

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201992508** (13) **A2**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2020.02.28

(22) Дата подачи заявки
2015.11.06

(51) Int. Cl. *A61N 1/05* (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)

(54) СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КАТЕТЕРА ДЛЯ СОДЕЙСТВИЯ В ВОССТАНОВЛЕНИИ ПРИ ДИСФАГИИ

(31) 1419792.5

(32) 2014.11.06

(33) GB

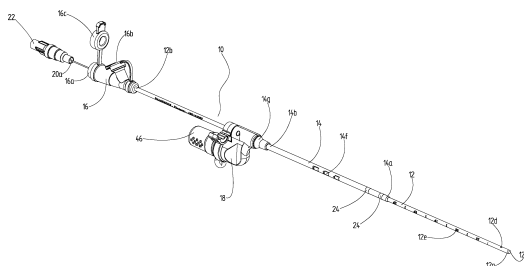
(62) 201790863; 2015.11.06

(71) Заявитель:
ФАДЖЕНЕЗИС ЛИМИТЕД (GB)

(72) Изобретатель:
Малруни Конор, Матей Вероника (GB)

(74) Представитель:
**Поликарпов А.В., Соколова М.В.,
Путинцев А.И., Черкас Д.А., Игнатьев
А.В., Билык А.В., Дмитриев А.В. (RU)**

(57) Способ изготовления катетера для содействия в восстановлении при дисфагии включает выполнение предварительно сформированного контейнера для хранения, имеющего одно или несколько приспособлений для введения по меньшей мере части катетера, выполнение катетера, содержащего питательную трубку, трубчатый элемент для введения питательной трубки, выполненный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно питательной трубки, и удерживающее устройство, содержащее первую часть и вторую часть, соединенные между собой гибким шарниром, прикрепленное к трубчатому элементу для фиксации положения трубчатого элемента относительно питательной трубки, причем вторая часть выполнена с возможностью перемещения относительно первой части между открытым положением, в котором трубчатый элемент имеет возможность перемещаться в продольном направлении относительно питательной трубки, и закрытым положением, в котором питательная трубка зажата между первой частью и второй частью, чтобы зафиксировать трубчатый элемент относительно питательной трубки в определенном положении, вставку катетера в контейнер для хранения, так что по меньшей мере часть катетера вставляется и деформируется в соответствии с указанным одним или несколькими приспособлениями контейнера для хранения, и воздействие на контейнер для хранения предварительно определенных условий из одного или нескольких из: температуры, влажности, давления, вакуума, газа или излучения в течение заданного времени, причем по завершении применения этих условий по меньшей мере часть катетера при удалении из контейнера для хранения сохраняет свою деформированную форму.



A2

201992508

201992508

A2

СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ КАТЕТЕРА ДЛЯ СОДЕЙСТВИЯ В ВОССТАНОВЛЕНИИ ПРИ ДИСФАГИИ

ОБЛАСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Настоящее изобретение относится к катетеру, в частности, хотя и не исключительно, для облегчения восстановления при дисфагии.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Дисфагия - это состояние, при котором пациент испытывает трудности с глотанием или не может проглотить безопасным образом. Дисфагия может быть вызвана, например, инсультом, нейродегенеративными заболеваниями, опухолями головного мозга или, в некоторых случаях, другими сопутствующими заболеваниями, такими как респираторные заболевания.

Глотание - это жестко упорядоченная последовательность событий, которая приводит к перемещению пищи изо рта через глотку и пищевод в желудок. Одновременно ингибируется дыхание, и пищевые продукты не могут попасть в трахею. Глотание может быть начато добровольно, но после этого оно почти полностью находится под рефлекторным контролем. Глотательный рефлекс обычно инициируется сенсорными импульсами от тактильных рецепторов (особенно тех, которые расположены вблизи отверстия глотки), передаваемых в определенные области в мозгу. Центральные интегрирующие области для глотания лежат в продолговатом мозге и нижних мостах; их совместно называют глотательным центром. Двигательные импульсы проходят из центра глотания в мускулатуру глотки и верхнего пищевода через различные черепные нервы. Этот нижний центр глотания в стволе головного мозга находится под регулятивным контролем высших центров в коре головного мозга. Эти более высокие глотательные центры или области контролируют добровольное начало и модуляцию глотания.

Глотание происходит в три этапа. В ротовой или добровольной фазе пища перемещается по заднему отделу полости рта языком и вытесняется в глотку, где она стимулирует тактильные рецепторы, которые инициируют глотательный рефлекс.

На фарингальной стадии глотания пища проходит через глотку путем сужения стенок глотки, обратного изгиба надгортанника и направленного вверх и вперед движения гортани и трахеи. Во время фарингальной стадии дыхание рефлекторно тормозится.

На пищеводной стадии глотания еда перемещается по пищеводу и в желудок, чему способствует одна или несколько перистальтических волн.

Хотя основной функцией глотания является перемещение пищи изо рта в желудок, глотание также служит защитным рефлексом для верхних дыхательных путей, предотвращая попадание нежелательных частиц в трахею. Пища или жидкость, которая поступает в дыхательные пути, может выступать в качестве очага для инфекции, и такой тип инфекции может угрожать жизни. Например, дисфагия после инсульта может быть разрушительной проблемой, поскольку она несет повышенный в шесть раз риск аспирационной пневмонии.

В международной патентной заявке № PCT/GB2005/003289 описан способ лечения дисфагии с помощью электрической стимуляцией глотки. Катетер выполнен с возможностью введения в тело пациента для доставки питательных веществ в желудок. Электроды расположены на наружной поверхности катетера, так что, когда электроды расположены так, чтобы контактировать с глоткой, применяется электрическая стимуляция.

В международной патентной публикации № WO2012/131303 описан катетер для лечения дисфагии. Катетер содержит питательную трубку для доставки питательных веществ в желудок пациента, и трубчатый элемент, расположенный вокруг катетера и выполненный подвижным относительно катетера. Электроды расположены на наружной поверхности трубчатого элемента и могут быть перемещены в контакт с глоткой путем регулирования положения трубчатого элемента относительно питательной трубки.

Целью настоящего изобретения является усовершенствование лечения дисфагии путем электрической стимуляции глотки. В частности, целью настоящего изобретения является выполнение усовершенствованного катетера и связанного с ним устройства для достижения этой цели.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В первом аспекте изобретения предлагается катетер для оказания помощи в восстановлении при дисфагии, содержащий питательную трубку, трубчатый элемент для приема питательной трубки, выполненный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно питательной трубки, и удерживающее устройство, прикрепленное к трубчатому элементу для фиксации положения трубчатого элемента относительно питательной трубки, причем удерживающее устройство содержит первую часть и вторую часть, соединенную гибким шарниром, причем вторая часть выполнена с возможностью перемещения относительно первой части между открытым положением, в котором трубчатый элемент может перемещаться в продольном направлении относительно питательной трубки, и закрытым положением, в котором питательная

трубка зажата между первой частью и второй частью удерживающего устройства, чтобы позиционно зафиксировать трубчатый элемент относительно питательной трубки.

В некоторых медицинских применениях, например, при применении внутрисветовой электрической фарингеальной стимуляции, положение трубчатого элемента внутри пациента имеет решающее значение для эффективного применения лечения. В соответствии с настоящим изобретением, трубчатый элемент может перемещаться относительно питательной трубки, когда требуется. Как только трубчатый элемент находится в нужном положении, питательная трубка зажимается на трубчатом элементе для создания собранного катетера. Это обеспечивает возможность оптимального относительного позиционирования как питающих, так и лечящих узлов собранного катетера снаружи пациента. При последовательном введении в пациента часть катетера - питательная трубка - будет находиться в правильном положении для подачи питательных веществ (то есть в желудке), а электроды, расположенные на наружной поверхности трубчатого элемента, будут находиться в правильном положении в ротоглотке для электрической стимуляции. Весь катетер может затем быть зафиксирован в положении внутри пациента, например, путем прикрепления к наружным анатомическим частям пациента, что означает, что как узлы трубчатого элемента, так и узлы питательной трубки всегда правильно расположены.

