



INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

(11) Número de Publicação: **PT 1608420 E**

(51) Classificação Internacional:

A61M 5/158 (2006.01) **A61M 5/142** (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

(12) **FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO**

(22) Data de pedido: **2004.03.31**

(30) Prioridade(s): **2003.04.01 DK 2003004**
2003.04.01 US 0404340

(43) Data de publicação do pedido: **2005.12.28**

(45) Data e BPI da concessão: **2006.11.02**
002/2007

(73) Titular(es):

UNOMEDICAL A/S

KONGEVEJEN 2 3460 BIRKEROD

DK

(72) Inventor(es):

JENS EGEBJERG NIELSEN

DK

(74) Mandatário:

MANUEL GOMES MONIZ PEREIRA

RUA ARCO DA CONCEIÇÃO, N.º 3, 1º ANDAR 1100-028
LISBOA

PT

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE INFUSÃO E UM MATERIAL DE REVESTIMENTO ADESIVO E UMA PELÍCULA DE PROTECÇÃO**

(57) Resumo:

DESCRIÇÃO

DISPOSITIVO DE INFUSÃO E UM MATERIAL DE REVESTIMENTO ADESIVO E UMA PELÍCULA DE PROTECÇÃO

A invenção refere-se a um dispositivo de infusão compreendendo um compartimento com uma base de superfície superior e uma base de superfície inferior e a uma cânula conectada à base de superfície inferior através da qual é injectável um líquido na pele de um utilizador; meios para injectar o líquido e um material de revestimento adesivo colocado em ligação com a base de superfície inferior e para fixar o dispositivo de infusão à pele, compreendendo o referido material de revestimento adesivo uma camada de reforço que tem, numa porção de uma superfície, uma camada adesiva, sendo a referida camada adesiva coberta por uma película de protecção, o referido revestimento e a película de protecção compreendem uma abertura central através da qual a cânula pode actuar.

A invenção refere-se também a um material de revestimento adesivo compreendendo uma camada de reforço, numa porção de uma superfície, uma camada adesiva, em que a camada adesiva é coberta por uma película de protecção removível, o referido revestimento e a película de protecção compreendem uma abertura central.

De um modo adicional, a invenção refere-se a uma película de protecção para cobrir um material de revestimento adesivo, o referido material de revestimento adesivo compreende uma camada de reforço que tem, numa porção de uma superfície, uma camada adesiva, sendo a referida camada adesiva coberta pela película de protecção removível.

A aplicação internacional N° WO 03/026728 descreve um dispositivo de injeção para ser colocado na pele de um utilizador a partir do qual, por exemplo, insulina é injectada através de uma cânula ao utilizador, um conjunto de infusão subcutânea é colocado na pele por meio do dispositivo de injeção. O dispositivo de infusão pode ser fixado à pele por meio de uma compressa adesiva que é conectada à superfície inferior do dispositivo de infusão e, com a sua superfície adesiva, de frente para a pele do utilizador. Além disso, centralmente da compressa/do revestimento adesivo um recesso será fornecido que corresponde à cânula e a uma agulha, ambas localizadas aqui através de activação de desimpedimento que possa surgir. Após penetração da pele e subsequente activação de meio no dispositivo de injeção, a injeção é levada a cabo da substância em questão, que é preferivelmente insulina.

Antes da disposição do dispositivo de infusão na pele é necessário que a película de protecção disposta na face do adesivo da compressa seja removida. Tipicamente, isto é levado a cabo quer pela película de protecção com diversas linhas vincadas para remoção da película de protecção, ou é uma opção remover a película numa peça circular que é, contudo, difícil, sem o subsequente risco de sujar a superfície do adesivo e, da mesma forma, poderá ser difícil de manusear o dispositivo de injeção e por conseguinte há o risco de perder o produto.

Tal dispositivo de injeção com material de revestimento adesivo é conhecido da EP-0-239-244, o revestimento adesivo compreende uma camada de reforço, uma camada adesiva e uma película de protecção removível, o referido revestimento e película de protecção compreendem uma abertura central

através da qual a anula actua, a referida película de protecção compreende numa linha vincadas constituindo uma linha recta que começa na periferia da película de protecção e termina na borda da periferia da abertura central da película de protecção.

