



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 197 285** ⁽¹³⁾ **C2**
(51) МПК⁷ **A 61 M 25/00, 25/06**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

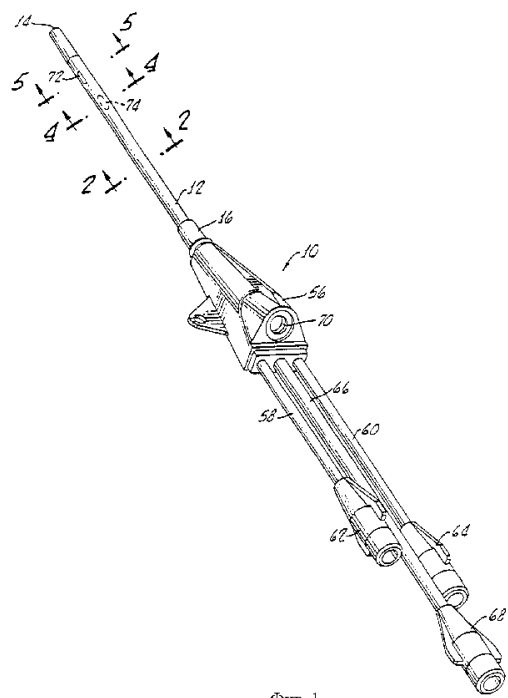
(21), (22) Заявка: 99113434/14, 21.11.1997
(24) Дата начала действия патента: 21.11.1997
(30) Приоритет: 26.11.1996 US 08/756,763
17.10.1997 US 08/953,105
(46) Дата публикации: 27.01.2003
(56) Ссылки: EP 0593181 A, 20.04.1994. EP 0381062
A, 08.08.1990. WO 92/13584 A, 20.08.1992. SU
988279 A, 25.01.1983. SU 1391626 A1,
30.04.1998.
(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную
фазу: 28.06.1999
(86) Заявка РСТ:
US 97/21253 (21.11.1997)
(87) Публикация РСТ:
WO 98/24501 (11.06.1998)
(98) Адрес для переписки:
129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д. Кузнецову

(71) Заявитель:
БАКСТЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК. (US)
(72) Изобретатель: МУНИ Чарльз (US),
ПЕКОР Роберт (US), БОБО Дональд Е. мл.
(US), ХИГТИНС Майкл Дж. (US)
(73) Патентообладатель:
БАКСТЕР ИНТЕРНЭШНЛ ИНК. (US)
(74) Патентный поверенный:
Егорова Галина Борисовна

(54) **МНОГОПРОСВЕТНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДОСТУПА**

(57)
Изобретение относится к медицине, а
именно к сердечно-сосудистой хирургии.
Устройство для доступа включает
многопросветный корпус, который может
иметь наружную трубку и расположенную в
ней структуру, ограничивающую просвет
устройства. Внутренняя структура может
представлять собой внутреннюю трубку.
Наружная трубка и внутренняя структура
расположены так, чтобы ограничить по
меньшей мере один дополнительный просвет,
который может располагаться между внешней
поверхностью внутренней трубки и
внутренней поверхностью наружной трубки.
Варианты реализации включают гибкие
внутренние трубки, которые могут сгибаться
между расслабленными и
расширенными/сокращенными положениями,
в которых изменяются площади поперечного
сечения просвета устройства и

дополнительных просветов. Устройство для
доступа, кроме того, включает клапан,
который обеспечивает герметичное
уплотнение просвета устройства. Клапан
может быть представлен в просвете
соединительного кожуха, или отдельно от
кожуха, или постоянно, либо съемно
соединенным с просветом устройства.
Альтернативно многопросветный корпус
может проводиться через клапан, ведущий в
обычное устройство для ввода. Клапан также
может формироваться отдельно в виде
ригидного вкладыша и удерживаться в
полости, сформованной в гибком
соединительном кожухе. Изобретение
обеспечивает избирательное введение в тело
человека через входное отверстие
медицинских устройств и одновременно
дополнительный доступ. 2 с. и 41 з.п. ф-лы.,
33 ил.



Фиг. 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 197 285** ⁽¹³⁾ **C2**
 (51) Int. Cl.⁷ **A 61 M 25/00, 25/06**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

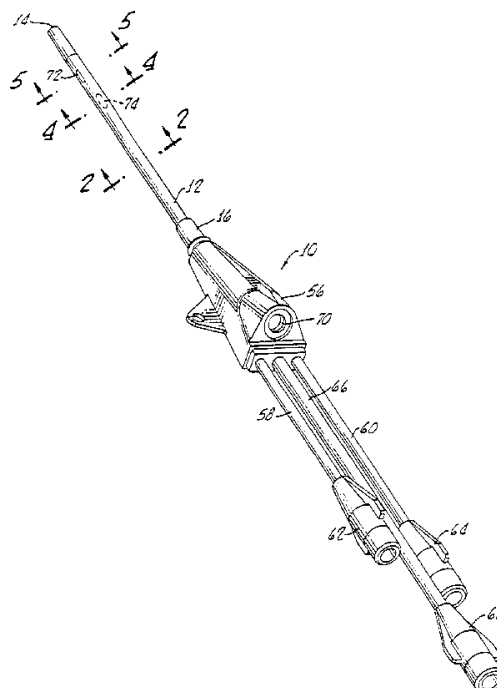
(21), (22) Application: 99113434/14, 21.11.1997
 (24) Effective date for property rights: 21.11.1997
 (30) Priority: 26.11.1996 US 08/756,763
 17.10.1997 US 08/953,105
 (46) Date of publication: 27.01.2003
 (85) Commencement of national phase: 28.06.1999
 (86) PCT application:
 US 97/21253 (21.11.1997)
 (87) PCT publication:
 WO 98/24501 (11.06.1998)
 (98) Mail address:
 129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
 OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
 Partnery", pat.pov. Ju.D. Kuznetsovu

(71) Applicant:
 BAKSTER INTERNEhShNL INK. (US)
 (72) Inventor: MUNI Charl'z (US),
 PEKOR Robert (US), BOBO Donal'd E. ml.
 (US), KhIGGINS Majkl Dzh. (US)
 (73) Proprietor:
 BAKSTER INTERNEhShNL INK. (US)
 (74) Representative:
 Egorova Galina Borisovna

(54) **MULTILUMEN DEVICE FOR MAKING SURGICAL ACCESS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: device has multilumen body having external tube and a structure mounted inside and reducing device lumen. The internal structure is optionally represented by internal tube. The external tube and internal structure are disposed in a way to reduce at least one additional lumen positioned between internal surface of the external tube and external surface of the internal tube. Design versions involve availability of flexible internal tubes that are bendable between relaxed and dilated/contracted states causing device cross-section area and additional lumen areas to vary. The device also has valve enabling tight sealing of device lumen. The valve is optionally available in connection casing lumen or is separated from the casing and fixed or detachable in device lumen. The device is alternately introducible through the valve giving entrance to an ordinary inlet device. The valve is optionally molded separately as rigid insert retainable in cavity formed in flexible connection casing. EFFECT: selective introduction of medicaments into human body enabling concurrent surgical access. 43,cl, 29 dwg



Фиг. 1

Настоящее изобретение, в целом, относится к медицинским устройствам, которые используются для обеспечения доступа в тело человека. Более конкретно, настоящее изобретение направлено на устройства для доступа, которые используются для обеспечения одиночного, относительно долговременного входного отверстия в тело. Входное отверстие используется врачами и другими медицинскими работниками для избирательного введения различных медицинских инструментов в тело во время диагностических исследований и/или лечебных мероприятий *in vivo*.

За последние годы было разработано широкое разнообразие медицинских устройств для обеспечения доступа в кровеносную систему человека. Эти устройства на основании их функции и предназначения традиционно делились на 2 различные группы. Первая группа устройств включает катетеры, которые предназначены для введения лечебных и/или диагностических жидкостей в кровоток. Вторая группа включает устройства, обычно именуемые "устройствами для введения", которые предназначены для обеспечения отверстия доступа в тело, через которое могут проводиться различные медицинские инструменты для лечебных и/или диагностических целей.

Центральные венозные катетеры представляют собой сравнительно длинные трубчатые устройства, которые имеют дистальные наконечники в виде усеченного конуса, предназначенные для входа в центральные вены с целью обеспечения специально предназначенного пути вливания жидкости в тело. Первоначальные венозные катетеры представляли собой устройства с одиночным просветом, которые обеспечивали возможность одномоментного вливания в вену одной жидкости. С тех пор были разработаны многопросветные катетеры, которые позволяют одновременно вводить в вену две и более жидкости. Часть катетера, которая остается снаружи тела, подвергалась постоянному усовершенствованию и реконструкции для обеспечения низкого профиля, который повышает комфорт и уменьшает неудобство, связанное с наличием трубки в теле. Центральный венозный катетер представляет собой вид обычного многопросветного катетера, который обеспечивает возможность одновременного введения и удаления жидкостей, а также возможность контроля за артериальным давлением и другими жизненно важными показателями.

Устройства для введения существенно отличаются от катетеров и по конструкции, и по назначению. Устройство для введения представляет собой устройство для доступа, которое предназначено для обеспечения специального отверстия доступа в тело. С другой стороны, катетеры предназначены использоваться для вливания и удаления жидкостей из тела. Устройства для введения обычно включают относительно короткий просвет, через который могут избирательно вводиться и удаляться из тела различные медицинские инструменты, включая катетеры. Важным признаком любого устройства для введения является клапанный узел в сборе.

Клапанный узел в сборе обеспечивает постоянную герметизацию между потоком крови и окружающей средой *in vitro* при введении и удалении из тела медицинских инструментов. Клапанный узел в сборе обычно расположен снаружи тела на проксимальном конце устройства для введения. В результате этого проксимальный конец устройств для введения имел тенденцию быть относительно объемным.

В дополнение к клапанному узлу в сборе многие устройства для введения включают на проксимальном конце боковое плечо. Боковое плечо соединено с просветом так, что жидкости могут вводиться в тело одновременно с медицинским устройством. Просвет устройства для введения считается "общим" просветом в том смысле, что просвет обеспечивает общий трубопровод и для медицинских инструментов, и для жидких фармацевтических или диагностических средств.

Имеющиеся в настоящее время устройства для введения и другие устройства для доступа хорошо приспособлены для их предполагаемого назначения. Однако постоянно разрабатываются новые способы медицинского лечения и диагностические процедуры, которые требуют более многостороннего доступа в тело. Например, процедуры трансплантации органов и коронарная ангиопластика требуют введения сложных комбинаций медицинских инструментов и

диагностических/терапевтических жидкостей в тело. Многие из имеющихся в настоящее время устройств для доступа недостаточно приспособлены для этих относительно сложных процедур. Вследствие этого, есть потребность в устройствах для множественного доступа, которые должны быть расположены во многих участках доступа. Соответственно имеется сохраняющаяся необходимость в обеспечении усовершенствованных устройств, которые имеют дополнительные возможности, увеличивающие их многосторонность и возможность использования для увеличения разнообразия инвазивных способов лечения и процедур.

В соответствии с настоящим изобретением предоставляется усовершенствованное устройство для доступа, которое предназначено для обеспечения избирательного введения медицинских инструментов в тело, в то же самое время обеспечивая дополнительный доступ через специально предназначенные для этого множественные просветы.

Настоящее изобретение представляет собой усовершенствование существующих устройств для введения и других устройств для доступа в том, что в дополнение к общему просвету, который используется и для медицинских инструментов, и для жидких фармацевтических или диагностических средств, предоставляется доступ через устройство для введения с множеством просветов. В качестве преимущества усовершенствованное устройство для доступа уменьшает количество устройств, требуемое для введения множества инструментов и жидкостей в тело во время сложных хирургических и диагностических процедур.

В одном варианте реализации предоставляется многопросветное устройство для доступа для использования при обеспечении входного отверстия в тело человека для избирательного введения через него медицинских устройств и для обеспечения одновременного дополнительного доступа в тело. Устройство содержит многопросветное приспособление для доступа, включающее в себя наружную трубку, которая имеет дистальный конец для введения в тело, и проксимальный конец, который остается снаружи тела. Наружная трубка имеет внешнюю поверхность и внутреннюю поверхность, ограничивающую проход доступа с площадью поперечного сечения. Просвет устройства, через которое могут проводиться медицинские устройства, ограничивается в пределах внутренней поверхности, причем просвет устройства имеет дистальный конец и проксимальный конец. В пределах внутренней поверхности и отдельно от просвета устройства ограничивается по меньшей мере один дополнительный просвет, причем дополнительный просвет имеет дистальный конец и проксимальный конец. Устройство, кроме того, содержит один или более резервуаров для жидкости, соединенных с одним или более проксимальных концов дополнительных просветов. Внутри прохода доступа расположена по меньшей мере одна гибкая стенка, которая имеет дистальный конец и проксимальный конец и противоположные стороны. Одна сторона стенки частично ограничивает просвет устройства, а дополнительный просвет расположен между другой стороной стенки и внутренней поверхностью наружной трубки. Стенка достаточно гибкая для возможности смещения из расслабленного положения, в котором просвет устройства имеет первую площадь поперечного сечения, в изогнутые положения, в которых просвет устройства имеет площади поперечного сечения, которые больше или меньше, чем первая площадь поперечного сечения, и меньше, чем площадь поперечного сечения прохода для доступа. Наконец, клапан просвета устройства, прилегающий к проксимальному концу просвета устройства, обеспечивает герметизацию просвета устройства, когда медицинские устройства и присутствуют, и отсутствуют в просвете устройства. Устройство может содержать по меньшей мере два дополнительных просвета, расположенных внутри внутренней поверхности, и по меньшей мере две гибкие стенки с расположением каждого дополнительного просвета между соответствующей гибкой стенкой и внутренней поверхностью наружной трубки.

Многопросветное устройство для доступа в соответствии с настоящим изобретением может также включать в себя соединительный кожух, имеющий проксимальный конец, и дистальный конец, к которому присоединяется проксимальный конец наружной трубки. Соединительный кожух содержит главный канал, сообщающийся с просветом устройства, и по меньшей мере один дополнительный канал, сообщающийся по меньшей мере с одним дополнительным просветом, причем главный и дополнительный канал (каналы) расходятся

от наружной трубки, не пересекаясь в соединительном кожухе. Клапан просвета устройства может быть выполнен с возможностью отсоединения от устройства или может являться неотъемлемой частью устройства, как описано в последующих примерах некоторых предпочтительных вариантов изобретения.