Вторая часть удерживающего устройства может содержать термопластичный эластомерный вкладыш.

Для облегчения введения внутрь пациента катетеры обычно являются гибкими. Приложение сжимающей силы вносит риск пережатия питательной трубки и предотвращения прохождения через нее текучей среды. Использование удерживающего устройства с термопластичным эластомерным вкладышем препятствует продольному перемещению трубчатого элемента относительно питательной трубки путем сочетания сжимающей силы и трения, обеспечиваемых деформируемым поведением вкладыша, находящегося в контакте с питательной трубкой.

Катетер может содержать соединитель для введения части трубчатого элемента, а соединитель может содержать монтажный элемент для введения удерживающего устройства.

Монтажный элемент может быть частью скользящего интерфейса между соединителем и удерживающим устройством и может содержать защелкивающийся элемент, взаимодействующий с соединителем.

Защелкивающийся элемент может быть частью удерживающего устройства и может быть выполнен в виде упругого пальца.

Удерживающее устройство может дополнительно содержать запорный элемент для разъёмного закрепления первой и второй частей удерживающего устройства вместе в закрытом состоянии.

Использование запорного элемента, предпочтительно зажима, для закрепления вместе первой и второй частей удерживающего устройства обеспечивает многократно используемое средство приложения известного сжимающего усилия к трубчатому элементу. Это контролируемое сжимающее усилие в сочетании с использованием эластомерного вкладыша с высоким коэффициентом трения обеспечивает правильный баланс для предотвращения нежелательного перемещения питательной трубки относительно трубчатого элемента без ограничения прохождения питательного материала через внутренний просвет питательной трубки.

Во втором аспекте изобретения предлагается катетер для облегчения восстановления при дисфагии, содержащий питательную трубку, трубчатый элемент для приема питательной трубки, выполненный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно питательной трубки, и уплотнение, расположенное на трубчатом элементе и взаимодействующее с наружной поверхностью питательной трубки, причем уплотнение содержит первый конец и второй конец с проходящим между ними просветом, причем в первый конец уплотнения вставляется проксимальный конец трубчатого элемента, а во второй конец уплотнения вставляется питательная трубка, причем просвет имеет внутренний буртик, взаимодействующий с наружной поверхностью питательной трубки, при этом буртик сдерживает прохождение текучей среды от пациента, вытягиваемой между трубчатым элементом и питательной трубкой, и обеспечивает средство для очистки поверхности питательной трубки, когда указанная питательная трубка извлечена из пациента.

При использовании питательную трубку обычно оставляют вставленной в пациента в течение длительного периода времени. В том случае, если в течение этого длительного периода времени питательная трубка должна быть безвозвратно заблокирована материалом в ее просвете, можно открыть запорный элемент удерживающего устройства на трубчатом элементе и вынуть питательную трубку из пациента, оставив трубчатый элемент на месте внутри пациента. Учитывая, что питательная трубка, находящаяся внутри пациента, может покрываться биологическим и потенциально инфекционным материалом, желательно, чтобы такой материал не удалялся во время удаления питательной трубки. Выполнение уплотнения, воздействующего на поверхность питательной трубки, обеспечивает возможность уменьшения этого риска. Затем

заблокированная питательная трубка может быть заменена новой питательной трубкой, вставляя ее пациенту через трубчатый элемент, все еще находящийся внутри пациента.

Кроме того, когда трубчатый элемент обычно расположен на питательной трубке, между внутренним просветом трубчатого элемента и наружной поверхностью питательной трубки образуется узкий зазор. При использовании терминальный конец трубчатого элемента расположен в верхней области пищевода. Возможно, что текучая среда изнутри пациента может быть вытянута в этот зазор между наружной поверхностью питательной трубки и внутренней поверхностью трубчатого элемента путем капиллярного действия. Выполнение уплотнения между питательной трубкой и уплотнением снижает риск возникновения капиллярного действия.

В третьем аспекте изобретения предлагается катетер для содействия в восстановлении при дисфагии, содержащий питательную трубку, трубчатый элемент, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, предназначенный для введения питательной трубки и выполненный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно питательной трубки, причем трубчатый элемент сформирован из внутреннего слоя и наружного слоя, при этом внутренний слой выполнен из первого материала, выбранного так, что он имеет первую характеристику материала, а наружный слой выполнен из второго материала, выбранного так, что он имеет вторую характеристику материала, отличную от первой характеристики.

Предпочтительно, первая характеристика материала представляет собой низкий коэффициент трения, а вторая характеристика материала представляет собой гибкость. Предпочтительно, второй материал проходит дальше к дистальному концу катетера, чем первый материал.

Низкий коэффициент трения первого материала, образующего внутренний слой трубчатого элемента, облегчает перемещение трубчатого элемента вдоль поверхности питательной трубки, когда она находится вне пациента. Это также облегчает, при необходимости, легкое удаление питательной трубки из трубчатого элемента, даже когда собранный катетер находится внутри пациента. Материалы, которые обеспечивают требуемый низкий коэффициент трения (например, фторполимеры), обычно являются относительно жесткими по своей природе и поэтому делают трубчатый элемент более жестким, чем питательная трубка.

Первый материал может представлять собой фторированный этиленпропилен (FEP), а второй материал может представлять собой полиуретан.

Использование FEP выгодно, так как FEP обеспечивает очень высокую диэлектрическую прочность и, следовательно, высокое значение сопротивления. FEP

также имеет очень низкое трение, которое обеспечивает возможность перемещения питательной трубки внутри трубчатого элемента с небольшим сопротивлением или без него. FER также оптически прозрачен. Такое сочетание функций обеспечивает возможность использования многофункционального трубчатого элемента для использования в катетере.

Трубчатый элемент может иметь индикатор положения, который может быть выполнен в виде напечатанного окна или кольца, причем каждое окно или кольцо обозначает характеристику пациента.

Перед введением в пациента относительное положение трубчатого элемента и питательной трубки регулируется на основе анатомических измерений, выполненных на этом пациенте, для создания собранного катетера. Это гарантирует то, что в собранном катетере, однажды вставленном как закрепленный узел, как питающий узел, так и стимулирующий узел будут оптимально расположены для этого конкретного пациента.

Собранный катетер вводят пациенту через нос и через глотку. Часть питательной трубки дополнительно вводят в пищевод, а ее терминальный конец размещают в желудке. Трубчатый элемент, расположенный на поверхности питательной трубки и закрепленный на месте, совместно вставляют до положения, в котором расположен ее дистальный конец, по меньшей мере внутри верхнего сфинктера пищевода (UOS) или ниже UOS и в верхнем пищеводе. Питательная трубка и наружный слой трубчатого элемента выполнены из высоко гибкого термопласта, такого как полиуретан, чтобы облегчить введение и минимизировать дискомфорт пациента, когда они вставлены.

Во время введения собранного катетера он должен проходить через некоторые внутренние анатомические изгибы, например, в задней части носовой полости и при переходе от носовой полости к носоглотке. Когда катетер изгибается, чтобы пройти через изгибы, терминальный конец трубчатого элемента не изгибается так же легко, как питательная трубка, из-за негибкого характера внутреннего слоя FER. Это может создать острый край, который при контакте с внутренней тканью пациента может привести к механическим повреждениям. Это рассматривается в третьем аспекте настоящего изобретения, в котором трубчатый элемент на своем дистальном конце имеет дополнительный участок материала, образующий удлиненный наконечник и содержащий тот же материал, что и наружный слой трубчатого элемента.

