(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 703 766**

(51) Int. CI.:

A61B 8/00 (2006.01)
B06B 1/06 (2006.01)
G10K 11/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.04.2011 PCT/GB2011/000634**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011 WO11135288**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2011 E 11718766 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 2563228**

(54) Título: **Acoplamiento de una sonda de ultrasonidos a la piel**

(30) Prioridad:

29.04.2010 US 329126 P
29.04.2010 GB 201007243

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.03.2019

(73) Titular/es:

RESPINOR AS (100.0%)
Gaustadalléen 21
0349 Oslo, NO

(72) Inventor/es:

BERARD-ANDERSEN, NICOLAY RENÉ y
OLSEN, GJERMUND FJELD

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

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

Acoplamiento de una sonda de ultrasonidos a la piel

La invención se refiere a dispositivos y productos para fijar una sonda de ultrasonidos a la piel, y a métodos de fabricación relacionados.

La obtención de imágenes por ultrasonidos, o ultrasonografía, es una técnica de diagnóstico por imagen basada en ultrasonidos utilizada para visualizar estructuras subcutáneas del cuerpo, incluidos tendones, músculos, articulaciones, vasos y órganos internos, para la búsqueda de posibles patología o lesiones. La sonografía obstétrica se utiliza habitualmente durante el embarazo y es ampliamente reconocida por el público. Otras muchas aplicaciones diagnósticas y terapéuticas se utilizan en medicina.

Para obtener una buena calidad de imagen de las estructuras del cuerpo de interés, es necesario que los pulsos de sonido emitidos por un transductor ultrasónico pasen por el cuerpo y se reciban desde el cuerpo sin interferencias. Los materiales que forman la cara del transductor se seleccionan para permitir que el sonido se transmita eficazmente al interior del cuerpo. Además, un gel de base acuosa (hidrogel) se coloca entre la piel del paciente y la sonda para garantizar un buen acoplamiento acústico. El gel permite que la sonda se desplace sobre la piel, manteniendo al mismo tiempo el acoplamiento acústico deseado, de forma que se pueden tomar imágenes de las diferentes áreas.

En los últimos años, se han desarrollado aplicaciones innovadoras para la obtención de imágenes mediante ultrasonidos donde es deseable fijar una sonda de ultrasonidos en una sola posición durante un periodo de tiempo prolongado. Los documentos WO 2004/052431 y WO 2009/044151 divulgan el uso de una técnica Doppler mediante ultrasonidos para realizar el seguimiento de una inyección y proporcionar una señal para indicar la posibilidad de extravasación. La sonda de ultrasonidos Doppler se localiza en una sola posición sobre una vena. El documento WO 2004/049951 divulga un aparato de monitorización de la respiración donde una matriz de transductores de ultrasonidos se sitúa sobre el diafragma. Con este aparato, la impedancia acústica del tejido adyacente a cada transductor se utiliza para determinar la presencia de tejido aireado o no aireado, y el grado de inspiración del pulmón se determina en consecuencia. En estas aplicaciones, se necesita fijar la sonda de ultrasonidos a la piel.

Además de fijar una sonda de ultrasonidos en una sola posición, es muy deseable poder hacer esto de una forma tal que todos los transductores de la sonda, que puede ser una matriz para su colocación sobre una superficie de la piel relativamente grande, están provistos de una buena conexión acústica con la estructura del cuerpo de interés.

El documento US 2006/0106311 A1 se puede considerar como el documento de la técnica anterior más cercano de la invención. Divulga un sistema que comprende una sonda de ultrasonidos y una cinta adhesiva para fijar la sondas de ultrasonidos a la piel, en el que la sonda de ultrasonidos tiene una superficie de sonda para la transmisión de pulsos de ultrasonidos procedentes de un transductor de ultrasonidos, y en donde la cinta adhesiva se fija a la superficie de la sonda y está dispuesta para adherir la sonda a la piel, comprendiendo la cinta adhesiva un gel de silicona adhesiva sonolucente para transmitir ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos al cuerpo. Los hidrogeles tradicionales usados con las sondas de ultrasonidos convencionales no pueden proporcionar la adherencia necesaria para un acoplamiento continuo y fijado a la piel.

Visto desde un primer aspecto, la cinta proporciona un sistema que comprende una sonda de ultrasonidos y una cinta adhesiva para fijar la sonda de ultrasonidos a la piel de acuerdo con la reivindicación 1.

La invención surge de la selección de un gel de silicona en lugar de las fórmulas de hidrogel tradicionales. El gel de silicona proporciona ventajosamente adherencia a los materiales típicos de las sondas de ultrasonidos, que pueden ser caucho de silicona o similares, que también proporcionar adherencia a la piel. Los geles de ultrasonidos tradicionales pueden no tener las propiedades necesarias para adherirse a una sonda de ultrasonidos, sino que en su lugar se pretenden usar con el operador sujetando la sonda contra la piel y, en muchos casos, deslizándola por la piel, siendo por tanto la adherencia una desventaja.

Por sonolucente se entiende que el gel es capaz de transmitir pulsos de ultrasonidos sin introducir interferencias significativas, de forma que se puede obtener una respuesta acústica aceptable desde la una o varias estructuras del cuerpo de interés. Por ejemplo, el resultado obtenido puede ser una imagen lo suficientemente limpia para fines diagnósticos, o una medición del flujo sanguíneo usando técnicas de ultrasonidos Doppler. Los materiales usados se pueden seleccionar no solo por sus propias capacidades de transmisión sónica, sino también para reducir o eliminar ecos y/o interferencias creadas por la transición entre las diferentes capas del gel y las estructuras, entre el gel y el tejido corporal, y/o entre el gel y la superficie de la sonda. Las formulaciones del gel se pueden seleccionar según su impedancia acústica para proporcionar una correspondencia adecuada con la impedancia acústica de la piel adyacente o la superficie de la sonda. Tal como se analiza más adelante, se prefiere el uso de técnicas especialmente para producir un gel de silicona sonolucente adecuado.

La cinta adhesiva puede incluir una primera superficie adhesiva para la adhesión del gel de silicona a la piel y una segunda superficie adhesiva para la adhesión del gel de silicona a la sonda de ultrasonidos. La primera y segunda

superficies adhesivas son preferentemente superficies del gel de silicona. Puede haber dos capas de gel de silicona que proporcionan la primera y segunda superficies adhesivas. Se pueden usar dos capas similares de gel de silicona, o de forma alternativa, las capas pueden ser de diferentes tipos, con propiedades optimizadas para la mejor adhesión a la sonda y a la piel, respectivamente.

