(19) Евразийское патентное ведомство

(21) 201591916 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2016.05.31

(22) Дата подачи заявки
2014.05.16

(51) Int. Cl. *A61M 5/168* (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61M 39/24 (2006.01)

(54) НОВЫЙ АКТИВНЫЙ КЛАПАН АВАРИЙНОЙ ПОДАЧИ

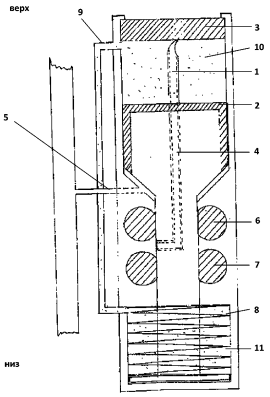
(31) **13168018.3**
(32) **2013.05.16**
(33) **EP**
(86) **PCT/EP2014/060117**
(87) **WO 2014/184358 2014.11.20**
(88) **2015.01.08**

(71) Заявитель:
СКИФАРМ САРЛЬ (LU)

(72) Изобретатель:
Фишер Георг (AT)

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(57) Настоящим изобретением предложен клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного препарата в его месте нахождения субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий иглу для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем, причем указанный поршень продвигают посредством раствора для вливания, неспособного проходить по обычной линии для лекарственного препарата вследствие ее скручивания или закупорки, самоуплотняющуюся перегородку, которая разрывается иглой для вливания, когда поршень находится в переднем положении, соединительный модуль, который соединяет указанную иглу с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении, и чувствительный к давлению механизм, который отводит назад поршень из переднего положения, когда увеличенное избыточное давление подачи лекарственного препарата нормализовано, и его использование для лечения субъектов, в этом нуждающихся.



201591916 A1

201591916 A1

НОВЫЙ АКТИВНЫЙ КЛАПАН АВАРИЙНОЙ ПОДАЧИ

Настоящим изобретением предложен клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного препарата в его месте нахождения субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий иглу для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем, причем поршень продвигают посредством раствора для вливания, неспособного проходить по обычной линии для лекарственного препарата вследствие ее скручивания или закупорки, самоуплотняющуюся перегородку, которая помещена перед кончиком иглы и разрывается иглой для вливания, когда поршень находится в переднем положении, соединительный модуль, который соединяет указанную иглу с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении, и чувствительный к давлению механизм, в частности удерживающую пружину, который отводит назад поршень из переднего положения, когда увеличенное избыточное давление подачи лекарственного препарата нормализовано.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Имплантируемые устройства для вливания лекарственного препарата хорошо известны из уровня техники и рассматриваются для снабжения пациентов пролонгированной дозой или вливанием лечебного средства. Отличительным признаком активных устройств для вливания лекарственного препарата является насос или дозирующая система для доставки лекарственного препарата в систему пациента, а также эти устройства обычно содержат электронные датчики давления и процессоры. Имплантируемые медицинские устройства, которые снабжают амбулаторных пациентов медикаментозным лечением, должны иметь способ аварийного оповещения пациентов о соответствующих событиях. Несколько различных систем аварийного оповещения уже используются в комбинации с имплантируемыми насосами или другими устройствами, подобные звуковым или вибрационным сигналам.

Однако особенно когда устройство для вливания снабжает медикаментозным лечением, существенным для пациента, и для которого любое прерывание этой подачи приведет к явлению, угрожающему жизни, эффективная система аварийного оповещения является даже еще более важной.

В качестве примера, легочная артериальная гипертензия является инвалидизирующим и опасным для жизни заболеванием, которое без адекватной терапии имеет очень плохой прогноз по отношению к жизни. К наиболее активным составам для лечения этого заболевания в настоящее время все еще принадлежат парентеральные аналоги простаноидов. Такую терапию необходимо пожизненно проводить без какого-либо прерывания. Любое прерывание лечения может приводить к гипертензивному кризису в легочном кровообращении, что может закончиться фатальной острой недостаточностью правых пределов сердца. Внешние высокоточные микронасосы служат в качестве технической помощи для введения, которая обеспечивает постоянную подкожную или внутривенную доставку лекарственного препарата. Для аварийного оповещения пациентов, когда подача необходимого для жизни лекарственного препарата нарушена, например, вследствие скручивания или непроходимости катетера, эти насосные устройства снабжены звуковым аварийным оповещением о непроходимости.

Внешние насосы являются стигматическими, и в случае центрального венозного доступа связаны с существенным риском инфицирования и сепсиса катетера. Новейшие микронасосные устройства теперь могут быть имплантированы в подкожное пространство правосторонней или левосторонней поясничной области. Эти насосы имеют преимущество, состоящее в обеспечении хорошо переносимого внутривенного введения лекарственного препарата без риска инфекций, присущих внешним катетерам. Месячные интервалы для повторного заполнения обеспечивают дополнительное соблюдение

лечения, а также удобство для пациента. Звуковые системы аварийного оповещения, встроенные в имплантируемые микронасосы, имеют многочисленные технические недостатки. Звуковые сигналы, выпущенные под кожей, являются довольно тихими и могут быть пропущены, особенно в ночное время. Кроме того, источники звуковых сигналов требуют наличия батареи, которая может быстро изнашиваться, если непроходимость нельзя быстро устранить. Батареи также будут изнашиваться, если возникают повторяющиеся аварийные ситуации. Таким образом, имплантированное насосное устройство, которое само по себе может работать около 10 лет, должно быть заменено вследствие отказа аварийной батареи спустя всего несколько дней.

На практике даже еще более важным является то, что аварийный сигнал представляет собой только меру осведомления без решения возможных фатальных последствий остановки доставки простаноидов. Если такой аварийный сигнал случается, например, в зарубежной поездке, то там может не оказаться доступной инфраструктуры для прекращения такой внезапной остановки лечения, угрожающей жизни.

Патентная заявка США 2009/0076485A1 описывает систему обеспечения безопасности для имплантируемых насосов с двумя катетерами, которые незащищенным образом открыты в ткани пациента. Таким образом, аварийное выпускное отверстие второго резервного катетера в течение короткого периода времени может быть инкапсулировано и закрыто капсулой соединительной ткани, созданной системой организма и, тем самым, станет бесполезным.

Патентная заявка США 2003/216683A1 описывает устройство доставки для дозированной доставки лекарственного препарата, содержащее электронную систему для измерения давления и контроллер, который выборочно открывает клапаны для постоянного выпуска заданного количества жидкого медикамента.

Международная заявка 2008/106810A1 раскрывает гидравлическую систему для обнаружения непроходимости, интегрированную в медицинское устройство.

