

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **045209**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2023.11.02

(51) Int. Cl. *A61B 17/20* (2006.01)

(21) Номер заявки
202391655

(22) Дата подачи заявки
2022.01.12

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ АЛЛЕРГИЧЕСКИХ ПРОБ**

(31) **A 50010/2021**

(56) **US-A1-2015126898
WO-A2-2011053019**

(32) **2021.01.15**

(33) **AT**

(43) **2023.09.11**

(86) **PCT/AT2022/060005**

(87) **WO 2022/150861 2022.07.21**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
АЛЛТЕСТ ГМБХ (АТ)

(74) Представитель:
Мягкова Е.Н. (RU)

(57) Изобретение относится к устройству (1) для аллергических проб для нанесения жидкой среды (М) на кожу или в кожу (Н), имеющему пленку (2) с плоской частью (3) для наложения на кожу (Н) и по меньшей мере одну часть (4), отстоящую от кожи (Н) во время использования с контейнером (5) для приема жидкой среды (М), при этом каждый контейнер (5) каждой отстоящей части (4) имеет по меньшей мере одно закрываемое отверстие (6). Согласно изобретению каждая отстоящая часть (4) выполнена с возможностью деформации в направлении плоской части (3) пленки (2), а клапан (7) расположен с возможностью скольжения по меньшей мере в одном отверстии (6) каждого контейнера (5), при этом отверстие (6) контейнера (5) герметично закрыто в закрытом положении клапана (7), и при деформации отстоящей части (4) клапан (7) по меньшей мере частично открыт в положении, отклоняющемся от закрытого положения.

B1

045209

045209

B1

Область техники, к которой относится настоящее изобретение

Изобретение относится к устройству для аллергических проб для нанесения жидкой среды на кожу или в кожу, имеющему пленку с плоской частью для наложения на кожу и по меньшей мере одной частью, отстоящей от кожи во время использования, с контейнером для содержания жидкости среды, при этом каждый контейнер каждой отстоящей части имеет по меньшей мере одно закрывающееся отверстие.

Настоящее изобретение относится к устройствам для аллергических проб по меньшей мере с одной отстоящей частью по меньшей мере с одним контейнером для содержания жидкой среды, но, в частности, с несколькими отстоящими частями с несколькими контейнерами для хранения различных жидких сред. В результате аллергические пробы для нескольких аллергенов можно проводить одновременно особенно эффективным способом, что экономит время пациента или субъекта исследования.

Настоящее изобретение относится к устройствам для аллергических проб, используемым для тестирования аллергической реакции путем простого нанесения соответствующей жидкой среды на поверхность кожи без повреждения кожи. Например, таким образом можно определить аллергическую реакцию на определенные косметические средства, такие как мази или кремы. Также включены устройства для аллергических проб для проведения так называемой инъекционной пробы, при которой кожу прокалывают или царапают, так что тестируемая жидкая среда может проникнуть через кожу и, возможно, вызвать аллергическую реакцию.

Уровень техники

Термин "жидкая среда" включает широкий спектр жидкостей, содержащих ингредиенты, которые подлежат исследованию в отношении аллергической реакции со стороны пациента или субъекта исследования. Например, такими ингредиентами могут быть экстракты аллергенов, такие как экстракты пыльцы, пищевые экстракты и т.д. Для использования особенно подходят среды с низкой вязкостью, но возможно также использование вязких или гелеобразных сред при условии, что их можно наносить на кожу или в кожу. Компоненты в твердой форме, например сублимированные аллергены в форме лиофилизата, которые смешивают с жидкой средой при использовании устройства для аллергических проб, также могут быть размещены в подходящих точках на устройстве для аллергических проб. Смесь двух или более компонентов затем наносят на кожу или в кожу.

В прошлом инъекционная проба включала очень сложный и трудоемкий способ ручного капания различных аллергенов на кожу, например, на предплечье или спину, и прокалывание кожи, чтобы исследуемое вещество могло проникнуть в эпидермис. Через определенное время тестирования аллергическую реакцию оценивали, определяя покраснение кожи и размер волдыря. Положительный контроль с гистамином и безлекарственный отрицательный контроль обычно проводят параллельно. Помимо больших затрат времени для медицинского персонала и пациента или субъекта исследования, очень трудно, особенно в случае очень молодых пациентов или субъектов исследования, выдержать длительность лечения без движения. Кроме того, существует риск, особенно когда пациент или субъект исследования двигаются, что жидкая среда, которую капали, будет смазана или смешана.

С помощью устройств для аллергических проб, которые уже содержат исследуемую жидкую среду, проведение таких аллергических проб или кожных инъекционных проб стало значительно проще как для медицинского персонала, так и для пациента или субъекта исследования.

Например, в US 2014/276196 A1 описано устройство для аллергических проб в виде пленки с рядом контейнеров для хранения различных жидких сред, которую наклеивают на кожу. После нанесения коромысло в верхней части пленки оказывает давление на все контейнеры, прокалывая нижнюю часть пленки, одновременно прокалывая верхний слой кожи и нанося жидкую среду на место прокола.

Другие конструкции устройств для аллергических проб известны, например, из US 2841138 A или EP 2163203 A1.

Устройство для аллергических проб в форме блистерной полоски описано в AT 515791 B1, в котором предусмотрены две пленки, а соответствующая жидкая среда содержится в выступах на верхней пленке. Путем ручного давления на выступы среду, содержащуюся в них, выдавливают через отверстие на поверхность кожи и, при необходимости, одновременно царапают или прокалывают кожу заостренными или острыми предметами, чтобы среда могла проникнуть в кожу и, возможно, вызвать там аллергическую реакцию.

