

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040667**

(13) **B1**

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

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.07.13

(21) Номер заявки
202091381

(22) Дата подачи заявки
2018.12.20

(51) Int. Cl. *A61F 15/00* (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)

(54) **ЖЕСТКИЙ ИЛИ ПОЛУЖЕСТКИЙ ЗАЩИТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ДЛЯ ПОКРЫТИЯ РАН**

(31) **102017000147076**

(32) **2017.12.20**

(33) **IT**

(43) **2020.08.24**

(86) **PCT/IB2018/060443**

(87) **WO 2019/123376 2019.06.27**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ФАРМАДОМ С.Р.Л. (IT)

(72) Изобретатель:
**Фракасси Кристиан, Ромайоли
Алессандро, Картапани Стефано,
Сторари Альберто (IT)**

(74) Представитель:
Носырева Е.Л. (RU)

(56) WO-A2-2013039713
US-A-6110197
US-A1-2004127838

(57) Защитный элемент для ран, содержащий по меньшей мере одну жесткую или полужесткую, по существу, вогнутую покрывающую часть (2), предназначенную для сохранения положения, обращенного к ране (F), и расположенную на расстоянии от последней, и средства (40) крепления покрывающей части (2) к коже, окружающей рану (F), подлежащую защите. В частности, средства (40) крепления содержат по меньшей мере одну пару пластин (41), выполненных с возможностью перемещения независимо друг от друга, при этом каждая пластина (41) соединена с возможностью поворота с покрывающей частью (2).

040667

B1

040667
B1

Область изобретения

Настоящее изобретение относится к защитному элементу, и, в частности, оно относится к элементу для защиты участка кожи человека, содержащего рану.

Предпосылки создания изобретения

Известно, что в случае ран, ссадин, царапин или т.п. необходимо защитить их от грязи или инфекций, и в то же время необходимо предотвратить загрязнение одежды, надетой на человека, из-за самой раны.

Для этой цели хорошо известны различные типы элементов для защиты ран, накладываемые на кожу человека, такие как, например, пластыри. Они содержат клеевую часть, которая предназначена для приклеивания к коже, и неклеевую часть, которая предназначена для вхождения в контакт с раной.

Тем не менее, пластыри не защищают рану от ударов, а контакт с раной препятствует ее быстрому заживлению.

Для этой цели хорошо известны жесткие устройства, которые должны быть помещены между раной и повязкой, чтобы предотвратить контакт последней с этой же раной.

Некоторые примеры таких устройств известны из US 2004/127838, US 4972829, US 3976066 и US 6110197.

Такие известные устройства являются плохо адаптируемыми к отличающемуся строению различных участков человеческого тела, в частности к изогнутым участкам, при этом существует риск неэффективности, раздражения и/или риск незаметного отсоединения.

Краткое описание изобретения

Целью настоящего изобретения является преодоление, по меньшей мере частично, недостатков, проиллюстрированных выше, посредством предоставления защитного элемента для ран с высокой функциональностью.

Другой целью настоящего изобретения является предоставление защитного элемента для ран, особенно недорогого в изготовлении.

Другой целью настоящего изобретения является предоставление защитного элемента для ран, который является приспособляемым к различным частям человеческого тела.

Такие цели, а также другие, которые будут более понятны далее, удовлетворяются защитным элементом для ран согласно тому, что описано, показано и/или заявлено в настоящем документе.

Зависимые пункты формулы изобретения определяют предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения.

Краткое описание графических материалов

Дополнительные признаки и преимущества настоящего изобретения станут более очевидными при ознакомлении с подробным описанием некоторых предпочтительных, но не исключительных вариантов осуществления защитного элемента 1, проиллюстрированных в качестве неограничивающего примера, с помощью прилагаемых графических материалов, на которых

на фиг. 1, 2, 3, 4, 7 и 8 показаны аксонометрические проекции различных вариантов осуществления защитного элемента 1;

на фиг. 5 и 6 - схематически виды сбоку различных применений варианта осуществления защитного элемента 1;

на фиг. 9a - аксонометрическая проекция варианта осуществления защитного элемента 1;

на фиг. 9b - вид варианта осуществления защитного элемента 1 по фиг. 9a, при этом передний участок и задний участок 20' удалены;

на фиг. 10 - аксонометрическая проекция варианта осуществления защитного элемента 1.