Патентная заявка США 2012/0078181A1 описывает насосы для вливания с корпусом картриджа с резервуаром и выпускным отверстием и трубопроводом, соединенным с указанным корпусом, имеющие проходное отверстие, сообщающееся по текучей среде с указанным выпускным отверстием.

Таким образом, все еще существует неудовлетворенная потребность в создании аварийной системы, которая гарантирует, что пациент как можно скорее получает уведомление об указанной неисправности, и в которой обеспечивается постоянная подача лечебного средства, даже когда обычные системы подачи нарушены.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Указанную цель достигают посредством настоящего изобретения, которым предложена новая аварийная система, которая постоянно снабжает субъекта соответствующим медикаментозным лечением, избегает любых прерываний подачи лекарственного препарата и дополнительно оповещает указанный субъект с помощью аварийного сигнала, охарактеризованного местным раздражением или болью на месте резервного вливания лекарственного препарата. Кроме того, настоящим изобретением предложена аварийную систему, которая является полностью функциональной без потребности в источнике энергии, подобного батареям. Даже если лекарственный препарат не вызовет какого-либо раздражения, изобретательская система все еще будет полезной для непрерывной подачи лекарственного препарата, если закупорена внутривенная доставка. При регулярном наблюдении с помощью рентгеновского излучения впоследствии можно обнаружить, подавался ли лекарственный препарат через обычную внутривенную

систему или через альтернативный маршрут благодаря системе согласно настоящему изобретению.

Настоящим изобретением предложен активный клапан аварийной подачи, который гарантирует постоянную доставку лекарственного препарата посредством изменения маршрута вливания в случае заблокированной системы для внутривенного вливания в подкожную ткань. Это надежно выполняется посредством активируемого давлением инъекционного механизма, который выполнен с возможностью преодоления барьеров соединительной ткани. Такие барьеры ткани инкапсулируют все имплантаты после продолжительного периода времени и сами по себе будут постепенно закупоривать незащищенные статические выпускные отверстия для альтернативной доставки лекарственного препарата.

Активный клапан аварийной подачи представляет собой дублирование электронных систем аварийного оповещения и может защищать постоянную доставку лекарственного препарата посредством несложного надежного механического решения. Однако приспособление, содержащее клапан аварийной подачи согласно настоящему изобретению, может дополнительно содержать дополнительные звуковые или вибрационные системы аварийного оповещения.

В соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения предложен клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного раствора в его месте нахождения субъекту, в этом нуждающемуся, на основании концепции устройства для введения с двойным выпускным отверстием, которое в случае отказа обычного маршрута доставки активирует второй маршрут доставки посредством устройства.

В частности, настоящим изобретением предложено устройство, поддерживающее введение лекарственной текучей среды и содержащее

a. иглу для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем,

b. чувствительную к давлению систему, которая обеспечивает возможность перемещения поршня в переднее положение при увеличенном избыточном давлении лекарственного раствора, неспособного проходить по обычной линии для подачи лекарственного препарата,

c. самоуплотняющуюся перегородку, которая помещена перед кончиком иглы,

d. соединительный модуль, прикрепленный к игле, причем этот соединительный модуль уплотнен относительно обычного канала для лекарственного препарата, когда игла находится в отведенном назад положении, и соединен с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении и проходит сквозь перегородку.

В соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения клапан дополнительно содержит поддерживающую линию, соединяющую известный канал для подачи лекарственного препарата с a) чувствительной к давлению системой, b) камерой, содержащей указанную иглу, и/или c) соединительным модулем.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления настоящего изобретения клапан содержит поддерживающую линию, соединяющую чувствительную к давлению систему и камеру, содержащую иглу.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления поршень содержит поверхности, на которые действует давление текучей среды в обычной линии для подачи лекарственного препарата.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления настоящего изобретения указанный чувствительный к давлению

механизм может, в частности, содержать удерживающую пружину, которая отводит поршень назад из переднего положения.

В частности, удерживающая пружина прямо соединена или объединена с перемещаемым поршнем.

В частности, поршень преодолевает сопротивление чувствительной к давлению системы при наличии увеличенного избыточного давления лекарственного препарата.

Давление подачи лекарственного препарата может быть выше, чем давление тела для обеспечения постоянного потока лекарственного раствора и может быть задано, как нормальное избыточное давление P_1, увеличенное избыточное давление задано как P_2, с оговоркой, что $P_2>P_1$.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления для обеспечения достаточной подачи лекарственного препарата лекарственный препарат обычно вводят внутривенно, тогда как лекарственную текучую среду аварийной подачи вводят подкожно.

В соответствии с вариантом осуществления игла является полой иглой со скошенным кончиком.

Специалист в области техники может легко определять оптимальную длину иглы для вливания, которая зависит от размера клапана аварийной подачи. В частности, при перемещении в переднее положение игла для вливания имеет длину, достаточную для прохождения сквозь перегородку, которая находится вблизи указанного кончика. В частности, кончик находится в плотном контакте с перегородкой, но не проходит сквозь нее, когда находится в нерабочем положении, и в переднем положении выполнен с возможностью прохождения сквозь перегородку и капсулу рубцовой ткани вокруг

наружной поверхности перегородки. Это может быть выполнено посредством приблизительно 3-5 мм излишней длины.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления настоящего изобретения клапан аварийной подачи содержит одно или более уплотнительных колец, причем уплотнительные кольца помещены за отверстием для соединительного модуля.

В соответствии с вариантом осуществления самоуплотняющаяся перегородка может быть выполнена из полимерного материала, в частности, полимерный материал может содержать по меньшей мере один полимер, выбранный из силикона и полиуретана.

В соответствии с одним из вариантов осуществления металлические части, такие как, среди прочего, удерживающая пружина и игла, выполнены из не способного к намагничиванию материала.

В соответствии с дополнительным еще одним вариантом осуществления увеличенное избыточное давление в линии для подачи лекарственного препарата, соединенной с клапаном аварийной подачи, перемещает поршень в переднее положение и, тем самым, переключает клапан в альтернативный режим введения. Указанное увеличенное избыточное давление может быть следствием блокирования устройства для внутривенного вливания или выпускного отверстия.

