

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201991761** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2019.12.30

(51) Int. Cl. *A61M 1/14* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2018.01.25

(54) **ПРОВОДЯЩАЯ МЕДИЦИНСКУЮ ЖИДКОСТЬ КАССЕТА С ЗАЩИТОЙ ОТ КОНТАКТА**

(31) 17153740.0

(32) 2017.01.30

(33) EP

(86) PCT/EP2018/051902

(87) WO 2018/138233 2018.08.02

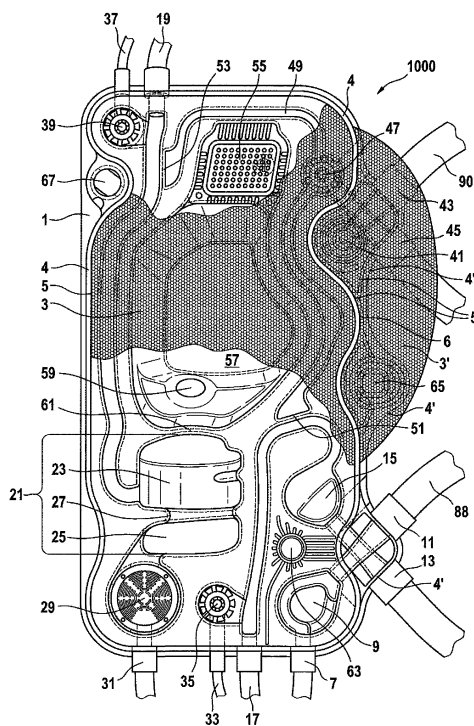
(71) Заявитель:
**ФРЕЗЕНИУС МЕДИКЕЛ КЕЭ
ДОЙЧЛАНД ГМБХ (DE)**

(72) Изобретатель:
**Фини Массимо, Райтер Райнхольд,
Патрини Эдоардо (IT)**

(74) Представитель:
**Веселицкая И.А., Веселицкий М.Б.,
Кузенкова Н.В., Каксис Р.А., Белоусов
Ю.В., Куликов А.В., Кузнецова Е.В.,
Соколов Р.А., Кузнецова Т.В. (RU)**

(57) В заявке описана проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) для обработки медицинской жидкости, содержащая жесткий корпус (1), имеющий каналы (49) для направления жидкостей через кассету (1000); первый пленочный участок (3), расположенный так, чтобы закрывать части жесткого корпуса (1) и закрывать по меньшей мере один из каналов (49) от внешнего окружения кассеты (1000); по меньшей мере одну точку (41) подключения, обеспечивающую возможность сообщения по меньшей мере одного из каналов (49) с внешним окружением кассеты (1000); по меньшей мере одно закрывающее устройство, прикреп-

ленное к жесткому корпусу (1) и расположенное так, чтобы закрывать точку (41) подключения с возможностью отделения или снятия закрывающего устройства, причем закрывающее устройство представляет собой или содержит второй пленочный участок (3'), выполненный из того же материала, что и первый пленочный участок (3).



201991761

A1

A1

201991761

ПРОВОДЯЩАЯ МЕДИЦИНСКУЮ ЖИДКОСТЬ КАССЕТА С ЗАЩИТОЙ ОТ КОНТАКТА

5

Настоящее изобретение относится к проводящей медицинскую жидкость кассете для обработки медицинской жидкости, охарактеризованной в пункте 1 формулы изобретения, например, к кассете для крови, используемой, в частности, в устройствах для диализа. Изобретение также относится к способу изготовления проводящей медицинскую жидкость кассеты для обработки медицинской жидкости или к способу закрытия жесткого корпуса такой кассеты пленочным материалом, охарактеризованному в пункте 15 формулы изобретения.

При обращении медицинского персонала с проводящими жидкости кассетами, например с кассетами для крови, всегда существует риск того, что при извлечении кассеты из стерильной упаковки произойдет случайное соприкосновение пальца руки или иного предмета с точками подключения, используемыми для подачи в кассету жидкости во время лечения пациента (для краткости также называемыми точками подачи жидкости в кассету), что приведет к загрязнению этих точек. Из публикации EP 2736562 B1 известно устройство защиты от контакта, которое может использоваться для закрытия точки подключения, пока та не используется.

Одна цель настоящего изобретения заключается в том, чтобы предложить еще одну проводящую медицинскую жидкость кассету для обработки медицинской жидкости, содержащую как точку подключения, так и закрывающее устройство для закрытия этой точки подключения кассеты.

Цель настоящего изобретения достигается в кассете, охарактеризованной признаками пункта 1 формулы изобретения. Эта цель также достигается в способе, охарактеризованном признаками пункта 15 формулы изобретения.

Предлагаемая в изобретении кассета, предназначенная, в частности, для пропуска через себя медицинской жидкости (в дальнейшем для краткости также называемая просто кассетой), содержит жесткую деталь или жесткий корпус кассеты (в дальнейшем для краткости также называемый жестким корпусом), изготовленную(-ый), например, из твердой смолы.

Жесткий корпус имеет каналы, или части каналов, для направления жидкостей через кассету или внутри нее.

Жесткий корпус также содержит первый пленочный участок (или гибкий лист). Первый пленочный участок расположен так, чтобы закрывать части жесткого корпуса. Одновременно первый пленочный участок расположен так, чтобы закрывать или образовывать по меньшей мере один из каналов и/или внутреннее пространство кассеты.

Жесткий корпус также содержит по меньшей мере одну точку подключения. Точка подключения при необходимости выполнена с возможностью присоединения к кассете, например, трубки с целью сообщения (т.е. установления соединения, обеспечивающего возможность перемещения текучей среды) между, по меньшей мере, каналом и внешним окружением кассеты.

Жесткий корпус также содержит по меньшей мере одно закрывающее устройство. Закрывающее устройство прикреплено к жесткому корпусу и расположено так, чтобы закрывать точку подключения. Закрывающее устройство прикреплено к жесткому корпусу отделяемым или съемным образом, что делает возможным снятие закрывающего устройства с кассеты пользователем при использовании кассеты.

Кроме того, закрывающее устройство представляет собой второй пленочный участок (или гибкий лист), выполненный из того же пленочного материала, что и первый пленочный участок. В качестве альтернативы, закрывающее устройство содержит такой второй пленочный участок.

Предлагаемый в изобретении способ относится к закрытию пленочным материалом жесткого корпуса кассеты, в частности проводящей медицинскую жидкость кассеты для обработки медицинской жидкости.

Способ включает шаг, на котором подготавливают кассету, содержащую жесткий корпус, имеющий каналы для направления жидкостей через кассету или внутри нее, и по меньшей мере одну точку подключения, обеспечивающую возможность сообщения по меньшей мере одного из каналов с внешним окружением кассеты.

Способ также включает шаги, на которых к жесткому корпусу прикрепляют первый пленочный участок, закрывая части жесткого корпуса и закрывая по меньшей мере один из каналов от внешнего окружения кассеты, и к жесткому

корпусу прикрепляют второй пленочный участок, закрывая точку подключения, с возможностью отделения или снятия второго пленочного участка, причем второй пленочный участок содержит тот же материал, что и первый пленочный участок, или состоит из него.