Além disso, um revestimento adesivo é conhecido da US 5,384,174, que descreve uma compressa circular para ser colocada na pele de um utilizador, em que a superfície adesiva é disposta por trás de uma película de protecção. A película de protecção é removida antes da aplicação da compressa na pele, compreendendo tipicamente um par de linhas vincadas na película de protecção, de modo a que a película seja removida em duas ou três peças. Existe conseqüentemente um risco que, durante a remoção desta película de protecção, o utilizador de um modo accidental tocar na face adesiva transferindo assim partículas de sebo para esta, reduzindo assim a sua capacidade de aderência à pele. Da mesma forma, a forma da película de protecção é um factor contributivo para o modo de o manusear, e conseqüentemente há o risco de a perder durante o manuseamento da compressa.

Uma compressa adesiva coberta por uma película de protecção que tem uma ou mais linhas vincadas é conhecida da WO 00/44324 em que a compressa e a película de protecção terem uma abertura central, e por as linhas de vincar se estenderem como linhas rectas a começarem na periférica da película de protecção e terminarem na borda da periferia da abertura central das películas de protecção.

As películas acima mencionadas todas tem a desvantagem de quando são removidas a remoção necessariamente necessita de ser conduzida cuidadosamente com um movimento que torneia a

abertura na compressa adesiva ou material de revestimento para evitar o arrepelamento do material película. Em especial se for tentada a remoção da película através de um puxar para cima ou para os lados - que é o modo mais fácil e instintivo da mão nesta situação - o risco de arrepelamento da película a partir da periferia interior da abertura central e de fora é iminente. Nas situações em que tais películas necessitam de ser removidas. Isto é, durante a colocação de um dispositivo de injeção ou compressa adesiva a atenção do utilizador foca-se na colocação do dispositivo ou compressa e não num movimento específico da mão durante a remoção de uma película. Este arrepelamento por si próprio poderá reduzir as capacidades do material de revestimento adesivo, através de cisalhamento deste material criando emaranhamentos na compressa adesiva ou arrepelamento do material adesivo do dispositivo de injeção. Se a película for rasgada pedaços da película podem aderir ao revestimento adesivo, que precisam de ser removidos. Isto por si só, é uma desvantagem porque irá prolongar o acto de colocar o dispositivo de injeção ou a compressa adesiva. Além disso, aquando da remoção das peças com a mão, partículas de sebo são facilmente transferíveis para a superfície adesiva reduzindo assim as capacidades adesivas da superfície adesiva. Há também o risco de contaminação da superfície adesiva, o que é altamente indesejável visto que estas superfícies são colocadas perto de perfurações ou lesões da pele de um paciente, arriscando assim infecções. Além disso no caso de dispositivos de injeção a remoção errada da película poderá causar danos de um modo não intencional à cânula ou agulha. Também neste caso o utilizador no manuseamento das partes presas na superfície adesiva na vizinhança da agulha ou cânula arrisca-se a ficar preso pela agulha, ou a agulha pode ser danificada ou contaminada.

É então assim o objectivo da presente invenção remediar os problemas acima identificados e providenciar uma película de protecção coberta por uma película de protecção e que possa ser usada quer sozinha ou em combinação com um dispositivo de infusão, sendo a referida película de protecção facilmente removível numa peça tal como uma tira, e num único movimento a direito e direccionado para cima da mão, reduzindo assim o risco do utilizador manusear o produto de um modo errado, e, do mesmo modo, é necessária pouca força para remover a película de protecção visto que, outras coisas sendo iguais, todo o que é necessário é ultrapassar a força adesiva do pedaço de tira actualmente a ser removida pelo utilizador.

Este objectivo é obtido através de um dispositivo de infusão como caracterizado no preâmbulo da reivindicação 1 e onde a linha vincada constitui uma curva em espiral centrada em torno da abertura (105).

Este objectivo é também alcançado através de um revestimento adesivo como descrito no preâmbulo da reivindicação 5 e em que a linha vincada constitui uma curva em espiral centrada em torno da abertura (105).

Assim, as forças de cisalhamento - em particular ao lado de frente a abertura central do revestimento adesivo - durante remoção da película é reduzida porque as forças actuam na película não se encontram em geral em perpendicular em relação ao lado da tira de película, mas ao invés em geral em paralelo.

