



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2007137790/14, 17.03.2006

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.03.2006(30) Конвенционный приоритет:
17.03.2005 EP 05251620.0
13.07.2005 US 60/698,704

(43) Дата публикации заявки: 27.04.2009

(45) Опубликовано: 27.07.2010 Бюл. № 21

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: WO 98/15312 A, 16.04.1998. SU 1779393 A1,
07.12.1992. WO 95/33508 A1, 14.12.1995. US
5370627 A, 06.12.1994. WO 99/55410 A1,
04.11.1999.(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 17.10.2007(86) Заявка РСТ:
GB 2006/000977 (17.03.2006)(87) Публикация РСТ:
WO 2006/097755 (21.09.2006)Адрес для переписки:
191002, Санкт-Петербург, а/я 5, ООО
"Ляпунов и партнеры", пат.пов. А.С.
Пантелееву

(72) Автор(ы):

**КАММИНГС Эдуард Эндрю (GB),
САУТУЭЛЛ Джеймс Эдуард (GB)**

(73) Патентообладатель(и):

УНОМЕДИКАЛ ЛИМИТЕД (GB)**(54) УСТРОЙСТВО ФИКСАЦИИ КАТЕТЕРА НА КОЖЕ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к устройству фиксации эпидурального катетера или аналогичного дренажного катетера на участке кожной поверхности пациента или человека. Устройство фиксации катетера относительно участка кожной поверхности человека содержит основную пленку, первое клейкое покрытие, первую прокладку, второе клейкое покрытие и вторую прокладку. Основная пленка выполнена из пленочного материала и

имеет противоположные первую и вторую поверхности, определяющие первый конец. Первое клейкое покрытие нанесено на указанную первую поверхность указанной основной пленки. Первая прокладка предназначена для наложения рядом с местом прокола и образует выпуклую краевую поверхность, имеющую радиус кривизны, по меньшей мере, на один порядок больше наружного диаметра катетера. Краевая поверхность обеспечивает опорную поверхность катетеру, контактирующему с ней

наружной поверхностью, для размещения катетера в петле и поворота катетера из направления практически перпендикулярного относительно указанного участка кожной поверхности в направление, практически параллельное указанному участку кожной поверхности, и для предотвращения скольжения катетера по краевой поверхности. Первая прокладка соединена с и удерживается основной пленкой на первой поверхности основной пленки. Второе клейкое покрытие нанесено на часть второй поверхности основной пленки под первой прокладкой и образует прямолинейную линию границы клейкого материала, задающую линию сгиба для загибания основной пленки на первую прокладку в определенном положении относительно нее и закрытия первой прокладки и для размещения первой поверхности основной пленки так, чтобы она была обращена к первой прокладке для

приклеивания к участку кожной поверхности, для фиксации катетера относительно первой прокладки и для закрытия места прокола. Вторая прокладка соединена с и удерживается основной пленкой и помещена рядом с первой прокладкой для образования с первой прокладкой сужения, ширина которого немного меньше наружного диаметра катетера, для удерживания катетера внутри указанного сужения после введения в него катетера. Вторая прокладка выполнена удлиненной и имеет по существу прямую стенку, обеспечивающую фиксацию катетера вдоль себя. Технический результат заключается в возможности более удобного манипулирования катетером и в предотвращении приложения к катетеру рывковых усилий, могущих возникнуть во время проведения операции установки катетера или при резком изменении пациентом положения тела. 2 н. и 11 з.п. ф-лы, 5 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21), (22) Application: **2007137790/14, 17.03.2006**(24) Effective date for property rights:
17.03.2006(30) Priority:
17.03.2005 EP 05251620.0
13.07.2005 US 60/698,704(43) Application published: **27.04.2009**(45) Date of publication: **27.07.2010 Bull. 21**(85) Commencement of national phase: **17.10.2007**(86) PCT application:
GB 2006/000977 (17.03.2006)(87) PCT publication:
WO 2006/097755 (21.09.2006)Mail address:
**191002, Sankt-Peterburg, a/ja 5, OOO "Ljapunov i
partnery", pat.pov. A.S. Panteleevu**

(72) Inventor(s):

**KAMMINGGS Ehduard Ehndrju (GB),
SAUTUEhLL Dzhejms Ehduard (GB)**

(73) Proprietor(s):

UNOMEDIKAL LIMITED (GB)**(54) CATHETER FIXATOR TO SKIN**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medical equipment, namely to a fixator of an epidural catheter or a similar drainage catheter to the skin surface of a patient or an individual. The catheter fixator to the skin surface of an individual comprises a bottom film, the first adhesive coating, the first layer pad, the second adhesive coating and the second layer pad. The bottom film is made of sheeting and has the opposite first and second surfaces limiting the first end. The first adhesive coating covers the specified first surface of the specified bottom film. The first layer pad is to be laid at a puncture point and forms a convex edge surface having a radius of curvature, at least by one order of magnitude greater than the external diameter of the catheter. The edge surface forms a seat that bears the catheter contacting thereto with its external surface, to arrange the catheter in a loop

and turn it from the direction almost perpendicular relative to said skin surface to the direction almost parallel to said skin surface, and to prevent the catheter from sliding along the edge surface. The first layer pad is connected with bottom film and supported thereby on the first surface of the bottom film. The second adhesive coating partially covers the second surface of the bottom film under the first layer pad to form a straight interface of the adhesive coating that specifies a bend line for bending the bottom film on the first layer pad in a certain position relative thereto and closing the first layer pad, and for placing the first surface of the bottom film so that it is turned to the first layer pad to be glued to the skin surface, for fixing the catheter relative to the first layer pad and for closing of the puncture point. The second layer pad is connected with the bottom film and supported thereby, and adjoins the first layer pad for creating a narrow spot together with the first layer pad with

its width being a little bit smaller than the external diameter of the catheter, for retaining the catheter in the specified narrow spot after being introduced. The second layer pad is elongated and has an essentially straight wall providing catheter fixation therealong.

EFFECT: enabled more convenient catheter manipulation and avoided jerk force to the catheter expectative during catheter introduction procedure or in sharp reposition of a patient's body.

13 cl, 5 dwg, 1 ex

R U 2 3 9 5 3 0 9 C 2

R U 2 3 9 5 3 0 9 C 2

Настоящее изобретение имеет отношение к устройству фиксации эпидурального катетера или аналогичного дренажного катетера на участке кожной поверхности пациента или человека.

5 В целом, настоящее изобретение имеет отношение к технологии наложения и фиксации катетера, подобного эпидуральному катетеру, на участке кожной поверхности пациента или человека, и более точно, к устройству фиксации такого катетера на кожной поверхности пациента или человека.

10 Введение катетера через кожу пациента или человека, например, после хирургической операции, является хорошо известной технологией.

15 В определенных случаях необходимо, например, на спину человека или пациента, наложить очень маленькие катетеры. Размер самого катетера делает его чрезвычайно чувствительным к блокированию в случае, когда катетер не установлен должным образом, и в случае, когда пациент или человек лежит на катетере. Небольшой размер катетера, например эпидурального катетера, приводит, с высокой степенью вероятности, также к тому, что катетер, когда пациент или человек меняет его или ее положение, сидя или лежа на кровати или ложась или вставая с кровати, кресла или ворочаясь, извлекается из назначенного для него положения, поскольку катетер очень 20 легко зацепляется пациентом или человеком или зацепляется человеком, помогающим пациенту или человеку.

25 Кроме того, технология наложения и фиксации катетера, в особенности эпидурального катетера, является сложной и отнимающей много времени операцией, которая требует навыка и которая затем часто оказывается не отвечающей требованиям и несоответствующей, поскольку эпидуральный катетер легко выталкивается и удаляется из назначенного для него положения.

30 В последнее время разработаны различные устройства, предназначенные для фиксации катетера, подобные раскрытым, например, в патенте GB №2,115,290, патенте US №4,419,094, патенте US №4,645,492, патенте US №5,282,791, патенте US №5,370,627, патенте US №5,372,589, WO 91/07204, WO 91/17738, WO 95/33508, WO 93/25264 и WO 93/17738. На вышеуказанные патенты и патентные заявки делается ссылка, и вышеуказанные американские патенты тем самым включены в данное описание в виде ссылки.

35 Вышеуказанный американский патент №5,372,589 раскрывает прозрачную самоклеющуюся повязку со специальным вентилирующим окном, которая практически закрывает и прикрепляет внутривенный катетер к коже пациента, обеспечивая наружный осмотр и предотвращая развитие бактерий. Хотя чрезвычайно 40 простая конструкция вышеуказанной пленочной повязки является ее преимуществом, она может использоваться лишь совместно с катетерами для чрескожной интубации, вводимыми практически по касательной к коже пациента, и не используется совместно с катетерами, вводимыми перпендикулярно к коже пациента, подобными эпидуральным катетерам. Наложение самоклеющейся пленочной повязки согласно 45 американскому патенту №5,372,589 совместно с эпидуральным катетером вызвало бы резкое изгибание эпидурального катетера на выходе из точки пункции, вызывая таким образом сжатие протока катетера и препятствуя непрерывному эпидуральному накоплению, и не препятствовало извлечению эпидурального катетера из 50 местоположения.

