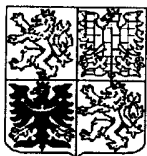


PATENTOVÝ SPIS

(11) Číslo dokumentu:

288 567

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **1998 - 426**

(22) Přihlášeno: **17.04.1997**

(30) Právo přednosti:
19.06.1996 US 1996/666190

(40) Zveřejněno: **14.10.1998**
(Věstník č. 10/1998)

(47) Uděleno: **17.05.2001**

(24) Oznámeno udělení ve Věstníku: **11.07.2001**
(Věstník č. 7/2001)

(86) PCT číslo: **PCT/US97/06654**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/48366**

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.⁷:
A 61 J 1/00

(73) Majitel patentu:

**BAXTER INTERNATIONAL INC., Deerfield,
IL, US;**

(72) Původce vynálezu:

Buttitta Anthony D., Libertyville, IL, US;
Munsch John M., Libertyville, IL, US;
Lo Ying-Cheng, Green Oaks, IL, US;
Bellotti Marc, Libertyville, IL, US;

(74) Zástupce:

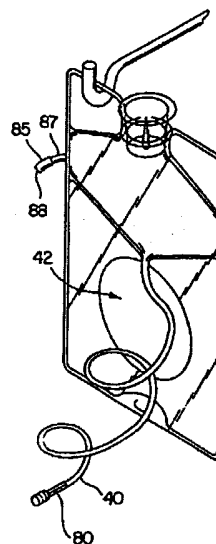
Čermák Karel Dr., Národní 32, Praha 1, 11000;

(54) Název vynálezu:

Vak s hadičkou pro dodávku tekutiny

(57) Anotace:

Vak pro dodávku tekutiny pacientovi, který obsahuje nádrž (20) pro tekutinu a roztažitelnou hadičku (40) připojenou jedním koncem k nádrži (20), přičemž roztažitelná hadička (40) celistvě vyběhá z nádrže (20) ke stěně (60) přilehlé k nádrži (20) a v nerozbaleném stavu je přichycena ke stěně (60) odtržitelným spojem (50). Alternativním provedením je kombinace vaků (200, 222) vzájemně spojených pomocí celistvě vytvořené tvarovky (216), která je uzpůsobena pro dopravu tekutiny do těla pacienta a následně pro odvádění tekutiny z těla pacienta.



CZ 288567 B6

Vak s hadičkou pro dodávku tekutiny

Oblast techniky

5

Vynález se týká vaků pro dodávku účinné látky, a zejména I. V. (intravenózních) vaků.

Dosavadní stav techniky

10

I. V. vak je v daném oboru dobře znám. Takový vak má obal, který obsahuje tekutinu. Tato tekutina obsahuje buď léčivo, nebo je vak uspořádán tak, aby umožnil přidání léčiva do tekutiny uvnitř vaku. Tyto vaky jsou vybaveny buď septálním, nebo některým jiným perforujícím prostředkem, který umožní přichycení k hadičkovému systému. Aby se zabránilo vzduchové infiltraci pacienta, musí být hadičkový systém před použitím pročištěn nebo propláchnut tekutinou. Stejně tak je třeba propláchnout hadičkový systém po ukončení dodávky první dávky léčiva před přidáním další dávky léčiva nebo před přidáním jiného léčiva. Tento úkon vyžaduje určitý čas, což je spojeno se zvýšením nákladů.

20 Patent US 3,307,549 (Zackheim) popisuje klystýrový vak, který má rozšířenou komoru pro zachycení tekutiny sloužící jako klystýrová trubice. Toto zařízení nenavrhuje ani zásobník pro tekutinu, ani roztažitelný hadičkový systém tvořený dvěma stěnami, ani odtržitelně uvolnitelný systém, který popisuje předložený vynález.

25 Patent US 5,466,322 (Munsch) popisuje podlouhlý umělohmotný člen nebo trubici, která je zasunuta do sousedního členu a následně utržena z přilehlého členu. Nicméně ani tento vynález nepopisuje vak s integrálním hadičkovým systémem podle vynálezu.

