



(51) МПК
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61M 25/0097 (2015.12); *A61M 25/0606* (2015.12); *A61M 25/0618* (2015.12); *A61M 2039/062* (2015.12)

(21)(22) Заявка: 2015140755, 18.08.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.08.2014

Дата регистрации:
22.01.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
21.08.2013 GB 1314953.9;
29.08.2013 GB 1315401.8;
31.10.2013 CN 201310527778.3;
31.10.2013 CN 201320679130.3

(43) Дата публикации заявки: 29.03.2017 Бюл. № 10

(45) Опубликовано: 22.01.2018 Бюл. № 3

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 24.09.2015

(86) Заявка РСТ:
EP 2014/067573 (18.08.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/024904 (26.02.2015)

Адрес для переписки:
105064, Москва, а/я 88, ООО "Патентные
поверенные Квашнин, Сапельников и партнёры"

(72) Автор(ы):

ВОЕР Кевин (DE)

(73) Патентообладатель(и):

Б. БРАУН МЕЛЬЗУНГЕН АГ (DE)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2013/0030370 A1, 31.01.2013. RU
2225232 C2, 10.03.2004. WO 2008/052791 A1,
08.05.2008. WO 2008/064332 A2, 29.05.2008.
WO 99/08742 A1, 25.02.1999. US 2011/0301541
A1, 08.12.2011.

(54) КАТЕТЕР В СБОРЕ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике, а именно к катетеру в сборе, в частности к внутривенному катетеру в сборе, и к защитному узлу иглы упомянутого катетера. Защитный узел иглы для катетера в сборе содержит корпус для приема иглы, продолжающейся через него, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем корпус выполнен с возможностью присоединения на дистальном конце к проксимальному концу втулки катетера, и защиту

иглы, расположенную в корпусе. Защита иглы содержит уловитель иглы, упругий рычажок, принудительно смещающий уловитель иглы в защитное положение, соединительную лапку и средство для ограничения перемещения иглы в проксимальном направлении относительно защитного узла иглы, выполненное с возможностью не допускать выхода защитного узла иглы из дистального конца иглы, причем средство для ограничения представляет собой

нить или выступ. Уловитель иглы выполнен с возможностью перемещения между положением готовности, в котором уловитель иглы удерживается на одной стороне стержня иглы, продолжающегося через корпус, и защищенным положением, в котором уловитель иглы блокирует заостренный кончик иглы внутри корпуса. Упругий рычажок шарнирно присоединен на первом конце к уловителю иглы и опирается на внутреннюю поверхность корпуса защиты иглы на втором конце. В положении готовности соединительная лапка присоединяет корпус к проксимальному концу втулки катетера, а перемещение уловителя иглы из положения готовности в защищенное положение заставляет соединительную лапку отсоединять корпус от втулки катетера. Катетер в сборе содержит втулку катетера с камерой внутри, полый трубчатый катетер с проксимальным концом и дистальным концом, иглу с заостренным кончиком, гибкую полую удлинительную трубку, имеющую дистальный конец и проксимальный конец, клапанный узел, расположенный внутри камеры втулки катетера, и вышеуказанный защитный узел. Втулка катетера имеет дистальный конец и проксимальный конец. Втулка катетера выполнена с возможностью присоединения на ее проксимальном конце к устройству для инфузии или удаления текучих сред в или из камеры внутри втулки катетера. Катетер присоединен на его проксимальном конце к дистальному концу

втулки катетера. Внутренняя часть катетера открыта в камеру внутри втулки катетера. В положении готовности игла продолжается через камеру во втулке катетера и через катетер так, чтобы заостренный кончик иглы выходил за дистальный конец катетера. Удлинительная трубка присоединена на дистальном конце к втулке катетера между ее проксимальным и дистальным концами. Удлинительная трубка на дистальном конце открыта в камеру внутри втулки катетера. Удлинительная трубка выполнена с возможностью присоединения на ее проксимальном конце к устройству для инфузии текучей среды в камеру внутри втулки катетера. Клапанный узел содержит первый клапанный элемент, закрывающий дистальный конец удлинительной трубки и открываемый под действием текучей среды под давлением внутри удлинительной трубки, и второй клапанный элемент, предотвращающий поток текучей среды через камеру к или от проксимального конца втулки катетера, причем второй клапанный элемент представляет собой двухходовой клапан и выполнен с возможностью открываться для обеспечения потока текучей среды через камеру во втулке катетера и в проксимальном, и в дистальном направлении. Изобретения обеспечивают улучшенное управление инфузией и удалением текучих сред к и от пациента через катетер, а также защиту персонала от укола иглой. 2 н. и 28 з.п. ф-лы, 11 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61M 25/0097 (2015.12); *A61M 25/0606* (2015.12); *A61M 25/0618* (2015.12); *A61M 2039/062* (2015.12)

(21)(22) Application: **2015140755, 18.08.2014**

(24) Effective date for property rights:
18.08.2014

Registration date:
22.01.2018

Priority:

(30) Convention priority:
21.08.2013 GB 1314953.9;
29.08.2013 GB 1315401.8;
31.10.2013 CN 201310527778.3;
31.10.2013 CN 201320679130.3

(43) Application published: **29.03.2017 Bull. № 10**

(45) Date of publication: **22.01.2018 Bull. № 3**

(85) Commencement of national phase: **24.09.2015**

(86) PCT application:
EP 2014/067573 (18.08.2014)

(87) PCT publication:
WO 2015/024904 (26.02.2015)

Mail address:
105064, Moskva, a/ya 88, OOO "Patentnye poverennye Kvashnin, Sapelnikov i partnery"

(72) Inventor(s):

VOER Kevin (DE)

(73) Proprietor(s):

B. BRAUN MELZUNGEN AG (DE)

(54) **CATHETER ASSEMBLY**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: catheter needle protection assembly contains a casing to receive a needle extending through it, having a distal end and a proximal end, and the casing is made with a possibility of joining at the distal end to the proximal end of the catheter sleeve and needle protection located in the casing. Needle protection contains a needle catcher, an elastic lever forcibly displacing the needle catcher to the protective position, a connecting foot and means for limitation of needle movement in the proximal direction relative to the

needle protection assembly made with an ability to prevent the release of the needle protection assembly from the distal end of the needle, and the limiting means represents a thread or a protrusion. The needle catcher is made with an ability to move between the position of readiness, in which the needle catcher is held on one side of the needle stem, extending through the casing, and protected position in which the needle catcher blocks the tip of the needle inside the casing. The elastic lever is hingedly attached at the first end to the needle catcher and abuts against the inner surface of the needle

RU 2 641 887 C2

RU 2 641 887 C2

protection casing at the second end. In the position of readiness, the connective foot attaches the casing to the proximal end of the catheter sleeve, and needle catcher movement from the readiness position to the protected position makes the connective foot disconnect the casing from the catheter sleeve. Catheter assembly contains the catheter sleeve with a chamber inside, a hollow tubular catheter with a distal end and a proximal end, a needle with a pointed tip, a flexible hollow extension tube with a distal end and a proximal end, a valve assembly located inside the catheter sleeve chamber and the above protection assembly. The catheter sleeve has a distal end and a proximal end. The catheter sleeve is adapted to be attached at its proximal end to a device for infusion or fluid removal from the chamber within the catheter sleeve. The catheter is attached at its proximal end to the distal end of the catheter sleeve. The inside of the catheter is open to the chamber inside the catheter sleeve. In the readiness position, the needle extends through the chamber in the catheter sleeve and through the catheter so that the pointed tip of the needle

extends beyond the distal end of the catheter. The extension tube is attached at the distal end to the catheter sleeve between its proximal and distal ends. The extension tube at the distal end is open to the chamber inside the catheter sleeve. The extension tube is adapted to be attached at its proximal end to a device for fluid infusion into the chamber inside the catheter sleeve. The valve assembly contains the first valve element closing the distal end of the extension tube and opened under the influence of fluid pressure inside the extension tube, and the second valve element, preventing the flow of fluid through the chamber to or from the proximal end of the catheter sleeve, the second valve element is a two-way valve and executed with a possibility to open in order to ensure the fluid flow through the chamber in the catheter sleeve both in proximal and distal direction.

EFFECT: improved management of infusion and fluids removal to and from the patient through the catheter, staff protection against needle sticking.

30 cl, 11 dwg

R U 2 6 4 1 8 8 7 C 2

R U 2 6 4 1 8 8 7 C 2

Группа изобретений относится к катетеру в сборе, в частности к внутривенному катетеру в сборе.

Уровень техники

5 Внутривенные (IV) катетеры используются для доступа к вене пациента, в частности для подачи текучих сред пациенту или для удаления текучей среды, особенно крови.

IV катетер в сборе может быть залит стерильным раствором для удаления воздуха из устройства перед прокалыванием пациента. Это снижает риск развития у пациента воздушной эмболии.

10 IV катетер в сборе содержит катетер, продолжающийся от дистального конца втулки катетера. Игла продолжается через втулку катетера и катетер таким образом, чтобы заостренный кончик иглы выходил за дистальный конец катетера. Типичная процедура введения катетера в вену пациента требует, чтобы медицинский работник ввел заостренный кончик иглы и катетер в тело пациента для локализации вены. Когда кончик иглы расположен в вене, медицинский работник вручную вводит катетер в вену, 15 продвигая катетер вдоль стержня иглы в дистальном направлении. Когда катетер правильно расположен в вене, иглу удаляют. Катетер затем закрепляется путем приклеивания втулки катетера к коже пациента лентой. После этого возможен доступ к вене для инфузии или удаления текучих сред через втулку катетера и катетер.

20 Для управления потоком текучих сред через катетер и втулку катетера, в частности для предотвращения утечки крови из вены через катетер, обычно во втулке катетера предусмотрен клапан.

Устройство для дренирования или инфузии текучих сред от или к пациенту предложено в публикации EP 0268480. В одном варианте осуществления устройство 25 содержит втулку катетера с продолжающимся от нее катетером. Втулка катетера предусмотрена с гибким клапаном для управления потоком текучей среды через втулку катетера. Приспособление для открывания клапана предусмотрено для открывания, когда требуется инфузия или удаление текучей среды через проксимальный конец втулки катетера. В публикации EP 02268480 предлагается втулка катетера с портом, продолжающимся от нее латерально. Гибкое цилиндрическое уплотнение проходит по 30 периферии вокруг внутренней части втулки катетера соосно с портом.

В публикации US 5,098,405 предлагается наконечник катетера с боковым портом с клапаном, составляющими в комбинации одну целую деталь. Клапан расположен 35 внутри втулки наконечника, чтобы он закрывал канал наконечника и боковой порт. Клапанный узел содержит в основном цилиндрическую основную часть, продолжающуюся по периферии вокруг внутренней части втулки соосно с портом. Клапанный узел дополнительно содержит конический клапанный элемент, обеспечивающий поток текучей среды в катетер от проксимального конца втулки. Устройство по публикации US 5,098,405 не обеспечивает удаления текучих сред от 40 пациента, а позволяет только выполнять инфузию текучих сред пациенту либо через проксимальный конец втулки наконечника, либо через порт.

Медицинский соединитель описан и показан в публикации WO 96/40359. Соединитель содержит основную часть с первичным каналом через него и порт. В основном цилиндрический клапан расположен внутри основной части соосно с портом. Язычок 45 продолжается от клапана в порт. Клапан обычно открыт, обеспечивая поток текучей среды вдоль первичного канала. Нажатие на язычок в порте закрывает клапан через первичный канал, предотвращая поток текучей среды вдоль него, и обеспечивает инфузию или удаление текучей среды из соединителя через порт.

Более релевантное катетерное устройство с портом для инфузии и клапанами

предложено в публикации WO 2008/052791. Устройство содержит полую удлинительную трубку для катетера, дистальный конец которой может быть присоединен к катетеру. Соединительное устройство предусмотрено на проксимальном конце удлинительной трубки. Порт продолжается радиально от удлинительной трубки и открывается в канал 5 удлинительной трубки. Клапанный узел расположена внутри удлинительной трубки соосно с портом и содержит первый, в основном цилиндрический, клапанный элемент, закрывающий порт. Второй клапанный элемент предотвращает утечку крови из удлинительной трубки через канал в проксимальном направлении. Второй клапанный элемент сформирован как двухходовой клапан, чтобы обеспечивать поток текучей 10 среды либо в дистальном, либо в проксимальном направлении.

