

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ****(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ**(21), (22) Заявка: **2006113587/14, 22.09.2004**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
22.09.2004(30) Конвенционный приоритет:
22.09.2003 US 60/504,767(43) Дата публикации заявки: **20.11.2007**(45) Опубликовано: **27.10.2009** Бюл. № 30(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: **US 2001/0037090 A1, 01.11.2001. RU**
2153888 C2, 10.08.2000. SU 587941 A,
30.01.1978. SU 1754120 A1, 15.08.1992. SU
1461466 A1, 28.02.1989. SU 134397 A,
08.02.1961. БЕЗАК В.И. МЕДИЦИНСКИЙ
ИНСТРУМЕНТАРИЙ И АППАРАТУРА. -
М.: МЕДИЦИНА, 1969, с.172.(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: **24.04.2006**(86) Заявка РСТ:
US 2004/031666 (22.09.2004)(87) Публикация РСТ:
WO 2005/030297 (07.04.2005)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову,
рег.№ 595(72) Автор(ы):
РУЧИНСКИ Пол Дж. (US)(73) Патентообладатель(и):
ИННОВЕЙШН ТЕКНОЛОДЖИЗ, ИНК.
(US)**(54) УСТРОЙСТВО И СПОСОБ ДЛЯ ПРОМЫВАНИЯ РАНЫ**

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике и может быть использована для профилактики инфекции, сохранения и/или восстановления функции и/или восстановления функции и внешнего. Устройство для промывания раны содержит корпус резервуара, который вмещает стерильный раствор для промывания раны.

Корпус резервуара присоединен к выпускному средству. Выпускное средство имеет, по меньшей мере, одно сопло. Сопло имеет канал, через который раствор для промывания раны может выходить из корпуса резервуара. Площадь поперечного сечения канала уменьшается от его конца выше по течению к его концу ниже по течению. Канал включает часть с изогнутой поверхностью. Технический

RU 2 3 7 1 2 0 4 C 2

RU 2 3 7 1 2 0 4 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2006113587/14, 22.09.2004**

(24) Effective date for property rights:
22.09.2004

(30) Priority:
22.09.2003 US 60/504,767

(43) Application published: **20.11.2007**

(45) Date of publication: **27.10.2009 Bull. 30**

(85) Commencement of national phase: **24.04.2006**

(86) PCT application:
US 2004/031666 (22.09.2004)

(87) PCT publication:
WO 2005/030297 (07.04.2005)

Mail address:
**129090, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595**

(72) Inventor(s):
RUChINSKI Pol Dzh. (US)

(73) Proprietor(s):
INNOVEJShN TEKNOLODZhIZ, INK. (US)

(54) DEVICE AND METHOD OF WOUND FLUSHING

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions concerns medical engineering and can be applied in infection prevention, function preservation and/or recovery, and/or function and exterior recovery. Device for wound flushing includes tank case holding sterile solution for wound flushing. Tank case is connected to outlet device. Outlet device features at

least one nozzle. Nozzle features channel through which the solution for wound flushing can be discharged from the tank case. Cross-section area of the channel declines from downstream end to upstream end. Channel includes a part with curved surface.

EFFECT: convenient and efficient flushing of wounds.

15 cl, 2 ex, 6 dwg

Ссылка на родственную заявку

Право на приоритет настоящей заявки заявлено на основании предварительной заявки на патент США №60/504767, поданной 22 сентября 2003 г., которая включена в данное описание в полном объеме для сведения.

Описание известного уровня техники

При обработке и лечении ран преследуются три основные цели: (1) профилактика инфекции, (2) сохранение и/или восстановление функции и (3) сохранение и/или восстановление внешнего вида. Наиболее важной из этих целей является

профилактика инфекции. От успешной профилактики инфекции напрямую зависит процесс выздоровления, а также степень достижения двух других целей, а именно сохранения и/или восстановления функции и внешнего вида.

Известно, что определяющим фактором инфицирования раны является не тип бактерий, а их количество. Результаты экспериментов показывают, что критический уровень бактерий составляет приблизительно 10^5 организмов на грамм ткани. Ниже этого уровня рана заживает, а при уровнях выше 10^5 бактерий на грамм ткани в ранах часто развиваются инфекции. Все раны травматического характера являются загрязненными к моменту обращения в медицинское учреждение для лечения (Dire, Daniel I.[1990] "A comparison of Wound Irrigation Solutions used in the Emergency Department (Сравнение растворов для промывания ран, используемых в отделении скорой помощи)", *Annals of Emergency Medicine* 19(6):704-708). Уровни загрязнения бактериями грязных ран или ран, которые не были обработаны в течение шести часов, вероятно, превосходят критические показатели. Уменьшение количества бактерий в ране и вокруг нее является признанным и общепринятым средством для профилактики инфекции и ускорения заживления раны.

Чтобы способствовать уменьшению уровня бактерий, присутствующих в ране, т.е. уменьшению возникновения инфекций, разработаны различные процедуры обработки ран. Важной процедурой для уменьшения уровней бактерий в ране и вокруг нее является очистка раны и окружающего ее участка для удаления сгустков крови, инородных частиц, грязи или других инородных материалов, которые могут вносить загрязнения, включая патогенные микроорганизмы. В настоящее время медицинские работники используют ряд процедур для очистки ран, таких как санация раневой полости, иссечение и промывка. См. например, Sinkinson, Craig Alan, ed.(1989) "Maximizing A Wound's Potential For Healing (Повышения способности ран к заживлению)", *Emergency Medicine Reports* 10 (11):83-89; Lammers, Richard L.(1991) "Soft Tissue Procedures: Principles of Wound Management (Процедуры на мягких тканях: Принципы обработки ран)", *Clinical Procedures in Emergency Medicine*, Roberts and Hedges, eds., 2nd Ed., W.B.Saunders Company, p.515-521; Cracroft, Davis (1987) "Minor Lacerations and Abrasions (Небольшие повреждения и ссадины)", *Emergency Medicine: A Comprehensive Review*, Kravis and Warner, eds., 2nd ed., Aspen Publishing Co., p.107-110; and Mulliken, John B.(1984) "Management of Wounds" (Обработка ран), *Emergency Medicine*, May ed., John Wiley & Sons, p.283-286.

Наиболее часто используемой процедурой для очистки открытых загрязненных ран является промывание. Промывание включает в себя введение стерильных растворов или жидкостей в рану, чтобы удалить свободную омертвевшую ткань, бактериальный инокулянт, сгустки крови, свободные инородные частицы и инородные тела, находящиеся близко к ране или в ее глубине. Двумя важными составляющими любого эффективного способа и/или устройства для промывания раны являются: (1) введение адекватного объема стерильного промывочного раствора в рану и (2) использование

достаточного давления, прикладываемого с эффективной схемой распределения при доставке раствора, для эффективного удаления загрязнений. Что касается объема, то необходимое количество промывочного раствора зависит от типа раны и уровня загрязнения. Для обработки травм, которые могут вносить большое количество бактерий в рану (например, колотых ран и укусов), может потребоваться 1 литр или больше промывочного раствора. См. Mulliken, 1989. В отношении давления было продемонстрировано, что для эффективного смывания или удаления загрязнений из раны требуется, чтобы давление струи составляло минимум 4 фунта на квадратный дюйм (предпочтительно 7 футов на кв.дюйм). См. например, Rodeheaver GT. Wound Cleaning, Wound Irrigation, Wound Disinfection (Очистка, промывка и дезинфекция раны) In: Krasner D, Kane D. Chronic Wound Care. 2nd ed. Wayne, P.A.: Health Management Publications; 1997, p.97-108; и Bergstrom N., Bennett M.A., Carlson C.E. et al. Treatment of Pressure Ulcers (Обработка пролежневых язв). Clinical Guideline No.15. AHCPR Publication No.95-0652 Rockville, MD. Department of Health and Human Services, Public Health Services, Agency of Health Care Policy and Research; December, 1994.

