



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **62794** (13) **U**
(51) **МПК**
A61M 5/14 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СИСТЕМА ДЛЯ ВЛИВАННЯ КРОВІ, КОМПОНЕНТІВ КРОВІ АБО КРОВОЗАМІННИКІВ

1

2

(21) u201104482

(22) 12.04.2011

(24) 12.09.2011

(46) 12.09.2011, Бюл.№ 17, 2011 р.

(72) ФОГТ МІХАЕЛЬ, ДЕ, ГОНЧАР ЛЮДМИЛА МІКОЛАЇВНА

(73) ФОГТ МЕДІКАЛ ФЕРТРІБ ГМБХ, ДЕ

(57) Система для вливання крові, компонентів крові або кровозамінників, яка містить металічну голку з двома поздовжніми отворами, пластиковий з'єднувальний елемент, з верхньої сторони якого закріплено голку з двома отворами, а з нижньої сторони якого змонтовано балон для крові, компонентів крові або кровозамінників зі спеціальним фільтром для очищення крові, компонентів крові або кровозамінників, причому на боковій сто-

роні пластикового з'єднувального елемента розташовано повітрязабірний клапан, устаткований фільтром для очищення повітря, еластичний з'єднувальний елемент (порт), регулятор потоку крові, компонентів крові або кровозамінників, пластикову трубку, на котру надітий з можливістю ковзання вздовж трубки регулятор потоку крові, компонентів крові або кровозамінників, та яка з'єднує балон для крові, компонентів крові або кровозамінників та еластичний з'єднувальний елемент (порт), пластмасовий Луер Лок конектор, котрий з одної сторони з'єднаний з проксимальним кінцем еластичного з'єднувального елемента (порта), а з другої сторони з'єднаний з внутрішньовенним катетером або венозною голкою.

Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до медичної техніки, і призначена для вливання крові, компонентів крові та кровозамінників.

З рівня техніки є відомою трансфузійно-інфузійна магістраль для одногорткового проточно-го плазмаферезу за допомогою шприца для дітей (див. Воинов В.А. Эфферентная терапия. Мембранный плазмаферез - СПб.: Ескулап, 1997, с. 108-111). Магістраль включає гілку відводу плазми і гілку підключення вени, зв'язану за допомогою трійника з гілкою повернення крові і гілкою добору крові, що за допомогою другого трійника зв'язана із об'єднаною гілкою інфузата і з гілкою входу в шприц, яка за допомогою третього трійника зв'язана зі шприцем і гілкою виходу зі шприца, з'єднаною за допомогою четвертого трійника з гілкою виміру тиску і гілкою підключення плазмодіфільтра, з'єднаною з входом фільтра-крапельниці (повітряної пастки), вихід якої з'єднаний з гілкою повернення крові.

Відома магістраль трансфузійно-інфузійна для одногорткового проточно-го плазмаферезу за допомогою апарату Гемос-ПФ (патент України на корисну модель №859, МПК А61М1/36, публ. 2001р.). Магістраль включає гілку відводу плазми і гілку підключення вени, зв'язану за допомогою трійника

з гілкою повернення крові і гілкою добору крові, яка за допомогою другого трійника зв'язана з об'єднаною гілкою інфузата і гілкою входу в насос, виконаний у вигляді пружної еластичної трубки, вихід якої з'єднано з гілкою виходу з насоса, що переходить у гілку підключення плазмодіфільтра, з'єднаною з входом фільтракрапельниці (повітряної пастки), вихід якої з'єднано з гілкою повернення крові, при цьому на гілках входу в насос і виходу з насоса встановлені зворотні клапани, на гілках повернення крові і добору крові встановлені затискачі, на гілках фізіологічної і антикоагулянту, зв'язаних за допомогою третього трійника з об'єднаною гілкою інфузата і гілці відводу плазми встановлені зворотні клапани і затискачі, а на відкритих отворах гілок встановлені заглушки.

Найбільш близькою до запропонованого технічного рішення по сукупності суттєвих ознак є система для вливання крові та компонентів крові, яка містить пластмасову місткість (з бічним отвором), колпачок, трубку, крапельницю з плоским регулятором потоку, фільтруючий вузол, затиск, ін'єкційний вузол, головку з конусом "Рекорд" або "Луер", ін'єкційну голку з конусом "Рекорд" або "Луер", голку повітропроводу (з бічним отвором), насадку, фільтр та ін'єкційну голку у індивідуальній тарі (ГОСТ 25047-87).