Недавно в публикации WO 2008/052790 предложен катетер в сборе и ее компоненты. Узел содержит клапан, расположенный во втулке катетера и приспособлении для открывания клапана. Приспособление для открывания клапана предназначено для проталкивания люэровским соединителем комплекта для IV для открывания клапана, 15 чтобы обеспечивать прохождение текучих сред через катетер. Защитное приспособление для кончика, предназначенное, чтобы закрывать кончик иглы, когда игла извлекается из катетера через втулку катетера, может быть предусмотрено внутри приспособления для открывания клапана.

В публикации WO 2012/009028 предлагается промываемый катетер в сборе. Узел 20 содержит наконечник катетера с расположенной в нем перегородкой. Приспособление для приведения в действие перегородки предусмотрено для выборочного открывания перегородки и обеспечения потока текучих сред через наконечник катетера, когда соединительное приспособление присоединено к проксимальному концу наконечника катетера.

В публикации DE 202007006190 U1 предлагается катетер в сборе.

В публикации WO 2004/032995 предлагается способ обеспечения локальной анестезии и катетер, и узел иглы для использования по этому способу.

Защитное приспособление для иглы предложено в публикации WO 2005/042073.

Безопасный катетер, содержащий блокировку кончика иглы, предложен и показан 30 в публикации US 5,697,907.

Защитные устройства и узлы иглы предложены в публикации GB 2,343,118.

Недавно в публикации WO 2013/016373 был предложена узел для доступа к сосудам и защитное устройство для защиты врача от травм при случайном укалывании иглой.

Имеется потребность в улучшенном катетере в сборе, в частности такой, которая 35 обеспечивает улучшенное управление инфузией и удалением текучих сред к и от пациента через катетер.

Сущность изобретения

В настоящем изобретении предлагается катетер в сборе, содержащий:

втулку катетера с камерой внутри, причем втулка катетера имеет дистальный конец 40 и проксимальный конец, втулка катетера выполнена с возможностью присоединения проксимальным концом к устройству для инфузии или удаления текучих сред из камеры внутри втулки катетера;

полый трубчатый катетер с проксимальным концом и дистальным концом, катетер присоединен на проксимальном конце к дистальному концу втулки катетера, внутренняя 45 часть катетера открыта в камеру внутри втулки катетера;

иглу с заостренным кончиком иглы, в положении готовности игла продолжается через камеру во втулку катетера, и катетер с кончиком иглы продолжается за дистальный конец катетера;

полую удлинительную трубку с дистальным концом и проксимальным концом, удлинительная трубка присоединена на дистальном конце к втулке катетера между его проксимальным и дистальным концами, удлинительная трубка на дистальном конце открыта в камеру внутри втулки катетера, удлинительная трубка выполнена с
5 возможностью присоединения на ее дистальном конце к устройству для инфузии текучей среды в камеру внутри втулки катетера;

клапанный узел, расположенный внутри камеры втулки катетера, содержит:

первый клапанный элемент, закрывающий дистальный конец удлинительной трубки и открываемый под действием текучей среды под давлением внутри удлинительной
10 трубки; и

второй клапанный элемент, предотвращающий поток текучей среды через камеру к или от проксимального конца втулки катетера, второй клапанный элемент представляет собой двухходовой клапан, который открывается, чтобы обеспечивать поток текучей среды через камеру во втулку катетера и в проксимальном, и в дистальном
15 направлении.

Устройство по настоящему изобретению содержит втулку катетера. Втулка катетера является полой и имеет внутреннюю камеру, внутренняя камера открыта и на проксимальном, и на дистальном концах втулки катетера. Втулка катетера может быть сформирована как одна деталь. В альтернативном варианте втулка катетера может
20 быть сформирована как две или более отдельные части, соединенные вместе.

Втулка катетера сформирована на проксимальном конце с возможностью присоединения к устройству для инфузии текучей среды в тело пациента или удаления текучей среды у пациента, такому как шприц. Такие устройства известны в этой области и будут очевидны для специалиста. В частности, внутренняя стенка проксимального
25 конца втулки катетера, образующая камеру, предусмотрена с внутренним сужающимся люэровским наконечником, который представляет собой охватывающий сужающийся люэровский наконечник, обеспечивающий присоединение стандартных принадлежностей со стандартным охватываемым сужающимся люэровским наконечником к
30 проксимальному концу втулки катетера. Специалистам в этой области известны стандартные сужающиеся люэровские наконечники и требования к ним.

В одном варианте осуществления втулка катетера содержит дистальный участок втулки и проксимальный участок втулки. Проксимальный участок втулки описан выше и выполнен с возможностью присоединения к устройству для инфузии текучей среды в или удаления текучей среды у пациента. Дистальный участок втулки может обладать
35 любой подходящей формой. В одном варианте осуществления дистальный участок втулки обладает в основном уплощенной формой, чтобы втулка катетера лежала плоско на коже пациента и меньше выступала от кожи пациента при использовании. Более предпочтительно дистальный участок втулки содержит элементы крылышек, продолжающиеся от противоположных сторон дистального участка втулки. Элементы
40 крылышек увеличивают устойчивость катетера в сборе, в частности, когда катетер введен в вену пациента, и могут быть использованы для прикрепления втулки катетера к коже пациента, например, клейкой лентой. Таким образом, перемещение втулки катетера и катетер ограничено, что, в свою очередь, снижает вероятность флебита вены пациента.

Полый трубчатый катетер соединен к втулке катетера и продолжается от дистального
45 конца втулки катетера.

Катетер в сборе дополнительно содержит иглу с заостренным кончиком и каналом через нее. В положении готовности игла присоединена на проксимальном конце к

втулке иглы, как известно специалистам в этой области, и продолжается через втулку катетера и катетер в положении готовности. В положении готовности заостренный кончик иглы удален от дистального конца катетера, что позволяет ввести иглу и катетер в вену пациента известным образом. Втулка иглы предпочтительно содержит камеру, сообщающуюся с каналом в стержне иглы, посредством чего в камере втулки иглы пользователь может наблюдать обратный вброс крови, что указывает на правильное размещение иглы в вене, известным способом. Камера втулки иглы обычно снабжена на проксимальном конце вентилируемой заглушкой, которая обеспечивает вентиляцию воздуха из камеры, но не дает крови протекать через заглушку.

Когда кончик иглы извлечен в полый трубчатый катетер, возникает вторичный обратный вброс крови между наружной частью иглы и внутренней частью катетера.

Условием для первичного и вторичного обратного вброса крови является то, чтобы воздух в катетерном устройстве мог быть вытеснен кровью по мере того, как воздух выводится из проксимального конца устройства.

В одном варианте осуществления игла предусмотрена с отверстием, таким как прорезь, в стержне иглы на участке дистального конца иглы и расположена с промежутком от заостренного кончика иглы. В положении готовности прорезь расположена внутри трубчатого катетера. При использовании, когда кончик иглы введен в вену, кровь может протекать вдоль канала в игле, через прорезь и в катетер вокруг стержня иглы. Затем кровь может протекать из катетера к втулке катетера, чтобы обеспечивать обратный вброс крови пользователю.

Катетер в сборе по настоящему изобретению дополнительно содержит полую удлинительную трубку с дистальным концом и проксимальным концом. Удлинительная трубка является гибкой. Удлинительная трубка присоединена на дистальном конце к втулке катетера между его проксимальным и дистальным концами. Предпочтительно дистальный конец удлинительной трубки присоединен к дистальному участку втулки катетера. Удлинительная трубка открывается на дистальном конце в камеру внутри втулки катетера, чтобы обеспечивать поток текучей среды между удлинительной трубкой и внутренней камерой. Удлинительная трубка выполнена с возможностью присоединения на проксимальном конце к устройству, такому как шприц, для инфузии текучей среды в камеру внутри втулки катетера. Например, удлинительная трубка может быть предусмотрена на проксимальном конце с соединительной втулкой, предпочтительно втулка содержит охватывающий сужающийся люэровский наконечник.

При использовании текучая среда может быть введена во втулку катетера и катетер посредством удлинительной трубки. За счет присоединения устройства для введения текучей среды на проксимальном конце удлинительной трубки, оно может быть расположено вдали от втулки катетера и катетера, расположенного в вене пациента. За счет гибкости удлинительной трубки уменьшается или устраняется перемещение втулки катетера и катетера при присоединении или отсоединении устройства подачи текучей среды на проксимальном конце удлинительной трубки. Это, в свою очередь, снижает вероятность возникновения флебита вены в области катетера.

Катетер в сборе содержит клапанный узел, расположенный во внутренней камере втулки катетера. Клапанный узел, когда он закрыт, предотвращает поток текучей среды между удлинительной трубкой и внутренней камерой втулки катетера и поток текучей среды как в проксимальном, так и в дистальном направлении через внутреннюю камеру. Клапанный узел содержит первый клапанный элемент, который может быть открыт для обеспечения потока текучей среды из удлинительной трубки во внутреннюю камеру втулки катетера. В этом отношении клапанный узел может представлять собой

одноходовой клапан между удлинительной трубкой и внутренней камерой втулки катетера. Клапанный узел содержит второй клапанный элемент, который также может быть открыт для обеспечения подачи текучей среды от проксимального конца втулки катетера в дистальном направлении к катетеру или обеспечивать удаление текучей среды в проксимальном направлении из катетера к проксимальному концу втулки катетера. Таким образом, клапанный узел используется как двухходовой клапан для управления потоком текучей среды через втулку катетера к и от ее проксимального конца.

Первый клапанный элемент управляет потоком текучей среды между удлинительной трубкой и внутренней камерой втулки катетера. В предпочтительном варианте осуществления первый клапанный элемент содержит гибкий упругий корпус клапана. Под действием возросшего давления текучей среды в удлинительной трубке корпус клапана деформируется, открывая дистальный конец удлинительной трубки и обеспечивая попадание текучей среды во втулку катетера. Корпус клапана предпочтительно трубчатый, в частности расположен во внутренней камере втулки катетера в контакте с внутренней поверхностью стенки втулки катетера. Корпус клапана и участок внутренней камеры втулки катетера, в котором он расположен, в сечении может быть цилиндрическим или, в одном варианте осуществления, эллиптическим.

Первый клапанный элемент может содержать одну или более щелей, совмещенных с дистальным отверстием удлинительной трубки для прохождения текучей среды через него. Если первый клапанный элемент содержит одну или более щелей, он может действовать как двухходовой клапан и кровь или другие текучие среды организма могут быть удалены через щели и удлинительную трубку в подходящее устройство, такое как шприц или вакуумная сборная трубка.

Клапанный узел содержит второй клапанный элемент. Как упомянуто выше, второй клапанный элемент управляет потоком текучей среды через внутреннюю камеру втулки катетера к и от ее проксимального конца. Второй клапанный элемент расположен во внутренней камере втулки катетера в положении, проксимальном относительно дистального отверстия удлинительной трубки и первого клапанного элемента. В одном варианте осуществления второй клапанный элемент содержит гибкий упругий диск клапана, продолжающийся латерально через внутреннюю камеру втулки катетера. Диск предусмотрен с одним или более закрываемыми отверстиями, такими как щели, в частности одной или более продолжающимися радиально щелями.

Клапанный узел может удерживаться во внутренней камере втулки катетера любыми подходящими средствами. В одном варианте осуществления клапанный узел удерживается за счет трения между клапанными элементами и внутренней поверхностью втулки катетера. В альтернативном варианте клапанный узел может сцепляться с одной или более выемками или выступами, сформированными во внутренней поверхности втулки катетера.

В положении готовности стержень иглы продолжается через клапанный узел. Второй клапанный элемент предпочтительно уплотнен вокруг стержня иглы в положении готовности, более предпочтительно по способу, который позволяет вентилировать газ через второй клапанный элемент в проксимальном направлении, но предотвращает прохождение крови через второй клапанный элемент. В вариантах осуществления, в которых второй клапанный элемент содержит диск с одной или более щелями, это может достигаться посредством соответствующего расположения одной или каждой из щелей, чтобы в положении готовности одна или каждая щель удерживалась открытой стержнем иглы в достаточной степени, чтобы обеспечивать прохождение газа, но

предотвращать прохождение крови через нее.