Известные устройства для аллергических проб обычно не допускают нанесения соответствующей среды на кожу или в кожу определенным образом, поскольку открытие контейнера, содержащего среду, сильно зависит от направления и величины прилагаемой сжимающей силы. Это не приводит к хорошей воспроизводимости аллергических проб.

Кроме того, многие устройства для аллергических проб имеют очень сложную конструкцию и трудоемки в изготовлении или наполнении жидкой средой, что увеличивает стоимость.

Таким образом, целью настоящего изобретения является создание упомянутого выше устройства для аллергических проб, которое может быть изготовлено настолько просто и недорого, насколько это возможно, и состоит из как можно меньшего количества компонентов. Кроме того, должны быть гарантированы безупречное функционирование и воспроизводимость аллергических проб, и нужно иметь

возможность безопасно и определенным образом наносить жидкую среду, содержащуюся в контейнерах, на поверхность расположенной под ними кожи, чтобы можно было сделать надежные выводы о любых аллергических реакциях. Следует избегать или по меньшей мере уменьшать недостатки известных устройств для аллергических проб.

Сущность изобретения

Задача изобретения решается за счет того, что каждая отстоящая часть выполнена с возможностью деформации в направлении плоской части пленки, и что клапан расположен с возможностью скольжения по меньшей мере в одном отверстии каждого контейнера, при этом отверстие контейнера герметично закрыто в закрытом положении клапана, и при деформации отстоящей части клапан по меньшей мере частично открывается в положении, отклоняющемся от закрытого положения. Устройство для аллергических проб согласно изобретению состоит из нескольких компонентов, которые относительно легко изготовить, например, путем литья под давлением из подходящей пластмассы. Предполагая производство соответственно больших количеств, также могут быть достигнуты относительно низкие производственные затраты. За счет размещения клапана в отверстии каждого контейнера с жидкой средой может происходить открытие определенным образом по меньшей мере части отверстия контейнера при приложении давления к отстоящей части пленки в направлении поверхности кожи, а значит безопасное нанесение жидкой среды и любых смешанных с ней веществ на поверхность кожи. Благодаря соответствующей конструкции клапана и отверстия контейнера контейнер может быть герметично закрыт, когда клапан находится в закрытом положении, и, таким образом, жидкая среда в контейнере может безопасно храниться даже в течение длительных периодов времени. В зависимости от используемой среды контейнер также можно заполнять ею непосредственно перед проведением аллергической пробы. В идеале, однако, устройства для аллергических проб уже предварительно заполнены жидкой средой и любыми твердыми веществами, отделенными от нее, такими как сублимированные аллергены (лиофилизаты), которые смешивают с жидкой средой во время использования и продают в соответствующей упаковке, так что медицинскому персоналу нужно только открыть их и использовать на пациенте или субъекте исследования.

Контейнер предпочтительно составляет единое целое с отстоящей частью пленки. В результате производственные затраты могут быть еще больше минимизированы, поскольку и пленка, и контейнер могут быть изготовлены из одного материала и, предпочтительно, также из одной детали.

В случае контейнера, составляющего одно целое с отстоящей частью пленки, в каждой отстоящей части может быть расположено заправочное отверстие, предпочтительно закрываемое крышкой, для наполнения контейнера жидкой средой. Хотя это усложняет производственный процесс и, следовательно, увеличивает производственные затраты, это значительно упрощает заполнение контейнеров устройства для аллергических проб соответствующей жидкой средой. Вместо того, чтобы вводить через заправочное отверстие, среду можно также вводить в контейнер с помощью шприца, например, через проколотую мембрану.

В качестве альтернативы описанному выше объединению контейнера с отстоящей частью пленки контейнер также может быть изготовлен отдельно, по существу, в форме стакана, и впоследствии соответствующим образом соединен с отстоящей частью пленки. Этот вариант облегчает изготовление и образование пленки, но требует дополнительной технологической операции соединения контейнера с отстоящей частью пленки. Однако процесс наполнения контейнера соответствующей жидкой средой идеально может быть интегрирован в этот дополнительный производственный этап.

Предпочтительно, чтобы по меньшей мере каждая отстоящая часть пленки, предпочтительно вся пленка, была упруго деформируемой. Это гарантирует, что отстоящая часть возвращается в исходное положение после приложения давления, тем самым снова отодвигая компоненты устройства для аллергических проб от поверхности кожи после того, как жидкая среда или смесь жидкой среды с твердыми веществами из контейнера была нанесена на кожу или введена в кожу. Это означает, что любая аллергическая реакция на рассматриваемую среду может беспрепятственно протекать во время проведения аллергической пробы, и может быть достигнут оптимальный результат.

Пленка предпочтительно изготовлена из синтетического материала, в частности термопластичного синтетического материала или силикона. Эти материалы просты в обработке и также могут соответствовать требованиям биосовместимости. Кроме того, с такими материалами может быть достигнута способность к упругой деформации, т.е. возврат к исходной форме или по меньшей мере по существу к исходной форме после деформации.

Каждая отстоящая часть может быть образована выпуклостью пленки, так что во время использования образуется полость, предпочтительно закрытая к коже. В результате можно предотвратить смешивание жидких сред из разных выпуклостей во время проведения аллергической пробы и влияние внешних воздействий на исследование. При условии, что конструкция является подходящей, движение пациента или субъекта исследования во время аллергической пробы может быть даже возможным в определенных пределах, поскольку жидкая среда не может вытекать неконтролируемым образом.

