



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 93656

(13) C2

(51) МПК (2011.01)

A61J 1/10

A61M 5/14

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ІНФУЗІЙНИЙ МІШОК ІЗ ВБУДОВАНОЮ СИСТЕМОЮ ПРОМИВАННЯ

1

(21) a200612704
(22) 02.06.2005
(24) 10.03.2011
(86) PCT/FR2005/050414, 02.06.2005
(31) 0405919
(32) 02.06.2004
(33) FR
(46) 10.03.2011, Бюл.№ 5, 2011 р.
(72) ФРЕЗЗА П'ЕР, FR
(73) ЛАБОРАТУАР АГУЄТТАН, FR
(56) EP 1060754, 20.12.200
WO 8809188, 01.12.1988
US 4324238, 13.04.1982
US 3217711, 16.11.1965
US 5643205, 01.07.1997

(57) 1. Гнучкий медичний мішок для інфузії ліків, що надходять самотливом, який містить прохід (4) для з'єднання мішка з інфузійною лінією та містить принаймні перше та друге відділення, перше відділення призначене для утримання ліків у формі розчину, а друге відділення призначене для утримання розчину для промивання, даний розчин для промивання призначено для промивання першого відділення і даної інфузійної лінії, та розділяючі/з'єднувальні засоби для даних відділень містять з'єднувальний канал (18) між першим та другим відділенням, і ламкий пристрій, даний пристрій перед його розривом гарантує ізоляцію між першим відділенням і другим відділенням та забезпечує зв'язок між даними першим та другим відділеннями після розриву, який відрізняється тим, що

2

перше та друге відділення розташовані поруч та розділені вертикальною стінкою (7), з'єднувальний канал розміщений у верхній частині стінки (7) і прохід (4) розміщений у нижній частині першого відділення (1), коли мішок підвішений вертикально, перше та друге відділення містять засоби для попередження повної ізоляції потоку розчину для промивання, коли мішок робиться плоским; і у початковій формі мішок, перше і друге відділення якого були відповідно заповнені ліками та розчином для промивання, з'єднувальний канал розроблений так, щоб дозволити переміщення розчину для промивання, що міститься у другому відділенні відносно першого відділення завдяки ефекту "сифона", спричиненого вакуумом, що утворюється при завершенні інфузії і викликаний висотою стовпа рідини в лінії інфузії, коли перше відділення майже пусте.

2. Мішок за п.1, який відрізняється тим, що відділення (2) або відділення (2) і (2a) мають звужену зону (9) у верхньому відділенні мішка.

3. Мішок за п.1, який відрізняється тим, що містить засоби (6) і/або (8), призначені для запобігання повному перекриттю контуру протікання рідини в момент сплюснення мішка, та виконані у вигляді частини поверхні з підвищеною шорсткістю щонайменше з однієї із сторін мішка.

4. Мішок за п.1, який відрізняється тим, що містить засоби (6) і/або (8), призначені для запобігання повному перекриттю контуру протікання рідини в момент сплюснення мішка, та виконані у вигляді каналу, одержуваного методом термічного штампування.

Даний винахід відноситься до інфузії ліків, що знаходяться в гнучкому мішку і надходять до вен пацієнта самотливом по інфузійній лінії, причому зазначений мішок підвішений над пацієнтом.

Якщо говорити більш конкретно, винахід відноситься до медичного мішка для введення ліків, що надходять самотливом, який містить щонайменше 2 відділення, в одному з яких знаходяться

ліки, а в іншому - промивний розчин, а також роздільно-з'єднувальні засоби, що забезпечують автоматичне промивання мішка з ліками та інфузійної лінії.

Мету винаходу складає створення простого та економічного способу рішення двох основних проблем, що виникають при інфузії такого типу, що полягають у наступному:

(13) C2

(11) 93656

(19) UA

- частина ліків губиться, оскільки інфузійна лінія має досить значний об'єм, зокрема, у порівнянні з інфузійними мішками невеликих розмірів, при цьому кількість ліків, що залишається в лінії, разом із залишковою кількістю, що знаходиться в мішку, не нагнітається в тіло пацієнта, який в результаті не одержує запропонованої дози;

- існує небезпека зараження, пов'язана з токсичністю ліків, - ліки, що вводяться, можуть бути як дуже отруйними, так і такими, що викликають алергію (наприклад, протиракові, антибіотики та ін.), отже виникає небезпека зараження в той момент, коли обслуговуючий персонал здійснює видалення повітря з інфузійної лінії перед підключенням до неї пацієнта, чи під час від'єднання цієї лінії.

