(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 031878 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2019.03.29

(21) Номер заявки
201500637

(22) Дата подачи заявки
2013.12.13

(51) Int. Cl. ***A61B 17/12*** (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(54) СИСТЕМА ЗАКУПОРИВАНИЯ СОСУДА

(31) **12405128.5**
(32) **2012.12.21**
(33) **EP**
(43) **2015.09.30**
(86) **PCT/EP2013/076570**
(87) **WO 2014/095646 2014.06.26**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ВОСТРА-МЕД АГ (CH)

(72) Изобретатель:
Харрен Ернст-Диетхелм, Ацкерманн Симон (CH)

(74) Представитель:
Аверьянов Е.К. (RU)

(56) US-A-5376067
US-A-4592342
US-A-5312350
DE-U1-202011106809
EP-A1-2404549

(57) Система закупоривания сосуда (1), которая может быть прикреплена в пространственно определенном положении для закупоривания открытых кровеносных сосудов, имеет закупорочный элемент (2) и по крайней мере один нажимной орган (3), в которой удерживающие полосы (4) выполнены из материала, обладающего эластичными свойствами. По крайней мере один нажимной орган (3) спроектирован так, что при его размещении на открытом сосуде пациента к участку пункции в сосуде прикладывается повышенное давление по отношению к другим областям сосуда.

031878 B1

031878 B1

Изобретение относится к системе закупоривания сосуда согласно преамбуле к пункту 1.

Изобретение, в частности, относится к системе закупоривания сосуда с целью защиты точки прокола на коже и участка пункции открытых сосудов от вторичного кровотечения, которая используется для постоянного визуального контроля за любым вытеканием крови. Кроме того, с указанной системой можно достичь осязательного и акустического контроля за свободным потоком крови в сосуде.

Изобретение относится, в частности, к системе закупоривания сосуда, которая может быть закреплена в пространственно определенном положении для защиты открытого сосуда от вторичного кровотечения и которая содержит по крайней мере один нажимной орган, являющийся подходящим для соприкосновения с раной.

Системы закупоривания сосудов эффективны в течение времени, необходимого для прекращения кровотечения. В этой области медицинских применений, в частности при вскрытии сосудов для интервенционных инвазий, все еще существует требование обеспечить доступное устройство для закупоривания открытых сосудов, которое также будет легким в обращении для квалифицированного медицинского персонала, при использовании которого предотвращается не только последующее вытекание или потеря крови в открытое пространство за пределы тела, но также и предотвращается вытекание крови в ткань (образование гематомы), при этом необходимая для жизни циркуляция крови в теле после введения и окончательного позиционирования устройства для закупоривания сосуда будет беспрепятственной.

Обычно закупоривание открытого сосуда осуществляется так, что после вмешательства к точке прокола и участку пункции сосуда вручную прикладывают давление надлежащей величины. В связи с риском возникновения гематомы давление не должно быть слишком маленьким, но в связи с риском прекращения циркуляции в соответствующей части тела оно также не должно быть слишком большим.

После прекращения кровотечения механические вспомогательные средства крепятся к телу с помощью бандажей так, чтобы они продолжали обеспечивать компрессию в соединении с бандажом.

Задачей настоящего изобретения является создание такой системы закупоривания сосуда, которая не имеет осложнений.

Система закупоривания сосуда согласно изобретению позволяет удивительно легко прикладывать давление, которое может быть установлено индивидуально за счет приложения растягивающего усилия к открытому сосуду. Кроме того, система закупоривания сосуда включает закупорочный элемент, геометрия которого является легко изменяемой. Поэтому, в отличие от закупорочных систем, известных из предыдущего уровня техники, можно учитывать то, что точка прокола на коже и участок пункции сосуда находятся на разных уровнях. Таким образом, обеспечивается абсолютное закупоривание этого участка пункции.

При необходимости может быть обеспечена временная поддержка компрессии путем нажима на заднюю сторону нажимного органа. После выхода из медицинского учреждения пациенты могут оставить систему закупоривания сосуда на участке пункции.

Предпочтительно когда по крайней мере один нажимной орган выполнен таким, что с его помощью давление, которое является меньшим по отношению к участку пункции в сосуде, прикладывается к области измерения пульса в сосуде. Таким образом, система закупоривания сосуда может быть дополнена датчиком измерения пульса, который позволяет обнаружить застой крови прежде, чем он происходит. Прозрачный нажимной орган позволяет вести неограниченное наблюдение за точкой прокола. Кроме того, посредством присоединенного устройства измерения артериального давления можно постоянно контролировать свободный кровоток в сосуде с помощью датчика.