При давлении промывания выше требуемых пределов (например, 25 фунтов на кв.дюйм или выше) бактерии и твердые частицы могут вдавливаются глубже в рану, что препятствует достижению цели процесса промывания. Промывание под высоким давлением может также повредить здоровую ткань, нарушить ее защитные свойства и замедлить заживление. Следовательно, эффективная промывка раны требует использования и введения адекватных объемов промывочного раствора в рану с эффективной схемой распределения при соответствующих давлениях.

Шприцы с баллончиком или самотечные устройства для промывки подают жидкость под низким давлением и поэтому неэффективны для удаления из ран мелких твердых частиц или для достаточного уменьшения количества бактерий в ране. При промывании шприцем с баллончиком обеспечивается давление около 0,05 фунта на кв.дюйм, которое не уменьшает количество бактерий или твердых частиц загрязнений в достаточной степени, чтобы предотвратить инфекцию. Расход промывочной жидкости, подаваемой через внутривенную (ВВ) трубку, можно увеличить путем накачки пневматической манжеты вокруг сжимаемого пластикового ВВ баллона. Этот способ трудоемкий и создает значительно меньшее давление промывания, чем то, которое может обеспечивать шприц поршневого типа.

Наиболее распространенным промывочным устройством, используемым в настоящее время, является поршневой шприц. Его применение включает в себя заполнение цилиндра шприца стерильным промывочным раствором и нажатие на поршень для создания и введения одной струи раствора под давлением в рану и вокруг нее, чтобы вытеснить и смыть загрязнения. Это устройство имеет два существенных недостатка: (1) чрезвычайно ограниченный объем резервуара для промывочной жидкости (обычно шприц имеет цилиндр емкостью 35 куб.см) и (2) возможность рассеяния и введения всего одной концентрированной струи раствора в рану. Поэтому в большинстве случаев шприц необходимо наполнять многократно, чтобы ввести достаточное количество промывочного раствора в рану. Эта процедура длительная и трудоемкая, и при этом нужно принимать меры для сохранения стерильности поля. Для решения этой проблемы было разработано устройство, представляющее собой систему, состоящую из шприца и ВВ трубки с клапанной системой, которая прикрепляется к бутылке с солевым раствором, чтобы обеспечить готовое средство для пополнения цилиндра шприца. (Набор для промывки под давлением Travenol, кодовый номер 2D2113 или Irriget, Ackrad Laboratories, Garwood, NJ).

Кроме того, в патенте США №4357937 описано одноразовое, ручное медицинское промывочное устройство, предназначенное для подачи потока жидкости с избранным объемом и интенсивностью струи из нескольких шприцев. Эти устройства не обеспечивают адекватного решения проблем использования шприцев для промывки, описанных выше, и не используются в обычной клинической практике из-за сложности их эксплуатации и стоимости.

Величина гидравлического давления, которую может обеспечить поршневой шприц, изменяется в зависимости от усилия, прикладываемого к поршню шприца, и от внутреннего диаметра присоединенной иглы. Для поршневых шприцев, создающих умеренное давление, применяют либо иглу номер 19 со шприцем 35 куб.см, который создает гидравлическое давление в интервале 7-8 фунтов на кв.дюйм, либо иглу номер 19 со шприцем 30 мл, который обычно создает давление около 7 фунтов на кв.дюйм. Игла номер 22, присоединенная к шприцу 12 куб.см., создает давление около 13 фунтов на кв.дюйм. Такие давления доказали свою эффективность при промывании ран, однако, как отмечалось выше, такие устройства вводят всего одну концентрированную струю раствора в рану. Кроме того, эти описанные устройства вмещают недостаточные объемы промывочного раствора и поэтому требуют многократного наполнения, что занимает много времени и трудоемко.

В патенте США №5071104 описано устройство для промывания ран и способ очистки ран, в котором используют эластичный баллон для создания давления, например пневматическую манжету, расположенную близко к резервуару с промывочным раствором. Устройство согласно данному патенту также содержит гибкую трубку для передачи раствора из резервуара в одно сопло. Трубка и резервуар образуют двухкомпонентную систему, требующую продолжительного времени на установку, неудобную в эксплуатации и дорогостоящую.

В патенте США №5133701 описано одноразовое устройство для промывки ран под давлением, имеющее камеру под давлением для приложения усилия к резервуару, чтобы выдавить из устройства одну струю жидкости промывочного раствора с постоянным давлением. Для вытеснения очистительного содержимого из устройства используется пропеллент. Для этого изобретения требуется пропеллент, оно относительно сложно в изготовлении, процесс его заполнения трудоемкий и требует специального оборудования. Устройство также неудобно в эксплуатации и дорогостоящее.

В последнее время была разработана удобная система для промывания ран, с помощью которой рассеянная струя промывочной жидкости легко и эффективно подается в раны. Эта система описана, например, в патентах США №5830197 и 6468253 и международных заявках WO 00/15279 и WO 02/007799. Хотя применение рассеянной струи является очень удобным, было обнаружено, что форму и размер сопел, подающих промывочную жидкость, можно усовершенствовать, чтобы получить еще лучшие результаты.

В настоящем изобретении успешно решаются описанные выше проблемы, связанные с известными устройствами и способами, и обеспечиваются определенные преимущества, которые не были реализованы этими известными устройствами.

Краткое изложение сущности изобретения

Предложены новые, экономичные и высокоэффективные способы и устройства для удобного и эффективного промывания ран. Согласно одному варианту предложено выпускное средство для корпуса резервуара, содержащего промывочный раствор, причем выпускное средство имеет одно или более сопел специальной конструкции,

через которые может проходить достаточный объем промывочного раствора под соответствующим давлением для эффективного промывания раны.

В одном предпочтительном варианте устройство имеет несколько сопел специальной конструкции для уменьшения потери давления, когда промывочная жидкость выходит из корпуса резервуара. Два особо важных признака этой конструкции - форма сопла и длина сопла. Предпочтительно, сопло имеет удлиненную форму и канал, при этом площадь поперечного сечения сопла уменьшается от впускного отверстия сопла, расположенного ближе к корпусу резервуара, к выпускному отверстию, расположенному дальше от корпуса резервуара.

В одном предпочтительном варианте корпус резервуара, на котором неразъемно или разъемно закреплено выпускное средство, выполнен сжимаемым (например, пластиковые бутылки, в которых в настоящее время поставляется солевой раствор). Пользователь (т.е. медицинский работник или другое лицо), использующий это устройство и осуществляющий промывание раны, может легко сжать корпус резервуара для выдавливания промывочного раствора через сопло(а) выпускного средства под достаточным давлением, чтобы вытеснить загрязнения, инородные или другие частицы, включая микроорганизмы, например патогенные бактерии.

Особым примером является использование нескольких удлиненных сопел для достижения требуемого рассеяния, давления и объема струи промывочного раствора.