Подробное описание некоторых предпочтительных вариантов осуществления

Со ссылкой на вышеуказанные фигуры описан жесткий или полужесткий защитный элемент 1 для ран, который предназначен для крепления к участку кожи человека, окружающему рану F, для защиты.

Понятно, что хотя в дальнейшем авторы изобретения обычно будут ссылаться на рану F, защитный элемент может в равной степени использоваться в случае ссадины, царапины, инфекции, фурункула, акне, ожога, татуировки или любого подобного случая, требующего защиты и/или перевязки, без отступления от объема настоящего изобретения, определенного в прилагаемой формуле изобретения.

Как будет лучше объяснено ниже, защитный элемент 1 может быть выполнен таким образом, чтобы после его наложения на кожу человека рана F не соприкасалась с одеждой или перевязочными материалами как для защиты раны, так и для предотвращения загрязнения одежды или перевязочных материалов кровью, гноем или медикаментами.

Настоящее изобретение содержит несколько аналогичных или идентичных частей и/или элементов. Если не указано иное, аналогичные или идентичные части и/или элементы будут обозначены одним ссылочным номером, что означает, что описанные технические характеристики являются общими для всех аналогичных или идентичных частей и/или элементов.

Защитные элементы 1 могут содержать единственный многослойный элемент из жесткого или полужесткого полимерного материала, который предпочтительно может представлять собой оптически прозрачный или полупрозрачный полимерный материал, или могут состоять из него. Например, таким

материалом может быть полиэтилентерефталат (ПЭТ) или поливинилхлорид (ПВХ).

Защитный элемент 1 может содержать по меньшей мере одну покрывающую часть 2, по существу, вогнутую, предназначенную для сохранения положения, обращенного к ране F, и расположенную на расстоянии от последней. Понятно, что вогнутость может быть, следовательно, обращена к ране F.

В частности, покрывающая часть 2 может оставаться на расстоянии от раны F и могут присутствовать несколько кромок 5 основания, предназначенных для вхождения в контакт с кожей, предпочтительно на периферийном участке относительно самой раны F.

Покрывающая часть 2 может содержать верхний участок 10, по существу, плоский или немного изогнутый, и несколько периферийных участков 20, 20', каждый из которых проходит от первого из вышеупомянутых для соединения его с соответствующей секцией 6 соответствующей кромки 5 основания.

В частности, покрывающая часть 2 может содержать пару периферийных участков 20, предпочтительно равных друг другу, и, возможно, пару передних и задних участков 20', предпочтительно также равных друг другу.

Например, вариант осуществления, показанный на фиг. 1-9b, содержит как периферийные участки 20, так и передний и задний участки 20', при этом вариант осуществления, показанный на фиг. 10, содержит только периферийные участки 20.

Периферийные участки 20 и передний и задний участки 20' могут быть, по существу, выполнены как одно целое друг с другом, например, как показано на фиг. 3, или они могут перемежаться одним или более разрывами, чтобы быть перемещаемыми, по существу, независимым образом, например, как показано на фиг. 1 и 2.

Возможно, периферийные участки 20 и передний и задний участки 20' могут быть соединены посредством соединительных элементов 21, которые могут быть выборочно удалены пользователем или обслуживающим лицом в соответствии с потребностями.

Согласно конкретному аспекту настоящего изобретения каждый периферийный участок 20 и, если присутствуют, передний и задний участки 20' могут быть соединены с возможностью поворота с верхним участком 10 по меньшей мере в одной его секции 12.

В частности, секция 12 верхнего участка 10 может определять продольную ось X', действующую как ось обоюдного поворота между этим же верхним участком 10 и соответствующим периферийным участком 20 или передним или задним участком 20'.