В соответствии еще с одним вариантом осуществления предложена дополнительная линия, соединяющая канал для подачи лекарственного препарата и клапан аварийной подачи, который может быть частью указанного канала или, в частности, он соединен и уплотнен с ним.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления игла находится в нерабочем положении до порогового значения избыточного давления не более 200 кПа, в частности до порогового значения

избыточного давления не более 150 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления не более 100 кПа.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления иглу продвигают с помощью увеличивающегося избыточного давления более 200 кПа, в частности, с помощью увеличивающегося избыточного давления более 150 кПа, в частности, с помощью увеличивающегося избыточного давления более100 кПа, причем указанное увеличивающееся давление не превышает 250 кПа.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления соединительный модуль получает доступ к обычному каналу для вливания, как только игла была протолкнута за перегородку или перегородку в подкожную ткань, в частности, когда игла для вливания находится в переднем положении. Настоящим изобретением также предложено приспособление или устройство, содержащее имплантируемый нагнетательный насос и подающий модуль, причем подающий модуль содержит:

a) выходную линию,

b) клапан аварийной подачи в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения, соединенный с выходной линией или с поддерживающей линией, причем

выходная линия постоянно подает субъекту лекарственный препарат внутривенно, а

клапан аварийной подачи вводит указанный лекарственный препарат при помощи альтернативного режима введения и помещен между насосом и центральной точкой венозного доступа.

В соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения клапан аварийной подачи согласно настоящему изобретению или приспособление, содержащее указанный клапан аварийной подачи, покрыто корпусом, который обеспечивает возможность вшивания указанного корпуса в окружающую ткань в

нескольких точках для крепления его неподвижно на месте имплантации.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления предшествующий насос дополнительно может содержать источник питания и перезаполняемый резервуар, содержащий лекарственный препарат, в частности, предшествующий насос может содержать самоуплотняющееся служебное отверстие, которое обеспечивает возможность промывания выходной линии и, тем самым, возврата в исходное положение клапана аварийной подачи.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления восстановление обычного пути подачи через центральный венозный катетер приводит иглу для вливания обратно в ее нерабочее положение.

Настоящим изобретением также предложен способ введения лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, посредством использования клапана аварийной подачи в приспособлении.

В соответствии с вариантом осуществления вводят лекарственный препарат, что вызывает местную боль или раздражение от легкого до умеренного при подкожном введении посредством клапана аварийной подачи и, тем самым, оповещает человека об обращении за медицинской помощью, в частности, в то же время поддерживая постоянную подачу лекарственного препарата.

ЧЕРТЕЖИ

Фигура 1: Схематичное изображение клапана аварийной подачи.

Фигура 2: Схематичное изображение клапана аварийной подачи, в котором игла находится в переднем положении.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящим изобретением предложен клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного раствора в его месте нахождения из обычного канала для лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий:

a. иглу (1) для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем (2),

b. чувствительную к давлению систему, которая проталкивает поршень (2) в переднее положение вследствие увеличенного избыточного давления лекарственного раствора, который накопился, поскольку неспособен проходить по обычному каналу (5) для подачи лекарственного препарата,

c. самоуплотняющуюся перегородку (3), которая помещена перед кончиком иглы, и

d. соединительный модуль (4), который соединен с иглой для вливания и перемещаемым поршнем и обеспечивает соединение с обычным каналом (5) для лекарственного препарата для потока лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления настоящим изобретением предложен клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного раствора в его месте нахождения из обычного канала для лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий:

a. иглу (1) для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем (2),

b. чувствительную к давлению систему, которая обеспечивает возможность перемещения указанного поршня (2) в переднее положение вследствие увеличенного избыточного давления лекарственного раствора, который накопился, поскольку неспособен проходить по обычному каналу (5) для подачи лекарственного препарата, в частности, поршень преодолевает сопротивление чувствительной к давлению

системы при наличии увеличенного избыточного давления лекарственного препарата,

c. самоуплотняющуюся перегородку (3), которая помещена перед кончиком иглы, и

d. соединительный модуль (4), который соединен с иглой для вливания и перемещаемым поршнем и обеспечивает соединение с обычным каналом (5) для лекарственного препарата для потока лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении.

При перемещении иглы в переднее положение самоуплотняющуюся перегородку прокалывают и через эту иглу могут вводить лекарственную текучую среду.

В соответствии с конкретным вариантом осуществления клапан аварийной подачи может быть встроен в корпус, вмещающий все элементы этого клапана, или он может быть интегрирован прямо в катетерную линию. В случае, когда клапан находится в корпусе, указанный корпус может быть прямо соединен с системой подачи лекарственного препарата или прикреплен к ней, таким образом, избегая возможного перегиба или блокировки любых соединительных элементов.

Термин "корпус" в соответствии с настоящим изобретением может означать любые корпус, кожух, оболочку или покрытие любой формы или размера, которые могут быть выполнены из любого известного материала, подходящего для имплантации. В частности, указанный корпус может иметь цилиндрическую форму. Корпус может содержать одно или более отверстий для соединения с линией для подачи лекарственного препарата.

В соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения указанный корпус содержит:

a. иглу (1) для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем (2),

b. удерживающую пружину (8) которая обеспечивает возможность перемещения указанного поршня в переднее положение при увеличенном избыточном давлении лекарственного раствора, в частности, удерживающая пружина предотвращает перемещение поршня в переднее положение при наличии нормального избыточного давления лекарственного раствора,

c. самоуплотняющуюся перегородку (3), которая помещена перед кончиком иглы,

d. соединительный модуль (4), прикрепленный к игле, причем этот соединительный модуль заделан в известный канал для лекарственного препарата, когда игла находится в отведенном назад положении, и соединен с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем состоянии, проходя сквозь перегородку и, при необходимости,

e. два уплотнительных кольца (6 и 7), по меньшей мере одно из которых защищает удерживающую пружину, и

f. поддерживающую линию, соединяющую между собой камеру (9 и 10), содержащую иглу, и камеру (11), содержащую удерживающую пружину.

В соответствии с дополнительным конкретным вариантом осуществления настоящего изобретения указанный корпус содержит:

a. отверстие для линии для подачи лекарственного препарата,

b. камеру с иглой (1) для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем (2),

c. камеру, содержащую удерживающую пружину (8), которая обеспечивает возможность перемещения указанного поршня в переднее положение при увеличенном избыточном давлении лекарственного раствора, в частности, удерживающая пружина предотвращает перемещение поршня в переднее положение при наличии нормального избыточного давления лекарственного раствора,

d. самоуплотняющуюся перегородку (3), которая помещена перед кончиком иглы,

e. соединительный модуль (4), прикрепленный к игле, причем этот соединительный модуль заделан в известный канал для лекарственного препарата, когда игла находится в отведенном назад положении, и соединен с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем состоянии, проходя сквозь перегородку и, при необходимости,

f. два уплотнительных кольца (6, 7), по меньшей мере одно защищает удерживающую пружину и, при необходимости,

g. поддерживающую линию, соединяющую камеру (10), содержащую иглу, и камеру (11), содержащую удерживающую пружину.