Изобретение обеспечивает легкую в эксплуатации и экономичную систему для промывания ран, способную передавать адекватные объемы промывочного раствора (без повторного наполнения резервуара) в рассеянной струе под давлением, достаточным для эффективной очистки раны, что позволяет уменьшить вероятность возникновения инфекций.

Согласно следующему варианту изобретения предложен промывочный лоток, имеющий средства, обычно поставляемые для обработки ран.

Согласно еще одному варианту изобретения предложен стерильный продукт для использования в операционной комнате.

В еще одном варианте изобретения предложена система для промывания под давлением, содержащая промывочный раствор, корпус резервуара, содержащий промывочный раствор, выпускное средство, имеющее одно или более сопел специальной конструкции, через которые может проходить достаточный объем промывочного раствора под соответствующим давлением, и средство для создания давления, предназначенное для образования одной или более рассеянных струй через сопло(а) для промывания поврежденной ткани.

Предложенное изобретение позволяет пользователю без посторонней помощи легко направлять и контролировать нанесение промывочного раствора одной рукой, при этом другая рука остается свободной для других действий, например раскрытия раны для облегчения промывки.

Краткое описание чертежей

Фиг.1 изображает устройство для промывания ран, содержащее сжимаемый корпус резервуара и выпускное средство, имеющее несколько сопел для направления струи промывочного раствора под давлением в рану;

фиг.2 изображает вариант устройства для промывания ран с защитной крышкой;

фиг.3 изображает один вариант предложенного устройства для промывания ран;

фиг.4 изображает удлиненные сопла согласно изобретению;

фиг.5 изображает конкретный вариант изобретения;

фиг.6 изображает сопло согласно изобретению.

Подробное описание изобретения

Предложены новые, удобные, недорогие и эффективные устройства для промывания ран, которые содержат в предпочтительном варианте корпус резервуара и выпускное средство, имеющее одно или более сопел для промывания раны. Также предложены способы применения таких устройств.

Предложенные материалы и способы позволяют удобно и легко вводить в рану промывочную жидкость в виде струи, имеющей соответствующий объем, давление и схему рассеяния. В оптимальных условиях предложенные устройства и способы для промывания ран применяются квалифицированными медицинскими работниками, однако благодаря простоте и удобству предложенных устройств их можно использовать для существенного повышения эффективности промывания раны независимо от уровня квалификации пользователя, осуществляющего промывание.

В предпочтительном варианте предложенное сопло(а) специально предназначено для уменьшения потери давления, когда промывочная жидкость выходит из корпуса резервуара. Форма сопла и длина сопла являются особенно важными техническими признаками этой конструкции. Сопло предпочтительно имеет удлиненную форму и содержит канал, при этом площадь поперечного сечения сопла уменьшается от впускного отверстия сопла, расположенного ближе к корпусу резервуара, к выпускному отверстию, расположенному дальше от корпуса резервуара.

В предпочтительном варианте каждое сопло действует как форсунка, через которую выдавливается промывочная жидкость под давлением, чтобы достичь скоростей и давлений, подходящих для эффективной промывки ран (включая глазные). Сопла сконструированы таким образом, чтобы уменьшить трение и турбулентность и способствовать достижению достаточных давлений промывки при минимальном усилии пользователя.

Согласно настоящему изобретению было обнаружено, что предпочтительным является сопло удлиненной формы. В данном контексте термин "сопло" относится к каналу 98, который подает струю промывочной жидкости из внутренней части корпуса резервуара наружу. В настоящем изобретении длина сопла предпочтительно больше чем около 0,005 дюйма (от впускного отверстия 102 до выпускного отверстия 96). Более предпочтительно, длина сопла больше чем около 0,01 дюйма. Также было обнаружено, что предпочтительная длина сопла должна быть меньше чем около 0,50 дюймов. Более предпочтительно, длина сопла должна быть меньше чем около 0,3 дюйма. Еще более предпочтительно, сопло должно иметь длину около 0,2 дюйма.

В некоторых вариантах изобретения сопло является "фигурным" соплом (см. фиг.5 и 6). В данном контексте канал простирается по всей длине сопла и ограничен цилиндрическим отверстием 98, которое сужается по мере приближения к выпускному отверстию 96. Канал сопла ограничивает возникновение турбулентности в промывочной жидкости, когда она проходит через сопло(а) во время работы устройства для промывания раны. Следовательно, жидкость, проходящая через сопло, образует ламинарный поток (или, по меньшей мере, менее турбулентный), когда она проходит через сопло и выходит из него. Таким образом, в данном изобретении площадь поперечного сечения впускного отверстия 102 больше, чем площадь поперечного сечения выпускного отверстия 96 или вблизи него, и турбулентность в сопле меньше, чем турбулентность в сопле такого же или похожего размера, но имеющего "прямоугольное" впускное отверстие и/или канал с постоянным диаметром. Было обнаружено, что такое сопло особенно подходит для достижения требуемых

давлений промывочной жидкости и скоростей согласно изобретению.

Площадь 98 канала сопла предпочтительно ограничена формой воронки, имеющей часть с изогнутой поверхностью, причем поперечное сечение сопла уменьшается от более широкого конца 102 выше по течению к концу 96 ниже по течению.

На фиг.5 показан конкретный вариант удлиненных фигурных сопел согласно изобретению. Коническое фигурное сопло, изображенное на фиг.5, имеет длину 0,2 дюйма (от впускного отверстия до выпускного отверстия).

В другом варианте предложенные удлиненные сопла имеют каналы, ограниченные цилиндрической формой с прямыми стенками, у которых нет изогнутой конической формы.

Как будет понятно специалистам из данного описания, предложенные сопла можно выполнить внутри материала выпускного средства. Следовательно, если выпускное средство выполнено из пластика, имеющего достаточную толщину, то сопла могут просто проходить сквозь материал этого выпускного средства. Альтернативно, сопла могут выступать с любой стороны выпускного средства. Такой вариант показан на фиг.3-5.

На фиг.1 показан вариант предложенного изобретения, в котором устройство содержит сжимаемый корпус резервуара, имеющий стенку 60, образующую резервуар, который может вмещать промывочный материал (такой как материал для очистки ран). Этот резервуар может предпочтительно содержать жидкий раствор (например, стерильный солевой раствор) в качестве раствора для очистки ран и удаления с его помощью частиц или других загрязнений из раны. Корпус резервуара имеет горлышко 62, через которое резервуар сообщается с внешней стороной корпуса. Над горлышком корпуса резервуара расположено и прикреплено к нему выпускное средство 80, 100.

В другом варианте изобретения содержится корпус резервуара, имеющий впускное отверстие и ниппель для прикрепления трубки для подачи газа под давлением в резервуар. Источники давления, обычно имеющиеся в больницах, отделениях скорой помощи и других медицинских учреждениях, обеспечивают давление 0-55 фунтов на кв.дюйм. Резервуар можно подсоединить, например, гибкой трубкой к соединителю источника давления и к ниппелю, предусмотренному на корпусе резервуара предложенного устройства.

В некоторых вариантах выпускное средство разъемно присоединено к горлышку корпуса резервуара. В таких вариантах горлышко резервуара может содержать соединительное средство, такое как резьба, защелки, канавки или механические соединения другой конфигурации, для функционального присоединения горлышка резервуара к выпускному средству.