Assim também uma forma conveniente da linha vincada é executada desde que um vinco helicoidal produza uma tira simples e que possa ser produzida de novo; apesar de ser uma

opção o facto da linha vincada helicoidal assim providenciada poder dobrar e assumir tal curso que a distância desde da periferia do revestimento até a linha vincada não era continuamente decrescente, mas ao invés decrescente, crescente, decrescente, e assim continuamente, contudo evitando emaranhamentos drásticos na curva.

Assim a invenção trabalha, uma vez a compressa ou uma substancia adesiva coberta por uma película de protecção no dispositivo de infusão, o utilizador agarra o dispositivo de injeção e com a superfície adesiva virada para ele, ele agarra uma porção da película de protecção, onde a área inicial será em primeiro lugar uma aba. A aba irá encontrar-se situada no exterior da delimitação da compressa como tal ou da cola e é usada como ponto de partida para retirar a película de protecção de uma só vez. A forma do revestimento adesivo é preferivelmente circular. O revestimento poderá também ser configurado com outras formas, incluindo oval, triangular, rectangular, etc., e onde o vincamento é levado a acabo de um modo helicoidal de modo a ter o seu ponto inicial na periferia da película de protecção e enrola para dentro numa única espiral, acabando numa abertura central onde a cânula também se projecta ou irá projectar-se mediante activação.

Como mencionado, através de um único puxão a direito o papel de protecção pode ser removido numa única tira estreita e isto é porque apenas uma pequena força é necessária para a remover, o manuseamento é fácil e, do mesmo modo o arrepelamento da película pode ser evitado. O manuseamento terá lugar do mesmo modo tal como no caso do revestimento adesivo usado sem um dispositivo de injeção, por exemplo, como a ajuda de uma ligadura comum. É assim um ponto crucial

que o vincamento que ocorre produza uma tira e que a linha vincada não se intersecte a ela mesma em qualquer ponto o que resultaria num número de papéis de revestimento separados.

Agora, o dispositivo de injector é subsequentemente activado, através do qual o dispositivo de infusão é colocado na pele do utilizador, através da superfície adesiva, o seu contacto com isto é deste modo assegurado; para referências adicionais ver também o pedido internacional N° WO 03/026728.

Através do fornecimento de um dispositivo de infusão como descrito na reivindicação 2 e um material de revestimento adesivo como descrito na reivindicação 10, formas de realização de vantagens especiais da invenção, onde as forças de cisalhamento actuam no lado da película é reduzido a um mínimo e conseqüentemente o risco de cisalhamento da película durante a remoção é obtido.

Através do fornecimento de um dispositivo de infusão como caracterizado na reivindicação 3 e um material de revestimento adesivo como descrito na reivindicação 7 e uma película de protecção como descrito na reivindicação 11, a forma mais usada do revestimento adesivo e da película de protecção é obtida.

Através do fornecimento de um dispositivo de infusão de acordo com a invenção e como também descrito na reivindicação 4, e um revestimento adesivo de acordo com a invenção e como também descrito na reivindicação 8, e uma película de protecção de acordo com a invenção, e como também caracterizado na reivindicação 12, um boa área inicial é obtida para retirar a película de protecção.

A invenção irá agora ser explicada com mais detalhe fazendo referência aos desenhos, em que:

A Figura 1 mostra um dispositivo de injeção numa perspectiva seccional e como conhecida do pedido internacional N° WO 03/026728, na qual um revestimento adesivo é disposto e compreende uma película de protecção de acordo com a invenção;

A Figura 2 mostra um dispositivo de infusão adequado par usar com um dispositivo injector descrito na fig. 1;

A Figura 3a mostra material de revestimento adesivo, visto a partir da parte inferior, e em que a película de protecção com linha de vinco helicoidal é aplicada;

A Figura 4 mostra um material de revestimento adesivo rectangular com uma linha de vinco helicoidal para proporcionar uma película de protecção removível;

A Figura 5 mostra um material de revestimento adesivo oval com uma linha de vinco helicoidal para proporcionar uma película de protecção removível;

A Figura 6 mostra um material de revestimento adesivo moldado de modo a ser essencialmente circular e tendo uma película de protecção aplicada compreendendo uma linha vincada que é uma linha contínua que se estende curvada e numa espiral que se enrola para o centro para a abertura central;

Em principio a Figura 7 mostra o mesmo da Figura 6, mas onde o desenho é um material de revestimento rectangular.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO PREFERIDAS

Um dispositivo injector mostrado de um modo esquemático na fig. 1 através do número de referência 2 é providenciado para uma fácil e rápida colocação de um conjunto de infusão subcutânea 1, podendo depois ser retirada de um modo seguro. O conjunto de infusão 1 com uma cânula 6 que se estende desde lá é mostrado apenas d um modo esquemático.

