynnikami. Pierwszym jest uniknięcie przypadkowego uchwycenia palcami miejsca pokrytego klejem, przez osobę wykonującą aplikację, co osłabiłoby znacznie właściwości adhezyjne kleju. Drugim czynnikiem jest zachowanie takiej samej konstrukcji obu typów plastra (PD i PG). Umożliwia to stosowanie ich zamiennie w różnych kombinacjach, czyli każdy z nich może stanowić warstwę pierwszą lub być stosowany jako warstwa druga. Dzięki temu wybraną

kombinację (złożenie dwóch plastrów PD i PG) można również precyzyjnie dopasować do anatomii miejsca aplikacji. Zastosowanie okrągłej podstawy obudowy urządzenia, która w połączeniu z okrągłymi otworami PO w plastrach składowych daje możliwość nieznacznego obrotu plastrów PD i/lub PG po założeniu na urządzenie AE i dostosowania ułożenia plastrów warstwy pierwszej PD i drugiej PG względem siebie.

Plastry górne PG i dolne PD, według przykładu 1 albo 2, można z sobą dowolnie łączyć w celu umieszczenia aplikatora na ciele pacjenta. Przykładowe możliwe kombinacje łącznia plastrów wg przykładu pierwszego i/lub drugiego przedstawiono na figurach 3a–3d. Konkretna kombinacja plastra górnego PG i dolnego PD zależy od miejsca mocowania aplikatora elektrostymulującego AE.

Zdublowanie plastra perforowanego zapewnia dużą elastyczność i dostosowanie do miejsc, w których mocowanie urządzenia jest trudne, w szczególności miejsc charakteryzujących się dużą ruchomością oraz małą powierzchnią klejenia tj. okolica kłębu kciuka lub kostki przyśrodkowej stopy. Ze względu na zmienność osobniczą w zakresie wielkości, ruchomości, jakości (struktury) obszaru aplikacji, w celu uzyskania pożądanego efektu, mocowanie może odbyć się przy pomocy dowolnej konfiguracji obu typów plastra. Dla przykładu, dla miejsc charakteryzujących się ograniczoną ruchomością, np. klatka piersiowa (pod obojczykiem) lub łydka (pod kolanem), korzystne rozwiązanie uwzględnia kombinację plastra perforowanego (pojedynczego) i gładkiego (podwójnego). Pokazano to na figurach 5a–5d. Opisane kombinacje aplikacji możliwe są dzięki dwuelementowej konstrukcji plastra.

Zastrzeżenia patentowe

1. Plaster dwuelementowy do mocowania aplikatora elektrostymulującego na ciele pacjenta zawierający plaster górny i plaster dolny, przy czym plaster górny albo plaster dolny zawiera pierwszą część plastra połączoną z przynajmniej jedną drugą częścią plastra, **znamienny tym**, że pierwsza część (A) plastra dolnego (PD) albo plastra górnego (PG) ma kształt okręgu z otworem przelotowym (OP) do umieszczenia aplikatora elektrostymulującego (AE), przy czym okrąg ma średnicę wewnętrzną (S1) odpowiadającą szerokości (SB) drugiej części plastra (B) i średnica zewnętrzna (S2) okręgu jest większa niż szerokość drugiej części plastra (SB), i drugą część (A) plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD) stanowi przynajmniej jedno wydłużenie o kształcie półokrągłym, przy czym plaster górny (PG) albo plaster dolny (PD) zawiera warstwę wierzchnią z elastycznego polimeru (1), warstwę kleju (2) pomiędzy warstwą elastycznego polimeru (1) a papierową warstwą (3) zabezpieczającą warstwę kleju (2).
2. Plaster wg zastrz. 1, **znamienny tym**, że plaster górny (PG) albo plaster dolny (PD) zawiera przynajmniej dwa wydłużenia o kształcie półokrągłym, stanowiące drugie części (B) plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD).
3. Plaster wg zastrz. od 1 do 2, **znamienny tym**, że wydłużenia o kształcie półokrągłym, stanowiące drugą część (B), plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD) zawierają perforację.
4. Plaster wg zastrz. 1, **znamienny tym**, że warstwę elastycznego polimeru (1) stanowi warstwa poliuretanowa.
5. Plaster wg zastrz. 1, **znamienny tym**, że warstwę klejową (2) stanowi warstwa kleju akrylowego.
6. Plaster wg zastrz. od 1 do 6, **znamienny tym**, że warstwa papierowa (3) zawarta w plastrze górnym (PG) albo plastrze dolnym (PD), zawiera dwie części (3APG, 3BPG), odpowiadające pierwszej części (A) plastra górnego (PG) i części drugiej (B) plastra górnego (PG), i zawiera dwie części (3APD, 3BD), odpowiadające pierwszej części (A) plastra dolnego (PD) i części drugiej (B) plastra dolnego (PD), przy czym części warstwy papierowej (3) są połączone rozłącznie linią cięcia.
7. Sposób mocowania aplikatora elektrostymulującego z pomocą plastra dwuelementowego, **znamienny tym**, że obejmuje kroki:
 - a) odklejania warstwy papierowej (3APD), zabezpieczającej warstwę klejową (2) pierwszej części (A) plastra dolnego (PD), który zawiera pojedyncze albo podwójne wydłużenie (B),
 - b) nakładania na aplikator elektrostymulujący (AE) przez otwór przelotowy (OP) plastra dolnego (PD),
 - c) pozycjonowania na miejscu mocowania na skórze aplikatora elektrostymulującego (AE) z nałożonym plastrzem dolnym (PD),

