

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(21) Číslo dokumentu:

2003-2971

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁷ :

A 61 B 19/02

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **15.04.2002**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **13.04.2001**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **2001/283800**
(33) Země priority: **US**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu:
(Věstník č: 4/2004)
(86) PCT číslo: **PCT/US2002/011986**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 2002/083021**

(71) Přihlašovatel:

I-FLOW CORPORATION, Lake Forest, CA, US

(72) Původce:

Massengale Roger Dillard, Mission Viejo, CA, US
Keahey Robert B., San Antonio, TX, US

(74) Zástupce:

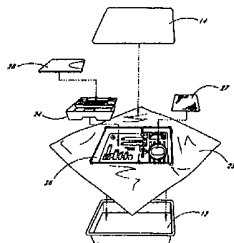
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1, Praha 4,
14000

(54) Název přihlášky vynálezu:

Sterilní obalová nádoba pro použití v medicíně

(57) Anotace:

Souprava (10) pro regulaci bolesti obsahuje základní lékařské potřeby pro provedení kontinuální nervové blokády, přednostně v jediné sterilní obalové nádobě (12). Souprava (10) může konkrétně obsahovat lékařské potřeby pro zajištění sterility plochy, provedení místní anestezie a provedení kontinuální nervové blokády. Obsah soupravy (10) je přednostně uspořádán podle obecného pořadí použití jednotlivých součástí.



CZ 2003 - 2971 A3

Sterilní obalová nádoba pro použití v medicíně

Oblast techniky

Tento vynález se týká systémů regulace bolesti, konkrétněji infúzního systému s katétrelem pro podávání tekutin. Konkrétněji se tento vynález týká soupravy pro regulaci bolesti při provádění blokády nervu.

Dosavadní stav techniky

Než se na části těla pacienta provede chirurgická operace, např. operace ruky nebo dolní končetiny, může být vhodné provést blokádu nervu, aby se znecitlivěl svazek nervů v oblasti poblíž operovaného místa. K bloádě nervového svazku při operaci a k zajištění kontinuálního pomalého toku anestetika po určité období (např. 2 až 3 dny po operaci) se pro regulaci pooperační bolesti často používá infúzní systém s katétrelem.

Jedním z postupů je užití epidurální jehly s integrálním vodivým drátem, kdy nervový stimulátor (např. proudovým generátorem) vytváří v jehle malý pulzní proud. Když je epidurální jehla zavedena do širší oblasti požadovaného nervového vlákna, pulzní proud začne stimulovat nerv a bude vyvolávat motorickou reakci, která napomáhá správnému umístění jehly. Správné umístění jehly se ověřuje tak, že na proudovou stimulaci neodpovíme žádnou motorickou odpověď. V tomto okamžiku lze jehlou zavést katétr pro podání anestetika a udržení blokády nervu.

Výše uvedený postup provádí anesteziolog ve standardním případě v přípravné místnosti mimo operační sál, protože trvá určitou dobu, než nervová blokáda začne působit, a čas na operačním sále je vzácný. Tento proces je často velmi časově náročný a neefektivní, protože je nutno používat řadu lékařských nástrojů a doplňků, které se musí obstarat, otevřít a připravit, a pak je teprve možné provést nervovou blokádu.

Anesteziolog musí nejprve vytvořit kolem místa požadovaného vpichu sterilní plochu. Proto je nutné připravit a otevřít jedno nebo více balení nutných potřeb, jako jsou např. roušky, jódový roztok a tyčinky na aplikaci jódového roztoku. Dále je třeba

obstarat a připravit epidurální jehlu, infúzní pumpu, příslušenství k infúzím (sety, svorky, konektory, měřiče toku, filtr atp.), katétr a anestetikum, které jsou obvykle baleny samostatně. Další lékařské potřeby, jako je např. lokální anestetikum, jehly a stříkačky, je nutno použít ke znecitlivění místa vpichu. Tyto výrobky budou také pravděpodobně baleny samostatně a odděleny i od výše uvedených doplňků.

Shromáždění, otevření a příprava výše uvedených lékařských potřeb je časově náročná a někdy se stává, že jedna nebo více položek je na nesprávném místě nebo se na ni zapomene. Ze samostatně balených položek kromě také vzniká velké množství odpadu. Proto je třeba vytvořit dokonalejší systém zajištění základních lékařských potřeb nutných pro provádění kontinuální sterilní a účinné nervové blokády.

Podstata vynálezu

Jedním z aspektů vynálezu je vytvoření soupravy pro regulaci bolesti obsahující základní potřeby pro provedení kontinuální blokády periferního nervu v jediné sterilní obalové nádobě, kterou lze snadno uložit a převážet. Výhodné je, když se souprava pro regulaci bolesti snadno otevírá a její obsah je uspořádán tak, že položky lze vyhledat v soupravě obecně v pořadí podle jejich následujícího užívání při provádění nervové blokády.

Stručně řečeno, souprava pro regulaci bolesti poskytuje potřeby pro vytvoření sterilní plochy a provedení lokální anestezie požadovaného místa vpichu a pro provedení blokády nervu, uložené v samostatném a sterilním obalu. Obecně řečeno jsou jedinými dalšími potřebnými pomůckami nervový stimulátor, infúzní pumpa a požadované léčivo pro infúzi. Nervový simulátor je elektronické zařízení, které není sterilní a není určeno pro opakované použití, a proto není žádoucí balit jej společně se soupravou pro regulaci bolesti. Obdobně i infúzní pumpa může být elektronického typu, preferuje se však mechanická pumpa. Infúzní pumpa může být také použita znovu, ale jedná-li se o běžný mechanický typ, je natolik laciná, že je možno ji po použití u každého konkrétního pacienta vyhodit. Protože infúzní pumpu je možno použít vícekrát a nemusí být sterilní, je také žádoucí, aby nebyla součástí setu. Dále platí, že i volba anestetika se může lišit podle preferencí lékaře a (nebo) potřeb pacienta. Je proto výhodné, když toto léčivo není součástí soupravy pro regulaci bolesti vyloučí.

V jednom provedení obsahuje souprava pro regulaci bolesti větší množství lékařských potřeb upevněných v obalové nádobě tak, aby lékařské potřeby zůstaly sterilní alespoň do okamžiku otevření obalu. Lékařské potřeby zahrnují pomůcky pro

vytvoření sterilní plochy, pomůcky pro lokální anestezii a pro provedení kontinuální nervové blokády.

Za účelem souhrnného popisu vynálezu a výhod v porovnání s předchozím stavem techniky jsou v tomto dokumentu popsány určité cíle a výhody vynálezu. Samozřejmě je třeba mít na paměti, že není nutné, aby v každém konkrétním provedení bylo dosaženo všech cílů a výhod vynálezu. Odborníci v oboru tak budou např. vědět, že vynález lze zhotovit způsobem, který dosahuje jedné výhody nebo skupiny výhod nebo je optimalizuje a je zde vysvětlován, aniž by bylo nutno využít dalších cílů nebo výhod, které zde mohou být vysvětlovány nebo předkládány.

Všechna tato provedení mají být zahrnuta do rozsahu zde popisovaného vynálezu. Tato a jiná provedení vynálezu budou odborníkům v oboru zřejmá z následujícího podrobného popisu preferovaných provedení s odkazem na připojené obrázky, přičemž vynález se neomezuje na žádné konkrétní preferované provedení.

Další aspekty, vlastnosti a výhody prezentovaného vynálezu budou vyplývat z následujících výkresů a podrobného popisu, který má ilustrovat, a nikoli omezovat myšlenky vynálezu.

Přehled obrázků na výkresech

Obrázek 1 je perspektivní znázornění soupravy pro regulaci bolesti obecně obsahující základní potřeby pro provedení kontinuální blokády nervu.

Obrázek 2 je zvětšený pohled na soupravu pro regulaci bolesti podle obrázku 1 znázorňující ochranný kryt v částečně otevřené poloze a odhalení okrajového lemu obalové nádoby.

Obrázek 3 znázorňuje rozložený pohled na soupravu pro regulaci bolesti včetně sterilního podnosu a hlavního podnosu pro speciální potřeby, které jsou součástí soupravy.

Obrázek 4 znázorňuje pohled shora na sterilní podnos z obrázku 3 s preferovaným obsahem, který je zobrazen v rozloženém pohledu. Preferované umístění obsahu sterilního podnosu je znázorněno přerušovanou čarou.

Na obrázku 5 je pohled shora na hlavní podnos podle obrázku 3 s obsahem v preferovaném uspořádání.

Na obrázku 6 je bokorys hlavního podnosu z obrázku 5 znázorňující určité vnitřní uspořádání přerušovanou čarou.

Na obrázku 7 je znázornění infúzního systému a katétru soupravy pro regulaci bolesti z obrázku 1.

Obrázek 8 znázorňuje část procesu nervové blokády užitím lékařských potřeb obsažených v soupravě podle obrázku 1.

Obrázek 9 znázorňuje následující část procesu nervové blokády užitím lékařských potřeb, které jsou součástí soupravy podle obrázku 1.