В качестве альтернативного варианта осуществления, посредством настоящего изобретения предложено устройство, содержащее корпус, иглу для вливания, которая соединена с перемещаемым поршнем, самоуплотняющуюся перегородку перед кончиком указанной иглы и соединительный модуль, прикрепленный к указанной игле и соединяющий иглу для вливания с обычным каналом для лекарственного препарата для обеспечения возможности свободного потока лекарственной текучей среды из выходной линии, когда игла находится в переднем положении, и содержащее чувствительный к давлению механизм для отвода поршня назад из переднего положения.

Соединительный модуль может быть, например, трубкой, канюлей или рукавом. В частности, указанный модуль является жестким или полужестким, в частности, он выполнен из материала, известного для устройств для вливания, в частности, он может быть выполнен из пластика или любого полимера, подходящего для медицинских систем.

Обычная линия для лекарственного препарата является каналом для медикаментозного лечения, который подает лекарственный препарат прямо в венозную систему, например, в центральную вену.

В соответствии с конкретным вариантом осуществления обычный канал для лекарственного препарата соединен с дополнительной линией, которая обеспечивает поток лекарственного препарата между обычным каналом для лекарственного препарата и/или камерой, содержащей чувствительную к давлению систему, и/или камерой, содержащей иглу, когда находится в нерабочем положении, и соединительным модулем, когда игла находится в переднем положении.

В частности, указанная дополнительная линия может содержать разветвленные трубки, соединяющие секторы устройства аварийной подачи с обычным каналом для лекарственного препарата.

В частности, дополнительная линия (9) соединяет камеру с иглой и камеру, содержащую удерживающую пружину.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления чувствительный к давлению механизм отводит поршень назад из переднего положения и фиксирует в нерабочем положении, когда увеличенное избыточное давление лекарственного раствора нормализовано.

Чувствительная к давлению система содержит удерживающую или возвратную пружину (8), соединенную с перемещаемым поршнем и способствующую перемещению указанного поршня с иглой для вливания в его нерабочее положение. В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления удерживающая пружина выполнена из не способного намагничиваться материала, что предупреждает любые проблемы при использовании магнитного резонанса в качестве диагностических средств для носителя этого имплантата. В частности, указанная пружина состоит из цветного металла, в частности, выполнена из титана.

Клапан аварийной подачи может содержать одно, в частности, два уплотнительных кольца, при необходимости, более, чем два уплотнительных кольца, также называемых кольцами (6, 7) с круглым сечением. В частности, второе уплотнительное кольцо (7) защищает и уплотняет или закрывает пространство, содержащее удерживающую пружину (8). При необходимости, в устройстве клапана могут быть представлены более чем два, в частности, 3, 4,5 или больше, чем 5 уплотнительных колец.

В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления уплотнительные кольца помещены между отверстием для соединительного модуля, которое обеспечивает возможность потока лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении, и чувствительной к давлению системой.

Термин "избыточное давление" в соответствии с настоящим изобретением означает, что давление канала для лекарственного препарата больше, чем давление тела, необходимое для постоянной подачи лекарственного препарата. В частности, пороговое значении избыточного давления не более 200 кПа, в частности пороговое значение избыточного давления не более 150 кПа, в частности пороговое значение избыточного давления не более 100 кПа.

Термин "увеличенное избыточное давление" означает давление более 200 кПа, в частности более 150 кПа, в частности более100 кПа, с оговоркой, что указанное увеличивающееся давление не превышает 250 кПа.

При увеличенном избыточном давлении в обычной системе для доставки лекарственного препарата, в частности, в выходной линии, давление в системе аварийной подачи увеличивается, а поршень вместе с иглой для вливания перемещается в переднее положение. Тем самым, соединительный модуль перемещается вперед от нерабочего положения

между уплотнительными кольцами к вспомогательному отверстию обычного канала для лекарственного препарата, и, таким образом, лекарственный препарат могут подавать через иглу для вливания, которая прокалывает уплотняющуюся перегородку. Благодаря подаче лекарственного препарата через альтернативный маршрут, давление может снижаться, поршень и иглу отводят назад к нерабочему положению, а альтернативная подача останавливается, поскольку соединительный модуль закрыт первым уплотнительным кольцом. Если обычная подача постоянно заблокирована, давление снова возрастает, и процесс продвижения иглы для вливания повторяется. Этот процесс может повторяться до тех пор, пока не прочистится засорение обычной системы подачи.

Таким образом, если избыточное давление обычной системы для доставки лекарственного препарата увеличивается, лекарственный раствор доставляется через канал (5) для подачи лекарственного препарата, против сопротивления удерживающей пружины в камеру и перемещает поршень и иглу в переднее положение. Газ или жидкость перед поршнем выходят или выдавливаются через дополнительную линию (9) в камеру, содержащую удерживающую пружину. Когда игла проходит сквозь указанную перегородку, линии (5) и (4) соединяются и сообщаются, а лекарственный раствор вводят в ткань.

Восстановление обычного пути подачи через центральный венозный катетер также восстановит нормальное давление подачи лекарственного препарата и, тем самым, вызовет отведение поршня назад, который приведет иглу для вливания обратно в ее нерабочее положение.

Верхняя часть клапана аварийной подачи задана как часть, где помещена самоуплотняющаяся перегородка, нижняя часть указанного клапана задана, как часть, где расположена чувствительная к давлению система.

Термин "продвигать" в соответствии с настоящим изобретением означает, что иглу для вливания перемещают по направлению к самоуплотняющейся перегородке, которая расположена перед кончиком этой иглы для вливания. Термин "переднее положение" или "переднее состояние" в соответствии с настоящим изобретением означает положение иглы для вливания, в котором кончик этой иглы для вливания выступил из самоуплотняющейся перегородки и, если организмом субъекта была развита соединительная ткань, из капсулы соединительной ткани.

Термин "нерабочее положение" или "основное положение" или "отведенное назад положение" означает, что игла для вливания отведена или перемещена назад в ее нерабочее положение и не выступает из самоуплотняющейся перегородки. Таким образом, игла находится в положении, в котором нет соединения с подачей лекарственного препарата через соединительный модуль.

В соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения игла для вливания является полой иглой с корпусом, подобным трубке, и с кончиком, в частности, она имеет скошенный кончик. Следовательно, указанная игла не вырежет материал перегородки, но просто разделит его во время прохождения. Таким образом, когда игла проходит сквозь перегородку, такую как перегородка с самоуплотняющимся проникновением, никакой материал не войдет в канал доставки лекарственного препарата и не засорит его.

После имплантации устройство обычно инкапсулируется оболочкой из соединительной ткани, которая крепко удерживает имплантат в его положении. Такие оболочки из соединительной ткани физиологически предназначены для изоляции инородных тел и, следовательно, будут закупоривать любой простой обходной механизм, предназначенный для изменения маршрута венозной доставки лекарственного препарата в

подкожное пространство. Следовательно, эффективный обход должен быть выполнен с возможностью надежного преодоления этого природного барьера. Игла для вливания, использованная в клапане аварийной подачи в соответствии с настоящим изобретением, должна иметь длину, достаточную для прохождения сквозь перегородку и прохождения через барьеры соединительной ткани. В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления игла для вливания имеет излишнюю длину приблизительно 3 - 5 мм, однако, игла также может быть длиннее чем 5 мм, в частности приблизительно 5,5, 6, 6,5 или 7 мм.

Термин "излишняя длина" означает длину части иглы, которая выступает из самоуплотняющейся перегородки.

В соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения самоуплотняющаяся перегородка, использованная в клапане аварийной подачи и, при необходимости, также использованная в инъекционном отверстии для повторного заполнения лекарственного препарата снаружи человеческого тела в резервуар для лекарственного препарата, выполнена из полимерного материала. В частности, самоуплотняющийся материал может быть выполнен из полимерного материала, который в предпочтительном варианте осуществления содержит силикон и полиуретан. Также могут использовать другие совместимые с живыми тканями материалы.

Самоуплотняющийся материал также может быть композиционным материалом. Для примера, такой композиционный материал может содержать по меньшей мере один наружный придающий форму слой и самоуплотняющийся мягкий материал, содержащийся внутри этого наружного слоя. Таким образом, наружный слой формирует оболочку для мягкого материала и может быть выполнен из совместимого с живыми тканями полимера, такого как один из полимеров, упомянутых выше, а самоуплотняющийся мягкий материал может быть гелем.

В соответствии с дополнительным вариантом осуществления игла остается в нерабочем положении до порогового значения избыточного давления не более 200 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления не более 150 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления не более 100 кПа. В соответствии с дополнительным вариантом осуществления иглу продвигают с помощью увеличивающегося избыточного давления более 200 кПа, в частности с помощью увеличивающегося избыточного давления более 150 кПа, в частности с помощью увеличивающегося избыточного давления более100 кПа, причем указанное увеличивающееся давление не больше чем 250 кПа.

В частности, чувствительная к давлению система или механизм, который является отводящей назад пружиной и который соединен с поршнем, выполнен с возможностью удержания иглы в нерабочем или переднем положении при соответствующих избыточных давлениях. Указанная удерживающая пружина в случае давления, пониженного после разрешения непроходимости основной линии для доставки лекарственного препарата, отводит поршень и, тем самым, возвращает полую иглу в ее основное нерабочее положение, в частности за самоуплотняющейся перегородкой. Аварийный клапан будет так поддерживать свою функциональность и сделает излишним хирургическое вмешательство для обмена.

Настоящим изобретением также предложено приспособление или устройство или имплантируемую систему, содержащую насос и подающий модуль, причем подающий модуль состоит из выходной линии, изобретательского клапана аварийной подачи, выходная линия постоянно подает внутривенно лекарственный препарат субъекту, а клапан аварийной подачи вводит указанный лекарственный препарат в случае, когда внутривенный маршрут заблокирован, посредством альтернативного маршрута введения, в частности, подкожного маршрута, а также клапан аварийной подачи помещен, в частности,

между имплантируемым нагнетательным насосом, в частности, микронасосом, и центральной точкой венозного доступа.

Термин "выходная линия" означает катетерную систему или катетерную линию, выполненную из силикона или полиуретана, которая проходит подкожно от насоса до центрального доступа к вене, такой как подключичная вена.

Термин "субъект" означает людей и животных, в частности млекопитающих. Субъекты могут быть любым индивидуумом или пациентом, нуждающимся в постоянной подаче лекарственного препарата.

Насос может быть любым имплантируемым насосом, в частности, он содержит уплотненный резервуар, содержащий лекарственный раствор.

В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления насос и аварийный клапан соединены вместе в тесной близости посредством катетерной линии и, в частности, могут быть прикреплены к брюшной мышечной фасции. Тем самым, аварийный клапан поддерживает правильный выпуск резервуара насоса в центральную венозную катетерную линию посредством предоставления альтернативной опции подкожной доставки лекарственного препарата в случае неисправности обычного центрального венозного маршрута подачи.

Насос имеет наливное отверстие, содержащее перегородку, выполненную из самоуплотняющегося материала для ввода извне тела в резервуар насоса. Указанный резервуар может быть титановым сильфоном. Сильфон обеспечивает гибкую границу между медикаментозной камерой и камерой газа под давлением. Наполнение резервуара повышает давление газа, который хранится под этим резервуаром. После чего доставку лекарственного препарата

обеспечивают посредством постоянного давления газа на резервуар насоса. Для системы в соответствии с настоящим изобретением могут использовать любой насос, который может быть имплантирован. В частности, предшествующий насос содержит самоуплотняющееся служебное отверстие, которое обеспечивает возможность промывания катетерной линии.

Имплантируемые микронасосы обычно работают на карбюрированном газообразном водороде, который сжимается сильфоном, когда раствор для вливания вливают в устройство. После заряда эти насосы выполнены с возможностью проталкивания медикаментозного раствора с давлением до 100 кПа, в частности до 200 кПа, в центральный венозный катетер. Само по себе центральное венозное давление насчитывает приблизительно 0,2 - 0,5 кПа. Это означает, что разница давления при обычных условиях всегда будет поддерживать центральную венозную линию открытой и функциональной. Перегиб катетера при исключительных обстоятельствах может приводить к непроходимости линии между активным клапаном аварийной подачи и центральной венозной точкой доступа и, тем самым, приводить к увеличенному давлению вливания. Поскольку последствия увеличенного давления в клапане аварийной подачи продвинут поршень, заставляя полую иглу проходить через силиконовую перегородку плюс капсулу соединительной ткани, тем самым, создавая надежный обход для альтернативной подачи лекарственного препарата через подкожный маршрут. Поскольку большинство пациентов будут испытывать местную боль и раздражение на месте подкожной инъекции, ухудшение обычного внутривенного маршрута станет очевидным в пределах от нескольких минут до нескольких часов. Растянутое состояние удерживающей пружины под контролем рентгеновского излучения в конечном итоге покажет, был активирован аварийный клапан или нет. Механизм устройства может не требовать или не иметь каких-либо клапанов или механических частей в прямой накачке в катетер вентральной венозной точки доступа. Это

обеспечивает возможность несложного промыва катетера через точку служебного доступа насоса. Успешные процедуры повторного открытия катетера через служебное отверстие насоса приведут к повторному установлению обычного пути внутривенного вливания. Повторно установленное раскрытое состояние равнее закупоренной линии венозного доступа вследствие восстановленной ситуации с основным давлением приведет к механическому автоматическому возврату в исходное положение клапана, что может избавить пациента от обременительной хирургической ревизии устройства.