- d) odklejania warstwy papierowej (3BPD), zabezpieczającej warstwę klejową (2) drugiej części plastra dolnego (PD), i przyklejania aplikatora elektrostymulującego (AE) z plastrem dolnym (PD), zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie (B) w miejscu mocowania na skórze,
 - e) odklejania warstwy papierowej (3APG), zabezpieczającej warstwę klejową (2) pierwszej części (A) plastra górnego (PG) z plastra górnego (PG), zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie (B),
 - f) nakładania na aplikator elektrostymulujący (AE) przez otwór przelotowy (OP) plastra górnego (PG),
 - g) odklejania warstwy papierowej (3BPG), zabezpieczającej warstwę klejową (2) drugiej części (B) plastra górnego (PG), zawierającego pojedyncze albo podwójne wydłużenie (B), i przyklejania ich do miejsca mocowania na skórze.
8. Sposób wg zastrz. 7, **znamienny tym**, że plaster dwuelementowy obejmuje plaster górny (PG) i plaster dolny (PD), przy czym plaster górny (PG) albo plaster dolny (PD) obejmuje pierwszą część (A) plastra połączoną z przynajmniej jedną drugą częścią (B) plastra, przy czym pierwsza część (A) plastra dolnego (PD) albo plastra górnego (PG) ma kształt okręgu z otworem przelotowym (OP) do umieszczenia aplikatora elektrostymulującego (AE), przy czym okrąg ma średnicę wewnętrzną (S1) odpowiadającą szerokości (SB) drugiej części plastra (B) i średnica zewnętrzna (S2) okręgu jest większa niż szerokość drugiej części plastra (SB), i drugą część (A) plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD) stanowi przynajmniej jedno wydłużenie o kształcie półokrągłym, przy czym plaster górny (PG) albo plaster dolny (PD) obejmuje warstwę wierzchnią z elastycznego polimeru (1), warstwę kleju (2) pomiędzy warstwą elastycznego polimeru (1) a papierową warstwą (3) zabezpieczającą warstwę kleju (2).
 9. Sposób wg zastrz. 8, **znamienny tym**, że plaster górny (PG) albo plaster dolny (PD) obejmuje przynajmniej dwa wydłużenia o kształcie półokrągłym, stanowiące drugie części (B) plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD).
 10. Sposób wg zastrz. od 7 do 9, **znamienny tym**, że wydłużenie o kształcie półokrągłym, stanowiące drugą część (B), plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD) obejmuje perforację.
 11. Sposób wg zastrz. 8, **znamienny tym**, że warstwę elastycznego polimeru (1) stanowi warstwa poliuretanowa.
 12. Sposób wg zastrz. 8, **znamienny tym**, że warstwę klejową (2) stanowi warstwa kleju akrylowego.
 13. Sposób wg zastrz. od 7 do 12, **znamienny tym**, że warstwa papierowa (3) plastra górnego (PG) albo plastra dolnego (PD), obejmuje dwie części (3APG, 3BPG), odpowiadające pierwszej części (A) plastra górnego (PG) i części drugiej (B) plastra górnego (PG), i obejmuje dwie części (3APG, 3BPG), odpowiadające pierwszej części (A) plastra górnego (PG) i części drugiej (B) plastra dolnego (PD), przy czym części warstwy papierowej (3) są połączone rozłącznie linią cięcia.
 14. Zastosowanie dwuelementowego plastra, jak zdefiniowano w zastrzeżeniu 1, oraz sposobu, jak zdefiniowano w zastrz. 7, do mocowania aplikatora elektrostymulującego na ciele pacjenta.