Preferentemente, la cinta adhesiva comprende una capa estructural para soportar la una o más capas de gel. La capa estructural comprende un material sonolucente y/o es suficientemente fino para tener un efecto mínimo sobre la sonolucencia de la cinta adhesiva.

La capa estructural puede estar en la forma de una malla o un lecho de fibras. Por ejemplo, se pueden usar las fibras de un polímero sonolucente. El uso de las fibras proporciona un buen acoplamiento mecánico entre la capa estructural y la una o más capas de gel. Los huecos de la malla también permiten el acoplamiento directo entre el gel sonolucente en ambos lados de la malla.

Sin embargo, en las realizaciones preferidas, se usa un material no tejido para la capa estructural, por ejemplo, una capa fina de un material tal como Reemay™, que está fabricado por y disponible de empresas tales como el grupo Fiberweb (http://www.fiberweb.com).

El espesor de la cinta adhesiva puede estar en el intervalo de 100 a 500 µm, por ejemplo, aproximadamente 400 µm. El espesor puede estar constituido de hasta dos capas de gel de preferentemente espesor aproximadamente igual en ambos lados de una capa estructural, como se ha analizado anteriormente.

El gel de silicona podría ser un adhesivo de silicona compatible con la piel. Preferentemente se utilizan composiciones de adherencia media a alta. Los ejemplos de adhesivos de silicona adecuados son Silbione^{RTM} RT Gel 4712 (adherencia intermedia) o RT Gel 4320 (adherencia elevada). Silbione^{RTM} es un adhesivo de silicona compatible con la piel de Bluestar Silicones de New Jersey, EE. UU. La 'adherencia' del adhesivo es una medida de lo bien que se adhiere y de cómo varía la adherencia con las diferentes superficies en las que la adherencia se mide comparativamente de forma típica. Una forma de determinar un valor de la adherencia es una medición de la energía necesaria para separar el adhesivo de una superficie cuando se utiliza una configuración de ensayo normalizado, y estas mediciones se proporcionan de forma típica en mJ/cm^2. Para los adhesivos Silbione^{RTM} anteriores, Bluestar Silicones usa un ensayo con una sonda de acero y una capa de adhesivo con un espesor de 0,25 mm, y proporciona valores de adherencia de 3,8 mJ/cm^2 para Silbione^{RTM} RT Gel 4712 (adherencia intermedia) y 6,6 mJ/cm^2 fo Silbione^{RTM} RT Gel 4320 (adherencia elevada).

Las superficies adhesivas pueden estar provistas revestimientos de rápido despegado para protegerlos antes de la aplicación a la sonda y a la piel.

La cinta adhesiva de silicona sonolucente debería preferentemente no contener ninguna burbuja de aire, ya que estas deteriorarán la señal ultrasónica. El adhesivo de silicona se puede tratar para eliminar las burbujas de aire o para evitar la formación de burbujas de aire y, de esta forma, la cinta adhesiva de transferencia comprende preferentemente gel de silicona tratado mediante desgasificación u otro tratamiento para reducir las burbujas de aire. Esto no se realiza generalmente con respecto a los adhesivos de silicona. Los posibles tratamientos se analizan a continuación con respecto a un método de fabricación proporcionado mediante la invención.

La invención se extiende al uso del sistema que comprende adherir el sistema a la piel. Visto desde un segundo aspecto, la invención proporciona un método para fabricar un producto de cinta adhesiva de silicona para la adhesión de sondas de ultrasonidos de acuerdo con la reivindicación 6.

Como se ha señalado anteriormente, los adhesivos de silicona de la técnica anterior no se tratan de esta forma. Los inventores han hecho el descubrimiento no evidente de que los adhesivos de silicona provistos de la sonolucencia necesaria se pueden usar ventajosamente para fijar sondas de ultrasonidos a la piel.

Un proceso de tratamiento preferido comprende desgasificar la composición adhesiva o los componentes de la composición al vacío. El vacío puede ser un vacío medio, es decir, una presión en el intervalo de 0,3 bar a 1 mbar (30 kPa a 100 Pa). El ejemplo analizado en la realización preferida utiliza una presión de aproximadamente 15 mbar (1,5 kPa). También se pueden utilizar otras técnicas adicionales o alternativas, tal como el uso de inhibidores en el gel de silicona para retrasar el proceso de curado hasta que alcanza una “zona de vacío”.

Típicamente, un adhesivo de gel de silicona se puede mezclar usando dos o más componentes, y de esta forma se puede desgasificar o bien se puede aplicar un tratamiento de prevención de burbujas de aire a cada componente antes del mezclado. El mezclado de componentes se puede llevar a cabo al vacío y/o con un dispositivo de mezclado especializado. Los dispositivos para mezclado de resina epoxi bicomponentes se han considerado adecuados para la producción a pequeña escala, por ejemplo, un dispositivo de mezclado Weicon tal como el Weicon Hand Dispenser D50 y una boquilla de mezclador estático Weicon "Quattro", disponible de Weicon GmbH & Co. KG. El gel de silicona deberá preferentemente mezclarse sin aire presente, por ejemplo, al vacío.

Las realizaciones preferidas utilizan el método para producir un producto de cinta adhesiva para la adhesión de sondas de ultrasonidos a la piel. De esta forma, el método comprende ventajosamente una etapa para transferir la composición adhesiva sobre una capa estructural y/o en un molde, preferentemente sin aire presente. Dos capas de gel de silicona se pueden aplicar a cualquier cara de una capa estructural. La capa estructural y la composición de gel de silicona pueden ser como se ha analizado anteriormente.

Tras la etapa de desgasificación, el vacío se puede romper, y el gel se puede dejar curar de la manera normal para formar un producto de gel de silicona sonolucente.

El método de fabricación puede utilizar técnicas convencionales para transferir el adhesivo a la capa estructural y/o al interior del molde. Las películas convencionales se pueden usar para proteger el adhesivo durante el curado y/o para su uso como recubrimientos despegables para proteger el adhesivo antes del uso.

Se puede apreciar que el producto del método anterior es por sí mismo novedoso y, por tanto, la invención se extiende a un producto de adhesivo de silicona sonolucente que se puede obtener o se ha obtenido según el procedimiento de fabricación establecido anteriormente.

El sistema del primer aspecto puede incluir un aparato de sondas de ultrasonidos para fijación a la piel, comprendiendo el aparato una superficie de sonda para la transmisión de pulsos de ultrasonidos a partir de transductores, en el que la superficie de la sonda comprende una superficie rugosa.