В вариантах осуществления, показанных на фиг. 1-9b, содержащих как периферийные участки 20, так и передний и задний участки 20', верхний участок 10 может иметь четыре секции 12, которые, по существу, определяют его периметр.

С другой стороны, вариант осуществления, показанный на фиг. 10, который содержит только периферийные участки 20, может содержать пару секций 12, обращенных друг к другу.

Предпочтительно верхний участок 10 может иметь удлиненную форму для определения основной оси Y протяженности. Возможно верхний участок 10 может иметь, по существу, многоугольную форму в плане, предпочтительно, но не исключительно, по существу, прямоугольную форму в плане.

Согласно конкретному предпочтительному, но не исключительно варианту осуществления настоящего изобретения верхний участок 10 может быть, по существу, плоским или немного изогнутым для определения плоскости π и может быть обращен к ране F и расположен на расстоянии от последней благодаря периферийным участкам 20, 20'.

Соответственно, средства 40 крепления могут быть предусмотрены для прикрепления покрывающей части 10 к коже, окружающей рану F, подлежащую защите.

В частности, средства 40 крепления могут предусматривать по меньшей мере одну пару пластин 41, которые могут быть выполнены с возможностью перемещения независимо друг от друга. Предпочтительно пластины 41 могут быть расположены на противоположных сторонах относительно покрывающей части 2 в согласованном положении с периферийными участками 20.

Согласно конкретному аспекту настоящего изобретения пластины 41 могут иметь видимую верхнюю поверхность 42 и нижнюю поверхность 43, предназначенную для вхождения в контакт с кожей. Для прикрепления пластин 41 к коже пользователя могут быть предусмотрены перевязочный материал, марля, один или более пластырей или т.п.

Преимущественно каждая пластина 41 может быть соединена с возможностью поворота с покрывающей частью 2 в согласованном положении с кромками 5 основания для обеспечения обоюдного поворота.

В частности, пластины 41 могут быть соединены с возможностью поворота с кромкой 5 основания по меньшей мере в одной ее секции 6.

Секция 6 может определять продольную ось X, действующую как ось обоюдного поворота пластины 41 и покрывающей части 2. Соответственно, продольная ось X и продольная ось X' могут быть, по существу, параллельны друг другу.

Такая конфигурация обеспечивает покрытие ран F, расположенных в любом месте человеческого тела, даже при наличии изгибов или суставов. Безусловно, независимая мобильность пластин 41 обеспечит превосходное крепление элемента 1 для покрытия независимо от конфигурации участка, окружаю-

шего рану F, подлежащую покрытию.

Например, в случае, когда защитный элемент 2 прикрепляется к локтю, может быть обеспечена возможность сгибания руки, без необходимости раздражающего и/или мешающего перемещения этого же защитного элемента 2 и без необходимости отсоединения от кожи этого же защитного элемента 2.

Такая чрезвычайная приспособляемость также обеспечивается внутренней гибкостью полимерного материала, из которого изготовлен элемент 1 для покрытия, который является гибким, когда это необходимо, для приспособления к строению участка, окружающего рану F, но который, тем не менее, позволяет всегда держать верхний участок 10 на расстоянии от последней на высоте h.

Кроме того, возможность поворота периферийных участков 20 и, если присутствуют, 20' позволяет уменьшать или увеличивать данную высоту h в зависимости от потребностей. Например, может быть возможным увеличение данной высоты h в случае, если необходимы особо громоздкие повязки, или может быть возможным ее уменьшение, чтобы ограничить объемность или дискомфорт одного и того же защитного элемента 1.

Соответственно, нижняя поверхность 43 может быть клеевой. Например, по существу, известным способом может быть обеспечена клеевая лента, соединенная с этой же нижней поверхностью, в противном случае может быть предусмотрен слой клея или аналогичного материала.

Возможно может быть предусмотрен слой клеевого материала, такого как клейкая марля, расположенный на нижних поверхностях 43 пластин 41. Таким образом, с одной стороны, может быть обеспечена возможность, способствующая приклеиванию защитного элемента 1 к коже, а, с другой стороны, может быть возможным обеспечение более комфортного контакта между защитным элементом и самой кожей, в частности между пластинами 41 и кожей.