В одном варианте реализации клапан просвета устройства является частью соединительного кожуха и сообщается с главным каналом. Канал устройства может быть образован в соединительном кожухе под углом к главному каналу и заканчиваться у внутреннего конца, сообщаясь с главным каналом. Клапан просвета устройства расположен у внешнего конца канала устройства так, что медицинские устройства могут вставляться через него и входить в главный канал под углом. Главный канал желательно может продолжаться от дистального конца соединительного кожуха за пределы просвета устройства в отверстие в соединительном кожухе, обеспечивающее возможность введения через него жидкостей в главный канал. В одном варианте реализации клапан просвета устройства сформован отдельно от соединительного кожуха из материала, более ригидного, чем соединительный кожух, и собран с устройством с множеством просветов с помощью вставления в полость, образованную в соединительном кожухе.

В альтернативном варианте реализации главный канал и дополнительный канал (каналы) соединительного кожуха могут быть ориентированы в значительной степени в одной плоскости так, что соединительный кожух является в значительной степени плоским, причем устройство, кроме того, содержит удлинительную трубку, простирающуюся от проксимального конца соединительного кожуха и сообщаящуюся с главным каналом, в котором клапан просвета устройства соединен с удлинительной трубкой для того, чтобы сообщаться с главным каналом. В клапане просвета устройства может быть предоставлено боковое отверстие, обеспечивающее возможность вливания жидкостей в выступающую трубку и главный канал. Кроме того, между клапаном просвета устройства и удлинительной трубкой могут быть включены стыкующиеся соединители с резьбой, обеспечивающие возможность легкого удаления клапана просвета устройства. Наконец, на клапане просвета устройства может быть представлен люеровский соединитель, причем устройство включает инфузионный шприц, имеющий стыкующийся люеровский соединитель.

Другой аспект настоящего изобретения представляет собой многопросветное устройство для доступа, включающее в себя внешнюю трубку, которая имеет дистальный конец для введения в тело, и проксимальный конец, который остается снаружи тела, причем наружная трубка имеет внешнюю поверхность и внутреннюю поверхность, ограничивающую проход доступа с площадью поперечного сечения. Многопросветное устройство для доступа включает в себя и просвет устройства, через который могут проводиться медицинские устройства в пределах внутренней поверхности, причем

просвет устройства имеет дистальный конец и проксимальный конец, и по меньшей мере один дополнительный просвет, ограниченный в пределах внутренней поверхности, и отдельно от просвета устройства, причем дополнительный просвет имеет дистальный конец и проксимальный конец. Клапан просвета устройства, прилегающий к проксимальному концу просвета устройства, обеспечивает герметизацию просвета устройства, когда медицинские устройства и находятся, и отсутствуют в нем. Наконец, соединительный кожух, изготовленный из мягкого, гибкого материала, содержит проксимальный конец и дистальный конец, к которому присоединяется проксимальный конец внешней трубки. Соединительный кожух имеет главный канал, сообщающийся с просветом устройства, и по меньшей мере один дополнительный канал, сообщающийся по меньшей мере с одним дополнительным просветом, причем главный канал и дополнительный канал расходятся от внешней трубки, не пересекаясь в соединительном кожухе. Клапан просвета устройства может быть частью соединительного кожуха, сообщающейся с главным каналом. В одном варианте реализации канал устройства в соединительном кожухе может быть образован под углом к главному каналу и оканчиваться у внутреннего конца, сообщаясь с главным каналом, в котором располагается клапан просвета устройства у наружного конца канала устройства так, что через него могут вводиться медицинские устройства и входить в главный канал под углом. Клапан просвета устройства может формироваться отдельно от соединительного кожуха из материала, более ригидного, чем соединительный кожух, и удерживаться в полости, образованной в соединительном кожухе. Полость в соединительном кожухе может иметь на его самой дальней от центра части выступ по периметру для удерживания клапана просвета устройства и внутренний упорный диск, который обеспечивает стопорную поверхность, ограничивающую вставку клапана. Клапан просвета устройства может включать в себя ригидный наружный каркас и внутренний эластомерный клапанный элемент, и ригидный наружный каркас может содержать внешнюю стенку, определяющую внутреннюю резьбу для взаимодействий с наружной резьбой при соединении устройства.

В другом варианте реализации настоящее изобретение направлено на многопросветное устройство для доступа, которые могут включать в себя наружную трубку, которая имеет дистальный конец для введения в тело, и проксимальный конец, который остается снаружи от тела. Наружная трубка может иметь внешнюю поверхность и внутреннюю поверхность, причем внутренняя поверхность ограничивает проход доступа, который имеет площадь поперечного сечения, которая может изменяться в разных положениях между дистальным и проксимальным концами наружной трубки. Просвет устройства расположен внутри прохода доступа и также имеет дистальный конец и проксимальный конец. Просвет устройства образован внутренней трубкой, которая имеет внешнюю поверхность и внутреннюю поверхность.

Внутренняя поверхность ограничивает просвет устройства, через который могут проводиться медицинские инструменты. Между внешней поверхностью внутренней трубки и внутренней поверхностью наружной трубки расположен по меньшей мере один дополнительный просвет. Кроме того, в соответствии с настоящим изобретением, многопросветное устройство для доступа включает клапан просвета устройства, связанный с проксимальным концом просвета устройства для обеспечения герметизации просвета устройства и в присутствии, и в отсутствие медицинских инструментов.

В качестве дополнительного желательного признака настоящего изобретения, внутренняя трубка является достаточно гибкой для того, чтобы быть подвижной из расслабленного положения, в котором просвет устройства имеет первую площадь поперечного сечения, и расширенным или сокращенным положениями, в которых просвет или проход устройства имеет площади поперечного сечения, которые больше или меньше, чем площадь первого поперечного сечения, и меньше, чем площадь поперечного сечения прохода доступа. Гибкость внутренней трубки имеет преимущества в том, что она обеспечивает возможность введения различных медицинских инструментов, имеющих различную площадь поперечного сечения. Эта гибкость обеспечивает возможность регулировки дополнительных просветов и просвета устройства по желанию и доведения до максимальной величины площади поперечного сечения и итоговой потенциальной скорости потока жидкости.

В качестве другого признака настоящего изобретения предоставляются два или более дополнительных прохода, которые ограничиваются внутренней поверхностью наружной трубки, внешней поверхностью трубки и разделительными поверхностями, которые обеспечивают разделительные барьеры между дополнительными просветами. Обеспечение двух или более дополнительных проходов позволяет одновременно с введением медицинского инструмента проводить введение дополнительных диагностических или фармацевтических жидкостей через просвет устройства. Описаны также варианты реализации настоящего изобретения, в которых предоставляется одиночный дополнительный просвет.

В качестве дополнительного признака настоящего изобретения на внутренней поверхности наружной трубки и/или внутренней поверхности внутренней трубки предоставляются распорные ребра. Распорные ребра расположены внутри дополнительных просветов для предотвращения полного закрытия просветов во время введения относительно больших медицинских инструментов в просвет устройства. Распорные ребра, расположенные на внутренней поверхности внутренней трубки, гарантируют наличие прохода вокруг устройств, расположенных внутри просвета устройства.

Описанные выше и многие другие признаки и сопутствующие преимущества настоящего изобретения станут понятными при ссылке на следующее подробное

описание при рассмотрении в сочетании с сопутствующими чертежами.

Фиг. 1 представляет собой вид в перспективе приведенного в качестве примера предпочтительного многопросветного устройства для доступа в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 2 представляет собой вид в разрезе фиг.1, произведенном в плоскости 2-2 фиг.1.

Фиг.3А представляет собой вид в разрезе, произведенном в той же плоскости 2-2 фиг. 1, который показывает медицинское устройство относительно маленького диаметра, расположенное внутри просвета устройства.

Фиг.3В представляет собой вид в разрезе, произведенном в той же плоскости 2-2 фиг.1, который показывает медицинское устройство относительно большого диаметра, расположенное внутри просвета устройства.

Фиг. 4 представляет собой вид в разрезе фиг.1, произведенном в плоскости 4-4.

Фиг. 5 представляет собой вид в разрезе фиг.1, произведенном в плоскости 5-5.

Фиг. 6 представляет собой вид в перспективе предпочтительного приведенного в качестве примера варианта реализации в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 7 представляет собой вид в разрезе фиг.6, произведенном в плоскости 7-7.

Фиг. 8 представляет собой вид в разрезе фиг.6, произведенном в плоскости 8-8.

Фиг.9 представляет собой вид в разрезе предпочтительной примерной гибкой внутренней стенки, показывающий расположение распорных ребер.

Фиг.10 представляет собой вид в разрезе предпочтительного приведенного в качестве примера устройства для доступа со множеством просветов, имеющего одиночный дополнительный просвет.

Фиг. 11 представляет собой вид в разрезе приведенного в качестве примера устройства для доступа со множеством просветов, показывающий внутреннюю стенку в расслабленном состоянии с расположенным в нем медицинским инструментом относительно маленького диаметра.

Фиг. 12 представляет собой вид в разрезе того же многопросветного устройства для доступа и медицинского инструмента, показывающий частично спавшуюся внутреннюю стенку вследствие подачи давления в дополнительные просветы.

Фиг. 13 представляет собой вид в разрезе того же многопросветного устройства для доступа и медицинского инструмента, что и на фиг.11, показывающий внутреннюю трубку в более полно спавшемся состоянии, чем на фиг.12.

Фиг. 14 представляет собой вид в перспективе еще одного варианта реализации многопросветного устройства для доступа в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 15 представляет собой вид в разрезе фиг.14, произведенном в плоскости 15-15 фиг.14.

Фиг. 16 представляет собой увеличенный вид в перспективе соединительного кожуха устройства, показанного на фиг.14.

Фиг. 17 представляет собой увеличенный вид в перспективе соединительного кожуха устройства фиг.16 с отсеченной по продольной оси частью.

Фиг. 18 представляет собой вид в перспективе собранного клапанного

вкладыша, используемого в соединительном кожухе фиг.16.

Фиг. 19 представляет собой вид в перспективе с пространственным разделением деталей клапанного вкладыша фиг.18.

Фиг. 20 представляет собой вертикальную проекцию устройства для доступа со множественными просветами в соответствии с настоящим изобретением.

Фиг. 21 представляет собой вид в плане устройства для доступа со множественными просветами фиг.20, показывающий большее количество деталей связанного катетерного устройства.

Фиг. 22 представляет собой вид в перспективе проксимального конца низкопрофильного соединительного кожуха устройства фиг.20.

Фиг. 23 представляет собой вид в плане альтернативного многопросветного устройства для доступа с низкопрофильным соединительным кожухом.

Фиг. 24 представляет собой детальное изображение альтернативного клапанного устройства для введения, предназначенного для использования в устройстве фиг.21 или 23.

Фиг. 25 представляет собой вид в плане альтернативного многопросветного устройства для доступа, имеющего многопросветный инфузионный катетер, контактирующий с устройством для введения с одиночным просветом.

Фиг. 26 представляет собой вид в разрезе соединительного кожуха, используемого в устройстве фиг.25.

Фиг. 27a-d представляют собой схематические изображения в разрезе конфигураций кожуха/просвета для использования в многопросветном инфузионном катетере фиг.25.

Фиг.28 представляет собой вертикальную проекцию еще одного варианта реализации многопросветного кожуха для использования в устройстве фиг.25.

Фиг.29 представляет собой вид в разрезе многопросветного кожуха фиг.28.

Предпочтительное примерное многопросветное устройство для доступа (МПУД) в соответствии с настоящим изобретением в целом показано на фиг.1-5 под цифрой 10. Устройство 10 содержит наружную трубку 12, которая имеет дистальный конец 14 и проксимальный конец 16. Как лучше всего показано на фиг.2-5, наружная трубка 12 имеет внешнюю поверхность 18 и внутреннюю поверхность 20. Внутренняя поверхность 20 ограничивает проход доступа или просвет 22, который имеет площадь поперечного сечения, которая может варьировать в различных положениях между дистальным 14 и проксимальным 16 концами наружной трубки 12. Обычно, при желании, наружная трубка 12 может на дистальном конце 14 иметь форму усеченного конуса. В результате придания наружной трубке 12 формы усеченного конуса соответственно уменьшится площадь поперечного сечения.

В соответствии с настоящим изобретением, внутренняя трубка 24 расположена внутри прохода доступа 22. Внутренняя трубка 24 имеет дистальный конец и проксимальный конец, которые

соответствуют дистальному концу 14 и проксимальному концу 16 наружной трубки 12. Внутренняя трубка 24 имеет внешнюю поверхность 26 и внутреннюю поверхность 28. Внутренняя поверхность 28 ограничивает просвет 30 устройства, через который в тело могут вставляться медицинские инструменты (такие как катетеры 32 и 34, показанные соответственно на фиг.3А и 3В). Катетер 34 показан также в положении внутри просвета 30 устройства на фиг.4 и 5.

Между внешней поверхностью 26 внутренней трубки 24 и внутренней поверхностью 20 наружной трубки 12 расположены два дополнительных просвета 36 и 48. Каждый из дополнительных просветов 36 и 48 имеет дистальный конец и проксимальный конец, которые в целом соответствуют дистальному и проксимальному концам наружной трубки 12 и внутренней трубки 24. В этом конкретном предпочтительном варианте реализации поверхности, которые ограничивают дополнительные просветы 36 и 48, соответствуют частям внутренней поверхности наружной трубки и внешней поверхности внутренней трубки. В частности, дополнительный просвет 36 определяется или ограничивается внутренней поверхностью 38, которая соответствует внутренней поверхности 20 наружной трубки 12 и внешней поверхности 26 внутренней трубки 24. Кроме того, дополнительный просвет 36 ограничивается разделительными поверхностями 40 и 42, которые образованы разделительными барьерами соответственно 44 и 46.

Внутренней поверхностью 20 наружной трубки 12 и внешней поверхностью 26 внутренней трубки 24 также образуется или ограничивается второй дополнительный просвет 48. Следовательно, этим поверхностям соответствует внутренняя поверхность 50, которая ограничивает второй дополнительный просвет 48. Кроме того, дополнительные просветы 48 ограничены разделительными поверхностями 52 и 54, образованными соответственно разделительными барьерами 44 и 46.

Ссылаясь на фиг. 1, многопросветное устройство для доступа 10 включает соединительный кожух 56. Соединительный кожух 56 соединен с проксимальным концом 16 наружной трубки 12. Кожух 56 включает инфузионные трубки 58 и 60, которые соединены через кожух 56 соответственно с дополнительными просветами 36 и 48. Инфузионные трубки 58 и 60 включают люеровские соединители 62 и 64. Могут использоваться другие обычные соединительные устройства. Для обеспечения канала вливания жидкости в просвет 30 устройства через кожух 56 к просвету 30 устройства присоединена третья инфузионная трубка 66. Следует отметить, что инфузионная трубка 66 не соединена с соединительным кожухом 56 под прямым углом, как обычно делается в обычных устройствах типа устройств ввода. Вместо этого инфузионная трубка 66 простирается от кожуха 56 параллельно двум другим инфузионным трубкам 58 и 60. Эта параллельная ориентация трубок 58, 60 и 66 позволяет кожуху 56 быть низкопрофильным корпусом, который уменьшает громоздкость

проксимального конца устройства и увеличивает удобство его ношения. На проксимальном конце инфузионной трубки 66 предоставляется также обычное стопорное устройство, такое как люеровский фиксатор 68.