5 Целесообразные варианты осуществления настоящего изобретения описаны в соответствующих зависимых пунктах формулы изобретения.

Выражения "может быть" или "может иметь" и т.п., используемые в дальнейшем во всех рассматриваемых ниже вариантах осуществления изобретения, следует трактовать как синонимичные соответственно выражениям
10 "предпочтительно/преимущественно является" или "предпочтительно/преимущественно имеет" и т.п., и такие выражения служат для иллюстрации примеров осуществления изобретения.

При упоминании в тексте числительных, специалисту должно быть понятно, что речь идет о нижних пределах числовых интервалов. Если только
15 это не приводит специалиста к явному противоречию, специалист должен понимать, что указание, например, числительного "один" предполагает "по меньшей мере один". При толковании признаков настоящего изобретения эта трактовка подлежит применению так же, как и трактовка, при которой числительное, например "один", может означать "ровно один" везде, где это
20 очевидно является технически возможным для специалиста. Обе трактовки могут использоваться при толковании признаков настоящего изобретения применительно ко всем используемым в тексте числительным.

Варианты осуществления изобретения могут включать в себя некоторые или все из рассматриваемых ниже признаков в любой комбинации.

25 В некоторых примерах осуществления изобретения закрывающее устройство можно отделять от жесткого корпуса или снимать с него без применения каких-либо инструментов или без его разрушения сверх заданной степени или меры.

В некоторых примерах осуществления изобретения первый пленочный
30 участок и второй пленочный участок образованы или изготовлены как единое целое, например в виде одного куска пленочного материала.

В некоторых примерах осуществления изобретения первый пленочный участок и второй пленочный участок связаны друг с другом по меньшей мере одной областью перфорации, например линией перфорации. В качестве

альтернативы или дополнения первый пленочный участок и второй пленочный участок связаны друг с другом по меньшей мере двумя соединителями, выполненными за одно целое как с первым пленочным участком, так и со вторым пленочным участком. При этом такие соединители предпочтительно
5 расположены на расстоянии друг от друга, например разделены промежутками или просветами, расположенными между соответствующих участками соединителей.

В некоторых примерах осуществления изобретения первый пленочный участок и второй пленочный участок свариваются или сварены друг с другом.

10 В некоторых примерах осуществления изобретения первый пленочный участок и второй пленочный участок склеиваются или склеены друг с другом.

В некоторых примерах осуществления изобретения как первый пленочный участок, так и второй пленочный участок приварены или привариваются к жесткому корпусу.

15 В некоторых примерах осуществления изобретения для приваривания к жесткому корпусу двух пленочных участков использованы (или используются) различные методы сварки или сварку с различной интенсивностью. Например, второй пленочный участок может привариваться или может быть приварен к жесткому корпусу с затрачиванием в процессе сварки меньшей энергии. Он
20 может привариваться (или может быть приварен) более тонким сварным швом или по более тонкой линии сварки. Он может привариваться или может быть приварен не по линии, а лишь в нескольких местах или точках сварки. Он может привариваться или может быть приварен без образования герметичного уплотнения между закрываемой областью жесткого корпуса и внешним
25 окружением кассеты.

В некоторых примерах осуществления изобретения второй пленочный участок содержит соединительный элемент, выполненный для присоединения второго пленочного участка к транспортной упаковке кассеты.

Транспортная упаковка может представлять собой упаковку кассеты,
30 гарантирующую, что кассета будет оставаться стерильной до вскрытия упаковки, в результате которого кассета окажется в нестерильных условиях окружающей среды или внешнего окружения кассеты.

В некоторых примерах осуществления изобретения соединительный элемент прикрепляют (или прикреплен) только ко второму пленочному участку,

т.е. его одновременно не прикрепляют (или он одновременно не прикреплен) к первому пленочному участку.

В некоторых примерах осуществления изобретения соединительный элемент может быть прикреплен к стороне второго пленочного участка, обращенной к внешнему окружению кассеты, и/или к стороне второго пленочного участка, не обращенной в сторону жесткого корпуса.

В некоторых примерах осуществления изобретения кассета упакована в транспортную упаковку. Второй пленочный участок соединен с транспортной упаковкой кассеты соединительным элементом.

В некоторых примерах осуществления изобретения соединительный элемент представляет собой клейкую ленту, клейкий материал или слой.

В некоторых примерах осуществления изобретения соединительный элемент представляет собой ленту, имеющую клейкие свойства с обеих сторон.

В некоторых примерах осуществления изобретения второй пленочный участок стерилизован, или его стерилизуют, вместе с первым пленочным участком.

В некоторых примерах осуществления изобретения по меньшей мере одна точка подключения представляет собой точку подключения, или соединитель, для линии замещающего раствора или место подачи замещающего раствора, или соединитель для подачи замещающего раствора.

В некоторых примерах осуществления изобретения кассета представляет собой кассету для крови.

В некоторых примерах осуществления предлагаемого в изобретении способа первый пленочный участок и второй пленочный участок прикрепляют к жесткому корпусу на одной стадии технологического процесса или одновременно.

В некоторых примерах осуществления предлагаемого в изобретении способа к жесткому корпусу прикрепляют первый пленочный участок и второй пленочный участок, выполненные за одно целое друг с другом.

В некоторых примерах осуществления изобретения между первым пленочным участком и вторым пленочным участком закрывающего устройства предусматривают линию перфорации, или просветы, или щели.

В некоторых примерах осуществления предлагаемого в изобретении способа ко второму пленочному участку с его стороны, не обращенной к точке подключения, прикрепляют по меньшей мере один соединительный элемент.

5 В некоторых примерах осуществления изобретения к жесткому корпусу кассеты приварены или приваривают как первый пленочный участок, так и второй пленочный участок.

10 В некоторых примерах осуществления изобретения к жесткому корпусу кассеты используют первый пленочный участок и второй пленочный участок, которые сначала приварены, или сначала приваривают, к жесткому корпусу кассеты, а затем снабжены или снабжают промежутками или линией перфорации между ними.

В некоторых вариантах осуществления изобретения второй пленочный участок имеет часть, выступающую за кромку кассеты.

15 В других примерах осуществления изобретения ровно один или только один из пленочных участков, предусмотренных на кассете или ее жестком корпусе, в частности пленочный участок, указанный в данном описании как первый, ограничен вдоль всей своей периферии герметизирующим бортиком и/или сварным швом или линией сварки, причем точка подключения расположена за пределами этого герметизирующего бортика.

20 В некоторых примерах осуществления изобретения точка подключения представляет собой или содержит место подачи жидкости.

25 В некоторых примерах осуществления изобретения точка подключения не находится под поверхностью, образованной первым пленочным участком, и таким образом не расположена в пределах периферийного герметизирующего бортика.

В других примерах осуществления изобретения точка подключения предусмотрена за пределами периферийного герметизирующего бортика.

30 В некоторых примерах осуществления изобретения точка подключения служит соединением, обеспечивающим прохождение жидкости, т.е. входом и/или выходом. Она не содержит и не представляет собой насосную камеру.