Чтобы не препятствовать опорожнению контейнера в полость ниже выступа пленки, в выступе также может быть выполнено вентиляционное отверстие. При сжатии выступа воздух выходит через венти-

ляционное отверстие, которое при необходимости может содержать клапан, чтобы воздух снаружи не мог попасть в полость, в результате чего жидкая среда может беспрепятственно вытекать из контейнера на поверхность кожи.

Для проведения так называемой инъекционной пробы на стороне контейнера и/или клапана, обращенного к коже во время использования, предусмотрен по меньшей мере один заостренный или острый элемент для местного и поверхностного повреждения кожи. По меньшей мере один заостренный или острый элемент расположен в подходящей точке или точках на нижней стороне контейнера и/или клапана, благодаря чему во время деформации отстоящей части пленки соответствующее приложение давления одновременно с открытием клапана также прокалывает или царапает кожу.

Преимущественно по меньшей мере один заостренный или острый элемент выполнен в виде единого целого с контейнером и/или клапаном. Например, заостренный или острый элемент можно интегрировать в процесс литья под давлением при изготовлении контейнера или клапана, в результате чего производственные затраты могут поддерживаться на очень низком уровне. Для специального применения также может быть необходимо использовать заостренные или острые элементы из нержавеющей стали, которые также могут быть размещены позже на контейнере или клапане, но это увеличивает производственные затраты.

В соответствии с еще одним признаком изобретения каждый клапан образован по существу цилиндрическим корпусом с по меньшей мере одним каналом, при этом цилиндрический корпус герметично закрывает отверстие контейнера в закрытом положении клапана и открывает по меньшей мере один канал в контейнер в положении, отличном от закрытого положения. Такой цилиндрический корпус относительно прост в изготовлении.

По меньшей мере один канал может быть образован по меньшей мере одним каналом, проходящим внутри цилиндрического корпуса с соединением по меньшей мере с одним отверстием на боковой поверхности. В закрытом положении отверстие канала, проходящего внутри, закрыто на боковой поверхности, и никакая жидкая среда не может выйти из контейнера наружу. Когда клапан перемещается из закрытого положения, открывается по меньшей мере одно отверстие на боковой поверхности цилиндрического корпуса, в результате чего жидкая среда может достичь поверхности кожи через канал, проходящий внутри, посредством этого отверстия. Кроме того, внутри цилиндрического корпуса может быть расположено твердое вещество или внутренняя часть цилиндрического корпуса может быть снабжена покрытием из твердого вещества, например, лиофилизированного аллергена (лиофилизата), причем твердое вещество смешивают с жидкой средой во время использования устройства для аллергических проб и наносят на кожу или вводят в кожу.

Альтернативно или дополнительно по меньшей мере один канал может быть образован по меньшей мере одним каналом, проходящим по поверхности цилиндрического корпуса. В закрытом положении клапана отверстие контейнера герметично закрыто соответствующими конструкциями клапана, и отверстие предотвращает утечку жидкой среды из контейнера. Когда клапан перемещается из закрытого положения по меньшей мере один канал на поверхности цилиндрического корпуса открывается, и жидкая среда вытекает из контейнера по меньшей мере по одному каналу, идущему снаружи на поверхности клапана к коже.

Уплотнительная кромка для герметизации отверстия контейнера в закрытом положении может быть объединена с цилиндрическим корпусом клапана. Такая уплотнительная кромка может быть легко интегрирована в процесс изготовления клапана, например в процесс литья под давлением. Уплотнительная кромка надежно предотвращает непреднамеренное вытекание жидкой среды из контейнера и непреднамеренное смешивание жидкой среды с каким-либо твердым веществом, присутствующим при закрытом положении клапана.

Клейкая пленка с отслаивающейся пленкой предпочтительно располагается на той стороне плоской части пленки, которая обращена к коже во время использования. Таким образом, предварительно изготовленное соответствующим образом устройство для аллергических проб можно быстро использовать, просто сняв отслаивающуюся пленку и приклеив ее к подходящему участку кожи пациента или субъекта исследования. Вместо предварительно изготовленной клейкой пленки устройство для аллергических проб также может быть подготовлено для использования на пациенте или субъекте исследования путем нанесения, в частности путем распыления, подходящего клея на нижнюю сторону плоских частей пленки. Кроме того, устройство для аллергических проб также можно легко прикрепить и зафиксировать на поверхности кожи с помощью клейких полосок.

В соответствии с еще одним признаком изобретения несколько отстоящих частей пленки расположены по меньшей мере в два ряда. Таким образом, аллергическая реакция может возникать одновременно на разные вещества, содержащиеся в жидких средах разных контейнеров в отстоящих частях пленки.

Чтобы обеспечить однозначное назначение соответствующих жидких сред в контейнерах отдельных отстоящих частей, количество отстоящих частей пленки в каждом ряду разное. Это позволяет предотвратить смешение рядов при оценке аллергических реакций и добиться надежного и однозначного отнесения соответствующих жидких сред к соответствующим участкам кожи.

Метки предпочтительно размещают снаружи каждой отстоящей части. Например, цифры или бук-

вы размещают на внешней стороне отстоящих частей или выступов пленки, при этом жидкие среды обозначают этими цифрами или буквами в проводительных материалах. В результате медицинский персонал знает, какая жидкая среда находится в каком контейнере какой части пленки, и после проведения аллергической пробы может быстро и легко констатировать аллергическую реакцию на соответствующую жидкую среду или растворенное в ней вещество.