Второй клапанный элемент может открываться под действием перепада давлений текучей среды через клапанный элемент. В частности, второй клапанный элемент может открываться под действием повышенного давления текучей среды на проксимальной стороне клапана, чтобы обеспечивать инфузию текучей среды в катетер и вену пациента. Аналогичным образом второй клапанный элемент может открываться под действием пониженного давления на проксимальной стороне клапана, чтобы обеспечивать удаление текучей среды из катетера и вены.

В одном варианте осуществления катетер в сборе дополнительно содержит приспособление для открывания клапана, расположенного внутри камеры, во втулку катетера. Приспособление для открывания клапана расположено внутри внутренней камеры втулки катетера проксимально относительно клапанного узла. Приспособление для открывания клапана может перемещаться между закрытым положением, в котором второй клапанный элемент закрыт, и открытым положением, в котором второй клапанный элемент открыт. Приспособление для открывания клапана перемещается в дистальном направлении в открытое положение посредством введения устройства в проксимальный конец втулки катетера, такого как шприц или другая охватываемая принадлежность. Приспособление для открывания клапана принудительно перемещается в закрытое положение под действием закрывания второго клапанного элемента, например, за счет упругости диска клапана. Приспособление для открывания клапана предпочтительно имеет проход, продолжающийся через него продольно и/или вокруг для прохождения текучей среды.

Перемещение приспособления для открывания клапана в дистальном направлении ограничено клапанным узлом.

Предпочтительно предусмотрены средства для ограничения перемещения приспособления для открывания клапана в проксимальном направлении. В одном варианте осуществления внутренняя поверхность втулки катетера предусмотрена с одним или более выступами для сцепления с приспособлением для открывания клапана.

В положении готовности стержень иглы продолжается через приспособление для открывания клапана. Одна предпочтительная форма приспособления для открывания клапана содержит опору с проходом через нее и передний участок на дистальном конце опоры с проходом через нее. При использовании устройство, введенное в проксимальный конец втулки катетера, контактирует с опорой приспособления для открывания клапана, принудительно перемещая приспособление для открывания клапана из закрытого положения в открытое положение. По мере того как приспособление для открывания клапана перемещается дистально в открытое положение, передний участок принудительно приводится в контакт со вторым клапанным элементом, открывая клапанный узел.

Опора может содержать трубку с иглой, продолжающейся через трубку в положении готовности. В альтернативном варианте опора может содержать одну или более лапок, продолжающихся проксимально от переднего участка. В одном варианте осуществления область переднего участка, контактирующая со вторым клапанным элементом, в основном обладает формой свода или усеченного конуса.

В предпочтительном варианте осуществления катетерное устройство по настоящему изобретению является безопасным устройством и содержит защитный узел иглы. Защитный узел иглы действует для покрытия и блокировки заостренного кончика иглы по мере извлечения иглы из катетера в проксимальном направлении и ее перемещения из положения готовности в защищенное положение. Таким образом, риск возникновения

травмы при укалывании иглой снижен или устранен.

Защитный узел иглы может быть расположен полностью или частично во внутренней камере во втулке катетера. В частности, защита иглы может быть расположена внутри втулки катетера, чтобы игла находилась в защищенном положении с заостренным кончиком иглы, заблокированным защитным узлом иглы, в то время как кончик иглы находится внутри втулки катетера. Примеры предпочтительных защитных сборок иглы для использования в таких вариантах осуществления предложены в публикации WO 99/08742. Защита иглы по публикации WO 99/08742 относится к пассивному типу, чтобы кончик иглы был заблокирован защитой иглы по мере того, как игла извлекается из положения готовности в защищенное положение без каких-либо дополнительных действий пользователя сверх требуемых при использовании стандартных или небезопасных устройств. Пассивная защита иглы предпочтительна.

В альтернативном варианте защитный узел иглы может быть расположена вне втулки катетера, в частности проксимально относительно втулки катетера. В одном предпочтительном варианте осуществления защитный узел иглы содержит корпус защиты иглы с защитной камерой иглы внутри. Защита иглы предпочтительно расположена в камере. Корпус защиты иглы может содержать участок, продолжающийся в проксимальный конец втулки катетера. Например, корпус защиты иглы может обладать дистальным концевым участком, содержащим охватываемый сужающийся наконечник, такой как стандартный сужающийся люэровский наконечник, для сцепления с охватывающим сужающимся наконечником на участке проксимального конца втулки катетера. В альтернативном варианте корпус защиты иглы может находиться вне втулки катетера.

Защитный узел иглы предпочтительно разъемно сцеплен с втулкой катетера. В одном предпочтительном варианте осуществления защитный узел иглы сцепляется с втулкой катетера, с иглой в положении готовности. Перемещение иглы в защищенное положение, в котором кончик иглы заблокирован, отсоединяет защитный узел иглы от втулки катетера.

Наиболее предпочтительно в защищенном положении кончик иглы расположен внутри корпуса защиты иглы и кончик иглы заблокирован внутри корпуса защиты иглы.

Защита иглы расположена внутри корпуса защиты иглы. Защита иглы по публикации WO 99/08742 может быть использован внутри корпуса защиты иглы.

Одна особенно предпочтительная форма защиты иглы для использования в катетере в сборе, описанная выше, содержит по меньшей мере одно плечо, плечо может перемещаться из положения готовности в заблокированное положение, в котором заостренный кончик иглы заблокирован. По меньшей мере одно плечо предпочтительно обладает дистальным концевым участком для продолжения вперед и блокировки кончика иглы в заблокированном положении. По меньшей мере одно плечо может продолжаться параллельно игле в положении готовности или, в альтернативном варианте, может пересекать стержень иглы в положении готовности.

В предпочтительном варианте осуществления защита иглы содержит первое плечо и второе плечо. Одно или предпочтительно оба, первое и второе, плечи могут содержать дистальный концевой участок для блокировки кончика иглы. Первое и второе плечи могут продолжаться вдоль противоположных сторон стержня иглы в положении готовности. В альтернативном варианте первое и второе плечи могут пересекаться и пересекать стержень иглы в положении готовности. Как упомянуто выше, по меньшей мере одно из первого и второго плеч предусмотрено с дистальным концевым участком

для блокировки кончика иглы в защищенном положении. В вариантах осуществления, в которых и первое, и второе плечи обладают дистальным концевым участком, предпочтительно, чтобы дистальные концевые участки были смещены друг относительно друга. Таким образом, дистальные концевые участки могут сцепляться поверх кончика иглы.

Первое и второе плечи могут быть одной и той же или разной длины. Предпочтительно первое и второе плечи обладают разной длиной, особенно, когда оба плеча предусмотрены с дистальным концевым участком. Если присутствует один дистальный концевой участок, предпочтительно он расположен на более длинном из первого и второго плеч.

По меньшей мере один из дистальных концевых участков предусмотрен с наиболее концевым участком, который загнут вовнутрь у свободного края. Таким образом, обеспечивается, чтобы кончик иглы был покрыт, даже если сделана попытка потянуть защиту иглы в проксимальном направлении, которое находится сзади от защищенного положения, вдоль стержня иглы. Загнутый вовнутрь наиболее удаленный участок действует, чтобы зацепиться за кончик иглы, чтобы предотвратить перемещение защиты иглы в проксимальном направлении и не допустить, чтобы обнажился кончик иглы.

Защита иглы, содержащая одно или более плеч, может быть в форме упругой или пружинной зажимной защиты иглы.

В предпочтительном варианте осуществления защита иглы внутри корпуса содержит уловитель иглы, который может перемещаться между положением готовности, в котором уловитель иглы удерживается на одной стороне стержня иглы, продолжающегося через корпус, и защищенным положением, в котором уловитель иглы продолжается через кончик иглы и блокирует заостренный кончик иглы внутри корпуса. Защита иглы дополнительно содержит упругий рычажок, смещающий уловитель иглы в защищенное положение. Упругий рычажок плотно упирается во внутреннюю стенку корпуса для принудительного перемещения уловителя иглы в защищенное положение. Кроме того, защита иглы содержит соединительную лапку, перемещаемую уловителем иглы. В положении готовности соединительная лапка присоединяет корпус к проксимальному концу втулки катетера. Перемещение уловителя иглы из положения готовности в защищенное положение перемещает соединительную лапку для отсоединения корпуса от втулки катетера.

Соответственно, в дополнительном аспекте в настоящем изобретении предлагается защитный узел иглы для катетера в сборе, защитный узел иглы содержит:

корпус для приема иглы, продолжающейся через него, и с дистальным концом и проксимальным концом, корпус выполнен с возможностью присоединения на дистальном конце к проксимальному концу втулки катетера;

защиту иглы, расположенную внутри корпуса, защита иглы содержит:

уловитель иглы, который перемещается между положением готовности, в котором уловитель иглы удерживается на одной стороне стержня иглы, продолжающегося через корпус, и защищенным положением, в котором уловитель иглы блокирует заостренный кончик иглы внутри корпуса;

упругий рычажок, смещающий уловитель иглы в защищенное положение, упирается во внутреннюю стенку корпуса, чтобы принудительно перемещать уловитель иглы в защищенное положение;

соединительную лапку, в положении готовности соединительная лапка присоединяет корпус к проксимальному концу втулки катетера, перемещение уловителя иглы из положения готовности в защищенное положение перемещает соединительную лапку

для отсоединения корпуса от втулки катетера.

Уловитель иглы может быть присоединен на одном конце к упругому рычажку. В предпочтительном варианте осуществления уловитель иглы присоединен шарнирно у первого конца к упругому рычажку. Упругость упругого рычажка может быть
5 обеспечена частично или полностью за счет упругости шарнирного соединения между уловителем иглы и упругим рычажком. В одном варианте осуществления уловитель иглы и упругий рычажок согнуты вместе на одной стороне стержня иглы в положении готовности, чтобы уловитель иглы был наложен на упругий рычажок.

В защищенном положении уловитель иглы продолжается дистально через
10 заостренный кончик иглы, тем самым блокируя кончик иглы и предотвращая травму при укалывании иглой. Уловитель иглы может содержать один или более латеральных элементов, продолжающихся в проксимальном направлении от каждой из сторон уловителя иглы. Латеральные элементы действуют для удержания уловителя иглы в некотором положении относительно заостренного кончика иглы, в частности
15 предотвращая появление кончика иглы с одной стороны уловителя иглы. При использовании уловитель иглы переходит из положения готовности, через кончик иглы и в защищенное положение. Кроме того, уловитель иглы может содержать удерживающий элемент, предотвращающий перемещение уловителя иглы в обратном направлении, то есть к положению готовности относительно иглы.

Защита иглы дополнительно содержит соединительную лапку. В положении
20 готовности соединительная лапка сцепляется с втулкой катетера, чтобы удерживать защитный узел иглы на проксимальном конце втулки катетера. В предпочтительном варианте осуществления соединительная лапка сцепляется с наружной стороной втулки катетера, например с фланцем на проксимальном конце втулки катетера. Соединительная
25 лапка перемещается за счет перехода уловителя иглы из положения готовности в защищенное положение, отсоединяясь от втулки катетера, тем самым отсоединяя защитный узел иглы от втулки катетера. Таким образом, защитный узел иглы отсоединяется от втулки катетера только когда заостренный кончик иглы заблокирован
30 внутри корпуса защиты иглы. Соединительная лапка предпочтительно присоединена к уловителю иглы. В одном предпочтительном варианте осуществления соединительная лапка присоединена к концу уловителя иглы, в частности ко второму концу уловителя иглы, противоположному первому концу. Соединение между соединительной лапкой и уловителем иглы предпочтительно шарнирное и может быть упругим шарнирным соединением.

В одном предпочтительном варианте осуществления упругий рычажок, уловитель
35 иглы и соединительная лапка сформированы как один компонент, с упругими шарнирными соединениями между упругим рычажком и уловителем иглы и между уловителем иглы и соединительной лапкой, упругие соединения смещают уловитель иглы в защищенное положение и отсоединяют соединительную лапку от втулки катетера.