В некоторых вариантах осуществления изобретения по меньшей мере одна точка подключения, которая закрыта или будет закрыта закрывающим устройством, представляет собой точку подключения, соединитель или разъем (интерфейс) для линии замещающего раствора.

В некоторых примерах осуществления изобретения точка подключения не содержит обратного клапана.

5 В некоторых примерах осуществления изобретения точка подключения может представлять собой отверстие, позволяющее содержимому внутреннего пространства кассеты или внутреннего канала кассеты выходить во внешнее окружение кассеты (или наоборот).

10 В некоторых примерах осуществления изобретения точка подключения может не представлять собой соединение между двумя каналами во внутреннем пространстве кассеты, соответственно между двумя каналами, покрытыми первым пленочным участком.

В других примерах осуществления изобретения точка подключения может быть расположена на конце проходящего во внутреннем пространстве канала, т.е. не в средней части канала.

15 В еще одном варианте осуществления изобретения кассета для пропускания медицинской жидкости выполнена в виде кассеты для крови, например для диализной обработки, в частности для гемодиализа, гемофильтрации, гемодиафильтрации, перитонеального диализа, острого диализа и т.д.

20 Некоторые или все варианты осуществления изобретения могут обладать одним, более чем одним или всеми преимуществами, упомянутыми выше и/или ниже.

Преимуществом настоящего изобретения является то, что благодаря описанной выше конструкции закрывающего устройства или второго пленочного участка устройство защиты от контакта можно отделять, не прикладывая значительного усилия.

25 В некоторых целесообразных вариантах осуществления изобретения снижен риск случайного загрязнения точки подключения кассеты, например при касании этой точки рукой, так как точка подключения надежно закрыта вторым пленочным участком.

30 Поскольку второй пленочный участок может выступать за пределы кромки кассеты, для отделения второго пленочного участка от кассеты не нужно прикасаться ни самой к точке подключения, ни к какому бы то ни было месту возле нее. В действительности, при помощи рассматриваемого в данном описании соединительного элемента удаление (снятие) с кассеты второго пленочного участка, закрывающего точку подключения, может даже

происходить автоматически, т.е. без необходимости совершения пользователем какого-либо дополнительного действия. Так или иначе, настоящее изобретение способствует минимизации риска случайного загрязнения при отделении устройства, закрывающего точка подключения.

5 Второй пленочный участок выполнен из того же материала, что и первый пленочный участок, который необходим для закрытия пленочным материалом жесткого корпуса, а в некоторых вариантах осуществления изобретения – и для закрытия или завершения (замыкания поперечного сечения) проводящих жидкость каналов кассеты. Таким образом, преимуществом изобретения
10 является то, что второй пленочный участок можно пропускать через те же процессы стерилизации, что и кассету, содержащую первый пленочный участок.

 Кроме того, поскольку первый пленочный участок вырезан из слоя пленки, который обязательно имеет больший размер или иную форму, чем жесткий корпус кассеты, наложение (на кассету) первого пленочного участка всегда
15 означает, что часть пленочного материала приходится отрезать и направлять в отходы. Однако в соответствии с настоящим изобретением части этих отходов пленочного материала используют в качестве второго пленочного участка. Следовательно, в некоторых вариантах осуществления изобретения применение второго пленочного участка даже не требует расходования дополнительного
20 материала. Соответственно, отпадают дополнительные затраты на материал, которые могли бы возникнуть в связи с применением второго пленочного участка.

 Преимуществом настоящего изобретения в некоторых вариантах его осуществления является то, что отделение устройства защита от контакта от
25 кассеты изобретения может выполняться только одной рукой.

 Поскольку второй пленочный участок в некоторых вариантах осуществления изобретения представляет собой мягкий или гибкий пленочный материал, сводится к минимуму риск травмирования пользователя при
 обращении с ним, а также риск повреждения, например острыми краями, других
30 частей устройства защиты от контакта или кассеты.

 Поскольку при креплении второго пленочного участка к кассете можно обходиться без использования клеев, на кассете после отделения от нее второго пленочного участка не остается остатков клея, что делает невозможным

проникновение клея во внутреннее пространство кассеты через точку подключения.

Ниже рассматриваются примеры осуществления настоящего изобретения, поясняемые следующими чертежами, на которых одни и те же ссылочные обозначения относятся к одинаковым или подобным компонентам:

На фиг. 1 показана предлагаемая в изобретении кассета для пропускания медицинской жидкости при взгляде на нее с одной стороны.

На фиг. 2 показана кассета для пропускания медицинской жидкости, изображенная на фиг. 1.

На фиг. 3 показана кассета для пропускания медицинской жидкости, изображенная на фиг. 2.

На фиг. 4 показана с одной стороны предлагаемая в изобретении кассета для пропускания медицинской жидкости в еще одном варианте ее выполнения.

На фиг. 5 показана кассета для пропускания медицинской жидкости в еще одном варианте ее выполнения.

На фиг. 6 показана изображенная на фиг. 5 кассета для пропускания медицинской жидкости в транспортной упаковке.

На фиг. 1 показан возможный вариант выполнения предлагаемой в изобретении кассеты 1000, предназначенной в рассматриваемом здесь примере для пропускания медицинской жидкости (также кратко называемой кассетой 1000). Кассета 1000 содержит жесткий корпус 1, имеющий каналы, такие как канал 49 замещающего раствора, для направления через жесткую деталь 1 медицинской жидкости, такой как замещающий раствор (субституат) или кровь.

Жесткая деталь 1 закрыта первым пленочным участком 3.

Кассета 1000 имеет точку или участок 41 подключения, который в рассматриваемом примере осуществления изобретения выполнен в виде места подачи замещающего раствора.

На фиг. 1 по соображениям наглядности чертежа не показан второй пленочный участок, который также входит в конструкцию предлагаемой в изобретении кассеты 1000 и показан на фиг. 2-4.

Как обсуждалось выше, место 41 подачи замещающего раствора должно быть защищено от воздействия окружающей среды таким образом, чтобы оно оставалось стерильным вплоть до начала использования кассеты 1000.

На фиг. 2 показана кассета 1000, изображенная на фиг. 1. В отличие от фиг. 1, на фиг. 2 изображен второй пленочный участок 3'.

Второй пленочный участок 3' выполнен из того же материала, что и первый пленочный участок 3. Он расположен так, чтобы закрывать точку подключения, в данном случае – место 41 подачи замещающего раствора.

Таким образом, посредством закрывающего устройства предотвращается случайное касание места 41 подачи замещающего раствора (точки подключения) кассеты 1000 до ее использования, т.е. до установки кассеты 1000 на аппарат для обработки жидкости. Поскольку второй пленочный участок 3' не только закрывает область места 41 подачи замещающего раствора, но и образует относительно большой козырек, выступающий относительно жесткого корпуса 1, случайное касание точки подключения предотвращается вторым пленочным участком 3' даже при его снятии.

Как показано на фиг. 1 и 2, первый пленочный участок 3 изолирует каналы жесткого корпуса 1, такие как канал 49 замещающего раствора, от внешнего окружения кассеты 1000, посредством периферийного сварного шва, которым первый пленочный участок 3 приварен к герметизирующему бортику 4. Герметизирующий бортик 4 может представлять собой замкнутую структуру без начала и конца; он может выступать относительно основного уровня жесткого корпуса 1.

