



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **118667** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61M 5/178 (2006.01)
A61M 31/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

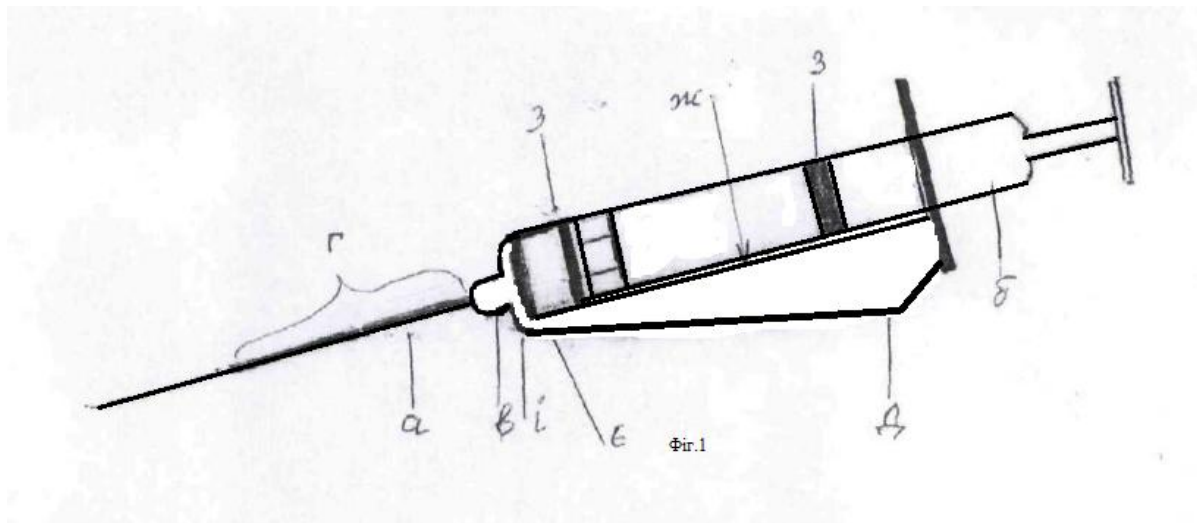
(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2016 12774	(72) Винахідник(и):	Роняк Роман Петрович (UA)
(22) Дата подання заявки:	15.12.2016	(73) Власник(и):	Роняк Роман Петрович,
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	28.08.2017		вул. Патона, 21, кв. 18, м. Львів, 79040 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	28.08.2017, Бюл.№ 16		

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЧЕРЕЗШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ В КРОВОНОСНІ СУДИНИ

(57) Реферат:

Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини складається із голки, з'єднаної із резервуаром для ліків, наприклад з шприцом. Голка містить позначення, що відмежовує по довжині робочу її частину, яка має знаходитись в порожнині судини, а резервуар для ліків розміщений на ергономічно виготовленій насадці у вигляді естакади з кутом нахилу 10-25°, на нахилений поверхні якої фіксується резервуар для ліків з можливістю його від'єднання.



UA 118667 U

Корисна модель належить до біології і медицини, різних її спеціальностей, наприклад хірургії, травматології, внутрішніх хвороб, і може бути використана як пристрій для введення лікарських препаратів в кровеносні судини - безпосередньо в артеріальне та венозне русло хворого.

Внутрішньоартеріальне введення лікарських препаратів дозволяє створювати високу і дієву їх концентрацію у вогнищі ураження, яку неможливо досягти без ризику загального токсичного впливу при підшкірному, дом'язовому, внутрішньовенному чи пероральному їх застосуванні. Ліки, введені в артерію, потрапляють в капілярне русло уражених тканин, де на фоні сповільненого кровотоку відбувається висока абсорбція препарату клітинами і тканинами, що забезпечує значний терапевтичний їх ефект. На центральну гемодинаміку цей метод введення лікарських засобів у фармакологічно допустимих дозах шкідливого впливу не має.

Рентгеноангіологічні дослідження показують, що внутрішньо-артеріальне введення ліків може замінити їх внутрішньовенне введення препаратів. Розчин препарату навіть у кількості 50 мл, введений під джгутом у ліктьову вену, не досягає дистальних регіонів кінцівки, наприклад кисті. В той же час як будь-яка його кількість, введена в артерію, досягає тканини пальців.

Відомо, що при лікуванні гнійно-запальних процесів кисті проводять регіонарну терапію шляхом безпосереднього введення ліків в артерії, які постачають кров до гнійного вогнища, що дозволяє скорочувати терміни лікування і економити кошти.

