

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 864 823**

51 Int. Cl.:

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2009** **PCT/EP2009/067490**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.07.2010** **WO10072664**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2009** **E 09804020 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2021** **EP 2384217**

54 Título: **Dispositivo médico que comprende una almohadilla adhesiva**

30 Prioridad:

22.12.2008 DK 200801833

22.12.2008 US 139833 P

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

14.10.2021

73 Titular/es:

UNOMEDICAL A/S (100.0%)

Birkerød Kongevej 2

3460 Birkerød, DK

72 Inventor/es:

HØRDUM, ELO, LAU

74 Agente/Representante:

MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia

ES 2 864 823 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 médico que comprende una almohadilla adhesiva

Campo técnico

La invención se trata de un dispositivo médico que se va a colocar sobre la piel de un paciente, el dispositivo médico comprende una almohadilla adhesiva y una placa superficial. El dispositivo médico está provisto de una parte subcutánea que requiere que el dispositivo esté paciente de forma segura y cómoda a la piel de un paciente. A menudo, estos dispositivos se utilizan para transferir medicamentos, tales como la insulina, a un paciente desde un depósito.

Estado de la técnica

Habitualmente, las almohadillas de adhesivo se fijan por medio de soldadura a los dispositivos médicos, por ejemplo a un equipo de infusión. La soldadura es altamente eficiente y puede que sea imposible retirar la almohadilla adhesiva del dispositivo médico después de que la almohadilla adhesiva se haya soldado al dispositivo médico sin destruir al menos la almohadilla adhesiva.

El documento WO 2006/061354 se refiere a un dispositivo médico que comprende una unidad de dispositivo transcutáneo y una unidad de procesamiento. La unidad de dispositivo transcutáneo se adapta para acoplarse a la superficie de la piel de un paciente y comprende un primer alojamiento, un dispositivo transcutáneo, y puede comprender una parte de un parche flexible con una superficie superior y una superficie inferior para su montaje adaptado para su aplicación sobre la piel de un paciente. La unidad de proceso comprende un segundo alojamiento con una superficie inferior y un conjunto de procesamiento.

El primer y segundo alojamientos están adaptados para fijarse entre sí de tal manera que permite a la superficie inferior del segundo alojamiento moverse libremente con respecto a al menos una parte subyacente de la superficie de piel o del parche. De esta manera, una parte del parche relativamente flexible se puede adaptar a la superficie de la piel en la cual está acoplado tanto estática como dinámicamente, sin que se vean limitados sus movimientos debido a la unidad de procesamiento que es normalmente mucho más rígida.

La parte de parche flexible comprende una lámina flexible (12) y una placa de soporte flexible (11) que se extienden desde el alojamiento, la placa de soporte además comprende un elemento de soporte (13) con forma de reborde flexible que se extiende desde el alojamiento. La placa de soporte (11) así como el alojamiento pueden estar unidas total o parcialmente a la lámina flexible, por ejemplo, por medio de soldadura o de adhesivos.

No obstante, el problema es que la soldadura destruye la capacidad de adhesión sobre la superficie adhesiva de la almohadilla adhesiva, es decir, la superficie orientada hacia la piel del paciente después de haber acoplado el dispositivo médico, en aquellas áreas donde se lleva a cabo la soldadura.

Por lo tanto, la soldadura es un equilibrio entre las áreas de soldadura lo suficiente para asegurar adecuadamente la almohadilla adhesiva al dispositivo médico y dejar un área adhesiva lo suficientemente amplia como para permitir que la almohadilla adhesiva se adhiera adecuadamente al paciente.

Se considera que la almohadilla adhesiva se adhiere adecuadamente cuando el dispositivo médico se mantiene en su lugar sin moverse; especialmente cuando cualquier parte insertada subcutáneamente, tales como cánulas o sensores que deben mantenerse completamente fijos hasta que el usuario decida retirar el dispositivo.

Una manera de resolver el problema anterior es incrementar el área general de la almohadilla adhesiva, es decir, utilizar una almohadilla adhesiva que sea considerablemente más grande que la superficie del dispositivo médico al que está orientado hacia [la superficie de] la almohadilla adhesiva. Sin embargo, este enfoque es más conveniente para aquellos dispositivos médicos con un menor tamaño, ya que así los pacientes no tienen la impresión de que se les retiran enormes almohadillas de la piel.

La invención

El objeto de la invención es proporcionar un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende una cánula (22) u otra parte que se colocara subcutáneamente cuando se encuentra en uso,