Аналогично, второй пленочный участок 3' также может быть приварен к жесткому корпусу 1. Сварной шов может представлять собой замкнутую структуру, он может быть непрерывным или прерывистым, он может проходить по герметизирующему бортику 4 и/или по еще одному бортику 4', расположенному с противоположной стороны от точки 41 подключения, окружая таким образом вместе с герметизирующим бортиком 4 точку 41 подключения.

Вышеупомянутая замкнутая структура может представлять собой комбинацию герметизирующего бортика 4 и дополнительного бортика 4'.

В качестве альтернативы или дополнения второй пленочный участок 3' может быть приклеен к жесткому корпусу 1, предпочтительно таким образом, чтобы второй пленочный участок 3' при необходимости легко снимался (удалялся).

Первый пленочный участок 3 и второй пленочный участок 3' могут быть изготовлены из одного куска или слоя пленки. Вместе с тем, между первым пленочным участком 3 и вторым пленочным участком 3' может быть предусмотрена линия 6 перфорации. Перфорация может позволять отрывать
5 второй пленочный участок 3' от первого пленочного участка 3 или остальной части кассеты 1000 для применения кассеты 1000 или места 41 подачи замещающего раствора.

Перфорация может представлять собой совокупность множества отверстий и расположенных между ними перемычек (например, из пленочного материала).
10 Аналогично, если второй пленочный участок 3' соединен с первым пленочным участком 3, можно также говорить о перфорации в соответствии с настоящим изобретением.

Первый пленочный участок 3 и второй пленочный участок 3' могут быть соединены друг с другом перфорацией или выполнены за одно целое, будучи
15 разделены перфорацией, которая представляет собой последовательность отверстий, отделенных друг от друга множеством пленочных перемычек на фиг. 2. В качестве альтернативы, первый пленочный участок 3 и второй пленочный участок 3' могут быть соединены друг с другом или выполнены за одно целое посредством небольшого числа полосок или соединителей, предпочтительно
20 также изготовленных из пленочного материала, содержащегося в первом пленочном участке 3 и втором пленочном участке 3'. Например, для того, чтобы второй пленочный участок 3' оставался на своем месте должно быть достаточно двух, трех или чуть большего числа полосок или соединителей. Кроме того, чем меньше число полосок или соединителей, тем легче пользователю при
25 использовании кассеты 1000 снять второй пленочный участок 3'.

Кассета 1000 также может содержать один или несколько следующих элементы в любой комбинации: герметизирующий бортик 4, герметизирующий бортик 4', периферийный сварной шов 5, периферийный сварной шов 5', линия 6 перфорации, коннектор 7 для подключения к артериальному тракту пациента
30 (для артериального подключения пациента), камера 9 измерения артериального давления, коннектор 11 для выхода крови из кассеты 1000, коннектор 13 для входа крови в кассету 1000; камера 15 с местом измерения артериального давления за насосом, или перед фильтром; артериальная фильтрующая линия 17; венозная фильтрующая линия 19; камера 21 венозной крови; верхнее

пространство 23 камеры 21 венозной крови; нижнее пространство 25 камеры 21 венозной крови; сужение 27 поперечного сечения жесткой детали 1; уловитель 29 коагулянта; коннектор 31 для подключения к венозному тракту пациента; артериальное место 33 подачи; обратный клапан 35 артериального места 33 подачи; венозное место 37 подачи; обратный клапан 39 венозного места 37 подачи; коннектор 43 для выхода замещающего раствора из кассеты 1000; коннектор 45 для входа замещающего раствора в кассету 1000; обратный клапан 47 для подачи замещающего раствора; клапан 51 (мембранный/фантомный клапан) подачи в режиме преддилюции; клапан 53 (мембранный/фантомный клапан) подачи в режиме постдилюции; стерильная мембрана 55 для одноигольного диализа; камера 57 для одноигольного диализа; элемент 59 перепуска крови при забросе давления; клапан 61 (мембранный/фантомный клапан) подачи крови для одноигольного диализа; место 63 вакуумирования для подключения источника разрежения; первичный центр 65 выравнивания; вторичное место 67 выравнивания; отрезок шланга 88 перистальтического насоса крови; и отрезок шланга 90 перистальтического насоса замещающего раствора.

Любой из герметизирующего бортика 4 и герметизирующего бортика 4' может выдаваться из жесткого корпуса 1 или над уровнем первого пленочного участка 3.

На фиг. 2 показано, что герметизирующий бортик 4 совсем не покрыт пленкой. Однако возможности осуществления изобретения этим вариантом не ограничиваются. Напротив, слой пленки, из которого изготовлены первый пленочный участок 3 и второй пленочный участок 3', также может покрывать герметизирующий бортик 4. Любая перфорация, промежутки, просветы и т.п. могут быть расположены, например, поверх герметизирующего бортика 4 или рядом с ним.

На фиг. 3 показана кассета для пропускания медицинской жидкости, изображенная на фиг. 2. На фиг. 3 выделена дорожка, вдоль которой второй пленочный участок 3' может быть приварен к жесткому корпусу 1 кассеты 1000.

Как видно на фиг. 3, дорожка, вдоль которой проходит сварное соединение, может представлять собой или может описывать замкнутую структуру, окружая точку 41 подключения по типу замкнутой кривой или петли. Она может иметь форму восьмерки, как показано на фиг. 3.

Кроме того, на фиг. 3, как это может быть и в любом другом варианте осуществления изобретения, ко второму пленочному участку 3' присоединен соединительный элемент 150.

5 Соединительный элемент 150 может представлять собой клей, липкую ленту, текстильную застежку ("липучку"), двухстороннюю клейкую ленту, т.е. ленту, клейкую с обеих сторон, и т.п.

10 Соединительный элемент 150 служит для того, чтобы надежно прикреплять второй пленочный участок 3' к крышке 201 транспортной упаковки 200, которая показана только на фиг. 6 и соответственно обсуждается только со ссылкой на фиг. 6.

На фиг. 4 показана предлагаемая в изобретении кассета 1000 для пропускания медицинской жидкости в еще одном варианте ее выполнения.

15 Второй пленочный участок 3' имеет язычок, или оттяжной язычок, 91, который выступает от кромки второго пленочного участка 3' и может способствовать лучшему захвату второго пленочного участка 3' для его отрыва от кассеты 1000.

20 Кроме того, на фиг. 4 окружностями выделены два концевых, или краевых, участка 93 и 95. На участках 93 и 95 герметизирующий бортик 4' соединяется с герметизирующим бортиком 4. В показанном на фиг. 4 примере это соединение находится там, где заканчивается второй пленочный участок 3'. В других вариантах осуществления изобретения такое соединение отсутствует, но, тем не менее, второй пленочный участок 3' оканчивается концевыми участками.