Предпочтительно когда по крайней мере один нажимной орган повторяет анатомическую форму пальца для того, чтобы вручную закрыть точку прокола на коже или пунктированный сосуд. Этот тип системы закупоривания сосуда может быть использован различными способами. Система закупоривания сосуда может использоваться или в качестве первичного закупорочного устройства, то есть система закупоривания сосуда прикладывается сразу же после инвазивного вмешательства, или может использоваться в качестве вторичной системы закупоривания, при которой врач, выполняющий процедуру, вручную прижимает точку прокола на коже и участок пункции сосуда сразу же после инвазивного вмешательства, пока кровоток не будет остановлен. После этого врач, выполняющий процедуру, размещает систему закупоривания сосуда так, чтобы и точка прокола на коже, и участок пункции сосуда были закрыты.

В рамках данного изобретения анатомическая форма нажимного органа соответствует отпечаткам трех пальцев, предпочтительно со средним пальцем.

В одном конкретном воплощении нажимной орган расположен на продольно простирающихся удерживающих полосах.

Кроме того, система закупоривания сосуда может иметь множество удерживающих полос, соединенных с периферическими концами закупорочного элемента, при этом удерживающие полосы обладают неэластичными свойствами.

Предпочтительно закупорочный элемент и удерживающие полосы выполнены как одно целое. При этом система закупоривания сосуда обеспечена соответствующими длинными удерживающими полосами. Для того чтобы иметь возможность установить противодавление, необходимое для прекращения

кровотечения, кроме хорошей управляемости также должно быть достигнуто достаточное прилипание к коже.

Предпочтительно когда к стороне системы закупоривания сосуда, на которой в области удерживающих полос обеспечен по крайней мере один нажимной орган, прикреплен упрочняющий слой, выполненный из материала с неэластичными свойствами. Посредством этого упрочняющего слоя удерживающие полосы наделены необходимыми неэластичными свойствами.

Предпочтительно когда упрочняющий слой связан с областью удерживающих полос с помощью клея на одной стороне и снабжен клейким слоем для контакта с кожей на другой стороне. С помощью клейкого слоя для контакта с кожей система закупоривания сосуда фиксируется на коже пациента так, что нажимной орган надежно закрывает открытый прокол.

Клейкий слой для контакта с кожей может быть накрыт съемной защитной пленкой. Таким образом, клейкий слой для контакта с кожей защищен, и можно гарантировать длительную силу приклеивания клейкого слоя для контакта с кожей.

Предпочтительно закупорочный элемент, и/или по крайней мере один нажимной орган, и/или удерживающие полосы, и/или упрочняющий слой являются прозрачными или почти прозрачными. Таким образом, облегчается применение системы закупоривания сосуда для правильного закупоривания прокола. Прозрачный нажимной орган позволяет наблюдать за точкой прокола без каких-либо ограничений.

Предпочтительно система закупоривания сосуда также включает приемник для датчика частоты пульса.

Примеры воплощения изобретения описаны более подробно с помощью чертежей, на которых

на фиг. 1 показана система закупоривания сосуда согласно изобретению, которая может быть прикреплена;

на фиг. 2 показан вид снизу на систему закупоривания сосуда согласно фиг. 1;

на фиг. 3 показано частично показанное поперечное сечение системы закупоривания сосуда;

на фиг. 4 показано продольное сечение через вариант системы закупоривания сосуда;

на фиг. 5 показан вид снизу на систему закупоривания сосуда согласно фиг. 4.

Фиг. 1 и фиг. 4 показывают систему закупоривания сосуда 1, которая может быть прикреплена и которая включает закупорочный элемент 2 и по крайней мере один нажимной орган 3, которые в этом примере выполнены как одно целое из материала, обладающего эластичными свойствами, например из силикона.

В соответствии с изобретением нажимной орган 3 имеет такую форму, что при размещении на открытом сосуде пациента он создает повышенное давление. Другими словами, нажимной орган 3 прикладывает уменьшенное давление к точке прокола на коже на участке пункции в сосуде и уменьшенное давление к участку пункции в сосуде в области измерения пульса в сосуде.