Дистальный конец удлиненного наконечника может быть сужающимся на конус таким образом, что стенка наконечника является более тонкой или внутренний диаметр уменьшен для обеспечения плавного перехода от трубчатого элемента к питательной трубке.

Сужающийся на конус наконечник не только предотвращает царапание тканей пациента, но также обеспечивает повышенный комфорт во время введения. Дополнительным преимуществом этого гибкого наконечника является то, что он удлиняет трубчатый элемент в UOS. Это означает, что в случае изъятия и замены питательной трубки заменяющая питательная трубка направляется правильным образом к пищеводу, а затем к желудку, а не ко входу в дыхательные пути. Фактически, трубчатый элемент и наконечник, расположенные в UOS, выступают в качестве направляющей для введения заменяющей питательной трубки. Дополнительным преимуществом сужающегося на конус дистального конца удлиненного наконечника является то, что он уменьшает риск попадания нежелательного жидкого биологического материала, входящего в зазор между терминальным концом трубчатого элемента и наружной поверхностью питательной трубки.

Катетер каждого из первого, второго и третьего аспектов изобретения может быть введен через нос в тело пациента.

В четвертом аспекте изобретения предложен способ изготовления катетера, в котором выполняют предварительно сформированный контейнер для хранения, имеющей одно или несколько приспособлений для введения по меньшей мере части катетера, выполняют катетер по любому из пп.1-34, вставляют катетер в контейнер для хранения, так что по меньшей мере часть катетера вставляется и деформируется в соответствии с указанным одним или несколькими приспособлениями контейнера для хранения, и подвергают контейнер для хранения предварительно определенным условиям из указанных ниже одного или несколькими из: температуры, влажности, давления, вакуума, газа или излучения в течение заданного времени, при этом по завершении применения этих условий по меньшей мере часть катетера сохраняет свою деформированную форму при удалении из контейнера для хранения.

В пятом аспекте изобретения предложен катетер для содействия в восстановлении при дисфагии, содержащий трубку, имеющую проходящий через нее просвет, причем трубка содержит первую секцию, имеющую первый радиус кривизны, и вторую секцию, имеющую второй радиус кривизны.

Предпочтительно трубка содержит по меньшей мере один электрод для выполнения электрической стимуляции ткани пациента.

Когда катетер вставлен в пациента, его, возможно, необходимо будет перемещать по определенным анатомическим частям, прежде чем он окажется в своем конечном положении. Кроме того, желательно, чтобы в конечном положении он причинял минимальный дискомфорт и не вызывал повреждения ткани при приложении

механического давления или силы. Это особенно важно, если катетер должен находиться на месте в течение длительного периода времени. Если форма катетера такова, что она более точно соответствует общим анатомическим частям пути введения или предпочтительному конечному положению, тогда пациент может более легко переносить катетер или может снизить риск травмы тканей. Предварительно сформированная форма также выгодна тем, что катетер легко фиксируется на месте и по меньшей мере один электрод хорошо контактирует с тканью пациента.

Особенно выгодно, если контейнер для хранения, используемый для придания формы катетеру, является окончательной упаковкой для катетера. Кроме того, особенно выгодно, если условия, которые облегчают изменение формы, являются частью процесса изготовления для катетера, например, терминальной стерилизацией катетера и упаковки с использованием стерилизации EtO, обеспечивающей необходимые условия для придания формы.

В шестом аспекте изобретения предлагается изолированный провод, содержащий одну или несколько жил или кабелей, покрытых первой, второй и третьей изоляцией, причем все они выполнены из разных материалов.

Медицинские электрические устройства требуют надежной и эффективной электрической изоляции для защиты пациента и пользователя от непреднамеренного электрического разряда. Для соответствия нормативным требованиям эта изоляция должна быть выполнена и расположена определенным образом. В пятом аспекте настоящего изобретения предлагается подходящая изоляция, обеспечивающая три средства электрической изоляции, два различных типа изоляции, применяемых к проводящему проводу, и третье средство, обеспечиваемое физической средой, в которой расположен этот изолированный провод.

Первая изоляция (слой эмали), нанесенная непосредственно на проводящий провод, может предпочтительно содержать полимерную пленку из полиамида / полиимида. Она обеспечивает первое покрытие с высокой диэлектрической проницаемостью, которое обеспечивает изоляцию для напряжений 1500 В или более с толщиной менее 20 мкм. Второй слой предпочтительно представляет собой парилен и нанесен на слой эмали. Характер процесса осаждения парилена означает, что он является неразрушающим для лежащей в основе эмали. Это обеспечивает второе покрытие с высокой диэлектрической проницаемостью, которое обеспечивает изоляцию для напряжений дополнительно 1500 В или более с дополнительной толщиной менее 15 мкм.

Третья изоляция обеспечивается средой, в которой расположен провод с двойной изоляцией. Провод вставлен в просвет, расположенный внутри стенки трубчатого

элемента. Таким образом, изоляция обеспечивается либо наружным слоем трубчатого элемента (полиуретан), либо внутренним слоем трубчатого элемента (FEP). Оба эти слоя способны обеспечить дополнительную изоляцию для напряжений 1500 В или выше. После введения просветы в трубчатом элементе закрываются путем нагревания трубчатого элемента для оплавления материала. Оплавленный материал связывается со второй изоляцией, которая преимущественно фиксирует положение проводов внутри трубчатого элемента.

Чтобы соответствовать требованиям применимых нормативных стандартов, должны присутствовать три слоя изоляции, каждый из которых должен обеспечивать изоляцию для напряжений 1500 В или более. Несмотря на то, что многие материалы обладают необходимой диэлектрической прочностью для изоляции до этого уровня напряжений, выполнение нескольких независимых слоев с ограниченной толщиной таким способом, который не разрушает слои, не является очевидным. Выбранные материалы предлагают отличные значения изоляции и были выбраны после тщательного тестирования альтернативных материалов.

В седьмом аспекте изобретения предлагается трубчатый элемент для катетера, содержащий трубку, имеющую проходящий через нее просвет, причем указанная трубка содержит первый внутренний слой, выполненный из фторированного этиленпропилена (FEP), и второй наружный слой, выполненный из полиуретана.

Использование FEP выгодно, так как FEP обеспечивает очень высокую диэлектрическую прочность и, следовательно, высокое значение сопротивления. FEP также имеет очень низкое трение, которое обеспечивает возможность питательной трубке перемещаться внутри трубчатого элемента с небольшим сопротивлением или без него. FEP также оптически прозрачен. Такое сочетание функций обеспечивает возможность использования многофункционального трубчатого элемента в изготавливаемом катетере.

ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Конкретные варианты выполнения изобретения ниже описаны только в качестве примера со ссылкой на прилагаемые чертежи, на которых:

Фиг.1 изображает вид в аксонометрии катетера, выполненного в соответствии с вариантами выполнения настоящего изобретения.

Фиг.2 изображает трубчатый элемент, выполненный в соответствии с третьим и шестым аспектами настоящего изобретения.

Фиг.3 изображает вид в разрезе удерживающего зажима для фиксации вместе питательной трубки и трубчатый элемента, в соответствии с первым аспектом изобретения.

Фиг.4 изображает вид в аксонометрии удерживающего зажима, показанного на Фиг.1.

Фиг.5 изображает вид в разрезе уплотнения для обеспечения уплотнения между питательной трубкой и трубчатым элементом, в соответствии со вторым аспектом изобретения.

Фиг.6 изображает вид в аксонометрии уплотнения, показанного на Фиг.3.

Фиг.7 изображает упаковку для катетера, показанного на Фиг.1, в соответствии с четвертым аспектом изобретения.