25 По меньшей мере на одном из своих концевых или краевых участков 93, 95 второй пленочный участок 3' может быть соединен с первым пленочным участком 3 иначе, чем то, как два пленочных участка 3, 3' связаны между собой (в остальных местах). Например, на любом из участков 93, 95 два пленочных участка 3, 3' могут быть выполнены как единое сплошное целое без перфорации между ними. Таким образом второй пленочный участок 3' может быть прочно соединен с первым пленочным участком 3. В этих вариантах осуществления 30 изобретения перфорация между пленочными участками, например, между двумя краевыми участками 93, 95, может не требоваться. В частности, два пленочных участка 3, 3' могут быть разрезаны на две отдельные части между двумя краевыми участками 93, 95, которые одни лишь ответственны за прикрепление

второго пленочного участка 3' к первому пленочному участку 3 или за
соединение пленочных участков друг с другом.

В некоторых вариантах осуществления изобретения краевые участки 93, 95
выбирают так, чтобы они не перекрывали ребро жесткого корпуса 1 и/или не
5 опирались на ребро или другую нижележащую конструкцию жесткого корпуса.

На фиг. 5 показана предлагаемая в изобретении кассета 1000 для
пропускания медицинской жидкости в еще одном примере ее выполнения.

Ко второму пленочному участку 3' присоединен еще один соединительный
элемент 150. Он может быть предусмотрен в качестве замены или альтернативы
10 соединительному элементу, показанному на фиг. 3.

В этом случае соединительный элемент 150 также может представлять
собой клей, липкую ленту, текстильную застежку ("липучку"), двухстороннюю
клеящую ленту, т.е. ленту, клеящую с обеих сторон, и т.п.

Соединительный элемент 150 служит для того, чтобы надежно прикреплять
15 второй пленочный участок 3' к крышке 201 транспортной упаковки 200, которая
показана только на фиг. 6 и соответственно обсуждается только со ссылкой на
фиг. 6.

На фиг. 6 показана транспортная упаковка 200. Транспортная упаковка 200
содержит крышку 201, закрывающую или укупоривающую вместилище 203
20 транспортной упаковки 200. Вместилище 203 удерживает или вмещает
кассету 1000, такую как показана на фиг. 3. Кассета 1000 содержит
соединительный элемент 150, упомянутый выше.

Как видно на фиг. 6, соединительный элемент 150 сам по себе прикрепился
к крышке 201 при упаковывании кассеты 1000 в транспортную упаковку 200.
25 Кроме того, как показано стрелкой, обозначающей на фиг. 6 открытие
крышки 201, соединительный элемент 150 не только остается приклеенным к
крышке 201, но и поднимает или тянет за собой второй пленочный участок 3',
который, в свою очередь, прикреплен к соединительному элементу 150. Таким
образом, второй пленочный участок 3' снимается с кассеты 1000 просто
30 отделением крышки 201 транспортной упаковки 200 при вскрытии последней.

Перечень ссылочных обозначений

1000	кассета
1	жесткая деталь или жесткий корпус
3	первый пленочный участок

	3'	второй пленочный участок
	4	герметизирующий бортик
	4'	герметизирующий бортик
	5	периферийный сварной шов
5	5'	периферийный сварной шов
	6	линия перфорации
	7	коннектор для подключения к артериальному тракту пациента
	9	камера измерения артериального давления
	11	коннектор для выхода крови из кассеты 1000, или выходной коннектор
10		для крови
	13	коннектор для входа крови в кассету 1000, или входной коннектор для
		крови
	15	камера с местом измерения артериального давления за насосом, или
		перед фильтром,
15	17	артериальная фильтрующая линия
	19	венозная фильтрующая линия
	21	камера венозной крови
	23	верхнее пространство камеры 21 венозной крови
	25	нижнее пространство камеры 21 венозной крови
20	27	сужение поперечного сечения жесткого корпуса 1
	29	уловитель коагулянта
	31	коннектор для подключения к венозному тракту пациента
	33	артериальное место подачи
	35	обратный клапан артериального места 33 подачи
25	37	венозное место подачи
	39	обратный клапан венозного места 37 подачи
	41	место подачи замещающего раствора, точка подключения
	43	коннектор для выхода из кассеты 1000 замещающего раствора
	45	коннектор для входа в кассету 1000 замещающего раствора
30	47	обратный клапан для подачи замещающего раствора
	49	канал замещающего раствора; канал
	51	клапан (мембранный/фантомный клапан) подачи в режиме
		предилюции

	53	клапан (мембранный/фантомный клапан) подачи в режиме постдилюции
	55	стерильная мембрана для одноигольного диализа
	57	камера для одноигольного диализа
5	59	элемент перепуска крови при забросе давления
	61	клапан (мембранный/фантомный клапан) подачи крови для одноигольного диализа
	63	место вакуумирования для подключения источника разрежения
	65	первичный центр выравнивания
10	67	вторичное место выравнивания
	88	отрезок шланга перистальтического насоса крови
	90	отрезок шланга перистальтического насоса замещающего раствора
	91	язычок
	93	концевые участки или краевой участок
15	95	концевые участки или краевой участок
	150	соединительный элемент
	200	транспортная упаковка
	201	крышка
	203	вместилище
20		

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) для обработки медицинской жидкости, содержащая:

5 - жесткий корпус (1), имеющий каналы (49) для направления жидкостей через кассету (1000);

 - первый пленочный участок (3), расположенный так, чтобы закрывать части жесткого корпуса (1) и закрывать по меньшей мере один из каналов (49) от внешнего окружения кассеты (1000);

10 - по меньшей мере одну точку (41) подключения, обеспечивающую возможность сообщения по меньшей мере одного из каналов (49) с внешним окружением кассеты (1000);

 - по меньшей мере одно закрывающее устройство, прикрепленное к жесткому корпусу (1) и расположенное так, чтобы закрывать точку (41) подключения,

15 отличающаяся тем, что закрывающее устройство представляет собой или содержит второй пленочный участок (3'), выполненный из того же материала, что и первый пленочный участок (3).

20 2. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по п. 1, в которой первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3') образованы или изготовлены как единое целое.

25 3. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3') связаны друг с другом по меньшей мере одной областью перфорации, в частности линией (6) перфорации, и/или по меньшей мере двумя соединителями, выполненными за одно целое как с первым пленочным участком (3), так и со вторым пленочным участком (3'), причем соединители

30 предпочтительно расположены на расстоянии друг от друга.

4. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3') сварены друг с другом.

5. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3') склеены друг с другом.

5

6. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой второй пленочный участок (3') приварен к жесткому корпусу (1).

10 7. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3') приварены к жесткому корпусу (1) с использованием различных для двух пленочных участков (3, 3') методов или параметров сварки.

15 8. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой второй пленочный участок (3') содержит соединительный элемент (150), выполненный для присоединения второго пленочного участка (3') к транспортной упаковке (200) кассеты (1000).

20 9. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по п. 8, упакованная в транспортную упаковку (200), причем второй пленочный участок (3') соединен с транспортной упаковкой (200) кассеты (1000) соединительным элементом (150).

25 10. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по п. 8 или 9, в которой соединительный элемент (150) представляет собой клейкую ленту, клейкий материал или слой.

30 11. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из п.п. 8-10, в которой соединительный элемент (150) представляет собой ленту, имеющую клейкие свойства с обеих сторон.

12. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой второй пленочный участок (3') стерилизован вместе с первым пленочным участком (3).