Příklady provedení vynálezu

Preferované provedení soupravy pro regulaci bolesti je znázorněno pro soupravu užívanou pro kontinuální nervovou blokádu mimo jiné např. u interskalénového bloku, bloku lumbálního plexu nebo bloku femorálního nervu. Jak však budou odborníci v oboru vědět, soupravu pro regulaci bolesti lze použít i u jiných operačních postupů, kde je vhodné, aby sterilní lékařské potřeby pro regulaci bolesti byly v jediném balení.

Pro usnadnění popisu systému a zde popisovaných metod se používají následující pojmy. Pojem „distální“ se týká místa, které je vzdáleno od stanoveného konkrétního místa. Pojem „proximální“ označuje místo, které je poblíž stanoveného místa. Jinak řečeno, místo označené jako „proximální“ je měřitelně blíže ke konkrétnímu referenčnímu bodu než místo označované jako „distální“. Pojem „dolů“ označuje směr pohybu tekutého léčiva z infúzní pumpy do blokovaného místa. Objekt nebo místo se označuje jako „dole“ nebo „dolní“ vzhledem k jinému objektu nebo místu, je-li proximální k blokovanému místu vzhledem k jinému objektu nebo místu. Obdobně je objekt nebo místo označeno jako „nahore“ nebo „horní“ vzhledem k jinému objektu nebo místu, když je proximální k umístění infúzní pumpy vzhledem k jinému objektu nebo místu. Jinak řečeno, objekt „dole“ je vzhledem k místu blokády proximální a objekt „nahore“ je vzhledem k místu blokády distální.

„Místo blokády“ je plocha na těle pacienta poblíž nervového svazku, který má být znecitlivěn. „Místo vpichu“ je místo, kde je kůže pacienta propíchnuta, aby vpustila epidurální jehlu a následně i katétr, který projde a dosáhne místa blokády pro podání léčiva.

Popis soupravy pro regulaci bolesti

Na obrázcích 1 a 2 je znázorněna preferovaná souprava pro regulaci bolesti, obecně označovaná referenční číslovkou 10. Obsah soupravy 10 je součástí relativně malé obalové nádoby 12. Obalová nádoba 12 je přednostně z termoplastového materiálu vhodného pro použití ve sterilním lékařském prostředí, který je přednostně

tepelně zpracován do požadovaného tvaru. Pro výrobu obalové nádoby 12 lze však použít i jiné hodné materiály a procesy.

Obalová nádoba 12 má obecně pravoúhlou základnu a má čtyři boční stěny převážně ve směru normály k základně. Boční stěny končí okrajovým lemem 16, který vymezuje obecně rovinný lepicí povrch 18 a integrální obecně rovinný vnější povrch 20, který se přednostně rozkládá pod lepicím povrchem 18.

Ochranný kryt 14, který má obecně takovou velikost, aby byl vyrovnán s lemem 16 obalové nádoby 12, je upevněn na otvoru obalové nádoby 12. Ochranný kryt 14 zabezpečuje a udržuje ve sterilitě soupravu pro regulaci bolesti 10 v prostoru mezi obalovou nádobou 12 a ochranným krytem 14. Ochranný kryt 14 se přednostně vyrábí z papírového vlákna s vodou odolným aditivem vhodným pro použití ve sterilním lékařském prostředí. K výrobě ochranného krytu 14 lze rovněž použít jiné vhodné typy materiálů, např. plasty nebo PVC.

Ochranný kryt 14 je připevněn k lepicímu povrchu 18 obalové nádoby 12 přednostně netoxickým lepidlem vhodným pro použití ve sterilním lékařském prostředí. Požadované lepidlo má působit silou postačující k připevnění ochranného krytu 14 k obalové nádobě 12 během skladování a přepravy, aby jej však bylo možno odstranit bez použití nadbytečné síly. Je výhodné, když mezi vnějším povrchem 20 lemu 16 a okrajovou částí 22 ochranného krytu 14 zvnějšku lepicího povrchu je určitý prostor. Díky této konstrukci může uživatel soupravy 10 uchopit okrajovou část 22 krytu 14, a snadněji sejmout kryt z obalové nádoby 12.

Na obrázku 3 je rozložené znázornění soupravy pro regulaci bolesti 10 s ochranným krytem 14, který je zcela odejmut a obsah soupravy 10 je vyjmut.

Při balení je pod obsah soupravy pro regulaci bolesti 10 přednostně umístěn sterilní obvaz 23, který je přeložen přes obsah soupravy 10 (obrázek 2). Sterilní obvaz 23 má přednostně obecně čtvercový tvar a má takovou velikost, aby při přehnutí pokrýval celý obsah soupravy pro regulaci bolesti 10 a byl přehnut přes sebe. Rohy sterilního obvazu 23, jak je znázorněno, jsou přednostně vyrovnány podél bočních stěn obalové nádoby 12. Rohy jsou přehnuty přes obsah soupravy 10 směrem ke středu obalové nádoby 12, aby sterilní obvaz 23 překrýval dostatečnou plochu a obsah soupravy pro regulaci bolesti 10 byl řádně utěsněn. Sterilní obvaz 23 pak může být zavázán, čímž se zajistí přehnutá poloha.

Kromě obalové nádoby 12, ochranného krytu 14 a sterilního obvazu 23 obsahuje souprava 10 také podnos pro zajištění sterility plochy 24 a hlavní podnos 26. Obdobně jako obalová nádoba 12 je i podnos pro zajištění sterility plochy 24 a hlavní podnos 26 přednostně vyroben z termoplastu vhodného pro použití ve sterilním lékařském prostředí.

Obsah soupravy, jímž jsou zejména lékařské potřeby pro provedení kontinuální nervové blokády a související přípravy, je součástí podnosu pro zajištění sterility plochy 24 a hlavního podnosu 26. Je výhodné, když je podnos pro zajištění sterility plochy 24 součástí hlavního podnosu 26, aby horní část podnosu pro zajištění sterility plochy 24 byla obecně vyrovnána s horní částí hlavního podnosu 26. Takto bude účinně využito místo v obalové nádobě 12 soupravy pro regulaci bolesti 10. Horní část podnosu pro zajištění sterility plochy 24 může však být také umístěna nad nebo pod vrcholem hlavního podnosu 26.

Podnos pro zajištění sterility plochy 24 obecně obsahuje lékařské potřeby pro vytvoření sterilní plochy kolem místa vpichu P (obrázek 8). Základní lékařské potřeby pro provedení lokální anestezie a nervové blokády a další obecné položky jsou součástí hlavního podnosu 26. Pomůcky ze soupravy 10 jsou obecně rozmístěny od horní části k dolní v pořadí, v němž se budou používat při běžném průběhu celého předoperačního procesu nervové blokády. Je výhodné, bude-li tak zajištěn pohodlný přístup k nutným lékařským potřebám v okamžiku, kdy se mají použít, čímž se ušetří čas a dosáhne se efektivního a nepřerušovaného průběhu procesu.

U dalších odkazů na obrázek 3 je uvedený podnos pro zajištění sterility plochy 24 umístěn na jedné straně hlavního podnosu 26 a je situován nad dalšími lékařskými potřebami v hlavním podnosu 26, takže je okamžitě přístupný, aniž by došlo k narušení dalšího obsahu soupravy 10. Toto uspořádání je výhodné, protože příprava sterilní plochy kolem požadovaného místa vpichu P je v typickém případě prvním krokem v procesu nervové blokády a, jak již bylo zmíněno dříve, podnos pro zajištění sterility plochy 24 přednostně obsahuje nezbytné lékařské potřeby pro přípravu celé sterilní plochy.

U boční stěny hlavního podnosu 26 proti podnosu pro zajištění sterility plochy 24 je přednostně umístěna absorpční rouška 27. Absorpční rouška 27 je přednostně zhotovena ze standardního materiálu na jedno použití vhodného pro užití ve sterilním lékařském prostředí. Rouška 27 se navíc běžně používá a lze ji využít v celém procesu blokády nervu. Proto je výhodné, když je rouška 27 umístěna ve vrchní části soupravy pro regulaci bolesti 10.

V horní části podnosu pro zajištění sterility plochy 24 s dalšími pomůckami je přednostně připravena standardní chirurgická rouška 28. Rouška může mít různé tvary a velikosti a přednostně obsahuje ustřiženou část, jejíž obsah a velikost se také může lišit. Rouška 28 se běžně používá k zakrytí plochy kolem bodu zamýšlené nervové blokády, zatímco odříznutá část poskytuje přístup k požadovanému místu vpichu P.

Na obrázku 4 je znázorněn detail podnosu pro zajištění sterility plochy 24 a jeho zbývajících obsahu. Obsah kromě roušky 28 přednostně zahrnuje zabalený

polštářek pro přípravu kůže 30, balíček s jódovým roztokem 32 a řadu přípravných tyčinek 34. Rouška 28 společně s výše uvedeným obsahem postačuje k vytvoření sterilní plochy, aby bylo možno provést zbývající část procesu nervové blokády. Ve znázorněném provedení jsou použity tři (3) přípravné tyčinky 34, tento počet však lze upravit v souladu s požadavky konkrétního postupu pro regulaci bolesti. Navíc nebo jako alternativu lze vynechat jednu nebo i více z výše uvedených položek nebo lze vložit další požadované lékařské potřeby.