Фиг.8 изображает схему конструкции провода, выполненного в соответствии с пятым аспектом изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

На Фиг.1 показан катетер 10, выполненный в соответствии с предпочтительным вариантом выполнения изобретения, который подходит для обеспечения внутрисветовой электрической фарингеальной нервно-мышечной стимуляции пациента, страдающего дисфагией.

Катетер 10 содержит питательную трубку 12, выполненную из полиуретана или другого высоко гибкого материала, и фторированный этилен-пропиленовый и полиуретановый трубчатый элемент 14. Катетер 10 имеет подходящий размер для введения через нос пациента. Питательная трубка 12 катетера 10 имеет длину, достаточную для того, чтобы конец мог проходить через нос или рот пациента, а затем через глотку и пищевод в желудок пациента.

Питательная трубка 12 имеет дистальный конец 12a и проксимальный конец 12b. Проксимальный конец 12b питательной трубки 12 удерживается Y-образным соединителем 16 для введения питательных веществ в желудок через питательную трубку 12. Дистальный конец 12a питательной трубки 12 является свободным. Трубчатый элемент 14 катетера 10 имеет дистальный конец 14a и проксимальный конец 14b. Проксимальный конец 14a трубчатого элемента удерживается S-образным соединителем 18 для обеспечения электрического интерфейса между катетером 10 и базовой станцией (не показана). Дистальный конец 14b трубчатого элемента 14 является свободным. Питательная трубка 12 и трубчатый элемент 14 расположены соосно, причем трубчатый элемент 14 окружает питательную трубку 12.

Для удобства пациента и удобства введения в пациента питательная трубка 12 на своем дистальном конце 12b содержит закругленный наконечник 12с. Питательные вещества распределяют из трубки 12 через одно или несколько отверстий 12d в кольцевой стенке питательной трубки 12 на ее дистальном конце 12а и через дистальный конец 12а питательной трубки 12, который является открытым. Вдоль своей длины питательная трубка 12 имеет множество визуальных индикаторов 12е, которые совместно с трубчатым элементом 14 обеспечивают средство для выполнения регулировок трубчатого элемента 14 относительно питательной трубки 12 с учетом анатомических измерений, выполненных на пациенте. На питательной трубке 12 может быть напечатан указатель расстояния с масштабом 1 см.

Полиуретановый материал питательной трубки содержит 20% сульфата бария, чтобы сделать трубку 12 непрозрачной под действием рентгеновского излучения.

Соединитель 16 имеет Y-образную конструкцию с проходящим через нее просветом. В один конец соединителя 16 вставляется проксимальный конец 12b питательной трубки 12. Другой конец соединителя 16 обеспечивает первичный порт 16а, который обеспечивает возможность соединения с набором для энтерального питания (не показан). Дополнительный порт 16b на Y-участке контейнера обеспечивает возможность соединения со шприцом. Порт 16b выполнен с возможностью закрытия крышкой 16с, шарнирно соединенной с корпусом соединителя 16.

Первичный порт 16а соединителя 16 также принимает проводник 20 для содействия введению катетера 10 в пациента. Проводник 20 выполнен из нержавеющей стали и имеет конструкцию кабельной скрутки. Проводник имеет проксимальный конец 20а и дистальный конец (не показан). Проксимальный конец 20а вставлен в захват 22 проводника. Дистальный конец является свободным и заканчивается утолщением. Захват 22 проводника представляет собой формованный компонент с проходящим через него просветом для введения проводника.

Проксимальный конец 14b трубчатого элемента 14, который удерживается корпусом 18, окружен элементом 14g для снятия напряжения, предназначенным для уменьшения напряжения на трубчатый элемент 14 у границы раздела между трубчатым элементом 14 и соединителем 18.

Как показано на Фиг.2, трубчатый элемент 14 выполнен из двух различных слоев 14с, 14d. Первый внутренний слой 14с выполнен из фторированного этиленпропилена, а второй наружный слой 14d выполнен из полиуретана. В продольном направлении через центр трубчатого элемента 14 проходит просвет 14е для введения питательной трубки 12. Пара кольцевых электродов 24 обжата с наружной стенкой трубчатого элемента 14.

Ширина электродов 24 составляет приблизительно три миллиметра, они расположены приблизительно на расстоянии 10 миллиметров друг от друга и изготовлены из медицинской нержавеющей стали или платины. Два провода 26, 28 проходят от электродов и входят в просветы 30, 32 в наружном полиуретановом слое 14d трубчатого элемента 14. Провода 26, 28 соединены с соединителем 18, который обеспечивает электрический интерфейс между катетером 10 и базовой станцией.

Каждый провод 26, 28 содержат одну жилу 26a, 28a или кабель, заключенные в два отдельных типа изоляции, как показано на Фиг.8.

Основная изоляция 26b, 28b содержит полиуретан, имеющий диэлектрическую прочность порядка 20 кВ/мм, и фторированный этиленпропилен, имеющий диэлектрическую прочность порядка 60 кВ/мм. Полиуретановая часть основной изоляции имеет минимальную толщину 0,075 мм, а часть FEP основной изоляции имеет минимальную толщину 0,038 мм. Совместно полиуретановые и FEP-части основной изоляции обеспечивают изоляцию для напряжений не менее 1500 В.

Дополнительная изоляция 26c, 28c содержит слой эмали, имеющий диэлектрическую прочность между 170 и 230 кВ/мм, и слой парилена, имеющий диэлектрическую прочность порядка 200 кВ/мм. Эмалевый слой имеет толщину от 0,01 мм до 0,014 мм, а слой парилена имеет толщину от 0,01 мм до 0,02 мм. Совместно эмалевые и париленовые слои дополнительной изоляции обеспечивают изоляцию для напряжений между 3700 и 7080 В.

Дополнительная изоляция нанесена на одиночную жилу или кабель с использованием осаждения из паровой фазы в два этапа. Эмаль наносят непосредственно на одну жилу или кабель, а парилена наносят на слой эмали. Требуемая толщина достигается как функция времени от плотности материала осаждения из паровой фазы в камере. Основную изоляцию наносят на дополнительную изоляцию.

Наружный полиуретановый слой 14d трубчатого элемента имеет толщину, составляющую приблизительно от 88 до 92% от толщины стенки трубчатого элемента 14. Внутренний слой 14c трубчатого элемента имеет толщину, составляющую от 8 до 12% толщины стенки трубчатого элемента 14. Наружный слой 14d трубчатого элемента проходит дальше к дистальному концу 14a трубчатого элемента 14, чем внутренний слой 14c трубчатого элемента 14. Крайний дистальный конец наружного слоя 14e образует гибкий наконечник.

Наружный полиуретановый слой 14d трубчатого элемента 14 имеет три направляющих окна или кольца 14f (см. Фиг.1), которые отмечены одной, двумя или тремя точками или другими визуальными метками, чтобы различать пациентов различной

высоты или другой анатомической характеристики. Направляющие окна 14f используются вместе с визуальными индикаторами питательной трубки 12 для размещения трубчатого элемента 14 относительно питательной трубки 12 в соответствии с анатомией пациента до того, как катетер введен в пациента.

Продольное положение элемента 14 относительно трубки 12 ограничивается с помощью удерживающего зажима 34, как показано на Фиг.3 и 4. Зажим 34 содержит первую часть 36 и вторую часть 38, которые соединены вместе посредством гибкого шарнира 40. Термин «гибкий шарнир» имеет обычное значение, как принято в уровне техники. Удерживающий зажим 34 изготовлен из полипропилена.