Вышеуказанная опубликованная международная заявка, публикация WO 93/25264, раскрывает устройство для фиксации дренажной трубки и сборку дренажной трубки, введенную перпендикулярно коже пациента, данное устройство содержит опорный

компонент, включающий кромочную часть и трубчатую часть, интегрально объединенные посредством конической части. В трубчатой части существует сквозной канал для введения дренажной трубки, а поверхностная часть кромочной части будет соприкасаться поверхностями с частью кожной поверхности пациента. Устройство также включает блокирующий компонент, предназначенный для фиксации дренажной трубки относительно трубчатой части опорного компонента. Конкретная сборка кромочной части, конической части и трубчатой части устраняет риск сгибания дренажной трубки на входе в кожу пациента и риск перекручивания дренажной трубки. Однако устройство согласно публикации WO 93/25264 имеет существенные размеры во всех трех координатах, делая его неудобным для пациента, когда он или она станет совершать движения и зажмет сборку трубки между его/ее кожей и кроватью, вызывая при этом также и прерывание потока в трубке или даже ее поломку.

Из EP 1007133 известно устройство для фиксации эпидурального катетера или аналогичного катетера на кожной поверхности пациента или человека, данное устройство в значительной мере разрешает проблемы, свойственные устройствам, известным из вышеуказанных внесенных в список патентов и патентных заявок.

Однако понятно, что устройство фиксации, известное из вышеуказанного европейского патента, может быть далее улучшено или усовершенствовано с целью сделать установку устройства и фиксацию эпидурального катетера или аналогичного катетера на поверхности кожи пациента или человека еще более простой и отказоустойчивой.

Целью настоящего изобретения является обеспечение устройства фиксации эпидурального катетера или аналогичного катетера, данное устройство устраняет риск резкого перегибания катетера в месте прокола в коже пациента или перекручивания, препятствует выталкиванию катетера в случае, если катетер неумышленно зажат, сдавлен или любым другим способом удален из исходного положения, и в действительности гарантирует, что устройство всегда должным образом и правильно установлено, поскольку устройство включает отказоустойчивую блокировку, предотвращающую неточную или неправильную установку устройства.

Особое преимущество устройства согласно настоящему изобретению заключается в том, что обеспечивается одна единая конструкция, которая позволяет одним и простым в исполнении действием надежно зафиксировать эпидуральный катетер, а также сделать катетер и поток через катетер менее чувствительными к движениям пациента или к внешним факторам: рывкам, сжатию, надавливанию или толчкам, и которая обеспечивает или гарантирует, что надежная фиксация эпидурального катетера всегда выполняется в назначенном и правильном положении.

Специфической особенностью устройства согласно настоящему изобретению является то, что устройство выполнено из минимального количества компонентов, а именно из основной пленки и одной или более поддерживающих прокладок, на данную пленку нанесено не раздражающее кожу клейкое покрытие на предназначенные для этого или определенные области основной пленки.

Еще одна специфическая особенность устройства согласно настоящему изобретению заключается в том, что устройство согласно настоящему изобретению образует одноразовую единую конструкцию, простерилизованную и наложенную простым способом наподобие пластырной конструкции на кожу пациента.

Вышеуказанные цель, вышеуказанное преимущество и вышеуказанные особенности вместе с многочисленными другими целями, преимуществами и особенностями,

которые станут очевидны из нижеследующего описания, получены посредством устройства фиксации, предназначенного для фиксации катетера относительно участка кожной поверхности человека, причем указанный катетер имеет определенный наружный диаметр и вводится внутрь человека через указанный участок кожной

поверхности фактически перпендикулярно к ней через место прокола, содержащего:

основную пленку из пленочного материала, имеющую противоположные первую и вторую поверхности и определяющую первый конец,

первое клейкое покрытие, нанесенное на указанную первую поверхность указанной основной пленки,

первую прокладку, предназначенную для наложения рядом с указанным местом прокола и формирующую выпуклую краевую поверхность, имеющую радиус кривизны по меньшей мере на один порядок больше указанного наружного диаметра указанного катетера, причем указанная краевая поверхность обеспечивает опорную поверхность катетеру, контактирующему с ней наружной поверхностью, для размещения катетера в петле и поворота указанного катетера из направления, практически перпендикулярного относительно участка кожной поверхности в направление, практически параллельное участку кожной поверхности, и для предотвращения скольжения указанного катетера по указанной краевой поверхности, причем первая прокладка соединена с и удерживается указанной основной пленкой на первой поверхности основной пленки, и

второе клейкое покрытие, нанесенное на часть второй поверхности основной пленки под первой прокладкой и задающее прямолинейную линию раздела клейкого материала, устанавливающую линию сгиба для загибания основной пленки на первую прокладку в определенном положении относительно нее и закрытия первой прокладки; и для ориентации первой поверхности основной пленки так, чтобы она была обращена в сторону указанной первой прокладки для приклеивания к указанному участку кожной поверхности для фиксации катетера относительно первой прокладки и для закрытия указанного места прокола.

В соответствии с основной характеристикой реализации настоящего изобретения, второе клейкое покрытие, нанесенное на часть второй поверхности основной пленки, служит, во-первых, для фиксации первой прокладки в ее назначенном положении рядом с местом прокола, и также является еще и признаком настоящего изобретения, определяя специфическую образующую для загибания основной пленки на себя саму и на эпидуральный катетер с целью фиксации и закрытия эпидурального катетера, а также места прокола за счет наличия прямолинейной линии раздела клейкого материала, по которой происходит загибание.

Первая прокладка фиксирующего устройства согласно настоящему изобретению образует элемент, который служит двойной цели - повороту катетера из направления, практически перпендикулярного относительно участка кожной поверхности в направление, практически параллельное участку кожной поверхности и удерживанию катетера в петле, предотвращая скольжение катетера по краевой поверхности, образованной первой прокладкой, и, следовательно, препятствуя выведению катетера или любому другому удалению его из заданного положения, выходящего через кожу человека, через место прокола.

Согласно особо преимущественному воплощению фиксирующего устройства согласно настоящему изобретению, обеспечивается вторая прокладка, данная вторая прокладка помещается рядом с первой прокладкой для образования с первой прокладкой сужения, ширина которого немного меньше наружного диаметра

катетера, составляющая 50-50%, например 60-80% наружного диаметра катетера, для удержания катетера внутри сужения, после введения в него катетера.

5 Согласно дальнейшему улучшению вышеописанных в данном документе предпочтительного и преимущественного воплощений устройства фиксации согласно
настоящему изобретению сужение образует конусообразное сужение, чтобы позволить катетеру скользить по сужению в одном направлении сужения и предотвратить
скольжение катетера в противоположном направлении, что позволяет, таким образом,
10 легко правильно разместить катетер, перемещая катетер вдоль сужения в первом упоминаемом направлении, вследствие чего, после должной фиксации катетера, любое
неумышленное движение катетера в противоположном направлении, например
выдергивание, предотвращается.

15 Фиксирующее устройство согласно настоящему изобретению, по существу, состоит из двух главных элементов, а именно первой прокладки, служащей вышеописанной двойной цели, и основной пленки.

20 Термины пленка и лист в настоящем контексте считаются синонимами и считаются общими выражениями или терминами, определяющими геометрический элемент, имеющий противоположные поверхности явно больших размеров по сравнению с общей толщиной рассматриваемого элемента. Термины пленка и лист ни в коем
случае не должны истолковываться как ограниченные определенными материалами и трактоваться относительно, например, пластиковых материалов, однако должны
быть поняты как закрывающие пластиковые пленки или листы и эквивалентные
элементы, служащие той же цели, что и пластиковые пленки или листы.

25 Для дальнейшего улучшения фиксации катетера относительно участка кожной поверхности пациента или человека, основная пленка согласно вышеописанному предпочтительному воплощению устройства согласно настоящему изобретению предпочтительно имеет удлинение, служащее для закрытия и приклеивания катетера.

30 В зависимости от конфигурации первой прокладки и также от конфигурации основной пленки, на выпуклую краевую поверхность первой прокладки может быть нанесено клейкое покрытие для приклеивания находящегося в вышеописанной петле катетера к первой прокладке. Дополнительно или альтернативно, на первую прокладку может быть нанесено клейкое поверхностное покрытие, предназначенное
35 для приклеивания к основной пленке, после загибания основной пленки на первую прокладку.