Внутрішньоартеріальне введення лікарських препаратів здійснюється двома методами: одномоментним введенням лікарської суміші шляхом пункції артерій або шляхом тривалої регіонарної інфузії.

Під час черезшкірної пункції артерії, наприклад плечової, проводять попередню інфільтрацію шкіри та підшкірної клітковини 0,5 % розчином новокаїну для забезпечення знеболення та попередження спазму артерії. Досить поширеним є також і введення ліків у венозні судини. Відомий пристрій для черезшкірного введення ліків в артерію, який складається із ін'єкційної голки і резервуара ліків, яким є шприц (Геворкян И.Х. Внутриартериальное применение лекарственных веществ в хирургии. - М.: МЕДГИЗ, 1958. - С. 28-29.). Для пункції артерії попередньо її пальпують й зафіксують вказівним і середнім пальцями лівої кисті, потім правою рукою проколюють шкіру між цими пальцями і, подолавши опір стінки артерії, під гострим кутом вводять голку в її просвіт до появи крові з канюлі голки. Тоді голку з'єднують зі шприцом, що містить лікарський засіб, який повільно вводять в артерію.

Однак, використання такого пристрою може привести до травмування стінки артерії з протилежного боку, оскільки введення ін'єкційної голки не є об'єктивно контрольованим та дозованим, внаслідок чого може виникнути крововилив в оточуючі тканини, а самі ліки не потрапляють в судинне русло. Крім цього двоментність такої маніпуляції, коли спочатку голкою проколюють стінку артерії, а потім приєднують голку до шприца з наступним введенням ліків може призвести до порушення стерильності самої голки, оскільки її канюля є відкритою до зовнішнього середовища, і під час маніпуляції з ін'єкційною голкою можливе потрапляння мікроорганізмів в судинне русло людини з розвитком запальних гнійних процесів.

Відомий також пристрій для черезшкірного введення ліків в артерію (Биневиц В.М. Пункция и катетеризация в практической медицине. - СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2003. - С. 264-270), який складеться із канюлі з мандреном. Через прокол шкіри вводять канюлю з мандреном під кутом 10° до поздовжньої осі артерії в напрямку по ходу артерії; далі не змінюючи напрямку кут збільшують до 30° і роблять прокол однієї стінки артерії, на що вказує поява крові в мандрені; потім, зменшуючи кут нахилу, канюлю вводять в просвіт судини одночасно виймаючи мандрен.

Однак, використання такого приладу потребує двоетапного визначення кута (10° та 30°) для введення канюлі з мандреном в артерію, візуальне визначення яких є досить складним і не об'єктивним, а подекуди і неможливим. Крім цього проколювання стінки артерії під кутом 30° може призвести до поранення протилежної стінки артерії з виникненням крововиливу в оточуючі тканини та не потраплянням ліків в судинне русло.

Відома також техніка внутрішньовенозного введення ліків, згідно з якою необхідне максимальне розгинання руки, накладання джгута на середину плеча та декілька разова "робота кулаком" Надалі пальпують найбільш виражену та наповнену кров'ю вену, натягують в цій ділянці шкіру з фіксацією вени. Голку шприца розташовують зрізом доверху та обережно паралельно поверхні проколюють шкіру і вену, просувають голку в порожнину вени на 1/3 її довжини до відчуття порожнини або появи крові у шприці. Поршень шприца підтягують на себе до появи крові, а потім розв'язують джгут на плечі та вводять ліки в вену.

Однак, візуальне визначення кута входження голки у вену при паралельному її розташуванні відносно ходу судини є необ'єктивним, а проколювання стінки вени під кутом може призвести до

поранення протилежної її стінки з виникненням крововиливу в оточуючі тканини та не потраплянням ліків в судинне русло.

Приладом-прототипом є відомий прилад для через шкірного внутрішньо-артеріального введення ліків (Бузунов А.Ф. Методика внутріартеріальних ін'єкцій в а. radialis при гнійних захворюваннях кисти и отморожениях. - URL: <http://www.medlinks.ru/article.php?sid=31014>. Дата публікації 09.12.2007), який складається із ін'єкційної голки з приєднаним резервуаром для ліків, тобто шприцом.

Відповідно до цього прототипу проксимальніше від місця передбачуваної пункції артерії під шкіру вводять голку з приєднаним шприцом в напрямку від плеча до кисті і дещо дистальніше обережно проколюють стінку артерії, намагаючись уникнути наскрізного проколу; в цей момент переважно поршень шприца дещо відходить назад і в шприці з'являється цівка крові, вміст шприца поступово впорскується в артерію.