Первая часть 36 удерживающего зажима 34, если смотреть в поперечном сечении, имеет плоскую верхнюю поверхность 36a с полукруглым вырезом 36b для введения через него части питательной трубки 12. Нижняя поверхность 36c расположена параллельно верхней поверхности 36a. Нижняя поверхность 36c соединена с верхней поверхностью посредством пары криволинейных боковых стенок 36d, проходящих вверх и наружу от краев нижней поверхности 36c к краям верхней поверхности 36a. Каждая боковая стенка 36d имеет по существу L-образную форму, если смотреть в поперечном сечении, благодаря выемке 36e в первой части 36 удерживающего зажима 34. Выемка 36e обеспечивает возможность скольжения зажима 34 в монтажном отверстии (не показано) с боковым перемещением, ограниченным L-образной формой боковых стенок 36d. Упругий палец 36g на первой части 36 зажима 34 входит в зацепление с выемкой в соединителе 18, чтобы ограничивать продольное перемещение зажима 34 относительно соединителя 18. Та боковая стенка 36d, которая расположена дальше от гибкого шарнира 40, имеет гребень 36f, чтобы, когда зажим 34 закрыт, удерживать первую 36 и вторую 38 части зажима 34 в зацеплении с питательной трубкой 12.

Вторая часть 38 зажима 34 имеет криволинейную верхнюю стенку 38a, расположенную на расстоянии от криволинейной нижней стенки 38b. Один конец верхней стенки 38a соединен с гибким шарниром 40. Криволинейная нижняя стенка 38b образует множество проходящих наружу ребер 38c. Конец криволинейной нижней стенки 38b с противоположной стороны от гибкого шарнира 40 имеет пружинный зажим 38d, который взаимодействует, когда зажим 34 закрыт, с гребнем 36f первой части 36 зажима 34.

В предпочтительном варианте выполнения указанное множество ребер 38c покрыты эластомерной вставкой 38e, выполненной с возможностью введения во вторую часть 38 удерживающего зажима 34. Вставка 38e является деформируемой и содержит канал 38f, который входит в зацепление с трубчатым элементом 14, когда удерживающий зажим 34 закрыт. Высокий коэффициент трения эластомерной вставки 38e препятствует

продольному перемещению трубчатого элемента 14 относительно удерживающего зажима 34 и питательной трубки 12. Эластомерная вставка 38е на Фиг.4 не показана.

Проксимальный конец трубчатого элемента 14 дополнительно имеет цилиндрическое уплотнение 44, как показано на Фиг.5 и 6, которое соединено с наружной поверхностью проксимального конца 14а трубчатого элемента 14 на его терминальном конце. Уплотнение имеет первый конец 44а и второй конец 44b с просветом 44с между ними. Первый конец 44а уплотнения 44 имеет первый наружный диаметр, а второй конец 44b уплотнения 44 имеет второй наружный диаметр, меньший, чем первый наружный диаметр. От наружной поверхности уплотнения в положении между его первым 44а и вторым 44b концами проходит буртик 44d. Буртик 44d проходит по окружности уплотнения 44 и взаимодействует с монтажным элементом (не показан) внутри корпуса 18 для предотвращения продольного перемещения уплотнения 44 и, таким образом, трубчатого элемента 14 внутри корпуса 18.

Первый конец 44а уплотнения 44 имеет коническое отверстие, проходящее в просвет 44с. Просвет 44с имеет первый внутренний диаметр, ведущий от конического отверстия на первом конце 44а уплотнения 44. Первый внутренний диаметр ограничен у плеча 44е внутри просвета 44с. Проксимальный конец 14b трубчатого элемента 14 упирается в выступ 44е просвета. Второй внутренний диаметр просвета проходит от выступа 44е ко второму концу 44b уплотнения 44.

Второй конец 44b уплотнения 44 имеет коническое отверстие, проходящее в просвет 44с. Коническое отверстие проходит до второго внутреннего диаметра просвета 44с. Второй внутренний диаметр имеет в своей средней точке буртик 44f, проходящий по существу полностью по его внутренней окружности. Буртик 44f, в своем минимальном внутреннем диаметре, имеет размеры, позволяющие ему контактировать с наружной поверхностью питательной трубки, обеспечивая, таким образом, уплотнение между трубчатым элементом 14 и питательной трубкой 12.

При использовании питательную трубку 12 вставляют во второй конец 44b уплотнения 44 и, таким образом, в трубчатый элемент 14. Буртик 44f в просвете 44с обеспечивает уплотнение между наружной поверхностью питательной трубки 12 и внутренней поверхностью, предотвращая, таким образом, попадание жидкости внутри пациента в пространство между ними посредством капиллярного действия, когда трубчатый элемент 14 извлекают из пациента. Буртик 44f также выполняет функцию очистки любого вещества с питательной трубки 12, когда ее извлекают из пациента.

Из двух по существу зеркальных частей, которые соединены с помощью защелкивающегося соединения, образован S-образный соединитель 18. S-образный

соединитель 18 содержит элемент 14g для снятия напряжения трубчатого элемента 14, уплотнение 44 и несколько электрических элементов. Корпус 18 выполнен из акрилонитрилбутадиенстирола медицинского класса. Один конец S-образного соединителя 18 принимает проксимальный конец 14a трубчатого элемента 14, а другой конец S-образного соединителя 18 содержит электрический соединитель, который обеспечивает интерфейс между катетером 10 и базовой станцией. К S-образному соединителю 18 с помощью шнура и кольца для защиты электрического соединителя от жидкости и грязи прикреплен защитный колпачок 46. Колпачок выполнен из термопластичного эластомера. S-образный соединитель 18 содержит монтажный элемент (не показан) в виде рельсов для установки удерживающего зажима 34 в S-образный соединитель 18.

Собранный катетер 10 упаковывают в лоток 48 для хранения, как показано на Фиг.7, отформованный для получения конкретных компонентов катетера 10. Лоток 48 для хранения содержит множество элементов 48a, которые формируют упаковочное пространство, соответствующее требуемому профилю питательной трубки 12 и/или трубчатого элемента 14. Когда катетер 10 упаковывается в лоток 48 для хранения, питательная трубка 12 и/или трубчатый элемент 14 принимает профиль упаковки. Как только катетер 10 упакован в лоток 48 для хранения, упакованный катетер 10 стерилизуют путем воздействия на по меньшей мере часть катетера заранее заданными условиями одного или нескольких из: температуры, влажности, давления, вакуума, газа или излучения в течение заранее заданного времени, причем по завершении воздействия этих условий на катетер по меньшей мере часть катетера сохраняет свою деформированную форму при удалении из контейнера для хранения. Во время экспонирования материал питательной трубки 12 и/или трубчатого элемента 14 смягчается, разрушая полимерные связи материала. Когда с трубки 12 и/или с элемента 14 снимают воздействие одного или нескольких из указанных условий, полимерные связи материала перестраиваются так, что по меньшей мере часть питательной трубки 12 и/или трубчатого элемента 14 естественным образом принимает профиль упаковочного пространства при извлечении из лотка 48 для хранения.

Таким образом, форма катетера 10 имеет различные секции, каждая из которых имеет различный радиус кривизны. Первая секция имеет первый радиус кривизны, который соответствует анатомическому переходу пациента между носовой полостью и носоглоткой. Вторая секция имеет второй радиус кривизны, который соответствует анатомическому переходу пациента между носовой полостью и наружными ноздрями.