30 Patent US 3,311,268 popisuje zásobník pro dodávku kapaliny se zabudovaným čítačem kapek, a zejména samotný čítač kapek. U tohoto zásobníku je hadičkový systém uložen v krytu, který je k zásobníku tepelně přivařen a který se před použitím od zásobníku oddělí a uvolní tak hadičkový systém a aktivuje čítač kapek.

35 Patent US 5,466,322 se týká způsobu výroby odtržitelné hadičkové soustavy, která sestává ze sousedících hadičkových částí vzájemně spojených pomocí přerušovaných plastických pásů, které umožňují odtržení jednotlivých částí z trubicové soustavy. Nicméně ani tento dokument nepopisuje vak, ze kterého celistvě vybíhá hadička.

Podstata vynálezu

40 Předmětem vynálezu je poskytnutí vaku pro dodávku tekutiny pacientovi, přičemž tento vak obsahuje nádrž pro tekutinu a roztažitelnou hadičku připojenou na jednom konci k nádrži a je charakteristický tím, že obsahuje hadičku celistvě vybíhající z nádrže do stěny přilehlé k nádrži a v nerozbaleném stavu přichycenou ke stěně odtržitelným spojem. K úchytce na vzdálenějším konci hadičky lze přichytit vhodné kapalinově komunikační zařízení, které by propojovalo vak s tělem pacienta.

50 Předmětem vynálezu je rovněž množina současně vytvořených vaků, z nichž první vak obsahuje tekutinu a druhý vak je zpočátku prázdný. Tyto vaky jsou propojeny integrálně tvářenou hadičkou ve tvaru písmene Y, která střídavě slouží jako přívodní hadička a odváděcí hadička. Nejběžnější použití dvojitého vaku nebo množiny vaků představuje kontinuální ambulanční peritoneální dialýza, při které by měl první vak obsahovat dialyzující tekutinu a druhý vak by měl být použit pro zachycení použité dialyzované tekutiny.

Základním cílem vynálezu je tedy poskytnout vak, ze kterého celistvě vybíhá hadička.

5 Dalším cílem vynálezu je poskytnout kombinaci vaku pro dodávku tekutiny a hadičky, která je předem naplněna tekutinou.

Dalším cílem vynálezu je eliminovat nutné proplachování hadičky léčivem před použitím vaku.

10 Ještě dalším cílem vynálezu je poskytnout směšovací komoru pro přidávání léčiva do ředící tekutiny, ze které celistvě vybíhá hadička.

Dalším cílem vynálezu je poskytnout vakový set pro střídavé zavádění tekutiny do těla pacienta a odvádění tekutiny z těla pacienta.

15 Tyto a další cíle vynálezu se stanou zřejmějšími po prostudování podrobnějšího popisu výhodných provedení a přiložených patentových nároků.

Stručný popis obrázků

20

Obr. 1 znázorňuje nový vak podle vynálezu;

obr. 2 znázorňuje perspektivní pohled na nový vak podle vynálezu s integrální rozčleněnou vložkou a úchyt vaku ve výhodné orientaci pro dodávku tekutiny;

25

obr. 3 znázorňuje perspektivní pohled na prostředek pro zavádění léčiva;

obr. 4 znázorňuje perspektivní pohled na prostředek pro zavádění léčiva s přichycenou lahvičkou obsahující léčivo;

30

obr. 5 znázorňuje rovinný pohled na nové, předem plněné provedení vaku podle vynálezu;

obr. 6 znázorňuje řezný pohled na hadičku; a

35

obr. 7 znázorňuje rovinný pohled na dvojitý vak podle vynálezu.

Na obrázku 1 je znázorněna sestava, která je tvořena množinou polymerních fólií 10 a 12, které mohou být vyrobeny z polyvinylchloridového, polyolefinového nebo dalšího flexibilního kapalinotěsného a biologicky slučitelného materiálu.