40 Устройство согласно настоящему изобретению может содержать удлинение основной пленки для закрывания катетера и приклеивания к нему с целью улучшения фиксации катетера относительно участка кожной поверхности.

Дополнительно или альтернативно, на основной пленке может быть, рядом с первой прокладкой, предусмотрена фиксирующая опора, предназначенная для
прикрепления катетера к участку кожной поверхности пациента или человека.

45 Чтобы лучше предотвратить резкое перегибание или блокирование катетера, на первой прокладке могут быть предусмотрены одно или более углублений для установки и фиксации катетера относительно первой прокладки и, следовательно, для удерживания и надежного закрепления катетера относительно первой прокладки.

50 Чтобы обеспечить визуальное наблюдение за местом прокола, а также визуальное наблюдение за размещением катетера относительно устройства согласно настоящему изобретению и, следовательно, относительно места прокола, выгодно, чтобы в основной пленке была предусмотрена прозрачная область, разрешающая визуальное наблюдение места прокола.

Чтобы сделать возможной ручную фиксацию устройства перед наложением его на катетер и на участок кожной поверхности человека, к той части кожной поверхности, к которой должен быть прикреплен катетер, устройство согласно настоящему изобретению предпочтительно дополнительно содержит снимаемые пленки,
5 покрывающие все клейкие области. Снимаемые пленки могут быть выполнены из силиконизированной бумаги, силиконизированного или несиликонизированного полиэстера, полипропилена, полиэтилена или аналогичного пластикового материала.

Основная пленка фиксирующего устройства согласно настоящему изобретению
10 может иметь произвольную форму, при условии, что основная пленка выполняет вышеуказанное требование фиксации катетера и поддержки катетера основной пленкой относительно участка поверхности кожи. Таким образом, согласно альтернативным геометрическим воплощениям фиксирующего устройства согласно настоящему изобретению, основная пленка может иметь прямоугольную форму,
15 квадратную форму, круглую форму, овальную форму или комбинацию вышеуказанных форм.

Чтобы предотвратить попадание бактерий на место прокола, пленка, закрывающая место прокола, предпочтительно выполнена из материала, обеспечивающего защиту
20 от бактерий. Если в основной пленке, как обсуждалось ранее, предусмотрена прозрачная область, выгодно и предпочтительно, если прозрачная область закрыта прозрачной пленкой, изготовленной из газо- и водонепроницаемого, а также непроницаемого для бактерий материала. Альтернативно, если в основной пленке прозрачная область не предусмотрена, основная пленка или, по меньшей мере, часть
25 основной пленки, закрывающая место прокола, предпочтительно изготовлена из материала, обеспечивающего защиту от бактерий.

Листовой материал основной пленки устройства фиксации согласно настоящему изобретению может быть изготовлен из любого соответствующего материала,
30 который может использоваться как материал основной пленки. Если клейкие слои являются по существу водонепроницаемыми, материал листа может изготавливаться из водонепроницаемого или водопроницаемого материала.

Чтобы задержать любое проникновение воды из окружающей среды через основную пленку в область, закрытую повязкой, предпочтительно, чтобы листовой
35 материал, тем не менее, был по существу водонепроницаемым материалом типа нетканого материала спанбонд, спанлейс, тканых или нетканых пленочных материалов из полиэстера, нейлона, полипропилена, полиэтилена, полиуретана, поливинилхлорида, прозрачной пленки или другого прозрачного или непрозрачного
40 материала, или их сочетаний.

Прокладка или прокладки могут быть выполнены из любого подходящего мягкого материала типа волокнистого синтетического или натурального материала, например хлопка, вискозы, искусственного шелка или подобных, синтетического или
45 натурального каучука или пленок из вспененных пластиков типа вспененного полиэфира, вспененного полиуретана, вспененного этиленвинилацетата - ЭВА.

Специалист, обладающий обычными навыками в области материалов, хорошо известных и широко применяемых в медицине, включая материалы для медицинских опорных элементов, основные пленки, снимаемые пленки, клейкие вещества и т.д.,
50 может без труда выбрать индивидуальные компоненты фиксирующего устройства согласно настоящему изобретению, включая основную пленку, клейкое покрытие, а также любые дополнительные клейкие вещества и/или снимаемые пленки и т.д.

Настоящее изобретение также имеет отношение к катетерной системе, содержащей

катетер, в частности эпидуральный катетер, и также фиксирующее устройство согласно настоящему изобретению.

Клейкий слой может состоять из медицинского акрилового клея, медицинского, натурального или синтетического, каучукового клея или иного медицинского клея.

Далее описание будет продолжено со ссылками на чертежи, на которых:

На Фиг.1a представлено схематически в аксонометрии на виде сверху первое воплощение устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению,

На Фиг.1b представлено схематически в аксонометрии на виде снизу устройство фиксации эпидурального катетера из Фиг.1a,

На Фиг.1c представлено схематически в аксонометрии на виде сверху воплощение устройства фиксации эпидурального катетера из Фиг.1a и 1b, показывающее первый шаг наложения устройства фиксации эпидурального катетера для фиксации эпидурального катетера относительно участка кожной поверхности человека или пациента,

На Фиг.1d представлено схематически в аксонометрии изображение, показывающее эпидуральный катетер из Фиг.1 c, окончательно закрепленный с помощью устройства фиксации эпидурального катетера,

На Фиг.2a и 2b представлены схематически в аксонометрии изображения соответственно вида сверху и снизу, аналогичные изображениям из Фиг.1a и 1b, соответственно, второго воплощения устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению,

На Фиг.3a и 3b представлены схематически в аксонометрии изображения соответственно вида сверху и снизу, аналогичные изображениям из Фиг.1a и 1b, соответственно, третьего воплощения устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению,

На Фиг.4a и 4b представлены схематически в аксонометрии изображения соответственно вида сверху и снизу, аналогичные изображениям из Фиг.1a и 1b, соответственно, четвертого воплощения устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению,

На Фиг.4c представлено схематически в аксонометрии изображение вида, аналогичного виду из Фиг.1d четвертого воплощения устройства фиксации эпидурального катетера,

На Фиг.5a и 5b представлены схематически в аксонометрии изображения соответственно вида сверху и снизу, аналогичные изображениям из Фиг.1a и 1b, соответственно, пятого воплощения устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению,

На Фиг.5c представлено схематически в аксонометрии изображение вида сверху пятого воплощения устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению, изображающее устройство после удаления снимаемых бумаг.

В следующих примерах, части и элементы различных воплощений устройства фиксации эпидурального катетера, имеющие одинаковые функции, обозначаются одинаковыми номерами позиций, но с разным количеством штрихов, причем количество штрихов на одну единицу меньше, чем номер воплощения. Например, элемент 20 первого воплощения будет обозначаться номером 20' во втором воплощении, 20'' - в третьем, и т.д.

В существующем контексте и в формуле изобретения термины, подобные «нижняя

сторона» или «низ» и «верхняя сторона» или «верх», используемые в связи со сторонами соответствующей пленки, будут истолковываться как значения «обращенная к коже сторона» и «обращенная в противоположную сторону, от кожи, сторона», соответственно.

5 На Фиг. 1а первое воплощение устройства фиксации эпидурального катетера в целом обозначено номером 10. Устройство фиксации эпидурального катетера включает основную пленку 12, имеющую первую клейкую сторону и вторую не
10 клейкую сторону. Главная, практически прямоугольная часть основной пленки 12 обозначена номером 14 и в центре имеет круглое смотровое окно 30, которое получается в результате удаления круглого участка материала основной пленки, обеспечивая отверстие, которое покрывается прозрачной пластиковой пленкой. Первая клейкая сторона основной пленки 12 покрыта снимаемой бумагой 16, которая
15 на изображении, показанном на Фиг. 1а, частично удалена. Главная часть основной пленки 12 тянется, суживаясь, в горлышко и далее продолжается в обычно U-образной формы участок, имеющий обращенные наружу неравные ответвления. Переход от прямоугольной главной части основной пленки 12 в горлышко на Фиг. 1а указан пунктирной линией 19.

20 Клейкое вещество, нанесенное на первую клейкую сторону основной пленки 12, является не раздражающим кожу клейким веществом. Чтобы обеспечить фиксацию эпидурального катетера, который будет зафиксирован посредством устройства 10, на обычно U-образную часть пленки основной пленки 12 нанесена клейкая пленка 20,
25 клейкое покрытие, обладающее более сильным сцеплением с материалом эпидурального катетера, по сравнению со сцеплением не раздражающего кожу клейкого материала основной пленки 12. Пленка 20 имеет, как показано на Фиг. 1 а, ту же форму, что и U-образный участок пленки основной пленки 12.