Соответственно, покрывающая часть 2 может содержать один или более удаляемых участков, выборочно отделяемых от нее.

В предпочтительном, но не исключительном варианте осуществления настоящего изобретения такие удаляемые участки могут быть определены одним или более периферийными участками 20 или передним или задним участками 20'.

Например, на фиг. 7 показаны два защитных элемента 1, где передний участок 20' удален. Таким образом, существует возможность размещения защитных элементов рядом друг с другом или размещения с наложением друг на друга вдоль оси Y, для покрытия раны любой длины.

С другой стороны, на фиг. 9b показан защитный элемент 1, где удалены передний и задний участки 20', что видно, например, на фиг. 9a.

В такой ситуации также существует возможность размещения защитных элементов рядом друг с другом или размещения с наложением друг на друга вдоль оси Y для покрытия раны любой длины.

Понятно, что периферийные участки 20 возможно сделать удаляемыми, независимо от возможности удаления переднего и заднего участков 20'. Другими словами, периферийные участки 20 и/или передний и задний участки 20' могут определять удаляемые участки.

Таким образом, существует возможность размещения защитных элементов рядом друг с другом или размещения с наложением друг на друга как вдоль оси Y, так и в направлении, перпендикулярном ей, для покрытия раны F любого размера.

В дополнительном варианте осуществления, показанном на фиг. 10, покрывающая часть 2 может состоять из множества секций 2', модульно расположенных бок о бок, все из которых равны друг другу, при этом каждая из них определяет удаляемый участок. В данном случае удаление одного или более удаляемых участков 2' может обеспечить выборочное изменение размера защитного элемента 1 и, в частности, его длины, принятой вдоль оси Y.

Например, последний может продаваться с заданным количеством секций, и его длина может быть уменьшена в соответствии с потребностями посредством удаления одного или более удаляемых участков или секций 2'.

Понятно, что покрывающая часть 2 может иметь даже только одну часть, выполненную из секций, например, центральную часть, и удаляемые непрерывные участки, например, передний и задний участки, как показано на фиг. 9a и 9b.

Кроме того, понятно, что удаляемые участки 2' могут быть любого размера, не обязательно равными друг другу.

Следовательно, ясно, что благодаря вышеуказанным характеристикам может быть возможным изменение конфигурации защитного элемента в соответствии с размером и/или расположением раны F, подлежащей защите.

Для облегчения удаления удаляемых участков, каждый из последних может быть функционально соединен с остальной частью покрывающей части 2 посредством разделительной линии, которая содержит средства 30 ослабления многослойного элемента, из которого выполнен защитный элемент.

Разделительные линии могут, например, быть секциями 12 в вариантах осуществления, показанных на фиг. 1-8 или кромками 12' в вариантах осуществления, показанных на фиг. 9a-10.

Средства 30 ослабления могут быть, по существу, известного типа. Например, они могут быть определены утонением покрывающей части 2 в согласованном положении с разделительными линиями

и/или множеством сквозных отверстий, выровненных вдоль последних.

Благодаря данным элементам обеспечивается возможность обоюдного отделения управляемым образом удаляемых участков от остальной части покрывающей части 2 посредством действия вдоль соответствующей разделительной линии, например путем разрыва или оттягивания.

Возможно, как показано на фиг. 2, могут быть предусмотрены стопорные средства 25, предпочтительно удаляемого типа, для удерживания периферийных участков 20, 20' в рабочем положении, чтобы даже после ударов и/или перевязок защитный элемент 1 не деформировался, т.е. чтобы верхний участок 10 оставался на расстоянии от раны F.

Например, стопорные средства 25 могут представлять собой пластины для соединения двух смежных периферийных участков 20, 20', чтобы предотвратить поворот относительно верхнего участка 10.

С другой стороны, периферийные участки 20 и, если присутствуют, передний и задний участки 20' могут быть отсоединены друг от друга, чтобы обеспечить максимальную обоюдную независимую подвижность. Другими словами, периферийные участки 20 и, если присутствуют, передний и задний участки 20' могут быть соединены исключительно с верхним участком 10 в согласованном положении с соответствующими секциями 12, в то же время они могут быть отсоединены друг от друга.