- una placa superficial (1) provista con una superficie de contacto y con una abertura (12B) a través de la cual pasa la cánula (22) o alguna otra parte colocada subcutáneamente cuando dispositivo médico está en uso, y una almohadilla adhesiva (2) asegurada a la superficie de contacto de la placa superficial (1) que proporciona la adhesión de la placa superficial (1) a la superficie de piel cuya almohadilla adhesiva (2) comprende una primera superficie que está orientada hacia la superficie de contacto y que tiene áreas que se fijan de manera irreversible a la superficie de contacto por medio de soldadura, y una segunda superficie que está orientada hacia la piel de un paciente durante su uso y que tiene áreas provistas con un adhesivo compatible con la piel el cual puede fijarse de manera reversible a la piel del paciente.
- El dispositivo médico además comprende una parte adhesiva (30) la cual se coloca entre la superficie de contacto de la placa superficial (1) y la primera superficie de la almohadilla adhesiva (2) en un área donde las dos superficies no han sido soldadas entre sí, para asegurar así aquellas áreas sin soldar de la superficie de contacto a la primera superficie.
- Una ventaja de este dispositivo médico inventivo es que es posible tener una almohadilla adhesiva que se ajusta, por ejemplo, al brazo u otra superficie redondeada de la piel a la que rodea perfectamente, y al mismo tiempo que tiene una placa superficial rígida relativamente grande unida de manera segura a la almohadilla adhesiva.
- Esto significa que el paciente que porta el dispositivo tiene mayor libertad con respecto a dónde colocar el dispositivo, y que el paciente o el usuario del dispositivo no necesita tener en cuenta la forma de la superficie de la piel al momento de colocar el dispositivo, sino más bien el paciente puede tener colocado el dispositivo médico en un lugar donde esté convenientemente oculto entre la ropa o convenientemente colocado por otras razones.
- Al menos una parte adhesiva (30) asegura además que la placa superficial (1) y especialmente la parte subcutánea se mantengan en su posición subcutánea deseada aunque las partes de la placa de superficial se alejen de alguna manera de la almohadilla adhesiva (2).
- De acuerdo con una realización, la parte adhesiva (30) comprende una pieza de material adhesivo doble, es decir, cada lado de la parte adhesiva (30) está provista de un recubrimiento adhesivo o que la parte adhesiva (30) comprende un recubrimiento de adhesivo colocado directamente sobre la superficie de contacto de la placa superficial (1) o que la parte adhesiva (30) comprende un recubrimiento de adhesivo colocado directamente sobre la primera superficie de la almohadilla adhesiva (2).
- De acuerdo con una realización adicional, una parte adhesiva (30) se coloca a lo largo del borde de la abertura (12B) de la superficie de contacto de la placa superficial (1) a través de la cual pasa la abertura (12B) pasa la cánula (22) u otra parte colocada subcutáneamente. De acuerdo con esta realización, la parte de la placa superficial (1) que rodea la parte subcutáneamente colocada se mantiene estacionaria con respecto a la almohadilla adhesiva y como la almohadilla adhesiva presenta toda su fuerza adhesiva en esta área; esta parte de la almohadilla adhesiva se mantiene estacionaria con respecto a la piel del paciente. Lo anterior evita un trauma en la piel del paciente y aumenta la comodidad para el paciente.
- De acuerdo con una realización adicional, la parte adhesiva (30) comprende un trozo de cinta adhesiva de doble cara que puede esterilizarse ya sea mediante radiación gamma o con gas de óxido de etileno.
- De acuerdo con una realización adicional, el área cubierta por la parte adhesiva (30) es de entre 0,5 - 1,5 cm². Normalmente, el área cubierta por la parte adhesiva (30) es de alrededor de 1 cm² pero el área exacta depende tanto de la forma de la parte adhesiva (30) como del tamaño de la placa superficial (1) y de la almohadilla adhesiva (2).
- De acuerdo con una realización adicional, cada soldadura separada está provista en forma de una soldadura por puntos colocada en al menos dos lados opuestos de la parte adhesiva (30) para evitar el desprendimiento, es decir, la separación entre la placa superficial (1) y la almohadilla adhesiva (2). Las soldaduras por puntos se colocan relativamente cerca de la parte adhesiva (30) es decir, a 10 mm desde el borde de la parte adhesiva (30).
- De acuerdo con una realización adicional, también se coloca una soldadura entre la parte adhesiva (30) y al menos uno de los bordes de la placa superficial (1) para evitar que la placa superficial (1) pivote y se aleje de la almohadilla adhesiva (2) y por tanto pueda causar un inconveniente al paciente. La soldadura puede, por ejemplo, colocarse entre la parte adhesiva (30) y al menos un borde de la placa superficial (1) que comprende ya sea una soldadura circular más grande tal y como se muestra en las figuras 2A-2, o varias soldaduras por puntos como se muestra en las figuras 2E-2G.
- De acuerdo con una realización adicional, la parte colocada subcutáneamente es un sensor, por ejemplo, el sensor puede registrar el contenido de glucosa en la sangre del paciente.

Descripción detallada

A continuación se describirán las realizaciones de la invención haciendo referencia a las figuras en las que:

- 5 Las figuras 1A-1C muestran un dispositivo médico de una técnica anterior que comprende una parte de suministro y una parte base, la figura 1A muestra el dispositivo desde abajo, la figura 1B muestra el dispositivo visto desde arriba y la 1C muestra el dispositivo en una vista de extremo opuesta a las vistas de las figuras 1A y 1B.
- 10 Las figuras 2A-G muestran diversas realizaciones de la parte de un dispositivo médico de acuerdo con la invención que tiene una superficie de contacto aproximadamente rectangular.
- 15 Las figuras 3A y B muestran dos realizaciones de una almohadilla adhesiva que se utilizara con un dispositivo médico provisto con una cánula u otra parte colocada subcutáneamente y que tiene una superficie de contacto que está orientada hacia una almohadilla adhesiva redonda, la figura 3A ilustra la técnica anterior y la figura 3B ilustra un ejemplo.
- 20 Las figuras 1A-C muestran un ejemplo de un dispositivo médico cuyo dispositivo es relativamente grande y pesado. El dispositivo es de un tipo que tiene el tamaño de una tarjeta de crédito, es rectangular y autosuficiente, es decir, que incluye una parte de suministro y sin conexiones a otras partes, a la vez que el dispositivo lleva un depósito como un medio de bombeo y control cuando está en uso.
- 25 El dispositivo médico comprende una parte de base que cuando el dispositivo se encuentra en uso, se fija a la piel de un paciente. La parte base comprende una placa superficial (1) y una almohadilla adhesiva (2) cuya almohadilla adhesiva (2) se sujeta de manera irreversible a la placa superficial (1) durante la fabricación del dispositivo médico.
- 30 Una parte de conexión (3) se une a la placa superficial (1) cuya placa superficial (1) puede estar elaborada de un material plástico moldeado. La parte de conexión (3) comprende una trayectoria de fluido provista con una membrana (17) y una parte de suministro que comprende un depósito (6), las dos partes se encuentran en una posición que están separadas entre sí y se muestran desde diferentes ángulos.
- 35 En la figura 1A las dos partes se muestran desde abajo. Esta vista muestra una abertura (12B) a través de la cual se puede insertar una parte de cánula (7) a través de la parte base y a través de cuya abertura (12B) se extiende la cánula 22.
- 40 La parte de conexión (3) está provista con una abertura de cánula (12A), que se ajusta con precisión alrededor de una parte de cánula (7) cuando la parte de cánula (7) se monta en la parte de conexión (3), es decir, la abertura de cánula (12A) tiene la misma forma o perfil que la parte de cánula (7) y es justo lo suficientemente grande para permitir que la parte de cánula (7) pase a través y encaje en la abertura.
- 45 La placa superficial (1) tiene una superficie de contacto, que se encuentra define como la superficie que está en contacto con la primera o próxima superficie de la almohadilla adhesiva (2) que es la superficie de la almohadilla adhesiva (2) que está orientada hacia el dispositivo médico.
- 50 La superficie de contacto de la placa superficial y el primer lado de la almohadilla adhesiva (2) tienen áreas unidas entre sí de manera irreversible por medio de soldadura. Además la segunda superficie de la almohadilla adhesiva (2), es decir, la superficie que está orientada hacia la piel del paciente tiene áreas provistas con un adhesivo compatible con la piel. Normalmente toda la superficie de la segunda superficie será adhesiva excepto las áreas que sujetado por medio de soldadura al unir la placa superficial (1) y la almohadilla adhesiva (2).
- 55 En la figura 2B se muestra la parte de cánula (7) en una posición donde la parte de cánula (7) se encuentra totalmente insertada. Cuando la parte de cánula (7) se encuentra totalmente insertada, la superficie superior, es decir, la superficie distante de la parte de cánula (7) se encuentra normalmente a nivel o a en un nivel más bajo que la superficie exterior de la parte de conexión (3) alrededor de la abertura de cánula (12A).
- 60 Desde esta vista es posible ver cómo el deposito (6) se coloca en la parte de suministro (8) y ver como los dos asas de liberación (9) opuestos se colocan en el borde de la parte de suministro (8). Además puede verse una guía de deslizamiento longitudinal correspondiente a los medios de guía (4) elevados longitudinales en la parte base.
- 65 Las dos asas de liberación (9) están moldeadas como bandas en forma de S donde un extremo se sujeta como bisagra a la carcasa de la parte de suministro (8) y la primera curva en forma de S extiende ligeramente la superficie exterior de la carcasa de la parte de suministro mientras que la segunda curva se encuentra libre, es decir, no está unida a la carcasa de la parte de suministro (8) y está provista con una forma de gancho que se puede plegar alrededor de la parte (15) que sobresale de la superficie distante de la parte base.
- 70 Cuando la parte de suministro se encuentra inmovilizada [unida] con la parte base, ambas asas de liberación (9) se pliegan alrededor de una parte sobresaliente (15), cuando la parte de suministro (8) deba retirarse de la parte base,