К пленке 20 приклеена практически U-образная первая прокладка 24 с, по существу,
30 равными ответвлениями. Практически U-образная прокладка 24 образует внешнюю выпуклую краевую поверхность, образующую опору и контактную поверхность, на которую будет помещен катетер, который предполагается закрепить с помощью устройства 10, как будет описано более подробно ниже. Вторая прокладка 22 приклеена на пленку 20 на конце более длинного ответвления пленки 20, на той же ее
35 стороне, где находится и U-образная прокладка 24.

На Фиг. 1b представлена нижняя сторона первого воплощения устройства фиксации эпидурального катетера 10 согласно настоящему изобретению, изображающая
40 вторую неклеящую сторону основной пленки 12, а также смотровое окно 30. Вид снизу устройства фиксации эпидурального катетера 10, показанного на Фиг. 1b, далее раскрывает специфический признак устройства: на обычно U-образный участок пленки, а также горлышко и часть, смежную с главной, прямоугольной частью основной пленки 12, нанесено клейкое покрытие 15, определяющее линию раздела 17,
45 служащую важнейшей функциональной чертой определения линии загиба первой клейкой стороны основной пленки 12 на участок поверхности кожи человека для правильного позиционирования размещения смотрового окна 30 и первой прокладки 24, как показано на Фиг. 1d. На Фиг. 1b клейкое покрытие 15 открыто, однако изначально, как показано на фиг. 1а, клейкое покрытие 15 закрыто снимаемой
50 бумагой 26.

На Фиг. 1с показано первое воплощение 10 устройства фиксации эпидурального катетера из Фиг. 1а на первом шаге наложения устройства фиксации на участок
кожной поверхности человека с целью фиксации эпидурального катетера 32 к участку

кожной поверхности. Первоначально удаляют снимаемую бумагу 26, показанную на Фиг.1а, открывая клейкое покрытие 17 основной пленки 12. Затем устройство 10 фиксации размещают рядом с местом прокола так, чтобы U-образная первая прокладка 24 размещалась рядом с местом прокола, позволяя изогнуть эпидуральный катетер 32 назад и удерживать в углублении 23, также показанном на Фиг.1а, предусмотренном в U-образной прокладке 24. Эпидуральным катетером 32 прокалывают кожу перпендикулярно участку кожной поверхности пациента через место прокола, изгибают его назад относительно прокладки 24, заворачивают вокруг скругленной части прокладки 24 и размещают в соприкосновении с наружной выпуклой краевой поверхностью прокладки 24. Затем эпидуральный катетер 32 помещают под второй прокладкой 22 и под более длинным концом U-образной первой прокладки 20.

Затем эпидуральный катетер 32 фиксируют относительно участка кожной поверхности человека, поскольку клейкое вещество, нанесенное на клейкую пленку 20, вызывает прикрепление эпидурального катетера 32. Оборачивание катетера 32 вокруг U-образной прокладки 24, в первую очередь, гарантирует, что катетер 32 не будет изгибаться резко, под острым углом, что могло бы привести катетер к сужению и препятствовать потоку текучей среды через катетер.

Оборачивание катетера вокруг прокладки 24, во-вторых, формирует петлю в плоскости, практически перпендикулярной плоскости катетера, прокалывающего кожную поверхность в месте прокола, и ослабляет рывки в случае, если катетер 32 натягивается, сжимается, сдавливается, дергается или любым другим способом сдвигается с его исходного положения на клейкой пленке 20, тем самым уменьшая дискомфорт, причиняемый пациенту, и риск, что катетер может быть непреднамеренно извлечен из места введения.

Вслед за этим, первая снимаемая бумага 16, изображенная на Фиг.1а, удаляется, как показано на Фиг.1с, и основная пленка 12 загибается на себя и также на прокладку 24, удерживая эпидуральный катетер 32 в вышеописанном положении, предотвращающем резкое изгибание и ослабляющим рывки, поскольку основная пленка 12 согнута по непрерывной линии 17, составляющей край клейкого покрытия 17. Поскольку основная пленка 12 загнута на прокладку 24, место прокола также закрывается, как показано на Фиг.1d, иллюстрирующей окончательное расположение устройства фиксации 10 относительно участка поверхности кожи человека. Поскольку основная пленка 12 загнута на прокладку 24 и также на участок поверхности кожи человека, клейкое вещество первой клейкой стороны основной пленки 12 приклеивается к участку кожной поверхности, а также приклеивается к эпидуральному катетеру 32.

В вышеописанном первом воплощении смотровое окно 30 обеспечивает визуальный осмотр места прокола, а также осмотр положения эпидурального катетера, поддерживаемого устройством. Необходимо представлять, что эпидуральный катетер изогнут и закручен вокруг первой прокладки 24.

На Фиг.2а и 2b представлено второе воплощение устройства фиксации эпидурального катетера 10'согласно настоящему изобретению, полностью данное воплощение обозначено номером 10' и по конструкции весьма сходно с первым воплощением 10, представленным на Фиг.1а, но отличается местоположением и формой U-образного удлинения основной пленки 12'. Второе воплощение 10' отличается от первого воплощения 10 тем, что U-образная прокладка 20' развернута на 90° относительно общей ориентации основной пленки 12' по сравнению с

ориентацией прокладки 24 относительно основной пленки 12 из первого воплощения 10. Таким образом, что очевидно из Фиг.1d, основная пленка 12 накладывается в направлении, по существу поперечном относительно направления эпидурального катетера 32, основная пленка 12' накладывается продольно или вдоль
 5 относительно общего направления эпидурального катетера, который необходимо зафиксировать с помощью устройства 10'.

На Фиг.3a и 3b представлено третье воплощение устройства фиксации эпидурального катетера 10'' согласно настоящему изобретению, данное воплощение
 10 идентично по форме первому воплощению 10, представленному на Фиг.1a, но его конструкция упрощена тем, что в данном третьем воплощении не используется вышеуказанная пленка 20, обеспечивая более простую конструкцию. В третьем воплощении 10'' клейкое покрытие 21 нанесено на обычно U-образную часть пленки.

На Фиг.4a, 4b и 4 с представлены схематически в аксонометрии изображения четвертого воплощения 10''' устройства фиксации эпидурального катетера 10''' согласно настоящему изобретению. Конструкция четвертого воплощения устройства фиксации эпидурального катетера согласно настоящему изобретению в основном такая же, что и конструкция первого воплощения изобретения, однако в четвертом
 15 воплощении 10''' в прокладке 24''' предусмотрены два углубления 23''', предназначенные для размещения и фиксации эпидурального катетера 32. Конфигурация четвертого воплощения оптимизирована с целью ограничения требований сноровки пользователя, а также многократного изгибания эпидурального катетера 32, таким образом сокращая риск сжатия потока через катетер 32. Так,
 20 эпидуральный катетер 32 размещают над участком между двумя этими углублениями 23''', затем огибают вокруг полукруглого изгиба прокладки 24''' и наконечник проводят под второй прокладкой 22''', которую приклеивают к коже пациентов. Затем обычно U-образную часть основной пленки 12''' загибают на себя по
 25 линии изгиба 17''', отмечающей край клейкого слоя 15'''. Окончательно зафиксированный эпидуральный катетер 10''' представлен на Фиг.5 с.

На Фиг.5a, 5b и 5 с представлены схематически в аксонометрии изображения пятого и предпочтительного воплощения устройства фиксации эпидурального катетера 10^{IV} согласно настоящему изобретению. В пятом воплощении усовершенствуется
 35 конструкция прокладок 22^{IV} и 24^{IV}, во-первых, посредством того, что прокладка 22^{IV} выполнена в виде удлиненной прокладки, имеющей практически прямую стенку, вдоль которой фиксируют эпидуральный катетер, и имеющей сужающееся входное отверстие для направления эпидурального катетера в его назначенное положение, и
 40 далее обеспечивается сужение, предназначенное для удерживания эпидурального катетера 32 в промежутке между двумя прокладками 22^{IV} и 24^{IV}. Во-вторых, прокладки 22^{IV} и 24^{IV} сконфигурированы таким образом, чтобы обеспечить функцию ослабления рывков устройства фиксации эпидурального катетера 10^{IV} в сужении
 45 между прокладками 22^{IV} и 24^{IV}, то есть в части эпидурального катетера, в которой эпидуральный катетер 32 зафиксирован после поворота эпидурального катетера вдоль задней стенки прокладки 24^{IV}, следовательно, ослабление рывков, обеспечиваемое посредством зажимания между прокладками 22^{IV} и 24^{IV}, достигается
 50 после поворота эпидурального катетера.

