

PŘÍHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **22.02.2002**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **28.02.2001**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **2001/0100472**
(33) Země priority: **ES**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **12.02.2003**
(Věstník č. 2/2003)
(86) PCT číslo: **PCT/ES02/00078**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO02/068021**

(21) Číslo dokumentu:

2002 - 3556

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷ :

A 61 M 5/175

(71) Přihlašovatel:
GRIFOLS LUCAS Victor, Parets Del Valles, ES;

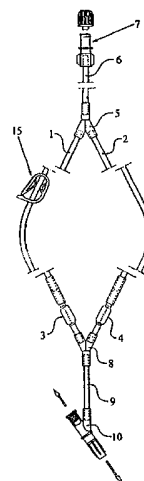
(72) Původce:
Grifols Lucas Victor, Parets Del Valles, ES;

(74) Zástupce:
Andera Jiří Ing., Nad Štolou 12, Praha 7, 17000;

(54) Název přihlášky vynálezu:
**Zařízení a způsob řízení průtoku léčivých
výrobků**

(57) Anotace:

Zařízení pro řízení průtoku léčivých výrobků zahrnuje dvě nebo více paralelně spojené trubice (1, 2) se společným vstupem a společným výstupem pro spojení s přívodním potrubím látky, která se má použít pro infuzi, přičemž každá z těchto trubic (1, 2) je opatřena přesným odměřovacím prvkem (3, 4), z nichž jeden má mnohem menší průtok než ostatní. S příslušnou trubicí (1) nebo trubicemi, ve kterých jsou uspořádány vícekapacitní odměřovací prvky (3), jsou spojena uzavírací zařízení trubic (1) pro jejich uzavírání nebo otevírání. Popsán je způsob pro řízení průtoku léčivých výrobků.



Zařízení a způsob řízení průtoku léčivých výrobků

Oblast techniky

Předložený vynález se týká zařízení a způsobu pro řízení průtoku léčivých výrobků. Zařízení podle vynálezu slouží pro přesné řízení průtoku léčivých výrobků, jako jsou roztoky pro infuze, do těla pacientů.

Dosavadní stav techniky

Obvykle se používala různá zařízení pro záměrné zmenšení průchodu trubicemi, přivádějícími katétrem léčivé výrobky, například infuze, do pacientova žilního systému. Tyto známé systémy trpí nedostatkem přesnosti seřízení průtoku a nedostatkem opakovatelnosti, protože účinné proudění závisí na přesné poloze uzavíracího zařízení, které však nelze ovládat přesně.

Podstatné zdokonalení bylo uvedeno ve španělském patentu č. 9100691, který se týká regulátoru proudění pro katetry a pod., kde je popsán odměrný kanálek, vyrobený ohřátím a stlačením trubice z termoplastického materiálu, za současného zavedení jemně kalibrované tyče v axiálním uspořádání dovnitř trubice.

Avšak vzhledem ke svému určitému tvaru, dovoluje tento přístroj pouze stálé a předem stanovené proudění, takže v některých případech mohou nastat potíže, jestliže léčivé látky podávané pacientovi mohou mít vedlejší účinky. Když se totiž prostřednictvím určitého odměrného zařízení podává celá dávka, mohou se nepříznivé vedlejší účinky projevit, až když je pacientovi podáno příliš velké množství látky.

Podstata vynálezu

Tyto nedostatky odstraňuje zařízení podle předloženého vynálezu, kterým se snadno nastaví správné hodnoty průtoku a současně umožňuje vytvořit řízený

přívod s velmi omezeným průtokem v počáteční fázi a dovoluje aby se možný vznik nepříznivých vedlejších účinků na pacienta zpozoroval dříve, než se podá léčivá látka v celém množství, připraveném pro léčení.