El uso de una superficie rugosa sobre la superficie de la sonda actúa para mejorar la adherencia con una cinta adhesiva o similares, tal como la cinta adhesiva del primer aspecto. Aunque la cinta adhesiva del primer aspecto proporciona un avance en comparación con las técnicas de acoplamiento de ultrasonidos de la técnica anterior, los inventores han descubierto que se puede conseguir una resistencia mejorada de la adherencia y una adhesión durante un período de tiempo prolongado cuando se utiliza una superficie de sonda rugosa. Esto es especialmente el caso cuando una capa de gel de una composición convencional seleccionada por su adherencia a la piel también se utiliza para adhesión a la sonda. La sonda de este aspecto proporciona ventajosamente una adherencia mejorada a composiciones de gel convencionales así como la cinta adhesiva basada en silicona y otros productos anteriormente descritos.

Preferentemente, la superficie rugosa tiene un equivalente de rugosidad que se puede conseguir mediante chorro de arena, en particular una rugosidad equivalente a la conseguida mediante chorro de arena sobre una superficie de PVC, por ejemplo, chorro de arena a una presión de 3 bar con un tamaño de partícula de 220 µm. La superficie rugosa puede ser, por tanto, una superficie atacada con chorro de arena. Un material preferido para la superficie rugosa es el PVC. Los materiales alternativos incluyen polimetacrilato de metilo (PMMA), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliestireno, polietileno (PE) o policarbonato.

La superficie rugosa se puede proporcionar en la forma de una o más zonas de material rugoso. Preferentemente, varias zonas de material rugoso están presentes sobre la superficie de la sonda. La una o más zonas de material rugoso se pueden proporcionar como una capa fina de película o material en la parte superior de la superficie de la sonda. Como alternativa, el material rugoso se puede incluir en la superficie de la sonda. Mediante el uso de áreas rugosas discretas, es posible evitar colocar el material rugoso sobre los transductores de ultrasonidos y, por tanto, el material usado en la superficie rugosa no está limitado en lo que respecta a sus propiedades acústicas, y no tiene que ser sonolucente.

En una realización preferida, la superficie de la sonda es flexible, y la sonda comprende un cuerpo flexible, que sujeta los transductores de ultrasonidos de la sonda en el ángulo deseado respecto a la superficie de la sonda. Los transductores de ultrasonidos se pueden usar en la medición Doppler de ultrasonidos, por ejemplo, medición de la velocidad del flujo sanguíneo. Por lo tanto, los transductores se pueden fijar al cuerpo de la sonda en un ángulo respecto de la superficie de la sonda adecuado para el uso de ultrasonidos con Doppler. En realizaciones alternativas, los transductores de ultrasonidos se pueden prever par la medición de la impedancia acústica del tejido adyacente. En este caso, los transductores se pueden fijar al cuerpo de la sonda en un ángulo recto respecto de la superficie de la sonda, de forma que el ultrasonido se dirige al interior del cuerpo en perpendicular a la superficie del cuerpo donde se coloca la sonda.

El uso de una sonda flexible garantiza que los transductores pueden fijarse con seguridad al cuerpo incluso cuando la superficie de la piel está curvada o es irregular. Por ejemplo, puede ser deseable fijar una matriz de transductores a través de una vena en la superficie curva del brazo de un paciente para permitir la detección de posibles extravasaciones, como se ha analizado anteriormente.

El cuerpo de la bomba es preferentemente silicona de calidad médica. La silicona es especialmente adecuada para la adhesión al adhesivo de tipo silicona anteriormente descrito. Como alternativa, se puede usar poliuretano. El material del cuerpo se debería seleccionar para proporcionar la flexibilidad deseada y también debería ser adecuada para la higienización y/o la desinfección para permitir el uso de la sonda en un entorno médico. El material puede ser adecuado para la producción estéril.

La superficie rugosa puede estar provista de un material incluido dentro del cuerpo de la sonda. Ventajosamente, en la superficie rugosa también se puede estar provista de una pieza de inserción moldeada para soportar los transductores dentro de una moldura para el cuerpo. La pieza de inserción puede ser un blíster formado para soportar los transductores. La pieza de inserción moldeada puede incluir salientes o almohadillas que se extienden más allá de la superficie de la sonda. Al dejar las superficies de estos salientes expuestos una vez que se ha formado el cuerpo de la sonda alrededor de los transductores y de la pieza de inserción moldeada, se pueden proporcionar fácilmente áreas rugosas. La inserción puede ser preferentemente de PVC, que se puede tratar mediante chorro de arena y aplicación de un cebador para formar la rugosidad deseada y para garantizar una buena adherencia del material de la sonda, tal como silicona, al PVC.

En una realización preferida, la sonda se adapta a una curva en un único plano. Por lo tanto, la sonda se puede disponer para ajustarse a una superficie que se aproxima a un cilindro. Al restringir la flexibilidad de la sonda para que esté principalmente en una sola dirección, es posible obtener mayor flexibilidad en dicha dirección sin alterar negativamente el funcionamiento de los transductores, que son típicamente rígidos. Por ejemplo, la sonda puede comprender una serie de segmentos relativamente rígidos, conectados entre sí mediante acoplamientos flexibles. Los segmentos relativamente rígidos pueden alojar transductores rígidos, con conexiones eléctricas flexibles que atraviesan los acoplamientos flexibles.

El método de fabricación de la cinta adhesiva se puede usar junto con un método de fabricación de aparatos de sondas de ultrasonidos par fijación a la piel, comprendiendo el aparato una superficie de sonda para la transmisión de pulsos de ultrasonidos a partir de transductores, en el que el método comprende proporcionar una superficie rugosa sobre la superficie de la sonda.

La superficie rugosa se puede proporcionar en la forma que se ha analizado anteriormente. El método puede incluir convertir un material en rugoso mediante el uso a la superficie rugosa. Preferentemente, la etapa de formación de rugosidad produce una rugosidad como la que se consigue mediante chorro de arena, en particular una rugosidad equivalente a la conseguida mediante chorro de arena sobre una superficie de PVC, por ejemplo, a una presión de 3 bar con un tamaño de partícula de 220 µm. La etapa de formación de rugosidad puede comprender chorro de arena.