(19) **UA** (11) **62794** (13) **U**

Недоліками описаної системи є те, що вона не забезпечує точного регулювання дозування розчину крові або її компонентів, що зумовлено конструкцією системи, зокрема, використанням плоского регулятора потоку. З іншого боку, використання пластмасової голки призводить до порушення герметичності системи, не дозволяє досягти високого ступеня стерильності системи, оскільки пластмасова голка погано входить у балони з розчином крові, які є закритими, як правило, резиновою пробкою; як наслідок, вказане призводить до порушення роботи усієї системи.

При розробці заявленого технічного рішення в основу була поставлена задача вдосконалення системи для вливання крові, компонентів крові та кровозамінників, щоб уникнути недоліків системи, описаної вище, та створення системи, завдяки новому виконанню елементів конструкції, з розширеними функціональними можливостями та достатньо зручної при використанні, завдяки тому, що дозування крові, компонентів крові та кровозамінників є точним та регульованим, а також створення системи, яка забезпечує найвищий ступінь стерильності при її застосуванні.

Поставлена задача вирішується за рахунок створення системи для вливання крові, компонентів крові або кровозамінників, яка містить металічну голку з двома поздовжніми отворами; пластиковий з'єднувальний елемент, з верхньої сторони якого закріплено голку з двома отворами, а з нижньої сторони якого змонтовано балон для крові, компонентів крові або кровозамінників зі спеціальним фільтром для очищення крові, компонентів крові або кровозамінників, при чому на боковій стороні пластикового з'єднувального елемента розташовано повітрязабірний клапан, устаткований фільтром для очищення повітря; еластичний з'єднувальний елемент (порт); регулятор потоку крові, компонентів крові або кровозамінників; пластикову трубку, на котру надітий з можливістю ковзання вздовж трубки регулятор потоку крові, компонентів крові або кровозамінників, та яка з'єднує балон для крові, компонентів крові або кровозамінників та еластичний з'єднувальний елемент (порт); пластмасовий Луер Лок конектор, котрий з одної сторони з'єднаний з проксимальним кінцем еластичного з'єднувального елемента (порта), а з другої сторони з'єднаний з внутрішньовенним катетером або венозною голкою.

Представлена сукупність суттєвих ознак технічного рішення забезпечує можливість застосування системи з найвищим ступенем стерильності та дозволяє проводити точне та регульоване подання крові, компонентів крові та кровозамінників крові у вени пацієнта.

Особливість застосування голки з двома отворами полягає у тому, що один з отворів призначений для подання у систему консервованої крові з ємності з консервованою кров'ю або її компонентами, а інший отвір служить для подання повітря у ємність з консервованою кров'ю для зменшення розрідження повітряного простору усередині ємності між рівнем консервованої крові та верхньою стінкою ємності.

Фільтр для повітря, котрий розташований у отворі на боковій стороні з'єднувального елемента, призначений для очищення повітря, яке входить через боковий отвір.

Еластичний з'єднувальний елемент виконує функцію додаткового порту для болюсного введення розчинів.

Запропонована корисна модель представлена на фігурах.

На Фіг.1 продемонстровано загальний вигляд системи для вливання крові або компонентів крові.

Зокрема, показано: (1) голку з двома отворами; (2) пластмасовий з'єднувальний елемент, з верхньої сторони якого закріплено голку з двома отворами (1), з нижньої сторони якого розташовано балон для крові та її компонентів (3), а на боковій стороні якого розташовано отвір, у котрому розташовано (4) фільтр для повітря; (5) регулятор потоку; (6) еластичний з'єднувальний елемент; (7) трубку, яка з'єднує балон з кров'ю або з її компонентами, регулятор потоку та еластичний з'єднувальний елемент; (8) пластмасовий конектор, який з'єднує еластичний з'єднувальний елемент з голкою та трубкою.

На Фіг.2 продемонстровано принцип роботи металічної голки.

При відкритті вентиля повітрязабірника (9) повітря проходить через фільтр (мембрану) у повітроводну голку (10), далі виходить через верхній отвір металічної голки (11) у балон з кров'ю (12).

На Фіг.2 за допомогою верхньої стрілки показано рух крові або її компонентів, а за допомогою нижньої стрілки - рух повітря.