Согласно конкретному аспекту настоящего изобретения покрывающая часть 2 может содержать по меньшей мере одно отверстие 50, проходящее через нее, для обеспечения вентилирования раны F и/или введения катетеров, игл или т.п. В частности, отверстия 50 могут быть расположены на верхнем участке 10 и/или на одном или более периферийных участках 20, 20'.

Соответственно, защитный элемент 1 может содержать по меньшей мере один закрывающий элемент 60, который может быть соединен с верхним участком 10 и/или периферийными участками 20 для того, чтобы закрывать одно или более сквозных отверстий 50. Предпочтительно закрывающий элемент 60 может быть выборочно удаляемым пользователем или обслуживающим лицом для обеспечения лучшего вентилирования раны F в соответствии с потребностями.

Например, могут быть предусмотрены сквозная прорезь 50, проходящая продольно, или пара прорезей 50, расположенных на верхнем участке 10, и листовая элемент 60 эквивалентной формы, соединенный с верхним участком 10 посредством двух удаляемых точек.

Согласно другому аспекту настоящего изобретения могут быть предусмотрены элементы идентификации, например, для простой и быстрой идентификации размера защитного элемента 1, или назначения, или других подобных характеристик. Элементы идентификации могут быть, например, тисненным кодом, участком для записи или т.п., и они могут быть расположены в согласованном положении с верхним участком 10 так, чтобы они были легко видны пользователю или обслуживающему лицу. С другой стороны, элемент идентификации может представлять собой метку R-FID, возможно, встроенную в многослойный элемент, из которого сделан защитный элемент 1.

Преимущественно, как показано на фиг. 8, может быть предусмотрен клеевой элемент 80, способствующий приклеиванию защитного элемента 1 к коже. В частности, клеевой элемент 80 может иметь, по существу, прямоугольную форму, и при этом он может иметь центральное отверстие 81, чтобы оставаться в согласованном положении с поверхностями 42 пластин 41, т.е. только в согласованном положении с периферийными участками 20, таким образом, верхний участок 10 остается, по существу, прозрачным.

Согласно конкретному аспекту настоящего изобретения защитный элемент 1 может быть изготовлен посредством горячего формования, или литья под давлением, или посредством штамповки и гибки листа полимерного материала, с получением, таким образом, многослойного элемента.

Таким образом, стоимость производства защитного элемента 1 может быть особенно низкой.

Кроме того, согласно конкретному варианту осуществления весь защитный элемент 1 может содержать клеевой слой, чтобы упростить и ускорить этапы обработки.

Настоящее изобретение допускает многочисленные модификации, все из которых попадают в объем защиты прилагаемой формулы изобретения. Все детали могут быть заменены другими технически эквивалентными элементами, и материалы могут отличаться в соответствии с требованиями без отклонения от объема настоящего изобретения, определенного в прилагаемой формуле изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Защитный элемент для ран (F), содержащий единственный многослойный элемент, по существу, из жесткого или полужесткого полимерного материала, который содержит
 - по меньшей мере одну, по существу, вогнутую покрывающую часть (2), содержащую верхний участок (10), по существу, плоский или немного изогнутый, предназначенный, чтобы быть обращенным к ране (F), и расположенный на расстоянии от последней;
 - по меньшей мере одну пару кромок (5) основания, предназначенных для вхождения в контакт с кожей, окружающей рану (F);
 - по меньшей мере одну пару периферийных участков (20), каждый из которых проходит между указанным верхним участком (10) и соответствующей кромкой (5) основания;

по меньшей мере одно сквозное отверстие (50) для обеспечения вентилирования раны (F) и/или введения катетеров;

по меньшей мере одну пару пластин (41), каждая из которых проходит от соответствующей кромки (5) основания для прикрепления (40) указанной по меньшей мере одной покрывающей части (2) к коже, окружающей рану (F) для защиты, при этом каждая пластина (41) содержит нижнюю поверхность (43), предназначенную для вхождения в контакт с кожей, и противоположную верхнюю поверхность (42);