Rysunki

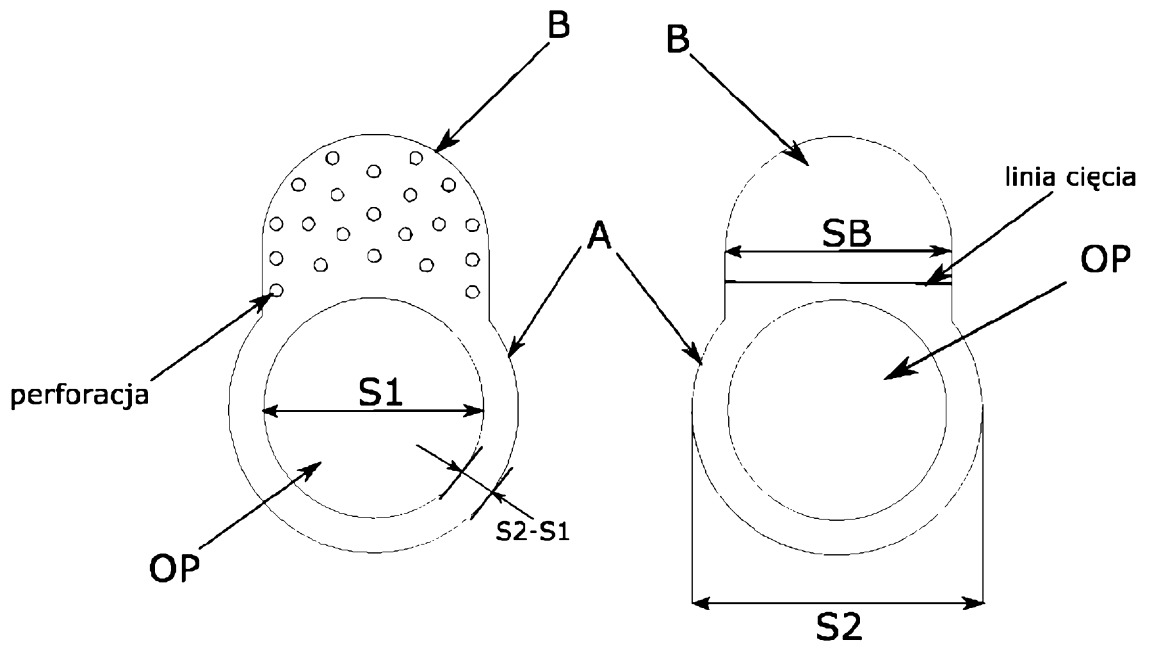


Fig. 1

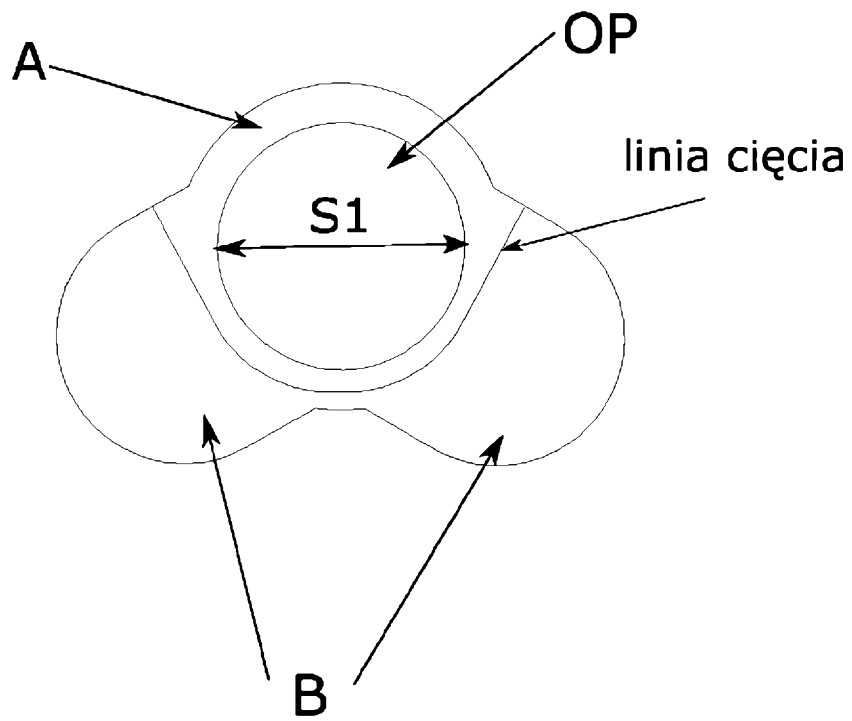