Preferentemente, el método incluye fijar los transductores en una pieza de inserción moldeada, y moldear el cuerpo de la sonda alrededor de los transductores y de la pieza de inserción. De este modo, los transductores se pueden sujetar en un ángulo deseado a la superficie de la sonda durante el moldeo. En un método especialmente preferido, la pieza de inserción comprende salientes o almohadillas que se extienden hacia la superficie de la sonda y están expuestos sobre la superficie de la sonda tras el moldeo para formar las superficies rugosas. La pieza de inserción moldeada puede ser PVC como se ha analizado anteriormente con respecto al tercer aspecto.

En una realización preferida, la superficie de la sonda es flexible, y la sonda comprende un cuerpo flexible, como se ha analizado anteriormente.

El sistema del primer aspecto puede comprender: una superficie de sonda para la transmisión de pulsos de ultrasonidos desde los transductores, en el que la superficie de la sonda comprende una superficie rugosa; y la cinta que tiene una capa de gel sonolucente para transmitir ultrasonidos desde los transductores de ultrasonidos hasta la sonda, una primera superficie adhesiva para adhesión a la piel y una segunda superficie adhesiva para adhesión a la superficie de la sonda.

Se ha descubierto que la combinación de la cinta adhesiva con la superficie de la sonda ha proporcionado una adhesión óptima de la sonda a la piel, que permite mediciones de ultrasonidos, tal como se ha analizado anteriormente con respecto a detectar la extravasación y determinar si la inspiración pulmonar se realiza eficazmente. La cinta adhesiva y la sonda pueden incluir características adicionales, como se ha analizado anteriormente.

En una realización preferida, la cinta adhesiva se dimensiona para adaptarse a la superficie de la sonda con un pequeño solapamiento. Esto garantiza un buen acoplamiento acústico entre los transductores y la piel, y también permite que la cinta adhesiva se retire más fácilmente de la piel y de la sonda después del uso, ya que el solapamiento proporciona una zona de la tapa que se puede sujetar fácilmente. El solapamiento también facilita mayor flexibilidad en la colocación de la sonda. la cinta adhesiva puede estar provista de un separador para garantizar la colocación correcta para el procedimiento médico deseado. Por ejemplo, cuando la sonda se utiliza para controlar la extravasación, como en los documentos WO 2004/052431 y WO 2009/044151, la cinta adhesiva puede incluir un separador que se extiende más allá de la sonda para establecer la distancia entre un punto de inyección y la situación de la sonda, que está corriente abajo del punto de inyección.

El sistema del primer aspecto se puede usar en un método para fijar una sonda de ultrasonidos a la piel, comprendiendo el método: proporcionar una cinta adhesiva que tiene una capa de gel sonolucente, una primera superficie adhesiva y una segunda superficie adhesiva; en el que la primera superficie adhesiva se selecciona para su adhesión a la piel y la segunda superficie adhesiva se selecciona para su adhesión a la superficie de la sonda de ultrasonidos; y proporcionar una superficie rugosa sobre la superficie de la sonda.

Este método puede incluir características que se han analizado anteriormente.

El sistema del primer aspecto puede incluir una sonda de ultrasonidos formada por moldeo de un material flexible alrededor de los transductores de ultrasonidos, comprendiendo el aparato un cuerpo flexible moldeado alrededor de una pluralidad de transductores de ultrasonidos, donde los transductores se pueden desplazar relativamente entre sí de forma que una superficie de la sonda se puede adaptar a un contorno de la superficie del cuerpo.

El uso de una sonda flexible garantiza que los transductores pueden fijarse con seguridad al cuerpo incluso cuando la superficie de la piel está curvada o es irregular. Por ejemplo, puede ser deseable fijar una matriz de transductores a través de una vena en la superficie curva del brazo de un paciente para permitir la detección de posibles extravasaciones, como se ha analizado anteriormente.

Preferentemente, el cuerpo flexible sujeta los transductores de ultrasonidos de la sonda en el ángulo deseado respecto a la superficie de la sonda. Los transductores de ultrasonidos se pueden usar en la medición Doppler de ultrasonidos, por ejemplo, medición de la velocidad del flujo sanguíneo. Por lo tanto, los transductores se pueden fijar al cuerpo de la sonda en un ángulo respecto de la superficie de la sonda adecuado para el uso de ultrasonidos con Doppler. En realizaciones alternativas, los transductores de ultrasonidos se pueden prever par la medición de la impedancia acústica del tejido adyacente. En este caso, los transductores se pueden fijar al cuerpo de la sonda en un ángulo recto respecto de la superficie de la sonda, de forma que el ultrasonido se dirige al interior del cuerpo en perpendicular a la superficie del cuerpo donde se coloca la sonda.

El cuerpo de la bomba es preferentemente silicona de calidad médica. La silicona es especialmente adecuada para la adhesión al adhesivo de tipo silicona anteriormente descrito. Como alternativa, se puede usar poliuretano. El material del cuerpo se debería seleccionar para proporcionar la flexibilidad deseada y también debería ser adecuada para la higienización y/o la desinfección para permitir el uso de la sonda en un entorno médico. El material puede ser adecuado para la producción estéril.

En una realización preferida, la sonda se adapta a una curva en un único plano. Por lo tanto, la sonda se puede disponer para ajustarse a una superficie que se aproxima a un cilindro. Al restringir la flexibilidad de la sonda para que esté principalmente en una sola dirección, es posible obtener mayor flexibilidad en dicha dirección sin alterar negativamente el funcionamiento de los transductores, que son típicamente rígidos. Por ejemplo, la sonda puede comprender una serie de segmentos relativamente rígidos, conectados entre sí mediante acoplamientos flexibles. Los segmentos relativamente rígidos pueden alojar transductores rígidos, con conexiones eléctricas flexibles que atraviesan los acoplamientos flexibles.

Un aparato de sonda de ultrasonidos que comprende un cuerpo flexible y una pluralidad de transductores de ultrasonidos como se ha analizado anteriormente, se puede fabricar moldeando el cuerpo alrededor de los transductores de forma que los transductores se pueden desplazar relativamente entre sí flexionando el cuerpo en donde una superficie de la sonda se puede adaptar a un contorno de la superficie del cuerpo.

Preferentemente, este método de fabricación incluye fijar los transductores en una pieza de inserción moldeada, y moldear el cuerpo de la sonda alrededor de los transductores y de la pieza de inserción. De este modo, los transductores se pueden sujetar en un ángulo deseado a la superficie de la sonda durante el moldeo.