Положение уловителя иглы предпочтительно стабилизировано и за счет сцепления
40 соединительной лапки со стенкой корпуса защиты иглы на одной стороне стержня иглы и за счет сцепления упругого рычажка со стенкой корпуса защиты иглы на противоположной стороне стержня иглы. В одном предпочтительном варианте осуществления соединительная лапка продолжается через отверстие в стенке корпуса защиты иглы.

В одном варианте осуществления соединительная лапка продолжается вокруг стержня
иглы в положении готовности предпочтительно внутри корпуса защиты иглы. В предпочтительном варианте осуществления соединительная лапка содержит отверстие,

стержень иглы продолжается через отверстие в соединительной лапке в положении готовности.

В защищенном положении уловитель иглы продолжается дистально через заостренный кончик иглы и предотвращает перемещение иглы в дистальном направлении относительно защитного узла иглы. Защитный узел иглы дополнительно содержит средство для ограничения перемещения иглы в проксимальном направлении относительно защитного узла иглы, чтобы не допускать выхода защитного узла иглы из дистального конца иглы. Средство для ограничения может включать нить, например, продолжающуюся между втулкой иглы и защитным средством для вмещения иглы.

Предпочтительно игла содержит выступ, такой как отогнутая кромка, на участке дистального конца стержня иглы, расположенного с промежутком от кончика иглы. Защитный узел иглы, предпочтительно корпус защиты иглы, содержит проксимальную стенку с отверстием, стержень иглы продолжается через отверстие в проксимальной стенке. Выступ в стержне иглы обладает радиальным размером, который больше чем размер отверстия в проксимальной стенке, чтобы выступ и дистальный конец иглы не могли проходить через отверстие. Область проксимальной стенки, окружающая отверстие, может быть усилена, например, с помощью металлического кольца или шайбы, чтобы предотвращать непреднамеренное выталкивание выступа в стержне иглы через проксимальную стенку корпуса. Это особенно предпочтительно, когда корпус защиты иглы сформирован из относительно мягкого материала, такого как пластмасса. В положении готовности выступ в стержне иглы предпочтительно находится внутри полого катетера. Когда выступ некруглый, он обладает тем преимуществом, что обеспечивает поток крови между внутренней частью катетера и наружной частью иглы, чтобы обеспечивать вторичный обратный вброс крови.

В дополнительном аспекте в настоящем изобретении предлагается IV катетер в сборе, содержащий защитный узел иглы, описанный выше.

Краткое описание чертежей

Варианты осуществления настоящего изобретения будут описаны, только в качестве примера, со ссылкой на сопроводительные чертежи, на которых:

на фиг. 1 показан вид в разрезе устройства по первому варианту осуществления настоящего изобретения в положении готовности;

на фиг. 2 показан вид в разрезе устройства по фиг. 1 в направлении II;

на фиг. 3 показан вид в разрезе устройства по фиг. 1 во втянутом положении;

на фиг. 4 показан вид в разрезе устройства по второму варианту осуществления настоящего изобретения в положении готовности;

на фиг. 4а показан увеличенный вид в разрезе устройства защитного узла иглы по фиг. 4;

на фиг. 5 показан вид в разрезе устройства по фиг. 4 в защищенном положении;

на фиг. 5а показан увеличенный вид в разрезе устройства защитного узла иглы по фиг. 5;

на фиг. 6 показан вид в разрезе устройства по третьему варианту осуществления настоящего изобретения в положении готовности;

на фиг. 7а показан вид в разрезе клапанного узла для использования в устройствах по любой из фиг. 1-6;

на фиг. 7б показан вид с проксимального конца одного варианта осуществления клапанного узла по фиг. 7а;

на фиг. 7с показан проксимальный конец второго варианта осуществления клапанного узла по фиг. 7а; и

на фиг. 8 показан вид в перспективе одного варианта осуществления защиты иглы для использования в катетере в сборе по настоящему изобретению.

На фиг. 1 и 2 показано устройство по первому варианту осуществления настоящего изобретения, в основном указанное номером 2 выноски. Устройство 2 показано на фиг. 1 и 2 в положении готовности. Устройство показано на фиг. 3 во втянутом положении, то есть с иглой, извлеченной в проксимальном направлении.

Устройство 2 содержит втулку 4 катетера с дистальным концом 6 и проксимальным концом 8. Удлиненный полый трубчатый катетер 10 присоединен к втулке 4 катетера и продолжается от дистального конца 6 втулки катетера известным образом. Втулка 4 катетера содержит внутреннюю камеру 12. Внутренняя камера 12 открыта на проксимальном конце 8 втулки 4 катетера и сообщается с полым катетером 10 на дистальном конце втулки катетера. Подробно втулка катетера будет описана далее.

В основном цилиндрическая втулка 20 иглы обладает дистальным концом 22 и проксимальным концом 24. Втулка 20 иглы сформирована с внутренней камерой 26, открытый проксимальный конец которой закрыт вентилируемой заглушкой 28 обратного вброса. При использовании камера 26 во втулке 20 иглы служит в качестве камеры обратного вброса, чтобы пользователь наблюдал обратный вброс крови, также известным образом.

Игла 30 присоединена на проксимальном конце 32 к дистальному концу 22 втулки 20 иглы. Игла 30 содержит стержень 34 с каналом через нее и с заостренным кончиком иглы 36 на дистальном конце. В положении готовности, показанном на фиг. 1 и 2, игла 30 продолжается через внутреннюю камеру 12 втулки 4 катетера и через катетер 10, чтобы заостренный кончик иглы 36 продолжался за дистальный конец катетера 10.

Игла 30 может быть предусмотрена с прорезью 38 на дистальном концевом участке иглы и расположена с промежутком от заостренного кончика иглы 36. В положении готовности прорезь 38 находится внутри катетера 10. При использовании кровь, поступающая в канал в стержне 34 иглы, вытекает через прорезь 38 и между стержнем 34 иглы и внутренней поверхностью катетера 10 и обеспечивает индикацию обратного вброса для пользователя, чтобы указывать, что кончик иглы правильно расположен в вене пациента. Кровь, протекающая через канал в стержне 34 иглы, попадает во внутреннюю камеру 26 втулки 20 иглы и обеспечивает индикацию первичного обратного вброса для пользователя, как указано выше.

Как упомянуто выше, устройство 2 содержит втулку 4 катетера с внутренней камерой 12. Втулка 4 катетера обладает проксимальным участком 40 и дистальным участком 42. Внутренняя камера 12 открыта на проксимальном конце 8 втулки 4 катетера и продолжается через оба, и проксимальный, и дистальный участки 40, 42 втулки 4 катетера, для сообщения с полым катетером 10. Проксимальный участок 40 втулки 4 катетера является в основном коническим по форме и сформирован с внутренним сужением 44, в частности охватывающим сужающимся люэровским наконечником стандартной формы. Проксимальный участок 40 втулки 4 катетера предусмотрен с выступом 46, продолжающимся во внутреннюю камеру 12 и расположенным дистально относительно люэровского сужающегося наконечника. В варианте осуществления, показанном на фиг. 1 и 2, выступ 46 имеет форму продолжающегося по периферии кольца.

Приспособление 50 для открывания клапана расположено на проксимальном участке 40 втулки 4 катетера. Приспособление 50 для открывания клапана обладает удлиненной опорой 52 и конической головкой 54, расположенной на дистальном конце стержня 52. Канал продолжается продольно через приспособление 50 для открывания клапана и

принимает стержень 30 иглы в положении готовности, как показано на фиг. 1 и 2.

Приспособление 50 для открывания клапана удерживается во внутренней камере 12 втулки 4 катетера и его перемещение в проксимальном направлении ограничено выступом 46. Приспособление 50 для открывания клапана может свободно

5 перемещаться в дистальном направлении под действием охватываемой принадлежности, такой как шприц, введенной в проксимальный конец 8 втулки 4 катетера.

Дистальный участок 42 втулки 4 катетера обладает в основном плоским профилем, как показано на фиг. 2 и 3, с элементами 60 крылышек, продолжающимися от противоположных сторон втулки 4 катетера. Элементы 60 крылышек обеспечивают

10 средство для прикрепления втулки 4 катетера к коже пациента, например, с помощью подходящей клейкой ленты, предназначенной для использования в медицине.

Проксимальный и дистальный участки 40, 42 втулки 4 катетера могут быть сформированы в виде одного компонента или могут быть сформированы по отдельности и впоследствии соединены вместе в компоновке, показанной на фиг. 1-3.

15 Гибкая удлинительная трубка 62 продолжается от дистального участка 42 втулки 4 катетера. Дистальный конец удлинительной трубки 62 открыт во внутреннюю камеру 12 втулки катетера. Проксимальный конец удлинительной трубки 62 предусмотрен с полостью соединительной втулкой 64 с проксимальным отверстием и с внутренним сужением, в частности стандартным охватывающим люэровским наконечником, для

20 приема принадлежности, такой как шприц и подобное, известным образом. Вентилируемая заглушка 66 может быть предусмотрена на проксимальном конце соединительной втулки 64, как показано на фиг. 1, для сохранения стерильности.

Соединительная втулка 64 может использоваться для введения текучей среды в удлинительную трубку 62 и узел 2 катетера, например, с помощью шприца 68,

25 показанного на фиг. 3.

Дистальный участок 42 втулки 4 катетера дополнительно предусмотрен с клапанным узлом 70. Клапанный узел 70 расположен во внутренней камере 12 втулки катетера и содержит второй клапанный элемент 72, расположенный во внутренней камере 12

30 дистального приспособления для открывания клапана, и первый клапанный элемент 74, дистальный относительно второго клапанного элемента. Функция второго клапанного элемента 72 состоит в уплотнении внутренней камеры 12 внутри втулки 4 катетера, чтобы предотвращать поток текучих сред либо в проксимальном, либо в дистальном направлении, когда второй клапанный элемент закрыт. Второй клапанный элемент 72 содержит гибкий диск 76 клапана,

35 продолжающийся латерально через внутреннюю камеру 12 втулки 4 катетера. Диск 76 клапана изготовлен из гибкого упругого материала. Диск 76 клапана предусмотрен с одной или более радиальными щелями. Таким образом, стержень 34 иглы 30 проходит через диск 76 клапана в положении готовности, показанном на фиг. 1 и 2. Подробно варианты осуществления клапанного узла показаны на фиг. 7а-7с и описаны далее.

40 С иглой в положении готовности диск 76 клапана замыкает вокруг наружную поверхность стержня 34 иглы. С иглой 30 в положении готовности щели удерживаются раскрытыми на достаточное расстояние, чтобы обеспечивать вентиляцию воздуха через диск клапана в проксимальном направлении, но достаточными закрытыми, чтобы предотвращать поток крови через диск клапана в проксимальном направлении. При обеспечении вентиляции воздуха через диск 76 клапана таким образом возможен поток

45 крови из прорези 38 в стержень 34 иглы внутри катетера 10 вдоль наружной стороны иглы, или без прорези 38 в игле, по мере извлечения кончика иглы в полую трубку катетера, тем самым обеспечивается вторичный обратный вброс.

Второй клапанный элемент 72 представляет собой двухходовой клапан. При втянутой игле 30 и закрытом диске 76 клапана предотвращается поток текучей среды либо в дистальном, либо в проксимальном направлении внутри втулки 4 катетера. Когда нет приспособления 50 для открывания клапана, диск 76 клапана открывается под действием сниженного давления текучей среды на проксимальной стороне диска 76 клапана, например, за счет приложения вакуума к проксимальному концу втулки катетера со шприцем, присоединенным к проксимальному концу втулки 4 катетера. Таким образом, текучая среда может быть извлечена в проксимальном направлении через втулку катетера из катетера 10 к проксимальному концу 8 втулки 4 катетера. Приложение повышенного давления текучей среды к проксимальной стороне диска 76 клапана, например, за счет шприца, присоединенного к проксимальному концу втулки 4 катетера, открывает клапан и обеспечивает прохождение текучей среды в дистальном направлении через втулку катетера. Таким образом, текучая среда может вводиться инфузией пациенту через втулку 4 катетера и катетер 10.