40

Tyto fólie jsou vytvarovány do formy nádrže 20, která je schopna udržet léčivo nebo vhodné ředidlo, případně jinou kapalinu. Nádrž 20 je definována množinou svařených spojů 22, 24, 26 a 28, které mohou operativně oddělit nádrž 20 od zbytku vakové sestavy 1.

45

Spoje 22, 24, 26 a 28 jsou výhodně vyrobeny radiofrekvenčním svařováním, ale mohou být vyrobeny libovolným dalším vhodným způsobem, používaným pro výrobu vaků pro dodávku parenterální tekutiny. Nádrž 20 je dále definována obvodovými spoji 30, které jsou vytvořeny okolo vnější hrany vakové sestavy 1 a obklopují v kombinaci se spoji 22, 24, 26 a 28 vnější hrany nádrže 20.

50

Obvodový spoj 30 rovněž definuje spolu s prvním horním spojem 24 a druhým horním spojem 28, první závěsný otvor 32 a druhý závěsný otvor 34, které mohou být, jak ukazuje obrázek 2, uvedeny do záběru s držákem vaku, čímž se nastavuje správná orientace vakové sestavy 1 pro podání kapaliny nebo léčiva obsaženého v nádrži 20, nebo do nádrže 20 zaváděného.

Hadička 40 tvoří nedílnou součást nádrže 20 vakové sestavy 1 a prostřednictvím ústí 41 je kapalinově propojena s nádrží 20. Hadička 40 je vyrobena současně s vakem a k tomuto vaku je přichycena pomocí odtržitelného spoje 50. Při separaci roztažitelné hadičky 40 by měl operátor, například zdravotní sestra, uchopit vzdálenější konec 78 hadičky 40 a odtáhnout jej od vakové sestavy 1, čímž se uvolní odtržitelný spoj 50 hadičky 40 a hadičku 40 lze vytáhnout ven z otvoru 42 definovaného ve stěně 60 vaku, ke které je hadička 40 pomocí odtržitelného spoje 50 přichycena.

U zobrazeného provedení je hadička 40 spirálovitě stočena uvnitř stěny 60 a kontinuálním spirálovitým odtržitelným spojem 50 k této stěně 60 přichycena. Vynález navrhuje celou řadu uložení hadičky uvnitř stěny 60, která zahrnují neomezujícím způsobem sinusoidní uspořádání nebo překládané s-uspořádání hadičky 40 v nerozvinutém stavu.

Hadička 40 se skládá z první obalové sekce 40A a druhé obalové sekce 40B. U tohoto provedení jsou obalové sekce tvořeny fóliemi 10 a 12, vně kterých se nachází zbytek vakové sestavy 1.

U jednoho provedení je hadička 40, která je tvořena obalovými sekcemi 40A a 40B, vytvořena přivařením první obalové sekce 40A ke druhé obalové sekci 40B a vytvořením trvalého spoje 52. Vně trvalého spoje 52 se nachází již popsáný odtržitelný spoj 50. Uspořádání těchto spojů 50, 52 umožní rozvinutí hadičky 40 za současného zachování její celistvosti.

Vzdálenější konec 78 hadičky 40 se přitaví, nebo jiným způsobem připojí, ke vhodné spojce 80 nebo jiné součástce, kterou může být přepážka nebo rozlomitelná spojka, nebo některá další spojka nebo jejich kombinace vhodná pro intravenózní dopravu tekutin. Hadička 40 je navíc naplněna tekutinou, která se nachází i v nádrži 20, čímž se eliminuje již dříve zmíněná nutnost zbavit hadičku před použitím vzduchu.