Зазначені проблеми вирішуються завдяки виконанню промивання лінії на початку і наприкінці процедури інфузії, а також промиванню мішка по закінченні інфузії за допомогою спеціального нешкідливого і недорогого розчину (наприклад, ізотонічного хлористого натрію).

Відомі пристрої для, щонайменше, часткового промивання, що дозволяють зменшити втрати ліків і небезпеку для обслуговуючого персоналу.

Так, у патенті US 5242392 описана інфузійна система, що містить камеру для промивної рідини, пов'язану з трубою для здійснення інфузії між мішком з ліками і нагнітаючим пристроєм та розміщену нижче рівня цього мішка. В момент завершення введення ліків промивний розчин здійснює автоматичне полоскання інфузійної трубки і нагнітаючого пристрою.

У патенті FR 2794983 описана працююча по замкнутому контуру інфузійна система, що містить щонайменше один мішок з ліками і засоби дозування та інфузії, пов'язані зі спеціальною промивною порожниною таким чином, щоб промивний розчин міг попадати в зазначені засоби дозування та інфузії, а також комутаційні засоби, що забезпечують проходження ліків та/або промивного розчину в засоби дозування та інфузії.

Далі, у патенті FR 2306711 описаний інфузійний пристрій, що містить, щонайменше, два підвишених на різній висоті інфузійних резервуари, патрубків яких пов'язані один з одним, наприклад, за допомогою Y-подібної сполучної деталі, і клапанний пристрій на два входи, дія якого обумовлена різницею рівнів інфузійних резервуарів, внаслідок чого маємо розходження по висоті для відповідних стовпів рідини.

Нарешті, у документах WO 9211881, US 4512764, WO 9509020, EP 0790064, US 4623334 і WO 03077974 описані інфузійні або ін'єкційні системи, що містять пристрої для промивання інфузійної лінії або ін'єкційної системи.

Всі ці пристрої не дозволяють знайти задовільне рішення проблем надійного та ефективного функціонування інфузійних систем з наступних причин:

- якщо в мішку є повітря, цей мішок може бути цілком спорожнений, однак у більш-менш значній частині інфузійної лінії повітря залишається, так що цю лінію промити не вдається, тому що повітря, що міститься в ній, може потрапити при цьому в тіло пацієнта (з ризиком газової емболії), тому

аж до закінчення операції інфузії потрібна присутність медсестри, для того щоб вона могла зробити промивання строго в той час, коли мішок цілком спорожнений і ще до того, як наповниться повітрям частина лінії;

- якщо повітря в мішку немає, його не вдається цілком спорожнити, так що залишкова рідина, що знаходиться в мішку, не буде вводиться в тіло пацієнта і при цьому лінію промити вдається, а мішок - ні;

- в усіх випадках виявляється необхідним присутність медсестри, а це веде до додаткових витрат праці.

Таким чином, метою винаходу є підвищення надійності та ефективності інфузійних систем завдяки використанню пристрою, що забезпечує можливість автоматичного, без участі медсестри, промивання лінії і мішка по закінченні процесу інфузії.

Для досягнення цієї мети запропонований медичний мішок для інфузії ліків, що надходять самотпливом, який містить щонайменше два відділення, в одному з яких знаходяться ліки у формі розчину, а в іншому/інших - промивний розчин, а також засоби для розділу/з'єднання відділень, що забезпечують автоматичне надходження промивного розчину у відділення з ліками лише по закінченні інфузії. Промивний розчин дозволяє завершити інфузію, забезпечуючи промивання мішка з ліками та інфузійної лінії і тим самим - усунути небезпеку зараження і втрати ліків, що залишаються в мішку та в інфузійній лінії.

Основний принцип винаходу полягає у використанні зниженого тиску, що виникає в мішку з ліками наприкінці процесу інфузії під дією висоти стовпа рідини в інфузійній лінії. Має місце поступове поглиблення зазначеного зниженого тиску наприкінці інфузії по мірі сплюснення мішка в результаті «сифонного» ефекту. Зниження тиску може досягати порядку - 100мбарр.

Промивна рідина, що знаходиться під атмосферним тиском, виштовхується вбік відділення з ліками, у якому тиск знижений щодо атмосферного.

Засоби розділу/з'єднання містять пристрій, що руйнується поміщений між відділенням з ліками і відділенням (одним з відділень) з розчином, і пристрій, що забезпечує автоматичне сполучення між відділенням з ліками і відділенням з розчином або між двома відділеннями з розчином.