Нажимной орган 3 выполнен в анатомической форме трех пальцев. В связи с этим отпечаток среднего пальца из общего количества трех отпечатков пальцев выступает по отношению к пальцам, лежащим по обе стороны от него. В целом анатомическая форма отпечатков пальцев адаптирована к участку пункции в сосуде, к точке прокола на коже или к области измерения пульса в сосуде.

Предпочтительно когда каждый из трех нажимных органов 3 сформирован с поверхностью давления 3', 3", удлиненной в направлении удерживающих полос 4. Две внешние поверхности давления 3" являются слегка отодвинутыми вверх по сравнению со средней поверхностью давления 3'. Таким образом, создается оптимальное давление закупоривания на участок пункции сосуда.

Кроме того, предусмотрены две удерживающие полосы 4, образующие два конца закупорочного элемента 2. Удерживающие полосы 4 обладают неэластичными свойствами. Например, удерживающие полосы 4 и закупорочный элемент 2 могут быть выполнены как одно целое. С целью придания удерживающим полосам 4 неэластичных свойств на них наносят упрочняющий слой 5. Упрочняющий слой 5 может быть прикреплен к удерживающим полосам 4 с помощью обычного клея 6. Для улучшения длительного контакта силикона с используемым клеем 6 может быть использована обработка поверхности, например, такая как плазменная, коронная, влажная химическая или другая обработка.

Альтернативно общий материал, из которого изготовлены как одно целое закупорочный элемент 2, нажимной орган 3 и удерживающие полосы 4, может быть обработан с помощью специальных отверждающих технологических процессов, при которых только материал в области удерживающих полос 4 не может расширяться, в то время как другие области остаются эластичными.

В принципе, удерживающие полосы 4 и закупорочный элемент 2 могут быть изготовлены из различных материалов, соединенных друг с другом. В этом случае закупорочный элемент 2 может быть изготовлен из силикона, а удерживающие полосы 4 могут быть изготовлены из полиэтилена (ПЭ).

На нижней стороне упрочняющего слоя 5 предусмотрен клейкий слой для контакта с кожей 7 для приклеивания к коже. Клейкий слой для контакта с кожей 7 предпочтительно обладает адгезионно-специфическими свойствами. Наконец, клейкий слой для контакта с кожей 7 может быть дополнительно снабжен съемной защитной пленкой (не показана).

Закупорочный элемент 2, по меньшей мере один повторяющий анатомию нажимной орган 3, удер-

живающие полосы 4 и упрочняющий слой 5 предпочтительно выполнены прозрачными или почти прозрачными для того, чтобы облегчить применение системы закупоривания сосуда 1, которая может быть закреплена в пространственно определенном положении.

Кроме исключительной растяжимости силикон также обладает желаемой высокой восстановительной силой. Однако также могут быть использованы другие материалы, такие как, например, натуральный каучук, синтетический каучук, камедь, латекс, гидрогель, полимерный пластик или их комбинация. Кроме того, удерживающие полосы могут быть изготовлены из полиэтилена (ПЭ).

В обычных случаях (например, после исследования и/или лечения и т.д.) повторяющий анатомию нажимной орган 3 находится в непосредственном контакте с кожей. Таким образом, для используемых материалов необходимы подходящие медицинские свойства, особенно в отношении совместимости с кожей и телом.

Перед извлечением иглы или канюли из участка пункции соответствующую точку на теле очищают и дезинфицируют обычным способом. Затем защитную пленку удаляют с обеих удерживающих полос системы закупоривания сосуда 1. После этого систему закупоривания сосуда 1 размещают на соответствующей точке тела и прикрепляют к ней с помощью удерживающих полос так, что когда впоследствии система закупоривания сосуда 1 будет полностью прижатой нажимным органом 3, она расположится таким образом, что к участку пункции сосуда будет приложено максимальное давление. Кроме того, нажимной орган 3 располагают таким образом, чтобы к точке прокола на коже пациента было приложено повышенное давление.

Кроме того, повышенное давление прикладывается к области измерения пульса на сосуде. Следует отметить, что два последних указанных давления являются меньшими, чем давление, которое прикладывается к участку пункции сосуда. Таким образом, так же, как в случае ручного приложения давления медицинским специалистом к открытому сосуду, максимальное давление прикладывается к участку пункции сосуда, в то время как к точке прокола на коже прикладывается меньшее давление для того, чтобы гарантировать беспрепятственное кровоснабжение. Затем игла, канюля, порт или катетер извлекаются.