Присоединение принадлежности к проксимальному концу 8 втулки 4 катетера, такой как шприц или подобное, с охватываемым суживающимся наконечником, в частности стандартным охватываемым суживающимся люэровским наконечником, принудительно перемещает приспособление 50 для открывания клапана в дистальном направлении. Перемещение приспособления 50 для открывания клапана в дистальном направлении вызывает контакт головки 54 приспособления для открывания клапана с диском 76 клапана и открывание щелей в диске. Текучая среда может быть извлечена из или введена инфузией пациенту с помощью открытого таким образом клапана. Диск 76 клапана сформирован из упругого материала. По мере отсоединения охватываемой принадлежности от проксимального конца 8 втулки 4 катетера приспособление 50 для открывания клапана принудительно перемещается в проксимальном направлении диском 76 клапана, пока щели в диске клапана не будут закрыты. Как упомянуто выше, дополнительное перемещение приспособления 50 для открывания клапана в проксимальном направлении предотвращается выступом 46 на проксимальном участке втулки 4 катетера.

Первый клапанный элемент 72 расположен во внутренней камере 12 втулки 4 катетера дистально относительно второго клапанного элемента 74. Функция первого клапанного элемента 72 состоит в уплотнении отверстия в дистальном конце удлинительной трубки 62. Первый клапанный элемент 72 имеет форму трубки 80 из гибкого упругого материала, продолжающегося вокруг периферии внутренней камеры 12 втулки 4 катетера. Трубка 80 соответствует форме внутренней поверхности дистального участка 42 втулки катетера и обеспечивает уплотнение внутренней поверхности относительно текучей среды. Внутренняя камера 12 внутри дистального участка 42 втулки 4 катетера может быть в основном цилиндрической, при этом трубка 80 является в основном цилиндрической. В альтернативном варианте внутренняя камера 12 внутри дистального участка 42 втулки 4 катетера может быть эллиптической в сечении. Трубка 80 для такой компоновки также является эллиптической в сечении. Варианты осуществления клапанного узла показаны на фиг. 7а-7с и описаны подробно далее.

Как упомянуто выше, трубка 80 уплотняет дистальный конец удлинительной трубки 62 у отверстия во внутреннюю камеру 12 во втулке 4 катетера. Посадка с натягом между трубкой 80 и втулкой 4 катетера принудительно перемещает наружную поверхность трубки 80 для контакта с внутренней поверхностью дистального участка 42 втулки катетера, формируя уплотнение относительно текучей среды. Повышенное давление текучей среды внутри удлинительной трубки 62 принудительно перемещает участок

трубки 80 от внутренней поверхности внутренней камеры 12, обеспечивая поток текучей среды из удлинительной трубки 62 во внутреннюю камеру 12 и в дистальном направлении в катетер 10. Таким образом, текучая среда может быть введена в катетер 10 посредством удлинительной трубки 62, например, из шприца 68, присоединенного к соединительной втулке 64, как показано на фиг. 3.

Чтобы обеспечивать направленную дистально инфузию к полой трубке катетера, проксимальный конец трубки 80 может быть дополнительно упрочнен путем введения жесткого кольца на проксимальном конце трубки 80 дистально относительно диска 76 или фланец может продолжаться от диска 76, чтобы удерживаться в канавке во внутренней поверхности втулки катетера.

На фиг. 4 и 5 показан альтернативный вариант осуществления устройства по настоящему изобретению. Устройство по этому варианту осуществления, в основном указанное номером 102 выноски, содержит втулку катетера, катетер, втулку иглы и иглу, клапанный узел, и приспособление для открывания клапана, и удлинительную трубку в то же самой общей компоновке, что и в варианте осуществления по фиг. 1 и 2, описанном выше. Особенности варианта осуществления по фиг. 4 и 5, совпадающие с вариантом осуществления по фиг. 1 и 2, указаны с использованием тех же самых номеров выносок.

Вариант осуществления по фиг. 4 и 5 содержит защитный узел иглы, расположенный между дистальным концом втулки 20 иглы и проксимальным концом втулки 4 катетера, когда устройство находится в положении готовности, как показано на фиг. 4. Защитный узел иглы, в основном указанный номером 120 выноски, показан в положении готовности более детально на фиг. 4а.

Возможно некоторое наложение проксимального конца защиты иглы и дистального конца втулки иглы и/или наложение дистального конца защиты иглы и проксимального конца втулки катетера.

Как показано на фиг. 4а, защитный узел 120 иглы содержит в основном цилиндрический корпус 122 защиты иглы с проксимальным концом 124 и дистальным концом 126. Альтернативные формы корпуса защиты иглы обладают в основном прямоугольным сечением. Дистальный концевой участок является коническим по форме и предусмотрен со стандартным сужающимся наконечником, в частности стандартным охватываемым сужающимся люэровским наконечником. В положении готовности, показанном на фиг. 4, конический дистальный конец 126 корпуса 122 защиты иглы продолжается внутри охватывающего сужающегося люэровского наконечника в проксимальный конец 8 втулки 4 катетера.

Корпус 122 защиты иглы содержит внутреннюю камеру 128, открытую на дистальном конце 126 и закрытую на проксимальном конце 124 проксимальной стенкой 130. В положении готовности стержень 34 иглы продолжается через внутреннюю камеру 128 корпуса 122 защиты иглы и проксимальную стенку 130, как показано на фиг. 4 и 4а.

Защита 140 иглы расположена внутри корпуса 122 защиты иглы и содержит уловитель 142 иглы с латеральными или боковыми элементами 144, продолжающимися проксимально от уловителя 142 иглы. Уловитель иглы дополнительно содержит удерживающий элемент 146. Когда игла 30 втянута в защищенное положение, показанное на фиг. 5, боковые элементы 144 и удерживающий элемент 146 предотвращают латеральное перемещение уловителя 142 иглы относительно иглы и раскрытие кончика иглы.

Защита 140 иглы дополнительно содержит упругий рычажок 150, шарнирно присоединенный на первом конце 152 к уловителю иглы и упирающийся на внутреннюю

поверхность корпуса 122 защиты иглы на втором конце 154.

Защита 140 иглы дополнительно содержит соединительную лапку 160, шарнирно присоединенную на первом конце к уловителю 142 иглы в положении, противоположном соединению между уловителем иглы и упругим рычажком 150. Соединительная лапка 160 продолжается от уловителя 142 иглы через внутреннюю камеру 128 и через отверстие 162 в корпусе 122 защиты иглы 140. Соединительная лапка 160 предусмотрена с крючком 164 на свободном конце вне корпуса 122 защиты иглы, который сцепляется с фланцем 166 на наружной стороне проксимального конца 8 втулки 4 катетера, как показано на фиг. 4. В соединительной лапке 160 предусмотрено отверстие 168, через которое стержень 34 иглы продолжается в положении готовности, как показано на фиг. 4а.

В положении готовности, показанном на фиг. 4 и 4а, уловитель 142 иглы удерживается на одной стороне стержня 34 иглы в согнутом положении, накладываясь на упругий рычажок 150. Соединительная лапка 160 удерживается стержнем 34 иглы, втянутым внутрь корпуса 122 защиты иглы, в свою очередь удерживая крючок 164 сцепленным с фланцем 166 на проксимальном конце 8 втулки 4 катетера.

Защита 140 иглы естественным образом упруго принудительно переводится в прямую ориентацию. В положении готовности стержень 34 иглы удерживает уловитель 142 иглы относительно естественного смещения защиты иглы. Когда игла 30 втягивается в защищенное положение, показанное на фиг. 5 и 5а, в частности, когда кончик иглы 36 перемещается в некоторое положение внутри корпуса 122 защиты иглы проксимально относительно уловителя иглы и соединительной лапки, упругость защитного средства 140 для иглы принудительно перемещает уловитель 142 иглы в положение блокировки через кончик 36 иглы. То же самое перемещение заставляет крючок 164 соединительной лапки отсоединиться от проксимального конца 8 втулки 4 катетера, тем самым отсоединяя защитный узел 120 иглы от втулки катетера. Удерживающий элемент 146 позиционирован для сцепления с втулкой иглы на заостренном кончике 36 иглы для предотвращения проталкивания соединительной лапки в обратном направлении в корпус защиты иглы и повторного совмещения отверстия 168 в соединительной лапке с кончиком 36 иглы.

Как показано на чертежах, стержень 34 иглы продолжается через отверстие 170 в проксимальной стенке 130 корпуса 122 защиты иглы. Игла 30 предусмотрена с выступом в форме отогнутой кромки 172 на дистальном концевом участке стержня иглы с промежутком от кончика 36 иглы. В положении готовности отогнутая кромка 172 расположена внутри катетера 10. Отогнутая кромка 172 обладает диаметром больше радиального размера отверстия 170 в проксимальной стенке 130 корпуса 122 защиты иглы. В защищенном положении, показанном на фиг. 5 и 5а, кончик 36 иглы находится внутри корпуса 122 защиты иглы. Предотвращается дистальное перемещение иглы 30 относительно защитного узла 120 иглы уловителем 142 иглы. Дополнительное проксимальное перемещение иглы 30 относительно защитного узла иглы 120 предотвращается отогнутой кромкой 172, сцепляющейся с проксимальной стенкой 130, как показано на фиг. 5а. Металлическая шайба 174 может быть предусмотрена на внутренней поверхности проксимальной стенки 130 для сцепления с отогнутой кромкой и предотвращения непреднамеренного проталкивания отогнутой кромки 172 через проксимальную стенку. Это позволяет сформировать корпус 122 защиты иглы из относительно мягкого материала, такого как пластик, отлитый под давлением.

На фиг. 6 показан альтернативный вариант осуществления устройства по настоящему изобретению. Устройство по этому варианту осуществления, в основном указанное номером 202 выноски, содержит втулку катетера, катетер, втулку иглы и иглу, клапанный

узел, и приспособление для открывания клапана, и удлинительную трубку в той же самой общей компоновке, что и в варианте осуществления по фиг. 1 и 2, описанной выше. Особенности варианта осуществления по фиг. 6, совпадающие с вариантом осуществления по фиг. 1 и 2, указаны с использованием тех же самых номеров выносок.

5 Вариант осуществления по фиг. 6 также включает защитный узел иглы с защитой иглы той же самой общей формы, что и в варианте осуществления по фиг. 4 и 5. Особенности варианта осуществления по фиг. 6, совпадающие с вариантом осуществления по фиг. 4 и 5, указаны с использованием тех же самых номеров выносок.

Устройство показано на фиг. 6 в положении готовности. В защитном узле 120 иглы по фиг. 6 корпус 122 защиты иглы расположен полностью вне втулки 4 катетера. 10 Защитный узел 120 иглы присоединена к одной стороне фланца 166 проксимального конца втулки 4 катетера, как на фиг. 4 и описано выше. Для стабилизации корпуса 122 защиты иглы на проксимальном конце втулки 4 катетера корпус защиты иглы предусмотрен с внешней дистальной лапкой 210, продолжающейся от дистального 15 конца 126 корпуса на противоположной стороне до соединительной лапки 160. Внешняя дистальная лапка 210 сцепляется с внешним фланцем 166 на проксимальном конце втулки катетера на противоположной стороне от втулки катетера для сцепления с соединительной лапкой 160.

По мере втягивания иглы в защищенное положение соединительная лапка 160 и 20 крючок 164 отсоединяются от фланца 166 втулки 4 катетера. Тем самым внешняя дистальная лапка 210 отсоединяется от фланца 166, и защитный узел 120 иглы, с заблокированным в ней кончиком 36 иглы, может быть удален из втулки 4 катетера.

Далее описаны варианты осуществления клапанного узла по фиг. 7 для использования на дистальном участке 42 втулки 4 катетера.

25 На фиг. 7а показан вид в продольном разрезе клапанного узла для использования в катетера в сборе по настоящему изобретению. Клапанный узел, в основном указанный номером 702 выноски, сформирована из гибкого материала, непроницаемого для прохождения жидкости и газа. Клапанный узел 702 содержит в основном трубчатый первый клапанный элемент 704 и второй клапанный элемент в форме диска 706 клапана 30 на проксимальном конце первого клапанного элемента.