Пример

Устройство фиксации эпидурального катетера 10^{IV}, показанное на Фиг.5a, 5b и 5 с, изготовлено из следующих материалов: Основная пленка 12^{IV} выполнена из нетканого

материала на основании полиамида с плотностью приблизительно 45 г/м². Общая длина основной пленки 12^{IV} составляла 115 мм, а общая ширина основной пленки 12^{IV} составляла 105 мм. Прозрачное окно 30^{IV} выполнено из полупроницаемого полиуретанового листа. В качестве клейких материалов, нанесенных на основную пленку 12^{IV}, использовался медицинский акриловый клей. Прокладки 22^{IV} и 24^{IV} выполнены из вспененного полиэфира. Клейкие части фиксирующего устройства были покрыты силиконизированной снимаемой бумагой.

Хотя настоящее изобретение и было описано выше со ссылками на конкретные, в данное время предпочтительные воплощения фиксирующего устройства согласно настоящему изобретению, настоящее изобретение никоим образом не должно рассматриваться, как ограниченное вышеуказанными воплощениями, поскольку человек, квалифицированный в данной области, легко найдет многочисленные модификации, комбинации и поправки, не нарушающие рамок настоящего изобретения, определяемого формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Устройство фиксации катетера относительно участка кожной поверхности человека, причем указанный катетер имеет наружный диаметр и предназначен для ввода внутрь человека через указанный участок кожной поверхности практически перпендикулярно через прокол, содержащее:

основную пленку, выполненную из пленочного материала, имеющую противоположные первую и вторую поверхности, определяющую первый конец, первое клейкое покрытие, нанесенное на указанную первую поверхность указанной основной пленки,

первую прокладку, предназначенную для наложения рядом с местом прокола и образующую выпуклую краевую поверхность, имеющую радиус кривизны, по меньшей мере, на один порядок больше указанного наружного диаметра катетера, причем указанная краевая поверхность обеспечивает опорную поверхность катетеру, контактирующему с ней наружной поверхностью, для размещения указанного катетера в петле и поворота указанного катетера из направления практически перпендикулярного относительно указанного участка кожной поверхности в направление, практически параллельное указанному участку кожной поверхности, и для предотвращения скольжения катетера по краевой поверхности, причем указанная первая прокладка соединена с и удерживается указанной основной пленкой на первой поверхности основной пленки, и

второе клейкое покрытие, нанесенное на часть второй поверхности основной пленки под первой прокладкой и образующее прямолинейную линию границы клейкого материала, задающую линию сгиба для загибания основной пленки на первую прокладку в определенном положении относительно нее и закрытия первой прокладки и для размещения первой поверхности основной пленки так, чтобы она была обращена к первой прокладке для приклеивания к участку кожной поверхности, для фиксации катетера относительно первой прокладки и для закрытия места прокола, при этом устройство дополнительно содержит вторую прокладку, соединенную с и удерживаемую указанной основной пленкой и помещенную рядом с указанной первой прокладкой для образования с указанной первой прокладкой сужения, ширина которого немного меньше наружного диаметра катетера, для удерживания катетера внутри указанного сужения после введения в него катетера, причем указанная вторая прокладка выполнена удлиненной и имеет, по существу, прямую стенку,

обеспечивающую фиксацию катетера вдоль себя.

2. Устройство по п.1, в котором указанное сужение выполнено конусообразным, чтобы позволить катетеру скользить относительно указанного перехода в одном направлении относительно сужения и предотвратить скольжение катетера в противоположном направлении.

3. Устройство по п.1 или 2, в котором на указанной выпуклой краевой поверхности первой прокладки имеется клейкое покрытие.

4. Устройство по п.1 или 2, в котором на указанной первой прокладке имеется клейкое поверхностное покрытие.

5. Устройство по п.1 или 2, в котором основная пленка обеспечивает фиксирующую опору рядом с указанной первой прокладкой для фиксации катетера на участке кожной поверхности человека.

6. Устройство по п.1 или 2, в котором первая прокладка имеет два противоположно расположенных углубления.

7. Устройство по п.1 или 2, в котором основная пленка имеет прозрачную область, обеспечивающую визуальное наблюдение места прокола.

8. Устройство по п.1 или 2, в котором основная пленка покрыта снимаемой бумагой, закрывающей клейкое вещество первой поверхности основной пленки.

9. Устройство по п.1 или 2, в котором основная пленка имеет прямоугольную форму, квадратную форму, круглую форму, овальную форму или комбинацию вышеуказанных форм и имеет удлинение, на котором помещена первая прокладка.

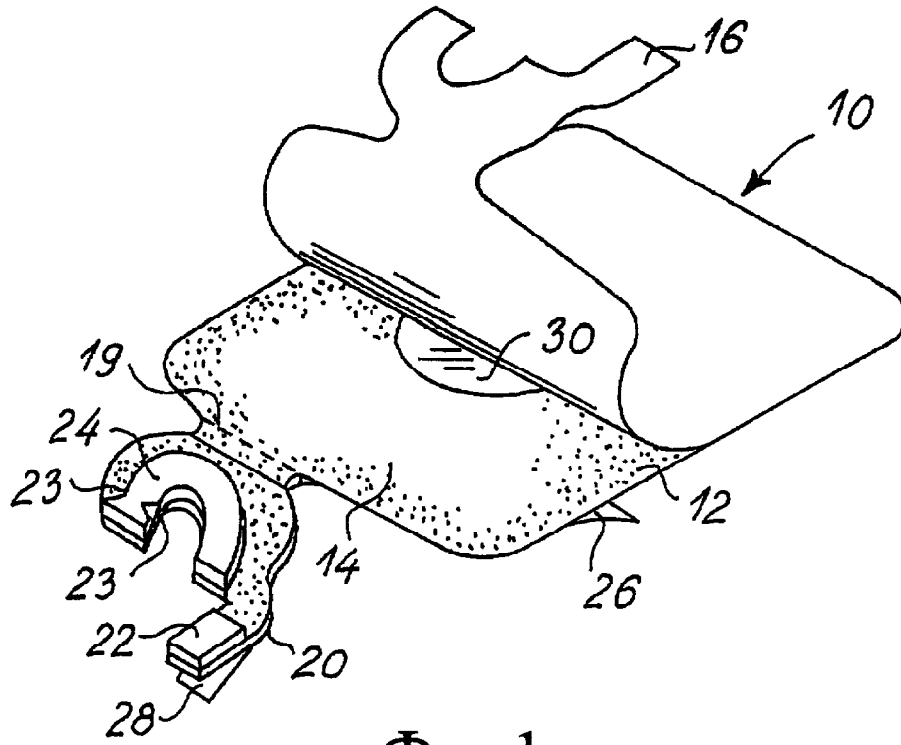
10. Устройство по п.1 или 2, в котором основная пленка изготовлена из водопроницаемого материала.

11. Устройство по п.1 или 2, в котором основная пленка изготовлена из водонепроницаемого материала.

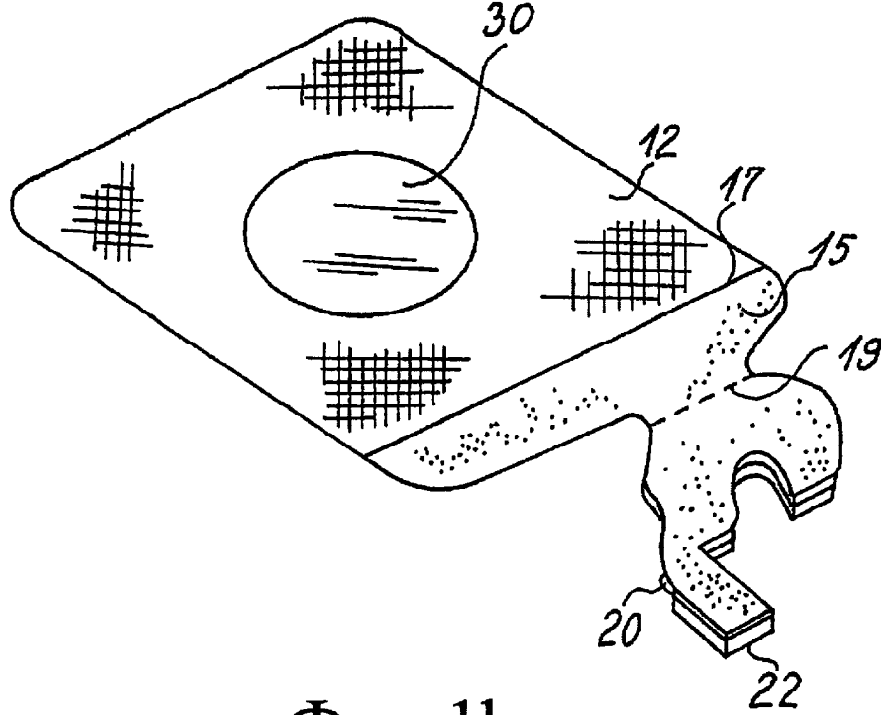
12. Устройство по п.1 или 2, в котором указанное клейкое покрытие выполнено не раздражающим кожу.