A continuación, se van a describir las realizaciones preferidas de la presente invención por medio de ejemplo solamente, y con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

la Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un aparato de sonda flexible y la correspondiente cinta adhesiva, que tiene un separador;
la Figura 2 muestra la sonda y la cinta adhesiva de la Figura 1 en una vista en despiece ordenado;
la Figura 3 es una vista en perspectiva de la parte inferior de la sonda; y
la Figura 4 muestra una vista en planta, elevación frontal, elevaciones laterales y vista inferior de una sonda con una cinta adhesiva unida, en este caso la cinta adhesiva no incluye un separador.

Las Figuras 1 y 2 muestran una sonda de ultrasonidos 1 y una cinta adhesiva 2 en vista en perspectiva, desde arriba. La superficie de la cinta adhesiva 2 que se adhiere a la piel está orientada hacia abajo. La cinta adhesiva 2 es relativamente fina, aproximadamente 400 µm en la realización preferida. Se puede usar un espesor de la tapa comprendido entre 200 y 500 µm. La cinta adhesiva 2 comprende una primera capa de gel sonolucente 4, orientado hacia arriba en las Figuras 1 y 2, y una segunda capa de gel sonolucente 3. En la realización preferida, estas capas son adhesivo de silicona adherido a una capa estructural sonolucente central, que es preferentemente una capa fina (por ejemplo 26 g/m^2) de un material no tejido como Reemay™. En la realización de las Figuras 1 y 2, la cinta adhesiva 2 incluye un separador 5 opcional, que se extiende hacia afuera de la sonda 1 mediante una distancia preconfigurada. El separador 5 se puede usar para garantizar la colocación correcta de la combinación de sonda y cinta adhesiva con respecto a la situación en el cuerpo.

La cinta adhesiva de base silicona preferida se fabrica usando un adhesivo de silicona Silbione^{RTM} compatible con la piel de la siguiente forma. Los dos componentes del adhesivo se desgasifican usando presión de vacío, por ejemplo, a 15 mbar (1,5 kPa) durante 60 minutos, para eliminar el aire atrapado. A continuación, deberían mezclarse, con un dispositivo de mezclado Weicon o dispositivo similar usado para minimizar el aire atrapado. La composición de mezclado se puede introducir en un molde o aplicarse al material no tejido de una forma convencional, con una película de PVA, por ejemplo, Solublon^{RTM} de 40 µm de espesor, que se aplica a las superficies expuestas protegidas. Se deberá aplicar una etapa de desgasificación adicional para eliminar el posible aire atrapado, por ejemplo, a 15 mbar (1,5 kPa) durante 15 minutos. A continuación, el vacío se puede romper, y el adhesivo se cura de la forma normal. El adhesivo de silicona curado se debe introducir en agua DI fría y, después de 20 minutos, la película Solublon^{RTM} se puede eliminar y sustituir por un recubrimiento despegable adecuado.

A continuación, se describirán detalles adicionales de la sonda 1 en referencia a las figuras. La sonda 1 comprende un cuerpo 6 de sonda, que está moldeado en silicona de calidad médica, cuyos detalles se apreciarán como referencia adicional a la Figura 3, que muestra una vista explicativa de la parte inferior de la sonda, y la Figura 4, que incluye varias vistas de una combinación de sonda y cinta adhesiva. En la realización de la Figura 4, la cinta adhesiva 2 no incluye el separador 5. La omisión del separador 5 hace que la cinta adhesiva 2 tenga una forma más simple, y por tanto más fácil de fabricar, pero el uso de la sonda 1 requiere después mayor grado de formación del operador para garantizar la colocación adecuada.

El cuerpo 6 de sonda está fabricado con varios segmentos 7 relativamente rígidos, con secciones 8 de acoplamiento flexible entre los segmentos 7. Esta construcción permite que la sonda 1 encaje fácilmente en una superficie curva. Las secciones 8 de acoplamiento se pueden ver mejor en las vistas en elevación de la Figura 4.

Por debajo de la sonda 1 está una superficie de la sonda, que opcionalmente incluye varias zonas rugosas 9. Aunque la cinta adhesiva 2 de silicona se adherirá suficientemente bien a las superficies de silicona del cuerpo 6 de sonda, las zonas rugosas 9 se pueden usar para mejorar la adhesión del adhesivo de silicona preferido, y también para mejorar la adhesión a productos de hidrogel convencionales. En la realización de la Figura 3, estas zonas rugosas 9 están colocadas simétricamente alrededor de ambos extremos del cuerpo 6 de sonda. La superficie de la sonda se forma sobre la superficie del cuerpo 6 de sonda y es por tanto de silicona de calidad médica. Las zonas rugosas 9 son de PVC que se han vuelto rugosas mediante chorro de arena.

El PVC está incluido dentro del cuerpo 6 de sonda y las zonas rugosas 9 son elementos de almohadilla 10. La pieza de inserción moldeada forma un "lecho" para sujetar los elementos 10 del trasductor durante el proceso de moldeo de silicona. La pieza de inserción de PVC garantiza que los transductores 10 están entonces en el ángulo correcto durante el moldeo. Las almohadillas se extienden desde la cara delantera de la sonda para formas las zonas rugosas 9. Se aplica un cebador al PVC para permitir la adhesión entre el PVC y la silicona médica. La pieza de inserción de PVC se trata por chorro de arena antes del moldeo para formar la rugosidad deseada. La pieza de inserción moldeada se acoda en las secciones 8 de acoplamiento para proporcionar la flexibilidad necesaria a la sonda 1.

La sonda 1 incluye transductores de ultrasonidos 10 incluidos en el cuerpo 6 de sonda. Esta realización incluye tres pares de transductores de ultrasonidos 10. Hay que señalar que la superficie de silicona de la sonda se extiende sobre los transductores de ultrasonidos 10, que están totalmente encerrados en el cuerpo 6 de sonda y no serían visibles durante el uso normal. La Figura 3 muestra una sección rectangular de la superficie de la sonda recortada para ilustrar la situación de los transductores de ultrasonidos 10 en el cuerpo 6 de sonda. Como se puede observar, los tres pares de transductores 10 se sujetan en los tres de los segmentos 7 más rígidos donde las secciones 8 de acoplamiento flexibles están situadas entre los transductores 10. Las conexiones eléctricas de los transductores atraviesan las secciones 8 de acoplamiento flexibles, y las puntas eléctricas para conexión de un equipo de control de ultrasonidos se conectan a la sonda en el punto de conexión eléctrica 11. Las puntas eléctricas pueden estar integradas en la sonda, o en un zócalo de conector con un conector tipo jack u otro conector eléctrico se puede proporcionar en el punto de conexión eléctrica 11.