Пленка может быть образована, по меньшей мере, частично из прозрачного материала, например из прозрачного термопластичного синтетического материала или прозрачного силикона. Таким образом, с одной стороны, можно проверить наполнение контейнеров и, с другой стороны, правильность выполнения аллергической пробы. Если не все детали изготовлены из прозрачного материала, последний может быть изготовлен, например, в процессе двухкомпонентного литья под давлением после изготовления непрозрачных деталей.

Если предусмотрен транспортировочный фиксатор с по существу цилиндрическими элементами, которые предназначены для размещения на нижней стороне пленки для закрытия контейнеров и клапанов в отстоящих частях, можно предотвратить непреднамеренное смещение клапанов при деформации отстоящих частей пленки и, следовательно, непреднамеренное открывание контейнеров и утечку жидкой среды из контейнеров, а также смешивание жидкой среды с любыми присутствующими твердыми веществами. Транспортировочный фиксатор также может быть изготовлен очень просто и дешево, предпочтительно с использованием процесса литья под давлением. Устройство для аллергических проб предпочтительно доставляют вместе с таким транспортировочным фиксатором и предпочтительно в упаковке, и транспортировочный фиксатор снимают только незадолго до использования устройства для аллергических проб и незадолго до того, как устройство будет прикреплено к поверхности кожи пациента или субъекта исследования.

Если на транспортировочном фиксаторе расположить линейку, желательнее с полукруглыми выемками с мерными линиями, для измерения аллергических реакций на коже, то можно упростить или способствовать оценке аллергической пробы. Медицинский персонал может использовать линейку после снятия устройства для аллергических проб с поверхности кожи пациента или субъекта исследования, чтобы определить размер волдырей, вызванных аллергической реакцией. Для этого на линейке, например, предусмотрено несколько полукруглых углублений разного диаметра, которые приводят в соответствие с аллергической реакцией, чтобы иметь возможность считать величину круглого покраснения. Различные оттенки красного цвета для количественной оценки покраснения кожи также могут быть напечатаны на линейке транспортировочного фиксатора, чтобы облегчить медицинскому персоналу диагностику.

Если предусмотрена предпочтительно стерильная упаковка, устройство для проведения аллергической пробы можно содержать в чистоте или стерильности до тех пор, пока оно не будет заполнено жидкой средой и любыми твердыми веществами или, в случае уже заполненных контейнеров, также до тех пор, пока оно не будет использовано на пациенте или субъекте исследования. Чтобы можно было рассмотреть устройство для аллергических проб в упаковке, упаковка должна быть по меньшей мере частично прозрачной. Может быть выполнена любая стерилизация устройства для аллергических проб с использованием подходящих методов стерилизации, таких как газ, гамма-излучение, ультрафиолетовое излучение и т.д.

Пленка, контейнер, клапан и/или по меньшей мере один заостренный или острый элемент предпочтительно изготовлены по меньшей мере частично из биосовместимого материала, например полиэфирэфиркетона (PEEK), или по меньшей мере частично покрыты биосовместимым покрытием, например, париленовым покрытием.

Краткое описание фигур

Изобретение поясняется более подробно со ссылкой на прилагаемые фигуры чертежей, на которых показано:

на фиг. 1А - схематичное изображение принципа действия устройства для аллергических проб согласно изобретению на виде сбоку в разрезе при закрытом положении клапана, при котором отверстие контейнера герметично закрыто;

на фиг. 1В - устройство для аллергических проб фиг. 1А в положении, которое отклоняется от закрытого положения клапана, в котором отверстие контейнера для выпуска жидкой среды по меньшей мере частично открыто;

на фиг. 2 - вид в разрезе варианта осуществления устройства для аллергических проб согласно изобретению с контейнером, объединенным с пленкой;

на фиг. 3А - вид в разрезе еще одного варианта осуществления устройства для аллергических проб согласно изобретению в закрытом положении клапана;

на фиг. 3В - устройство для аллергических проб фиг. 3А в положении для выпуска жидкой среды, которое отклоняется от закрытого положения клапана;

фиг. 4А - вид в разрезе еще одного варианта осуществления устройства для аллергических проб согласно изобретению в закрытом положении клапана;

фиг. 4В - устройство для аллергических проб фиг. 4А в положении для выпуска жидкой среды, ко-

торое отклоняется от закрытого положения клапана;

на фиг. 5 - вид в перспективе транспортировочного фиксатора со встроенной линейкой для измерения аллергической реакции;

фиг. 6 - вид в разрезе варианта устройства для аллергических проб с установленным на нем устройством безопасности при транспортировке;

на фиг. 7 - деталь VII фиг. 6 в увеличении;

на фиг. 8 - вид в перспективе сверху варианта осуществления устройства для аллергических проб согласно изобретению; и

на фиг. 9 - вид в перспективе устройства для аллергических проб, помещенного в упаковку.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

На фиг. 1А показано схематичное изображение принципа действия устройства 1 для аллергических проб согласно изобретению для нанесения жидкой среды М на кожу или в кожу Н пациента или субъекта исследования. Устройство 1 для аллергических проб имеет пленку 2 с плоской частью 3, предназначенной для размещения на коже Н, и частью 4, отстоящей от кожи Н во время использования. Пленка 2 может быть образована, по меньшей мере, частично из прозрачного материала, например из прозрачного термопластичного синтетического материала или прозрачного силикона. Каждая отстоящая часть 4 пленки 2 имеет контейнер 5 для приема жидкой среды М, аллергическую реакцию на которую необходимо проверить. Среда М также может быть вязкой или иметь форму пасты или геля. Каждый контейнер 5 в отстоящей части 4 имеет по меньшей мере одно закрывающееся отверстие 6, через которое жидкая среда М может быть нанесена на кожу Н или введена в кожу Н. Плоская часть 3 пленки 2 может быть закреплена на поверхности кожи Н клеем или клейкой пленкой (не показаны). Согласно изобретению каждая отстоящая часть 4 выполнена с возможностью деформации в направлении плоской части 3 пленки 2. Клапан 7 расположен с возможностью скольжения по меньшей мере в одном отверстии 6 каждого контейнера 5. На фиг. 1А клапан 7 находится в закрытом положении, в котором отверстие 6 контейнера 5 герметично закрыто, и предотвращено вытекание жидкой среды М из контейнера 5.