Podstatou zařízení podle vynálezu je, že zahrnuje dva nebo více rovnoběžných trubic, z nichž každá má samostatný odměřovací prvek. Jeden z odměřovacích prvků je řídicí odměřovací prvek, který může pacientovi poskytnout snížené množství léčivé látky pro účely odzkoušení možného objevení nepříznivých reakcí a ostatní odměřovací prvky jsou určeny pro přívod konečného průtoku, potřebného pro vlastní léčení pacienta. Dvě nebo více trubic, nesoucích odměřovací prvky jsou spojeny na svých koncích, které tvoří jediný vstup a jediný výstup. Zařízení pro řízení průtoku provedené v této formě může být zařazeno v přívodním potrubí ze zásobníku, obsahujícího látku, která má být přiváděna do trubice, připojené ke katéttru pacienta. Odměřovací prvky mohou být uzavřené běžnými svěrkami nebo uzavřením jejich přívodní trubice pomocí přerušovacího ventilu. Přívod do katéttru se provádí samostatně pomocnou trubicí. Po předem stanovené době, neobjeví-li se u pacienta nepříznivá reakce, se přívodní trubice příslušného odměřovacího prvku nebo prvků otevřou, takže od tohoto momentu je kapalina podávána pacientovi v celkovém množství, potřebným pro léčbu. Jestliže je zařízení opatřeno více trubicemi, mohou se otvírat postupně.

Podstata způsobu řízení průtoku léčivých látek podle vynálezu spočívá v tom, že se nejdříve přivádí léčivá látka s řídicím průtokem, který je dostatečně malý, aby bylo možno zjistit nepříznivou reakci pacienta, a následně se otevřou ostatní trubice s hlavními odměřovacími prvky, aby se mohlo přivést celkové množství léčivé látky k pacientovi.

Popis obrázků na výkrese

Příkladné provedení zařízení podle vynálezu je znázorněno na připojených výkresech, kde
obr. 1 je pohled na zařízení jako celek,

obr. 2, 3 a 4 jsou příslušné řezy vedené znázorněnými rovinami jedním z odměřovacích prvků.

Příklad provedení vynálezu

Jak je znázorněno na výkresech, zařízení podle předloženého vynálezu sestává ze dvou nebo více pružných trubic, např., dvou trubic 1 a 2 z nichž každá je opatřena přesným odměřovacím prvkem 3 nebo 4, např. typu popsaného v užitém vzoru 9100691. Trubice 1 a 2 jsou spojeny spojkami 5 ve tvaru Y se vstupní trubicí 6 opatřenou spojkou 7 nebo pod., zatímco na druhém konci jsou pomocí další spojky 8 ve tvaru Y připojeny ke druhé výstupní trubici 9 a spojce 10 pro přívodní trubicí katétru.

Jak je znázorněno na obr. 2 až 4, jednotlivé odměřovací prvky 3, 4 sestávají v podstatě z trubkovitého prvku 11, v němž je vytvořena střední zploštělá část 12, ve které je vytvořen jemný přesný kanálek 13, který spojuje vstupní trubicí 11 s výstupní trubicí 14 a řídí přesně průtok.

Jeden ze dvou odměřovacích prvků 3 a 4, například prvek 4, má menší, tzv. "řídící", průtok než ostatní odměřovací prvky 3. Když zařízení pracuje, bude hlavní odměřovací prvek 3 uzavřen pomocí obvyklého svěracího zařízení 15 (viz. obr. 1) nebo přerušovacího ventilu, a podávání kapalného léčivého výrobku bude proto prováděno pouze odměřovacím prvkem 4 s menší kapacitou průtočného množství, které se nazývá "řídící" množství v tom smyslu, že umožní, aby byla zjištěna nepříznivá reakce pacienta na podání celého množství léčivého výrobku před podáním celkového množství léčivého výrobku, aniž by to pro pacienta znamenalo nebezpečí, protože je nejprve podáno toto malé množství látky. Neobjeví-li se po uplynutí určité doby, např. po půl hodině, nepříznivé reakce pacienta na předběžné podávání léčivé látky, otevře se trubice 1 s odměřovacím prvkem nebo prvky 3 s větší kapacitou a od této chvíle bude výstupní trubice 9 napájena všemi odměřovacími prvky 3, 4, které budou společně poskytovat celé množství léčivé látky potřebné pro léčení. Je jasné, že se při formální klasifikaci proudění zařízením pro řízení průtoku vezmou v úvahu charakteristiky proudění

kapaliny, které odpovídají činnosti paralelně uspořádaných odměřovacích prvků 3 a 4.