Nádrž 20 je opatřena plnicím otvorem 85, kterým se do nádrže 20 zavádí tekutina. Plnicí otvor 85 je po zavedení tekutiny do nádrže 20 uzavřen zátkou 88, která uzavře plnicí trubice 87. Alternativně a výhodně lze jako plnicí otvor použít hadičku 40 před připojením spojky 80 k hadičce 40. U výhodného provedení je nádrž 20 opatřena prostředkem pro zavádění léčiva, například otvorem 110 pro zavádění léčiva, který je přichycen k vakové sestavě 1 pomocí podpěrného kroužku 100. Podpěrný kroužek 100 je tvořen zbytkem vakové sestavy 1 a při zavádění léčiva z další nádoby do nádrže 20 podepírá otvor 110 v poloze vhodné pro zavádění tekutiny. U výhodného provedení je vstupním otvorem 110 pro zavádění léčiva hrotová spojka, opatřená hrotem 130, která má spojovací nálevku 112 v kontaktu s podpěrným kroužkem 100, a dno nálevky 114, přičemž vnější strana tohoto dna je v kontaktu s vnitřním prostorem nádrže 20. Součástí otvoru 110 je vnitřní hrot 130, který je prostřednictvím kapaliny propojen s nádrží 20 po otevření rozlomitelné zátky 132.

Při provozu se odstraněním ochranné fólie 120 odkryje hrot 130. Následně se zlomí rozlomitelná zátka 132, čímž se nádrž 20 propojí s lahvičkou 136 obsahující léčivo, které lze následně přes nádrž 20 a hadičku 40 zavádět do těla pacienta.

U alternativního provedení vynálezu je okolo vaku 200 obsahujícího první tekutinu v podstatě šroubovitě obtočena hadička 210, jejíž otvor 212 ústí do vaku 200. Hadička 210 je spojena s druhou, kapalinu odvádějící hadičkou 214, pomocí tvarovky 216 se šikmou odbočkou (mající tvar písmene Y), přičemž druhé rameno této odbočky je nedílnou součástí kapalinu odvádějící hadičky 214, která je šroubovitě obtočena kolem vaku 222 pro příjem tekutiny a tvoří jeho nedílnou součást. Otvor 224, který se nachází na vzdálenějším konci 226 drenážní hadičky 214 ústí do vaku 222 pro příjem tekutiny.

Základna tvarovky 216 (ve tvaru písmene Y) definuje společnou hadičku 228, která slouží jak pro přivádění tekutiny do těla pacienta, tak pro odvádění tekutiny z těla pacienta, přičemž vzdálenější konec této hadičky 228 je opatřen vhodnou spojkou 230. Uvnitř hadičky 214 pro odvádění tekutiny z těla pacienta a hadičky 228 jsou vloženy rozlomitelné zátky 232, 234, které umožňují jednosměrné proudění tekutiny z dodávkového vaku 200 do těla pacienta a následně z těla pacienta do vaku 222 pro příjem tekutiny.

Za provozu tohoto provedení vynálezu by měl operátor rozvinout jak hadičku 210 pro přivádění tekutiny do těla pacienta, tak hadičku 214 pro odvádění tekutiny z těla pacienta. Operátor by měl následně po připojení spojky k tělu pacienta rozlomit rozlomitelnou zátku 232 dodávkové hadičky 228, čímž by umožnil tekutině proudit z vaku 200 do těla pacienta. Po ukončení dodávky tekutiny by měl operátor rozlomit rozlomitelnou zátku 234, která je součástí hadičky 214 pro odvod tekutiny z těla pacienta, a umožnit tak tekutině odtékat z těla pacienta do vaku 222 pro příjem tekutiny.

Na závěr je třeba uvést, že výše zmíněná provedení vynálezu mají pouze ilustrativní charakter a nikterak neomezuji rozsah vynálezu, který je jednoznačně vymezen přiloženými patentovými nároky.

PATENTOVÉ NÁROKY

1. Vak pro dodávku tekutiny pacientovi obsahující nádrž (20) pro tekutinu a roztažitelnou hadičku (40) připojenou na jednom konci k nádrži (20), **v y z n a ě n ý t í m**, že roztažitelná hadička (40) celistvě vybíhá z nádrže (20) do stěny (60) přilehlé k nádrži (20) a v nerozbaleném stavu je přichycena ke stěně (60) odtržitelným spojem (50).