Los transductores 10 están soportados en el cuerpo 6 de sonda en un ángulo adecuado para las mediciones de ultrasonidos por Doppler. Esto garantiza que, durante el uso, cuando la superficie de la sonda está adherida a la piel, los transductores 10 están automáticamente en el ángulo adecuado para realizar las mediciones de ultrasonidos por Doppler deseadas. En realizaciones alternativas, los transductores 10 pueden estar soportados en diferentes orientaciones, dependiendo del tipo de medición de ultrasonidos que sea necesaria.

Durante el uso, la cinta adhesiva 2 se adhiere a la sonda 1 usando la segunda capa 3 de gel sonolucente, que se adhiere a la superficie de la sonda y en particular a las zonas rugosas 9. La combinación de sonda y cinta adhesiva se adhieren seguidamente a la piel mediante la primera capa 4 de gel sonolucente.

La cinta adhesiva 2 puede estar provista de capas protectoras no adhesivas que cubren la primera y la segunda capas de gel sonolucente. Estas capas no adhesivas protectoras se despegan antes del uso. La cinta adhesiva 2 se puede proporcionar en forma enrollada o en un carrete, y se corta al tamaño deseado antes del uso.

Como alternativa, la cinta adhesiva 2 se puede proporcionar en forma precortada, como una "almohadilla" dimensionada para encajar en la sonda 1. En este caso, la cinta adhesiva 2 se suministra en un envase adecuado. La capa superior de la almohadilla de gel también puede incluir un "marco". El marco puede ser parte de la almohadilla de gel por su parte superior, y comprende una jaula dispuesta para encajar alrededor del cuerpo de la sonda y sujetarla contra la almohadilla. Durante el uso, el marco se levanta de la almohadilla para permitir que la sonda se deslice entre la superficie adhesiva y el marco. A continuación, el marco se puede recolocar sobre la almohadilla para asegurar la colocación de la sonda y proporcionar un medio adicional para evitar el movimiento de la sonda sobre la cinta adhesiva.

También se pretende que la cinta adhesiva 2 se pueda proporcionar al usuario ya adherida a la sonda 1. En este caso, solo la primera capa 4 de gel sonolucente está cubierta por la capa no adhesiva protectora, que se retira antes de que la combinación de sonda y cinta adhesiva se adhieran a la piel como una sola unidad.

REIVINDICACIONES

1. Sistema que comprende una sonda de ultrasonidos y una cinta adhesiva para fijar la sonda de ultrasonidos a la piel, en el que la sonda de ultrasonidos tiene una superficie de sonda para la transmisión de pulsos de ultrasonidos procedentes de un transductor de ultrasonidos, y en donde la cinta adhesiva se fija a la superficie de la sonda y está dispuesta para adherir la sonda a la piel, comprendiendo la cinta adhesiva:
un gel de silicona adhesiva sonolucente para transmitir ultrasonidos desde el transductor de ultrasonidos al cuerpo, en donde el adhesivo de gel de silicona sonolucente comprende gel de silicona tratado mediante desgasificación al vacío, y el adhesivo de gel de silicona sonolucente tiene un valor de adherencia de 3 a 8 mJ/cm^2,
cuando se somete a ensayo usando un ensayo de adherencia a la sonda con una sonda de acero y un espesor de la capa de adhesivo de 0,25 mm.

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cinta adhesiva comprende una primera superficie adhesiva para la adhesión del gel de silicona a la piel y una segunda superficie adhesiva para la adhesión del gel de silicona a la sonda de ultrasonidos.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la cinta adhesiva comprende dos capas de gel sonolucente y una capa estructural para soportar las capas de gel.

4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la capa estructural es un material no tejido y hay una capa de gel de silicona en ambos lados del material no tejido.

5. El uso del sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el uso comprende adherir el sistema a la piel.

6. Un método para fabricar un sistema que comprende una sonda de ultrasonidos y un producto de cinta adhesiva de silicona para adherir la sonda de ultrasonidos a la piel, teniendo las sondas de ultrasonidos una superficie de la sonda y teniendo el producto de cinta adhesiva de silicona un valor de adherencia de 3 a 8 mJ/cm^2,

cuando se somete a ensayo usando un ensayo de adherencia a la sonda con una sonda de acero y un espesor de la capa de adhesivo de 0,25 mm, comprendiendo el método:
tratar una composición adhesiva o componentes de la composición para eliminar el aire o evitar la formación de burbujas de aire, para proporcionar un producto adhesivo sonolucente, en el que el proceso de tratamiento preferido comprende desgasificar la composición adhesiva o los componentes de la composición al vacío;
transferir la composición adhesiva sobre una capa estructural y/o al interior de un molde para formar el producto de cinta adhesiva; y
adherir el producto de cinta adhesiva a la superficie de la sonda.

7. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el adhesivo de gel de silicona es una mezcla de dos o más componentes, y se aplica un tratamiento de desgasificación o de prevención de burbujas de aire a cada componente antes del mezclado.

8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende mezclar los dos componentes al vacío y/o usar un dispositivo de mezclado especializado para reducir el atrapamiento de aire.

9. Un método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8 que comprende, después de una o más etapas de desgasificación, romper el vacío y curar la silicona para formar el producto de gel de silicona sonolucente.