Вышеприведенное описание приводится только в качестве примера и не предназначено для ограничения объема изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ изготовления катетера для содействия в восстановлении при дисфагии, в котором:

выполняют предварительно сформированный контейнер для хранения, имеющий одно или несколько приспособлений для введения по меньшей мере части катетера,

выполняют катетер, содержащий питательную трубку, трубчатый элемент для введения питательной трубки, выполненный с возможностью перемещения в продольном направлении относительно питательной трубки, и удерживающее устройство, которое содержит первую часть и вторую часть, соединенные между собой гибким шарниром, и прикреплено к трубчатому элементу для фиксации положения трубчатого элемента относительно питательной трубки, причем вторая часть выполнена с возможностью перемещения относительно первой части между открытым положением, в котором трубчатый элемент имеет возможность перемещаться в продольном направлении относительно питательной трубки, и закрытым положением, в котором питательная трубка зажата между первой частью и второй частью, чтобы зафиксировать трубчатый элемент относительно питательной трубки в определенном положении,

вставляют катетер в контейнер для хранения, так что по меньшей мере часть катетера вставлена и деформируется в соответствии с указанным одним или несколькими приспособлениями контейнера для хранения, и

подвергают контейнер для хранения воздействию предварительно определенных условий из одного или нескольких из: температуры, влажности, давления, вакуума, газа или излучения в течение заданного времени, при этом по завершении применения этих условий по меньшей мере часть катетера при удалении из контейнера для хранения сохраняет свою деформированную форму.

2. Способ по п.1, в котором указанная по меньшей мере часть катетера, деформируемая указанным одним или несколькими приспособлениями контейнера для хранения, представляет собой питательную трубку и/или трубчатый элемент.

3. Способ по п.2, в котором деформация происходит путем разрушения полимерных связей материала питательной трубки и/или трубчатого элемента.

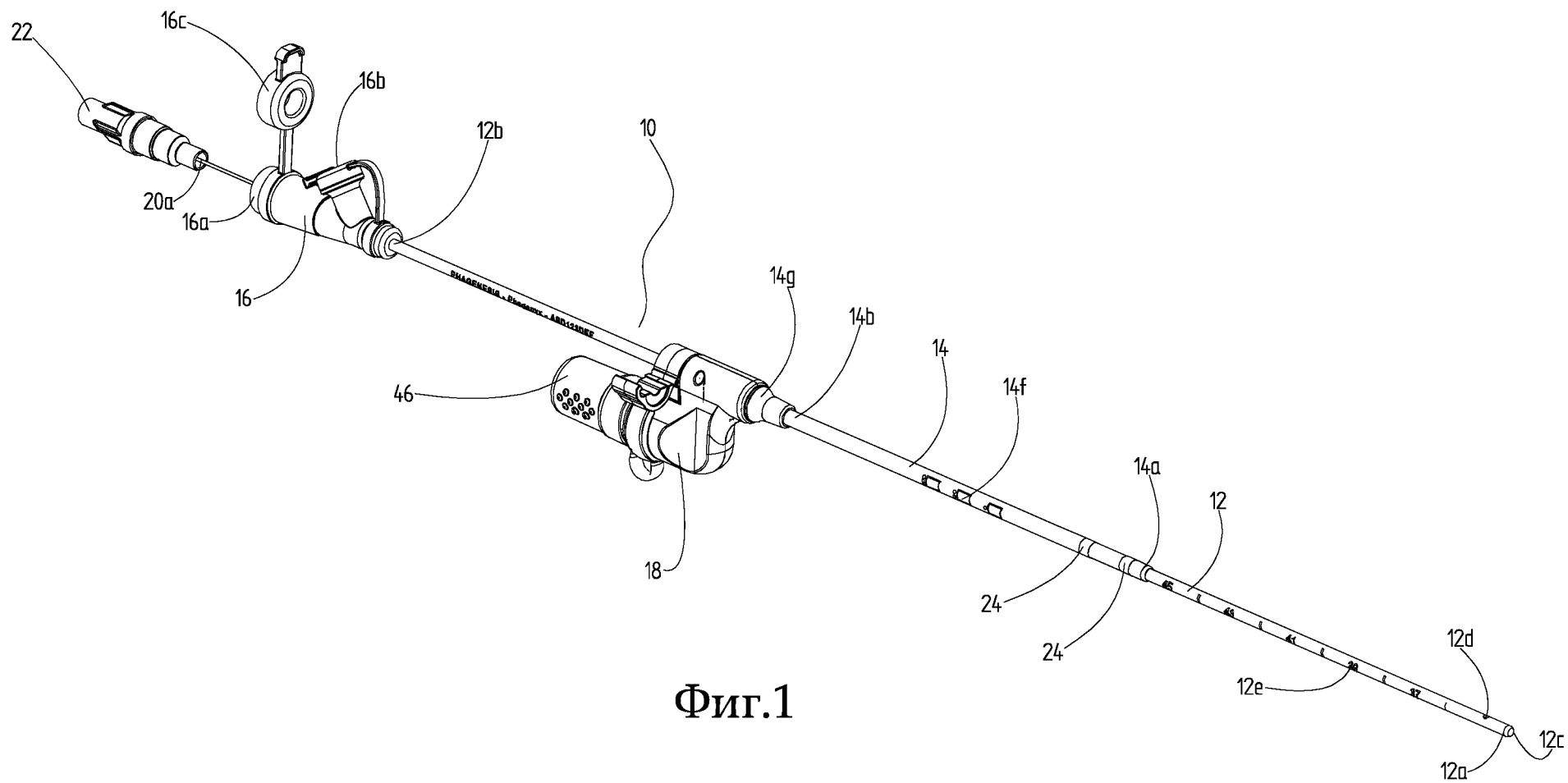
4. Способ по п.3, в котором, когда с питательной трубки и/или с трубчатого элемента снимают воздействие одного или нескольких из указанных условий, полимерные связи материала перестраиваются так, что по меньшей мере часть питательной трубки и/или трубчатого элемента естественным образом принимает профиль упаковочного пространства контейнера для хранения.

5. Способ по любому предшествующему пункту, в котором контейнер для хранения, используемый для придания формы катетеру, является окончательной упаковкой для катетера.

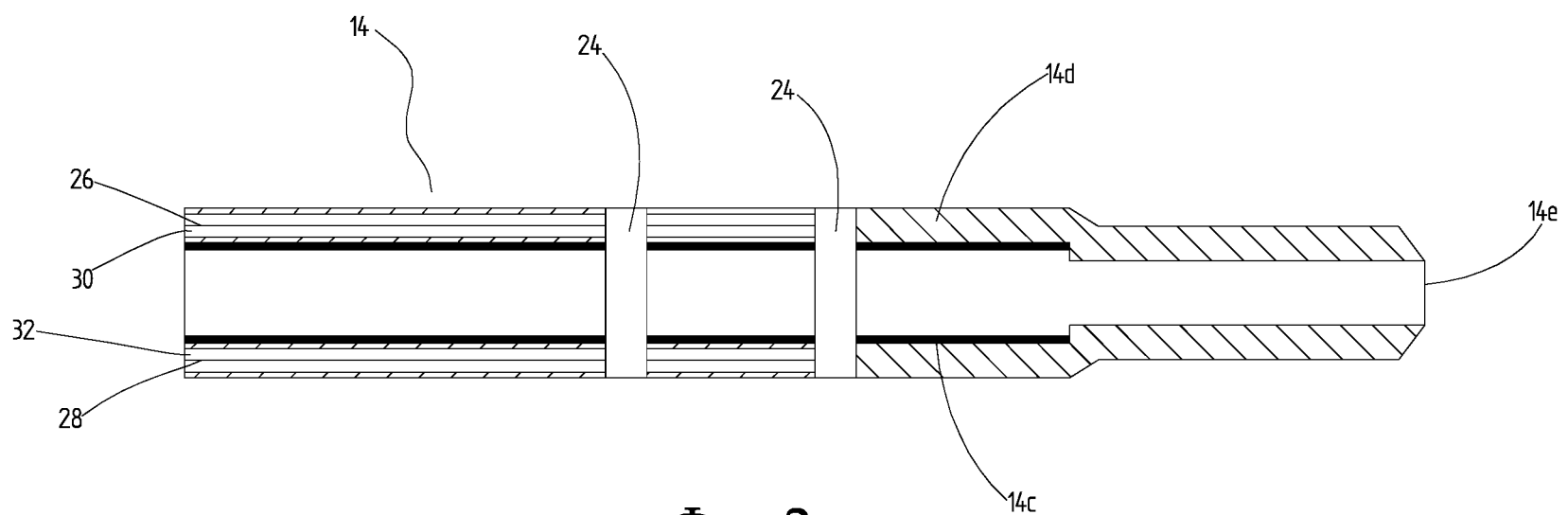
6. Способ по п.5, в котором воздействие указанными предварительно определенными условиями, которые облегчают изменение формы, осуществляют во время терминальной стерилизации катетера в процессе изготовления.