Стенка корпуса резервуара может быть выполнена или отлита из любого достаточно жесткого материала, способного стоять вертикально, когда резервуар заполнен промывочным раствором. В типичном варианте корпус резервуара отлит из достаточно гибкого пластика, чтобы стенку резервуара можно было сжимать или сдавливать рукой для приложения давления к содержимому резервуара. В предпочтительном варианте используется достаточно гибкий пластик, чтобы его можно было сдавить рукой и который в то же время обладает достаточной упругостью для восстановления его первоначальной формы после прекращения сжатия или сдавливания.

Форма горизонтального поперечного сечения корпуса резервуара может быть круглой, квадратной, прямоугольной или другой геометрической формы в

зависимости от потребности или от той, которая имеется в наличии. Стенки могут сужаться к одному концу или другому. Альтернативно, корпусу резервуара можно придать другие формы в зависимости от конкретного применения. Например, часть

стенки корпуса резервуара может быть слегка закругленной, как в обычном часовом

стекле, и/или отлита с учетом эргономики, чтобы можно было удобно расположить ее

в ладони или иным образом облегчить эксплуатацию или сжатие резервуара.

Резервуар, образованный корпусом согласно изобретению, типично может вмещать

объем от около 100 мл до 1000 мл, предпочтительно около 250-750 мл и более

предпочтительно около 500 мл. При ручном сдавливании устройство и способ

согласно изобретению предпочтительно могут выдавать 500 мл промывочной

жидкости меньше чем за 30 секунд, и типично за 15-25 секунд. Жидкость выпускается

под давлением около 4-20 фунтов на кв.дюйм. Для промывания глазных ран можно

использовать более низкие давления. Для промывания раны в глазе или возле него

предпочтительным является давление от около 1 фунта на кв.дюйм до около 5 фунтов

на кв.дюйм.

Кроме того, в предпочтительном варианте корпус резервуара содержит на одном

конце шейку, образованную на горлышке корпуса. Шейка корпуса резервуара

обычно имеет немного меньшую площадь поперечного сечения, чем корпус. Шейка

корпуса резервуара предпочтительно отливается вместе с корпусом, но может быть

выполнена или отлита отдельно и прикреплена к горлышку корпуса резервуара.

Материал, используемый для шейки корпуса резервуара, может быть тем же самым,

что и материал, используемый для изготовления цилиндра корпуса резервуара.

Альтернативно, шейка может быть выполнена из другого материала, например более

жесткого или крепкого материала, чем сжимаемый материал, образующий стенку

корпуса резервуара. Например, в качестве материала для шейки можно использовать

металл, или твердый пластик, или т.п.

В вариантах корпуса резервуара, содержащего шейку, выпускное средство обычно

расположено над шейкой и прикреплено к ней. В родственном варианте шейка

корпуса резервуара может иметь соединительное средство для разъёмного

присоединения к ней выпускного средства. Это соединительное средство может

содержать резьбу, защелки, канавки или механические соединения другой

конфигурации для функционального присоединения шейки к выпускному средству.

Соединительное средство может находиться на внешней поверхности шейки, образуя

охватываемый соединительный конец, или на внутренней части, образуя

охватывающий соединительный конец шейки.

В предпочтительном варианте выпускное средство имеет несколько удлиненных

сопел 70, через которые направленно и под давлением проходит промывочная

жидкость. Можно также выполнить защиту 90 от разбрызгивания с корпусом или

выпускным средством.

Защита от разбрызгивания защищает медицинского работника (или другого

пользователя) от брызг жидкости организма человека или животного, которые

смешиваются с брызгами из раны при ее контакте с выпускаемым промывочным

раствором.

Как отмечалось выше, важным признаком настоящего изобретения является

уникальная конструкция сопел, которая позволяет легко и удобно создавать

рассеянную струю промывочного раствора, имеющую соответствующий объем,

давление и схему рассеяния, для обеспечения эффективной промывки раны.

В данном контексте под "рассеянной струей" раствора подразумевается, что

площадь, из которой исходит струя, или площадь, с которой она контактирует, больше площади, которую можно получить при использовании обычного шприца для промывания. Обычный шприц может быть, например, шприцем номер 16 или 18. В
5 одном варианте рассеянную струю можно получить за счет использования нескольких сопел. Эти сопла могут быть расположены на выпускном средстве по различным схемам, например, в виде круга или квадрата.

Выпускное средство вместе с соплами является особенно важным признаком изобретения. Выпускное средство может быть, например, плоским или в форме
10 выпуклого диска приблизительно того же размера, что и отверстие корпуса резервуара. В одном варианте выпускное средство имеет несколько сопел.

В некоторых вариантах выпускное средство выполнено с соединительным средством, таким как резьба или канавки, позволяющим комплементарно
15 присоединять его к существующим бутылкам с промывочным раствором. Таким образом, выпускное средство согласно настоящему изобретению можно сделать, при желании, взаимозаменяемым с навинчивающимся колпачком, поставляемым вместе с бутылкой с промывочным раствором. Навинчивающаяся конструкция выпускного средства позволяет пользователю использовать корпус резервуара с соплами согласно
20 настоящему изобретению или свинчивать с резьбы выпускное средство и выливать или заменять промывочный раствор.

Каждое сопло выпускного средства может иметь любой требуемый размер, предпочтительно с диаметром меньше 1/8 дюйма, и иметь размер приблизительно
25 между размером иглы номер 10 для подкожных вливаний и иглы номер 30 и наиболее предпочтительно размер между размером иглы номер 16 и иглы номер 25.

Конкретные размеры и формы показаны на фиг.5. Выпускное отверстие 96 может иметь, например, внутренний диаметр от около 0,02 до около 0,07 дюйма. У сопла (фиг.6) диаметр впускного отверстия 102 (проксимального к резервуару) может быть,
30 например, от около 0,05 до около 0,30 дюйма или больше.

Все сопла могут быть одинакового или различного размера или формы. Различные размеры сопел позволяют выдавливать жидкость из выпускного средства под разным давлением. Например, сопло размера 16 позволяет получить струю с давлением
35 около 6 фунтов на кв.дюйм при сдавливании устройства обычным взрослым человеком, а сопло номер 25 обеспечивает давление до около 20 фунтов на кв.дюйм из каждого сопла.

Фигурные сопла согласно настоящему изобретению имеют дополнительное преимущество по сравнению с другими соплами, заключающееся в том, что они
40 практически или совсем не выпускают промывочный материал без приложения давления к нему. Например, если корпус резервуара с фигурными соплами положить на бок или даже повернуть вверх дном, создав давление силы тяжести на промывочный материал через выпускное средство, промывочный материал практически или совсем не выйдет через фигурные сопла.

Как показано на фиг.2, в одном варианте изобретения также предусмотрен съемный или частично разъемный защитный колпачок 92, который расположен над
45 выпускным средством для защиты сопел и содержимого резервуара от загрязнения или преждевременного выпуска или утечки. Защитный колпачок можно присоединить с помощью съемного элемента 94. Такие элементы 94 включают в себя
50 соединительные детали, непостоянные клеи и т.п.

В предпочтительном варианте выпускное средство 70 содержит четыре сопла. Кроме того, для выпуска промывочного раствора под соответствующим давлением

диаметр сопел 74 может составлять от около 0,02 до 0,07 дюйма.