Виды диска 706 клапана вариантов осуществления клапанного узла 702 показаны на фиг. 7b и 7c. Клапанный узел 702 в основном может быть круглым в сечении, как показано на фиг. 7b. В альтернативном варианте клапанный узел 702 может быть в основном уплощенным и обладать эллиптическим сечением, как показано на фиг. 7c. 35 Участок внутренней камеры 12 внутри дистального участка 42 втулки 4 катетера будет соответствовать форме клапанного узла 702, чтобы клапанный узел был плотно посажен внутри камеры и второй клапанный элемент 704 плотно прилегал к внутренней поверхности камеры, обеспечивая герметичное уплотнение относительно текучей среды между клапанным узлом и внутренней поверхностью втулки катетера.

40 Диск 706 клапана предусмотрен с несколькими щелями 708. Каждый из вариантов осуществления, показанных на фиг. 7b и 7c, обладает набором из трех щелей, продолжающихся радиально наружу от центра диска 706 клапана. Возможны другие компоновки щелей 708 в диске 706 клапана, например одна щель.

В положении готовности стержень 34 иглы продолжается через диск 706 клапана. 45 Стержень иглы удерживает щели 708 открытыми достаточно, чтобы обеспечивать прохождение газа через диск клапана, в частности в проксимальном направлении, но недостаточно, чтобы позволять крови проходить через диск клапана. Таким образом, пользователь может быть обеспечен индикацией обратного вброса, как указано выше.

Как указано выше, диск 706 клапана является упругим. В частности, приспособление 50 для открывания клапана перемещается в дистальном направлении против упругого смещения диска клапана при воздействии на нее охватываемой принадлежности, вставленной в проксимальный конец 8 втулки 4 катетера. При удалении принадлежности 5 диск клапана принудительно перемещает приспособление для открывания клапана в проксимальном направлении, позволяя закрыть диск клапана и уплотнить внутреннюю камеру втулки катетера.

Как упомянуто выше, защита иглы может представлять собой конструкцию, которая удерживается внутри втулки катетера в положении готовности. Один предпочтительный 10 вариант осуществления такой защиты иглы показан на фиг. 8. Защита иглы имеет форму зажима иглы, в основном указанного номером 802 выноски, который изготовлен из упругого материала, такого как металл, с плечами 804, 806, продолжающимися в дистальном направлении от противоположных сторон проксимальной стенки 810. Проксимальная стенка 810 имеет прорезь 812 для прохождения иглы. Стержень иглы 15 предусмотрен с выступом, например, в форме отогнутой кромки, проксимальным относительно кончика иглы, как указано выше и показано на чертежах. Диаметр прорези 812 в проксимальной стенке 810 зажима 802 иглы меньше, чем максимальный поперечный размер иглы у выступа, чтобы зажим 802 иглы удерживался в защищенном положении на кончике иглы посредством выступа.

В варианте осуществления, показанном на фиг. 8, плечи 804, 806 пересекаются и 20 продолжают на обеих сторонах иглы, и каждое плечо обладает на дистальном конце концевым участком 820, 822, который расширяется приблизительно до ширины проксимальной стенки 810 и который, в положении готовности, расположен с предварительным упругим натяжением по наружной периферии иглы. В альтернативном 25 варианте плечи не пересекаются и могут продолжаться вдоль противоположных сторон стержня иглы. При достижении кончика иглы дистальные концевые участки 820, 822 перемещаются под действием пружины в защищенное положение, в котором два расширенных концевых участка 820, 822 сцепляются и блокируют кончик иглы. Для этого дистальные концы 820, 822 плеч 804, 806 несколько смещены по отношению друг 30 к другу в продольном направлении или плечи 804, 806 обладают разной длиной, чтобы, таким образом, обеспечивалось, что два дистальных концевых участка 820, 822 плеч сцепляются поверх кончика иглы. В альтернативном варианте только более длинное плечо 806 может обладать концевым участком 822 для блокировки кончика иглы. Предпочтительно более длинное плечо 806 обладает наиболее концевым участком 824, 35 изогнутым вовнутрь на свободном краю, чтобы обеспечивать, что кончик иглы покрыт, даже если сделана попытка протолкнуть зажим 802 иглы назад из защищенного положения на игле, изогнутый вовнутрь концевой участок 824 зацепляется на кончике иглы. Зажим 802 иглы целиком может быть изготовлен очень компактным и длиной, например, всего лишь примерно 7 мм.

40

(57) Формула изобретения

1. Защитный узел иглы для катетера в сборе, причем защитный узел иглы содержит: корпус для приема иглы, продолжающейся через него, имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем корпус выполнен с возможностью присоединения на 45 дистальном конце к проксимальному концу втулки катетера;
защиту иглы, расположенную в корпусе, причем защита иглы содержит:
уловитель иглы, выполненный с возможностью перемещения между положением готовности, в котором уловитель иглы удерживается на одной стороне стержня иглы,

продолжающегося через корпус, и защищенным положением, в котором уловитель иглы блокирует заостренный кончик иглы внутри корпуса;

упругий рычажок, принудительно смещающий уловитель иглы в защитное положение, при этом упругий рычажок шарнирно присоединен на первом конце к уловителю иглы и опирается на внутреннюю поверхность корпуса защиты иглы на втором конце;

соединительная лапка, причем в положении готовности соединительная лапка присоединяет корпус к проксимальному концу втулки катетера, а перемещение уловителя иглы из положения готовности в защищенное положение заставляет соединительную лапку отсоединять корпус от втулки катетера,

средство для ограничения перемещения иглы в проксимальном направлении относительно защитного узла иглы, выполненное с возможностью не допускать выхода защитного узла иглы из дистального конца иглы, причем средство для ограничения представляет собой нить или выступ.

2. Защитный узел иглы по п. 1, в котором корпус защиты иглы имеет участок, продолжающийся в проксимальный конец втулки катетера в положении готовности.

3. Защитный узел иглы по п. 1, в котором уловитель иглы и упругий рычажок отогнуты вместе к одной стороне стержня иглы в положении готовности.

4. Защитный узел иглы по п. 1, в котором уловитель иглы содержит один или более латеральных элементов, продолжающихся в проксимальном направлении от каждой стороны уловителя иглы.

5. Защитный узел иглы по п. 1, в котором уловитель иглы содержит удерживающий элемент, предотвращающий перемещение уловителя иглы из защищенного положения в положение готовности.

6. Защитный узел иглы по п. 1, в котором соединительная лапка сцепляется с внешним участком проксимального конца втулки катетера.

7. Защитный узел иглы по п. 1, в котором соединительная лапка присоединена ко второму концу уловителя иглы.

8. Защитный узел иглы по п. 1, в котором соединительная лапка содержит отверстие, игла продолжается через отверстие в положении готовности.

9. Защитный узел иглы по п. 1, в котором корпус защиты иглы содержит проксимальную стенку с отверстием, стержень иглы продолжается через упомянутое отверстие в проксимальной стенке, причем упомянутое отверстие предназначено для сцепления с выступом в стержне иглы, который имеет радиальный размер, больший, чем размер отверстия в проксимальной стенке.

10. Защитный узел иглы по п. 9, в котором область проксимальной стенки, примыкающая к отверстию, усилена.

11. Катетер в сборе, содержащий:

втулку катетера с камерой внутри, причем втулка катетера имеет дистальный конец и проксимальный конец, втулка катетера выполнена с возможностью присоединения на ее проксимальном конце к устройству для инфузии или удаления текучих сред в или из камеры внутри втулки катетера;

полый трубчатый катетер с проксимальным концом и дистальным концом, причем катетер присоединен на его проксимальном конце к дистальному концу втулки катетера, при этом внутренняя часть катетера открыта в камеру внутри втулки катетера;

иглу с заостренным кончиком, причем в положении готовности игла продолжается через камеру во втулке катетера и через катетер так, чтобы заостренный кончик иглы выходил за дистальный конец катетера;

гибкую полую удлинительную трубку, имеющую дистальный конец и проксимальный

конец, причем удлинительная трубка присоединена на дистальном конце к втулке катетера между ее проксимальным и дистальным концами, удлинительная трубка на дистальном конце открыта в камеру внутри втулки катетера, причем удлинительная трубка выполнена с возможностью присоединения на ее проксимальном конце к

5 устройству для инфузии текучей среды в камеру внутри втулки катетера;

клапанный узел, расположенный внутри камеры втулки катетера, причем клапанный узел содержит:

первый клапанный элемент, закрывающий дистальный конец удлинительной трубки и открываемый под действием текучей среды под давлением внутри удлинительной

10 трубки, и

второй клапанный элемент, предотвращающий поток текучей среды через камеру к или от проксимального конца втулки катетера, причем второй клапанный элемент представляет собой двухходовой клапан и выполнен с возможностью открываться для обеспечения потока текучей среды через камеру во втулке катетера и в проксимальном,

15 и в дистальном направлении; и

защитный узел иглы по любому из пп. 1-10.

12. Катетер в сборе по п. 11, в котором дистальный участок втулки катетера в основном уплощен.

13. Катетер в сборе по п. 12, в котором удлинительная трубка открывается в

20 дистальный участок втулки катетера.

14. Катетер в сборе по любому из предшествующих пунктов, в котором игла содержит отверстие в стержне иглы на дистальном концевом участке иглы.

15. Катетер в сборе по п. 14, в котором отверстие расположено внутри катетера в положении готовности.

25 16. Катетер в сборе по п. 11, в котором первый клапанный элемент представляет собой одноходовой клапан между удлинительной трубкой и внутренней камерой втулки катетера.

17. Катетер в сборе по п. 11, в котором первый клапанный элемент представляет собой двухходовой клапан между удлинительной трубкой и внутренней камерой втулки

30 катетера.

18. Катетер в сборе по п. 17, в котором первый клапанный элемент содержит одну или более щелей, совмещенных с отверстием удлинительной трубки.

19. Катетер в сборе по п. 11, в котором первый клапанный элемент содержит упругий корпус клапана.

35 20. Катетер в сборе по п. 19, в котором корпус клапана представляет собой трубчатое тело.

21. Катетер в сборе по п. 20, в котором трубчатое тело расположено во внутренней камере втулки катетера в контакте с внутренней поверхностью стенки втулки катетера.

22. Катетер в сборе по п. 11, в котором второй клапанный элемент является упругим

40 диском клапана, продолжающимся латерально через внутреннюю камеру втулки катетера.

23. Катетер в сборе по п. 22, в котором диск предусмотрен с одной или более щелями.

24. Катетер в сборе по п. 11, в котором второй клапанный элемент образует уплотнение вокруг стержня иглы в положении готовности.

45 25. Катетер в сборе по п. 24, в котором уплотнение обеспечивает вентиляцию газа через второй клапанный элемент, но предотвращает прохождение крови через второй клапанный элемент.

26. Катетер в сборе по п. 11, дополнительно содержащий приспособление для

открывания клапана, расположенное внутри камеры во втулке катетера проксимально относительно клапанного узла.

27. Катетер в сборе по п. 26, в котором приспособление для открывания клапана содержит проход через или вокруг него для прохождения текучей среды.

5 28. Катетер в сборе по п. 11, в котором перемещение иглы в защищенное положение отсоединяет защитный узел иглы от втулки катетера.

29. Катетер в сборе по п. 11, в котором выступ не круглый.

30. Катетер в сборе по п. 11, в котором выступ находится внутри катетера в положении готовности.