5 13. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, в которой по меньшей мере одна точка (41) подключения представляет собой точку подключения для линии замещающего раствора или место подачи замещающего раствора.

10 14. Проводящая медицинскую жидкость кассета (1000) по одному из предыдущих пунктов, выполненная в виде кассеты для крови.

15 15. Способ закрытия жесткого корпуса (1) проводящей медицинскую жидкость кассеты (1000) для обработки медицинской жидкости пленочным материалом, характеризующийся тем, что:

20 - подготавливают кассету (1000), содержащую жесткий корпус (1), имеющий каналы (49) для направления жидкостей через кассету (1000), и по меньшей мере одну точку (41) подключения, обеспечивающую возможность сообщения по меньшей мере одного из каналов (49) с внешним окружением кассеты (1000);

- прикрепляют к жесткому корпусу (1) первый пленочный участок (3), закрывая части жесткого корпуса (1) и закрывая по меньшей мере один из каналов (49) от внешнего окружения кассеты (1000);

25 - прикрепляют к жесткому корпусу (1) второй пленочный участок (3'), закрывая точку (41) подключения, с возможностью отделения или снятия второго пленочного участка, причем второй пленочный участок (3') содержит тот же материал, что и первый пленочный участок (3), или состоит из него.

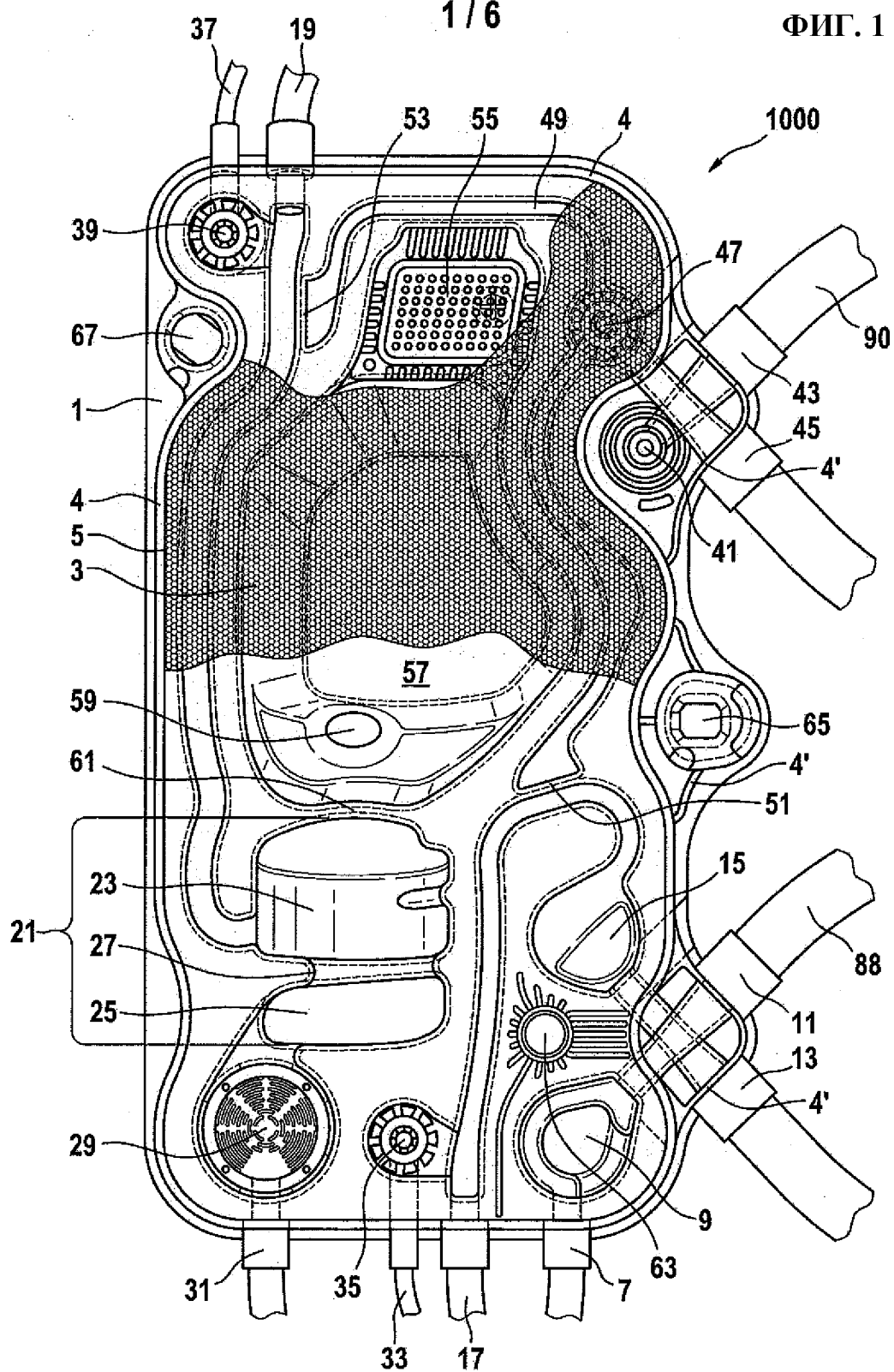
30 16. Способ по п. 15, характеризующийся тем, что первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3') прикрепляют к жесткому корпусу (1) на одной стадии технологического процесса, и/или используют первый пленочный участок (3) и второй пленочный участок (3'), выполненные за одно целое друг с другом.