Областями применения системы закупоривания сосуда 1 являются: система закупоривания сосуда 1 для закупорки сосудов после интервенционных инвазий с помощью катетеров в лучевую, бедренную, локтевую или плечевую артерию; в общей медицине - перед извлечением вживленных катетеров; в сосудистой хирургии - после удаления варикозных вен; после малоинвазивных хирургических вмешательств перед извлечением медицинских инструментов.

В вышеупомянутом применении система закупоривания сосуда в соответствии с изобретением может применяться в качестве закупорочной системы для закупоривания сосудов, например система закупоривания сосуда применима после коронарного вмешательства. Коронарные вмешательства почти всегда осуществляются через лучевую или бедренную артерию. Артериальные закупорочные системы разработаны с целью сокращения времени на гемостаз и в то же время для предотвращения или уменьшения периферийных сосудистых осложнений. Дальнейшее сокращение времени гемостаза по сравнению с предшествующим уровнем техники с одновременным предупреждением периферических сосудистых осложнений достигается с помощью системы закупоривания сосуда в соответствии с изобретением.

Посредством растяжения системы закупоривания сосуда 1 путем приложения растягивающего усилия к каждой удерживающей полосе 4 увеличивается растяжением длина только закупорочного элемента 2 за счет эластичных свойств его материала.

Фиг. 4 и фиг. 5 показывают вариант системы закупоривания сосуда 10 с эластичным закупорочным элементом 12 и нажимным органом 13. Последний имеет поверхность давления 13', которая во время применения, по существу, приходит в соприкосновение с кожей.

В соответствии с изобретением нажимной орган 13 имеет удлиненную прямолинейную поверхность давления 13', которая проходит перпендикулярно к продольно простирающимся удерживающим полосам 14. Очень полезно, когда указанная поверхность давления 13' расположена практически по всей ширине удерживающих полос 14 под прямым углом к ним.

Указанный нажимной орган 13 выполнен в виде отпечатка фаланги и прикреплен, например, в виде отдельной части к удерживающим полосам 14. Это приводит к экономически эффективному производству закупорочных устройств.

Таким образом, при размещении на открытом сосуде пациента на участке пункции в сосуде может быть достигнуто повышенное давление по отношению к другим областям сосуда.

Кроме того, существует по крайней мере один клейкий слой для контакта с кожей 17 для приклеивания к коже и съемная защитная пленка 18 на нижней стороне удерживающих полос 14.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система закупоривания сосуда, включающая удерживающие полосы (4) и закупорочный элемент (2) по меньшей мере с одним нажимным органом (3), имеющим поверхность давления (3', 3"), а удерживающие полосы (4) выполнены из материала с эластичными свойствами, и по крайней мере один клейкий слой (17) для контакта с кожей для приклеивания к коже и съемную защитную пленку (18) на нижней

стороне удерживающих полос (14), при этом нажимной орган (3) имеет такую форму, что при размещении на открытом сосуде пациента создает повышенное давление, характеризующаяся тем, что по меньшей мере один нажимной орган (3, 13) выполнен в виде анатомической формы трех пальцев с удлиненной в направлении удерживающих полос (4) поверхностью давления (3', 3"), причем две внешние поверхности давления (3") установлены сдвинутыми по высоте по сравнению со средней поверхностью давления (3').

2. Система закупоривания сосуда по п.1, отличающаяся тем, что по меньшей мере один нажимной орган (13) расположен под прямым углом к продольно простирающимся удерживающим полосам (14) и практически по всей их ширине.

3. Система закупоривания сосуда по п.1, отличающаяся тем, что отпечаток на нажимном органе (3) представляет собой отпечатки среднего пальца и смежных с ним с обеих сторон пальцев.

4. Система закупоривания сосуда по любому из предшествующих пп.1-3, отличающаяся тем, что множество удерживающих полос (4), примыкающих к закупорочному элементу (2), обладают неэластичными свойствами в периферической области.

5. Система закупоривания сосуда по любому из предшествующих пп.1-4, отличающаяся тем, что закупорочный элемент (2) и удерживающие полосы (4) выполнены как одно целое или из нескольких частей.

6. Система закупоривания сосуда по любому из предшествующих пп.1-5, отличающаяся тем, что на соответствующую периферическую область удерживающих полос (4) нанесен упрочняющий слой (5), изготовленный из материала с практически неэластичными свойствами.