Кожух 56 включает клапан 70, через который в просвет 30 устройства вводятся различные медицинские инструменты. Клапан 70 включает клапанный или уплотняющий узел в сборе, который предназначен для обеспечения герметизации просвета 30 устройства и в случаях присутствия, и в случаях отсутствия медицинских инструментов в просвете 30 устройства. Подходят любые известные уплотнительные устройства и клапанные механизмы, используемые для обеспечения герметизации устройств для ввода и родственных устройств для доступа медицинских инструментов.

Многопросветное устройство 10 для доступа предназначено для использования в комбинации с обеспечением доступа к артериальной или венозной сторонам системы кровообращения.

По направлению к дистальному концу наружной трубки 12 имеется отверстие 72 (фиг. 1 и 5). Отверстие 72 выполнено для обеспечения возможности выхода жидкости из дополнительного просвета 48, которая была введена через инфузионную трубку 58. Аналогичным образом для обеспечения возможности выхода жидкости, введенной через инфузионную трубку 60 из дополнительного просвета 36, на дистальном конце наружной трубки 12 выполнено отверстие 74 (показано на фиг. 1, а также на фиг.4), причем дистальные концы двух дополнительных просветов расположены в различных положениях между проксимальным и дистальным концами наружной трубки.

В этом приведенном в качестве примера варианте реализации настоящего изобретения внутренняя трубка 24 должна быть достаточно гибкой для возможности растяжения из расслабленного положения, как показано на фиг.3А, в различные растянутые положения, как показано в качестве примера на фиг.3В. На фиг. 3А показан катетер 32, имеющий диаметр 1,3 мм (4 калибр), вставленный внутрь просвета 30 устройства. Внутренняя трубка 24 находится в расслабленном положении, в котором площадь поперечного сечения просвета 30 устройства составляет приблизительно 2 мм². Площадь поперечного сечения просвета 30 устройства в расслабленном состоянии предпочтительно будет находиться в диапазоне от 1 до 3 мм². По желанию, возможны более крупные диаметры. Предпочтительно, но не обязательно, чтобы внутренняя трубка 24 имела круговое или эллипсоидное поперечное сечение.

Как показано на фиг.3В, в просвет 30 устройства был введен катетер 34 большего диаметра. Внутренняя стенка 24 изготовлена из достаточно упругого материала и ее размер достаточен для того, чтобы он мог растягиваться до показанного диаметра, который составляет приблизительно 3 мм (9 калибр). Максимальный диаметр, до которого может растягиваться внутренняя трубка 24, ограничен диаметром наружной трубки 12. По желанию, внутренняя трубка 24 может быть

изогнута внутрь с помощью подачи гидравлического давления через одно или оба дополнительных просвета 36 и 48. Обычно когда внутренняя трубка 24 находится в ее максимально растянутом состоянии, площадь поперечного сечения просвета 30 устройства будет в диапазоне от 5 до 9 мм². По желанию, возможны более крупные диаметры. Предпочтительно, внутренняя трубка 24 будет достаточно гибкой с тем, чтобы ее полностью растянуть наружу до внутренней поверхности 20 наружной трубки 12. В полностью расширенном состоянии дополнительные просветы 36 и 48 будут иметь по существу уменьшенные площади поперечного сечения. Однако предпочтительно, чтобы дополнительные просветы 36 и 48 полностью не перекрывались. Желательно постоянно оставлять некоторые отверстия через эти дополнительные просветы 36 и 48 для обеспечения возможности прохождения промывной жидкости через просветы для предотвращения образования сгустков крови или других проблем, связанных с полностью спавшимся просветом.

Предпочтительно, внутренняя трубка 24 достаточно гибкая для растягивания в расширенные положения, в которых площадь поперечного сечения просвета 30 устройства в расширенном состоянии составляет до 85% площади поперечного сечения просвета для доступа 22. Это обеспечивает возможность постоянного дополнительного введения жидкости через дополнительные просветы 36 и 48. Кроме того, предпочтительно, чтобы в расслабленном положении, как показано на фиг. 3, просвет 30 устройства имел площадь поперечного сечения не менее 35% площади поперечного сечения просвета для доступа 22.

В соответствии с настоящим изобретением, внутренняя трубка 24 предпочтительно соединена с наружной трубкой 12 у разделительных барьеров 44 и 46 для разделения просвета для доступа 22 на трехкамерный просвет, т.е. центральный просвет 30 устройства и два дополнительных просвета 36 и 48. Для достижения желаемой гибкости просвета 30 устройства предпочтительно, чтобы использовался относительно эластичный материал. Подходящие эластичные материалы включают поливинилхлорид, полиуретан, полиэтилен, нейлон, силикон, фторполимеры и пропилен, но не ограничиваются ими. Кроме того, для достижения желаемого изменения площадей поперечного сечения необходимо в зависимости от конкретного используемого материала тщательно подбирать толщину и твердость стенок внутренней трубки 24. Для менее гибких материалов необходимо соответственно уменьшить толщину стенок для достижения желаемых пределов гибкости. Внутренняя трубка 24 должна быть достаточно гибкой для того, чтобы ее можно было растянуть до диаметров, которые по меньшей мере равны диаметру наружной трубки 12.

В предпочтительном варианте реализации, как показано на фиг.9, для предотвращения расширения внутренней трубки 224 до положения, в котором перекрываются дополнительные просветы 236 и 248, на внутренней поверхности 220

наружной трубки 212 предоставлены распорные ребра 210. Для обеспечения того, чтобы вокруг устройства 215, когда оно расположено внутри просвета 230 устройства, сохранялся канал 213, могут быть также предоставлены распорные ребра 211. Ребра 210 предпочтительно расположены продольно вдоль всей длины наружной трубки 212, где также присутствует внутренняя трубка 224. Конкретная форма поперечного сечения распорных ребер 210 не особенно важна, если они относительно тупые и не повреждают внутреннюю трубку 224 во время контакта с ней. Количество и относительное расположение распорки должно выбираться для обеспечения того, чтобы не происходило полное перекрытие дополнительных просветов 236 и 248. Для внутренних трубок 224, которые являются относительно гибкими, количество и размер распорок могут увеличиваться. Ребра 210, показанные на фиг.9, представляют собой пример предпочтительной конфигурации. Как обсуждалось выше, для предотвращения перекрытия дополнительных просветов 236 и 248 количество и форма, размер и положение ребер 210 могут по потребности изменяться.

Хотя в устройство для доступа могут включаться более чем два дополнительных просвета, предпочтительно использование двух просветов. Использование двух просветов представляет собой предпочтительную конструкцию для обеспечения возможности равномерного расширения внутренней трубки 24 из расслабленного состояния, как показано на фиг.3А, в расширенное состояние, как показано на фиг.3В.

Возможны также устройства для доступа, которые включают один дополнительный просвет. Поперечное сечение приведенного в качестве примера просвета для доступа показано под цифрой 310 на фиг.10. Просвет для доступа 310 включает наружную трубку 312, которая ограничивает просвет для доступа 322. Просвет для доступа 322 внутренней гибкой стенкой 324 разделен на просвет 330 устройства и дополнительный просвет 336. Для предотвращения перекрытия дополнительного просвета 336 внутренняя поверхность наружной стенки 312 предпочтительно включает распорные ребра (показанные на чертеже под цифрой 350). Как описано ранее, для внутренних трубок, используемых в вариантах реализации с множественными дополнительными просветами, внутренняя стенка 324 изготовлена из тех же видов гибких материалов. Этот конкретный вариант реализации хорошо подходит для использования в тех ситуациях, когда за преимущества, обеспечиваемые множеством дополнительных просветов, требуется относительно большой просвет устройства.

Наружная стенка 12 предпочтительно изготовлена из любого из хорошо известных полимерных материалов, используемых при изготовлении устройств для ввода и других устройств для доступа. Приводимые в качестве примера материалы включают полиуретан, полиэтилен, полипропилен, нейлон, сложный полиэфир, сополимеры простого и сложного эфиров, полимеры на силиконовой основе, полиолефины, катализируемые металлоценом, или

этиленвинилацетат и синтетические смолы. Предпочтительно материалы, используемые для изготовления наружной стенки 12, и толщина стенки таковы, что наружная стенка 12 представляет собой относительно жесткую трубку относительно внутренней трубки 24. Кроме того, материал, используемый для наружной стенки 12, должен быть совместим для целей формовки с материалом, используемым для изготовления внутренней стенки 24. Предпочтительно, чтобы наружная стенка 12 и внутренняя стенка 24 изготавливались методом совместной экструзии, и чтобы разделительные барьеры 44 и 46 изготавливались с помощью формовки двух трубок вместе во время процесса экструзии. Наружная стенка 12 и внутренняя стенка 26 могут быть изготовлены из одинакового материала или различных материалов. Внутренняя стенка 26 предпочтительно изготовлена из более мягких вариантов различных перечисленных выше полимеров. При использовании различных материалов материалы должны быть совместимы для соединения или сплавления вместе.

Возможны другие способы изготовления для соединения внутренней и наружной трубок при условии, что соединение между двумя просветами у разделительных барьеров 44 и 46 простирается по всей длине двух просветов и обеспечивает плотное соединение между просветами в единое целое. Например, другим возможным способом изготовления, который может использоваться для изготовления просвета для доступа в соответствии с настоящим изобретением, является радиочастотная (РЧ) сварка трубок. По желанию, может проводиться экструзия всего тройного просвета в виде одиночной единой многопросветной структуры.

Приводимые в качестве примера устройства для доступа 10 во время использования обеспечивают возможность введения медицинских инструментов в просвет устройства, в то же самое время позволяя вливать жидкость через просвет 68 также в просвет устройства, а также вливание через просветы 62 и 64 соответственно в дополнительные просветы 48 и 36. Поскольку, как обсуждалось выше, наружная трубка 12 является относительно гибкой, для данного устройства для доступа общая доступная площадь поперечного сечения для введения медицинских инструментов и потока жидкостей ограничена. Однако гибкость просвета устройства позволяет врачу или другому медицинскому работнику избирательно и полностью использовать всю доступную площадь поперечного сечения.

На фиг. 3А показан относительно небольшой катетер 32, введенный внутрь просвета 30 устройства. В этой конфигурации через неиспользуемую площадь просвета 30 устройства, а также два дополнительных просвета 36 и 48 можно вливать/удалять жидкости. Следует отметить, что предпочтительной конструкции присущее размещение катетера или медицинского инструмента 32 в центре так, что дополнительные просветы 36 и 48 имеют приблизительно одинаковые площади поперечного сечения. Однако следует отметить, что для избирательного увеличения

или уменьшения относительных площадей поперечного сечения, доступных для вливания жидкостей через дополнительные просветы, в инфузионные просветы 58 и 60 может подаваться различное давление. Например, с помощью введения вливания жидкости через просвет 58 под давлением, которое относительно выше, чем давление в просвете 60, может быть увеличен размер дополнительного просвета 36 относительно размера поперечного сечения дополнительного просвета 48. Конструкция с двойными дополнительными просветами этого приводимого в качестве примера предпочтительного варианта реализации особенно хорошо подходит для обеспечения по желанию таких различных потоков жидкости.

На фиг. 11-13 показан приводимый в качестве примера вариант реализации, который дополнительно демонстрирует эксплуатационную гибкость устройств в соответствии с настоящим изобретением. На фиг.11 показано приводимое в качестве примера устройство для доступа 21, в котором внутри просвета 31 устройства расположен относительно небольшой катетер 33. В этой конфигурации через неиспользуемую площадь просвета 31 устройства, а также через два дополнительных просвета 37 и 49 можно вливать/удалять жидкости. Как показано на фиг. 11, внутренняя гибкая стенка 25 находится в расслабленном положении. В этом положении внутренняя стенка 25 находится относительно близко к наружной стенке 15. Как показано на фиг.11, гибкая стенка 25 присоединена к внутренней поверхности наружной трубки по крайней мере в двух положениях в поперечном сечении (например, вверху и внизу наружной трубки, как показано на фиг. 11 и 12) для ограничения дополнительного просвета. По желанию, размер дополнительных просветов 37 и 49 можно существенно увеличить с помощью увеличения давления пропускаемых через них жидкостей. В результате, как показано на фиг. 12, происходит частичное спадение внутренней трубки или внутренних стенок 25 вокруг катетера 33. В частично сокращенном или спавшемся положении, как показано на фиг. 12, внутренние стенки 24 не растянуты. Вместо этого, их конфигурация изменяется, как показано на фиг.12, для соответствия изменению относительных размеров дополнительных просветов и просвета устройства. Как показано на фиг.13, размер дополнительных просветов 37 и 49 даже больше увеличивается до точки, когда поток жидкости через два дополнительных просвета достигает максимума. В этом состоянии может произойти растяжение сокращенных гибких стенок 225. Как видно из фиг.11-13, в зависимости от различного давления, подаваемого через различные просветы, через дополнительные просветы и просвет устройства можно обеспечить широкое разнообразие потоков жидкостей.

Другой предпочтительный приводимый в качестве примера вариант реализации в соответствии с настоящим изобретением в целом показан под цифрой 100 на фиг.6. Устройство для доступа 100 аналогично предшествующим предпочтительным вариантам реализации в том, что оно

включает наружную трубку 112, имеющую дистальный конец 114 и проксимальный конец 116. Как лучше всего показано на фиг. 7 и 8, наружная трубка 112 имеет внешнюю поверхность 118 и внутреннюю поверхность 120. Внутренняя поверхность ограничивает канал доступа 122, в котором расположена внутренняя трубка 124. Внутренняя трубка 124 включает внешнюю поверхность 126 и внутреннюю поверхность 128. Внутренняя поверхность 128 внутренней трубки 124 ограничивает просвет 130 устройства, через который могут вводиться медицинские инструменты, такие как катетер. Устройство для доступа 100 включает три разделительных барьера 132, 134 и 136, которые в комбинации с внутренней поверхностью наружной трубки 120 и внешней поверхностью внутренней трубки 126 образуют три дополнительных просвета 138, 140 и 142. Многопросветное устройство для доступа 100 включает такой же тип соединительного кожуха 144, который был описан в ранее описанном предпочтительном варианте реализации (фиг.1-5), за исключением того, что для обеспечения возможности вливания жидкости в дополнительный просвет включен дополнительный инфузионный просвет. Как показано на фиг.6, инфузионные просветы 146, 148 и 150 через соединительный кожух 144 соединены соответственно с дополнительными просветами 138, 140 и 142. Для введения жидкостей в просвет 130 устройства предоставлен также первичный инфузионный просвет 152. И в этом случае отверстие для доступа 154 обеспечено соответствующими уплотнителями и/или клапанным механизмом для обеспечения возможности введения катетеров и других медицинских устройств в просвет 130 устройства.