В качестве промывочного раствора может использоваться вода, солевой раствор или сбалансированный солевой раствор. Этот раствор предпочтительно стерильный, и по желанию пользователя или производителя он может дополнительно содержать антибактериальный и/или антигрибковый компонент. Устройство можно стерилизовать известными методами, включая кипячение, обработку в автоклаве, газовую стерилизацию и т.п., либо отдельно, либо вместе с корпусом.

В процедурах промывки ран обычно используются физиологически совместимые буферный раствор Рингера или коммерчески доступный солевой раствор (например, Tis-U-Sol или Physio-Sol).

Антисептики, наиболее часто используемые для обработки ран, включают в себя: раствор повидон-йода (препарат Бетадин) - йод, добавленный к носителю поливинилпирролидону (ПВП), водорастворимый органический комплекс; эту комбинацию называют "йодофор". Стандартные растворы препарата Бетадина 10-процентные;

хирургический промывочный скраб повидон-йод (Бетадин-скраб) - йодофор ПВП-I и анионный детергент (pH 4,5);

"pHisoHex" - эмульсия анионного детергента, энтсульфона, ланолиновых холестерина, петролатума и гексахиопрофена (pH 5,5);

"Hi-Bi-clens" - глюконат хлоргексидина на мыльной основе (pH 5,1-6,5);

настой зеленого мыла - олеат калия, изопропанол, калий кокосовое масло, мыло;

раствор Дакина - 0,2% раствор гипохлорида;

перекись водорода - окислительный реагент;

бензалкониум хлорид (Зефиран) - соединение четвертичного аммония, действующее как катионное поверхностно-активное вещество);

неионные поверхностно-активные вещества - Плуроник F-68 (Shur-Clens) и

Полоксамер-188 (Pharma Clens), которые не обладают антимикробным действием (pH 7,1).

Специалисты смогут легко понять и адаптировать способ применения предложенного устройства на основании приведенного выше описания устройства. Корпус резервуара заполняют требуемым промывочным раствором. Промывочный раствор стерилизуют до или после заполнения. Корпус резервуара и содержимое можно хранить в стерильных условиях, например в стерильной упаковке, которую открывают непосредственно перед использованием. В предпочтительном использовании снимается защитная крышка, затем корпус резервуара можно направить на рану и сжать или сдавить для выдавливания или выпуска раствора в нужном направлении и с заданным давлением, чтобы промыть рану для удаления загрязнений или инородных частиц. См. также пример 2, описанный ниже.

Понятно, что описанное выпускное средство можно упаковать отдельно от корпуса резервуара. Выпускное средство упаковывают в стерильную среду. В предпочтительном использовании варианта, в котором выпускное средство поставляется отдельно от корпуса резервуара, колпачок обычной сжимаемой промывочной бутылки, содержащей стерильный промывочный раствор, например обычный солевой раствор, заменяют предложенным выпускным средством. Можно использовать бутылку, не имеющую предложенного выпускного средства, присоединенного к ней, как будет описано ниже.

В одном варианте изобретения выпускное средство поставляется в стерильном медицинском лотке. Согласно изобретению кроме выпускного средства или всей

промывочной бутылки согласно изобретению медицинский лоток может содержать другие предметы, обычно поставляемые для обработки ран. Предметы, которые можно поместить в медицинский лоток, включают в себя, без ограничения перечисленным: иглодержатели (например, гладкий иглодержатель 5" для амбулаторного применения), ножницы (например, прямые ножницы Iris 4,5" для амбулаторного применения), гемостаты (например, изогнутый гемостат 5" типа "mosquito" для амбулаторного применения), пинцет (например, пинцет для ткани с зубцами 1x2), чашки (например, медицинские чашки на 2 унции), шприцы (например, шприц Luer Lock 10 куб.см.), иглы (например, иглы номер 25x5/8, номер 27x1,5"; номер 18x1,5"), перевязочный материал (например, марля), повязки (например, многослойные окончатые повязки) и полотенца (например, впитывающие полотенца).

Согласно другому варианту изобретения предложена система для промывания под давлением для обеспечения автоматического рассеивания промывочного раствора. Система для промывания под давлением может содержать промывочный раствор; корпус резервуара, вмещающий промывочный раствор; выпускное средство, имеющее несколько сопел специальной конструкции, через которые может проходить достаточный объем промывочного раствора под соответствующим давлением; средство для создания давления промывочного раствора для образования множества рассеянных струй через сопла для промывания поврежденной ткани.

Существует ряд средств для создания давления, обеспечивающих автоматическую (в отличие от ручной) передачу промывочного раствора из корпуса резервуара к поврежденной ткани. Например, в патенте США №6574527 (Henniges et al.) описан ручной ирригатор, который можно присоединить к горлышку корпуса резервуара с промывочным раствором. Различные другие устройства, обеспечивающие автоматическую передачу промывочного раствора из корпуса резервуара к поврежденной ткани, описаны, без ограничения перечисленными, в следующих патентах США №6751813; 6746419; 6106494; 5484402; 5470305; 5269750; 5046486.

В одном варианте изобретения средство для создания давления представляет собой ручное устройство, подобное ирригатору, описанному в патенте США №6754527. Это ручное устройство имеет наконечник и подающий конец. Промывочный раствор из корпуса резервуара подается к подающему концу средства для создания давления и равномерно выпускается из наконечника. К наконечнику прикреплено предложенное выпускное средство, которое может крепиться к нему разъемно. Ручное устройство также содержит насос для регулирования скорости выпуска промывочного раствора и мотор для приведения насоса в действие. В некоторых вариантах мотор работает от батарейки.

В одном способе применения, в котором корпус 60 резервуара имеет прикрепленное к нему выпускное средство 70, сначала снимают защитный колпачок 92 с защиты 90 от разбрызгивания. Выпускное средство 70 направляют на рану и корпус 60 резервуара сжимают, чтобы выпустить промывочный раствор через выпускное средство 70. Раствор можно выпускать под давлением в интервале около 4-20 фунтов на кв.дюйм при предпочтительном давлении около 7 фунтов на кв.дюйм.

Корпус 60 резервуара можно сжимать вручную или с помощью другого механического средства. Например, пользователь может сжимать корпус одной или двумя руками, чтобы создать более высокое давление (например, 16 фунтов на кв.дюйм). Альтернативно, можно активизировать средство для создания давления, чтобы образовать рассеянную струю промывочного раствора через выпускное средство.

В другом способе применения, в котором корпус 60 и выпускное средство 70 поставляются отдельно, снимают защитный колпачок 92 с горлышка или шейки корпуса резервуара. Затем прикрепляют выпускное средство к горлышку или шейке корпуса резервуара через соединительное средство. После прикрепления выпускного средства к корпусу резервуара выпускное устройство направляют на рану или глаз, сжимают корпус резервуара для выпуска рассеянной струи промывочного раствора через сопла выпускного средства.

Важно отметить, что для удаления из раны частиц с небольшой площадью поверхности (например, бактерий) требуется большее усилие, чем для удаления частиц с большой площадью поверхности (например, грязи, песка или растительных частиц). Минимальные рекомендованные объемы промывочного раствора различаются, однако для потенциально загрязненной раны умеренного размера, например рваной раны длиной 3-6 см и глубиной менее 2 см, необходимо использовать, по меньшей мере, 200-500 мл или больше. Для ран большего размера или сильно загрязненных ран могут потребоваться большие объемы - порядка одного-двух литров. Промывание должно продолжаться, по меньшей мере, до тех пор, пока не будут удалены все видимые свободные твердые частицы.