Однак, можливе проколювання протилежної стінки артерії, що обумовлено відсутністю об'єктивно контролюваного та дозованого введення голки в артерію. Крім цього кут входження голки в артерію не є визначеним, що може обумовити будь-яке розташування голки в порожнині артерії. Це може призвести до поранення протилежної стінки артерії з виникненням крововиливу в оточуючі тканини та не потраплянням ліків в судинне русло.

В основу корисної моделі поставлена задача створити такий пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини, використання якого дозволить проводити контрольоване під гострим кутом входження голки в порожнину артерії чи вени з урахуванням напрямку її анатомічного ходу та проводити контрольоване її розташування в порожнині судини. Такий пристрій дозволить уникнути проколу протилежної стінки артерії або вени, і таким чином, уникнути розвитку ускладнень та забезпечить внутрішньосудинне введення ліків.

Поставлена задача вирішується тим, що пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини (артеріальні чи венозні) (Фіг. 1) складається із голки (а), яка сполучена із резервуаром для ліків (б) через канюлю (в), яка може від'єднуватися. Голка пристрою в переважній більшості випадків є ін'єкційною голкою, причому вона має позначення довжини її робочої частини (г), в межах якої має бути її контрольоване занурення в порожнину судини, що необхідно для запобігання її більшого, ніж визначено, занурення в порожнину. При цьому позначення на ін'єкційній голці має вигляд контрастних забарвлень, яке розташоване в напрямку від канюлі до вістря та має довжину від 1/2 до 2/3 відносно довжини ін'єкційної голки. Така довжина позначеної частини контрольовано обмежує робочу її частину, яка має знаходитись в порожнині судини після її проколу. Резервуар для ліків, переважно шприц, додатково має насадку (д) у вигляді естакади з кутом нахилу 10-25° (е), на нахилений поверхні (ж) якого він і розташовується. Насадка приєднується до резервуара ліків, яким в переважній більшості випадків є шприц, заціпками (з) з можливістю від'єднання, має виступ (і), в який вставляють шприц, та ергономічні заокруглені краї та кути.

Така конструкція забезпечує введення ін'єкційної голки в судину після її проколу також під дозованим та контрольованим кутом 10-25°, а наявність позначення довжини робочої її частини, яка після проколу стінки судини знаходиться в її порожнині, забезпечує більш горизонтальне її розташування в порожнині відповідно до напрямку її анатомічного ходу і запобігає більшому, ніж визначено, зануренню в порожнину артерії чи вени. Розташування частини ін'єкційної голки в порожнині судини до меж визначеного позначення також направлено на унеможливлення проколу протилежної стінки артерії чи вени та акцентує увагу лікаря щодо обережності. Ергономічність насадки у вигляді естакади забезпечує не тільки введення голки під визначеним кутом у судину, але й її плавний рух у напрямку проколу по поверхні шкіри. Більш горизонтальному введенню голки в судину сприяють також:

1) натискання на пристрій під час його переміщення по ділянці тіла, де знаходиться артерія чи вена, внаслідок податливості м'яких тканин тіла до дозованого натискання;
2) розташування самої голки в межах проекції судини таким чином, щоб вільний зрізаний та відкритий її кінець був повернутий від шкіри назовні. Крім цього необхідно враховувати діаметр судини - чим він менший, тим під менш горизонтальним кутом необхідно вводити голку в порожнину артерії. Розташування приладу у руці з різними кутами насадки показано на Фіг. 2а та 2б.

Новим в Пристрої для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини, який заявляється як корисна модель, є те, що

1) ін'єкційна голка має позначення по своїй довжині, в межах якого має бути її контрольоване занурення в порожнину артерії чи вени,
2) таке позначення акцентує увагу лікаря на обережне виконання самої ін'єкції для запобігання проколу її стінки

3) резервуар для ліків, переважно, шприц, розташовується на нахиленій поверхні насадки з кутом нахилу 10-25°, а сама насадка приєднується до резервуара ліків - шприца з можливістю від'єднання та має ергономічні заокруглені краї та кути.

Приклади використання Пристрою для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини.

Приклад 1. Хворому Т., 68 років, проведено оперативне втручання - розкриття підшкірного панарицію 1-го пальця правої кисті. З метою лікування цього захворювання лікарем призначено введення розчину лінкоміцину 30 % - 1,0 мл протягом 5 днів. Перед ін'єкцією в шприц було набрано 1,0 мл 30 % розчину лінкоміцину та 3,0 мл 0,5 % розчину новокаїну. В правій ліктьовій ямці проведено пальпування а. radial is dextra шляхом визначення пульсу та зафіксовано її вказівним та середнім пальцем лівої кисті лікаря. Перед введенням препарату місце ін'єкції обробляють антисептичним розчином. Надалі шприцом, який розташовано на насадці з кутом нахилу 10°, проколюють шкіру між вказівним та середнім пальцем і переміщуючи Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини в напрямку ходу артерії під кутом 10°, проколюють стінку артерії, занурюють ін'єкційну голку в порожнину артерії, досягаючи рівня її необхідного розташування, яке відповідає довжині голки між мітками, та вводять ліки безпосередньо в порожнину артерії.