7. Способ по п.6, в котором этап терминальной стерилизации включает этиленоксидную стерилизацию.

1/6

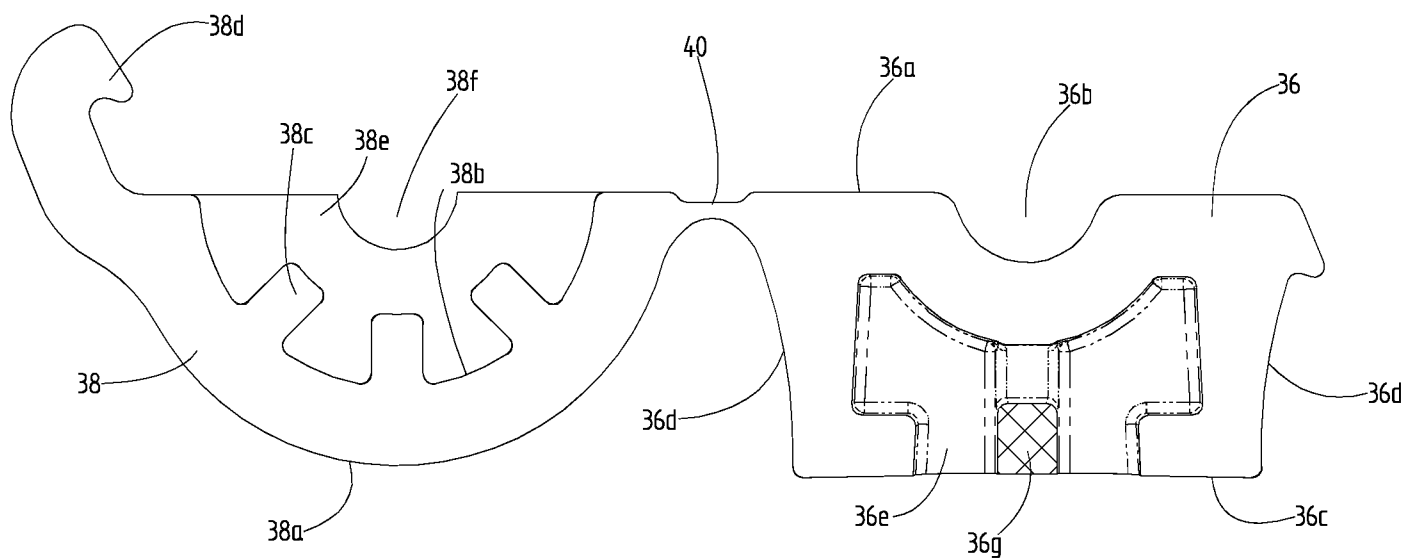


Фиг.1

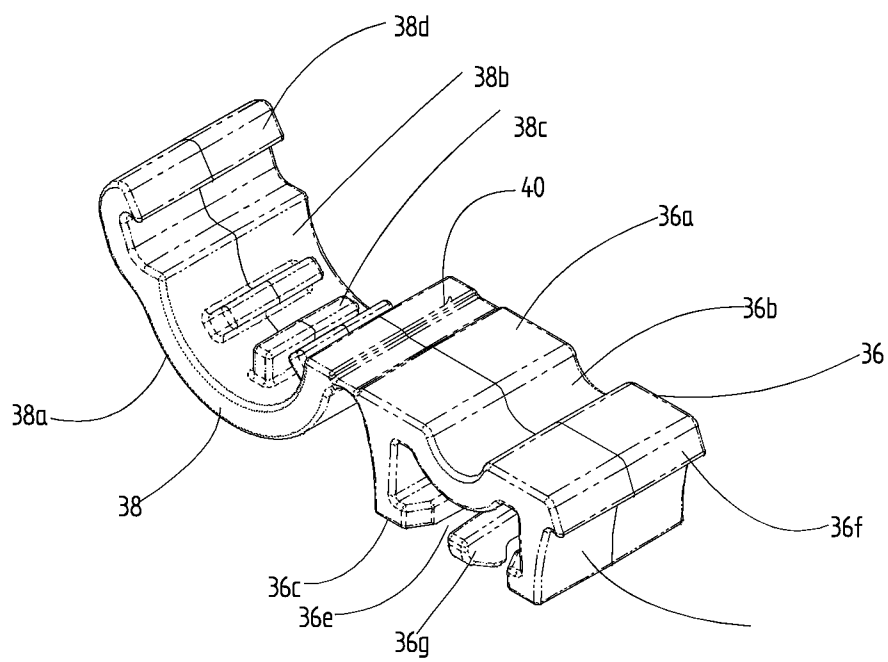


Фиг.2

3/6