Далее будут писаны примеры, иллюстрирующие процедуры для реализации изобретения. Эти примеры не следует считать ограничительными.

Пример 1. Предпочтительные конструкции сопла

Сравнивались характеристики конструкций сопел в отношении давления, расхода и динамического давления.

В одном испытании сжимаемую бутылку с впускным патрубком и резервуаром под давлением заполняли, положив ее на бок. Между сжимаемой бутылкой и резервуаром был установлен расходомер. К каждой конструкции сопла прикладывались тестовые давления в интервале 2-7 фунтов на кв.дюйм, и регистрировался расход для каждого тестового давления (с приращениями 1 фунт на кв.дюйм).

При одинаковом давлении жидкости сопло с фигурной конструкцией согласно изобретению создавало больший поток, чем остроконечное нефигурное сопло.

Для испытания давления перед установленным горизонтально промывочным устройством размещали опорную призму и весы. Давление на сопла варьировали от 2 до 7 фунтов на кв.дюйм и регистрировали силу при каждом приращении на 1 фунт на кв.дюйм.

Фигурное сопло создавало на 70-200% большую силу, чем остроконечное сопло.

При 4 фунтах на кв.дюйм вычисления показали силу величиной 25,7 и 19,2 грамма для фигурного и нефигурного сопла соответственно.

Следовательно, выпускное средство с 4 соплами согласно изобретению создавало большую силу и больший поток за одно сжатие промывочной бутылки, чем выпускное средство с 4 нефигурными соплами.

Пример 2. Способы промывания ран

Когда пациент обращается с раной к медицинскому работнику, тот оценивает степень поражения у пациента, включая все поражения, представляющие угрозу для жизни. Выполняются соответствующие процедуры в отношении этих угрожающих жизни поражений, и составляется история болезни. На все раны накладываются повязки, чтобы минимизировать дальнейшее загрязнение до тех пор, пока не начнется действительный процесс заживления.

При обследовании раны предполагается, что медицинский работник детально обследует степень поражения ткани, включая, без ограничения, анатомическую

область, глубину раны, тип раны, например является ли эта рана результатом аварии, колотой раной, укусом, пулевым ранением, порезом острым предметом и т.п. Обследование также включает в себя определение типа загрязнения, времени, прошедшего между ранением и обращением за медицинской помощью, общего
 5 загрязнения раны и других медицинских факторов, связанных с повышением вероятности инфекции (например, для пациентов, страдающих диабетом, СПИДом и принимающих химиотерапию).

Перед началом процедуры очистки раны по решению медицинского работника рану и окружающую ткань можно обезболить с помощью специальных, локальных
 10 или общих обезболивающих средств.

В одном варианте предложенное устройство имеет выпускное средство, прикрепленное к корпусу резервуара, как было описано, причем выпускное средство закрыто защитным покрытием. Медицинский работник, использующий предложенное
 15 устройство, снимает защитное покрытие, чтобы открыть выпускное средство. Предложенное устройство можно держать в любой руке на выбор пользователя. Обычно его держат в той руке, которой пользователь обычно предпочитает держать бутылку. Это позволяет медицинскому работнику при необходимости осторожно
 20 раздвинуть рану другой рукой, предпочтительно в стерильной перчатке, чтобы обнажить глубину раны.

После обнажения глубины раны конец корпуса резервуара с присоединенным к нему выпускным средством направляют на рану. К корпусу резервуара прикладывают ручное или создаваемое механическими средствами давление для
 25 выдавливания промывочной жидкости через сопла выпускного средства. Рану следует промывать таким образом до тех пор, пока не будут удалены все видимые свидетельства загрязнения. Для промывания потенциально загрязненной раны любого размера необходимо использовать минимум 200-300 мл промывочного раствора. Для
 30 сильно загрязненных ран или ран большего размера может потребоваться 2-3 литра промывочного раствора. Медицинский работник может варьировать угол выпуска промывочного раствора из выпускного средства относительно раны, чтобы способствовать вытеснению загрязнений. Это изменение угла также уменьшает или увеличивает количество брызг. Важно осуществлять промывание таким образом,
 35 чтобы уменьшить разбрызгивание. Уменьшение разбрызгивания достигается путем промывки под острыми углами к плоскости раны.

После первоначального промывания раны необходимо ее обследовать повторно. Рану следует обследовать до ее основания, чтобы определить, не осталось ли видимых
 40 инородных тел или загрязнений. Если обнаружены инородные тела или загрязнения, необходимо повторить процесс промывки, а затем снова повторить обследование. Эта процедура может занять несколько циклов.

После завершения промывания, т.е. когда не останется видимых загрязнений, поврежденную ткань следует обработать стандартным методом.

45 Промывание согласно предложенному изобретению особенно хорошо подходит для таких ранений кожи, как порезы, царапины, уколы, ссадины и т.п.

Понятно, что описанные примеры и варианты предназначены только для иллюстрации изобретения, и специалисты смогут предложить различные модификации или изменения в их свете, которые подпадают под объем притязаний данной заявки и прилагаемой формулы изобретения.
 50

Формула изобретения

1. Устройство для промывания раны, содержащее корпус резервуара, вмещающий стерильный раствор для промывания раны, причем корпус резервуара присоединен к выпускному средству, имеющему, по меньшей мере, одно сопло, имеющее канал (98),
5 отличающееся тем, что канал имеет площадь поперечного сечения, уменьшающуюся от его конца (102) выше по течению к его концу (96) ниже по течению, и канал включает часть, имеющую изогнутую поверхность.

2. Устройство по п.1, в котором длина канала составляет от 0,127 до 12,7 мм (0,005-
10 0,50 дюйма).

3. Устройство по п.2, в котором длина канала составляет от 0,254 до 7,62 мм (0,01-0,3 дюйма).

4. Устройство по п.1, в котором канал имеет внутренний диаметр от 0,508 до 1,778 мм (0,02-0,07 дюйма) на конце ниже по течению и от 1,27 до 7,62 мм (0,05-0,30 дюйма)
15 на конце выше по течению.

5. Устройство по п.1, дополнительно содержащее защиту от разбрызгивания.

6. Устройство по п.1, в котором корпус резервуара выполнен из сжимаемого материала.

20 7. Устройство по п.6, в котором корпус резервуара выполнен из пластика.

8. Устройство по п.1, в котором корпус резервуара выполнен, в основном, в форме цилиндра эргономичной конфигурации с изогнутыми сторонами, так что площадь поперечного сечения цилиндра изменяется вдоль длины цилиндра.

9. Устройство по п.1, дополнительно содержащее средство для создания давления в
25 корпусе резервуара.

10. Устройство по п.8, в котором средство для создания давления в корпусе резервуара работает от батареи.

