

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037777**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.05.20

(51) Int. Cl. *A61M 25/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
201592150

(22) Дата подачи заявки
2014.07.17

(54) **ВЫПОЛНЕННЫЙ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ РАЗМАТЫВАНИЯ КАТЕТЕР**

(31) **61/856,809**

(56) US-A-4706671
US-A1-2005059929

(32) **2013.07.22**

(33) **US**

(43) **2016.05.31**

(86) **PCT/IL2014/050645**

(87) **WO 2015/011700 2015.01.29**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
РЕНАЛСЕНС ЛТД. (IL)

(72) Изобретатель:
**Адлер Михаэль, Гринстейн Мор,
Мантинбад Джек Иешуа (IL)**

(74) Представитель:
Нилова М.И. (RU)

(57) Изобретение представляет собой катетер, образованный из гибкого материала и имеющий две основные конфигурации: первоначальную конфигурацию, в которой катетер поставлен хирургу для вставки в полость тела пациента и которая напоминает по форме натянутую спиральную пружину, и конечную конфигурацию, являющуюся по существу линейной конфигурацией, в которой катетер намного превышает по длине катетер в его первоначальной конфигурации и существенно уступает ему по диаметру. Катетер выполнен с возможностью преобразования его конфигурации из первоначальной конфигурации в конечную конфигурацию при вытягивании катетера за его ближний конец для извлечения из полости тела пациента.

B1

037777

037777

B1

Область техники

Настоящее изобретение относится к области медицинских устройств. В частности, настоящее изобретение относится к катетерам.

Уровень техники

Катетеры представляют собой тонкие трубки, широко используемые в медицине в широком спектре процедур. Катетеры можно вставлять в тело (полость тела, проток или сосуд) для лечения болезней или выполнения хирургических процедур (например, дренирования, введения медицинских жидкостей или установки стентов) в лечении урологических, желудочно-кишечных, невровазкулярных, офтальмологических сердечно-сосудистых и других заболеваний.

При вставке катетера на его поверхность обычно наносят медицинский смазочный гель, позволяющий быстро и плавно вводить катетер с причинением минимальной боли пациенту. Поскольку диаметр катетера очень мало отличается в меньшую сторону от диаметра полости, в которую он вставляется, трение между стенкой катетера и тканью полости часто причиняет боль пациенту во время извлечения катетера, даже кратковременного. Например, извлечение катетера, введенного в мочевого пузырь пациента через уретру, обычно является очень болезненным для пациента. Другой причиной причинения боли пациенту является рост бактерий между наружной стенкой катетера и стенкой полости тела. Бактерии образуют слизь, обладающую адгезионными свойствами, такими, что катетер "прилипает" к стенке полости тела, как при приклеивании. При извлечении это может вызвать сильную боль и травму пациента, включая разрыв полости и кровотечение.

Поэтому задача настоящего изобретения состоит в создании катетера, который после вставки легко извлекается из тела пациента.

Другой задачей изобретения является создание катетера, уменьшающего болевые ощущения и травмы пациента при извлечении катетера.

Другие задачи и преимущества настоящего изобретения будут изложены в последующем описании.

Раскрытие изобретения

Объектом изобретения является выполненный с возможностью разматывания катетер, образованный из гибкого материала. Выполненный с возможностью разматывания катетер имеет две основные конфигурации: первоначальную конфигурацию, напоминающую по форме натянутую спиральную пружину, и конечную конфигурацию, являющуюся по существу линейной. Выполненный с возможностью разматывания катетер выполнен с возможностью преобразования его конфигурации из первоначальной конфигурации в конечную конфигурацию при извлечении катетера из полости тела со стороны его ближнего конца.

В вариантах осуществления изобретения выполненный с возможностью разматывания катетер изготовлен путем наматывания длинного узкого отрезка из биологически совместимого полимера вокруг сердечника.

В вариантах осуществления изобретения выполненный с возможностью разматывания катетер изготовлен путем формирования биологически совместимого полимера с приданием ему формы трубки, стенка которой состоит из двух параллельных спиралей, одна из которых имеет относительно толстую стенку, а другая имеет относительно тонкую стенку.

В вариантах осуществления изобретения катетер содержит по меньшей мере одно из следующего: по меньшей мере один баллон и отдельный канал для надувания этого баллона; встроенный датчик температуры; покрытие из антибактериального геля на наружной поверхности катетера; серебряная или медная проволока, намотанная вокруг всей наружной поверхности катетера или ее части.

В вариантах осуществления изобретения выполненный с возможностью разматывания катетер снабжен по меньшей мере одним защитным признаком для предотвращения случайного разматывания катетера.

Все указанные выше и другие характеристики и преимущества изобретения дополнительно разъясняются приводимым далее иллюстративным и не подразумевающим ограничений описанием вариантов осуществления изобретения со ссылками на прилагаемые чертежи.