Клапан аварийной подачи в соответствии с настоящим изобретением или приспособление, содержащее указанный клапан может, в частности, содержать корпус, который обеспечивает возможность вшивания этого имплантата в окружающую ткань в нескольких точках для иммобилизации его на месте имплантации.

Корпус может быть изготовлен из любого материала, являющегося совместимым с живыми тканями и герметически уплотненного, такого как титан, тантал, нержавеющая сталь, пластмасса, керамика и тому подобное.

Доставка лекарственного препарата посредством имплантируемого насоса через обычный центральный венозный маршрут не будет ощутима пациентом. Активация клапана аварийной подачи вызовет альтернативное подкожное внесение лекарственного препарата, которое обычно происходит с местным раздражением и болью на месте инъекции. В этом случае, этот в других отношениях безвредный побочный эффект оповестит пациента об обращении за медицинской помощью. Лекарственный препарат в имплантированном резервуаре для лекарственного препарата должен быть устойчивым по меньшей мере в течение периода времени до следующего повторного заполнения насоса. Обычно это составляет период по меньшей мере в четыре недели.

В частности, лекарственный препарат может быть выбран из группы аналогов простогландинов или простаноидов, например, среди прочего трепростинил, илопрост, цикапрост, берапрост или производные или фармацевтически допустимые его соли, или из группы ингибиторов PDE5, подобных, например, среди прочего силденафилу и тадалафилу, из группы антагонистов рецепторов эндотелина, например, среди прочего амбрисентан, босентан, Актелион-1 и ситаксентан или из растворимых гуанилатциклаз.

Парентеральные аналоги простаноидов, которые могут вводить внутривенно или подкожно, являются предпочтительными лекарственными препаратами для использования с настоящим изобретением.

В соответствии с конкретным вариантом осуществления клапан аварийной подачи могут использовать в имплантируемой системе для внутривенного лечения легочной артериальной гипертензии.

Настоящим изобретением также предложен способ введения лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, посредством использования клапана аварийной подачи в установке, как описано выше. В частности, указанной системой предложен способ установки аварийного оповещения, в котором вводят лекарственный препарат, что вызывает местную боль или раздражение от небольших до умеренных величин при подкожном введении посредством клапана аварийной подачи и, тем самым, побуждает субъекта обратиться за медицинской помощью.

Кроме того, настоящее изобретение содержит следующие пункты:

1. Клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного раствора в его месте нахождения из обычного канала

для лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий:

a) иглу для вливания, соединенную с подвижным поршнем,

b) чувствительную к давлению систему, которая проталкивает поршень в переднее положение при увеличенном избыточном давлении лекарственного раствора, неспособного проходить по обычной линии для подачи лекарственного препарата,

c) самоуплотняющуюся перегородку, которая помещена перед кончиком иглы,

d) соединительный модуль, прикрепленный к указанной игле, причем

соединительный модуль уплотнен относительно обычного канала для лекарственного препарата, когда игла находится в отведенном назад положении, и соединен с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении с прохождением сквозь перегородку.

2. Клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного раствора в его месте нахождения из обычного канала для лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий:

a) иглу (1) для вливания, соединенную с перемещаемым поршнем (2),

b) чувствительную к давлению систему, которая обеспечивает возможность перемещения указанного поршня (2) в переднее положение вследствие увеличенного избыточного давления лекарственного раствора, который накопился, поскольку неспособен проходить по обычному каналу (5) для подачи лекарственного препарата, в частности, поршень преодолевает сопротивление чувствительной к давлению системы при наличии увеличенного избыточного давления лекарственного препарата.

c) самоуплотняющуюся перегородку (3), которая помещена перед кончиком иглы, и

d) соединительный модуль (4), который соединен с иглой для вливания и перемещаемым поршнем и обеспечивает соединение с обычным каналом (5) для лекарственного препарата для потока лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении.

3. Клапан аварийной подачи по пункту 1 или 2, дополнительно содержащий поддерживающую линию, соединяющую чувствительную к давлению систему и камеру, содержащую иглу.

4. Клапан аварийной подачи по пункту 1 или 2, дополнительно содержащий поддерживающую линию, соединяющую известный канал для подачи лекарственного препарата с a) чувствительной к давлению системой, b) камерой, содержащей указанную иглу, и/или c) соединительным модулем.

5. Клапан аварийной подачи по пунктам 1 - 4, в котором поршень содержит поверхности, на которые действует давление текучей среды в обычной линии для подачи лекарственного препарата.

6. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 5, в котором указанный чувствительный к давлению механизм отводит поршень назад из переднего положения.

7 Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 6, в котором указанная чувствительная к давлению система является удерживающей пружиной, соединенной с перемещаемым поршнем.

8. Клапан аварийной подачи по пункту 1 - 7, в котором лекарственный препарат вводят подкожно.

9. Клапан аварийной подачи по пунктам 1 - 8, в котором игла является полой иглой со скошенным кончиком.

10. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 9, в котором игла для вливания имеет длину, достаточную для прохождения сквозь перегородку, и капсулу рубцовой ткани вокруг указанного имплантата, предпочтительно игла имеет излишнюю длину 3 - 5 мм.

11. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 10, содержащий одно или более уплотнительных колец, причем уплотнительные кольца помещены за отверстием для соединительного модуля.

12. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 11, в котором самоуплотняющаяся перегородка выполнена из полимерного материала.

13. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 12, в котором указанный полимерный материал содержит по меньшей мере один полимер, выбранный из группы материалов, содержащей силикон и полиуретан.

14. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 13, в котором металлические части, такие как удерживающая пружина и игла, выполнены из неспособного к намагничиванию материала.

15. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 14, в котором увеличенное давление в линии для подачи лекарственного препарата является следствием засорения внутривенного катетера, соединенного с клапаном аварийной подачи.

16. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 15, в котором игла находится в нерабочем положении до порогового значения избыточного давления не более 200 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления не более 150 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления не более 100 кПа.

17. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 16, в котором игла находится в нерабочем положении до порогового значения избыточного давления более 200 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления более 150 кПа, в частности до порогового значения избыточного давления более 100 кПа.

18. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 17, в котором соединительный модуль получает доступ к обычному каналу для вливания, если игла находится в переднем положении.

19. Приспособление, содержащее имплантируемый нагнетательный насос и подающий модуль, причем подающий модуль содержит выходную линию, клапан аварийной подачи в соответствии с любым из пунктов 1 - 18, выходная линия постоянно подает внутривенно лекарственный препарат субъекту, а клапан аварийной подачи при необходимости вводит указанный лекарственный препарат посредством альтернативного режима введения и помещен между насосом и центральной точкой венозного доступа.

20. Клапан аварийной подачи по любому из пунктов 1 - 18 или приспособление по пункту 19, в котором клапан покрыт корпусом, который обеспечивает возможность вшивания указанного корпуса в окружающую ткань для иммобилизации его на месте имплантации.

21. Приспособление по пунктам 19 или 20, в котором предшествующий насос дополнительно содержит источник питания и перезаполняемый резервуар, содержащий лекарственный препарат.

22. Приспособление по любому из пунктов 19 - 21, в котором предшествующий насос содержит самоуплотняющееся служебное отверстие, которое обеспечивает возможность промывания катетерной линии.

23. Приспособление по любому из пунктов 19 - 22, в котором восстановление обычного пути подачи через центральный венозный катетер отводит поршень и приводит иглу для вливания обратно в ее нерабочее положение.

24. Способ введения лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, посредством использования клапана аварийной подачи в установке по любому из пунктов 1 - 23.

25. Способ по пункту 24, в котором вводят лекарственный препарат, что вызывает местную боль или раздражение от легкого до умеренного при подкожном введении посредством клапана аварийной подачи и оповещает субъекта об обращении за медицинской помощью.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Клапан аварийной подачи для поддержки введения лекарственного раствора в его месте нахождения из обычного канала для лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, содержащий:

a. иглу для вливания, соединенную с подвижным поршнем,

b. чувствительную к давлению систему, которая проталкивает поршень в переднее положение при увеличенном избыточном давлении лекарственного раствора, неспособного проходить по обычной линии для подачи лекарственного препарата,

c. самоуплотняющуюся перегородку, которая помещена перед кончиком иглы,

d. соединительный модуль, прикрепленный к игле, причем соединительный модуль уплотнен относительно обычного канала для лекарственного препарата, когда игла находится в отведенном положении, и соединен с обычным каналом для лекарственного препарата, когда игла находится в переднем положении с прохождением сквозь перегородку.

2. Клапан аварийной подачи по п. 1, дополнительно содержащий поддерживающую линию, соединяющую чувствительную к давлению систему и камеру, содержащую иглу.

3. Клапан аварийной подачи по п. 1 или 2, в котором поршень содержит поверхности, на которые действует давление текучей среды из обычного канала для подачи лекарственного препарата.

4. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 3, в котором чувствительный к давлению механизм отводит поршень из переднего положения.

5. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 4, в котором чувствительная к давлению система является удерживающей пружиной.

6. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 5, в котором лекарственный препарат вводят подкожно.

7. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 6, в котором игла для вливания является полой иглой со скошенным кончиком.

8. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 7, в котором указанная игла имеет длину, достаточную для прохождения сквозь перегородку, и капсулу рубцовой ткани, покрывающую наружную поверхность указанной перегородки.

9. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 8, в котором игла имеет излишнюю длину 3 - 5 мм.

10. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 9, содержащий одно или более уплотнительных колец, причем уплотнительные кольца помещены за отверстием для соединительного модуля.

11. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 10, в котором самоуплотняющаяся перегородка выполнена из полимерного материала, предпочтительно выбранного из силикона и полиуретана.

12. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 11, в котором игла находится в отведенном назад положении до порогового значения избыточного давления не более 200 кПа, предпочтительно не более 150 кПа, более предпочтительно не более 100 кПа.

13. Приспособление, содержащее имплантируемый нагнетательный насос и подающий модуль, причем подающий модуль содержит:

a) выходную линию,

b) клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 12, причем клапан аварийной подачи помещен между насосом и центральной точкой венозного доступа.

14. Клапан аварийной подачи по любому из пп. 1 - 12 или приспособление по пункту 13, в котором клапан покрыт корпусом, который обеспечивает возможность вшивания указанного корпуса в окружающую ткань для иммобилизации его на месте имплантации.