при этом указанная по меньшей мере одна покрывающая часть (2) содержит по меньшей мере один удаляемый участок (20, 20'; 2''), выборочно отделяемый от нее, с обеспечением, таким образом, изменения конфигурации защитного элемента в соответствии с формой, размером и/или положением раны (F), подлежащей защите, указанный по меньшей мере один удаляемый участок (20, 20'; 2'') функционально соединен с остальной частью указанной по меньшей мере одной покрывающей части (2) посредством по меньшей мере одной разделительной линии (12; 12''), которая предусматривает средства (30) ослабления указанного многослойного элемента, для обеспечения, таким образом, его направленного обоюдного отделения посредством действия вдоль указанной по меньшей мере одной разделительной линии (12; 12'');

при этом каждая пластина (41) соединена с возможностью поворота с кромкой (5) основания по меньшей мере в одной ее первой секции (6), определяющей первую ось (X) обоюдного поворота пластины (41) и соответствующего периферийного участка (20);

отличающийся тем, что каждый из указанных периферийных участков (20) соединен с возможностью поворота с указанным верхним участком (10) по меньшей мере в одной второй секции (12) последнего (10), определяя вторую ось (X') для обоюдного поворота указанного верхнего участка (10) и соответствующего периферийного участка (20), при этом указанные первая и вторая оси (X, X') поворота, по существу, параллельны друг другу.

2. Защитный элемент по п.1, отличающийся тем, что указанные средства (30) ослабления содержат утонение указанного многослойного элемента в согласованном положении с указанной разделительной линией (12; 12'') и/или множество сквозных отверстий, выровненных вдоль последней.

3. Защитный элемент по п.1, отличающийся тем, что указанный верхний участок (10) имеет, по существу, удлиненную форму для определения основной оси (Y) протяженности.

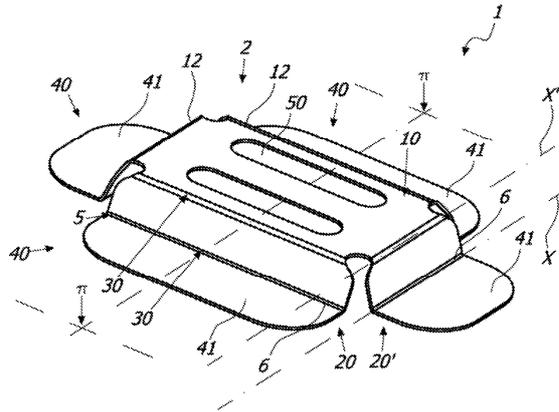
4. Защитный элемент по п.1, отличающийся тем, что указанный верхний участок (10) имеет, по существу, четырехугольную форму в плане, предпочтительно прямоугольную.

5. Защитный элемент по п.4, отличающийся тем, что указанная по меньшей мере одна покрывающая часть (2) содержит множество секций (2'), модульно расположенных бок о бок, или состоит из них, при этом каждая из них определяет соответствующий удаляемый участок, при этом указанные секции (2') предпочтительно равны друг другу, причем удаление одной или более из указанных секций (2') обеспечивает выборочное изменение размера вдоль указанной основной оси (Y) протяженности.

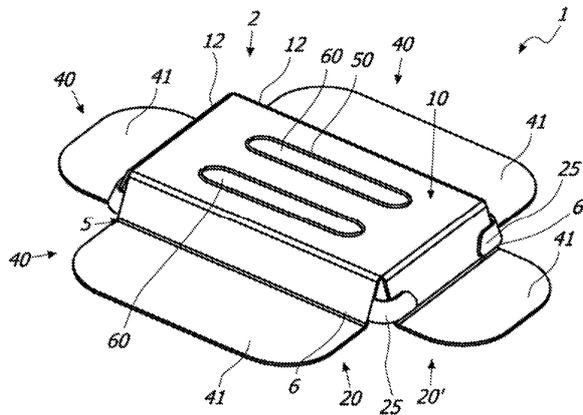
6. Защитный элемент по п.5, отличающийся тем, что указанные периферийные участки (20) обращены друг к другу и проходят, по существу, параллельным образом относительно указанной основной оси (Y) протяженности, при этом предусмотрена пара из переднего и заднего участков (20'), проходящих, по существу, перпендикулярным образом относительно указанных периферийных участков (20), при этом по меньшей мере один из указанных периферийных участков (20) и/или передний и задний участки (20') определяют указанный по меньшей мере один удаляемый участок, при этом удаление последнего обеспечивает размещение двух или более защитных элементов рядом друг с другом или размещение с наложением друг на друга вдоль указанной основной оси (Y) протяженности и/или перпендикулярно ей.