Краткое описание чертежей

На фиг. 1 представлена схема патентуемого катетера в его первоначальной скрученной конфигурации.

На фиг. 2 и 3 схематически представлены две промежуточные стадии разматывания патентуемого катетера.

На фиг. 4 схематически представлена конечная линейная конфигурация патентуемого катетера.

Осуществление изобретения

Предметом изобретения является выполненный с возможностью разматывания катетер, образованный из гибкого материала и имеющий две основные конфигурации: первоначальную конфигурацию, в которой катетер поставлен хирургу для вставки в полость тела пациента и напоминает по форме натянутую спиральную пружину, и конечную конфигурацию, являющуюся по существу линейной конфигурацией, в которой катетер намного превышает по длине катетер в первоначальной конфигурации и существенно уступает ему по наружному диаметру. Катетер выполнен с возможностью преобразования его

конфигурации из первоначальной конфигурации в конечную конфигурацию при вытягивании катетера за его ближний конец для извлечения из полости тела пациента.

Фиг. 1 схематически иллюстрирует вариант осуществления изобретения в виде катетера в его первоначальной скрученной конфигурации. В варианте осуществления патентуемый катетер изготавливается путем наматывания длинного узкого отрезка биологически совместимого полимера (фиг. 4) вокруг сердечника. Длинным узким отрезком полимера может являться, например, тонкая лента, шнур, нить или трубка малого диаметра, изготовленная, например, из силиконовой резины, нейлона, полиуретана или латекса. Смежные витки материала слабо склеиваются или спаиваются между собой для поддержания скрученной конфигурации катетера и для обеспечения герметичного уплотнения, такого, при котором возможно протекание жидкостей внутри катетера в его первоначальной конфигурации после его стягивания с сердечника. В данном варианте осуществления, если катетер изготовлен из трубки малого диаметра, внутреннее пространство трубки малого диаметра можно дополнительно использовать для различных целей, например для переноса текучих сред, таких как воздух или жидкость для надувания анкерного баллона на дальнем конце катетера, или для создания канала прохождения проводов, подсоединяемых к датчику температуры.

В другом варианте осуществления катетер изготовлен путем формования биологически совместимого полимера с приданием ему формы трубки, стенка которой состоит из двух параллельных спиралей, одна из которых имеет относительно толстую стенку, а другая имеет относительно тонкую стенку.

В своей первоначальной конфигурации патентуемый катетер напоминает по форме обычный катетер и может быть использован по тому же назначению, что и обычный катетер. Патентуемый катетер независимо от способа его изготовления (т.е. наматывание или формование) может обладать всеми теми же характеристиками, что и обычный катетер, включая наличие баллона и отдельного канала для его надувания, встроенного датчика температуры, покрытие из антибактериального геля на наружной поверхности катетера, наматывание серебряной или медной проволоки вокруг катетера для обеспечения длительного антибактериального эффекта и др.

В процессе введения катетера 10 в полость тела (например, уретру) каждая петля давит на дальнюю по отношению к ней петле, поддерживая тем самым первоначальную конфигурацию катетера. Когда требуется извлечение катетера 10 из полости, элемент 12 вытягивается за его свободный ближний конец сиделкой или врачом. По причине трения между наружной стенкой катетера и внутренней стенкой полости тела существует сопротивление вытягиванию катетера из полости, и усилие, прикладываемое лицом, вытягивающим катетер, становится достаточно большим для разрыва сцеплений между спаянными или склеенными между собой витками катетера, при котором начинается его разматывание. Две промежуточные стадии разматывания катетера схематически представлены на фиг. 2 и 3, а конечная линейная конфигурация схематически представлена на фиг. 4. По мере разматывания катетера от его ближнего конца диаметр катетера сокращается, и он "отпадает" от стенки полости, что позволяет извлекать катетер без усилий и с причинением минимальных неудобств пациенту.

В вариантах осуществления изобретения катетеры, изготовленные технологиями формования, разматывают аналогичным способом, при котором материал разрывается вдоль спиральной линии самой тонкой стенки при вытягивании в направлении ближнего конца.

Варианты осуществления патентуемого катетера независимо от того, образован ли этот катетер путем наматывания или формования, могут быть снабжены защитным признаком для предотвращения случайного разматывания катетера. Защитный признак может быть обеспечен путем создания такого сцепления между по меньшей мере частями по меньшей мере двух из витков, расположенных в ближней части катетера, выходящей наружу из полости тела, сила которого превышает силу сцепления между другими витками. Это может быть осуществлено либо внутренними средствами (например, за счет более сильной склейки или спайки или путем увеличения толщины стенок между отливаемыми витками), либо путем добавления дополнительного элемента, например наклейки, которую необходимо отклеивать для получения возможности раскрутить катетер. Если использован защитный признак, то для первоначального разматывания может потребоваться дополнительная операция, такая как взятие катетера за ближний конец двумя руками с тем, чтобы разорвать усиленное сцепление.