В этом предпочтительном варианте реализации внутренняя трубка 124 может быть или не быть изготовлена из гибкого материала. Включение трех разделительных барьеров в этот конкретный вариант реализации уменьшает способность гибкого расширения и сокращения внутренней трубки 124. Однако для обеспечения возможности изменений площадей поперечного сечения дополнительных просветов предпочтительно, чтобы материал, используемый для изготовления просвета 124 устройства и разделительных барьеров был более гибким, чем наружная трубка 112. Другими словами, для использования при изготовлении многопросветного устройства для доступа 100 применяются такие же материалы и способы изготовления, которые используются для изготовления предыдущих вариантов реализации.

Описанные выше приведенные в качестве примера варианты реализации могут использоваться таким же образом, как и обычные устройства для ввода. По желанию, устройства дополнительно могут использоваться таким же образом, как обычные катетеры для измерения центрального венозного давления. Как будет понятно специалистам в этой области, настоящее изобретение обеспечивает эксплуатационную гибкость конструкции для обеспечения возможности ее использования в качестве одиночного устройства, когда

одновременно требуются возможности устройства для введения и катетера. Например, многие диагностические и инвазивные медицинские процедуры требуют введения направляющих проволок и/или медицинских устройств, обеспечивая в то же самое время возможность контроля за жизненно важными функциями организма и, при необходимости, введения и удаления жидкостей. Устройство для доступа настоящего изобретения позволяет одновременно и избирательно через одиночное устройство для доступа выполнять все перечисленные выше функции.

МПУД С КЛАПАННЫМ ВКЛАДЫШЕМ

На фиг.14 показано альтернативное многопросветное устройство 400 (МПУД) в соответствии с настоящим изобретением с усовершенствованным соединительным кожухом 402. Устройство 400 аналогично устройству, изображенному на фиг.1-5, и включает многопросветный корпус 404, простирающийся дистально от кожуха 402. Многопросветный корпус имеет дистальный конец 406 для введения в полость тела и проксимальный конец 408, прикрепленный к кожуху 402. К проксимальному концу кожуха 402 прикреплено множество удлинительных соединителями 412. Кожух содержит клапанную часть 414 для ввода и низкопрофильную просветную часть 416. В полости, ограниченной в части 414, фиксирован клапанный вкладыш 418. Для прикрепления к пациенту единым узлом в сборе с соединительным кожухом 402 образована пара установочных крыльев 420. Многопросветный корпус 404, изображенный в поперечном сечении на фиг. 15, включает в себя наружную круговую трубку 422, имеющую внутреннюю поверхность 424. В иллюстрируемом варианте реализации многопросветный корпус 404 включает центральный просвет 426 устройства и пару дополнительных просветов 428, расположенных на противоположных сторонах просвета устройства. Просвет 426 устройства ограничен между внутренними поверхностями 430 пары разделительных стенок 432. Разделительные стенки простираются нелинейным образом по существу по всей наружной трубке 422 и заканчиваются у соединений 434. Соединения 434 разделены друг от друга небольшим расстоянием так, что корпус 404 не имеет разделительных барьеров, как описано выше. Как показано, просвет 426 устройства в целом расположен концентрично внутри наружной трубки 422 и имеет номинальный диаметр, несколько больший, чем половина наружной трубки 422. Между наружными поверхностями 436 разделительных стенок 432 и внутренними поверхностями 424 наружной трубки 422 образованы дополнительные просветы 428. Просветы 428 имеют по существу серповидную форму и, как показано, одинаковый размер. Конечно, как описано выше, могут предоставляться различные другие конфигурации просветов многопросветного корпуса 404.

Более детально соединительный кожух 402 проиллюстрирован на фиг.16 и 17. Низкопрофильная просветная часть 416 имеет овальное поперечное сечение, постепенно конусообразно расширяющееся

вдоль своей продольной оси от многопросветного корпуса 404 к проксимальной передней поверхности 440, к которой присоединены удлинительные трубки 410. Предпочтительно, кожух 402 формируется инжектированием вокруг свободных концов корпуса 404 и трубок 410. Часть 414 корпуса клапана отходит под углом вверх от одной широкой поверхности просветной части 416 и заканчивается проксимальной передней поверхностью 442. Внутри расположенной под углом полости, образованной в части 414 корпуса клапана, плотно вставлен клапанный вкладыш 418 устройства для доступа. Как особо показано на фиг.17, просветная часть 416 включает в себя главный канал 444 и пару дополнительных каналов 446 на каждой стороне. Главный канал 444 сообщается с центральной удлинительной трубкой 410, тогда как дополнительные каналы 446 сообщаются с боковыми удлинительными трубками. Канал 448 устройства, ограниченный внутри части 414 корпуса клапана, сообщается с главным каналом 444 и идет под углом вверх, заканчиваясь расширенной полостью 450. Полость 450 принимает клапанный вкладыш 418, который удерживается в ней с помощью выступа 452 по периметру на самой выступающей части полости 450. Полость 450 продолжается внутрь от выступа 452 по направлению к каналу 448 устройства и сужается у упорного диска 454. Упорный диск 454 обеспечивает стопорную поверхность, в которую прижимается клапанный вкладыш 418. Для облегчения введения в определенной вращательной ориентации и для предотвращения дальнейшего вращения желательно, чтобы вкладыш 418 и полость 450 были закреплены шпонкой.

Теперь со ссылкой на фиг.18 и 19 более детально виден клапанный вкладыш 418 устройства для доступа. Клапанный вкладыш включает в себя четыре компонента: наружный каркас 460, очиститель 462, клапан 464 и втулку 466. Клапанный вкладыш 418 в сборе показан на фиг.18. Очиститель 462 и клапан 464 накладываются друг на друга внутри наружной стенки 468 каркаса 460 и удерживаются в нем с помощью взаимодействия между фланцем 470 втулки 466 и парой выступающих в виде консоли защелок 472,

предоставленных на каркасе. Втулка 466, кроме того, включает опорную трубку 474, выступающую вниз от фланца 470 и окружающую клапан 464. Очиститель 462 включает отверстие 476, через которое герметизированным образом могут вводиться катетеры устройства. Как видно из фиг.17, клапан 464 может представлять собой обычный клапан с качающейся головкой, имеющий щель клапана 478. Комбинация очистителя 462 и клапана 464 эффективно герметизирует канал 448 устройства, образованный внутри соединительного кожуха 402 и внешней поверхностью соединительного кожуха, когда устройства повторно вводятся и удаляются через клапанный вкладыш 418. Наружная стенка 468, кроме того, включает пару частичных резьбовых витков 480, которые взаимодействуют с внешними резьбовыми витками на расширителе или защитном устройстве от загрязнения катетера (не

показан).

Весь клапанный вкладыш 418 изготовлен отдельно от соединительного кожуха 402, который сформован из мягкого, гибкого материала, обычно мягкого термопластичного материала. Мягкость соединительного кожуха 402 важна для усиления комфорта пациента и гибкости всего многопросветного устройства для доступа 400 при сборке и установке у пациента. Напротив, каркас 460 клапанного вкладыша 418 относительно ригидный для поддержки очистителя 462 и клапана с качающейся головкой 464. Очиститель и клапан с качающейся головкой изготовлены из эластомерных материалов, а наружная стенка 468 предотвращает вдавливание или деформацию клапана и, таким образом, усиливает проходимость герметичного уплотнителя, образованного клапанным вкладышем 418. Втулка 466 стабилизирует эластомерные компоненты клапана, а опорная трубка 474 обеспечивает наружную поверхность, за пределы которой не может зайти клапан 464 с качающейся головкой. Ригидность клапанного вкладыша 418 обеспечивает структуру для облегчения присоединения к ней устройств. Кроме того, для упрощения процесса изготовления перед добавлением вкладыша 418 соединительный кожух 402 легко формируется инжектированием вокруг корпуса 404 и трубок 410.

МПУД С ВЫНОСНЫМИ КЛАПАНАМИ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ВВОДА

На фиг.20 и 21 показан еще один вариант реализации многопросветного устройства для доступа 500, в котором клапан 502 доступа устройства не образован как неотъемлемая часть соединительного кожуха 504. Более конкретно, как лучше всего видно на фиг. 20, соединительный кожух 504 имеет низкий профиль, который несколько больше, чем корпус 506 или прикрепленные к нему удлинительные трубки 508. На фиг.22 показан проксимальный конец низкопрофильного соединительного кожуха 504, иллюстрирующий три канала 510, образованные в нем, для сообщения с тремя удлинительными трубками 512, которые видны на фиг.21. Центральная удлинительная трубка 512 соединяется с выносным клапаном 514 устройства для ввода, который имеет проксимальное отверстие 516 для доступа катетера устройства. Для герметизации просвета удлинительной трубки 512 от внешнего окружения внутри клапана 514 устройства для ввода может предоставляться ряд различных клапанов с качающейся головкой или других клапанов. Клапан 514 устройства для ввода может включать удлинительную трубку 518 бокового отверстия, заканчивающуюся раструбом 519 люеровского просвета для прикрепления к источникам инфузионной жидкости. Таким образом, в этой альтернативной конфигурации все, что требуется для получения выгоды от клапана устройства для ввода, и от центрального венозного катетера, как описано ранее, - это одиночный укол иглой с последующей имплантацией многопросветного корпуса 506.

Фиг. 23 иллюстрирует еще один альтернативный вариант устройства 500, многопросветное устройство для доступа 520, в котором центральная удлинительная трубка 522 заканчивается люеровским соединителем

524. Для возможности сочленения с люеровским штуцерным соединителем с внутренней резьбой 526 узла в сборе 528 клапана устройства для ввода желательное использование люеровского соединителя 524. Однако в этой отсоединяемой конфигурации к люеровскому соединителю 524 могут прикрепляться различные другие медицинские устройства, имеющие обычные люеровские переходники, и помещенные в сообщении с центральным просветом многопросветного корпуса 530. Фиг.24 иллюстрирует еще один альтернативный вариант, в котором узел в сборе 532 клапана устройства для ввода на проксимальном конце, к которому может прикрепляться инфузионный шприц 536, обеспечен люеровским соединителем 534 с наружной резьбой. Как видно, возможны различные конфигурации узла в сборе 528 клапана устройства для ввода, и вокруг удлинительных трубок легко формируется низкопрофильный кожух 521 и имеет уменьшенный размер, облегчая таким образом процесс изготовления.

МПУД С КОМБИНАЦИЕЙ МНОГОПРОСВЕТНОГО КАТЕТЕРА/УСТРОЙСТВА ДЛЯ ВВОДА

Фиг. 25 иллюстрирует еще одно альтернативное многопросветное устройство для доступа 550, включающее многопросветный инфузионный катетер 552 в комбинации с клапаном 554 обычного однопросветного устройства для ввода. Многопросветный инфузионный катетер 552 включает соединительный кожух 556, который состыковывает множество проксимальных удлинительных трубок 558 и многопросветный кожух 560, простирающийся дистально от него. Фиг. 26 иллюстрирует один способ, которым проксимальные удлинительные трубки 558 могут направляться для сообщения с множеством трубок 562, обеспечивающих просветы многопросветного кожуха 560. Размер многопросветного кожуха 560 подобран для плотного контакта при проведении через клапан 554 устройства для ввода, имеющий дистальный кожух 564, и оттуда в тело. Таким образом, в тело пациента может имплантироваться одно просветное устройство для ввода, а затем далее использоваться в качестве отверстия для доступа для многопросветного инфузионного катетера 552. С помощью оставления на месте устройства для ввода для использования всех возможностей и устройства для ввода, и центрального венозного катетера необходим только одиночный укол.

С особой ссылкой на фиг. 26, соответственно вокруг группы удлинительных трубок 558 и дистальных трубок 562 установлены проксимальный вкладыш 566 и дистальный вкладыш 568. Затем вокруг и между вкладышами 566 и 568 с помощью формовки инжектированием образуется кожух 556. Для помощи в удерживании клапана с качающейся головкой внутри клапана 554 устройства для ввода в открытом состоянии может быть предоставлен расширитель 570 уплотнителя клапана. Кроме того, для сочленения с кожухом клапана 554 устройства для ввода предпочтительно предоставляются фиксирующие резьбовые витки 572.

На фиг. 27a-d показаны различные конфигурации многопросветного кожуха 560. На фиг.27a показана трехпросветная сплошная конфигурация, имеющая более крупный просвет 574 высокого давления. Фиг.27b иллюстрирует четырехпросветный вариант реализации, которая имеет наружный кожух 580 с тем, чтобы жидкость могла проходить между кожухом и внешней поверхностью находящихся внутри четырех трубок. Фиг.27c аналогична четырехпросветному кожуху, изображенному на фиг. 27b, но включает одну крупный просвет 582 и множество более мелких просветов 584. Наконец, фиг.27d иллюстрирует схему расположения просветов, имеющую центральный просвет 586 высокого объема и высокого давления и множество более мелких просветов 588, равномерно цепочкой расположенных по окружности.

Фиг. 28 и 29 иллюстрируют еще один вариант реализации многопросветного кожуха 590, имеющего центральную трубку высокого давления 592 и множество наружных или дополнительных трубок 594.

Описав таким образом приведенные в качестве примеров варианты реализации настоящего изобретения, специалистам в этой области следует отметить, что раскрытые здесь варианты реализации приведены лишь в качестве примеров, и что в пределах диапазона притязаний настоящего изобретения могут вноситься различные другие поправки, приспособления и модификации. Соответственно, настоящее изобретение не ограничивается проиллюстрированными здесь конкретными вариантами реализации.

Формула изобретения:

1. Многопросветное устройство для доступа для использования при обеспечении входного отверстия в тело человека для избирательного введения через него медицинских устройств и для обеспечения одновременного дополнительного доступа в тело, причем устройство включает в себя многопросветное приспособление для доступа, содержащее наружную трубку, имеющую дистальный конец для введения в тело, и проксимальный конец, причем наружная трубка имеет площадь поперечного сечения, просвет устройства, ограниченный внутри наружной трубки и имеющий дистальный конец и проксимальный конец, причем через просвет устройства могут проводиться медицинские устройства, по меньшей мере, один дополнительный просвет, ограниченный внутри наружной трубки и отдельно от просвета устройства, причем дополнительный просвет имеет дистальный конец и проксимальный конец, отличающееся тем, что, по меньшей мере, одна гибкая стенка расположена внутри наружной трубки и имеет дистальный конец и проксимальный конец и противоположные стороны, причем одна сторона стенки частично ограничивает просвет устройства, а другая сторона стенки частично ограничивает дополнительный просвет, причем стенка выполнена гибкой для возможности смещения из расслабленного положения, в котором просвет устройства имеет первую площадь поперечного сечения, в изогнутые положения, в которых просвет устройства имеет площади

поперечного сечения, которые больше или меньше, чем первая площадь поперечного сечения, и меньше, чем площадь поперечного сечения наружной трубки, и клапан просвета устройства прилегает к проксимальному концу просвета устройства для обеспечения герметизации просвета устройства, когда медицинские устройства и присутствуют, и отсутствуют в просвете устройства.

2. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что клапан просвета устройства выполнен с возможностью отсоединения от устройства.

3. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что клапан просвета устройства является неотъемлемой составной частью устройства.

4. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что, по меньшей мере, два дополнительных просвета расположены внутри наружной трубки.

5. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что наружная трубка имеет внутреннюю поверхность.

6. Многопросветное устройство для доступа по п. 5, отличающееся тем, что содержит, по меньшей мере, две гибкие стенки и в котором каждый дополнительный просвет расположен между соответствующей гибкой стенкой и внутренней поверхностью наружной трубки.

7. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что содержит три дополнительных просвета, расположенных вокруг просвета устройства.

8. Многопросветное устройство для доступа по п. 4, отличающееся тем, что дистальные концы двух дополнительных просветов расположены в различных положениях между проксимальным и дистальным концами наружной трубки.

9. Многопросветное устройство для доступа по п. 5, отличающееся тем, что гибкая стенка соединена с внутренней поверхностью наружной трубки в двух положениях для ограничения дополнительного просвета.

10. Многопросветное устройство для доступа по п. 5, отличающееся тем, что, по меньшей мере, одно распорное ребро расположено на внутренней поверхности наружной трубки.

11. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что наружная трубка изготовлена из материала, отличного от материала стенки.

12. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что наружная трубка изготовлена из того же материала, что и стенка.

13. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что, кроме того, содержит медицинское устройство, расположенное внутри просвета устройства.

14. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что, кроме того, содержит один или более резервуаров для жидкости, соединенных с одним или более проксимальных концов дополнительных просветов.

15. Многопросветное устройство для доступа по п. 1, отличающееся тем, что, кроме того, содержит соединительный кожух,

имеющий проксимальный конец и дистальный конец, к которому присоединяется проксимальный конец наружной трубки, причем соединительный кожух содержит главный канал, сообщающийся с просветом устройства, и, по меньшей мере, один дополнительный канал, сообщающийся, по меньшей мере, с одним дополнительным просветом, причем главный и дополнительный каналы расходятся от наружной трубки, не пересекаясь в соединительном кожухе.

16. Многопросветное устройство для доступа по п. 15, отличающееся тем, что клапан просвета устройства является частью соединительного кожуха и сообщается с главным каналом.

17. Многопросветное устройство для доступа по п. 16, отличающееся тем, что, кроме того, содержит канал устройства в соединительном кожухе, образованный под углом к главному каналу и заканчивающийся у внутреннего конца, сообщаясь с главным каналом, причем клапан просвета устройства расположен у внешнего конца канала устройства так, что медицинские устройства могут вставляться через него и входить в главный канал под углом.

18. Многопросветное устройство для доступа по п. 17, отличающееся тем, что главный канал продолжается от дистального конца соединительного кожуха за пределы канала устройства в отверстие в соединительном кожухе, обеспечивающее возможность введения через него жидкостей в главный канал.

19. Многопросветное устройство для доступа по п. 16, отличающееся тем, что клапан просвета устройства сформован отдельно от соединительного кожуха из материала более ригидного, чем соединительный кожух, и удерживается в полости, образованной в соединительном кожухе.

20. Многопросветное устройство для доступа по п. 19, отличающееся тем, что, кроме того, содержит канал устройства в соединительном кожухе, образованный под углом к главному каналу и заканчивающийся у внутреннего конца, сообщаясь с главным каналом, причем клапан просвета устройства расположен в полости у внешнего конца канала устройства так, что медицинские устройства могут вставляться через него и входить в главный канал под углом.

21. Многопросветное устройство для доступа по п. 20, отличающееся тем, что главный канал продолжается от дистального конца соединительного кожуха за пределы просвета устройства в отверстие в соединительном кожухе, обеспечивающее возможность введения через него жидкостей в главный канал.

22. Многопросветное устройство для доступа по п. 16, отличающееся тем, что главный канал и дополнительный канал (каналы) ориентированы в значительной степени в одной плоскости так, что соединительный кожух является в значительной степени плоским, причем устройство, кроме того, содержит удлинительную трубку, простирающуюся от проксимального конца соединительного кожуха и сообщаящуюся с главным каналом, в котором клапан просвета устройства

соединен с удлинительной трубкой для того, чтобы таким образом сообщаться с главным каналом.

23. Многопросветное устройство для доступа по п. 22, отличающееся тем, что, кроме того, содержит боковое отверстие в клапане просвета устройства, обеспечивающее возможность вливания жидкостей в удлинительную трубку и главный канал.

24. Многопросветное устройство для доступа по п. 22, отличающееся тем, что, кроме того, содержит между клапаном просвета устройства и удлинительной трубкой соединительные переходники с резьбой, обеспечивающие возможность легкого удаления клапана просвета устройства.

25. Многопросветное устройство для доступа по п. 24, отличающееся тем, что, кроме того, содержит люеровский соединитель на клапане просвета устройства и инфузионный шприц, имеющий стыкующийся люеровский соединитель.

26. Многопросветное устройство для доступа для использования при обеспечении входного отверстия в тело человека для избирательного введения через него медицинских устройств и для обеспечения одновременного дополнительного доступа в тело, причем устройство включает в себя многопросветное приспособление для доступа, содержащее наружную трубку, имеющую дистальный конец для введения в тело, причем наружная трубка имеет площадь поперечного сечения, просвет устройства, ограниченный внутри наружной трубки, через которую могут проходить медицинские устройства, причем просвет устройства имеет дистальный конец и проксимальный конец, по меньшей мере, один дополнительный просвет, находящийся в пределах наружной трубки и отдельно от просвета устройства, причем дополнительный просвет имеет дистальный конец и проксимальный конец, отличающееся тем, что содержит клапан просвета устройства, прилегающий к проксимальному концу просвета устройства для обеспечения герметизации просвета устройства, когда медицинские устройства и присутствуют, и отсутствуют в просвете устройства, и соединительный кожух, изготовленный из мягкого, гибкого материала, имеющего проксимальный конец и дистальный конец, к которому присоединяется проксимальный конец наружной трубки, причем соединительный кожух содержит главный канал, сообщающийся с просветом устройства и, по меньшей мере, один дополнительный канал, сообщающийся, по меньшей мере, с одним дополнительным просветом, причем главный канал и дополнительный канал расходятся от наружной трубки, не пересекаясь в соединительном кожухе.

27. Многопросветное устройство для доступа по п. 26, отличающееся тем, что клапан просвета устройства является частью соединительного кожуха и сообщается с главным каналом.

28. Многопросветное устройство для доступа по п. 27, отличающееся тем, что, кроме того, содержит канал устройства в соединительном кожухе, образованный под углом к главному каналу и заканчивающийся у внутреннего конца, сообщаясь с главным

каналом, причем клапан просвета устройства располагается у наружного конца канала устройства так, что через него могут вводиться медицинские устройства и входить в главный канал под углом.

29. Многопросветное устройство для доступа по п. 28, отличающееся тем, что главный канал продолжается от дистального конца соединительного кожуха за пределы канала устройства в отверстие в соединительном кожухе, обеспечивающее возможность введения через него жидкостей в главный канал.

30. Многопросветное устройство для доступа по п. 27, отличающееся тем, что клапан просвета устройства формируется отдельно от соединительного кожуха из материала более ригидного, чем соединительный кожух, и удерживается в полости, образованной в соединительном кожухе.

31. Многопросветное устройство для доступа по п. 30, отличающееся тем, что, кроме того, содержит канал устройства в соединительном кожухе, образованный под углом к главному каналу и заканчивающийся у внутреннего конца, сообщаясь с главным каналом, причем клапан просвета устройства располагается в полости у наружного конца канала устройства так, что через него могут вводиться медицинские устройства и входить в главный канал под углом.

32. Многопросветное устройство для доступа по п. 31, отличающееся тем, что главный канал продолжается от дистального конца соединительного кожуха за пределы просвета устройства в отверстие в соединительном кожухе, обеспечивающее возможность введения через него жидкостей в главный канал.

33. Многопросветное устройство для доступа по п. 30, отличающееся тем, что клапан просвета устройства содержит ригидный наружный каркас и внутренний эластомерный клапанный элемент.

34. Многопросветное устройство для доступа по п. 33, отличающееся тем, что ригидный наружный каркас содержит внешнюю стенку, определяющую внутреннюю резьбу для взаимодействия с наружной резьбой при соединении устройства.

35. Многопросветное устройство для доступа по любому из пп. 30-34, отличающееся тем, что полость в соединительном кожухе имеет на его самой дальней от центра части выступ по периметру для удерживания клапана просвета устройства и полость продолжается внутрь от выступа и сужается у упорного диска, который обеспечивает стопорную поверхность, ограничивающую вставку клапана.

36. Многопросветное устройство для доступа по п. 26, отличающееся тем, что главный канал и дополнительный канал (каналы) ориентированы в значительной степени в одной плоскости так, что соединительный кожух является в значительной степени плоским.

37. Многопросветное устройство для доступа по п. 36, отличающееся тем, что, кроме того, содержит удлинительную трубку, простирающуюся от проксимального конца соединительного кожуха и сообщаящуюся с главным каналом, в котором клапан просвета устройства соединен с удлинительной

трубкой для того, чтобы таким образом сообщаться с главным каналом.

38. Многопросветное устройство для доступа по п. 37, отличающееся тем, что, кроме того, содержит боковое отверстие в клапане просвета устройства, обеспечивающее возможность вливания жидкостей в удлинительную трубку и главный канал.

39. Многопросветное устройство для доступа по п. 37, отличающееся тем, что, кроме того, содержит между клапаном просвета устройства и удлинительной трубкой соединительные переходники с резьбой, обеспечивающие возможность легкого удаления клапана просвета устройства.

40. Многопросветное устройство для доступа по п. 39, отличающееся тем, что, кроме того, содержит люеровский соединитель на клапане просвета устройства и инфузионный шприц, имеющий стыкующийся люеровский соединитель.

41. Многопросветное устройство для доступа по любому из пп. 26-40, отличающееся тем, что, кроме того, содержит, по меньшей мере, одну гибкую стенку, расположенную внутри наружной трубки, имеющей дистальный конец и проксимальный конец, противоположные стороны, причем

одна сторона стенки частично ограничивает просвет устройства, а другая сторона стенки частично ограничивает дополнительный просвет, причем стенка выполнена гибкой для возможности смещения из расслабленного положения, в котором просвет устройства имеет первую площадь поперечного сечения, в изогнутые положения, в которых просвет устройства имеет площади поперечного сечения, которые больше или меньше, чем первая площадь поперечного сечения, и меньше, чем площадь поперечного сечения наружной трубки.

42. Многопросветное устройство для доступа по п. 41, отличающееся тем, что, по меньшей мере, два дополнительных просвета расположены внутри наружной трубки и два дополнительных канала в соединительном кожухе.

43. Многопросветное устройство для доступа по п. 41, отличающееся тем, что содержит три дополнительных просвета, расположенных вокруг просвета устройства, и три дополнительных канала в соединительном кожухе.

Приоритет по пунктам:

26.11.1996 по пп. 1, 4-14;

17.10.1997 по пп. 2, 3, 15-43.