2. Vak podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že hadička (40) je prostřednictvím ústí (41) propojena s nádrží (20) a je po uvolnění odtržitelného spoje (50) rozvinutelná.

3. Vak podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že obsahuje fólie (10, 12), které tvoří stěny nádrže (20) a hadičky (40).

4. Vak podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že hadička (40) je tvořena fóliemi (10, 12), které jsou vzájemně spojeny trvalým spojem (52) sousedícím s odtržitelným spojem (50).

5. Vak podle nároku 4, **v y z n a ě n ý t í m**, že stěny hadičky (40) a trvalý spoj (52) definují průsvit hadičky (40).

6. Vak podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že nádrž (20) je opatřena prostředkem pro zavádění léčiva do nádrže (20).

7. Vak podle nároku 1, **v y z n a ě n ý t í m**, že roztažitelná hadička (40) pro dodávání tekutiny z nádrže (20) má konec (78), vzdálený od nádrže (20), opatřen spojkou (80) pro parenterální připojení k tělu pacienta.

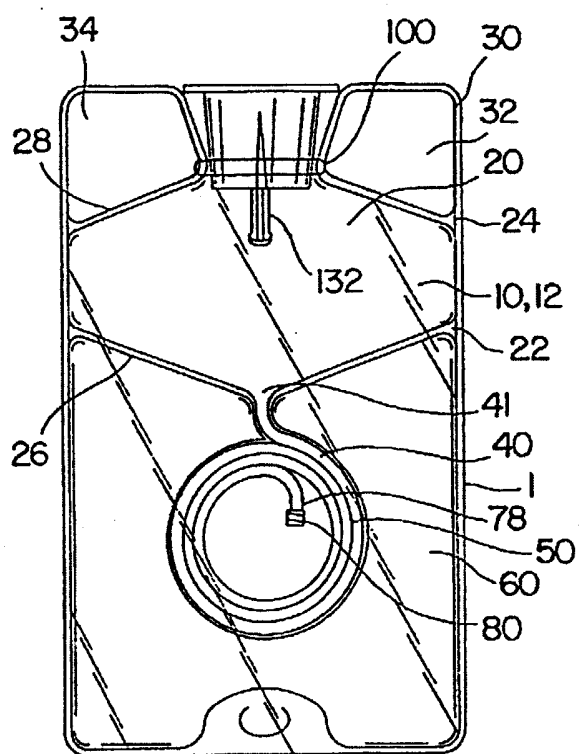
8. Vak podle nároku 7, **v y z n a ě n ý t í m**, že nádrž (20) a hadička (40) jsou naplněny stejnou tekutinou.

9. Vak podle nároku 7, **v y z n a ě n ý t í m**, že vzdálený konec (78) roztažitelné hadičky (40) má v sobě zabudovánu rozlomitelnou zátku.

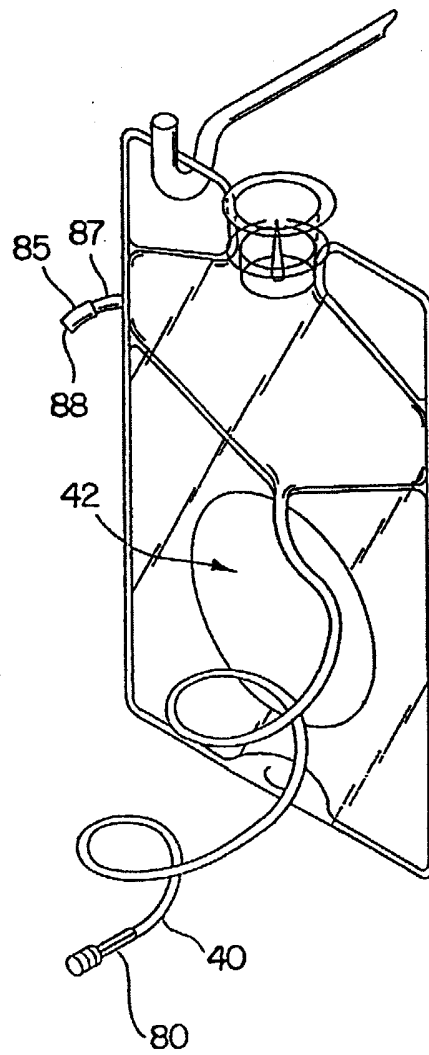
5 10. Vak podle nároku 6, **v y z n a ě n ý t í m**, že prostředek pro zavádění léčiva obsahuje hrotovou spojku zahrnující hrot (130) opatřený rozlomitelnou zátkou (132).