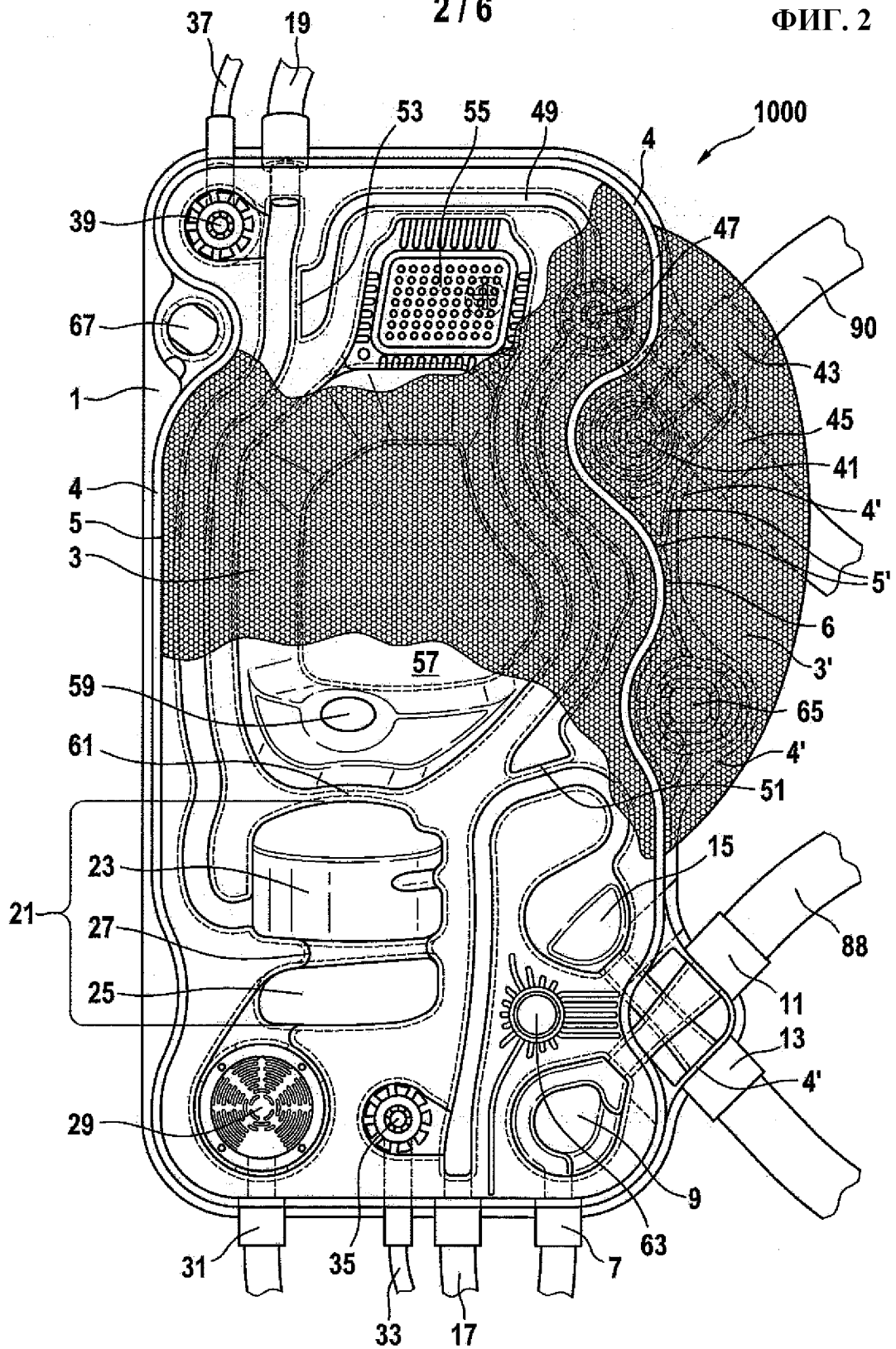
17. Способ по п. 15 или 16, характеризующийся тем, что между первым пленочным участком (3) и вторым пленочным участком (3') закрывающего устройства предусматривают или создают линию (6) перфорации, или просветы, или щели.