5
10
15
20
25

30

35

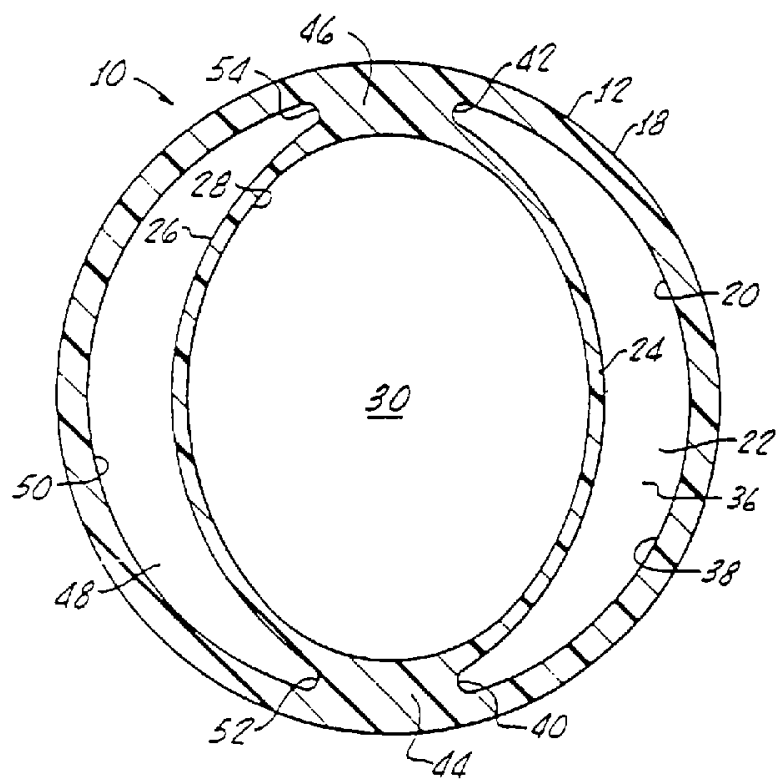
40

45

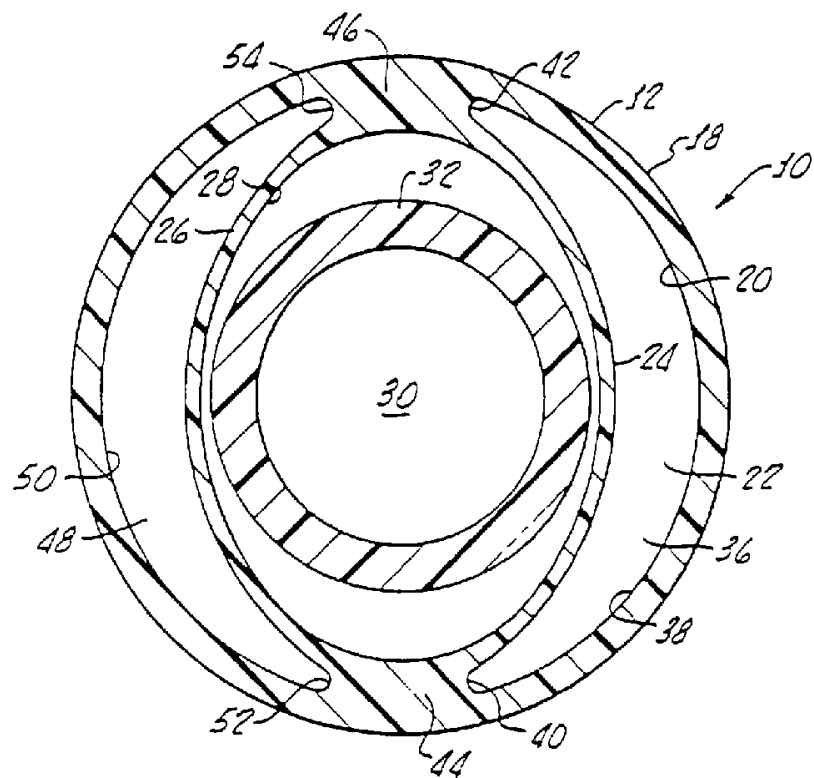
50

55

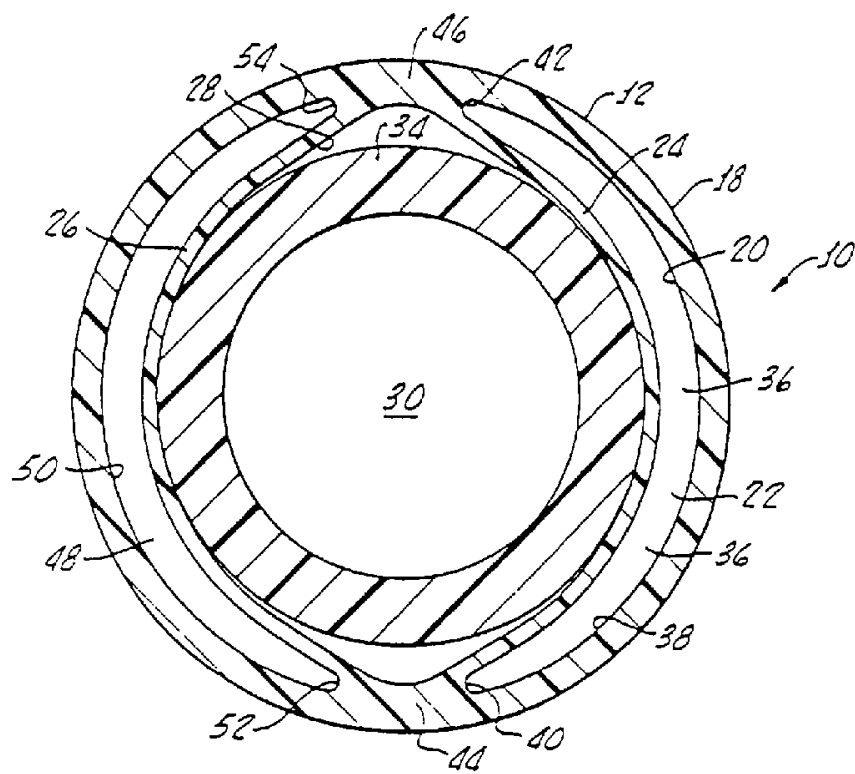
60



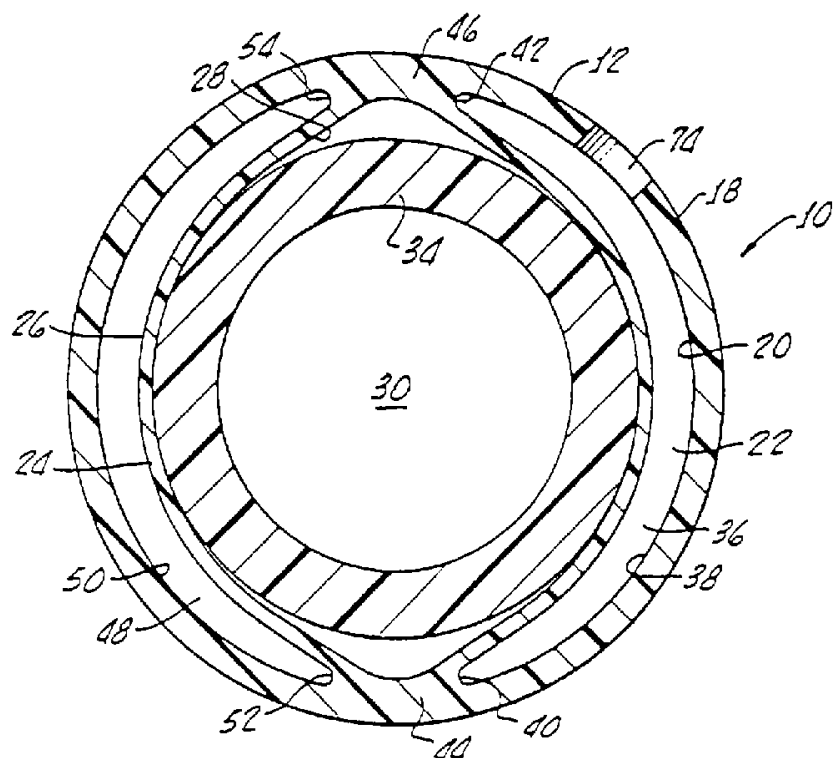
Фиг. 2



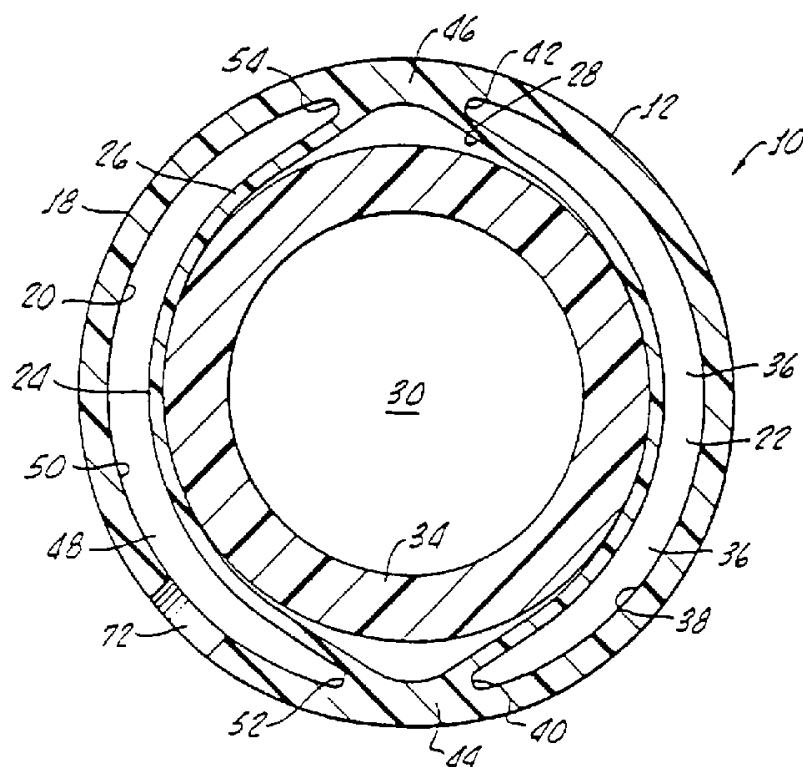
Фиг. 3А



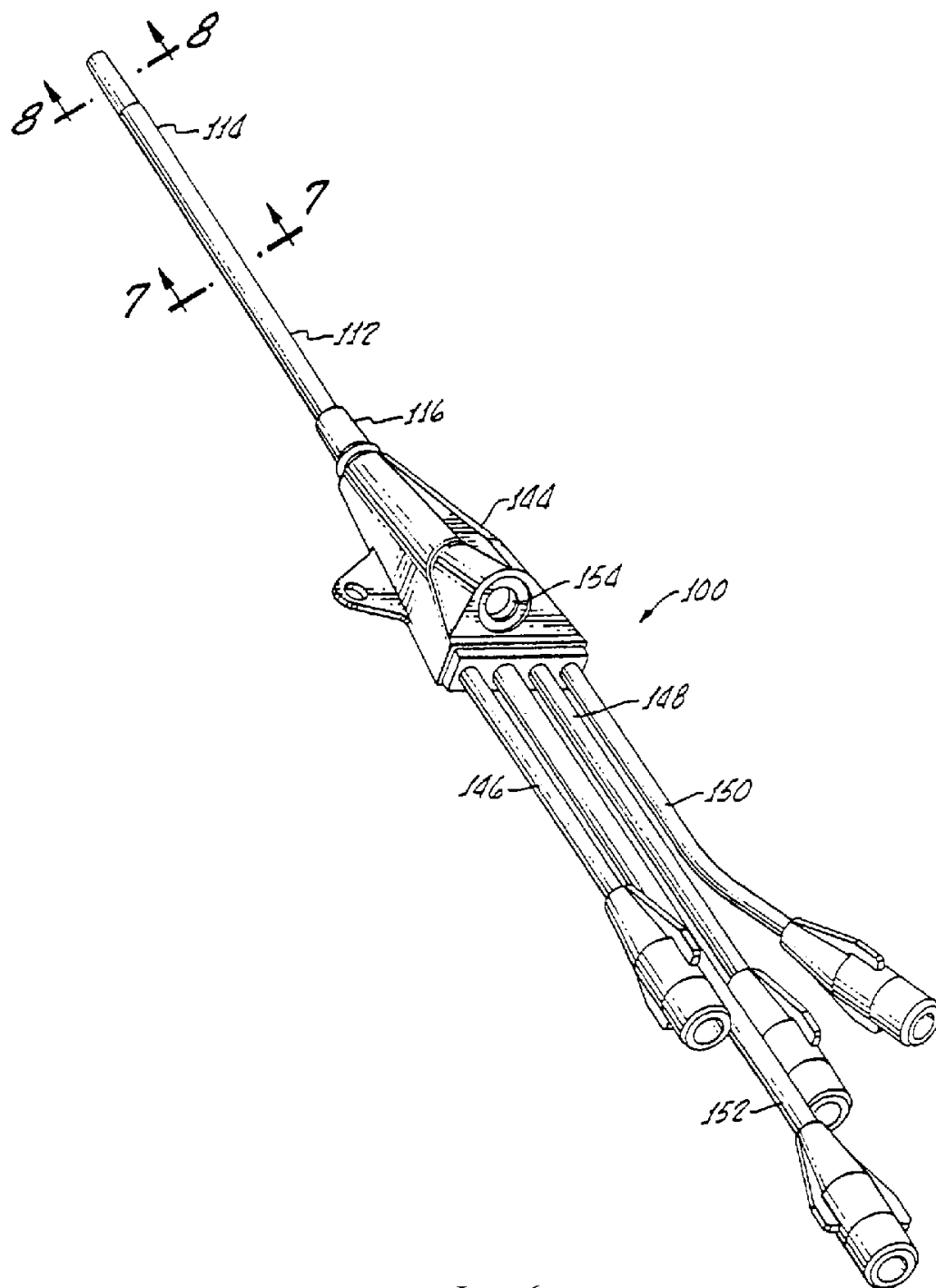
Фиг. 3В



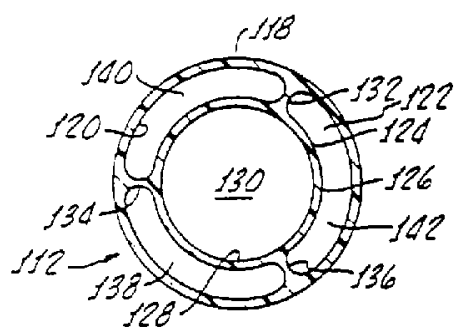
Фиг. 4



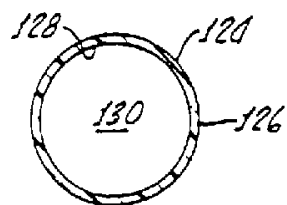
Фиг. 5



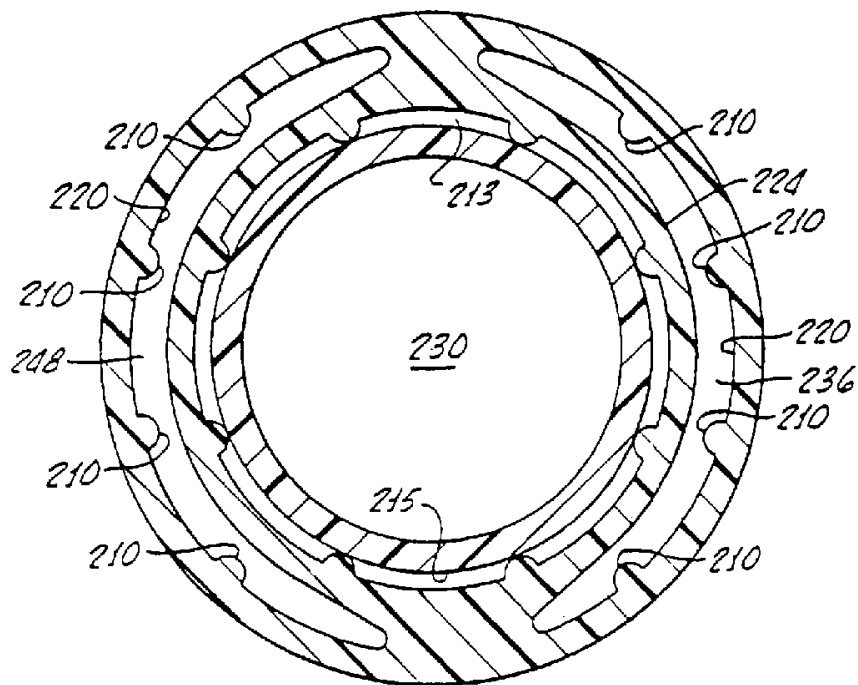
Фиг. 6



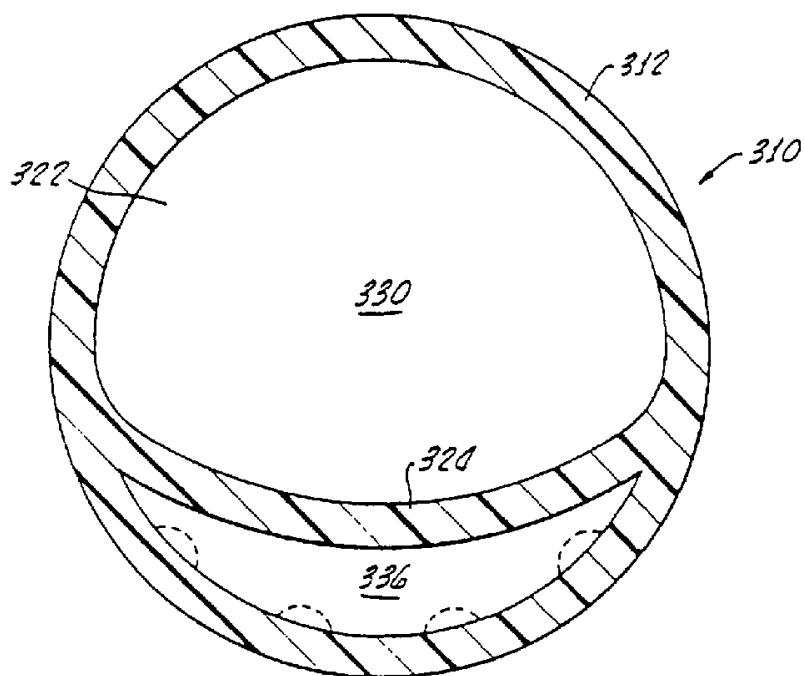
Фиг. 7



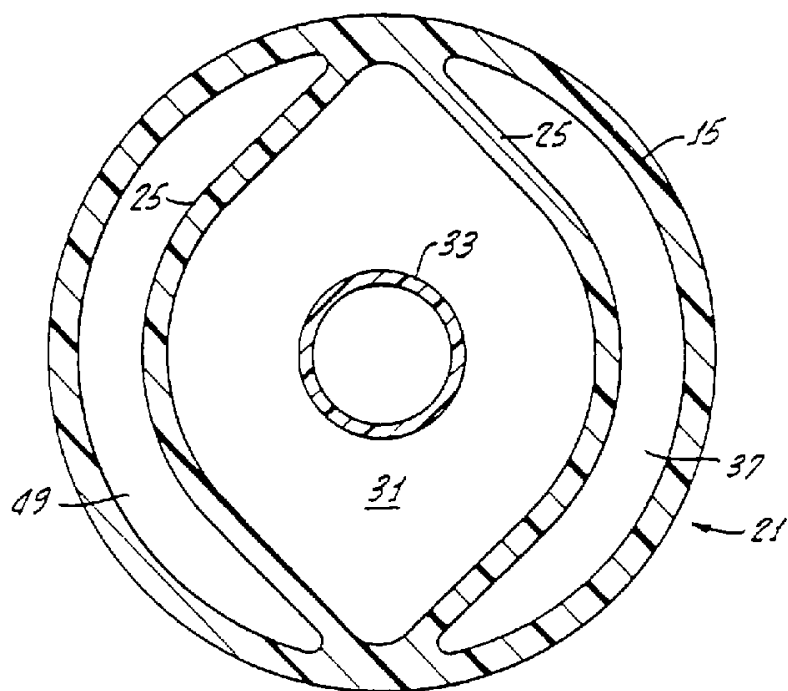
Фиг. 8