Пристрій, що забезпечує автоматичне сполучення між відділеннями, може являти собою сполучний канал, що знаходиться вище рівня рідини в зазначених відділеннях, коли мішок підвищений у вертикальному положенні.

Відповідно до одного з варіантів здійснення, пристрій, що забезпечує автоматичне сполучення між відділеннями, може бути виконаний у вигляді клапана з граничним тиском.

Відділення/відділення з промивним розчином може/можуть мати зону, що звукується до верхнього кінця мішка.

Нижче винахід ілюструється більш детально за допомогою dodаних креслень, на яких:

Фіг.1 являє собою зображення інфузійного мішка з двома відділеннями, які мають сполучний канал;

Фіг.2 - зображення інфузійного мішка з двома відділеннями, які мають клапан із граничним тиском;

Фіг.3 - розріз клапана з граничним тиском по Фіг.2 із вбудованим пристроєм, що руйнується, у положенні блокування;

Фіг.4 - розріз того ж клапана в положенні пропускання;

Фіг.5 - зображення інфузійного мішка з трьома відділеннями, які мають сполучний канал.

Відповідно до одного з варіантів здійснення винаходу, показаним на Фіг.1, використаний гнучкий інфузійний мішок, розділений на два відділення 1 і 2, що примикають один до одного, в одне відділення 1 поміщені ліки, а в друге відділення 2 - промивний розчин. У відділенні 1 передбачений канал 4 для заповнення мішка і приєднання до інфузійної лінії 10. У відділенні 2 є звужена зона 9 у верхній частині мішка і канал 5 для його заповнення. Зазначені два відділення розділені практично вертикальною перегородкою 7, у верхній частині якої є пристрій, що руйнується 3, виконаний таким чином, щоб забезпечувати герметичність між двома відділеннями доти, поки він залишається цілим, і давати можливість сполучення між собою цих відділень після того, як медсестра розірве його шляхом механічного впливу на зовнішню поверхню мішка. У підвішеному мішку цей пристрій повинен бути обов'язково поміщений вище рівня рідин.

Заповнення відділень 1 і 2 здійснюється без додавання повітря. Ці відділення забезпечені засобами 8 і 6 для запобігання повного перекриття контуру протікання рідини в момент

сплюснення мішка. Зазначені засоби 8 і 6 можуть бути виконані, наприклад, у вигляді частини поверхні однієї зі сторін мішка з підвищеною шорсткістю або у вигляді каналу, який одержують методом термічного штампування, і забезпечують більш вільне протікання рідини.

Відповідно до іншого варіанту здійснення, показаного на Фіг.2, застосований гнучкий інфузійний мішок, розділений на два накладених один на одного відділення 1 і 2. Зазначені два відділення розділені практично горизонтальною перегородкою 7, у центральній частині якої є пристрій, що руйнується 3, який розриває медсестра. Відповідно до розглянутого тут варіанту, процес витікання промивного розчину з відділення 2 у відділення 1 запускається завдяки клапану 11 із граничним тиском відповідно до різниці тисків у відділеннях 1 і 2.

У відділенні 1 передбачені засоби 8 для запобігання повної герметичності контуру протікання рідини в момент сплюснення мішка, що забезпечують більш вільне протікання рідини між отвором для сполучення двох відділень і каналом 4, який служить для з'єднання з інфузійною лінією 10.

Відповідно до не показаного тут варіанту виконання мішка за Фіг.1 і 2, використовується не один мішок із двома відділеннями, а два окремих мішки.

На Фіг.3 і 4 ілюструється один із прикладів виконання клапану з граничним тиском, використаного в мішку за Фіг.2.

Цей клапан має дві камери 14 і 15, розділені еластомірною мембраною 13. Як видно на Фіг.3, герметичність між зазначеними камерами досягається завдяки попередній напрузі мембрани 13 на ущільнювальному кільці 17. Камера 14 сполучається з відділенням 2 із промивним розчином через отвори 12, а камера 15 після розриву пристрою, який руйнується, 3 сполучається з відділенням 1 з ліками.

На Фіг.4 показано, що після того як тиск у камері 15 стає негативним стосовно тиску в камері 14, мембрана 13 відходить від ущільнювального кільця 17, внаслідок чого

промивна рідина, що знаходиться у відділенні 2, одержує можливість витікати через отвір 16 у відділення 1.

Відповідно до ще одного варіанту здійснення винаходу, показаного на Фіг.5, використаний гнучкий інфузійний мішок, розділений на три відділення, які примикають одне до одного, в якому забезпечується можливість промивання на початку і наприкінці інфузії. Відділення 1, в якому знаходяться ліки, відокремлено від відділень 2 і 2а, де поміщений промивний розчин, практично вертикальною перегородкою 7, в нижній частині якої передбачений пристрій, що руйнується, 3, який розривається медсестрою.