O dispositivo injector 2 inclui um êmbolo 11 que tem uma agulha de inserção médica 12 com uma extremidade pontiaguda 12a. O êmbolo 11 é disposto para um movimento de deslizamento longitudinal dentro de um compartimento de dispositivo 3 entre uma posição avançada para diante e uma posição retraída para trás. O compartimento do dispositivo 13 pode ter uma forma circular, quadrada ou qualquer outra desejada forma de secção transversal. O compartimento de dispositivo 13 e o embolo 11 são formado de um modo preferível de materiais plásticos num processo de moldagem.

O conjunto de infusão 1 é usado para introduzir fluidos médicos tais como insulina a um paciente, e em geral incluindo um compartimento com uma câmara interna (não mostrada) que recebe medicamentos através de um tubo de infusão. Uma base alargada do conjunto de infusão 1, também designada uma base de superfície inferior 5, é fornecida no compartimento para uma fixação estável à pele do paciente. A base alargada 5 transporta um adesivo e é dotada com um revestimento de protecção ou uma película de protecção removível 104 que é removida para expor o adesivo antes da colocação do conjunto de infusão. De um modo alternativo, a base 5 poderá ser ajustada para permitir que o dispositivo de infusão seja fixado ao paciente através de uma atadura

adesiva. O conjunto de infusão tem uma protuberante cânula flexível e macia 6, que comunica com a câmara interna, e uma passagem vedada por uma membrana de vedação que se estende através do compartimento oposto à cânula 6. A agulha de inserção médica 12 do dispositivo injector 2 estende-se através da passagem, para a câmara interna e através da cânula 6, onde o conjunto de infusão 1 é montado em posição no dispositivo injector. Após colocação percutânea da cânula 6, o dispositivo injector 2 com a agulha de inserção 12 é retirada do conjunto de infusão 1 para permitir o fornecimento de medicamento através da cânula 6 ao paciente.

A Fig. 2 mostra um exemplo de um conjunto de infusão 1 adequado para usar com um dispositivo injector. O conjunto de infusão 1 inclui um compartimento 3 com uma câmara interna (não mostrada). A câmara interna recebe medicação através do tubo de infusão 14 que pode conectado de um modo separável ao compartimento 3 através de qualquer conector adequado. A medicação é fornecida por meios para injectar o liquido por exemplo uma bomba ou uma seringa. A base 5 do compartimento 3 e oposta a superfície superior, a placa 4 pode transportar um adesivo e ser fornecida com um revestimento de protecção 104 que é removido para expor o adesivo antes da colocação do conjunto de infusão. O conjunto de infusão 1 tem uma cânula protuberante flexível e macia 6, que comunica com a câmara interna. Uma passagem interna que é selada por uma membrana de selagem e que é penetrada pela agulha de inserção do dispositivo injector estende-se através o compartimento oposto à cânula 6.

A figura 3a mostra um material de revestimento adesivo 101 que é adequado para ser disposto na placa de superfície inferior 5 mostrada na Figura 2. O material de revestimento

adesivo 101 compreende uma camada de reforço 102 que pode ser fabricada a partir de fibra poliéster na face onde uma camada adesiva 103 é aplicada que é convenientemente coberta com uma película de protecção 104, sendo a referida película de protecção um papel não adesivo, que se distingue por, após a remoção deste da camada adesiva, o adesivo permanece na camada de protecção, e, da mesma forma, nenhum resíduo da substancia adesiva permanece na película de protecção como tal.

A Figura 3b mostra uma forma de realização preferida compreendendo um material de revestimento circular essencialmente, no centro em que a abertura central 105 é providenciada que pode ser configurada para ser oval, circular, triangular e em que, em ligação com um dispositivo de infusão, proporciona espaço para a cânula. Esta abertura é delimitada por uma linha limite 110. A delimitação exterior da película de protecção removível é referida tal como a periferia 108. De um modo opcional, esta periferia pode compreender uma aba 113, que é preferivelmente constituída exclusivamente pela película de protecção e irá servir como área inicial para retirar a película de protecção. Na periferia 108 da película de protecção encontra-se um ponto de início 107 para a linha vincada 106, a referida linha vincada 106 estende-se de um modo helicoidal e numa linha continua em direcção ao centro da película de protecção e termina no rebordo da abertura central 105 num ponto final 109. Assim, se a etiqueta/aba 113 for agarrada, necessitará apenas de uma pequena força para remover a película da camada adesiva subjacente, e a película de protecção pode ser retirada em apenas uma tira, deixando a superfície adesiva 103 exposta.