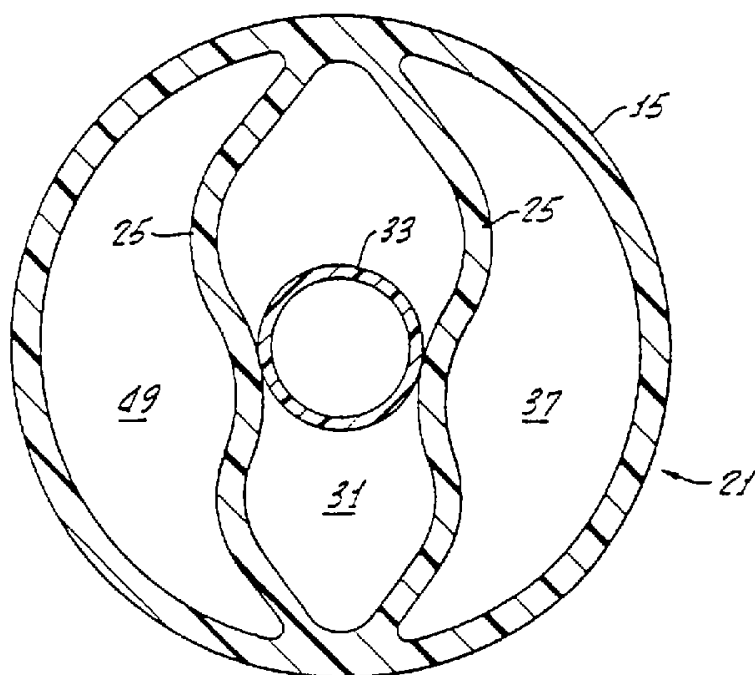
Фиг. 9



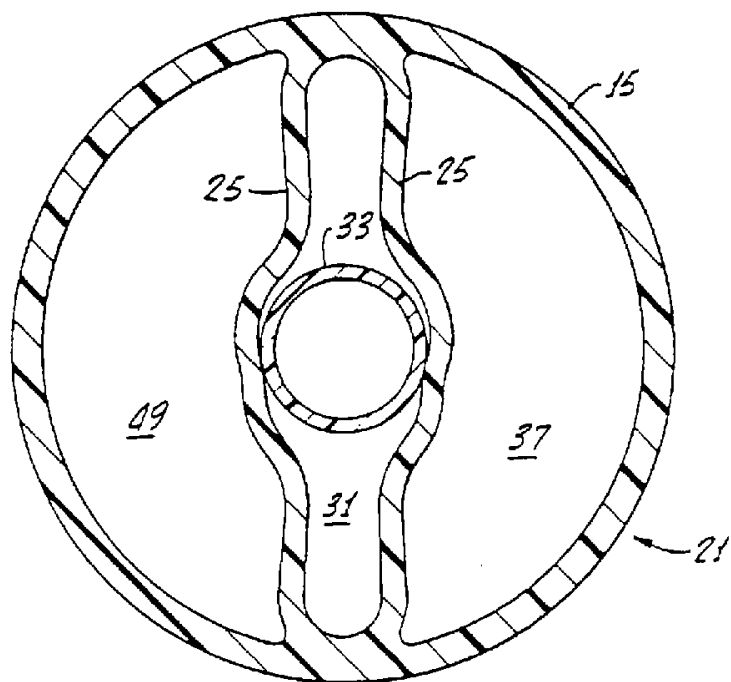
Фиг. 10



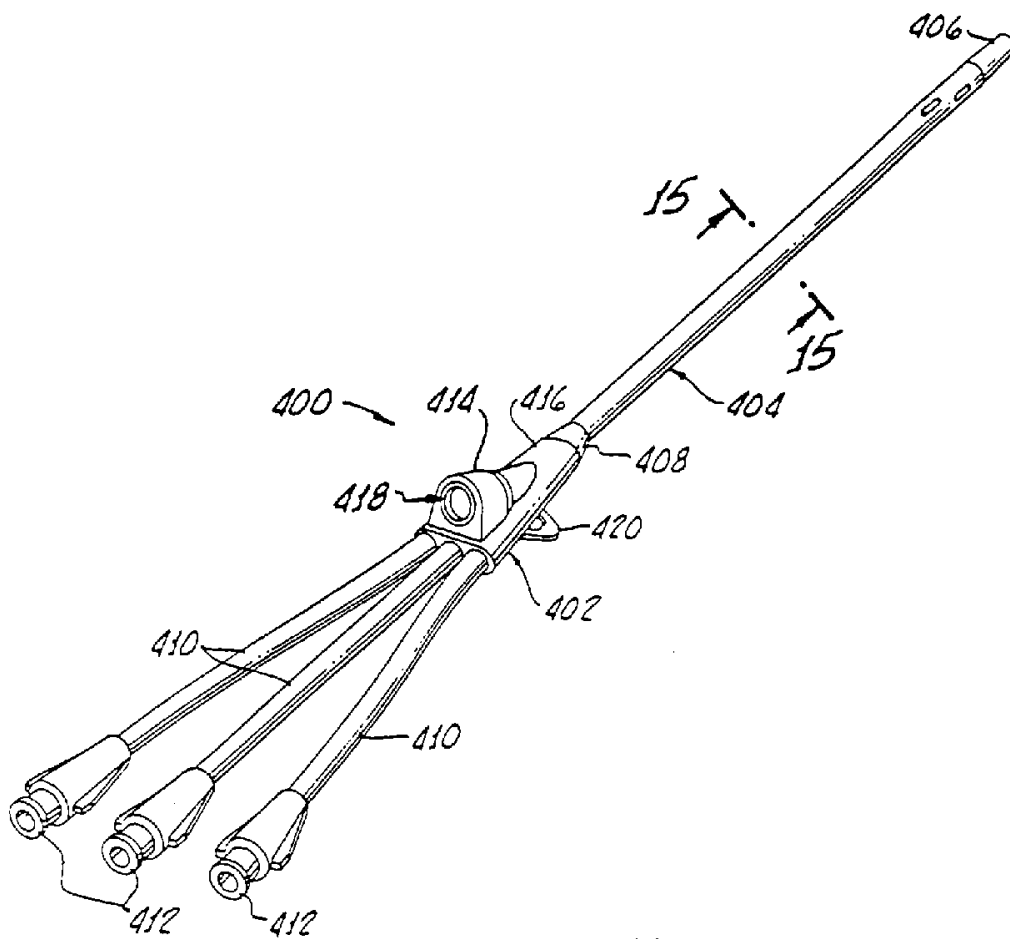
Фиг. 11



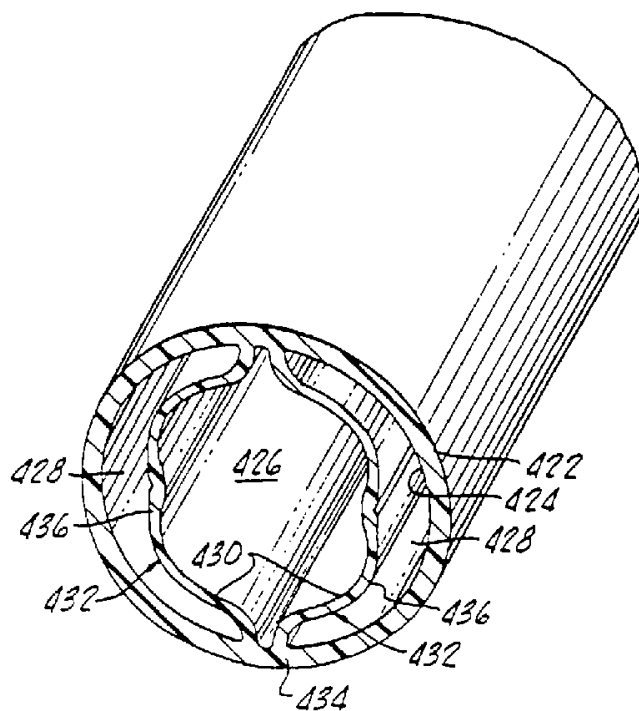
Фиг. 12



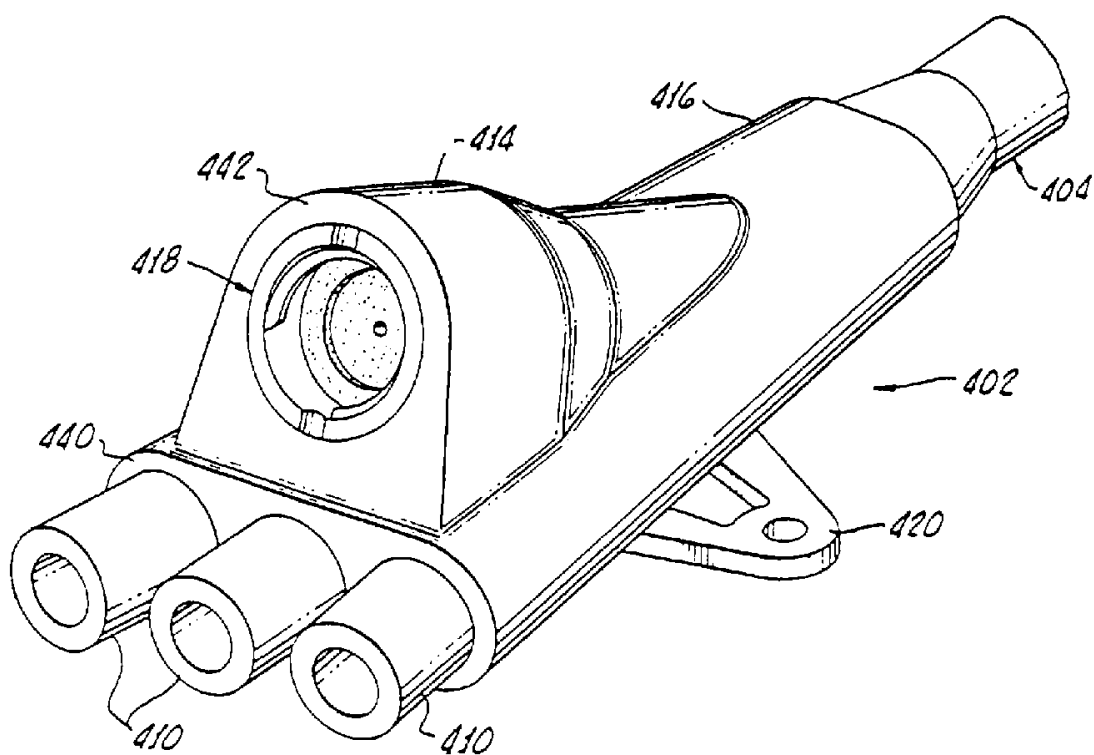
Фиг. 13



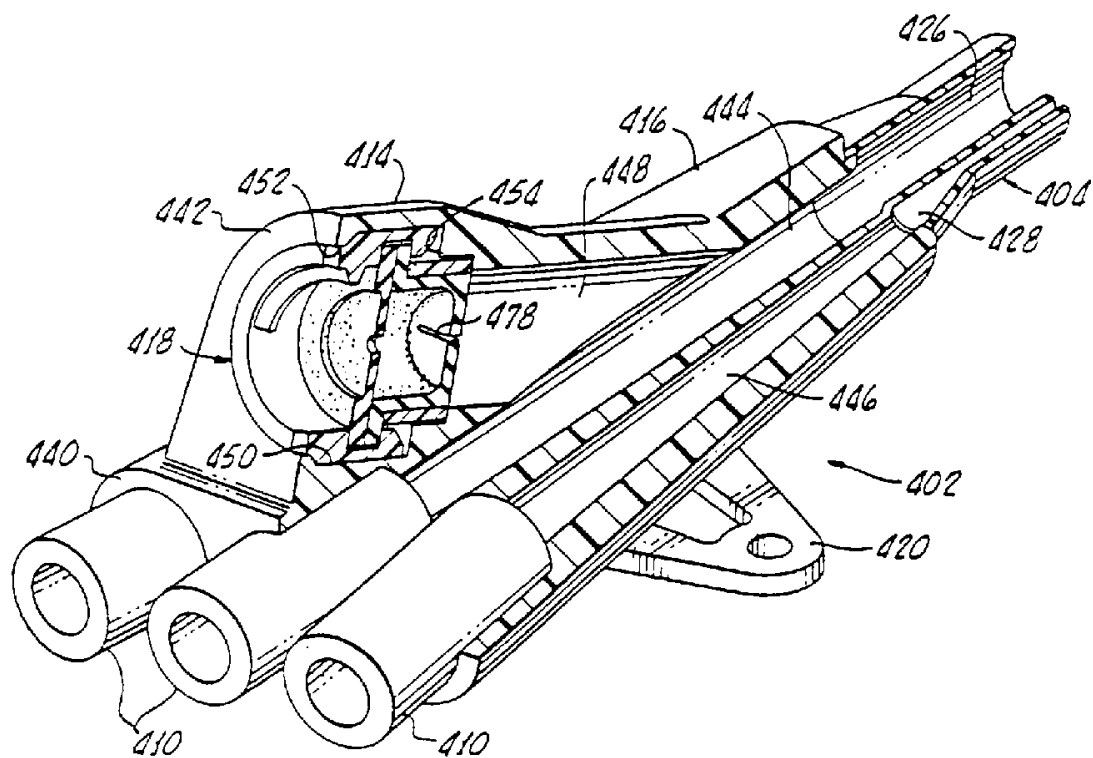
Фиг. 14



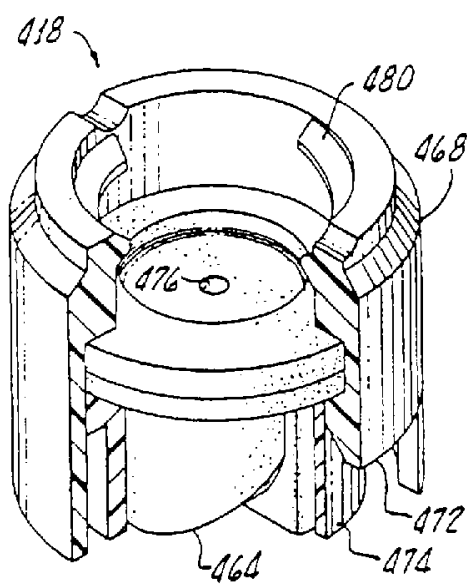
Фиг. 15



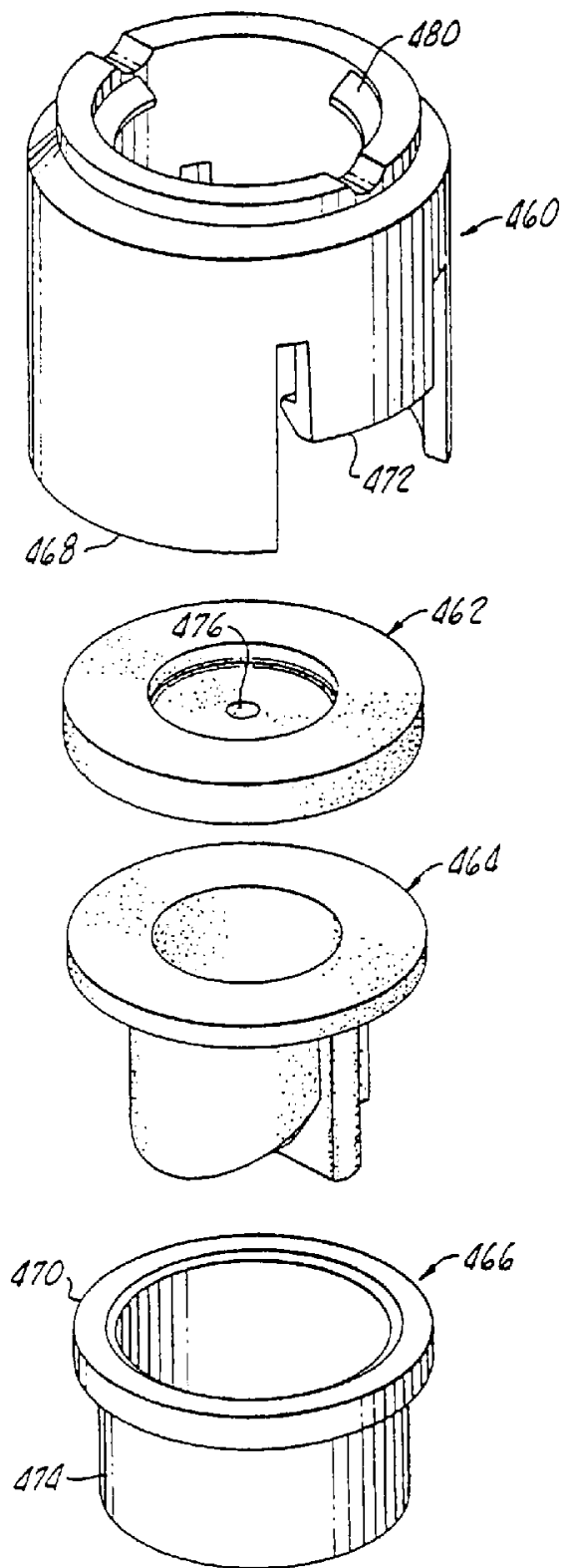
Фиг. 16



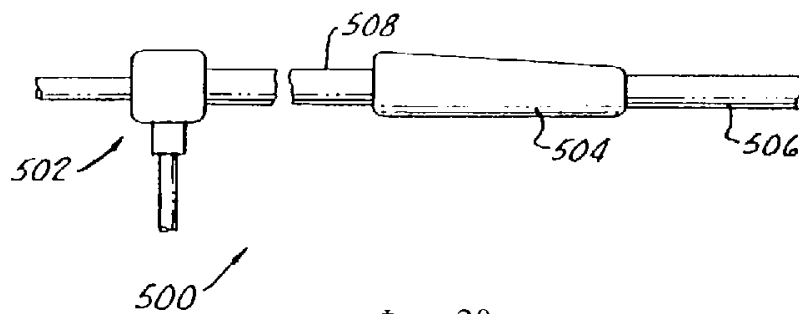
Фиг. 17



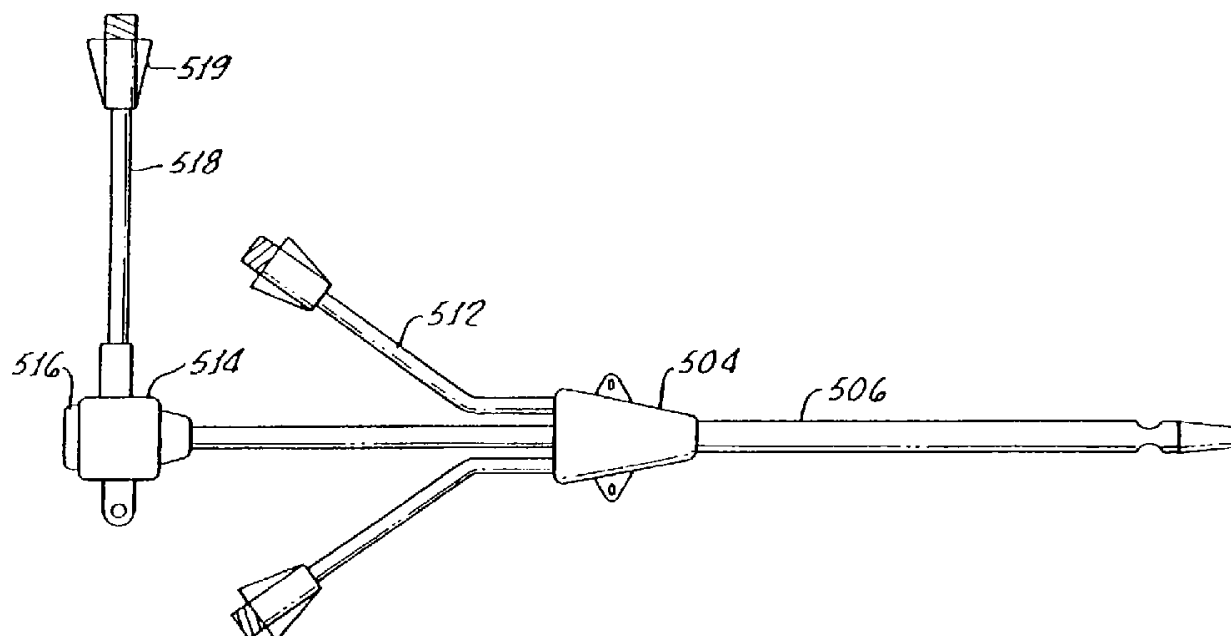
Фиг. 18



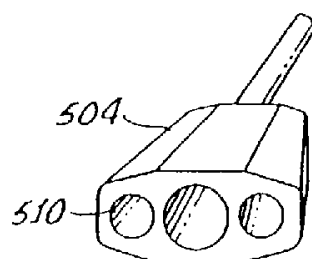
Фиг. 19