Відділення 2 і 2а розділені між собою перегородкою 20, над якою, у верхній частині мішка, залишений прохід 18 і яка перешкоджає переміщенню вмісту відділення 2 у відділення 2а і/або навпаки, якщо мішок підвішений у вертикальному положенні і якщо немає різниці тисків у зазначених відділеннях. У відділенні 2а є канал 4 для доступу до інфузійної лінії 10. Об'єм цього відділення 2а трохи перевищує об'єм стандартної інфузійної лінії (близько 10 мілілітрів).

Нижче приводяться приклади, що ілюструють конкретні варіанти реалізації інфузійних мішків відповідно до винаходу.

Приклад 1.

Мішок із двома відділеннями, що примикають одне до одного (Фіг.1). Після установки інфузійної системи медсестра розриває пристрій, що руйнується, 3 шляхом механічного впливу на зовнішню сторону гнучкого мішка з метою одержання сполучення між відділеннями 1 і 2, однак без створення при цьому переміщення рідини, оскільки тиск в обох відділеннях однаковий. Коли відділення 1 виявляється практично порожнім, його стінки мнуться, при цьому тиск у цьому відділенні стає негативним стосовно тиску у відділенні 2, яке сплющується, викликаючи підйом промивної рідини до рівня каналу сполучення між двома відділеннями. В цей момент промивна рідина виливається у відділення 1, а потім до інфузійної лінії, в результаті чого здійснюється промивання відділення 1 та лінії 10 з видаленням із них ліків. Таким чином, пацієнт одержить всю потрібну дозу ліків, а медсестра зможе працювати з інфузійною лінією і мішком, в яких вже не буде токсичної рідини.

Приклад 2.

Мішок із двома накладеними один на одне відділеннями (Фіг.2) Тут має місце та ж процедура, що і розглянута в Прикладі 1, з тією лише різницею, що надходження промивного розчину у відділення 1 забезпечується клапаном із граничним тиском, коли тиск в цьому відділенні стає негативним стосовно тиску у відділенні 2.

Приклад 3.

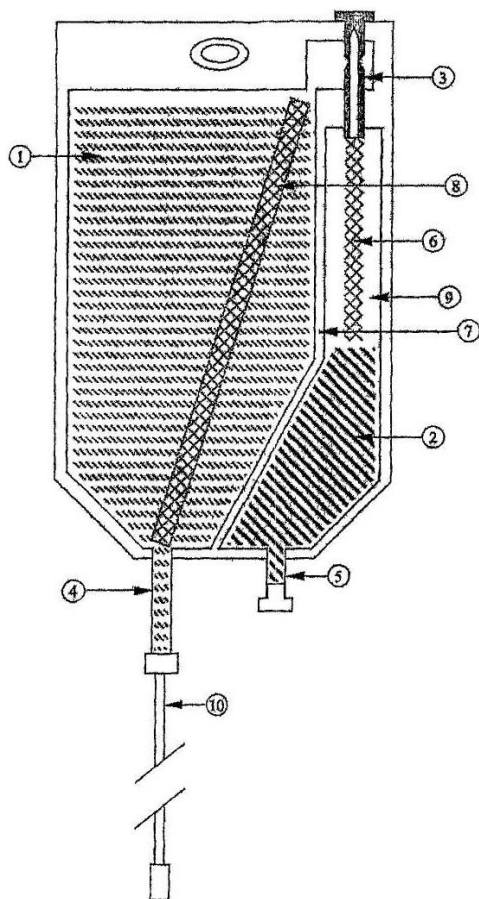
Мішок із трьома відділеннями, що примикають одне до одного (Фіг.5). Після приєднання мішка до інфузійної лінії 10 ця лінія, що заповнена повітрям, сполучається з відділенням 2а, заповненим промивним розчином. Медсестра приступає до інфузії, діючи звичайним чином із вмістом відділення 2а. По закінченні цієї операції відділення 2а стає практично порожнім.