Если согласно фиг. 1В деформация отстоящей части 4 и контейнера 5 вызвана приложением силы F к отстоящей части 4 пленки 2, клапан 7 приходит в положение, отклоняющееся от закрытого положения согласно фиг. 1А, как только он попадает на поверхность кожи Н и тем самым смещается внутрь контейнера 5. Смещение клапана 7 открывает отверстие 6 контейнера 5 по меньшей мере частично, благодаря чему жидкая среда может вытекать из контейнера 5 на поверхность кожи Н. В представленном схематичном примере клапан 7 образован заглушкой в форме усеченного конуса, открывающей кольцевой зазор между клапаном 7 и отверстием 6, когда она выходит из закрытого положения, через которое жидкая среда М может вытекать из контейнера 5. Когда силу F убирают, отстоящая часть 4 пленки 2 предпочтительно возвращается к исходной форме, показанной на фиг. 1А. Для этого по меньшей мере часть 4 пленки 2, а предпочтительно вся пленка 2, выполнена из упругодеформируемого материала. Это предотвращает размещение компонентов устройства 1 для аллергических проб, таких как клапан 7, на поверхности кожи Н и воспрепятствование или влияние на аллергическую реакцию на жидкую среду М.

Такое устройство 1 для аллергических проб может быть изготовлено относительно легко, предпочтительно из подходящей пластмассы путем литья под давлением. Расположение клапана 7 в отверстии 6 контейнера 5 с жидкой средой М может привести к открытию определенным образом по меньшей мере части отверстия 6 контейнера 5 при приложении давления к отстоящей части 4 пленки 2 в направлении поверхности кожи Н, и, таким образом, может быть достигнуто безопасное нанесение жидкой среды М на поверхность кожи. В проиллюстрированном варианте согласно фиг. 1А и 1В контейнер 5 объединен с пленкой 2 или отстоящей частью 4 пленки 2 и изготовлен с ней в виде единого целого. В данном случае отстоящая часть 4 образована выступом 11 пленки 2, так что при использовании устройства 1 для аллергических проб образуется полость 12, предпочтительно закрытая для кожи Н. Однако отстоящая часть 4 пленки 2 не обязательно должна быть закрыта.

На фиг. 2 показан вид в разрезе другого варианта осуществления устройства 1 для аллергических проб согласно изобретению с контейнером 5, объединенным с пленкой 2. Отстоящая часть 4 пленки в данном случае также образована в виде выступа 11, в результате чего образуется полость 12, закрытая от образований на поверхности кожи. Контейнер 5 выполнен в виде стакана из отстоящей части 4 пленки 2 и имеет заправочное отверстие 8, которое может быть закрыто крышкой 9 для заполнения контейнера 5 жидкой средой М. В отстоящей части 4 пленки 2 или в выступе 11 также может быть предусмотрено вентиляционное отверстие 13, возможно, с вентиляционным клапаном (не показан). Клапан 7 образован по существу цилиндрическим корпусом 15, в котором проходит канал 16 (см. фиг. 4А и 4В). На стороне клапана 7, обращенной к коже Н во время использования, для местного и поверхностного травмирования кожи Н предусмотрены заостренные или острые элементы 14, которые предпочтительно изготавливаются в виде единого целого с клапаном 7. Как схематично показано, клейкая пленка 18 с отслаивающейся пленкой 19 может быть расположена на той стороне плоской части 3 пленки 2, которая обращена к коже Н во время использования.

На фиг. 3А показан вид в разрезе еще одного варианта осуществления устройства 1 для аллергических проб согласно изобретению с клапаном 7 в закрытом положении. В данном случае контейнер 5 об-

разован самостоятельным корпусом, по существу, в форме стакана 10, и соответствующим образом плотно соединен с отстоящей частью 4 пленки или выступом 11, например, путем приклеивания. В отверстии 6 контейнера 5 расположен клапан 7, образованный по существу цилиндрическим корпусом 15 с каналами 16'' на поверхности цилиндрического корпуса 15. Эти каналы на поверхности цилиндрического корпуса 15, образующего клапан 7, могут быть образованы одной или несколькими осевыми канавками. В закрытом положении клапана 7 отверстие 6 контейнера 5 герметично закрыто продолжением диаметра цилиндрического корпуса 15. В дополнение к этому или в качестве альтернативы этому в верхней части также может быть предусмотрена уплотнительная кромка 17 на верхнем конце цилиндрического корпуса 15, обращенном в сторону от кожи Н, причем эта уплотнительная кромка может быть легко изготовлена, в частности, в процессе литья под давлением.

Если, согласно фиг. 3В, клапан 7 вывести из закрытого положения согласно фиг. 3А за счет деформации отстоящей части 4 пленки 2, то каналы 16'' снаружи цилиндрического корпуса 15 клапана 7 открыты, и жидкая среда может вытекать из контейнера 5 на поверхность кожи Н. На стороне контейнера 5, обращенной к коже Н, заостренные или острые элементы 14 предпочтительно выполнены в виде единого целого с контейнером 5 и изготовлены в виде единого целого с ним.