A Figura 4 mostra um exemplo de um material de revestimento rectangular e uma película de revestimento rectangular, e onde um linha vincada 106 é providenciada que também se estende de um modo helicoidal e com um ponto inicial 107 periférico do material de revestimento adesivo e que termina no centro onde a abertura central 105 é providenciada.

A Figura 5 mostra um sistema correspondente em que a compressa com película de protecção tem uma forma oval.

A Figura 6 mostra essencialmente o mesmo que a Figura 3b, mas onde a linha vincada 106 não tem uma distância descendente uniforme em relação à periferia exterior 108, mas ao invés disso estende-se de um tal modo curvado que a distância para a periferia exterior 108 aumenta/decrece/aumenta, e onde o aspecto essencial é o da linha vincada 106 não se, a qualquer ponto, intersecta a ela própria, isto quer dizer que a película de protecção removível 104 não pode ser removida numa só peça tal como é um dos objectos da presente invenção. Assim sendo, é importante que não apareçam na curva emaranhamentos. Muito embora a distância para a abertura central 105 poderá localmente aumentar novamente sobre o curso da curva como visto do princípio 107 até ao fim 109, a forma geral da curva necessita de ser encaracolada para dentro.

12-01-2007

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de infusão (1) compreendendo um compartimento (3) com uma base de superfície superior (4) e uma base de superfície inferior (5) e uma cânula (6) conectada à base de superfície inferior (5) através da qual um líquido é injectável à pele de um utilizador,; meios para injectar o líquido, e um material de revestimento adesivo (101) colocado em conexão com a base de superfície inferior (5) e para segurar o dispositivo de infusão (1) à pele; o referido revestimento de material adesivo (101) compreendendo uma camada de reforço (102) que tem, numa porção de uma superfície, uma camada adesiva (103); a referida camada adesiva (103) é coberta por uma película de protecção removível (104), o referido revestimento e película de protecção (104) compreende uma abertura central (105) através da qual a cânula (6) pode actuar, a referida película de protecção (104) compreende pelo menos uma linha vincada (106) da retirar a película de protecção (104) da camada adesiva (103), a referida linha vincada (106) que tem um ponto de início (107) colocado na periferia que não se intersecta a ela própria e continua até um ponto final (109) colocado no limite da periferia (110) da abertura central das películas de protecção (105), caracterizado por a linha vincada (106) constituir uma curva espiral centrada em torno da abertura (105).

2. Dispositivo de infusão (1) de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por a linha vincada (106) envolver pelo menos de uma só vez a abertura central (105).

3. Dispositivo de infusão (1) de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado por o revestimento adesivo (101) e a

película de protecção (104) serem substancialmente circulares.

4. Dispositivo de infusão (1) de acordo com as reivindicações 1-3 caracterizado por a película de protecção (104) compreender uma aba (113) para agarrar a película de protecção (104) e iniciar a extracção a partir do ponto inicial (107).

5. Material de revestimento adesivo (101) compreendendo uma camada de protecção (102) que tem, numa porção de uma superfície, uma camada adesiva (103), a referida camada adesiva (103) é coberto por uma película de protecção removível (104), o referido revestimento e película protectora (104) compreendem uma abertura central (105), a referida película de protecção (104) compreende pelo menos uma linha vincada (106) para extrair a película de protecção 104 da camada adesiva (103), a referida linha vincada (106) que tem um ponto inicial (107) colocado na periferia (108) da película de protecção (104), a referida linha vincada (106) é uma linha continua que não se intersecta a ela própria até um ponto final (109) colocado no limite da periferia (110) da abertura central das películas de protecção (105), caracterizado por a linha vincada (106) constituir uma curva espiral centrada em torno da abertura (105).

6. Material de revestimento adesivo (101) de acordo com a reivindicação 5, caracterizado por a linha vincada (106) envolver pelo menos de uma só vez a abertura central (105).