Fig. 2

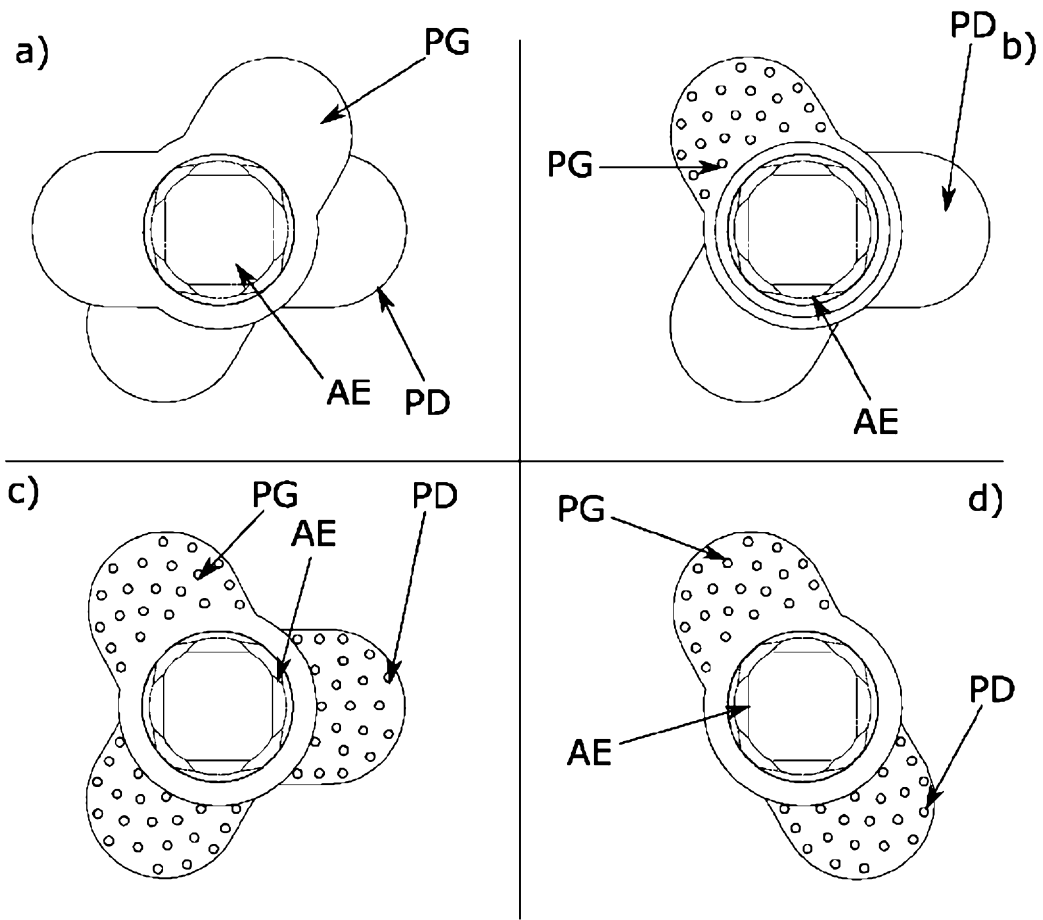


Fig. 3