13. Катетерная система, содержащая:

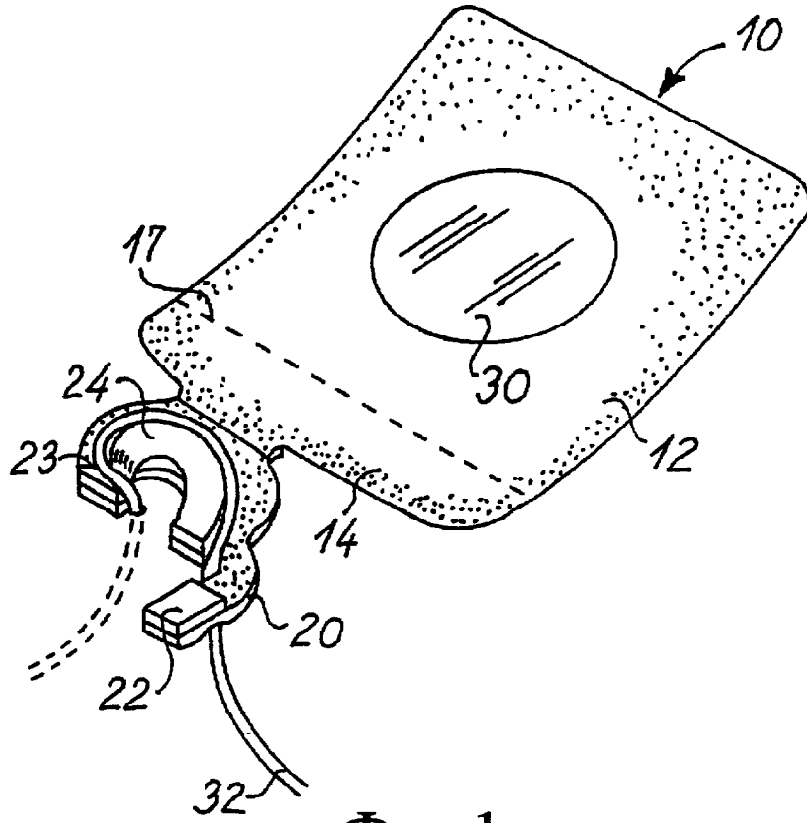
катетер, имеющий наружный диаметр и вводимый внутрь человека через участок кожной поверхности практически перпендикулярно через прокол, и устройство фиксации, выполненное согласно любому из пп.1 и 12.