7. Material de revestimento adesivo (101) de acordo com a reivindicação 5 ou 6, caracterizado por o revestimento

adesivo (101) e a película de protecção (104) serem substancialmente circulares.

8. Material de revestimento adesivo (101) de acordo com a reivindicação 5-7, caracterizado por a película de protecção (104) compreender uma aba (113) para agarrar a película de protecção (104) e iniciar a extracção do ponto inicial (107).

9. Película de protecção (104) para cobrir um material de revestimento adesivo (101), em que o referido material de revestimento adesivo (101) compreenda uma camada de reforço (102) que tem, numa porção de uma superfície, uma camada adesiva (103), a referida camada adesiva (103) é coberta por a película de revestimento removível (104), a referida película de protecção (104) e o revestimento compreendem uma abertura central (105), a referida película de protecção (104) compreende pelo menos uma linha vincada (106) para extrair a película de protecção (104) da camada adesiva (103), a referida linha vincada (106) tem um ponto inicial (107) colocado na periferia (108) da película de protecção (104), a referida linha vincada (106) é uma linha continua que não intersecta com ela própria e continua até um ponto final (109) colocado na extremidade da periferia (110) da abertura central das películas de protecção (105), caracterizada por a linha vincada (106) constituir uma curva espiral centrada em torno da abertura (105).

10. Película de protecção (104) de acordo com a reivindicação 9, caracterizada por a linha vincada (106) envolver de uma só vez a abertura central (105).

11. Película de protecção (104) de acordo com a reivindicação 9 ou 10, caracterizada por a película de protecção (104) ser substancialmente circular.

12. Película de protecção de acordo com qualquer uma das reivindicações 9-11, caracterizada por a película de protecção (104) compreender uma aba (113) para agarrar a película de protecção (104) e iniciar a extracção desde o ponto de partida (107).