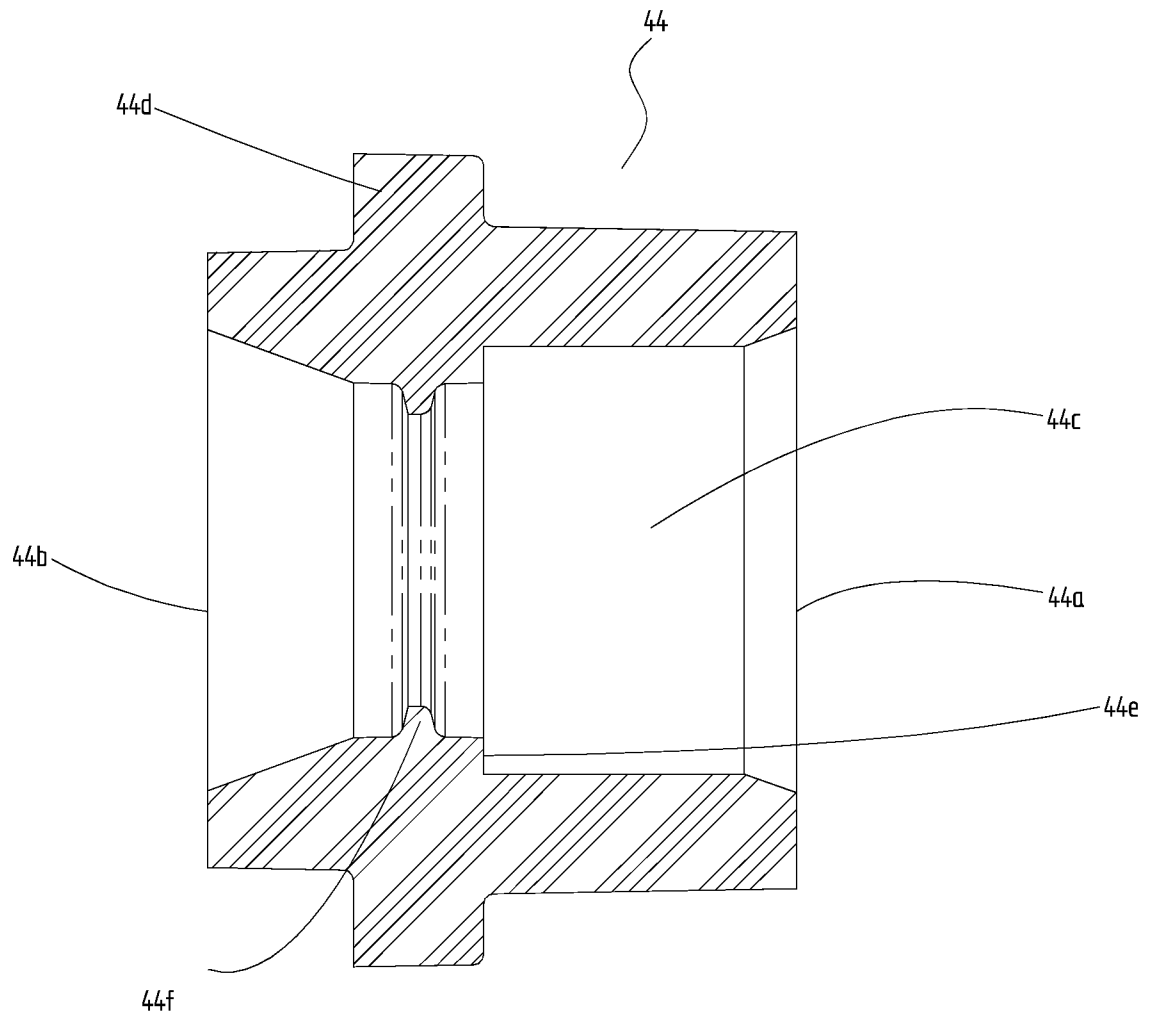


Фиг.3

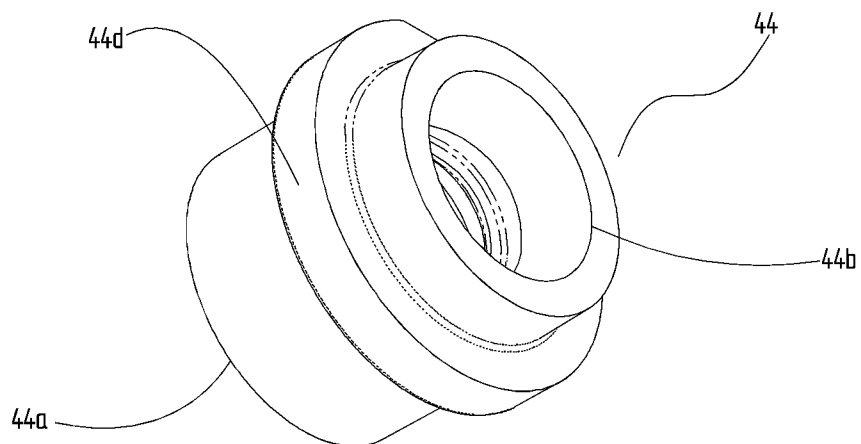


Фиг.4

4/6

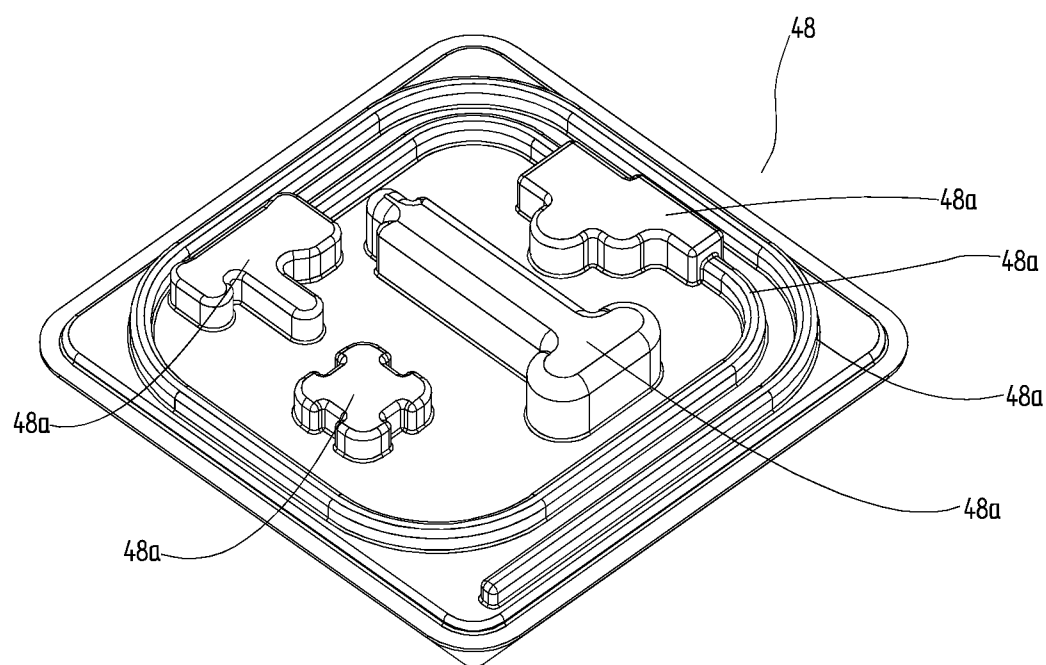


Фиг.5

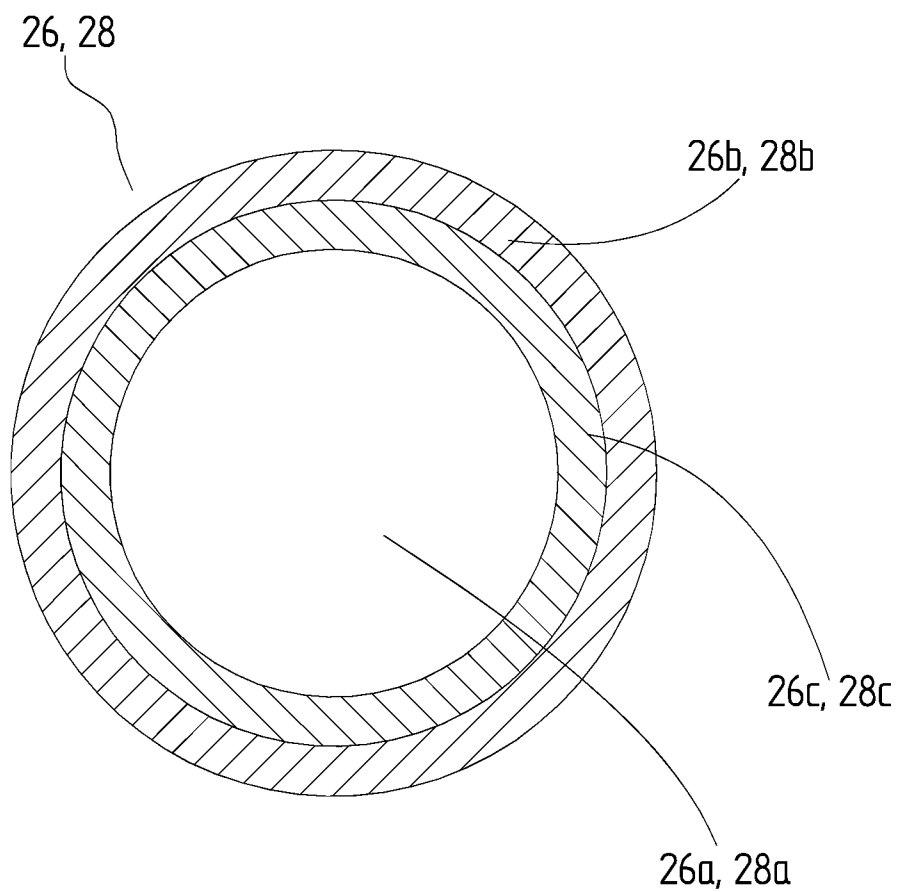


Фиг.6

5/6



Фиг.7



Фиг.8