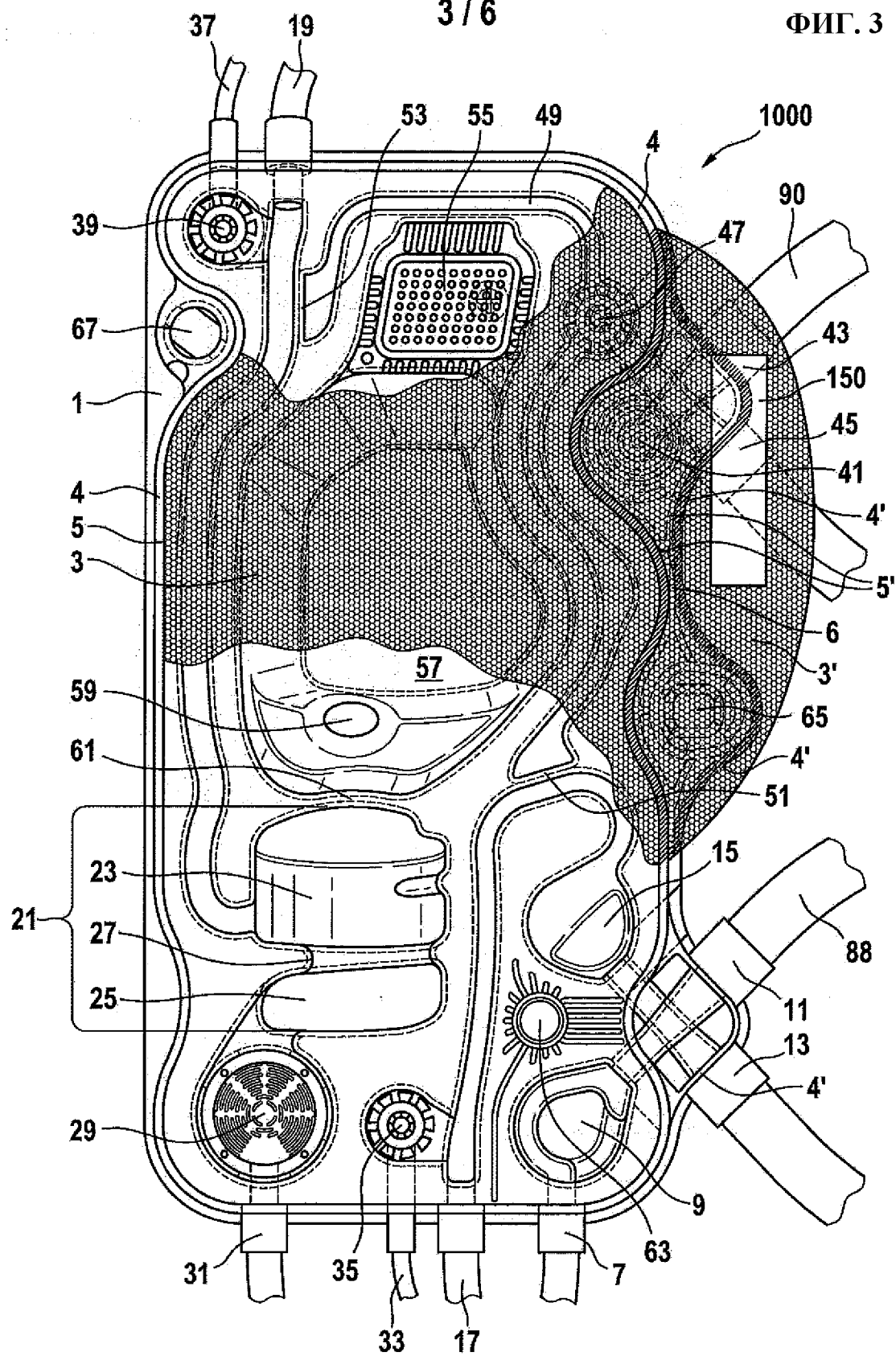
5

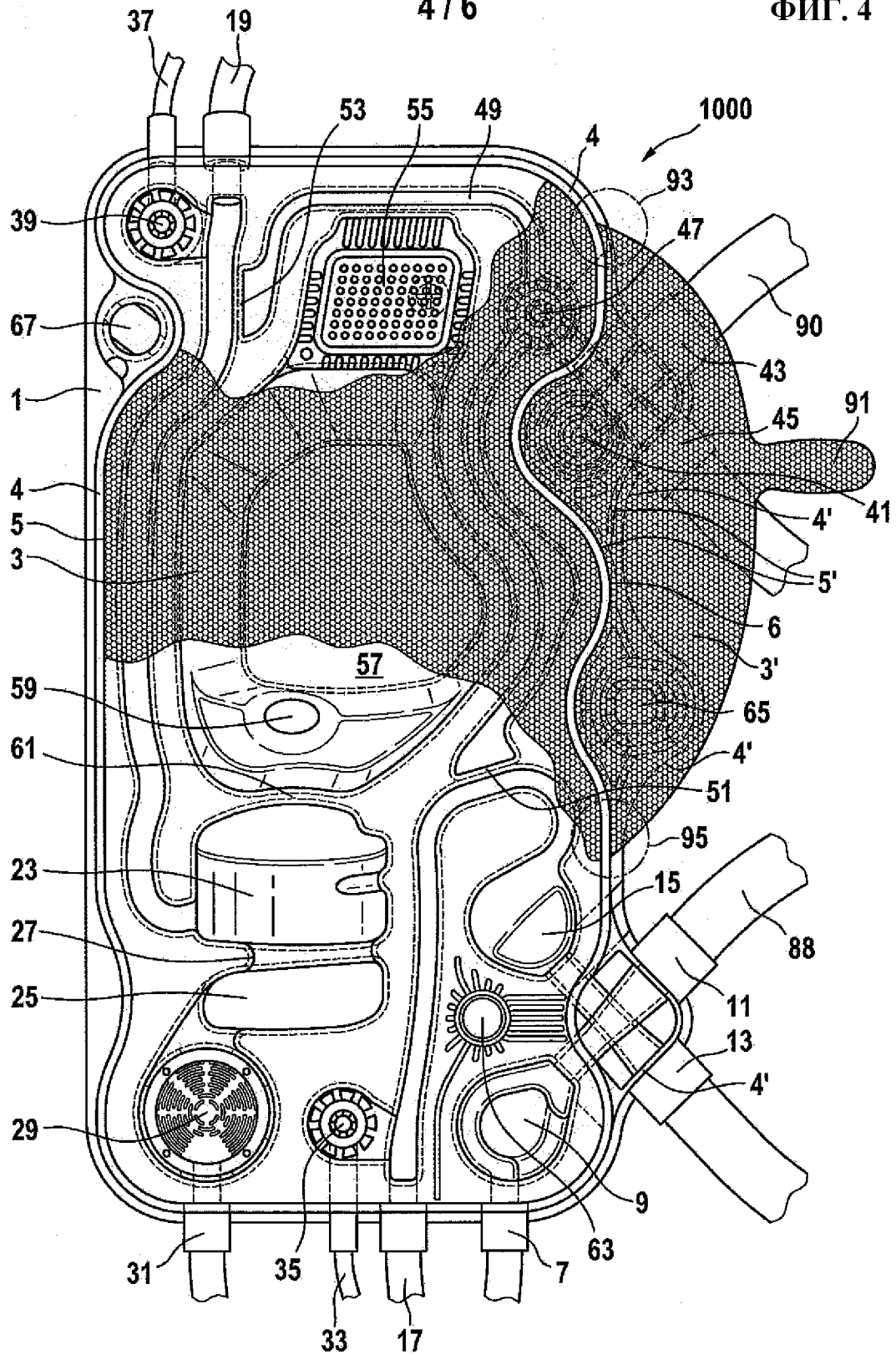
18. Способ по п. 15, 16 или 17, характеризующийся тем, что ко второму пленочному участку (3') с его стороны, не обращенной к точке (41) подключения, прикрепляют по меньшей мере один соединительный элемент (150).

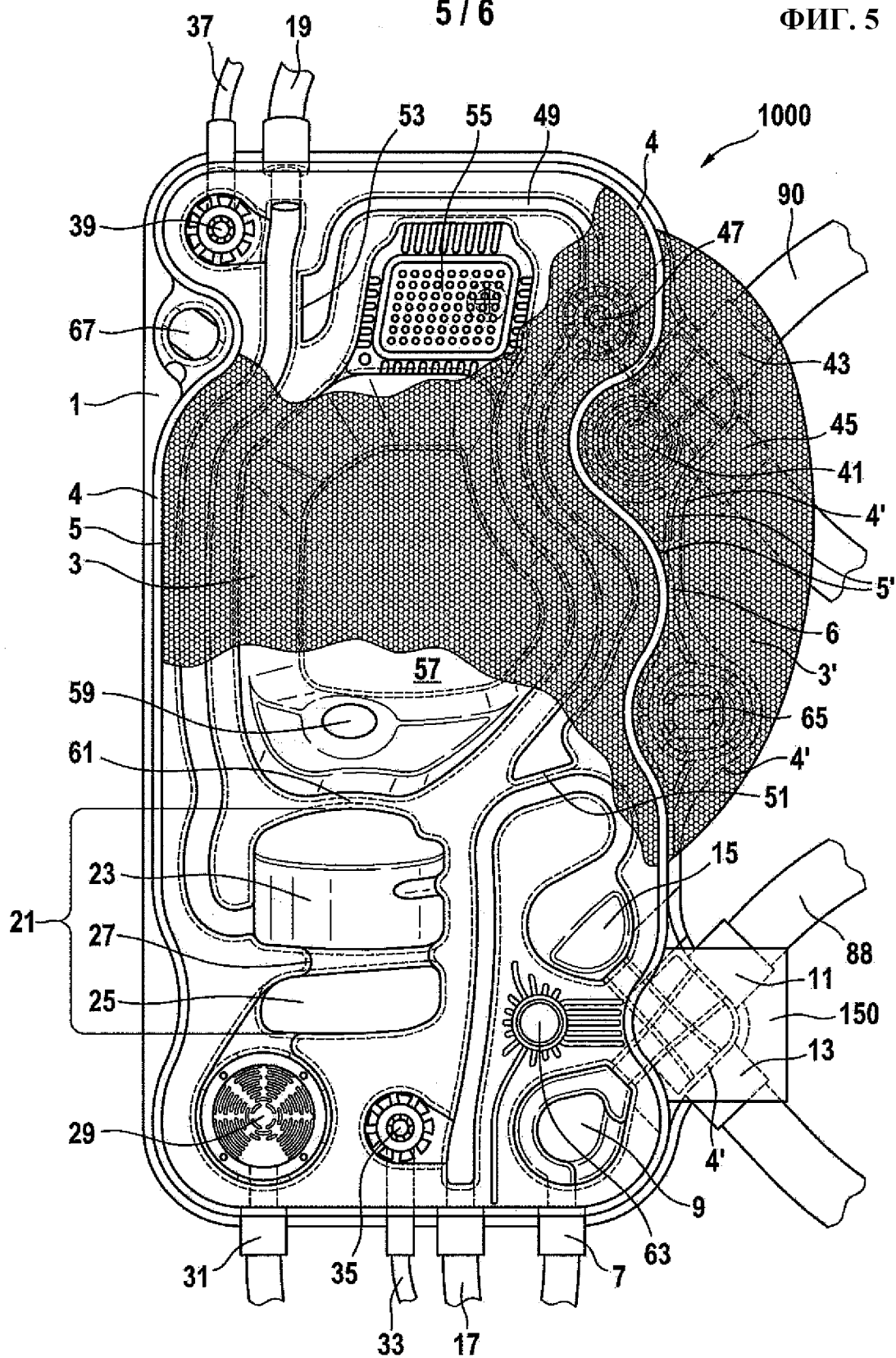
10











ФИГ. 6