Do výstupní trubice 9 může být případně vložen "větrací" filtr pro vyčerpání vzduchu z trubic.

Různé prvky pro řízení průtoku nebo regulátory mohou být označeny barevně podle jejich průměru, aby byla usnadněna jejich identifikace, zejména při domácím léčení.

I když to není znázorněno na výkresech, trubice 2 může také zahrnovat uzavírací zařízení jako je svěrka, přerušovací ventil nebo pod.

Kromě popsaného zařízení se předložený vynález také týká způsobu řízení průtoku léčivých látek, realizovatelného na tomto zařízení. Při tomto způsobu se nejdříve přivádí léčivá látka s řídicím průtokem, který je dostatečně malý, aby bylo možno zjistit nepříznivou reakci pacienta, aniž by nastaly okolnosti nebezpečné pro pacienta a potom se otevře druhá trubice a ostatní trubice s hlavním odměřovacím prvkem, aby se mohlo přivést celkové množství léčivé látky k pacientovi.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Zařízení pro řízení průtoku léčivých výrobků, **vyznačující se tím**, že zahrnuje alespoň dvě paralelně spojené trubice se společným vstupem a společným výstupem pro spojení s přívodním potrubím látky, která se má použít pro infuzi, přičemž každá z těchto trubic je opatřena přesným odměřovacím prvkem, z nichž jeden má mnohem menší průtok než ostatní, a s příslušnou trubicí nebo trubicemi, ve kterých jsou uspořádány vícekapacitní odměřovací prvky, jsou spojena uzavírací zařízení trubic pro jejich uzavírání nebo otvírání.
2. Zařízení pro řízení průtoku léčivých výrobků podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že odměřovací prvky jsou pružné trubice se zploštělou oblastí a přesným axiálním otvorem.
3. Způsob podávání léčivých výrobků, **vyznačující se tím**, že v jediném zařízení, opatřeném dvěma nebo více samostatnými trubicemi s příslušnými odměřovacími prvky o různé kapacitě se uzavře průtok hlavní trubicí nebo trubicemi a léčivý výrobek se přivádí přes odměřovací prvek s menším průtokem, který může podávat takové množství léčivého výrobku, které je postačující pro zjištění možných nepříznivých účinků na pacienta, a průtok přes zbývající odměřovací prvky se otevře až tehdy, neobjeví-li se nepříznivé účinky, načež se přesné celkové množství potřebné pro léčení přivádí přes všechny odměřovací prvky.