10

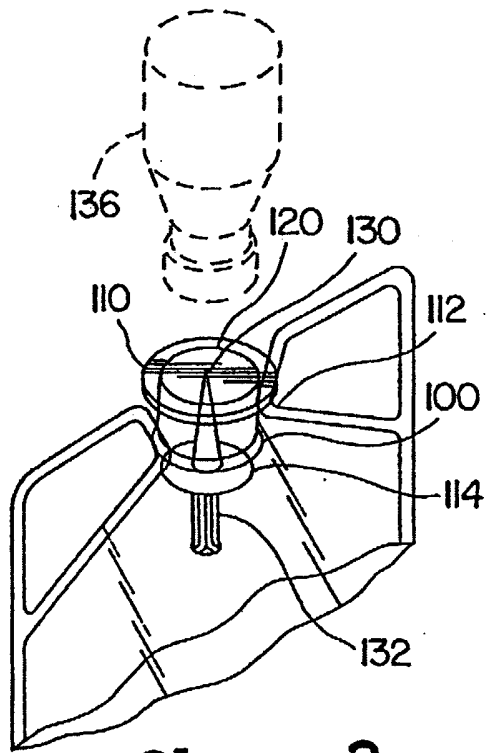
3 výkresy



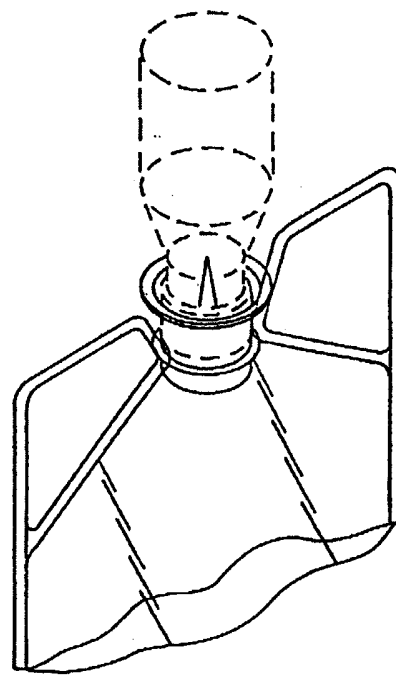
Obr. 1



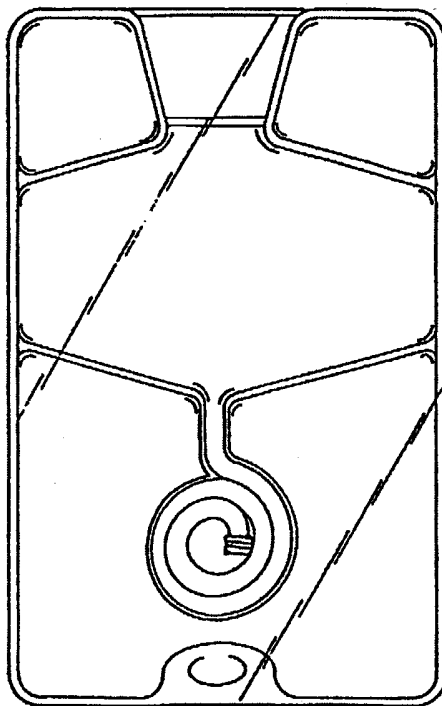
Obr. 2