las dos asas de liberación (9) opuestos se presionan al mismo tiempo para que partes similares a los ganchos de las asas de liberación (9) se liberen de las partes salientes (15) de la parte base, y la parte de suministro se pueda mover hacia atrás, es decir, en una dirección que se aleja de la parte de cánula (7) y retirarse desde la parte base en esta dirección.

En la figura 1B las dos partes se muestran desde arriba. Esta vista muestra como la parte de suministro (8) de esta realización puede unirse a la parte base al de presionar la parte de suministro (8) hacia el medio de guía (4) que en este caso es una plataforma longitudinal elevada que tiene, por ejemplo, un revestimiento de metal (5) sujetado a la superficie superior. La parte de suministro (8) está provista con medios correspondientes, por ejemplo, comprende una guía de deslizamiento correspondiente a la plataforma elevada (4).

Los medios correspondientes de la parte de suministro (8) se pueden deslizar a lo largo del revestimiento de metal (5) de la plataforma elevada (4) de la parte base en la dirección longitudinal. Cuando la parte de suministro (8) se encuentra en su posición de funcionamiento, las dos asas de liberación (9) se acoplan respectivamente con las dos partes salientes (15) desde la superficie superior de la placa superficial (1). Cuando la parte de suministro (8) está en su posición de funcionamiento se bloquea en una dirección horizontal mediante las asas de liberación (9). Los mecanismos de bloqueo hacen posible sujetar y liberar el dispositivo de suministro desde la parte base tantas veces como sea necesario, es decir, una parte base de un solo uso puede combinarse con una parte de suministro de múltiples usos.

En la figura 1C se muestran las dos partes desde el extremo opuesto de donde se sujeta el colocador [insertador] antes de la inserción del elemento de penetración. Desde este lado es posible ver la abertura de entrada (13) en la parte de conexión (3) a través de la cual, por ejemplo, puede entrar el medicamento desde el depósito (6), la abertura de entrada (13) está protegida con una membrana para evitar la contaminación con microorganismos.

La parte de conexión (3) puede estar provista tanto de una aguja de conexión (no se muestra porque está colocada detrás de la membrana en forma de burbuja 17)) como una membrana de autocierre (17) en forma de burbuja, y el depósito (6) puede estar provisto con una membrana de autocierre en forma de burbuja. De este modo se establece una trayectoria de fluido que proporciona la transferencia de medicación, por ejemplo, insulina o nutrientes desde el depósito a la parte del conector (3). Como ambas partes están provistas de membranas de autocierre, va a ser posible separar las dos unidades entre sí y volverlas a unir posteriormente sin la parte de conexión (3) y así sin contaminar al paciente.

Las figuras 2A-G muestran realizaciones de un dispositivo médico de acuerdo con la invención que tiene una realización de superficie de contacto aproximadamente rectangular unida a la almohadilla adhesiva. La almohadilla adhesiva (2) de las figuras 2 A-G y los accesorios ilustrados pueden, por ejemplo, utilizarse juntos con una placa superficial (1) y un dispositivo de suministro del tipo que se muestra en las figuras 1A-C.

La parte base que se muestra en las figuras 2A-D es una segunda realización que difiere de la realización mostrada en las figuras 1A-C en la que, por ejemplo, los medios guía (4) de la placa superficial (1) comprenden dos barras alargadas colocadas a lo largo de lados opuestos de la parte base.

Tal y como se describió en la realización conocida de la figura 1, la placa superficial (1) tiene una superficie de contacto que se define como la superficie que está en contacto con la primera superficie de la almohadilla adhesiva (2) que es la superficie de la almohadilla adhesiva (2) que está orientada hacia la placa superficial (1). La superficie de contacto de la placa superficial (1) y el primer lado de la almohadilla 2 con adhesivo tienen áreas que se fijan de manera irreversible entre sí por medio de soldadura.

Además, la segunda superficie de la almohadilla adhesiva (2), es decir, la superficie que está orientada hacia la piel del paciente tiene áreas provistas con un adhesivo compatible con la piel. Normalmente toda la superficie de la segunda superficie de la almohadilla adhesiva (2) será adhesiva excepto las áreas que se han sometido a soldadura cuando al unir la placa superficial (1) y la almohadilla adhesiva (2) entre sí, ya que la soldadura arruina la superficie adhesiva opuesta a las superficies soldadas.