24.10.02

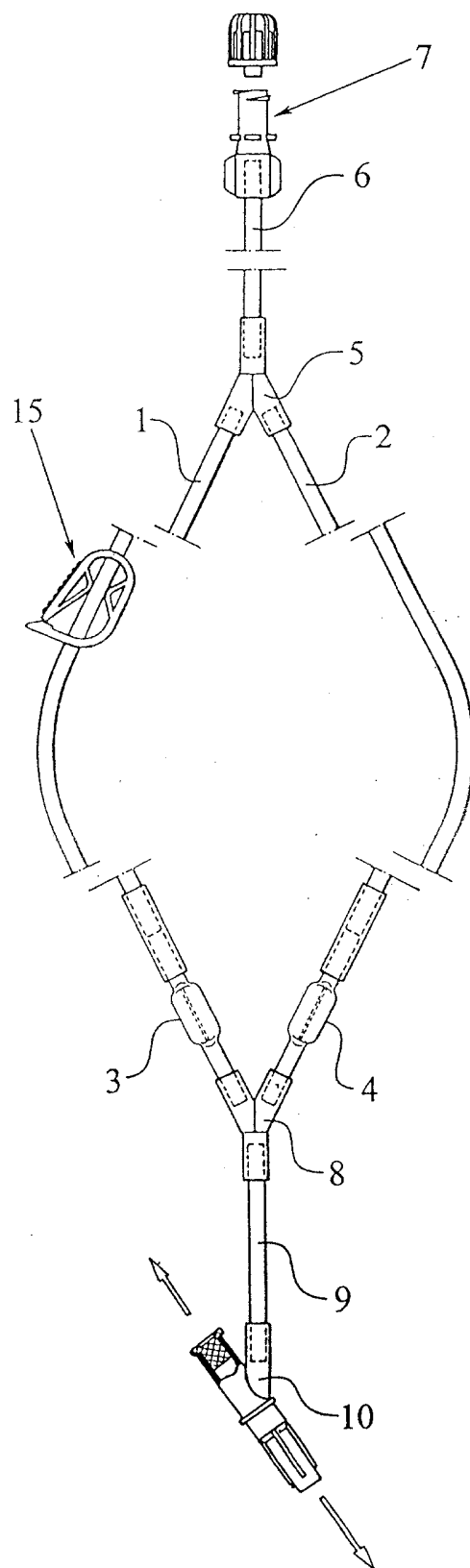


FIG. 1

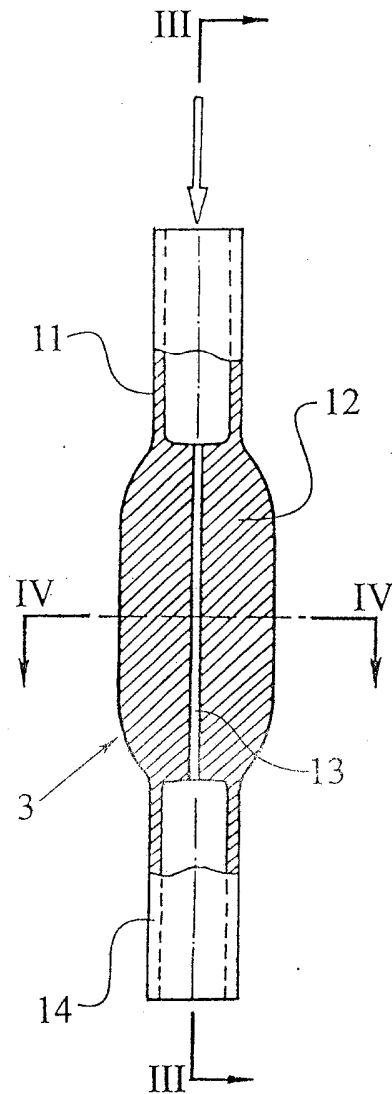


FIG. 2

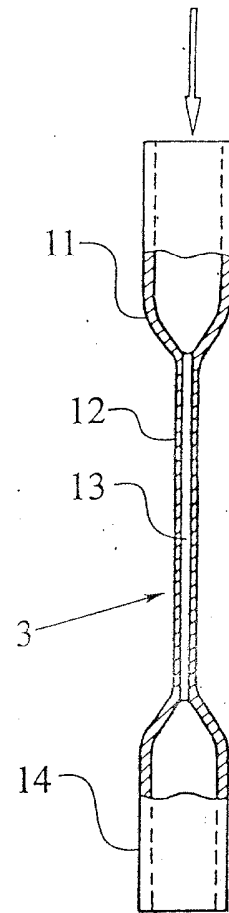


FIG. 3

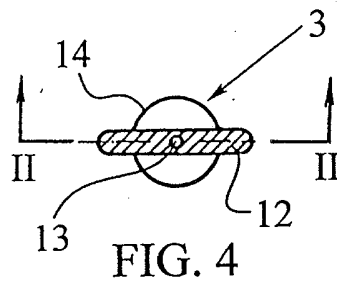


FIG. 4