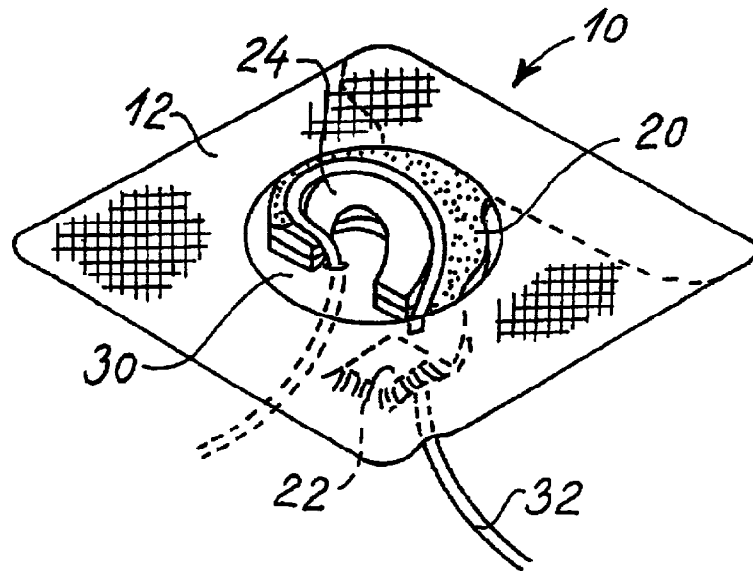
Фиг. 1а



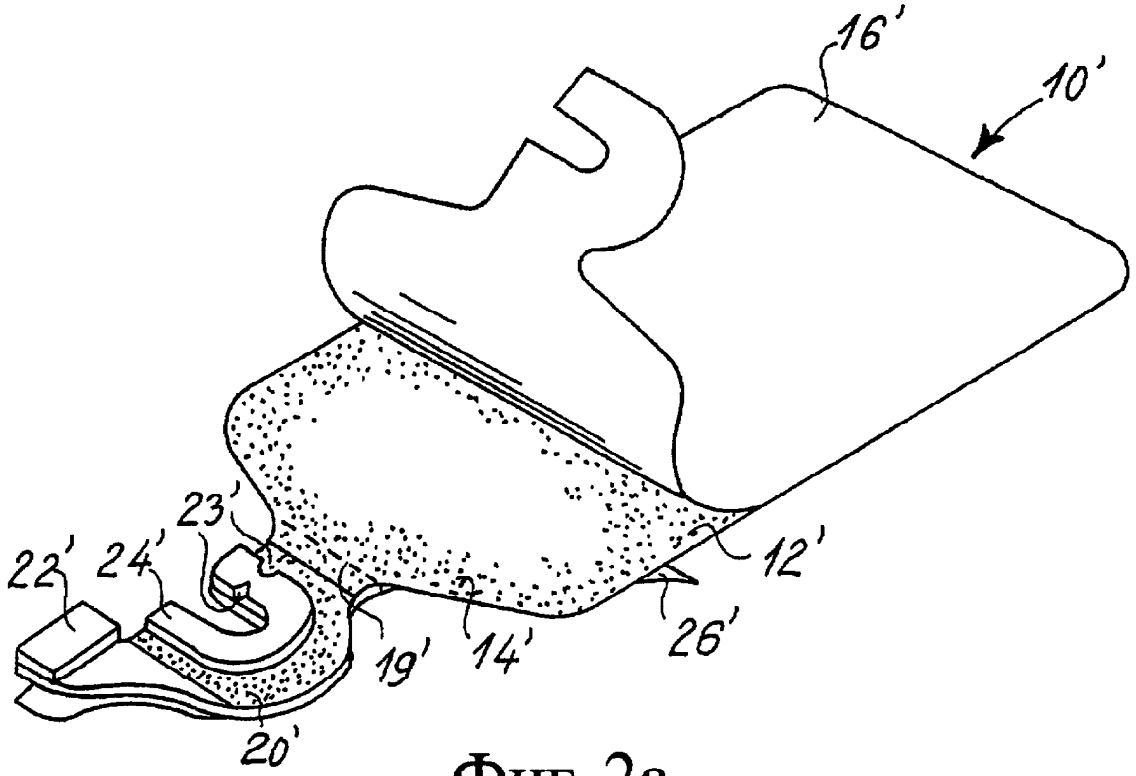
Фиг. 1б



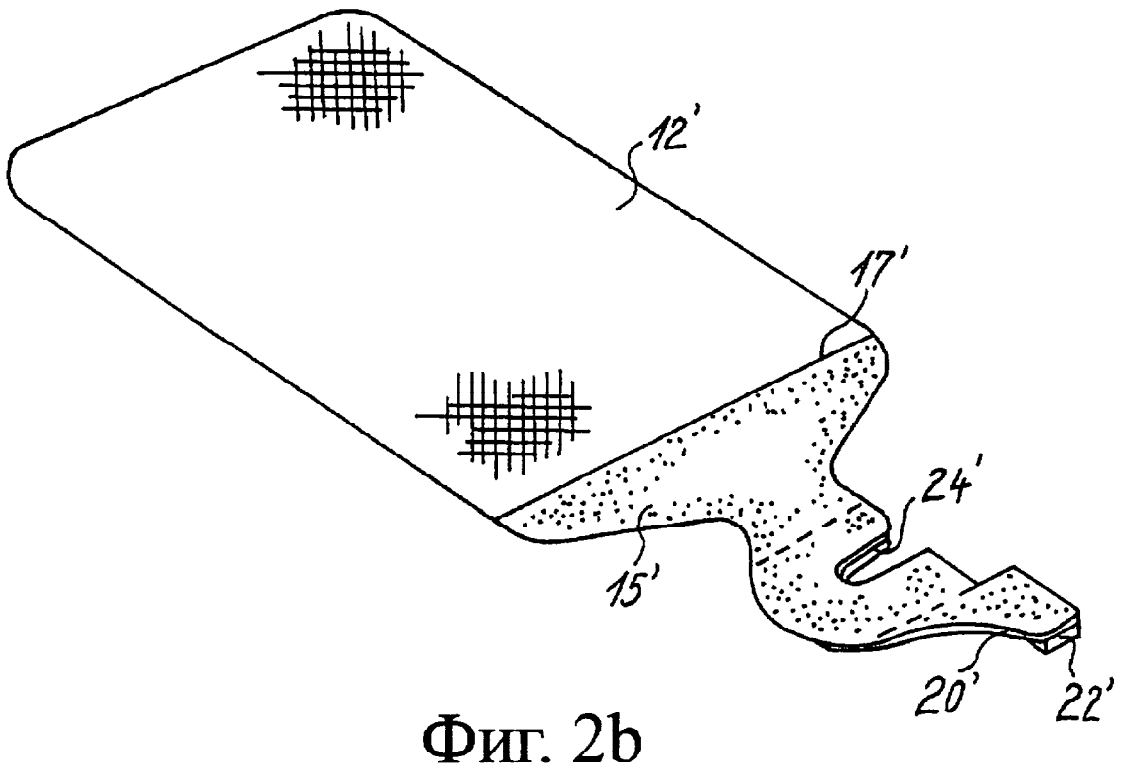
Фиг. 1с



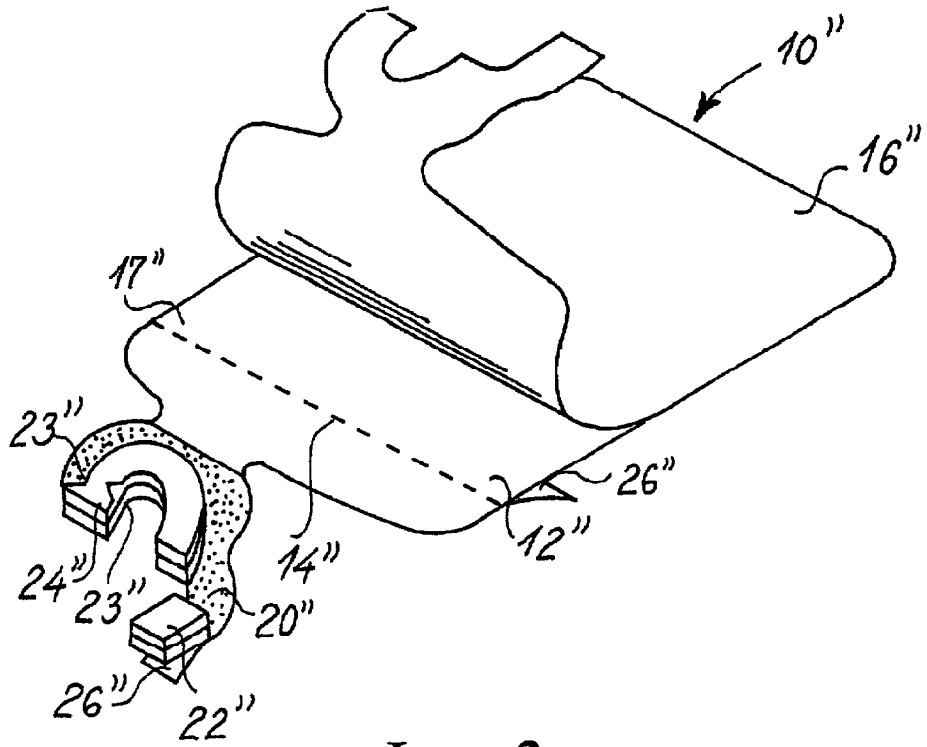
Фиг. 1d



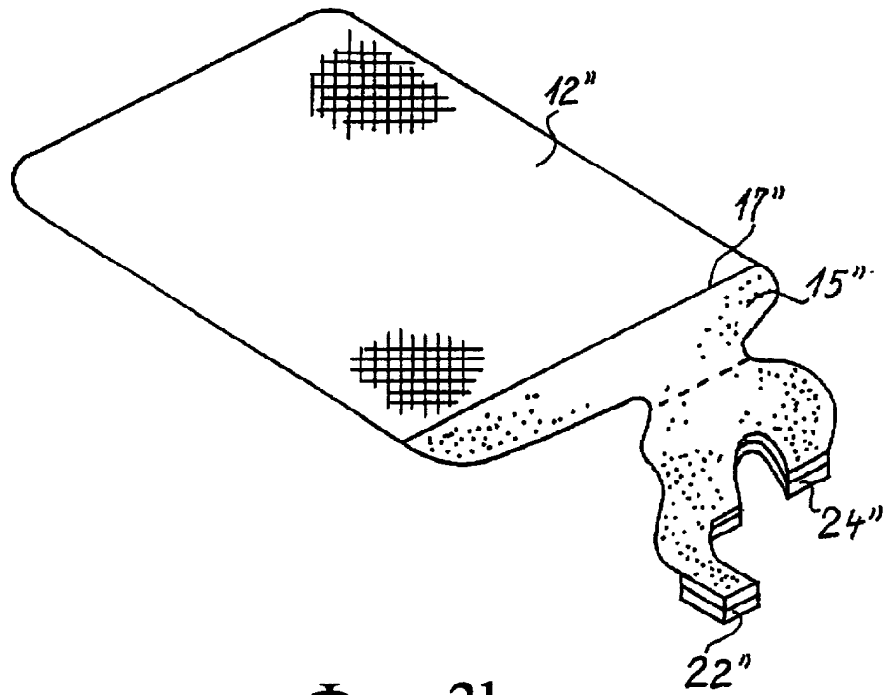
Фиг. 2а



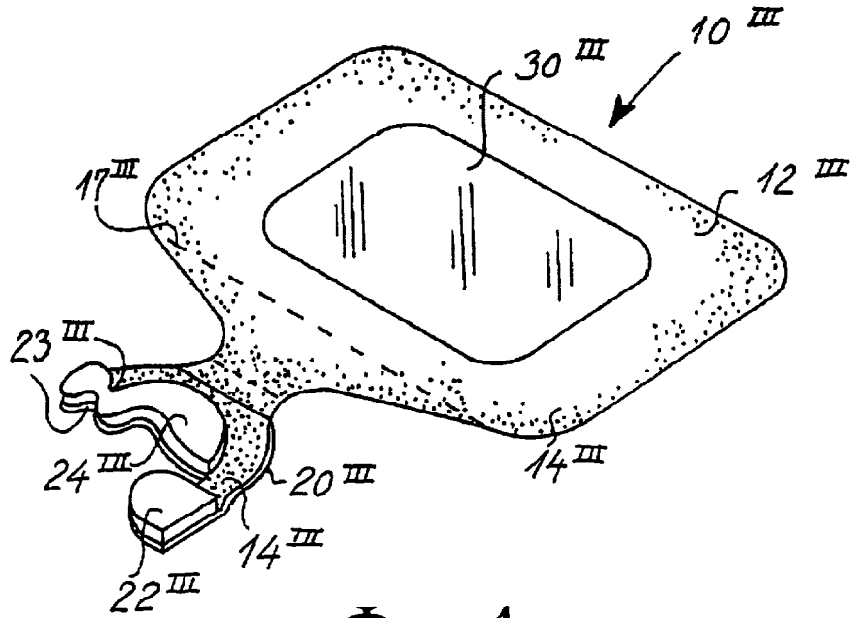