Jak je znázorněno na obrázku 4, na podnosu pro zajištění sterility plochy 24 je také umístěno několik gázových polštářků 36. Na tomto podnosu jsou přednostně pod přípravnými tyčinkami 34 čtyř- nebo osmivrstvé gázové polštářky 36. Gázové polštářky 36 se nutně nepoužívají k vytvoření sterilního místa, mohou však být společně s podnosem 24 odloženy pro pozdější použití.

Podnos pro zajištění sterility plochy 24 má přednostně stěnu 38, která podnos 24 rozděluje na dva oddíly 40, 42. Oddíl 40 obsahuje přípravné tyčinky 34 a gázové polštářky 36 a oddíl 42 obsahuje přípravný polštářek 30 a jódový roztok 32. V oddílu 40 může být dále dvojice rohových bočních stěn 43 a centrální přemostění 44, které budou přednostně podepřeny skupinou výztužných žeber 46. Boční stěny 43, přemostění 44 a žebra 46 dodávají podnosu pro zajištění sterility plochy 24 strukturální integritu a umožňují, aby při výrobě podnosu 24 bylo použito minimální množství materiálu. Podnos je určen na jednorázové použití, a proto je výhodné, když je zlikvidováno nebo recyklováno menší množství materiálu.

Boční stěny 43 a přemostění 44 také umožňují snadnější vyjmutí obsahu oddílu 42, konkrétně polštářku pro přípravu kůže 30 a jódového roztoku 32. Centrální přemostění 44 poskytuje podpěru oddílu 42 ve výšce nad základnou podnosu pro zajištění sterility plochy 24. Polštářek pro přípravu kůže 30 je přednostně na vrcholu balíku s jódovým roztokem 32 a je jím podepírán, takže může být snadno vyjmut, přičemž pak bude jódový roztok 32 podpírán přemostěním 44. Jedna strana jódového roztoku může být stlačena dolů, takže se bude otáčet na přemostění 44, a protilehlá stranu balíku jódového roztoku se tím bude zvedat a bude ji možno z podnosu 24 snadno vytáhnout. Přitom budou pomáhat boční stěny 43.

Na obrázcích 5 a 6 jsou podrobnější ilustrace hlavního podnosu 26. Zbývající obsah soupravy 10 (tzn. potřeby pro dodání lokálního anestetika do požadovaného místa vpichu P a základní potřeby pro nervovou blokádu) jsou rozmístěny na hlavním podnosu 26.

Jak bylo uvedeno níže, je žádoucí, aby podnos pro zajištění sterility plochy 24 byl součástí hlavního podnosu 26. Je výhodné, když hlavní podnos 26 obsahuje podpurný lem 48 a dvojici zarážek 50, které jsou uspořádány tak, aby bránily

nežádoucímu pohybu podnosu pro zajištění sterility plochy 24. Jak znázorňuje obrázek 6, podpůrný lem 48 je umístěn pod vrcholem hlavního podnosu 26 tak, že při podepření odpovídajícího převísleho lemu podnosu pro zajištění sterility plochy 24 je vrchní část podnosu pro zajištění sterility plochy 24 obecně zarovnána s horní částí hlavního podnosu 26.

Každá ze zárážek 50 vystupuje ze stěny hlavního podnosu 26 a má horní povrch, který je obecně v rovině s podpůrným lemem 48. Zárážky 50 drží podnos pro zajištění sterility plochy 24 u jedné stěny hlavního podnosu 26 a kromě toho obecně vymezují v rámci hlavního podnosu 26 dvojici oddílů 52, 54. Oddíl 52 je obecně umístěn z boku zárážek 50, kde je zadržován podnos pro zajištění sterility plochy 24, zatímco oddíl 54 je situován na přilehlé straně hlavního podnosu 26.

Jak ukazuje obrázek 6, každý oddíl 52, 54 má obecně rovinné dno 56, 58. Dno 56 oddílu 52 je níže než dno 58 oddílu 54. To znamená, že mezi vrcholem hlavního podnosu 26 a dnem 56 je větší výškový rozdíl než mezi vrcholem hlavního podnosu 26 a dnem 58. Výška H1 prostoru S1 mezi dnem 56 a vrcholem hlavního podnosu 26 je tedy větší než výška H2 prostoru S2 mezi dnem 58 a vrcholem hlavního podnosu 26. Je výhodné, když je výška H1 taková, aby dno 56 nepřekáželo dolní části podnosu pro zajištění sterility plochy 24. Výška H2 je taková, že v prostoru S2 mohou být i určité další níže popsané potřeby.

Na obrázku 5 je v hlavním podnosu 26 vytvořeno několik vybrání 60. Vybrání 60 jsou vytvarována tak, že odpovídající součást soupravy pro regulaci bolesti 10 bude velikostí vhodná do vybrání 60 přednostně pod výškou dna 56, 58 obklopujícího vybrání 60. Jak je znázorněno, jedno nebo více vybrání 60 může být umístěno částečně v každém z oddílů 52, 54 hlavního podnosu 26. Tato vybrání 60 mohou být obklopena částečně každou z podlážek 56, 58, které jsou v různých výškách. Kromě toho je vytvořeno celkové vybrání 60a, které má obecně pravoúhlý tvar a může obsahovat jednu nebo více potřeb, které nemusí mít odpovídající tvar.

V hlavním podnosu 26 poblíž jednoho nebo více vybrání 60 je vytvořeno několik přístupových kanálů 62 a přístupových prohlubní 64. Přístupové kanály 62 procházejí přes vybrání a spojují vybrání 60. Přístupové prohlubně 64 jsou však spojeny s jediným vybráním 60. Oba přístupové kanály 62 a přístupové prohlubně 64 poskytují prostor pro prsty uživatele soupravy pro regulaci bolesti 10, aby mohl uchopit požadovanou položku a vytáhnout ji z vybrání 60.

Potřeby v soupravě 10, které jsou relativně malé nebo měkké (např. jehly, stříkačky a lékovky) jsou obsaženy ve vybrání 60 obecně odpovídající velikosti a tvaru. Ostatní větší nebo méně křehké potřeby mohou být shora položeny na předmětech vložených do vybrání 60 v prostoru S1 a S2. Jak bylo popsáno výše, podnos pro

zajištění sterility je přednostně umístěn v prostoru S1, zatímco v prostoru S2 mohou být uloženy další potřeby, jak je popsáno níže.

Zbývající položky ve znázorněné soupravě pro regulaci bolesti 10 lze rozdělit obecně do dvou kategorií: 1. Lékařské potřeby nutné nebo požadované pro provedení lokální anestezie, 2. lékařské potřeby nutné nebo požadované pro provedení kontinuální nervové blokády. Tyto zbývající položky jsou obvykle umístěny v jednom z vybrání 60 nebo 60a a v prostoru S2.

Mezi lokální anestetika obsažená v soupravě 10 pro provedení místní anestezie přednostně budou patřit různé jehly, jedna nebo větší počet lékovek s lokálním anestetikem, jedna nebo více lékovek s roztokem chloridu sodného a jedna nebo více stříkaček. V ilustrovaném provedení jsou součástí soupravy 10 dvě jehly 68, 70: jehla 68 o velikosti 22 x 1,5'' (palce) a jehla 70 o velikosti 25 x 1,5''. Samozřejmě je možno připravit i jehly jiných velikostí a průměrů nebo jiný počet jehel v závislosti na požadované aplikaci soupravy pro regulaci bolesti 10.

Znázorněné provedení soupravy pro regulaci bolesti 10 také obsahuje plastovou stříkačku 3 ml 72 a plastovou stříkačku 5 ml 74. Jak bude odborník v oboru vědět, výše popsané stříkačky 72, 74 lze nahradit stříkačkami jiné velikosti a materiálů a do soupravy 10 lze vložit větší či menší počet stříkaček.

Zásoba lokálního anestetika ve znázorněném provedení navíc obsahuje lékovku o objemu 5 ml 1%ního roztoku lidokainu 76 a lékovku o objemu 5 ml 1,5%ního roztoku lidokainu 78 pro použití jako lokální anestetikum a lékovku 10 ml 0,9%ního roztoku chloridu sodného 80. Roztok chloridu sodného 80 je vhodný pro proplachování stříkaček a jehel i pro naředění jiných léčiv, jako je roztok lidokainu 76 nebo 78. Samozřejmě lze použít i jiná lokální anestetika a jiné roztoky pro ředění v různé síle a množství.

V soupravě pro regulaci bolesti 10 jsou obsaženy pomůcky pro provedení blokády nervu: přednostně epidurální jehla 82 typu Tuohy, sestava pro extenzi jehly 84, skleněná stříkačka 86, plastová stříkačka 88, filtrační stříkačka 89, sestava s katétrem 90 a infúzní systém 92. Jedná se přednostně o nejdůležitější položky potřebné nebo požadované pro provedení kontinuální nervové blokády procesu regulace bolesti. Jak je popsáno níže, někdy je třeba použít určitý počet dalších trvalých položek.