7. Защитный элемент по п.1, отличающийся тем, что нижняя поверхность (43) каждой пластины (41) является клеевой.

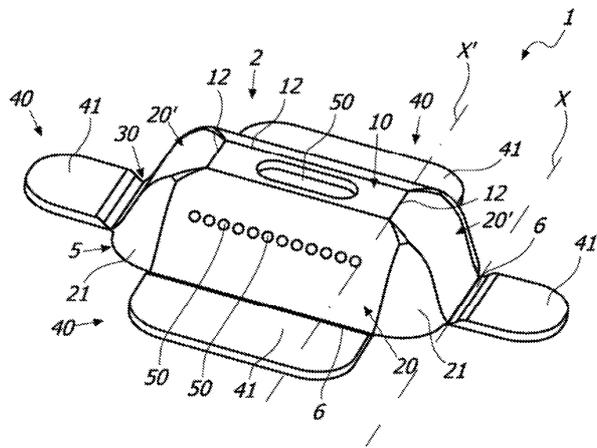
8. Защитный элемент по п.1, отличающийся тем, что дополнительно содержит по меньшей мере один закрывающий элемент (60), соединенный с указанным по меньшей мере одним сквозным отверстием (50) для защиты, таким образом, последнего, при этом указанный по меньшей мере один закрывающий элемент (60) является выборочно удаляемым пользователем или обслуживающим лицом.