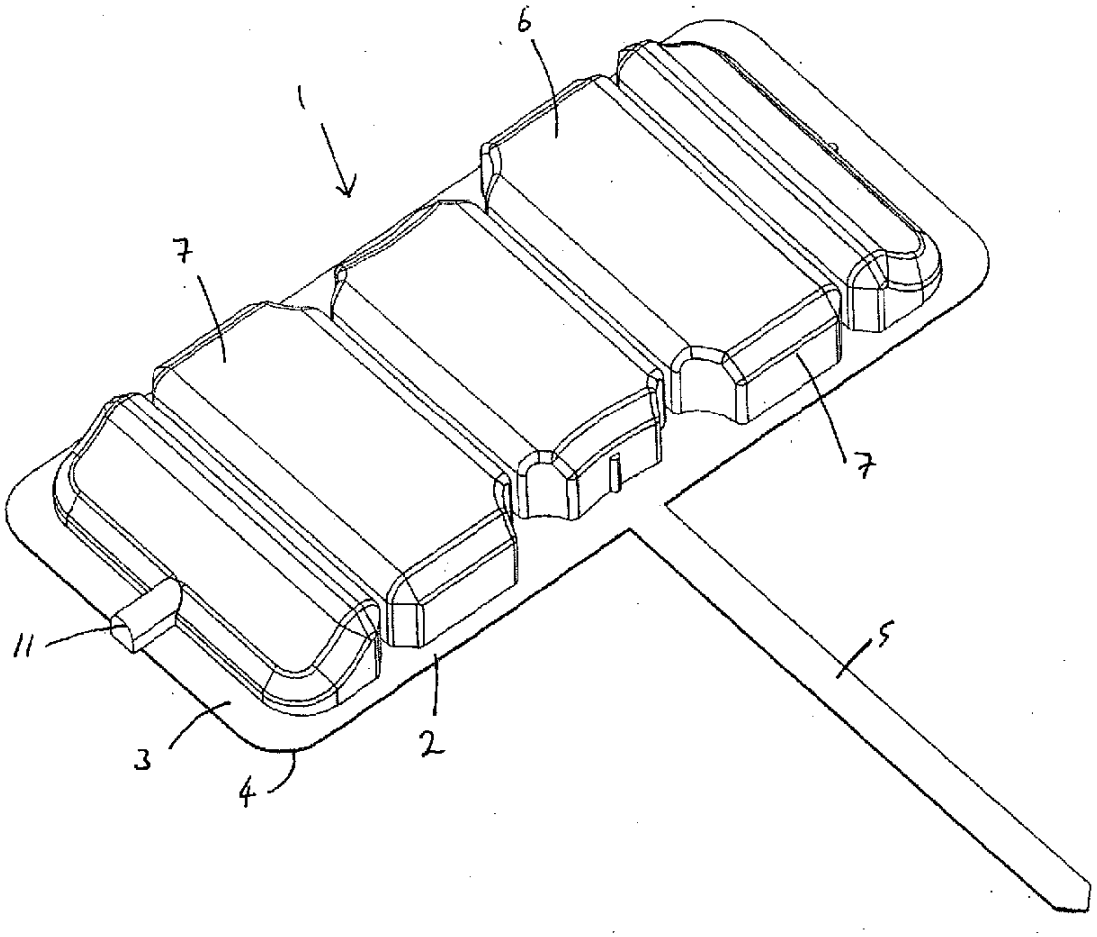

Fig. 1

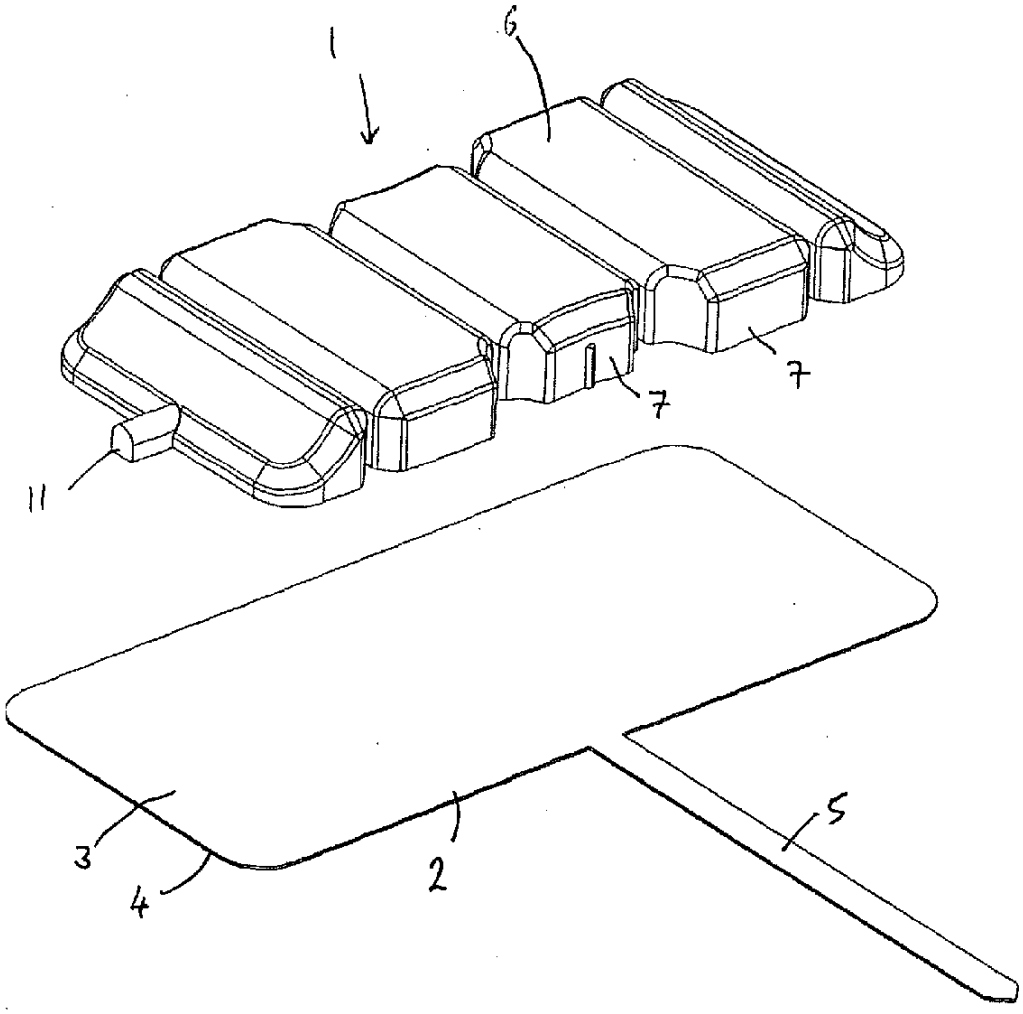

Fig. 2