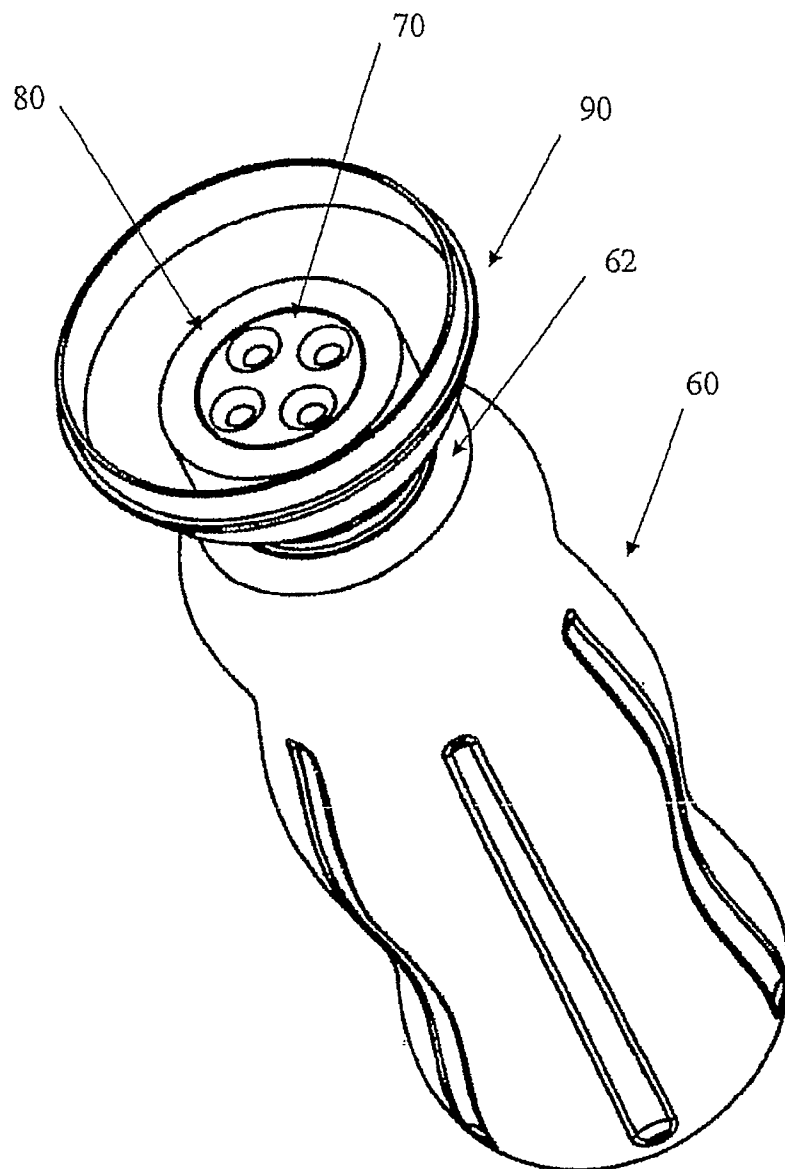
11. Устройство по п.1, содержащее несколько сопел.

30 12. Устройство по п.11, содержащее 4 сопла.

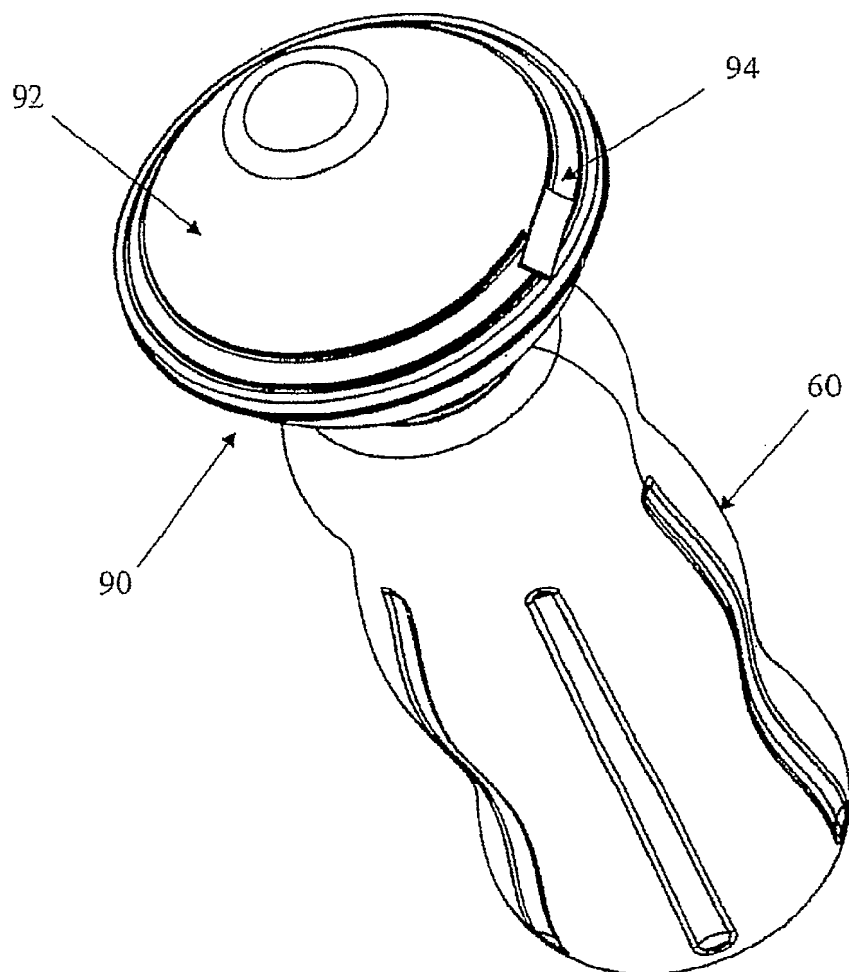
13. Устройство по п.1, создающее рассеянную струю промывочной жидкости, когда промывочная жидкость выходит из устройства под давлением.

14. Устройство по п.1, в котором резервуар содержит приблизительно 500 мл промывочного раствора.

35 15. Устройство по п.1, выполненное стерильным, и закрытое упаковкой, сохраняющей стерильность до ее вскрытия.