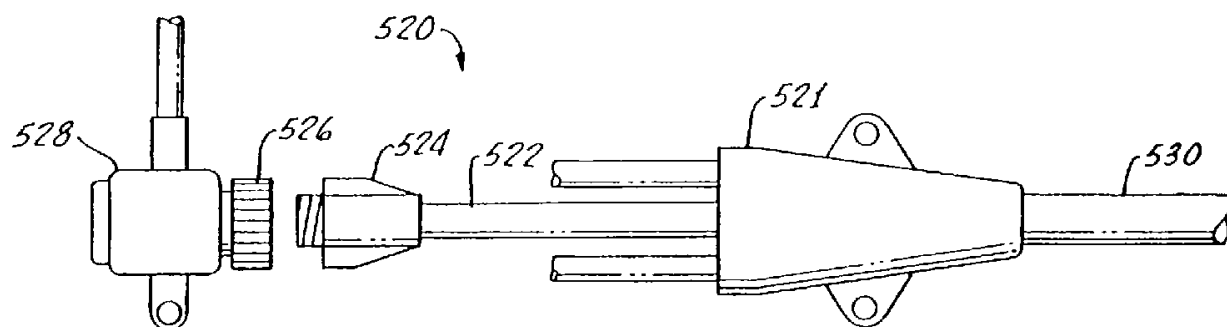
Фиг. 20



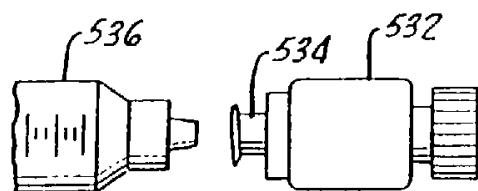
Фиг. 21



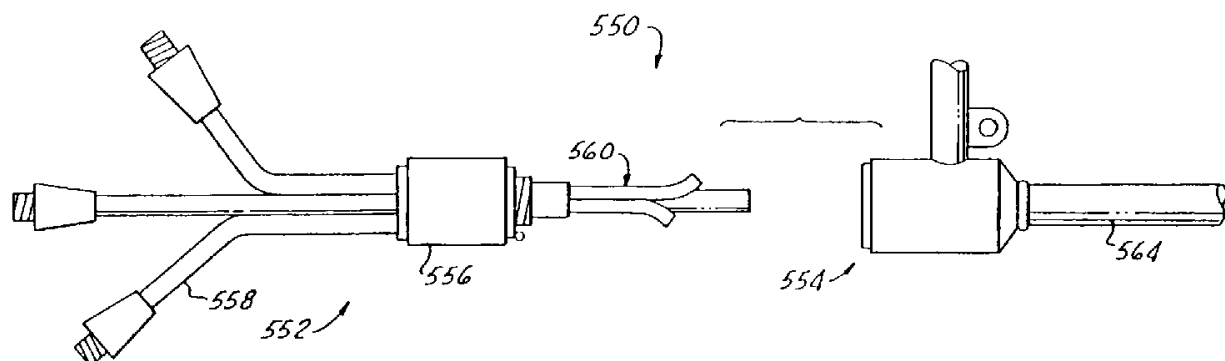
Фиг. 22



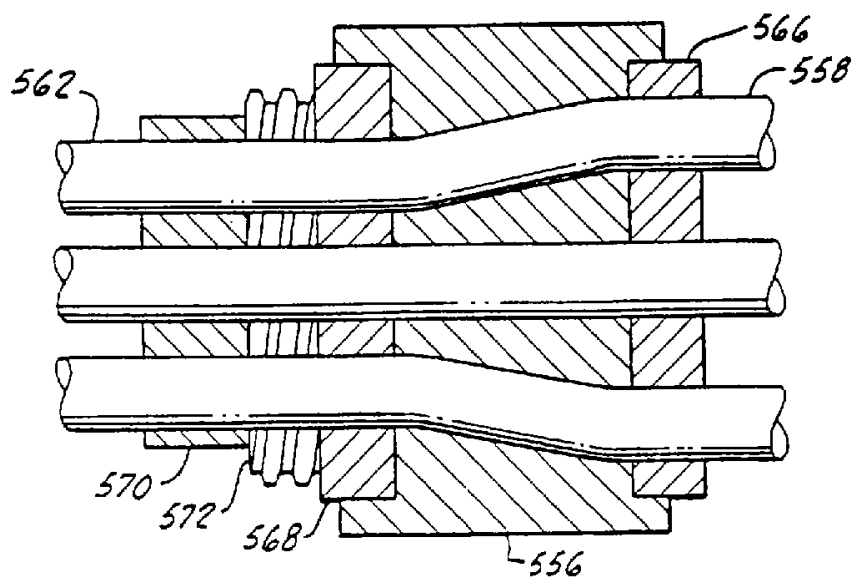
Фиг. 23



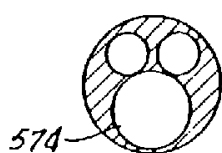
Фиг. 24



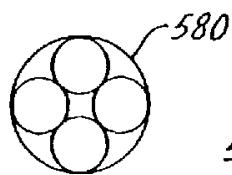
Фиг. 25



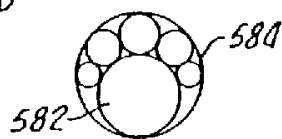
Фиг. 26



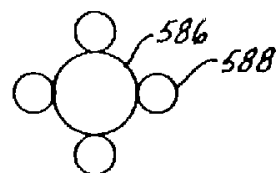
Фиг. 27a



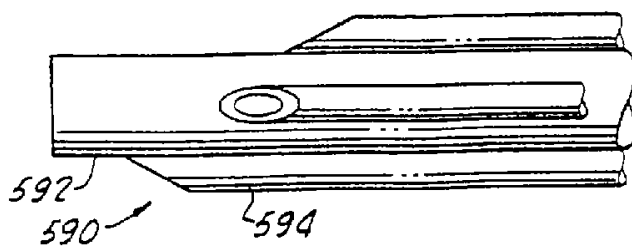
Фиг. 27b



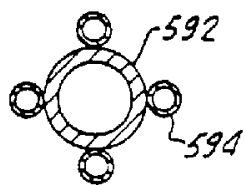
Фиг. 27c



Фиг. 27d



Фиг. 28



Фиг. 29

RU 2 1 9 7 2 8 5 C 2

RU 2 1 9 7 2 8 5 C 2