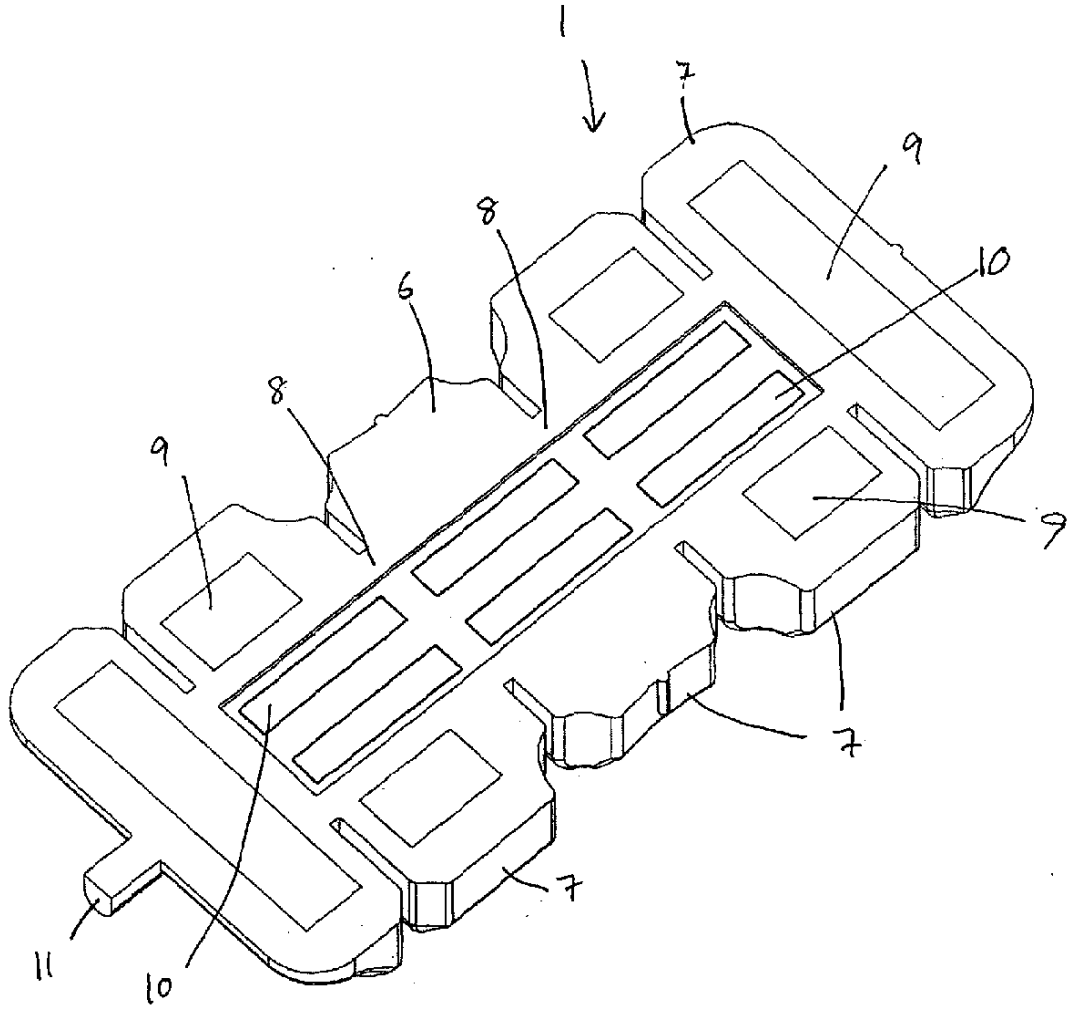

Fig. 3

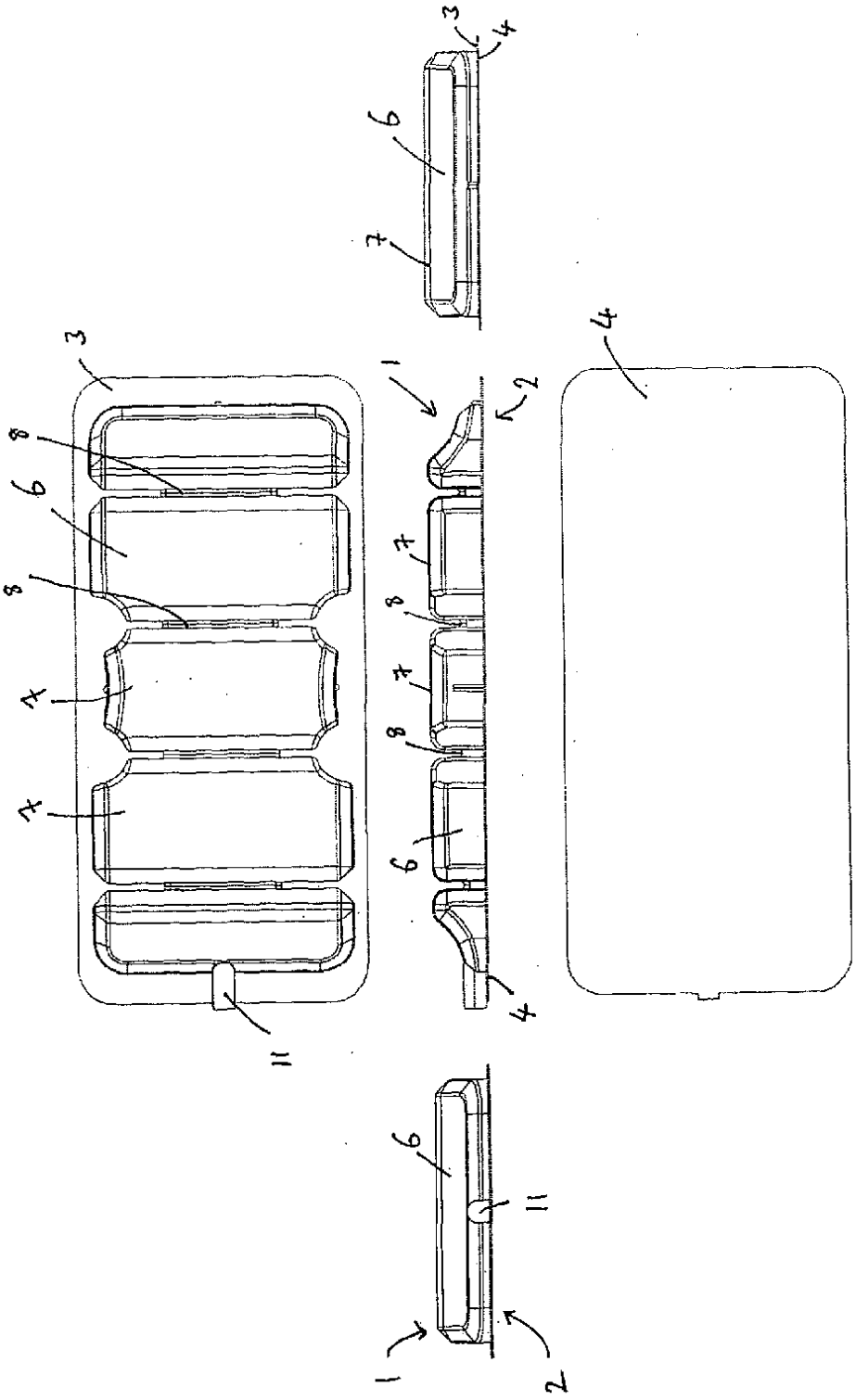

Fig. 4