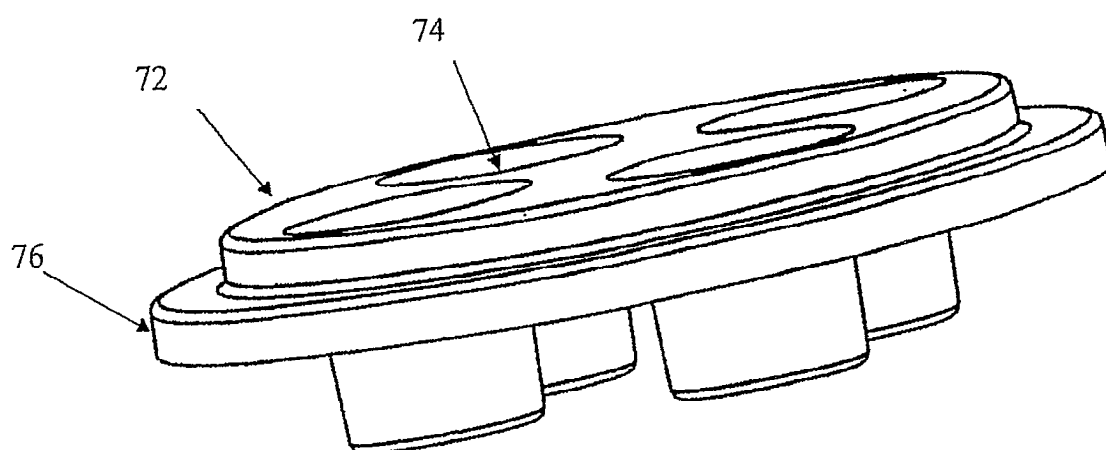


ФИГ.1

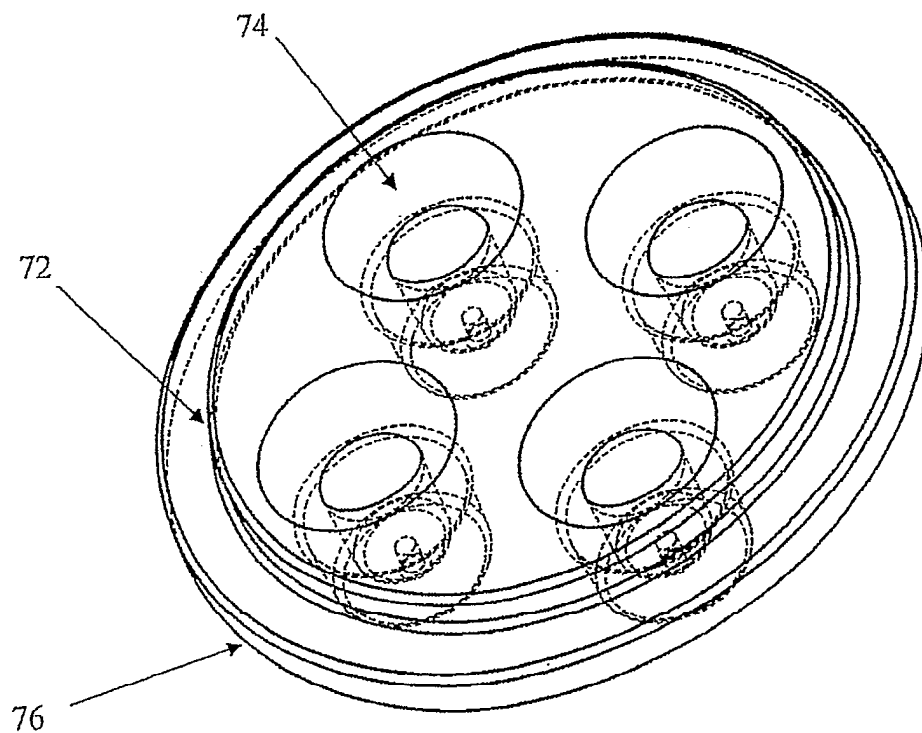


ФИГ.2

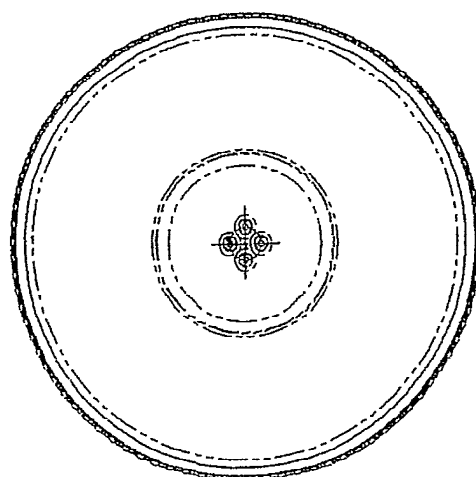
70



ФИГ.3

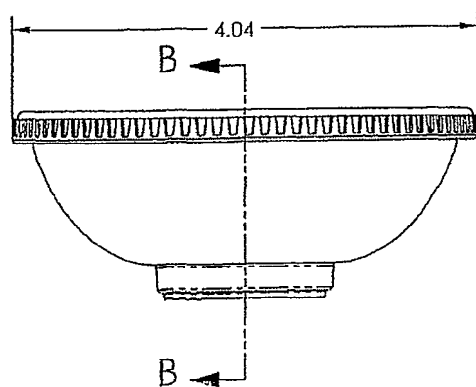


ФИГ.4

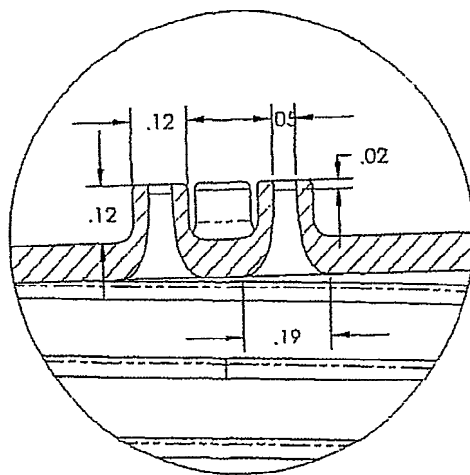


ФИГ.5А

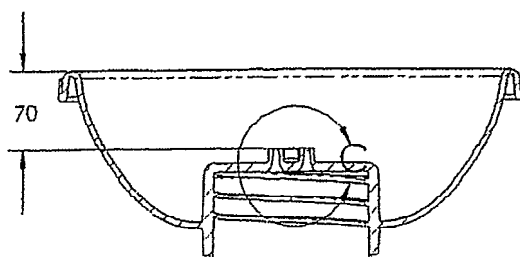
В-В



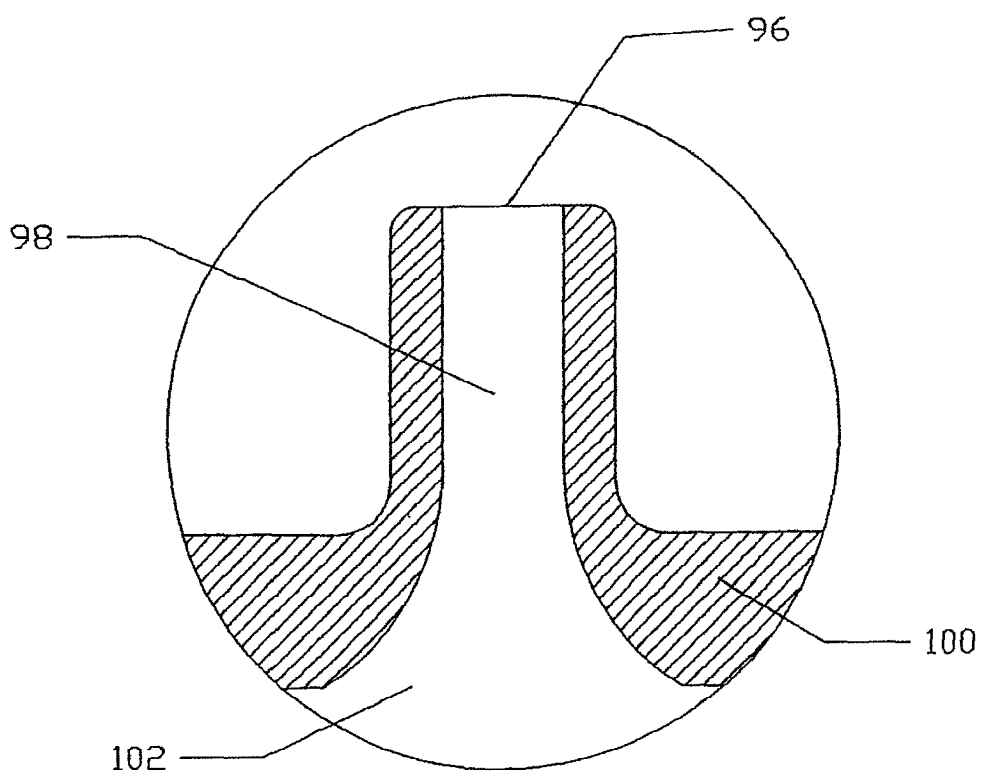
ФИГ.5В



ФИГ.5С
Деталь С



ФИГ.5D



Фиг.6