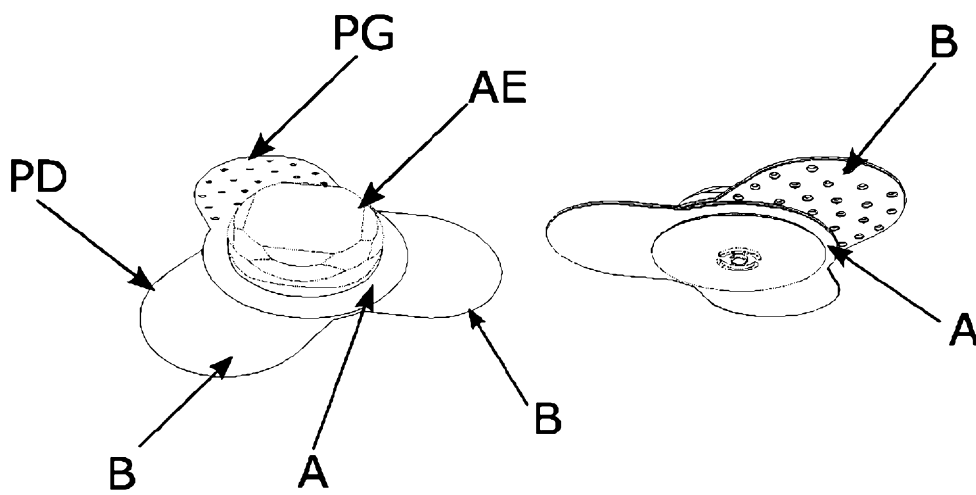


Fig. 4

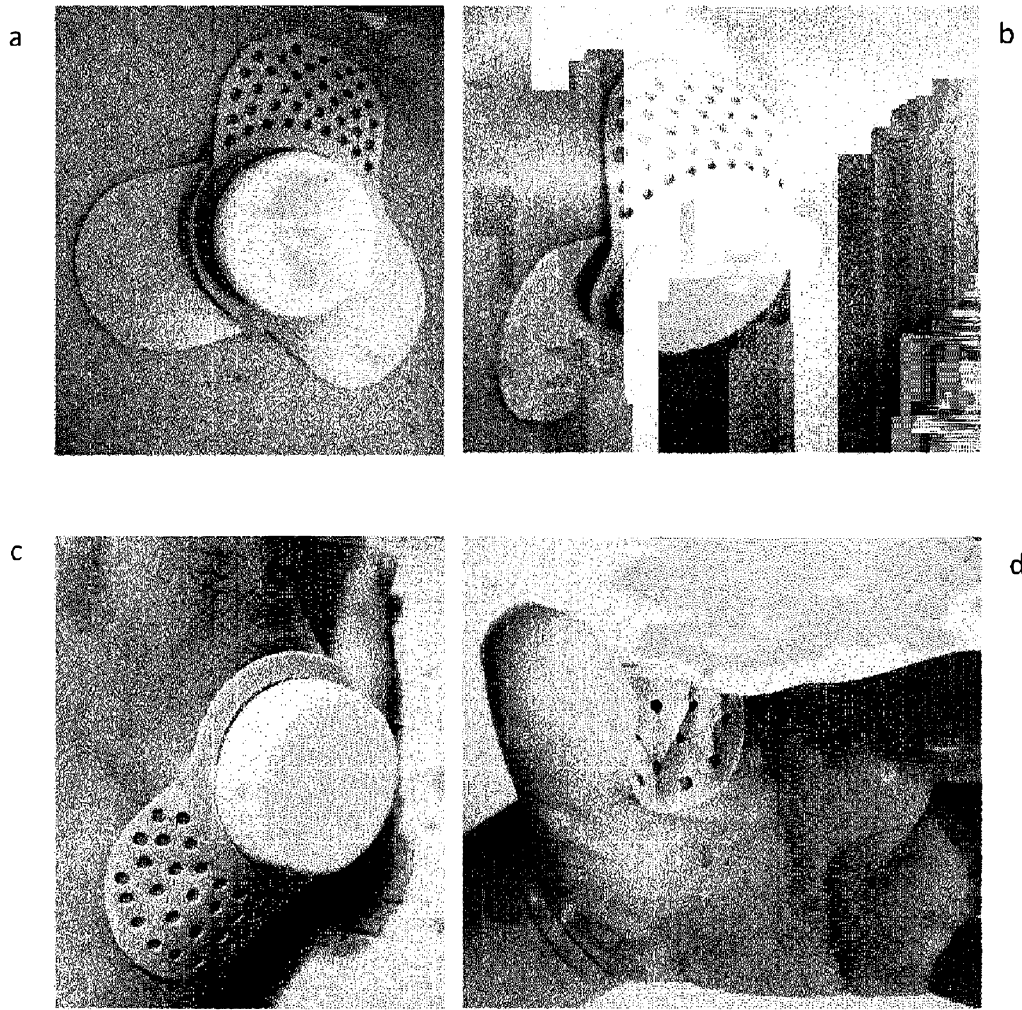