Epidurální jehla 82 je obvykle typu Tuohy 17 x 3,5'', který je v oboru dostatečně znám. Epidurální jehla 82 přednostně obsahuje vnitřní drát 83 nebo dráty a je zkonstruována tak, že když je drát 83 připojen ke zdroji, může jehlou 82 protékat elektrický proud. Všechny části kromě distálního hrotu jehly 82 jsou přednostně izolovány, takže z jehly do jiného vodivého objektu neprochází s výjimkou neizolované špičaté části žádný proud. Jehly výše popisovaného typu lze běžně zakoupit.

Sestava pro extenzi jehly 84, kterou lze běžně zakoupit, se skládá z trubice s konektory na každém konci. Konektor na jednom konci extenze jehly 84 má přednostně takovou konstrukci, aby mohl být připojen k proximálnímu konci epidurální jehly 82. Druhý konektor má přednostně takovou konstrukci, aby mohl být připojen k různým standardním stříkačkám. Sestava pro extenzi jehly 84 je proto vhodná zejména pro připojení stříkačky k epidurální jehle 82, přičemž umožňuje průtok kapaliny. Na sestavě s jehlou 84 může být navíc svorka pro volitelné stlačování trubice pro zamezení toku kapaliny.

Skleněná stříkačka 86 má přednostně standardní velikost a kapacitu 5 ml. Skleněnou stříkačku 86 má být přednostně možno spojit s výše popisovanou sestavou pro extenzi jehly 84, a proto je výhodné vstříknout tekutinu obsaženou ve stříkačce 86 sestavou pro extenzi jehly 84 a epidurální jehlou 82 do místa požadované nervové blokády B (obrázek 8). Skleněná stříkačka 86 má být kromě toho také přednostně vhodná ke spojení s jednou z jehel 68, 70, aby se mohla naplnit požadovaným anestetikem z této lékovky.

Znázorněná plastová stříkačka 88, kterou lze běžně zakoupit, má přednostně kapacitu 10 ml. Souprava 10 dále obsahuje filtrační jehlu 89, což je přednostně komerčně dostupná filtrační jehla o velikosti 19 x 1,5". Plastová stříkačka 88 v kombinaci s filtrační jehlou 89 je vhodná pro extrakci anestetika z lékovky. Plná stříkačka 88 s odstraněnou jehlou 89 může být přímo připojena ke vhodnému plnicímu hrdlu na infúzním systému 92. Takto lze stříkačku 88 použít pro naplnění rezervoáru níže popisovaného infúzního systému 92.

Znázorněná sestava s katétre 90 obsahuje komerčně dostupný katétr vhodný pro přenos tekutého léčiva z infúzního systému 92 do požadovaného místa blokády. Katétr 90 je také přednostně vhodný k protažení epidurální jehlou 82, způsobem známým v oboru, aby tak dosáhl požadovaného místa blokády. Proximální konec katétru obsahuje odnímatelný konektor 90a vhodný pro připojení ke konektoru infúzního systému 92.

Infúzní systém 92 pro požadovanou soupravu pro regulaci bolesti 10 lze také běžně zakoupit. Na obrázku 7 obsahuje infúzní systém 92 obecně rezervoár 94, který je ve spojení pro průchod tekutiny s celým systémem infúzních hadiček 96. Systém infúzních hadiček 96 spojuje rezervoár 94 s konektorem 97 vhodným pro připojení ke konektoru 90a katétru 90, jak je popsáno výše. Při uložení v soupravě 10 je infúzní systém 92 přednostně umístěn obecně v prostoru S2.

Infúzní systém 92 také přednostně obsahuje držák katétru 95, který dokáže připevnit konektor 97 infúzního systému 92 i viditelnou část katétru 90. Držák katétru 95 má přednostně lepicí zadní část vhodnou pro užití v lékařském prostředí. Držák

katétru 95 brání neúmyslnému odejmutí katétru 90. Preferovaný držák katétru lze zakoupit pod obchodním názvem STATLOCK.

Plnicí hrdlo 98, svorka 100 a filtr 102 jsou umístěny v systému infúzních hadiček 96 mezi rezervoárem 94 a konektorem 97. Plnicí hrdlo 98 umožňuje volitelné kapalně propojení mezi stříkačkou, jako je výše popisovaná stříkačka 88, a průsvitem systému infúzních hadiček 96. Svorka 100 je běžná svorka, která umožňuje průtok kapaliny systémem infúzních hadiček nebo tomuto průtoku brání. Filtr 102 lze také zakoupit a je vhodný pro oddělení léčiva od veškerých kontaminantů nacházejících se v léčivu. Filtr je také vhodný k eliminaci vzduchu z tekutého propojení.

Na obrázcích 8 a 9 jsou potřeby, které jsou vhodné pro regulaci bolesti a nejsou součástí soupravy pro regulaci bolesti 10. Obecně mezi ně patří nervový stimulátor 104 (tzn. zdroj generující proud), infúzní pumpa 106 a anestetikum 108. Požadovaný nervový stimulátor 104 je vhodný pro generování proudu působícího na epidurální jehlu 82, jak je popsáno výše. Požadovaná infúzní pumpa 106 je vhodná pro vyvolání tlakové síly na rezervoár 94 infúzního systému 92 pro vytlačení zde obsaženého léčiva. Anestetikum 108 působí na cílový nervový svazek, aby byly potlačeny nervové signály a neprocházely jím.

Nervový stimulátor 104 je nesterilní elektronické zařízení, které lze používat opakovaně. Proto by bylo nežádoucí, aby byl nervový stimulátor 104 obsažen v jinak jednorázové soupravě pro regulaci bolesti 10. Také infúzní pumpa 106 je opakovaně použitelná, a proto není vhodné vkládat ji do soupravy 10. Součástí soupravy pro regulaci bolesti 10 nemá být ani anestetikum 108, protože lékaři užívající soupravu 10 mohou volit různá léčiva 108.

Postup použití soupravy pro regulaci bolesti

Obsah soupravy pro regulaci bolesti 10 a metoda použití při provádění kontinuální nervové blokady je obecně známa a odborníci v oboru ji znají. Postup užívání soupravy 10 bude popsán jen všeobecně, což pomůže při vysvětlení určitých vlastností a výhod soupravy pro regulaci bolesti 10 na příkladech. Metoda užití soupravy pro regulaci bolesti 10 bude konkrétně popsána pro provedení interskalénové blokady (tzn. nervové blokady brachiálního plexu na interscalénovém zářezu).

Na obrázcích 8 a 9 je provedena kontinuální nervová blokáda přednostně v přípravné místnosti ještě před vstupem pacienta do operační místnosti. V úvodu tohoto procesu je z obalové nádoby 12 odstraněn ochranný kryt 14, čímž se odhalí sterilní obvaz 23 (obrázek 1). Odstraní se pásek a rohy sterilního obvazu 23 se přeloží tak, že budou vidět sterilní lékařské potřeby obsažené v soupravě pro regulaci bolesti 10. Absorpční rouška 27 může být vyjmuta pro pozdější využití.

Rouška 28 bude vyjmuta ze svého místa na podnosu pro zajištění sterility plochy 24, rozložena a položena na tělo pacienta k vytvoření sterilní plochy. Rouška 28 je umístěna tak, aby bylo místo vpichu P připraveno ve výřezu. Pro přehlednost byla rouška 28 z obrázků 8 a 9 vynechána. Polštářek pro přípravu kůže 30 se používá pro čištění kůže pacienta v oblasti obklopující místo vpichu P. Pak je na kůži kolem místa vpichu P aplikován jodový roztok jednou nebo několika přípravnými tyčinkami 34 ke sterilizaci místa vpichu P. Je výhodné, když pak lze podnos pro zajištění sterility plochy 24 vyjmout, aby se ukázal obsah hlavního podnosu 26.

Pro provedení lokální anestezie je jedna z jehel 68, 70 a jedna ze stříkaček 72, 74 odstraněna z jednotlivých vybrání 60 a součásti jsou sestaveny dohromady. Vybere se jedna z ampulek lidokainu 76, 78, která se vyjme z prohlubně 60 a otevře. Stříkačka a sestava s jehlou (není znázorněna) je naplněna lidokainem s roztokem chloridu sodného 80, který se může použít pro tvorbu roztoku. Pak je aplikována injekce poblíž požadovaného místa vpichu P pro provedení anestezie oblasti pro vpich epidurální jehly 82. Z podnosu pro zajištění sterility plochy 24, který byl položen stranou, mohou být vyjmuty gázové polštářky 36 a použity pro kontrolu krvácení, které se může vyskytnout v důsledku vstříknutí lokálního anestetika.

Pro provedení vlastní nervové blokády se nejprve ze soupravy pro regulaci bolesti 10 vyjme infúzní systém 92, čímž se odhalí zbývající obsah soupravy 10 ve vybráních 60, 60a v oddílu 54. Rezervoár 94 infúzního systému 92 je naplněn anestetikem 108 po zvolení plastové stříkačky 88 a připojení filtrační jehly 89 do této stříkačky. Sestava stříkačky s jehlou 88 a 89 je pak naplněna léčivem 108. Jehla 88 je vyjmuta a stříkačka 88 je připojena k plnicímu hrdlu 98 infúzního systému 92. Léčivo je pak přelito ze stříkačky 88 do rezervoáru 94. Postup se opakuje, dokud není rezervoár 94 dostatečně plný. Tento krok lze volitelně provést před lokální anestezí a plný infúzní systém 92 může být odstaven stranou pro pozdější použití.