Las figuras 2A-2D muestran una realización de una parte base a la cual es posible unir un dispositivo de suministro; la parte base comprende una placa superficial (1) y una parte 2 adhesiva.

La figura 2A muestra la placa superficial (1) separada de la almohadilla adhesiva (2) aunque las dos partes se unirán mediante soldadura durante la fabricación. Las posiciones de soldadura (32) se muestran en la placa superficial (1) y se pueden ver en las figuras 2B, 2C y 2D donde la placa superficial (1) se ve desde abajo.

Se coloca una primera posición de soldadura alrededor de la abertura (12B) a través de la cual entre la parte de cánula (7). La soldadura se coloca a una distancia mínima de la abertura (12B) de cánula para asegurar que la soldadura no arruine la capacidad de adhesión de la almohadilla adhesiva (2) para adherirse a la piel de los pacientes cerca de la abertura (12B).

La distancia entre el borde de la abertura (12B) y el borde de la soldadura (32) debe ser de al menos 2 mm,

preferiblemente al menos de 3 mm, es decir, dejando al menos 2 mm, de preferencia al menos 3 mm, de la superficie adhesiva intacta en la segunda superficie de la almohadilla adhesiva (2) pero generalmente la adhesión entre los materiales dados tales como la piel y el adhesivo compatible con la piel mejoraran si la superficie adhesiva común es más amplia, es decir, entre más amplia mejor.

Además, la placa superficial (1) tiene una posición de soldadura (32) cerca del extremo opuesto de la placa superficial (1). Esta posición de soldadura (32) tiene la forma de boca o una media luna. La función de esta soldadura bastante grande es para asegurar que la placa superficial (1) no pivote alrededor de la soldadura o de otros medios de sujeción colocados en el extremo opuesto, es decir, el extremo de la "cánula", sin que se posicionará firmemente con respecto a la almohadilla adhesiva (2).

Los números de referencia de la figura 2A se refieren a partes similares con los mismos números tal y como se describen en las figuras 1A-1C, las "partes similares" son partes con la misma función aunque no con exactamente el mismo aspecto.

La placa superficial (1) de esta realización es más bien bastante grande y rígida. El hecho de que la placa superficial sea más grande significa que tiene una dimensión la cual es de más de 3 cm de largo, por ejemplo, el diámetro debe ser de al menos 3 cm para una placa superficial (1) redonda, cuando la placa superficial (1) tiene el tamaño de una tarjeta de crédito tiene una longitud de al menos 8 cm y un ancho de al menos 4 cm, la almohadilla adhesiva (2) será más grande que la superficie de contacto de la placa superficial, normalmente la almohadilla adhesiva (2) se extenderá a la superficie de contacto con al menos 3 mm en todas direcciones, es decir, si la superficie de contacto es redonda y tiene un diámetro de 4 cm, el diámetro de la almohadilla adhesiva (2) redonda sería de al menos 4,6 cm y la longitud / anchura de una almohadilla adhesiva (2) cuadrada sería de al menos 4,6 cm.

La almohadilla adhesiva (2) de las figuras 2A-B está provista con un forro o recubrimiento extraíble [que se quita, libera o elimina] (31); el recubrimiento extraíble protege la superficie adhesiva antes de su uso, no obstante el usuario puede despegarlo con facilidad antes de colocar la parte base coloque sobre la piel del paciente. En la figura 2A que muestra la realización desde arriba, únicamente es posible ver una parte del asa del recubrimiento extraíble (31) de dos piezas.

También la realización de la parte base mostrada en la figura 2 A está provista con una parte adhesiva (30) parte adhesiva la cual se muestra asegurada a la almohadilla adhesiva (2). La parte adhesiva (30) puede ser una cinta adhesiva de doble cara. Si la parte adhesiva (30) se coloca cerca del borde de la almohadilla adhesiva (2), que normalmente tiene menos de 1 mm de grosor, entonces sería adecuado aplicar una cinta certificada para uso médico como por ejemplo, la cinta de tipo 1517 de 3M.

Si la parte adhesiva (30) se coloca lejos del borde de la almohadilla adhesiva (2) no es importante utilizar una cinta certificada para uso médico ya que el paciente se encuentra adecuadamente separado de la cinta. Pero en ambos casos debe ser posible esterilizar la cinta o recubrimiento dado que todo el dispositivo médico deberá esterilizarse antes de su uso.

Normalmente se usa radiación gamma o gas de etileno para esterilizar dispositivos médicos, y esto se prefiere porque hace a la vez que la cinta o recubrimiento pueda ser capaces de resistir tal esterilización y a la vez puedan mantener posteriormente suficiente adhesión. Las partes adhesivas (30) en forma de plástico sensible a la presión de grado médico, las cintas adhesivas no tejidas y de espuma que son adecuadas para el presente uso se pueden adquirir comercialmente.

La parte adhesiva (30) de la realización en las figuras 2A-2D es rectangular y tiene una abertura en forma de T la cual se encuentra cercana al borde la abertura (12B) para así mantener la placa superficial (1) tan firmemente colocada en esta área como sea posible.

La placa superficial (1) de la realización en las figuras 2A-D no está provista de una cánula u otra parte subcutánea pero la parte base está provista de una abertura 12A/12B que puede recibir una cánula u otra parte subcutánea (7) y cuando el dispositivo médico está en uso, la cánula u otra parte subcutánea se puede colocar en esta abertura 12A/B.

Las figuras 2E-2G ilustran el uso de la soldadura por puntos cuando se rempazan soldaduras continuas más grandes tales como las soldaduras mostradas en las figuras 2A-2D. Las soldaduras por puntos pueden tener la forma de pequeños círculos o líneas cortas. Que el círculo sea pequeño significa que no se logra ningún efecto adhesivo entre la piel y la almohadilla (2) dentro del círculo, y que la línea sea corta significa que si fuera redonda como un círculo, es decir, ajustada en los extremos, no se logra un efecto adhesivo entre la piel y la almohadilla dentro del círculo formado.