Fig. 5

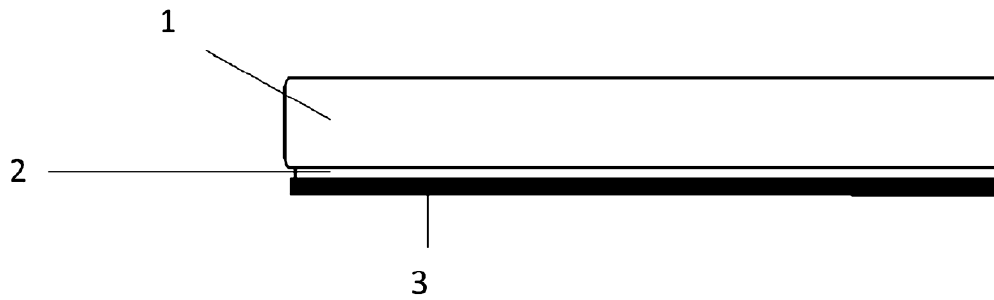


Fig. 6

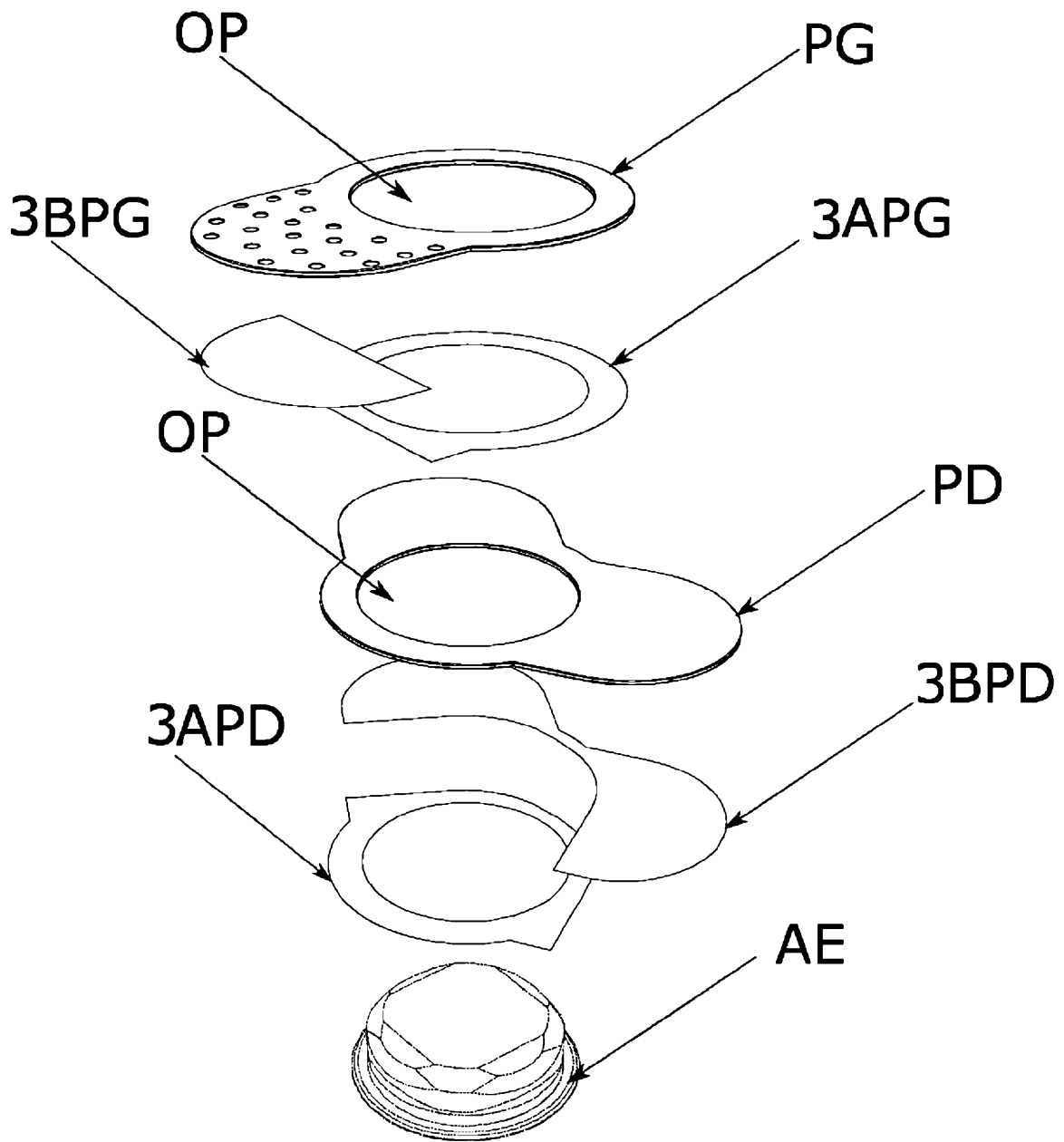


Fig. 7

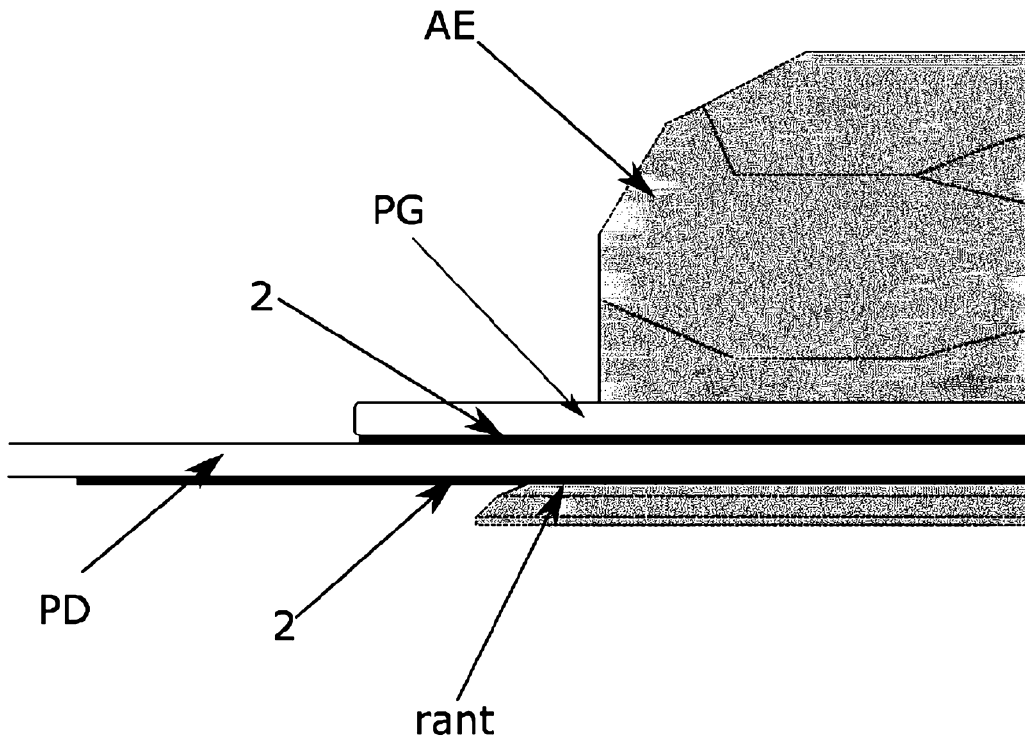


Fig. 8