12-01-2007

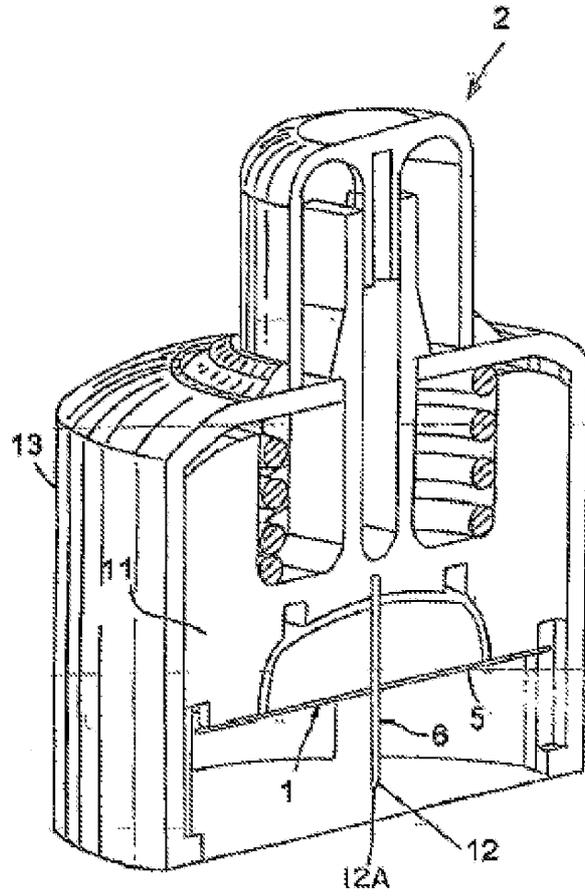


Fig. 1

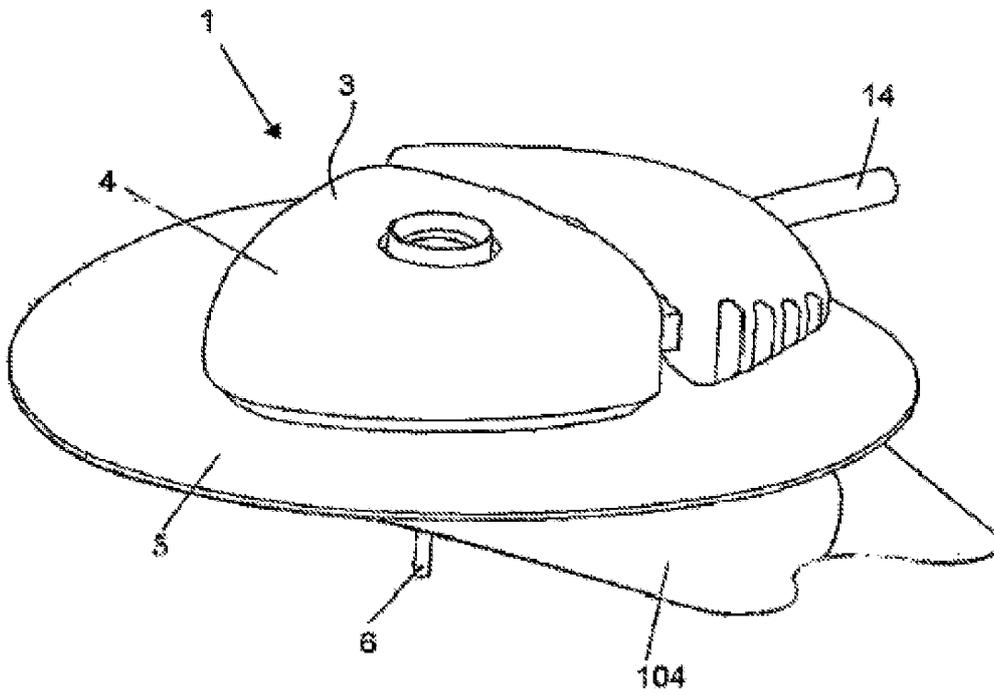


Fig. 2

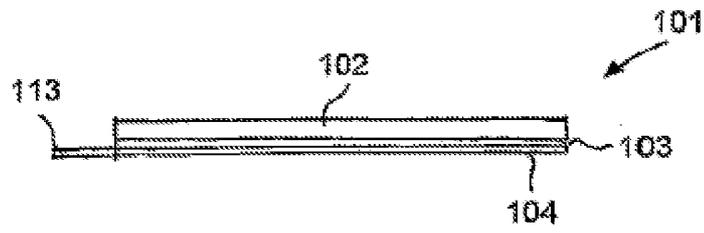


Fig. 3A

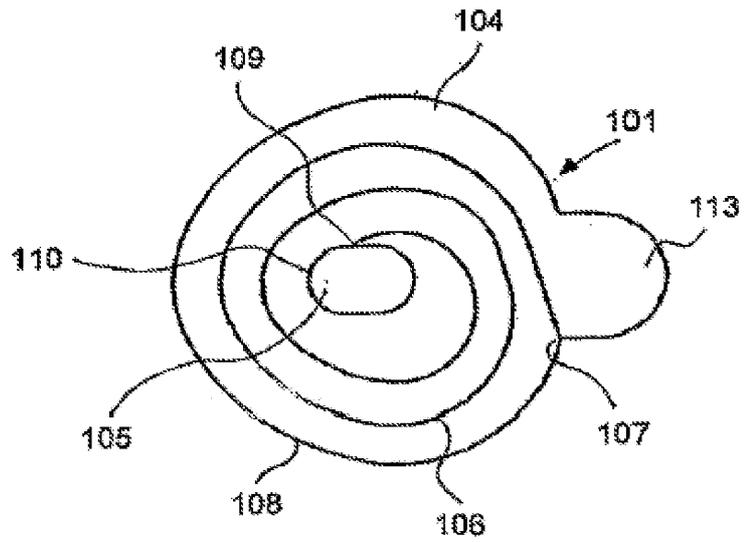