Na obrázku 8 je epidurální jehla vyjmuta z vybrání 60 a drát 83 epidurální jehly 82 je připojen k nervovému stimulátoru 104. Dále je z odpovídajícího vybrání 60 vyjmuta skleněná stříkačka 86, která je naplněna anestetikem 108. Naplněná skleněná stříkačka 86 je připojena k epidurální jehle 82 užitím sestavy pro extenzi jehly 84 umístěné v soupravě pro regulaci bolesti 10. Epidurální jehla 82 je vpíchnuta pacientovi do místa vpichu P a je posunuta směrem do místa blokády B. Je aktivován nervový stimulátor 104, takže epidurální jehlou 82 prochází pulzní proud, přednostně v hodnotě cca 0,2 až 0,5 miliampérů (mA). Proud procházející jehlou 82 vyvolává motorickou reakci, a když tato reakce funguje při malém proudu, je dosaženo správného umístění epidurální jehly 82. Je proveden vpich léčiva 108 ze skleněné stříkačky 86 a je ověřeno správné umístění stříkačky 82 na základě absence následné motorické reakce. Pak je

nervový stimulátor 104 vypnut a stříkačka 86 a sestava pro extenzi jehly 84 je vyjmuta z epidurální jehly 82.

Katétr 90 je zasouván jehlou 82, dokud nedosáhne požadovaného místa blokády B. Epidurální jehla 82 je vytažena a ponechá katétr 90 na místě. Ke katéttru 90 je dále připojen snímatelný konektor. Ke katéttru 90 je připojen plný infúzní systém 92 a v infúzní pumpě 106 je umístěn rezervoár 94. Pumpa 106 je aktivována, aby bylo léčivo 108 vytlačováno z rezervoáru 94 a infúzního systému 92 katétrem 90 a dodáváno do místa blokády kontrolovanou rychlostí. Léčivo 108 je tímto způsobem podáváno po určitou dobu (např. 2 až 3 dny). Zbývající části soupravy pro regulaci bolesti 10 včetně obalové nádoby 12, ochranného krytu 14, podnosu pro zajištění sterility plochy 24 a hlavního podnosu 26 mohou být zlikvidovány vhodným způsobem včetně recyklace, provádí-li se. Je výhodné, když lze nervový stimulátor 104 a infúzní pumpu 106 uložit nebo připravit pro následující proceduru.

Vynález byl popsán ve smyslu určitých preferovaných provedení a příkladů, odborníci v oboru však budou vědět, že vynález přesahuje konkrétně popsaná provedení a zahrnuje další alternativy, využití vynálezu a zřejmé modifikace a ekvivalenty vynálezu. Rozsah zde popisovaného vynálezu je chápán tak, že se neomezuje na konkrétní výše popisovaná provedení vynálezu, ale měl by být vymezen pouze řádným zněním následujících patentových nároků.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Souprava pro regulaci bolesti pro provedení nervové blokády **vyznačující tím, že** obsahuje:
 - obalovou nádobu s okrajovým povrchem,
 - snímatelný kryt připevněný k uvedenému okrajovému povrchu uvedené obalové nádoby, přičemž uvedená obalová nádoba a uvedený kryt vymezují sterilní prostor,
 - větší množství sterilních lékařských potřeb umístěných v uvedeném sterilním prostoru, přičemž uvedená obalová nádoba a kryt mají takovou konstrukci, že uvedené lékařské potřeby zůstávají sterilní alespoň do té doby, dokud není uvedený kryt sejmут z uvedené obalové nádoby,
 - přičemž uvedené větší množství lékařských potřeb zahrnuje potřeby pro vytvoření sterilní plochy kolem požadovaného místa vpichu na těle pacienta, potřeby pro lokální anestezii uvedeného místa vpichu a potřeby pro provedení kontinuální nervové blokády požadovaného místa blokády na těle pacienta.
2. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 1, **vyznačující tím, že** uvedené potřeby pro zajištění sterility plochy jsou připraveny odděleně od uvedených potřeb pro lokální anestezii a potřeb pro provedení kontinuální nervové blokády.
3. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 2, **vyznačující tím, že** dále obsahuje podnos pro zajištění sterility plochy a hlavní podnos v uvedeném sterilním prostoru, přičemž potřeby pro lokální anestezii a uvedené potřeby pro kontinuální nervovou blokádu jsou umístěny na uvedeném hlavním podnosu.
4. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 3, **vyznačující tím, že** uvedený hlavní podnos vymezuje vnitřní prostor, přičemž v uvedeném vnitřním prostoru je umístěn uvedený podnos pro zajištění sterility plochy.
5. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 4, **vyznačující tím, že** uvedený hlavní podnos má alespoň jednu povrchovou zarážku, přičemž uvedená povrchová zarážka a uvedený hlavní podnos vymezují první oddíl a uvedený povrch se zarážku má takovou konstrukci, aby v podstatě zadržoval uvedený podnos pro zajištění sterility plochy v uvedeném prvním oddíle.

6. Postup použití soupravy pro regulaci bolesti podle nároku 1, **vyznačující tým, že** zahrnuje:
- sejmutí uvedeného krytu z uvedené obalové nádoby a odkrytí uvedeného většího množství lékařských potřeb,
 - vytvoření sterilní plochy kolem uvedeného místa vpichu na těle pacienta užitím potřeb pro zajištění sterility plochy,
 - provedení kontinuální nervové blokády na svazku nervů užitím uvedených potřeb pro provedení kontinuální nervové blokády.
7. Souprava pro regulaci bolesti pro provedení nervové blokády **vyznačující tým, že** obsahuje:
- obalovou nádobu s okrajovým povrchem,
 - snímatelný kryt připevněný k uvedenému okrajovému povrchu uvedené obalové nádoby, přičemž uvedená obalová nádoba a uvedený kryt vymezují sterilní prostor,
 - alespoň jeden podnos umístěný v uvedeném sterilním prostoru,
 - větší množství sterilních lékařských potřeb umístěných na uvedeném alespoň jednom podnosu,
 - sterilní obvaz obsahující centrální část a okrajovou část kolem uvedené centrální části, přičemž uvedená centrální část uvedeného sterilního obvazu je umístěna mezi uvedeným alespoň jedním podnosem a uvedenou obalovou nádobou a uvedená okrajová část uvedeného sterilního obvazu je přeložena, aby zakrývala uvedené větší množství lékařských potřeb,
 - přičemž uvedené větší množství lékařských potřeb zahrnuje potřeby pro vytvoření sterilní plochy kolem požadovaného místa vpichu na těle pacienta, potřeby pro lokální anestezii uvedeného místa vpichu a potřeby pro provedení kontinuální nervové blokády požadovaného místa blokády na těle pacienta.
8. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 7, **vyznačující tým, že** uvedené potřeby pro zajištění sterility plochy jsou umístěny odděleně od uvedených potřeb pro lokální anestezii a uvedených potřeb pro kontinuální nervovou blokádu.
9. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 8, **vyznačující tým, že** uvedený alespoň jeden podnos obsahuje podnos pro zajištění sterility plochy a hlavní podnos, přičemž uvedené potřeby pro zajištění sterility plochy jsou umístěny v uvedeném sterilním pracovním podnosu a uvedené potřeby pro

lokální anestezii a uvedené potřeby pro kontinuální nervovou blokádu jsou umístěny na uvedeném hlavním podnosu.

10. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 9, **vyznačující tím, že** uvedený hlavní podnos vymezuje vnitřní prostor, přičemž v uvedeném vnitřním prostoru je umístěn uvedený podnos pro zajištění sterility plochy.
11. Souprava pro regulaci bolesti podle nároku 10, **vyznačující tím, že** uvedený hlavní podnos má alespoň jednu povrchovou zarážku, přičemž uvedená povrchová zarážka a uvedený hlavní podnos vymezují první oddíl a uvedený povrch se zarážku má takovou konstrukci, aby v podstatě zadržoval uvedený podnos pro zajištění sterility plochy v uvedeném prvním oddíle.