En la figura 2E la almohadilla adhesiva (2) y la superficie de contacto está provista con dos soldaduras por punto circulares (32), es decir, una a cada lado de la abertura (12B) a través de la cual pasa el dispositivo subcutáneo. La abertura (12B) se coloca cerca del borde de la placa superficial (1) y la parte adhesiva (30) se coloca alrededor de la abertura (12B). Además, la almohadilla adhesiva (2) y la superficie de contacto están provistas de dos soldaduras

por punto circulares (32) en el extremo opuesto, es decir, uno a cada lado de la superficie de contacto para evitar que la placa superficial (1) se separe de la almohadilla adhesiva (2) y pivote y se aleje de la piel del paciente.

En la figura 2F la almohadilla adhesiva (2) y la superficie de contacto está provistas de soldaduras por punto lineales (32), es decir, una a cada lado de la abertura (12B) a través de la cual pasa el dispositivo subcutáneo. Tal y como se muestra en la figura 2E, se coloca una parte adhesiva (30) alrededor de la abertura (12B). Además, la almohadilla adhesiva (2) y la superficie de contacto están provistas de dos soldaduras por punto lineales (32) en el extremo opuesto, es decir, una a cada lado de la superficie de contacto para evitar que la placa superficial (1) se separe de la almohadilla adhesiva (2) y se aleje de la piel del paciente.

En la figura 2G la almohadilla adhesiva (2) y la superficie de contacto están provistas con dos soldaduras por punto circulares (32), es decir, una a cada lado de la abertura (12B) a través de la cual pasa el dispositivo subcutáneo. La abertura (12B) se coloca alrededor de la mitad de la placa superficial (1) y la parte adhesiva (30) se coloca alrededor de la abertura 1 2B.

Además, la almohadilla adhesiva (2) y la superficie de contacto están provistas de dos soldaduras por punto lineales (32) en cada extremo de la placa superficial (1), es decir, una a cada lado de la superficie de contacto para evitar que la placa superficial (1) se separe de la almohadilla adhesiva (2) y se aleje de la piel del paciente hacia cualquier extremo.

Las figuras 3A y 3B ilustran como la invención se puede aplicar cuando se trata de un dispositivo médico más pequeño, es decir, un dispositivo médico que tiene una superficie de contacto menor a 3 cm en todas las dimensiones paralelas a la piel del paciente. Los un ejemplos mostrados de las almohadillas adhesivas (2) son ambas redondas con una abertura 12B central, que permite insertar una parte subcutánea a través de la almohadilla adhesiva (2).

La figura 3A ilustra un ejemplo de la técnica anterior donde las posiciones de soldadura (32) (ilustradas por 8 líneas gruesas) a menudo se colocan como rayos que se extienden desde el centro hasta el perímetro del área entre la superficie de contacto de la placa superficial (1) y la primera superficie de la almohadilla adhesiva (2). Esta realización asegura una unión muy firme entre la almohadilla adhesiva (2) y la placa superficial (1).

La figura 3B ilustra un ejemplo en el que las posiciones de soldadura (32) (ilustradas por 4 líneas gruesas) se colocaran a lo largo del borde de la superficie de contacto de la placa superficial (1) cuando la placa superficial (1) se ha fijado a la almohadilla adhesiva (2).

Es obvio que esta realización proporcionara un proporcionará un área de adhesión mucho mayor entre la almohadilla adhesiva (2) y la piel del paciente ya que un área más pequeña de la superficie de adhesivo se vería destrozada por la soldadura. La abertura (12B) central está rodeada por una parte adhesiva (30) que proporcionara una adhesión adecuada entre la placa superficial (1) y la almohadilla adhesiva (2) sin importar el área más pequeña de soldadura.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico que comprende:

- una cánula (22) u otra parte que se colocara subcutáneamente cuando el dispositivo médico está en uso,
- una placa superficial (1) provista de una superficie de contacto y de una abertura (12B) a través de la cual pasa la cánula (22) o la otra parte colocada subcutáneamente cuando el dispositivo médico está en uso, y
- una almohadilla adhesiva (2) fijada a la superficie de contacto de la placa superficial (1), que proporciona adhesión de la placa superficial (1) a la superficie de la piel, la almohadilla adhesiva (2) comprende
 - una primera superficie que está orientada hacia la superficie de contacto y que tiene áreas fijadas de manera irreversible a la superficie de contacto mediante soldadura, y
 - una segunda superficie que está orientada hacia la piel de un paciente durante cuando está en uso y que tiene áreas provistas de un adhesivo compatible con la piel, que se puede fijar de manera irreversible a la piel del paciente,

caracterizado por que la parte adhesiva (30) se coloca entre la superficie de contacto de la placa superficial (1) y la primera superficie de la almohadilla adhesiva (2) en un área donde la superficie y la primera superficie no se han soldado entre sí, para así asegurar aquellas áreas no soldadas de la superficie de contacto a la primera superficie.

2. Dispositivo médico según la reivindicación 1, en el que la parte adhesiva (30) comprende un trozo de material adhesivo de doble cara, es decir, que cada lado de la parte adhesiva (30) está provista de un recubrimiento adhesivo, o que la parte adhesiva (30) comprende un recubrimiento de adhesivo colocado directamente sobre la superficie de contacto de la placa superficial (1), o que la parte adhesiva (30) comprende un recubrimiento de adhesivo colocado directamente sobre la primera superficie de la almohadilla adhesiva (2).

3. Dispositivo médico de según la reivindicación 1 ó 2, en el que la parte adhesiva (30) se coloca a lo largo del borde de la abertura (12B) de la superficie de contacto de la placa superficial (1).

4. Dispositivo médico según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la parte adhesiva (30) comprende un trozo de cinta adhesiva de doble cara que se puede esterilizar mediante radiación gamma o con gas de óxido de etileno.