10

15

20

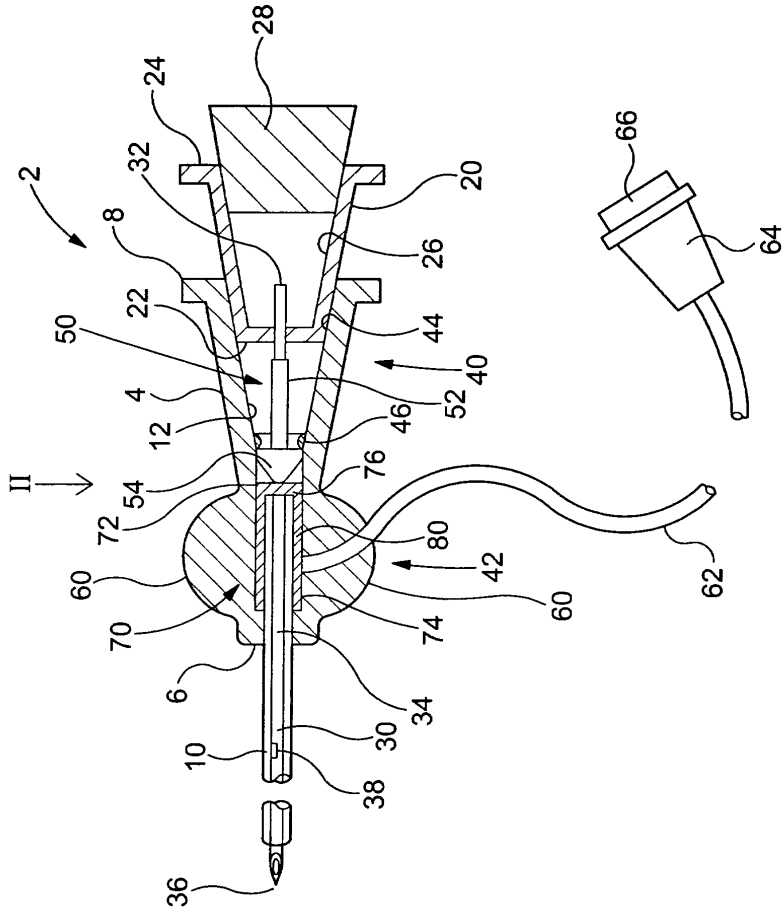
25

30

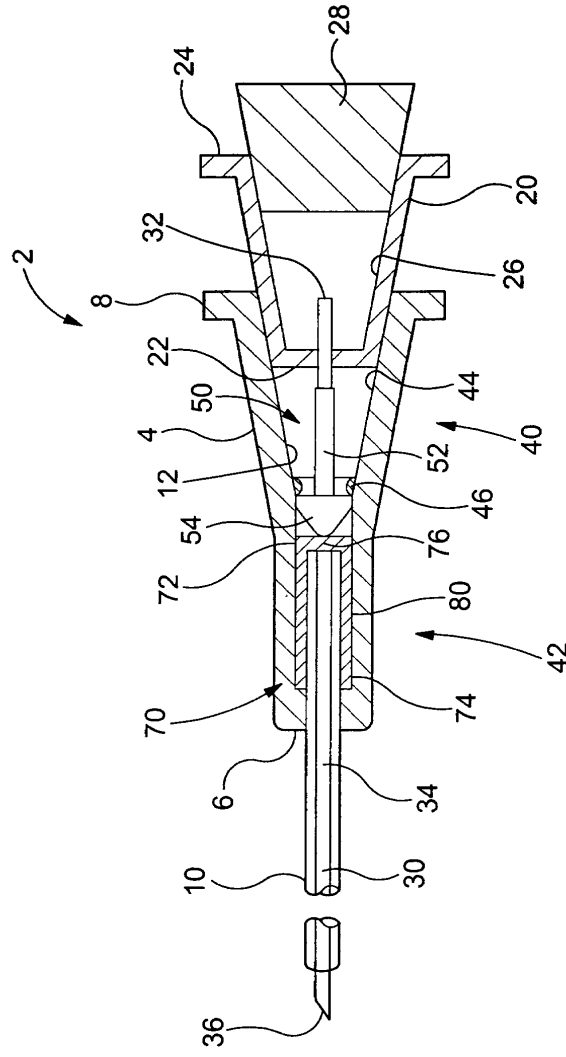
35

40

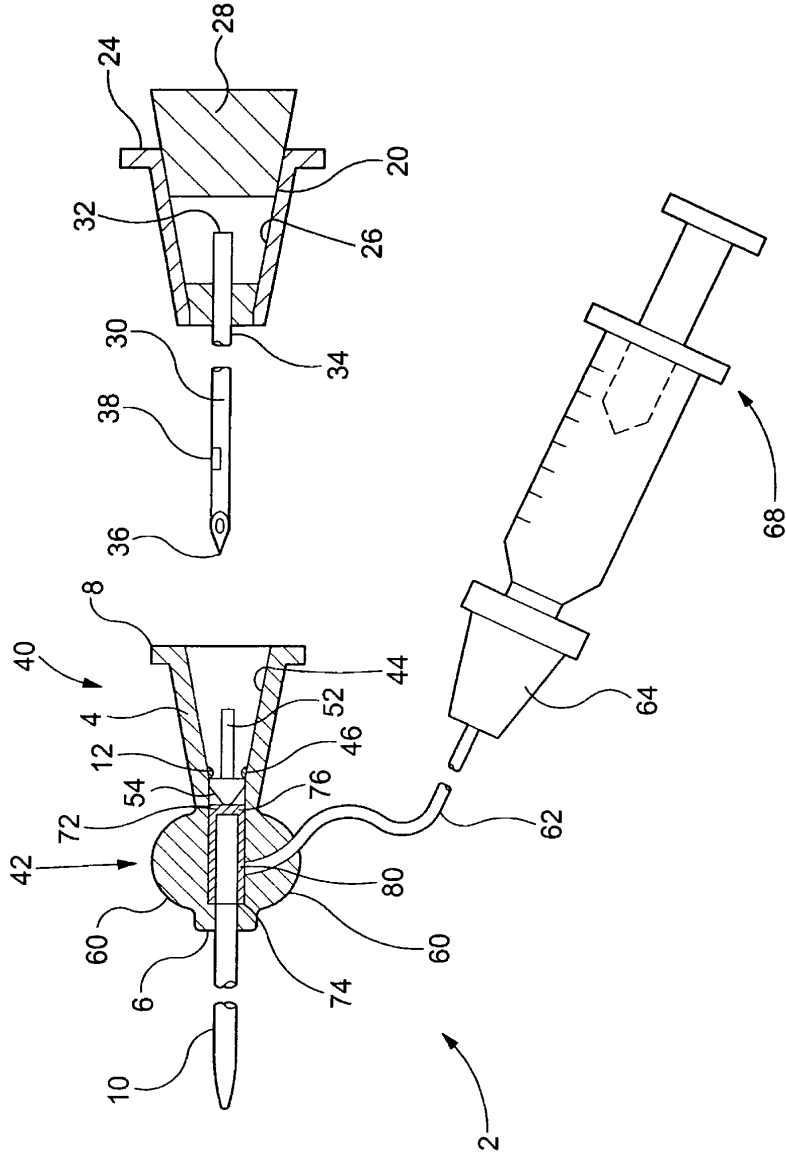
45



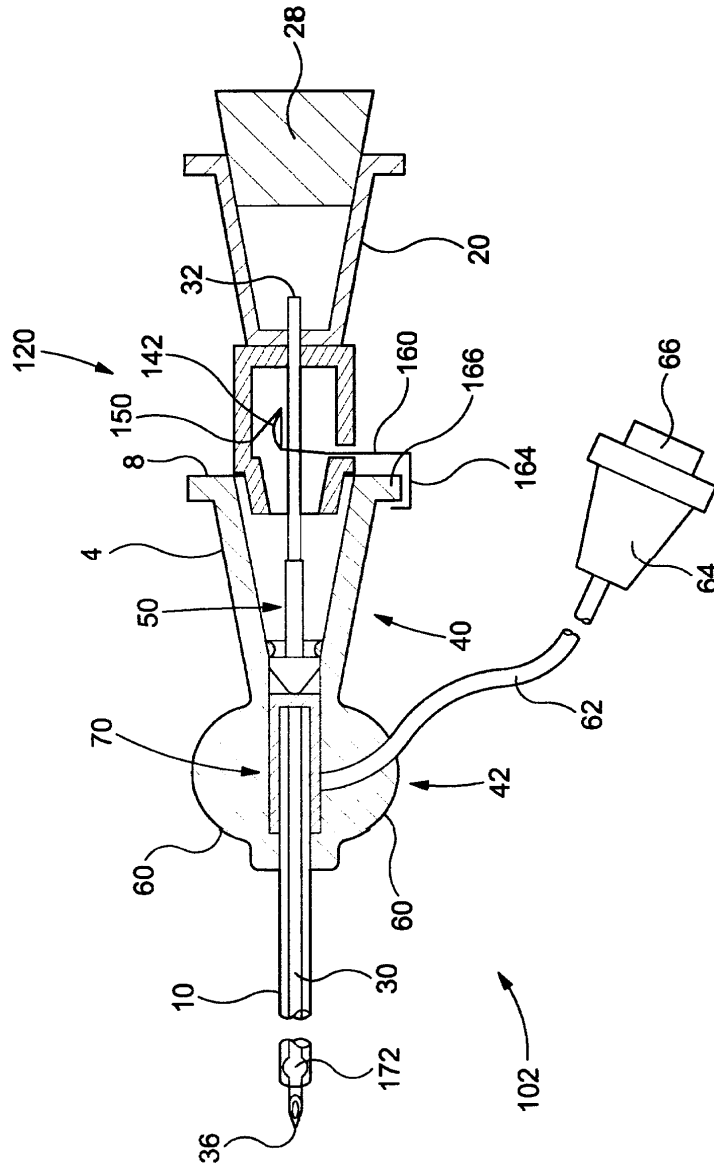
Фиг. 1



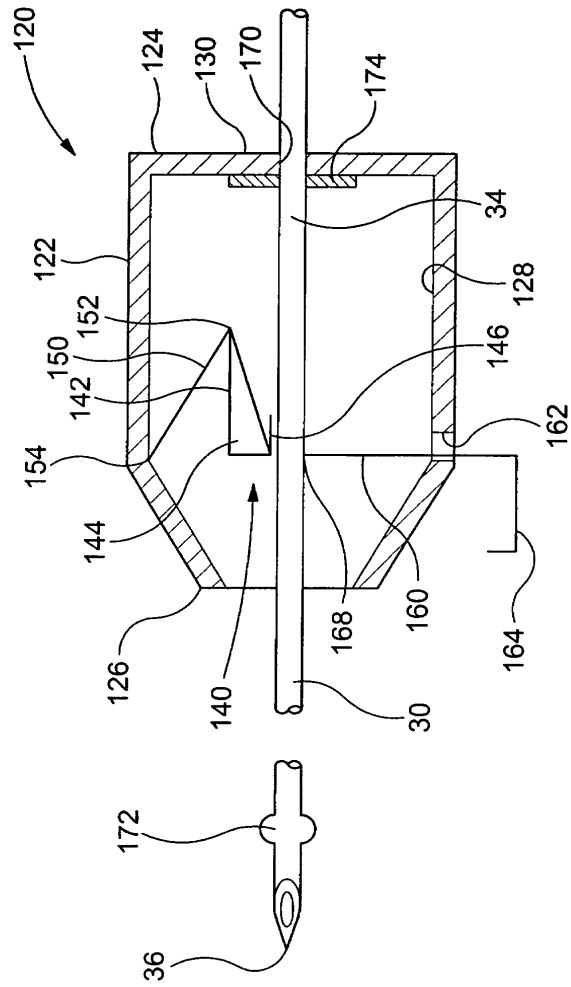
Фиг.2