1/8

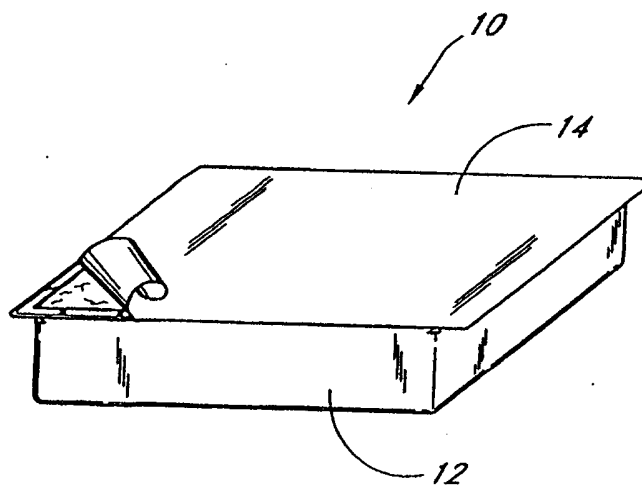


FIG. 1

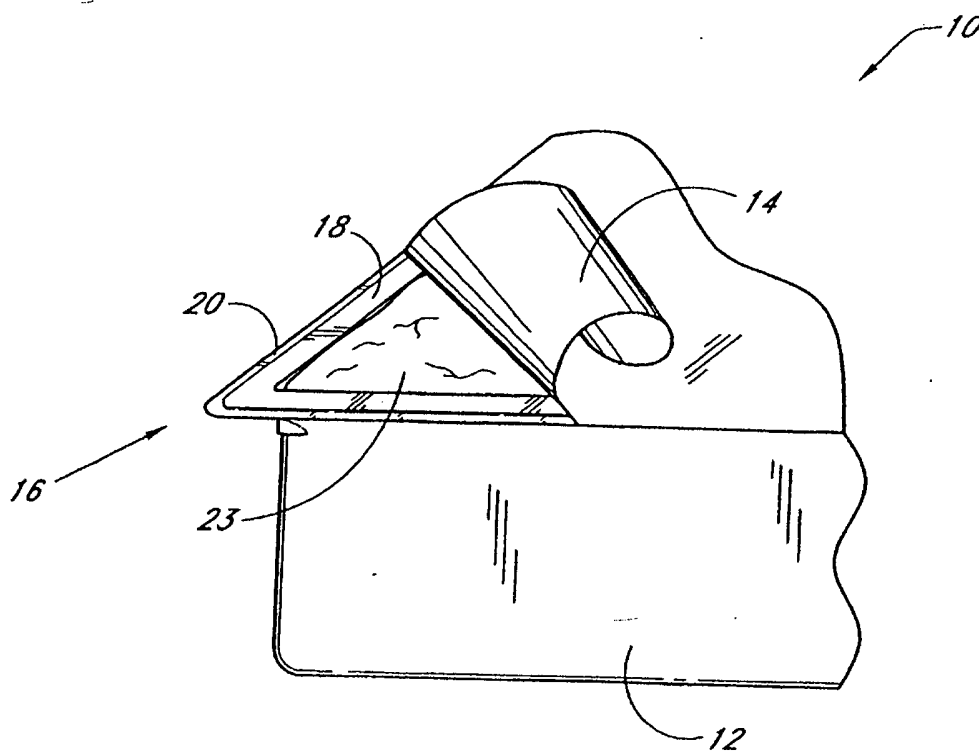


FIG. 2

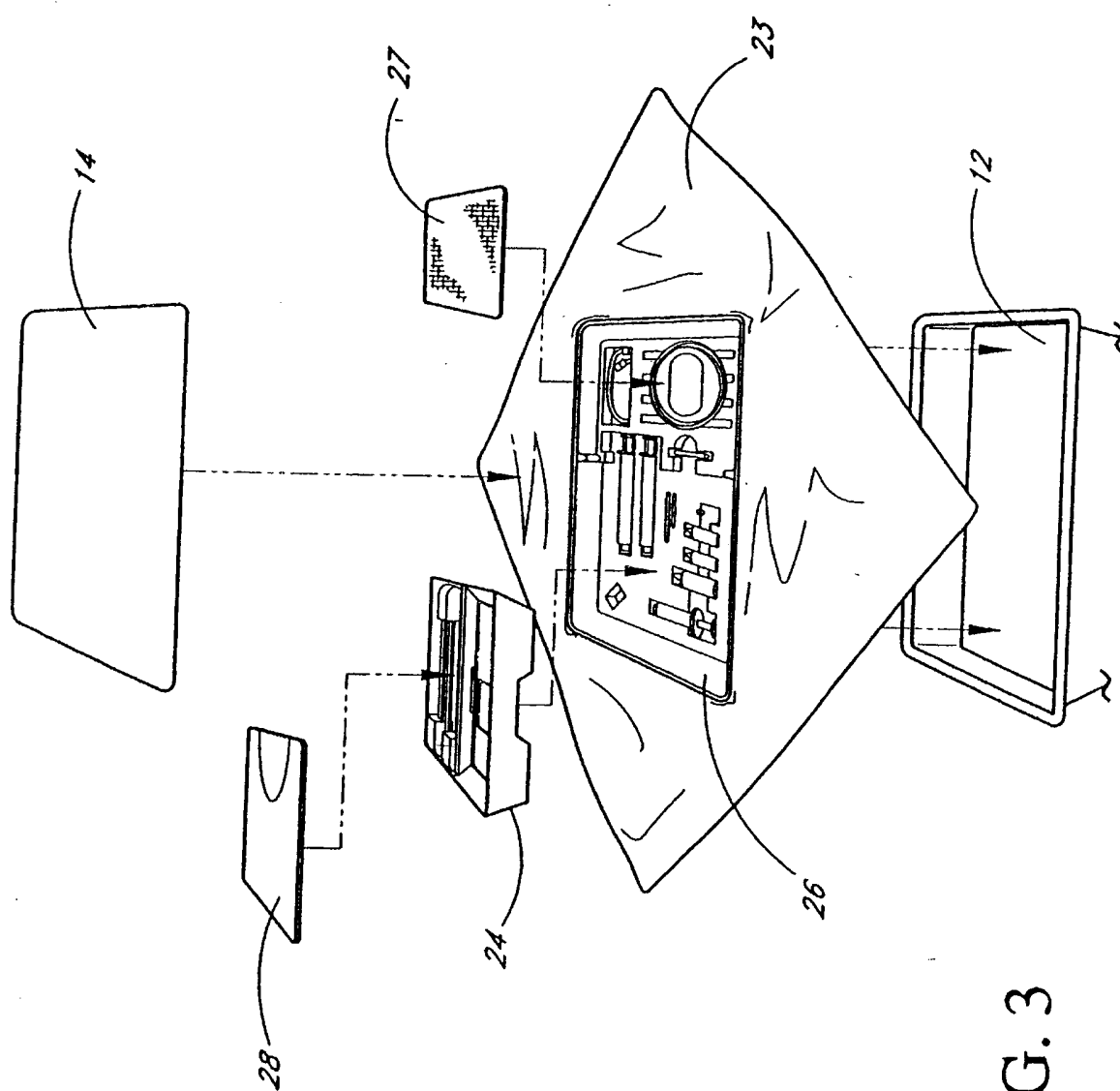


FIG. 3