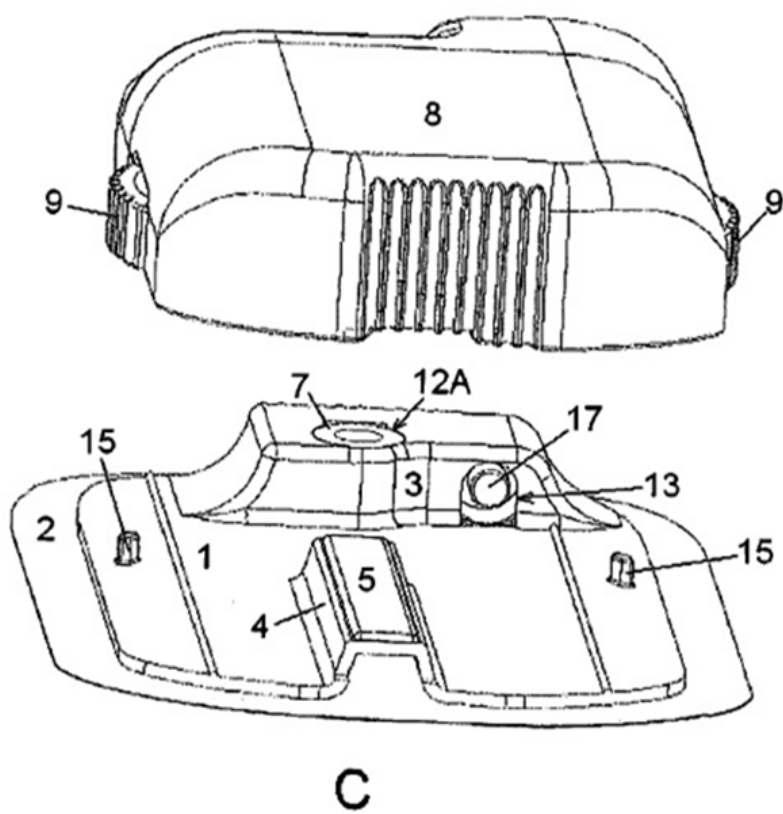
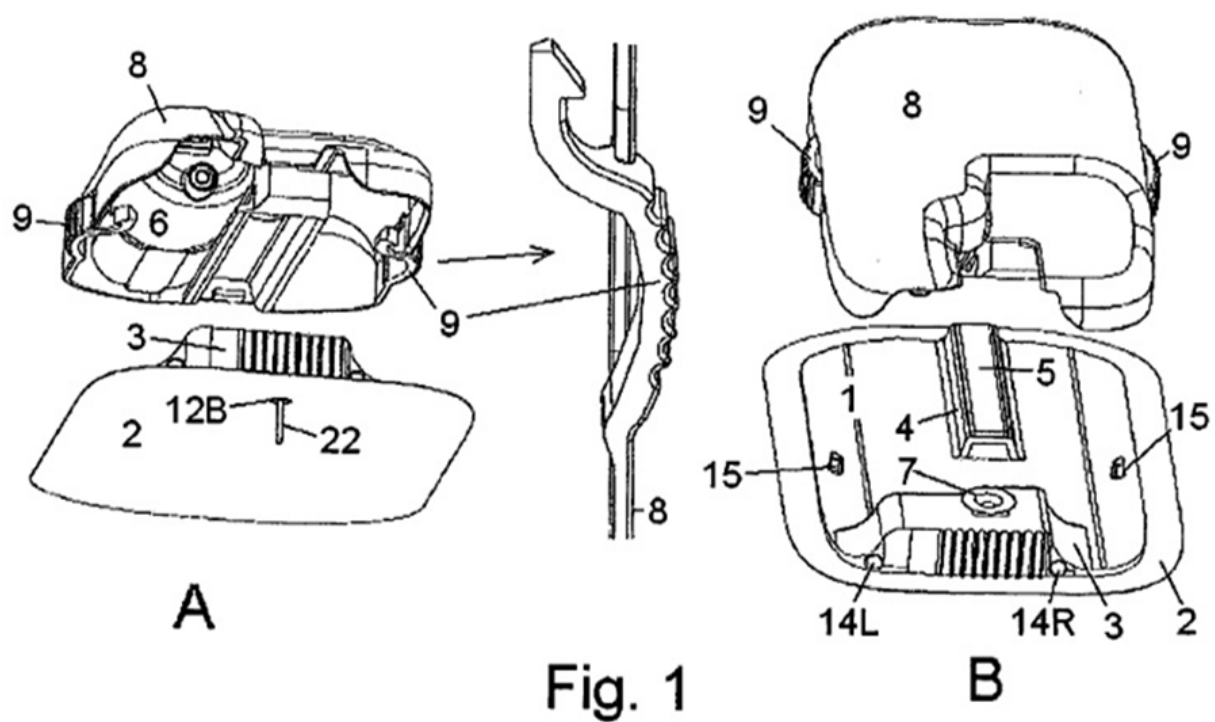
5. Dispositivo médico según la reivindicación 3 ó 4, en el que el área cubierta por la parte adhesiva (30) es de entre 0,5 y 1,5 cm².