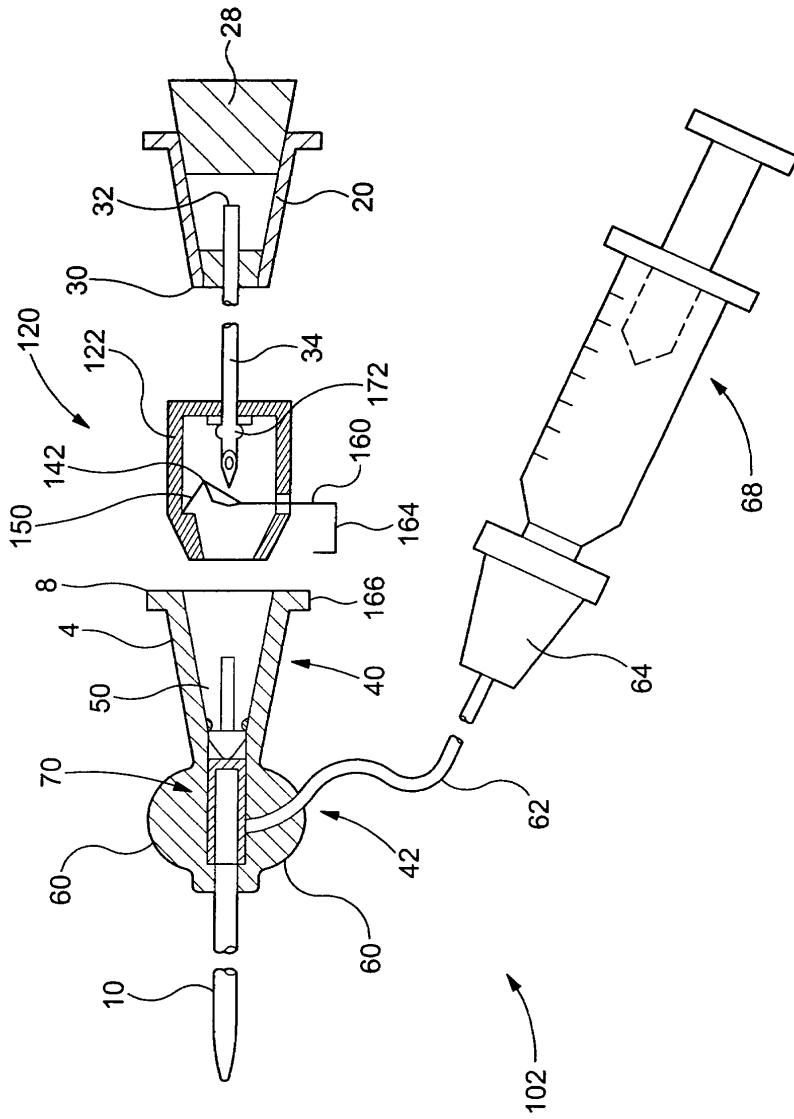
Фиг.3



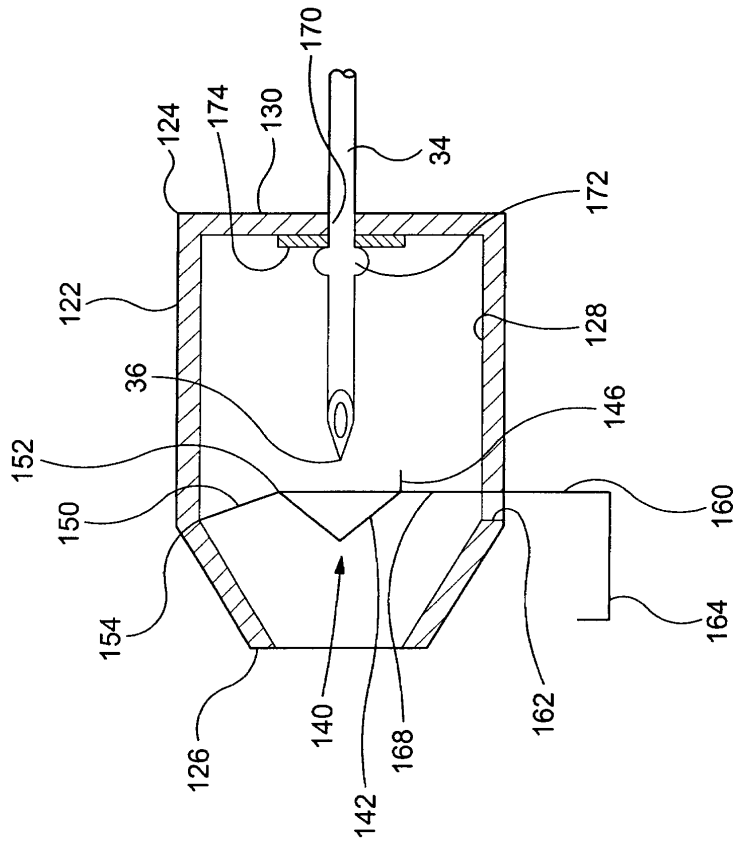
Фиг. 4



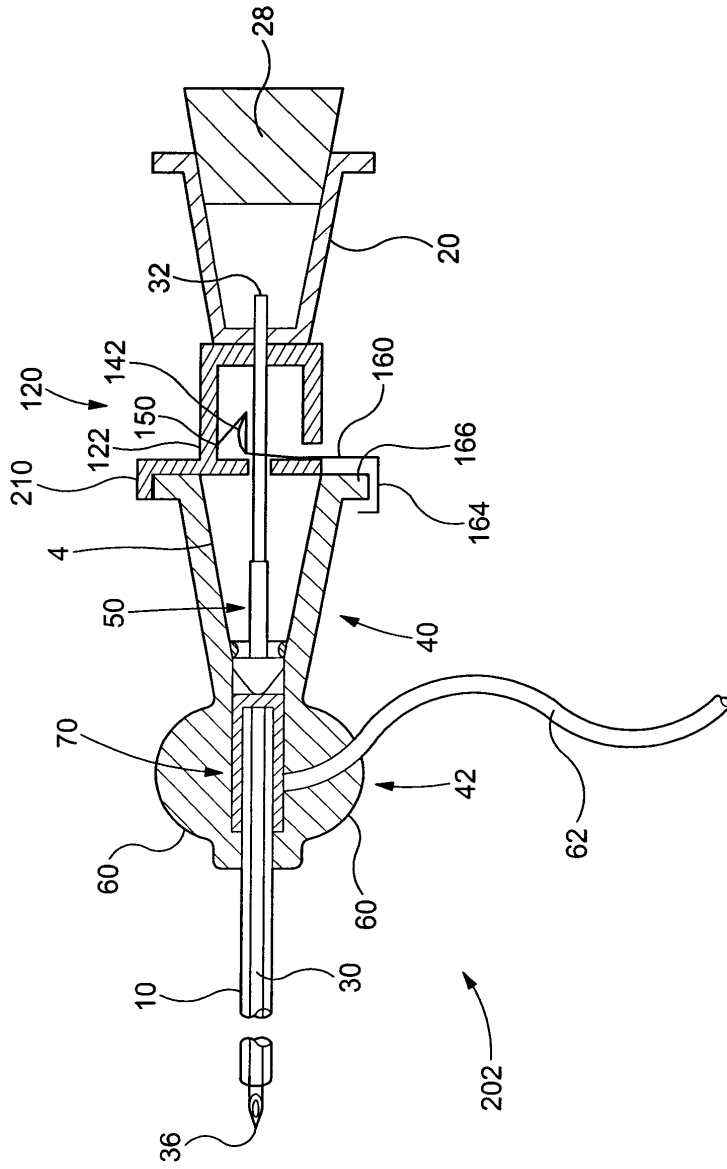
Фиг. 4а



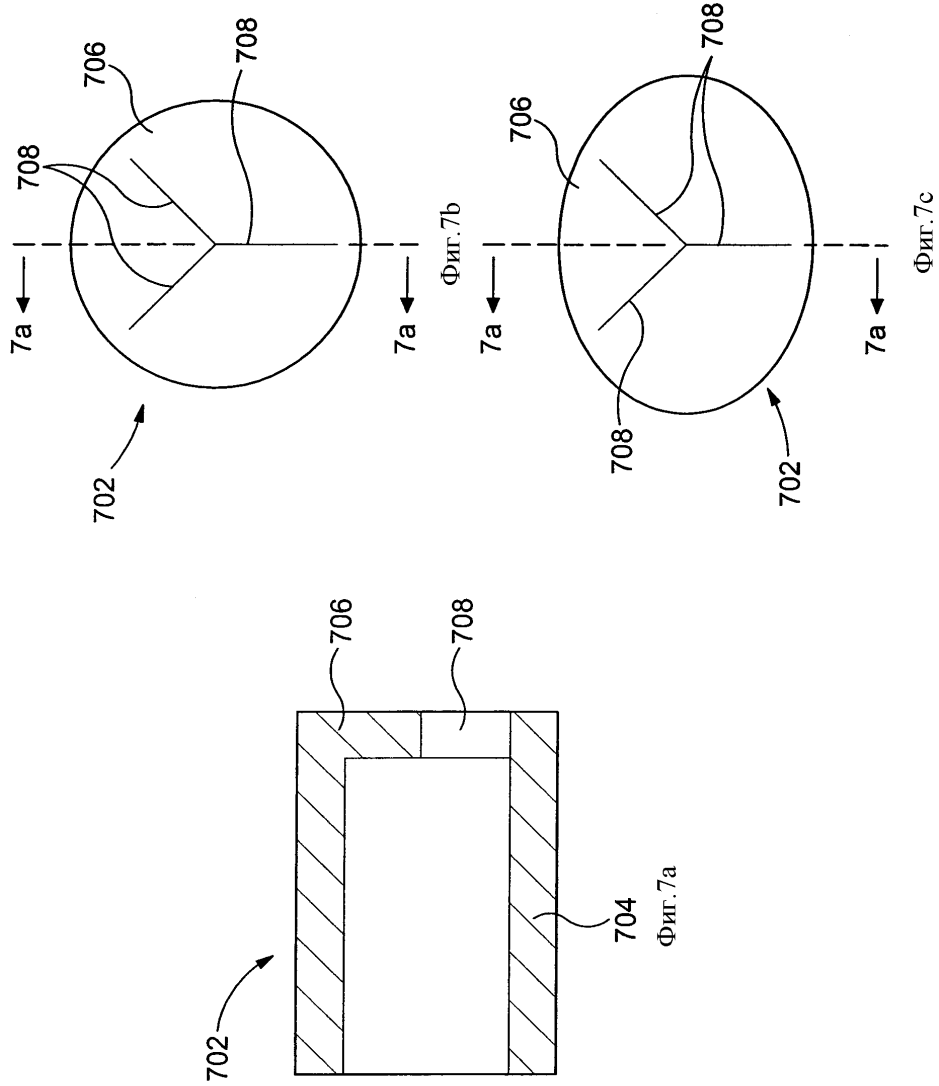
Фиг.5

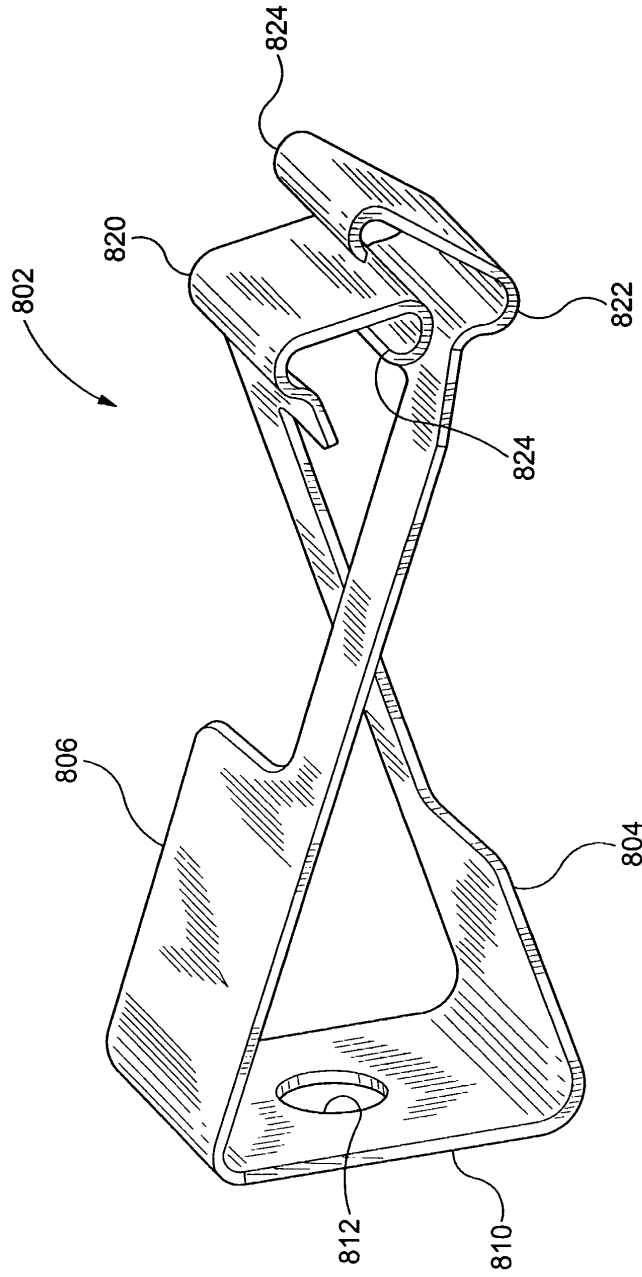


Фиг. 5а



Фиг. 6





Фиг. 8