Фиг. 2б



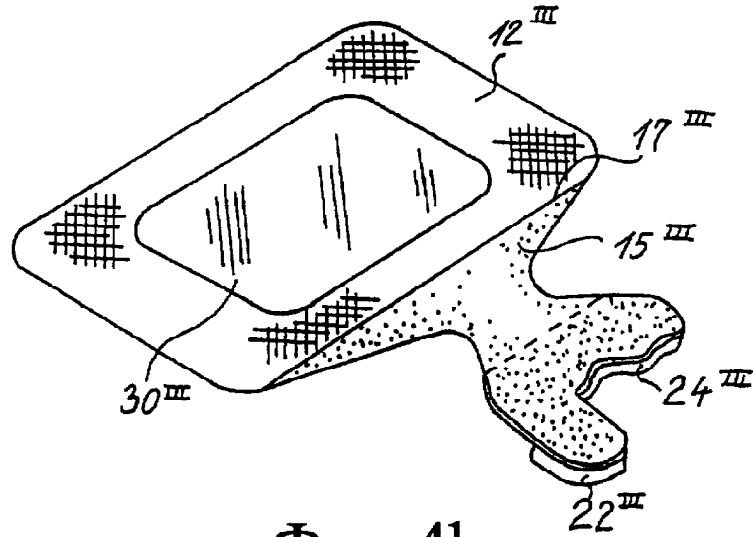
Фиг. 3а



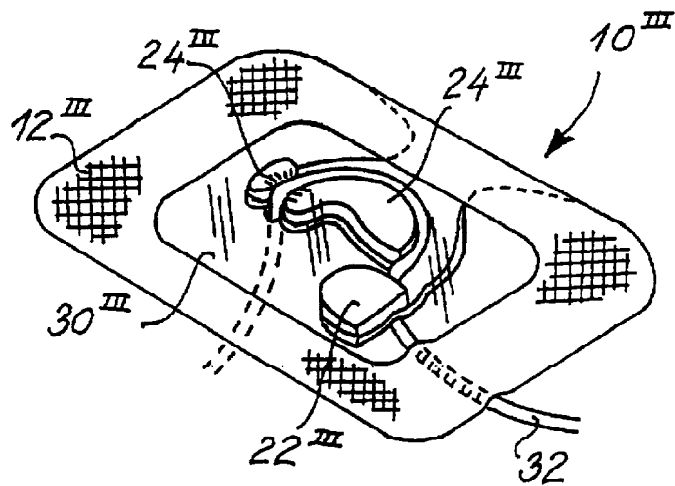
Фиг. 3б



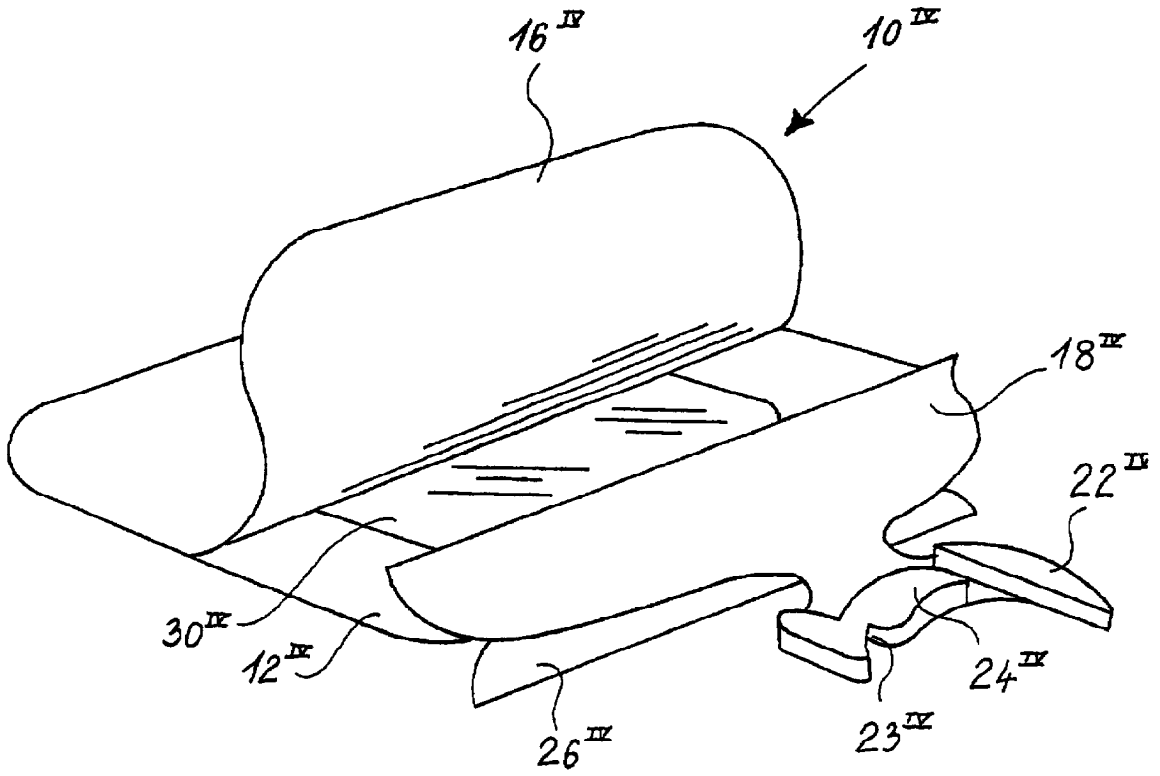
Фиг. 4а



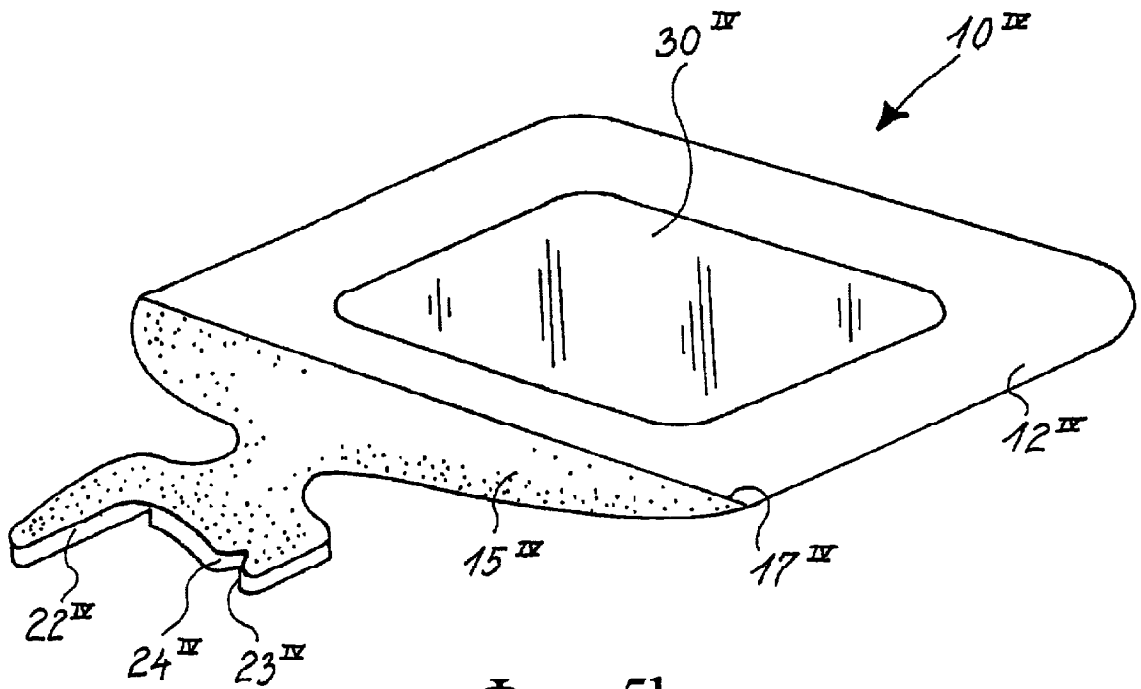
Фиг. 4б



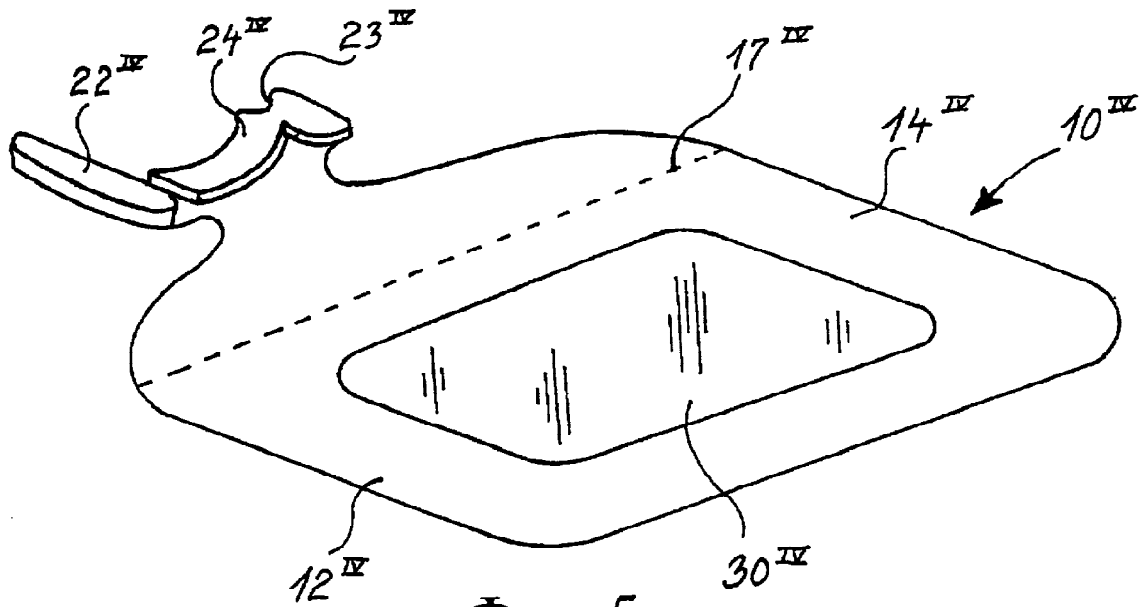
Фиг. 4с



Фиг. 5а



Фиг. 5b



Фиг. 5с