На фиг. 4А показан вид в разрезе еще одного варианта осуществления устройства 1 для аллергических проб согласно изобретению с клапаном 7 в закрытом положении. В отличие от варианта осуществления, показанного на фиг. 3А и 3В, клапан 7 образован по существу цилиндрическим корпусом 15 с каналом 16' внутри цилиндрического корпуса 15 с соединением по меньшей мере с одним отверстием 16'' на боковой поверхности цилиндрического корпуса 15. Со стороны клапана 7, обращенной к коже Н, расположены заостренные или острые элементы 14, предпочтительно выполненные в виде единого целого с клапаном 7. Кроме того, в этом иллюстративном варианте осуществления в канале 16' внутри цилиндрического корпуса 15 размещен лиофилизат L (например лиофилизированный аллерген), который смешивают с жидкой средой М и тем самым активируют при перемещении клапана 7 из закрытого положения (см. фиг. 4В). Лиофилизат L может быть предварительно сформован, спрессован, химически/физически связан или инкапсулирован. Вместо предварительно образованной заглушки из лиофилизата L можно также покрыть лиофилизатом L внутреннюю стенку канала 16' или другие подходящие места устройства 1 для аллергических проб (не показано).

Если согласно фиг. 4В клапан 7 вывести из закрытого положения согласно фиг. 4А за счет деформации отстоящей части 4 пленки 2, отверстия 16'' на боковой поверхности цилиндрического корпуса 15 клапана 7 открываются, и жидкая среда может вытекать из контейнера 5 через отверстия 16'' в канал 16', проходящий внутри цилиндрического корпуса 15, где жидкая среда М смешивается с лиофилизатом L. Для обеспечения перемешивания жидкой среды М с лиофилизатом L, на внутренней стенке цилиндрического корпуса 15 могут быть расположены профильные детали 25. Затем смесь жидкой среды М с лиофилизатом L достигает кожи Н или проникает в кожу Н. На стороне клапана 7, обращенной к коже Н, расположены заостренные или острые элементы 14 для прокалывания или надрезания кожи Н.

На фиг. 5 показан вид в перспективе транспортировочного фиксатора 20 для устройства 1 для аллергических проб. Фиксатор 20 для транспортировки имеет, по существу, цилиндрические элементы 21, расположенные в соответствии с количеством и расположением отстоящих частей 4 или выступов 11 устройства 1 для аллергических проб, которые предназначены для размещения на нижней стороне пленки 2 для фиксации контейнеров 5 и клапанов 7 в отстоящих частях 4 устройства 1 для аллергических проб (см. фиг. 6 и 7). Для измерения аллергических реакций на коже Н на транспортировочном фиксаторе 20 может быть расположена линейка 22, желателно с полукруглыми выемками 23 разного диаметра. Соответствующие диаметры полукруглых выемок 23 могут быть напечатаны для облегчения определения размера волдырей аллергической реакции.

На фиг. 6 показан вид в разрезе варианта устройства 1 для аллергических проб с установленным на нем транспортировочным фиксатором 20 согласно фиг. 5.

На фиг. 7 показана деталь VII фиг. 6 в увеличенном виде. По существу цилиндрические элементы 21 выступают в выступы 11 пленки 2 и окружают нижнюю сторону находящегося в ней контейнера 5 с клапанами 7, расположенными с возможностью скольжения в отверстии 6. Поскольку отстоящая часть 4 пленки опирается на свободный конец цилиндрического элемента 21, предотвращена деформация отстоящей части 4 и, следовательно, непреднамеренное смещение клапана 7 из закрытого положения. Таким образом, можно эффективно предотвратить непреднамеренное вытекание жидкой среды М из контейнера. Перед проведением аллергической пробы транспортировочный фиксатор 20 отсоединяют от устройства 1 для аллергической пробы, благодаря чему становится возможной деформация отстоящих частей 4 пленки 2 для высвобождения жидкой среды М на кожу Н. Транспортировочный фиксатор 20 можно просто вставить в устройство 1 для аллергических проб, или его также можно прикрепить к плоской части 3 пленки 2 с помощью клейких соединений.

На фиг. 8 показан вид сверху в перспективе варианта осуществления устройства 1 для аллергических проб согласно изобретению. При этом несколько отстоящих частей 4 пленки 2 или выступов 11 расположены в два ряда R₁ и R₂. Количество n₁ и n₂ выступов 11 в каждом ряду R₁ и R₂ намеренно разное, чтобы облегчить и однозначно определить соответствующие жидкие среды М и облегчить диагностику

аллергической пробы. В иллюстративном варианте осуществления шесть ($n_1=6$) отстоящих частей 4 с шестью контейнерами 5 для шести различных жидких сред М, то есть шесть различных аллергических проб, расположены в первом ряду R_1 , а пять ($n_2=5$) отстоящих частей 4 с пятью контейнерами 5 для пяти жидких сред М, т.е. пяти различных аллергических проб, расположены во втором ряду R_2 . В целом, с помощью этого устройства 1 для аллергических проб можно одновременно тестировать аллергическую реакцию на одиннадцать различных веществ или по меньшей мере на девять различных веществ, если два контейнера 5 зарезервированы для положительного контроля с гистамином и отрицательного контроля без активного ингредиента.

На верхней стороне выступов 11 может быть расположен идентификационный номер, например цифра или буква, для четкого обозначения, или может иметься поле для маркировки.