Fig. 3B

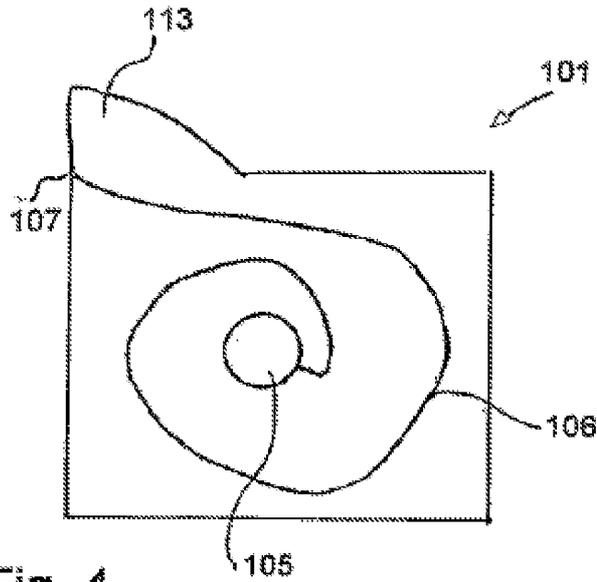


Fig. 4

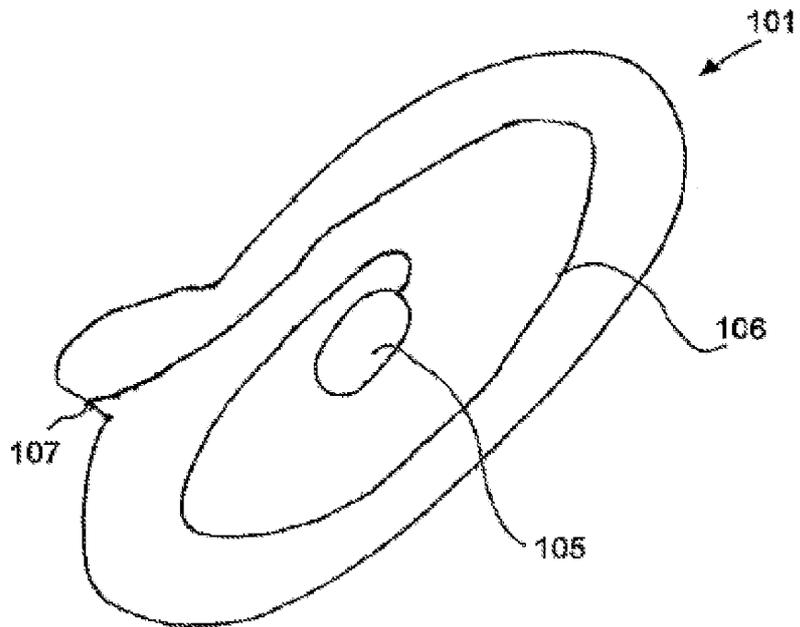


Fig. 5

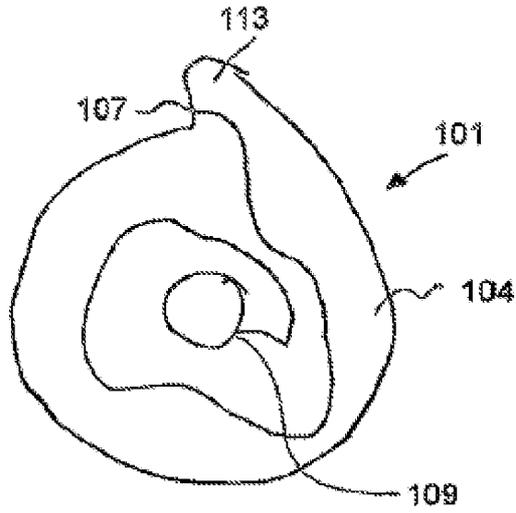


Fig. 6

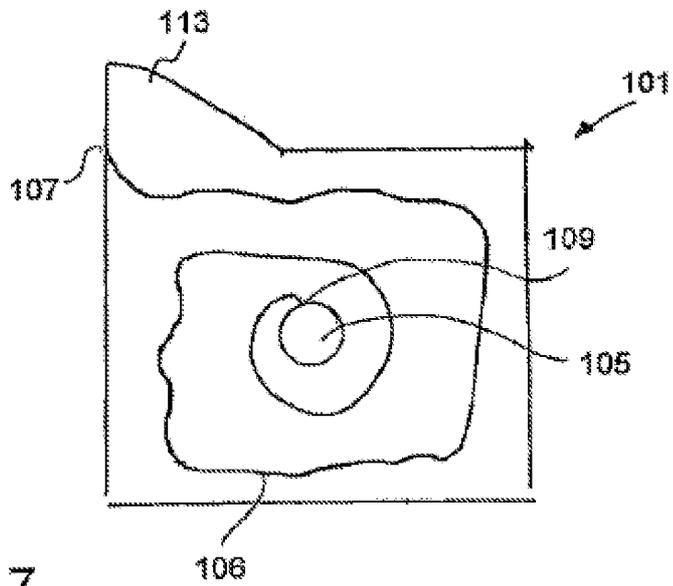


Fig. 7