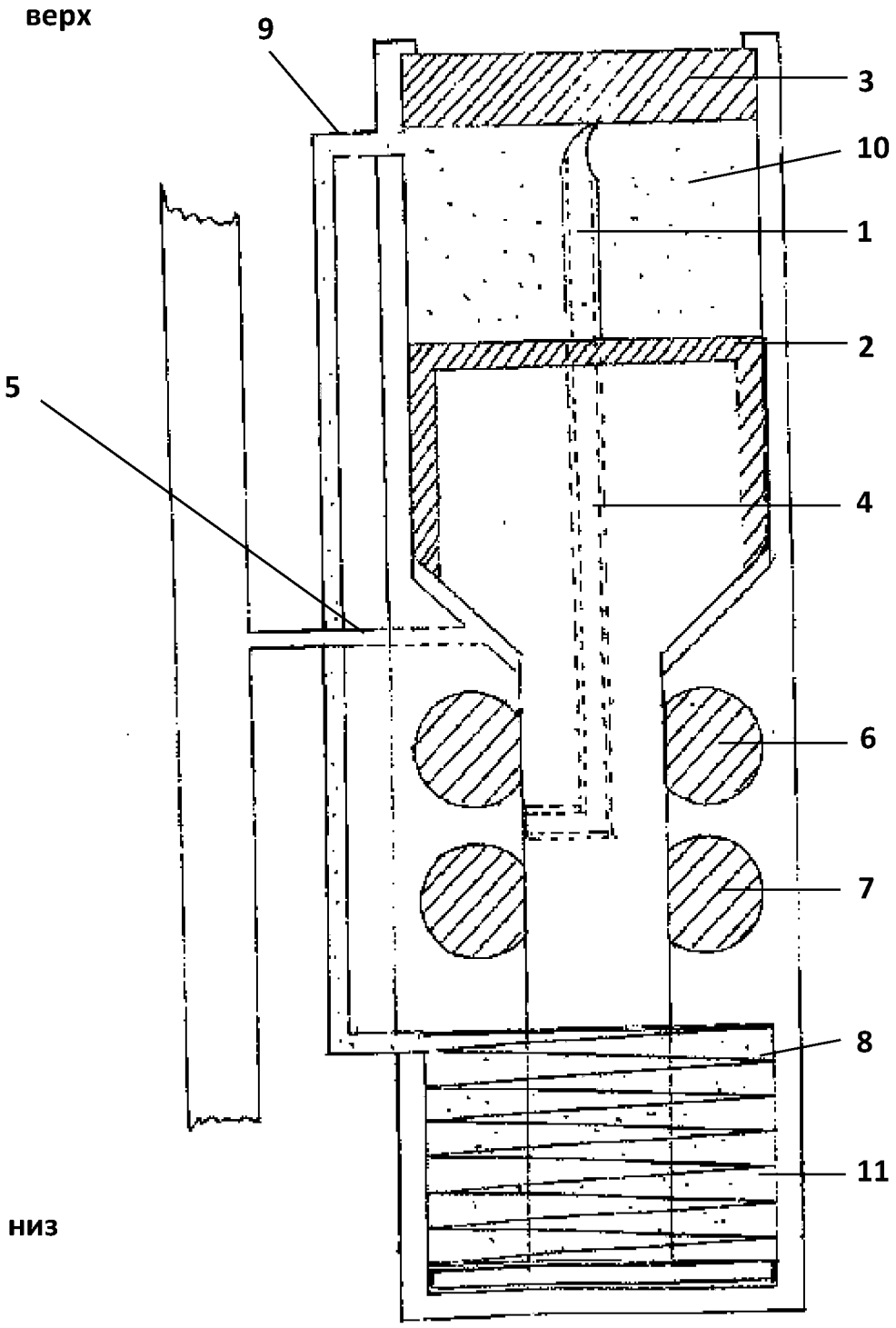
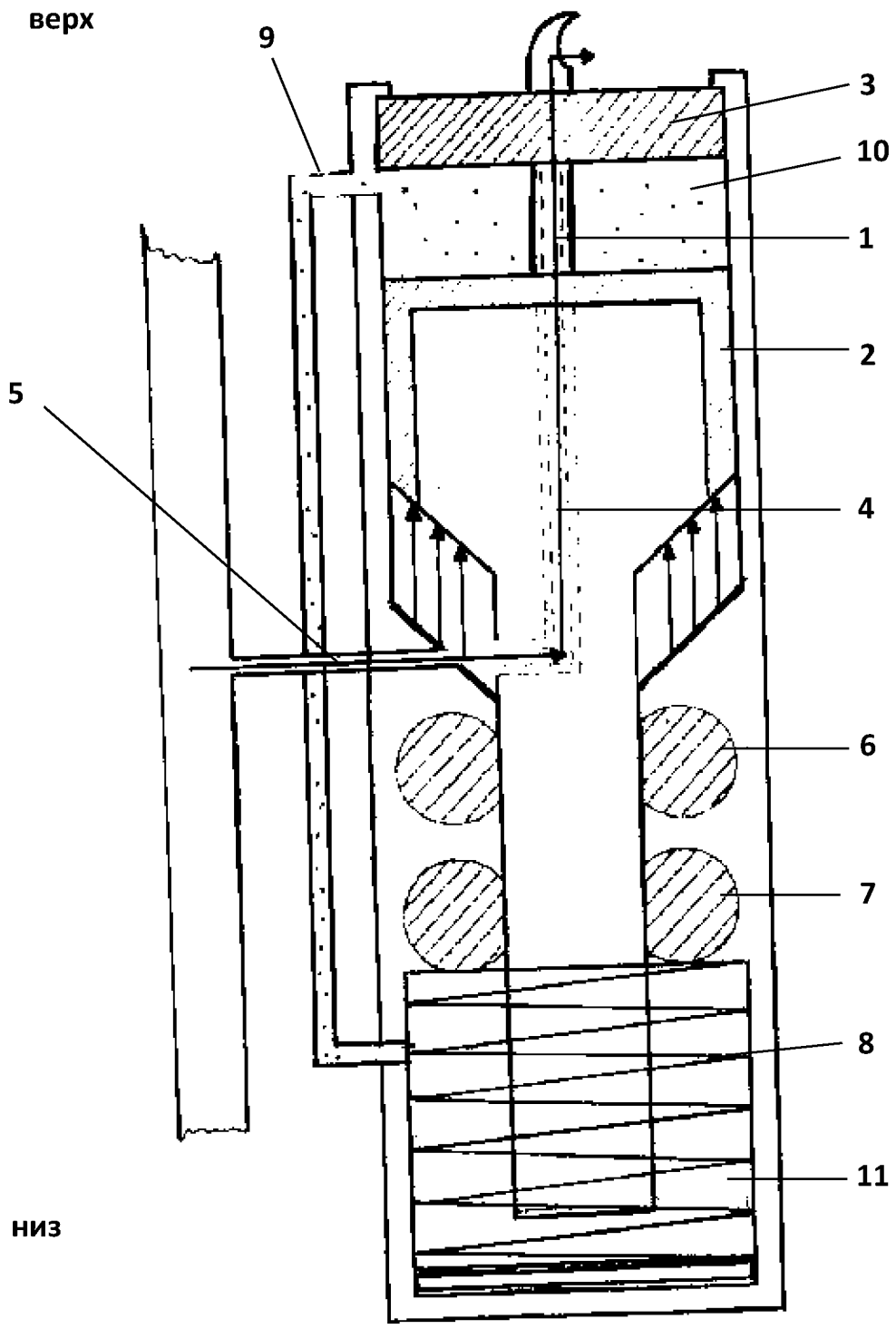
15. Приспособление по п. 13 или 14, в котором насос содержит самоуплотняющееся служебное отверстие, которое обеспечивает возможность промывания катетерной линии.

16. Приспособление по любому из пп. 13 - 15, в котором восстановление обычного пути подачи через центральный венозный катетер отводит поршень и приводит иглу для вливания обратно в ее нерабочее положение.

17. Способ введения лекарственного препарата субъекту, в этом нуждающемуся, посредством использования клапана аварийной подачи в установке по любому из пп. 1 - 16.

18. Способ по п. 17, в котором вводят лекарственный препарат, что вызывает местную боль или раздражение от небольших до умеренных величин при подкожном введении посредством клапана аварийной подачи.

Фиг. 1



Фиг. 2