Приклад 2. Хворий А., 29 років, хворіє на еризипелоїд 2-го пальця лівої кисті. З метою лікування цього захворювання лікарем призначено введення бензилпеніциліну 1 млн ОД протягом 3 днів. Перед ін'єкцією препарат розчинено в 5,0 мл 0,5 % розчину новокаїну та набрано в шприц. В лівій ліктьовій ямці проведено пальпування а. radialis sinistra шляхом визначення пульсу та зафіксовано її вказівним та середнім пальцем лівої кисті лікаря. Перед введенням препарату місце ін'єкції обробляють антисептичним розчином. Надалі шприцом, який розташовано на насадці з кутом нахилу 15° проколюють шкіру між вказівним та середнім пальцем і переміщуючи Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини в напрямку ходу артерії під кутом 15°, проколюють стінку артерії, занурюють ін'єкційну голку в порожнину артерії, досягаючи рівня її необхідного розташування, яке відповідає довжині голки між мітками, та вводять ліки безпосередньо в порожнину артерії.

Приклад 3. Хворий К., 48 років, хворіє на хронічний остеомієліт лівої п'яткової кістки. З метою лікування цього захворювання після секвестректомії та проведеної санації вогнища інфекції лікарем призначено введення розчину лінкоміцину 30 % - 2,0 мл протягом 5 днів. Перед ін'єкцією в шприц було набрано 2,0 мл 30 % розчину лінкоміцину та 3,0 мл 0,5 % розчину новокаїну. Проведено пальпування а. femoralis sinistra в проекції скарповського трикутника нижче лівої пупартової зв'язки шляхом визначення місця активної пульсації та зафіксовано її вказівним та середнім пальцем лівої кисті лікаря. Перед введенням препарату місце ін'єкції обробляють антисептичним розчином. Надалі шприцом, який розташовано на насадці з кутом нахилу 25°, проколюють шкіру між вказівним та середнім пальцем і переміщуючи Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини в напрямку ходу артерії під кутом 25°, проколюють стінку артерії, занурюють ін'єкційну голку в порожнину артерії, досягаючи рівня її необхідного розташування, яке відповідає довжині голки між мітками, та вводять ліки безпосередньо в порожнину артерії.

Приклад 4. Хвора С, 58 років, хворіє на хронічний панкреатит. З метою лікування цього захворювання лікарем призначено доведення введення розчину аскорбінової кислоти 10 %-3,0 мл на розчині глюкози 5 %-15,0 мл. Перед ін'єкцією в шприц було набрано 3,0 мл розчину аскорбінової кислоти 10 % та 15,0 мл розчину глюкози 5 %. Перед введенням препарату місце ін'єкції обробляють антисептичним розчином. Для чіткого контурування вени та для її фіксації, а також для зменшення травмування вени перед введенням препарату на верхню кінцівку накладають венозний джгут вище місця ін'єкції. Після підготовки місця введення препарату медичний працівник пальпує найбільш доступну вену, фіксує вену. Надалі шприцом, який розташовано на насадці з кутом нахилу 10°, проколюють шкіру між вказівним та середнім пальцем і, переміщуючи Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини в напрямку ходу вени під кутом 10°, проколюють її стінку, занурюють ін'єкційну голку в порожнину вени, досягаючи рівня її необхідного розташування, яке відповідає довжині голки між мітками, розв'язують накладений раніше венозний джгут та вводять ліки безпосередньо в порожнину судини.