Далі медсестра підключає лінію до пацієнта і розриває пристрій, що руйнується, 3. При цьому

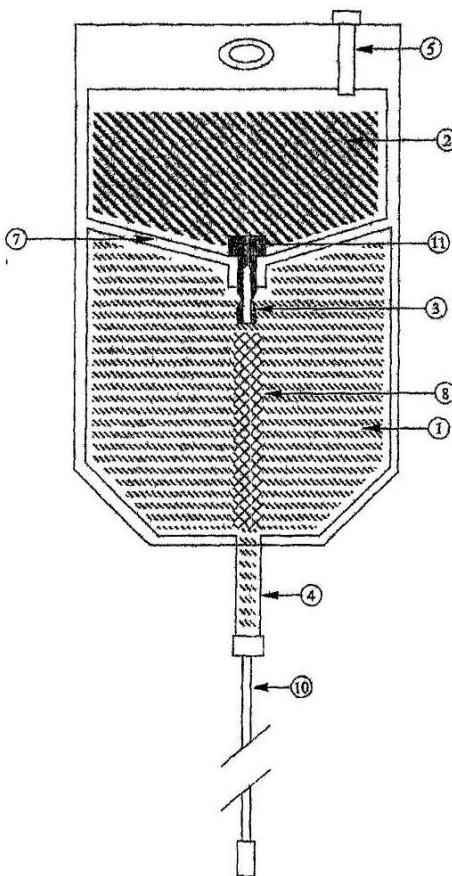
відділення 1 виявляється сполученим з відділенням 2а і, отже, з інфузійною лінією 10. Ліки, що знаходяться у відділенні 1, надходять у відділення 2а до досягнення вирівнювання висот рідин в зазначених відділеннях.

Після того як відділення 1 і 2а виявилися практично порожніми, їхні стінки мнуться, в результаті чого відбувається всмоктування промивного розчину з відділення 2 у відділення 2а. Після вирівнювання висот у відділеннях 1 і 2а, що дає можливість промивання дна відділення, промивний розчин витікає до інфузійної лінії 10.

Наведений вище опис і креслення служать лише для ілюстрації різних конкретних варіантів здійснення винаходу, об'єм якого ніяким чином не обмежується цими варіантами і може охоплювати також найрізноманітніші модифікації.



Фіг. 1



Фіг. 2

9

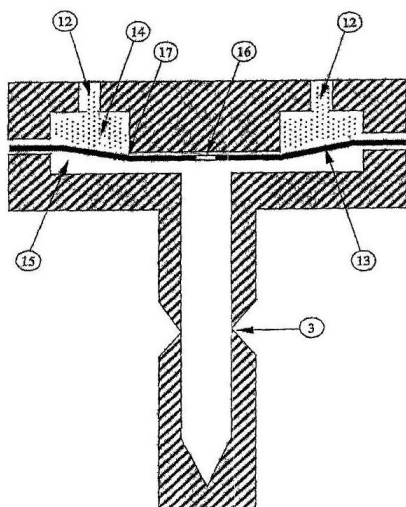


Fig. 3

93656

10

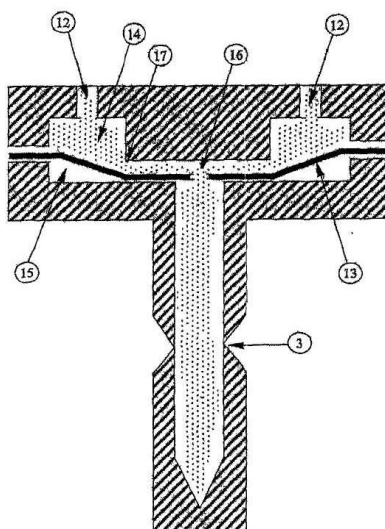


Fig. 4

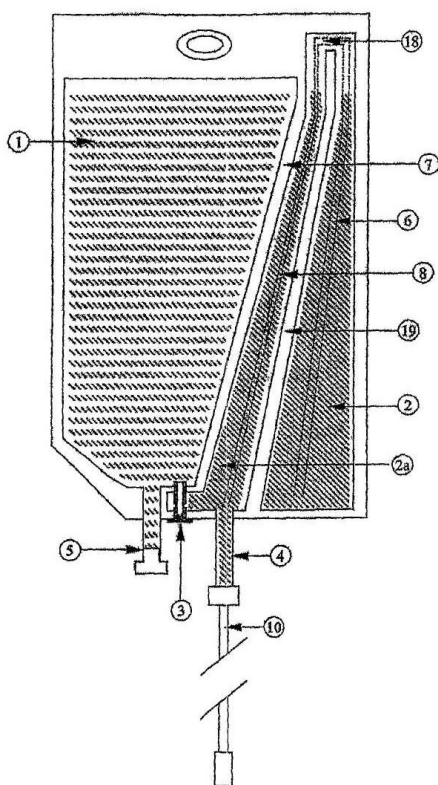


Fig. 5