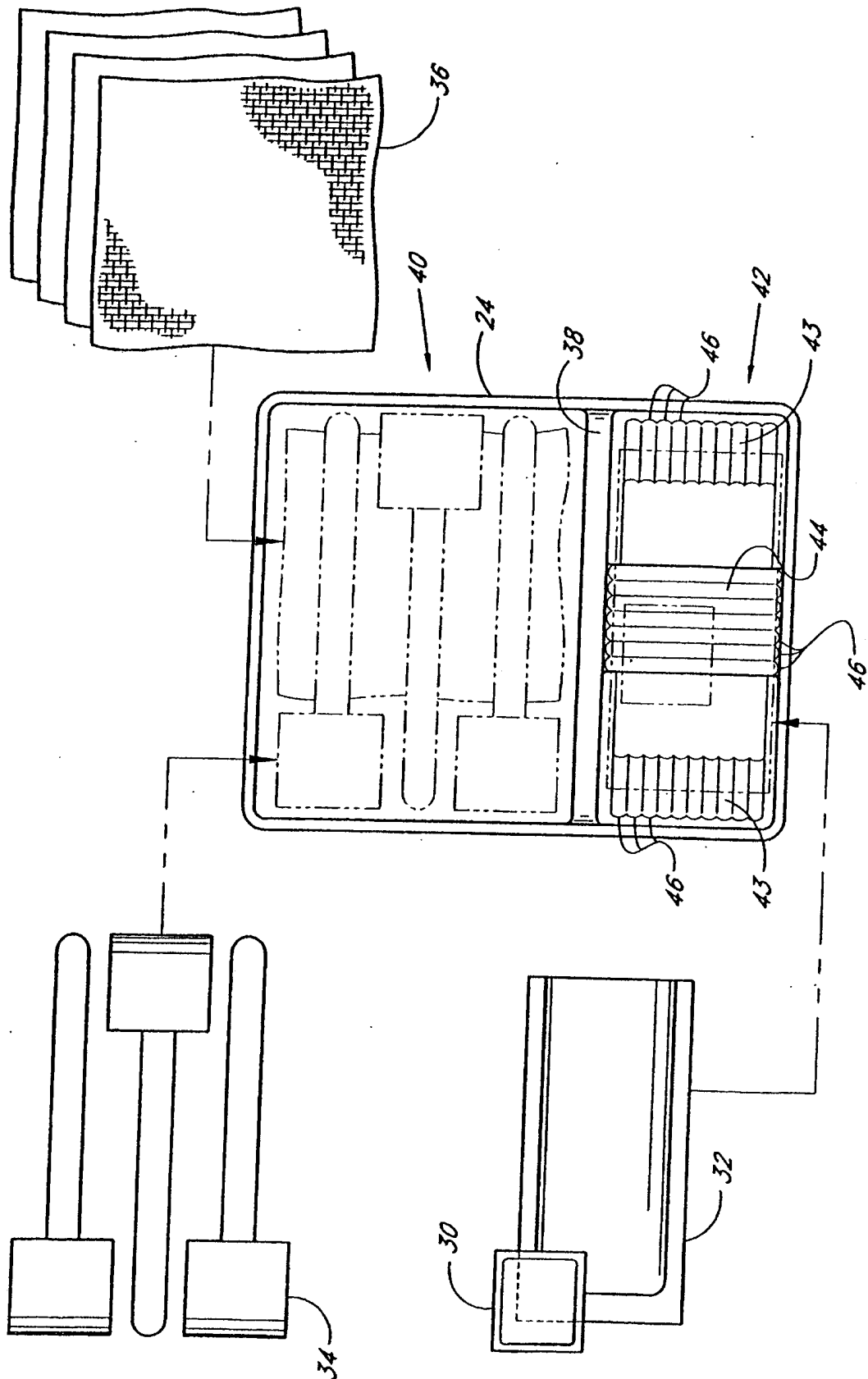


FIG. 4

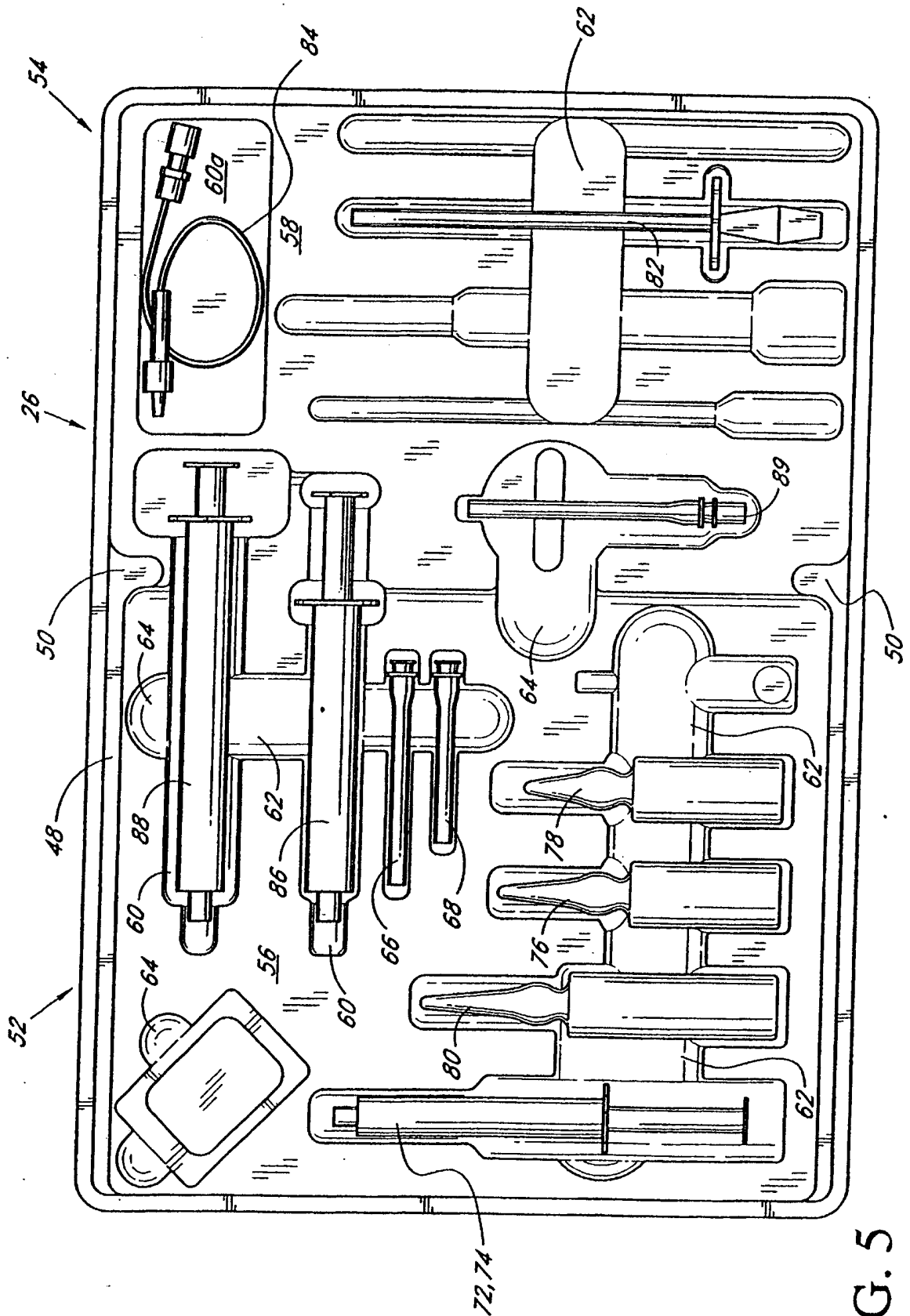


FIG. 5

5/8

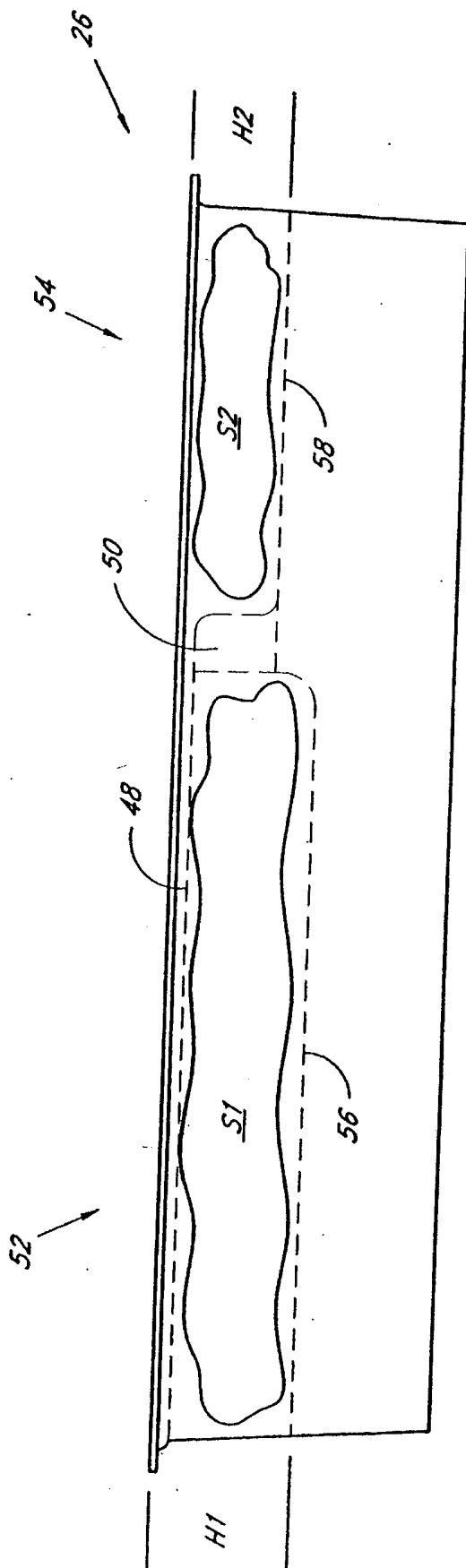


FIG. 6