На фиг. 9 показан вид в перспективе устройства 1 для аллергических проб, размещенного в упаковке 24. В показанном примере устройство 1 для аллергических проб с установленным на нем транспортничным фиксатором 20 видно снизу. Упаковка 24 предпочтительно является, по меньшей мере, частично прозрачной, чтобы можно было видеть устройство 1 для аллергических проб. Устройство 1 для аллергических проб можно стерилизовать до его помещения в упаковку 24 или после него с использованием обычных способов стерилизации.

Отдельные компоненты устройства 1 для аллергических проб, такие как пленка 2, контейнеры 5, клапаны 7 и/или заостренные или острые элементы 14, предпочтительно изготовлены из биосовместимого материала, например полиэфирэфиркетона (РЕЕК), или покрыты биосовместимым покрытием, например, париленовым покрытием.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство (1) для аллергических проб для нанесения жидкой среды (М) на кожу или в кожу (Н), с пленкой (2) с плоской частью (3) для наложения на кожу (Н) и не менее чем одной частью (4), отстоящей от кожи (Н) во время использования контейнера (5) для приема жидкой среды (М), при этом каждый контейнер (5) каждой отстоящей части (4) имеет по меньшей мере одно закрывающееся отверстие (6), отличающийся тем, что каждая отстоящая часть (4) выполнена с возможностью деформации в направлении плоской части (3) пленки (2) и что клапан (7) расположен с возможностью скольжения по меньшей мере в одном отверстии (6) каждого контейнера (5), при этом отверстие (6) контейнера (5) герметично закрыто в закрытом положении клапана (7), и при деформации отстоящей части (4) клапан (7) по меньшей мере частично открыт в положении, отклоняющемся от закрытого положения.

2. Устройство (1) для аллергических проб по п.1, отличающееся тем, что контейнер (5) выполнен в виде единого целого с отстоящей частью (4) пленки (2).

3. Устройство (1) для аллергических проб по п.2, отличающееся тем, что отверстие (8) для наполнения контейнера (5) жидкой средой (М), которое предпочтительно может быть закрыто крышкой (9), расположено в каждой отстоящей части (4).

4. Устройство (1) для аллергических проб по п.1, отличающееся тем, что контейнер (5) образован стаканом (10), соединенным с отстоящей частью (4) пленки (2).

5. Устройство (1) для аллергической пробы по любому из пп.1-4, отличающееся тем, что, по меньшей мере, каждая отстоящая часть (4) пленки (2), предпочтительно вся пленка (2), выполнена эластично деформируемой, и что пленка (2) предпочтительно изготовлена из термопластичного синтетического материала или силикона.

6. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-5, отличающееся тем, что каждая отстоящая часть (4) образована выступом (11) пленки (2), так что во время использования предпочтительно образуется полость (12), закрытая к коже (Н).

7. Устройство (1) для аллергических проб по п.6, отличающееся тем, что в выступе (11) расположено вентиляционное отверстие (13).

8. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-7, отличающееся тем, что на стороне контейнера (5) и/или клапана (7), обращенной к коже (Н) во время использования, расположен по меньшей мере один заостренный или острый элемент (14) для локального и поверхностного травмирования кожи (Н), которая предпочтительно выполнена в виде единого целого с контейнером (5) и/или клапаном (7).

9. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-8, отличающееся тем, что каждый клапан (7) образован по существу цилиндрическим корпусом (15) с по меньшей мере одним каналом (16), при этом цилиндрический корпус (15) в закрытое положение клапана (7) герметично закрывает отверстие (6) контейнера (5) и открывает по меньшей мере один канал (16) в контейнер (5) в положении, отклоняющемся от закрытого положения.

10. Устройство (1) для аллергических проб по п.9, отличающееся тем, что по меньшей мере один канал (16) образован по меньшей мере одним каналом (16'), проходящим внутри цилиндрического корпуса (15) с соединением по меньшей мере с одним отверстием (16'') на боковой поверхности цилиндрического корпуса (15).

11. Устройство (1) для аллергических проб по п.9 или п.10, отличающееся тем, что по меньшей мере один канал (16) образован по меньшей мере одним каналом (16"), проходящим по поверхности цилиндрического корпуса (15).

12. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.9-11, отличающееся тем, что в цилиндрический корпус (15) клапана (7) встроена уплотнительная кромка (17) для герметизации отверстия (6) контейнера в закрытом положении.

13. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-12, отличающееся тем, что на обращенной к коже (Н) стороне плоской части (3) пленки (2) во время использования имеется клейкая пленка (18) с отслаивающейся пленкой (19).

14. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-13, отличающееся тем, что несколько отстоящих частей (4) пленки (2) расположены по меньшей мере в два ряда (R_1), при этом количество (n_1) отстоящих частей (4) пленки (2) в каждом ряду (R_1) предпочтительно разное.

15. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-14, отличающееся тем, что снаружи каждой отстоящей части (4) расположена метка (Id).

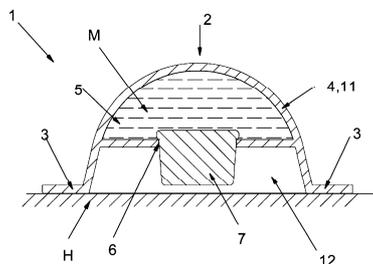
16. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-15, отличающееся тем, что пленка (2) выполнена по меньшей мере частично из прозрачного материала, например из прозрачного термопластичного синтетического материала или прозрачного силикона.

17. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-16, отличающееся тем, что предусмотрен транспортировочный фиксатор (20), имеющий по существу цилиндрические элементы (21), который предназначен для размещения на нижней стороне пленки (2) для фиксации контейнеров (5) и клапанов (7) в отстоящих частях (4).

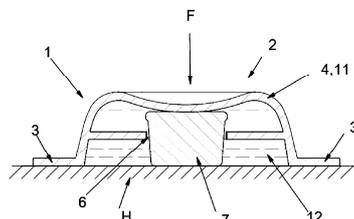
18. Устройство (1) для аллергических проб по п.17, отличающееся тем, что на транспортировочном фиксаторе (20) расположена линейка (22), предпочтительно с полукруглыми выемками (23) для измерения аллергических реакций на коже (Н).

19. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-18, отличающееся тем, что оно предпочтительно снабжено стерильной упаковкой (24).

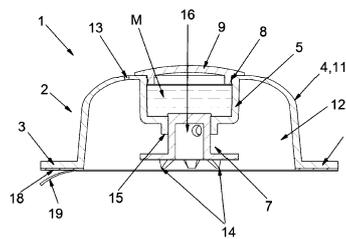
20. Устройство (1) для аллергических проб по любому из пп.1-19, отличающееся тем, что пленка (2), контейнер (5), клапан (7) и/или по меньшей мере один заостренный или острый элемент (14) по меньшей мере частично образованы из биосовместимого материала, например полиэфирэфиркетона (ПЭЕК), или по меньшей мере частично покрыты биосовместимым покрытием, таким как парилоновое покрытие.



Фиг. 1А

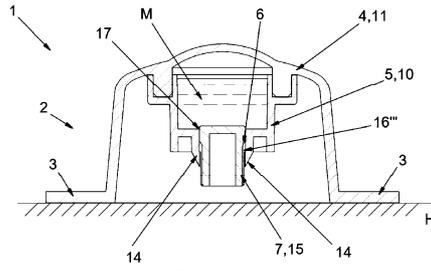


Фиг. 1В

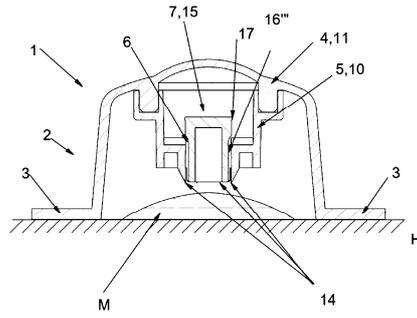


Фиг. 2

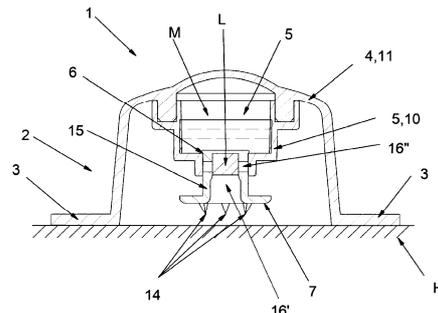
045209



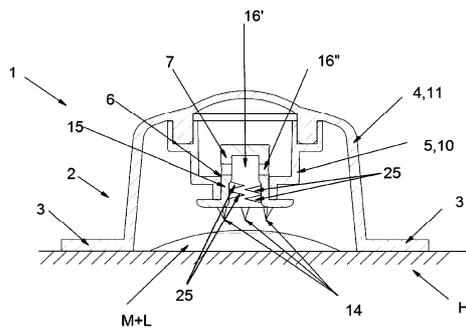
Фиг. 3А



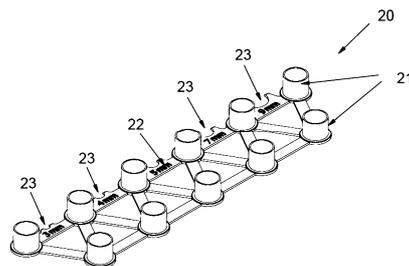
Фиг. 3В



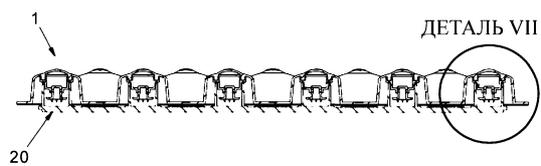
Фиг. 4А



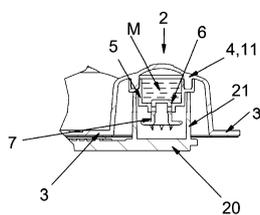
Фиг. 4В



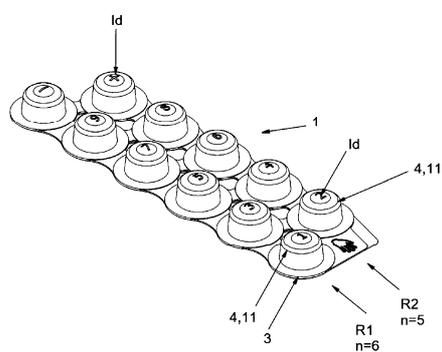
Фиг. 5



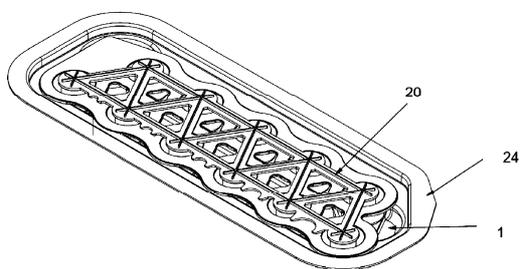
Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8



Фиг. 9