Запропонована система працює наступним чином.

Балон з кров'ю, її компонентами або кровозамінниками розташовують (підвішують) у вертикальному положенні. При цьому регулятор потоку повинний бути закритим. Декілька разів стискають резервуар доти, поки кров (або її компоненти) не заповнить його наполовину. Відкривають регулятор потоку для того, щоб кров почала стікати по трубці, витісняючи повітря, доти, поки перша крапля крові не вийде зі сторони конектора Луер Лок. Після цього регулятор потоку закривають, пунктують вену пацієнту та приєднують систему, у котрій немає повітря, до катетера або голки, що знаходяться у вені пацієнта. Після венопункції та приєднання системи відкривають регулятор потоку та встановлюють необхідну швидкість потоку.

Пропонована даною корисною моделлю система для крові компонентів крові або кровозамінників працює автоматично, безпечно, без використання електричних чи інших джерел енергії та є безпечною для життя людини.

Пропонована даною корисною моделлю система для вливання крові, компонентів крові або кровозамінників може бути виготовлена на будь-якому відповідному підприємстві по виготовленню систем для вливання крові та компонентів крові. Система може бути виготовлена способом відповідно до будь-якої технології виготовлення відповідних систем, відомої для спеціаліста у даній галузі, та за допомогою будь-якого стандартного устаткування з використанням відомих стандарт-

них матеріалів, засобів та операцій для виготовлення систем вливання для крові та компонентів крові, або кровозамінників, відомих для спеціаліста у даній галузі, що підтверджує її промислову придатність.

Пропонована даною корисною моделлю система для вливання крові компонентів крові та кровозамінників була апробована у клініках України для вливання крові, компонентів крові та кровозамінників хворим.

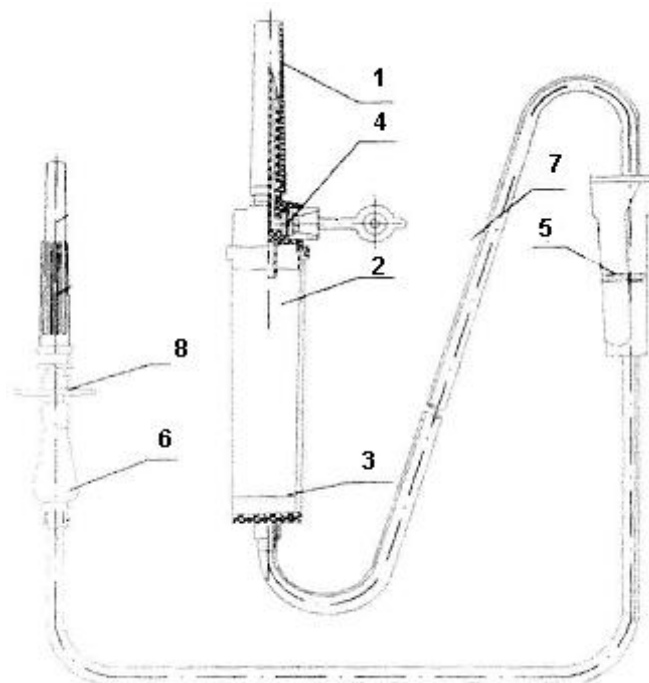


Fig. 1

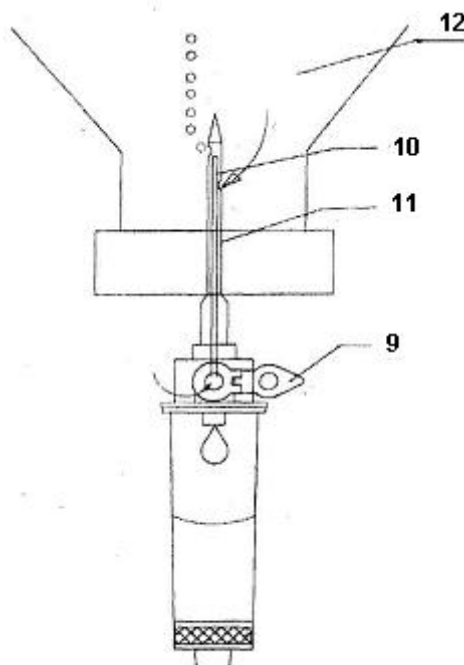


Fig. 2