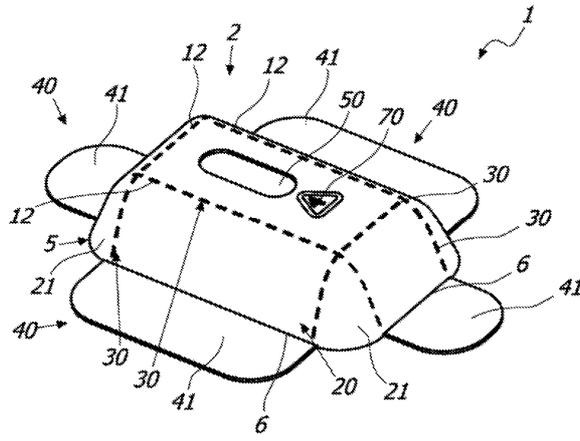
Фиг. 1



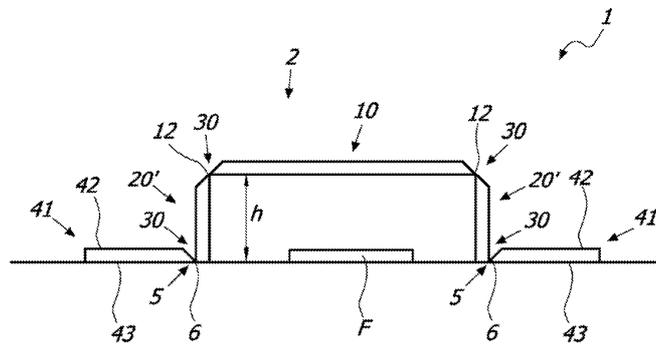
Фиг. 2



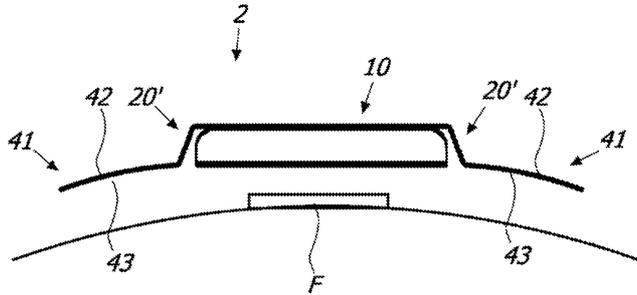
Фиг. 3



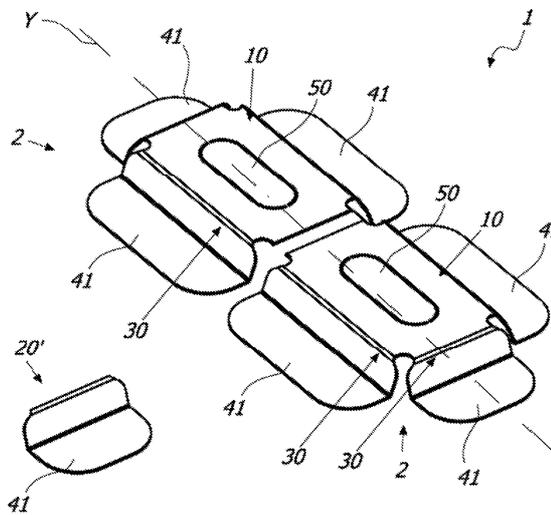
Фиг. 4



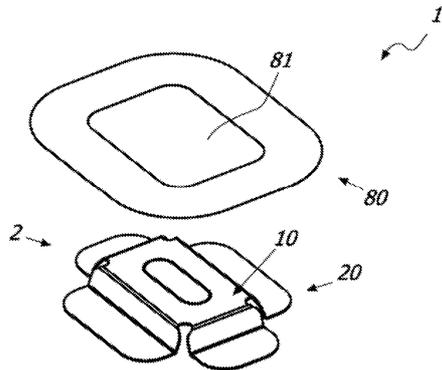
Фиг. 5



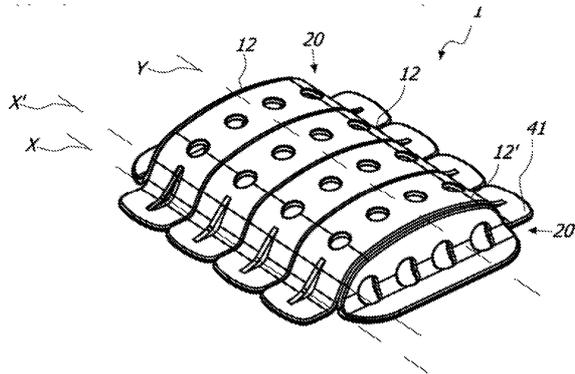
Фиг. 6



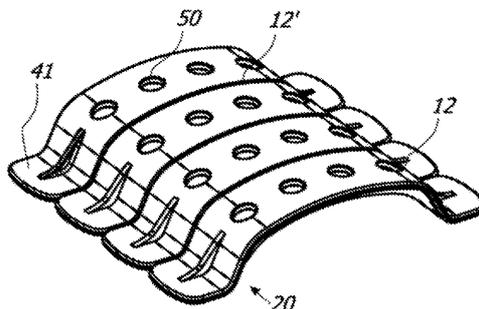
Фиг. 7



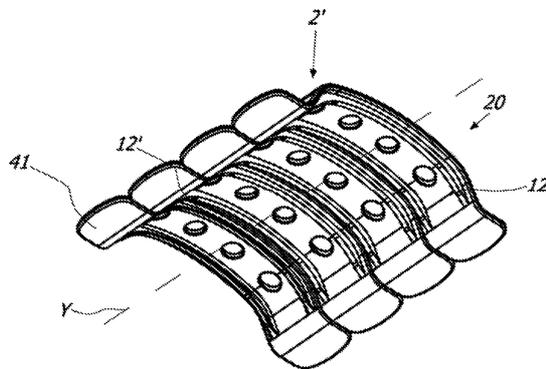
Фиг. 8



Фиг. 9а



Фиг. 9b



Фиг. 10