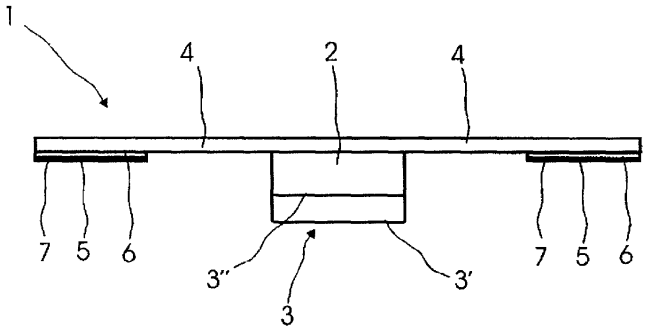
7. Система закупоривания сосуда по п.6, отличающаяся тем, что упрочняющий слой (5) соединен с одной стороны с областью удерживающих полос (4) с помощью клея (6), а с противоположной стороны снабжен клейким слоем (7) для контакта с кожей.

8. Система закупоривания сосуда по п.7, отличающаяся тем, что клейкий слой (7) для контакта с кожей покрыт съемной защитной пленкой.

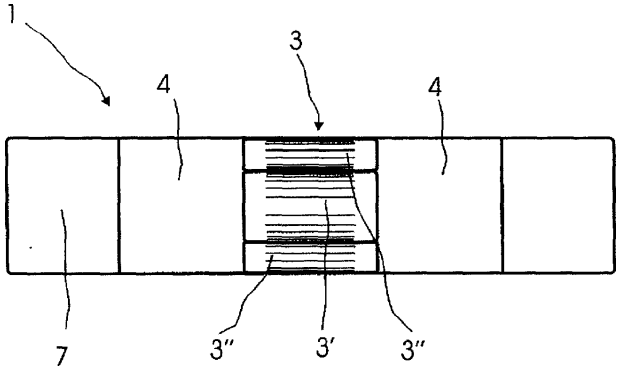
9. Система закупоривания сосуда по любому из предшествующих пп.1-8, отличающаяся тем, что закупорочный элемент (2), и/или по крайней мере один нажимной орган (3), и/или удерживающие полосы (4) изготовлены из силикона, натурального каучука, синтетического каучука, камеди, латекса, гидрогеля, полимерного пластика или из комбинации этих материалов.

10. Система закупоривания сосуда по любому из предшествующих пп.1-9, отличающаяся тем, что закупорочный элемент (2), и/или по крайней мере один нажимной орган (3), и/или удерживающие полосы (4), и/или упрочняющий слой (5) являются прозрачными или почти прозрачными.

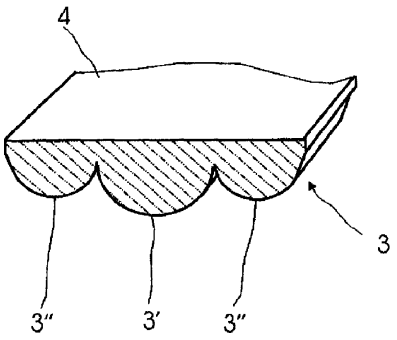
11. Система закупоривания сосуда по любому из предшествующих пп.1-10, отличающаяся тем, что она включает датчик частоты пульса.



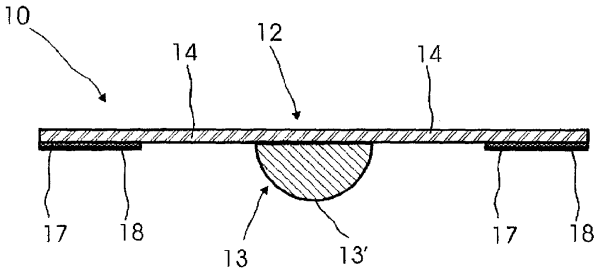
Фиг. 1



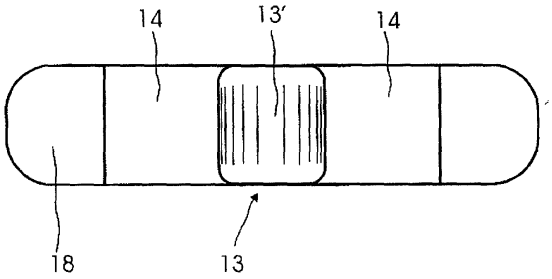
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5

Евразийская патентная организация, ЕАПВ
Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2