В варианте осуществления изобретения патентуемый катетер вставляется в полость обычного тонкостенного катетера. Патентуемый катетер добавляет прочность, позволяющую вставлять обычный катетер в полость тела пациента, и также расширяет обычный тонкостенный катетер, прижимая его к внутренней стенке полости тела. Когда необходимо извлечь катетер из полости тела, вначале извлекают патентуемый катетер из обычного катетера путем его вытягивания за ближний конец, что вызывает разматывание патентуемого катетера. После извлечения внутренней опоры обычный катетер теряет устойчивость и может быть легко извлечен с минимумом неудобств для пациента.

Несмотря на то, что на примере иллюстраций рассмотрены варианты осуществления изобретения, следует понимать, что изобретение может быть реализовано со многими вариациями, модификациями и адаптациями без отступления от сути, определяемой формулой изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Выполненный с возможностью разматывания катетер, имеющий ближний и дальний концы, образованный из гибкого материала и имеющий две основные конфигурации:

первоначальную конфигурацию, напоминающую по форме натянутую спиральную пружину, причем в первоначальной конфигурации между смежными витками обеспечено сцепление для поддержания скрученной конфигурации катетера и для обеспечения герметичного уплотнения; и

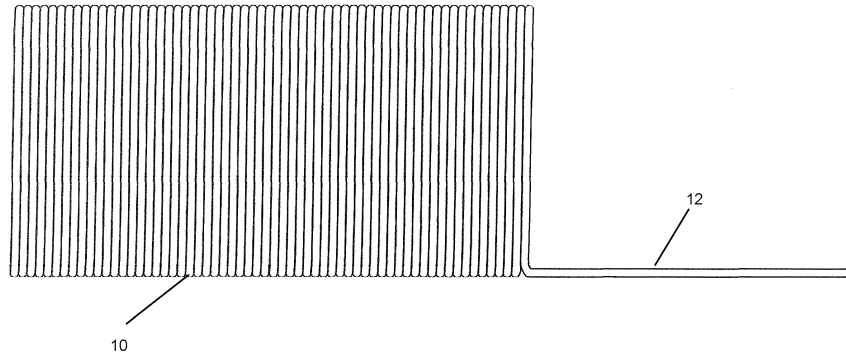
конечную конфигурацию, являющуюся по существу линейной конфигурацией,

причем катетер выполнен с возможностью преобразования его конфигурации из первоначальной конфигурации в конечную конфигурацию посредством разрыва сцеплений между смежными витками при вытягивании указанного катетера за ближний конец,

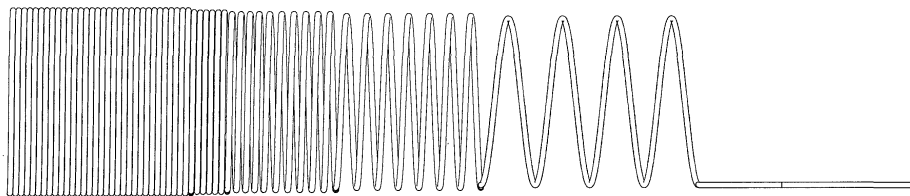
при этом выполненный с возможностью разматывания катетер сформован в форме единой цельной трубки из биологически совместимого полимера, а трубка имеет стенку, состоящую из двух параллельных спиралей, одна из которых имеет толстую стенку, а другая имеет тонкую стенку.

2. Выполненный с возможностью разматывания катетер по п.1, содержащий по меньшей мере одно из следующего: по меньшей мере один баллон и отдельный канал для надувания этого баллона; встроенный датчик температуры, покрытие из антибактериального геля на наружной поверхности катетера; серебряная или медная проволока, намотанная вокруг всей наружной поверхности катетера или ее части.

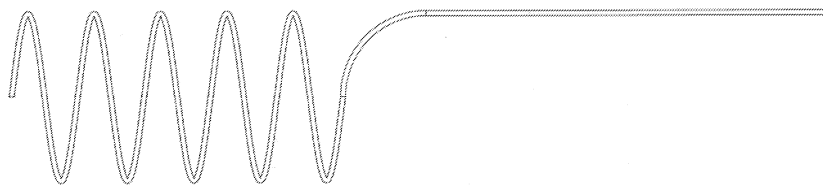
3. Выполненный с возможностью разматывания катетер по п.1, в котором сила сцепления между по меньшей мере частями по меньшей мере двух из витков, расположенных в ближней части катетера, выходящей наружу из полости тела, превышает силу сцепления между другими витками.



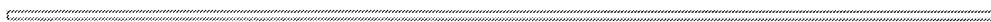
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2