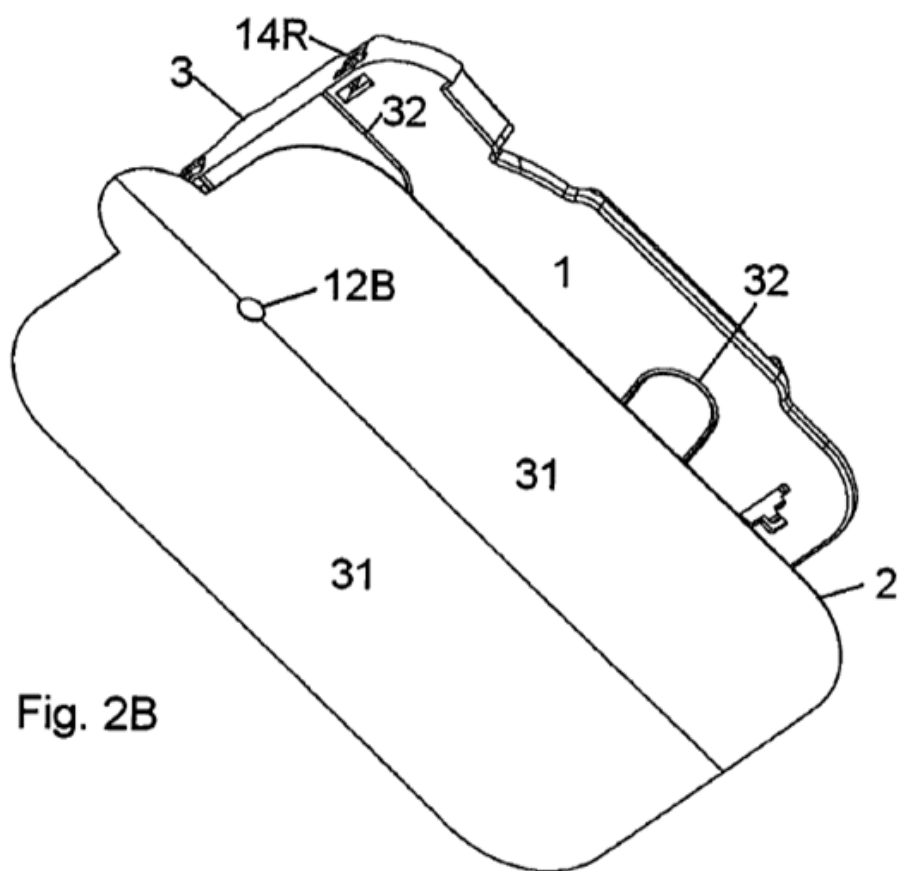
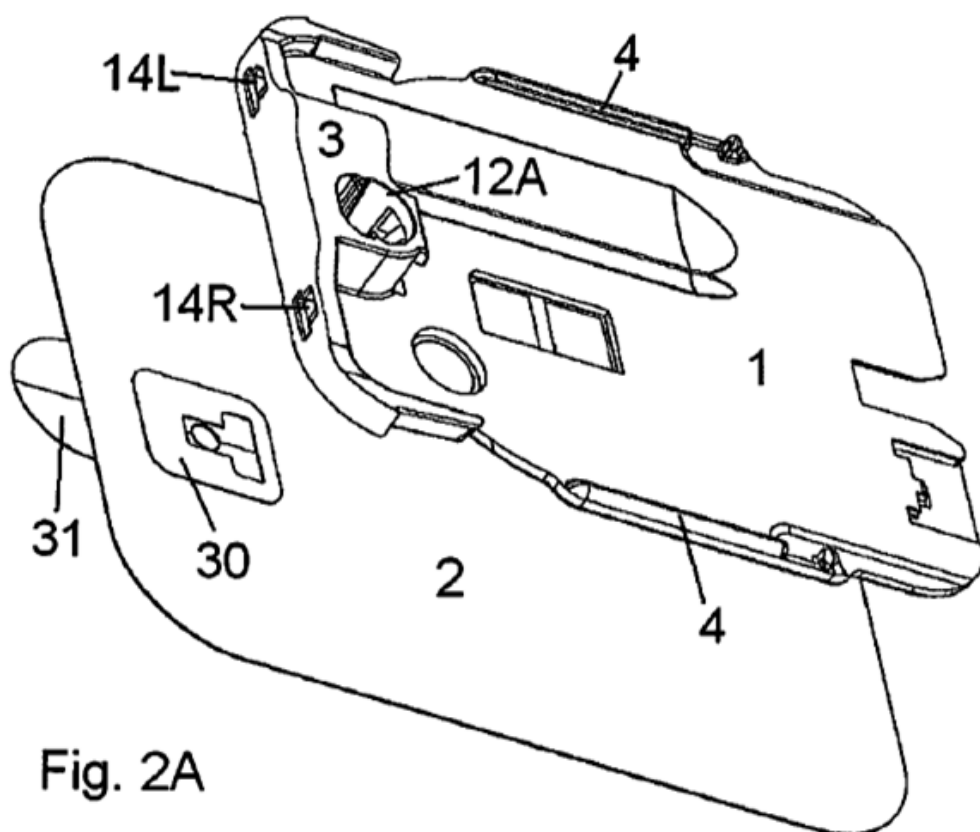
6. Dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que las áreas soldadas de manera irreversible están provistas en forma de soldaduras por puntos colocadas en al menos dos lados opuestos de la parte adhesiva (30).

7. Dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones 6, en el que se coloca una soldadura entre la parte adhesiva (30) y al menos uno de los bordes de la placa superficial (1).

8. Dispositivo médico según la reivindicación 7, en el que la soldadura colocada entre la parte adhesiva (30) y al menos uno de los bordes de la placa superficial (1) comprende ya sea una soldadura circular más grande o una o más soldaduras por puntos.

9. Dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte colocada subcutáneamente es un sensor.





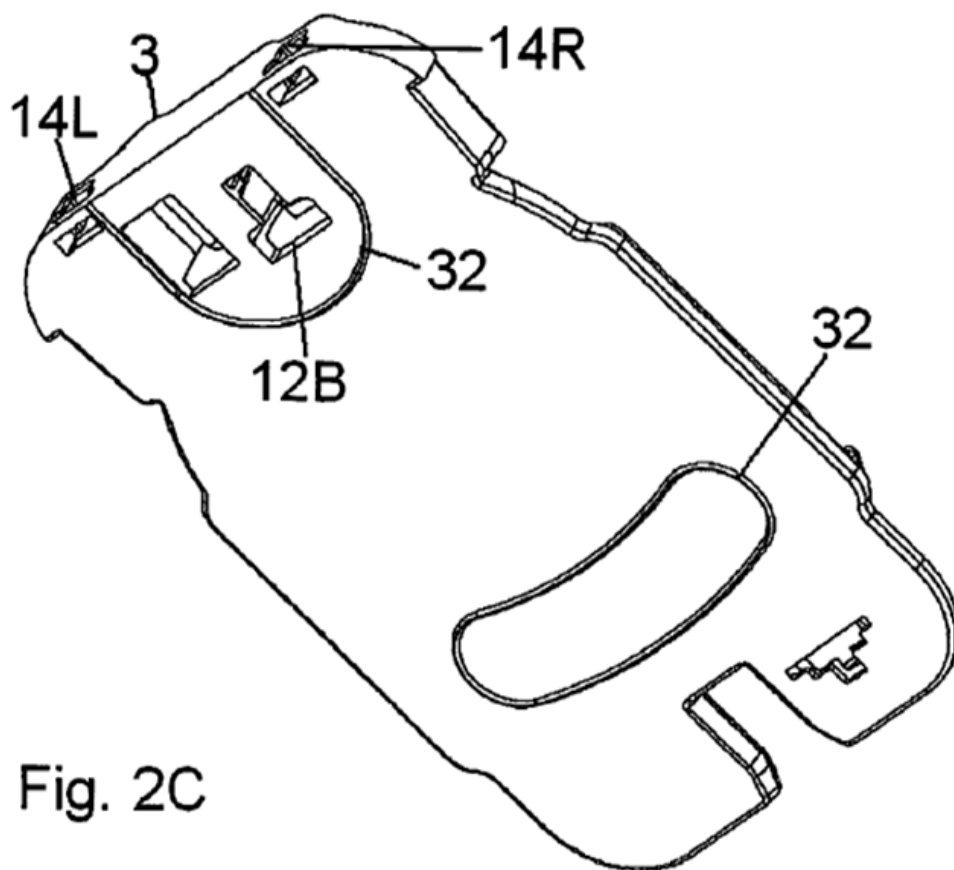


Fig. 2C

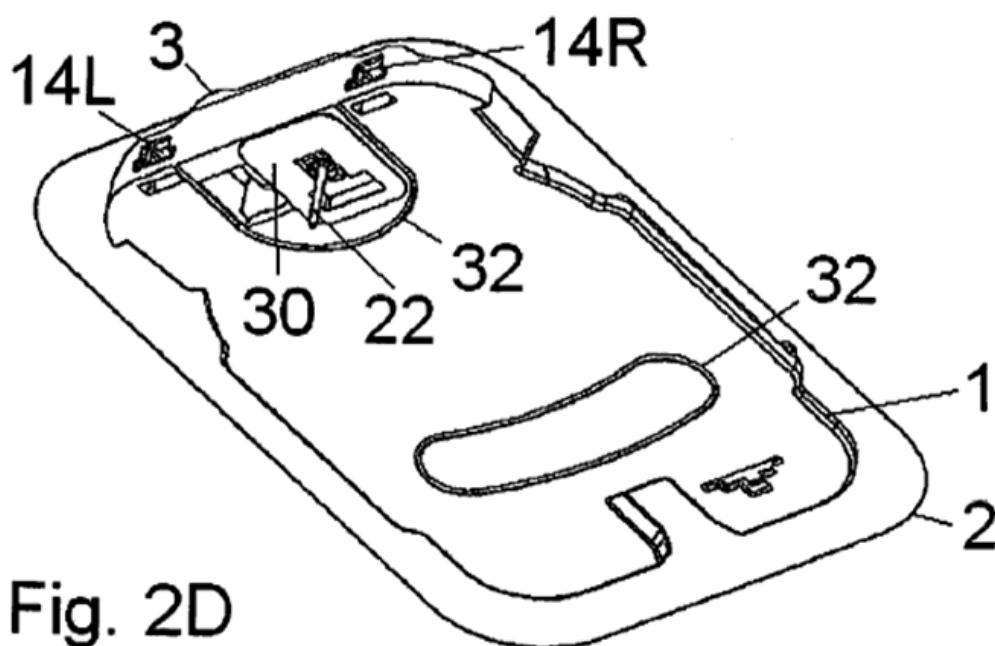


Fig. 2D

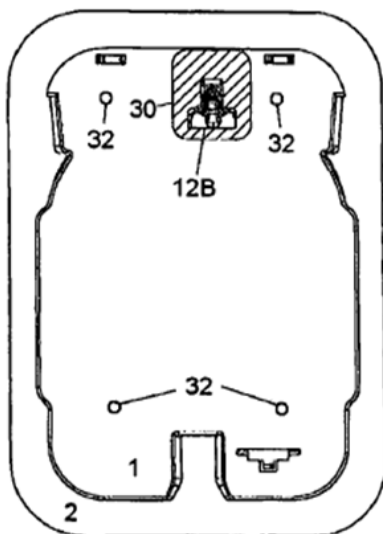


Fig. 2E

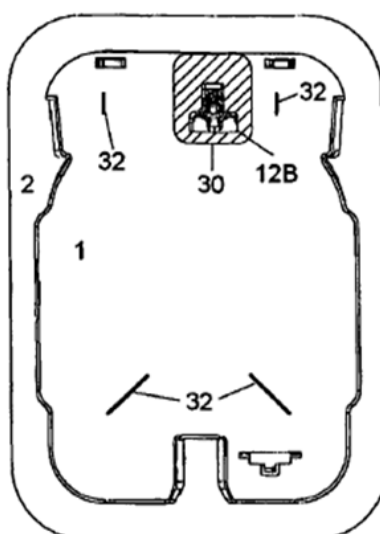


Fig. 2F

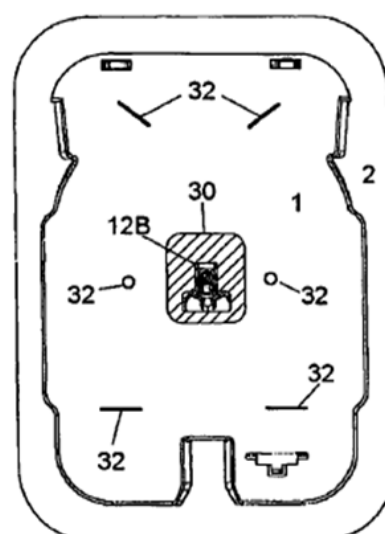


Fig. 2G

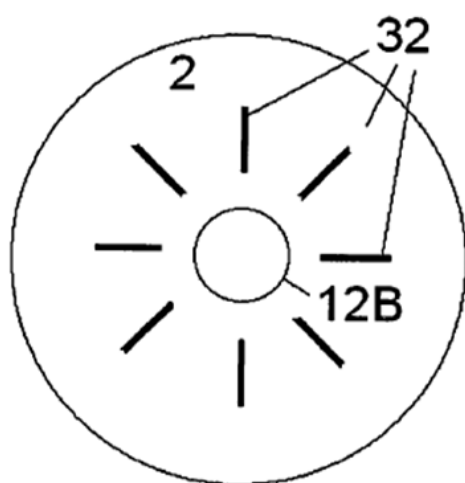


Fig. 3A

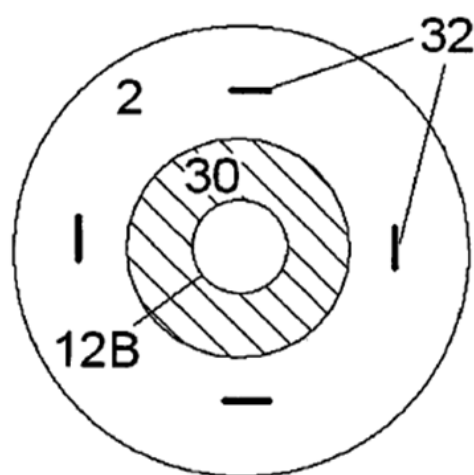


Fig. 3B