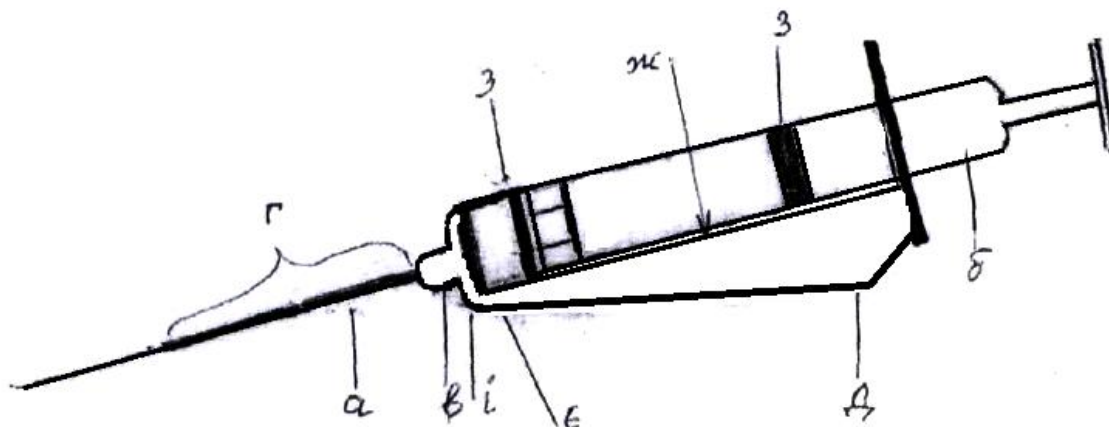
Таким чином, Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини дозволяє:

- 1) виконувати контрольований та дозований прокол стінки артерії чи вени ін'єкційною голкою;
- 2) проводити контрольоване занурення голки в порожнину судини;

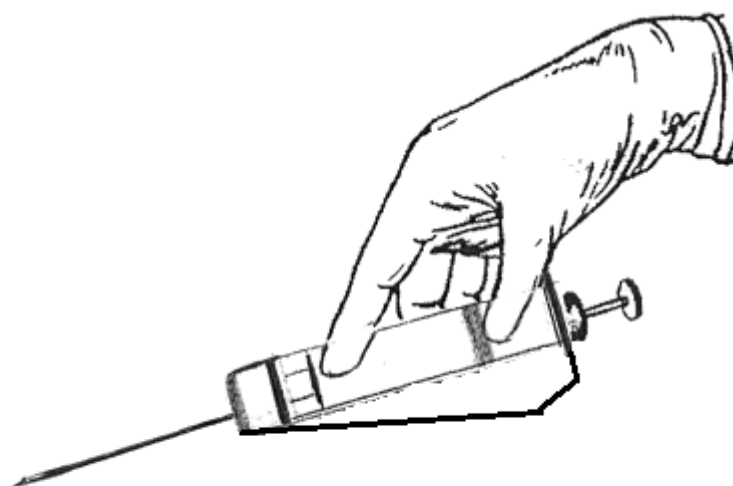
- 3) забезпечує введення ін'єкційної голки в судину після її проколу під дозованим та контрольованим гострим кутом 10-25°;
- 4) забезпечує ергономічне та плавне переміщення пристрою по поверхні шкіри;
- 5) дозволяє акцентувати увагу лікаря на обережне виконання самої ін'єкції для запобігання проколу її стінки;
- 6) зменшує можливість виникнення ускладнень, обумовлених проколом стінки судини.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

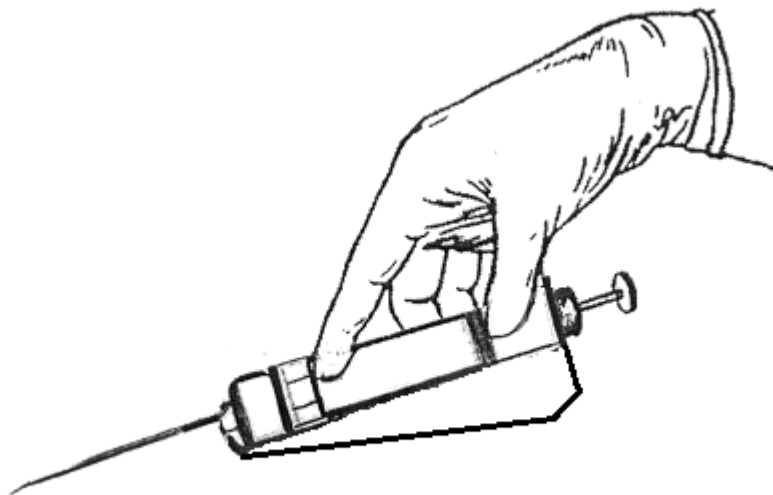
Пристрій для черезшкірного введення лікарських препаратів в кровоносні судини, який складається із голки, з'єднаної із резервуаром для ліків, наприклад з шприцом, який **відрізняється** тим, що голка містить позначення, що відмежовує по довжині робочу її частину, яка має знаходитись в порожнині судини, а резервуар для ліків розміщений на ергономічно виготовленій насадці у вигляді естакади з кутом нахилу 10-25°, на нахиленій поверхні якої фіксується резервуар для ліків з можливістю його від'єднання.



Фіг. 1



Фіг. 2а



Фіг. 26

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601