6/8

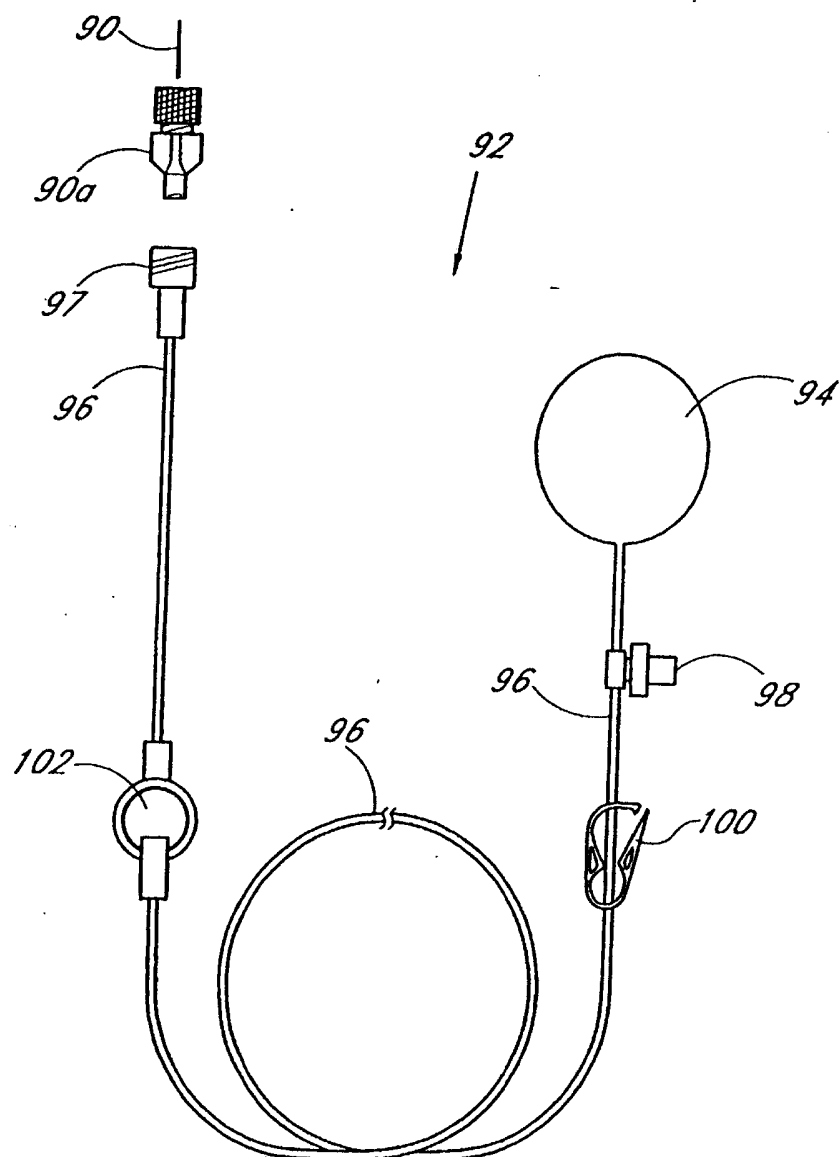


FIG. 7

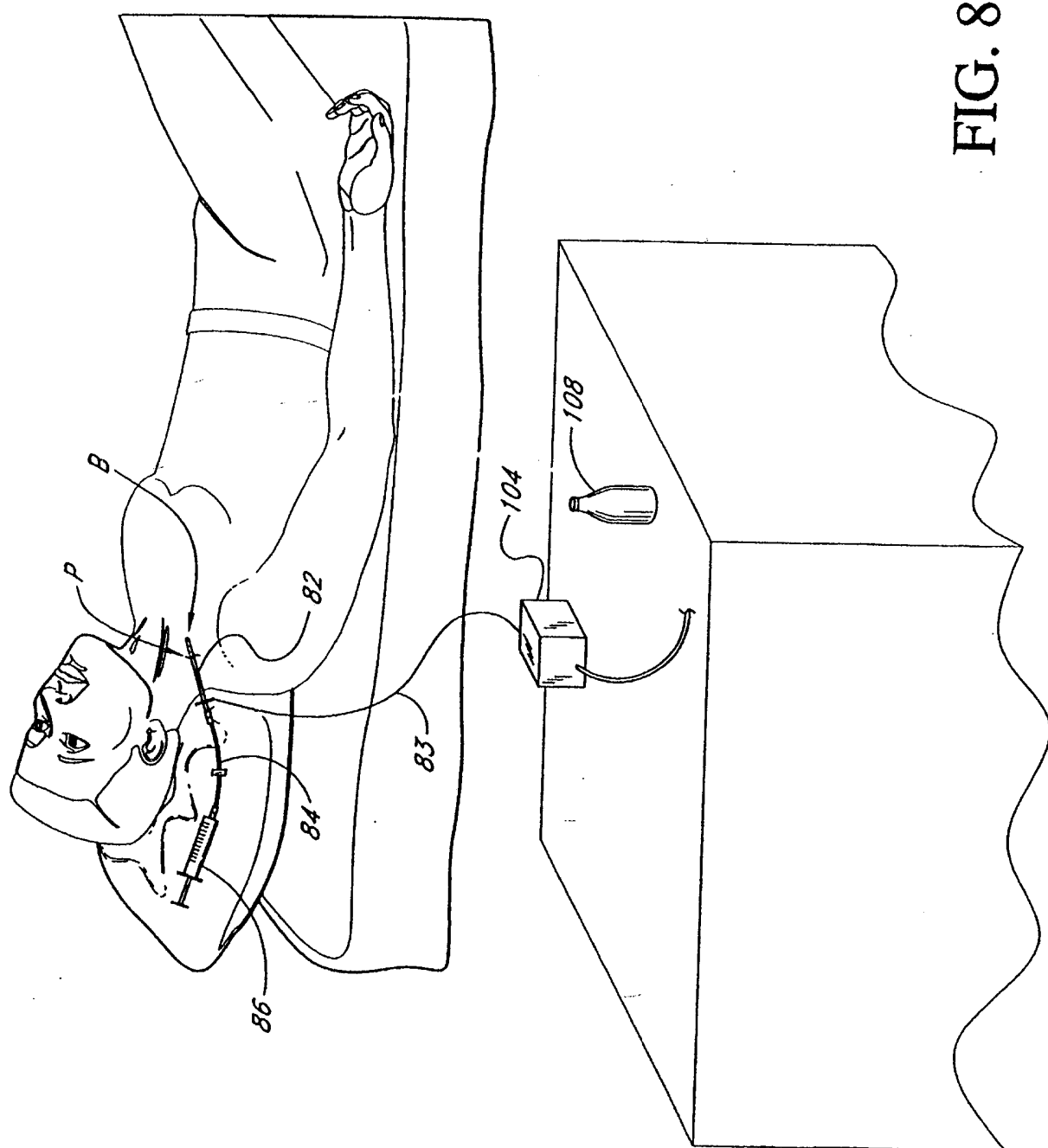


FIG. 8

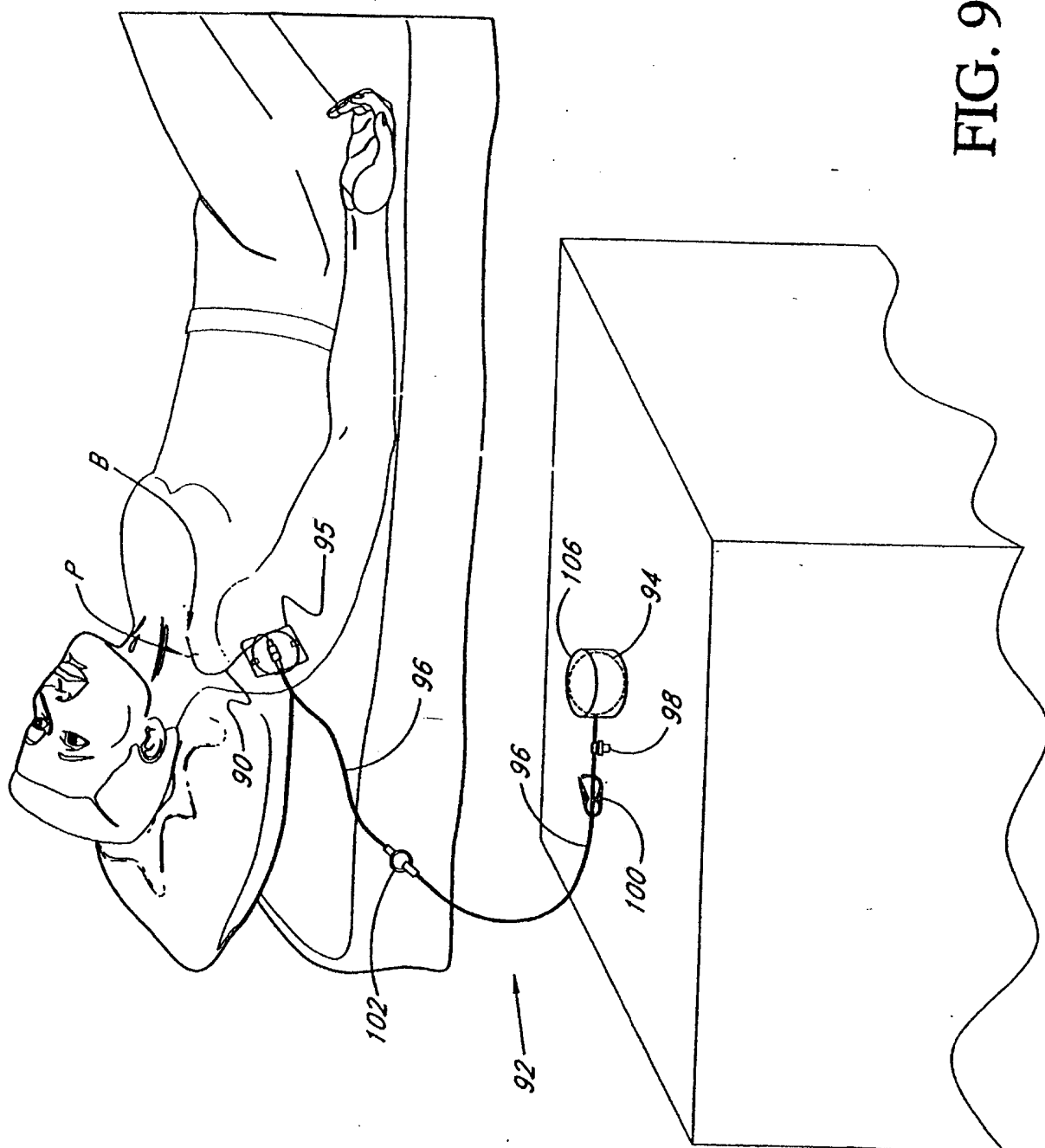


FIG. 9