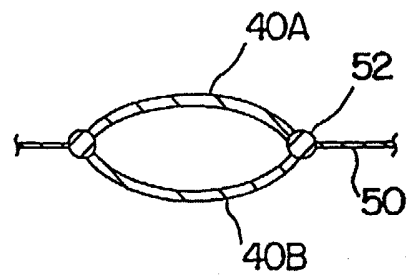
Obr. 3



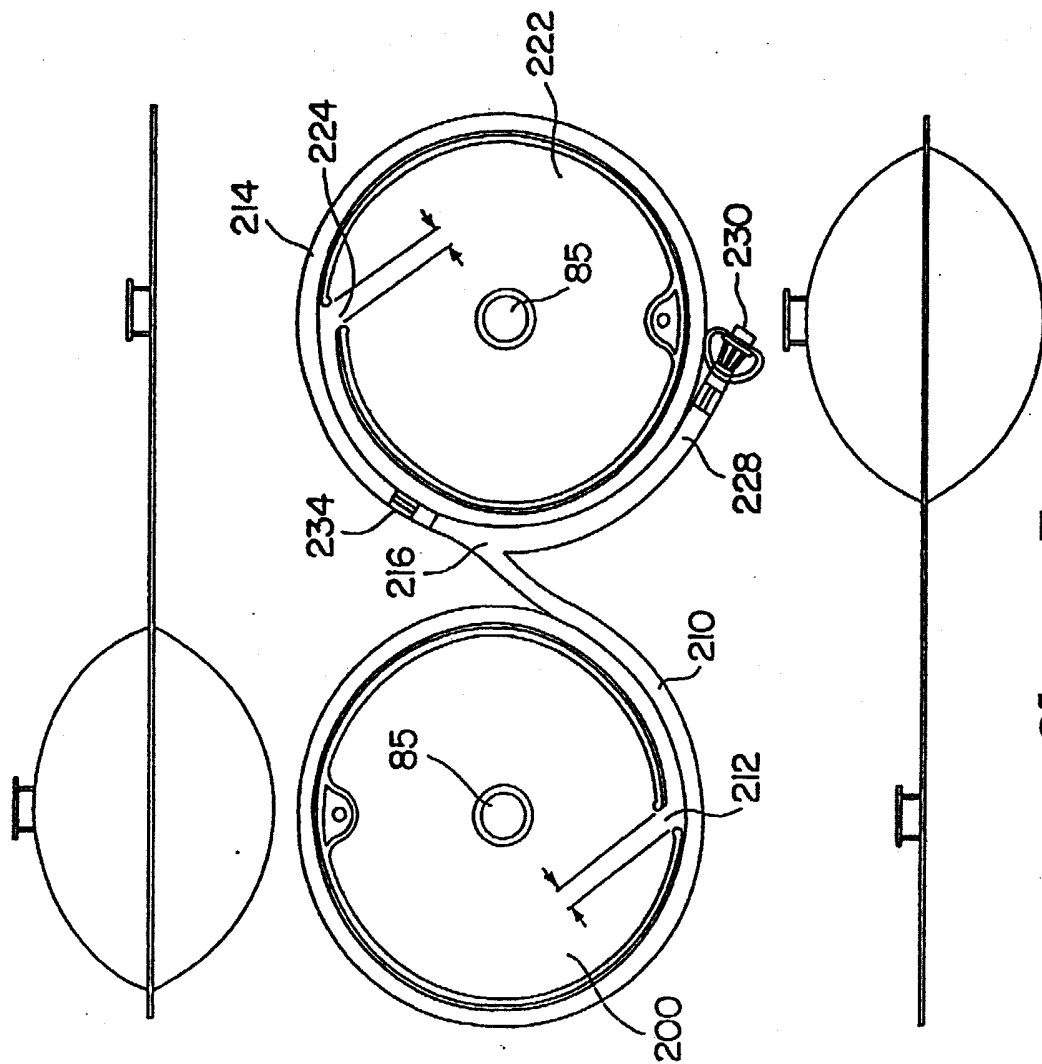
Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7

Konec dokumentu