

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ(19) RU (11) **2 432 189** (13) C1(51) МПК
A61M 5/14 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

Статус: действует (последнее изменение статуса: 16.04.2019)
Пошлина: учтена за 10 год с 14.04.2019 по 13.04.2020(21)(22) Заявка: **2010114557/14**, **13.04.2010**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.04.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **13.04.2010**(45) Опубликовано: **27.10.2011** Бюл. № 30(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: SU 1161117 A, 15.06.1985. RU 2175227
C1, 27.10.2001. RU 2223794 C1, 20.02.2004. US
2005124942 A1, 09.06.2005. US 6186997 B1,
13.02.2001.

Адрес для переписки:

**107078, Москва, ул. Новая Басманная, 23,
стр.1А, ООО НТЦ "Мепотекс"**

(72) Автор(ы):

**Шишов Николай Михайлович (RU),
Демина Надежда Алексеевна (RU),
Зеленецкий Владимир Евгеньевич (RU),
Шишов Станислав Николаевич (RU),
Борисов Алексей Анатольевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Общество с ограниченной
ответственностью "МЕД-ИСТ" (RU)**

(54) КОНТЕЙНЕР ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к медицинским контейнерам, и может быть использовано для заготовки, обработки, транспортировки, хранения и переливания крови и ее компонентов, заменителей крови, а также других биологических жидкостей. Контейнер содержит емкость из эластичного пленочного материала со штуцерами, один клапан и трубки. Клапан состоит из заглушки и колпачка заглушки, заглушка представляет собой полый цилиндр, соединенный через утоненную часть стенки, выполненную с возможностью перелома, со стержнем, имеющим выступы, колпачок заглушки из эластичного материала одной стороной герметично соединен с емкостью контейнера, а другой - с трубкой контейнера. Цилиндрическая часть заглушки по наружной поверхности герметично соединена с внутренней поверхностью колпачка заглушки. Технический результат состоит в повышении надежности при работе с контейнером за счет обеспечения герметичности клапана до момента его открытия и предотвращения перекрытия просвета трубки при прохождении жидкости через разгерметизированный клапан, а также в повышении удобства использования контейнера за счет простой разгерметизации клапана. 7 з.п. ф-лы, 5 ил.

Изобретение относится к медицине, в частности к медицинским контейнерам, и может быть использовано для заготовки, обработки, транспортировки, хранения и переливания крови и ее компонентов, заменителей крови, а также других

биологических жидкостей.

В настоящее время используются различные контейнеры, которые, однако, не вполне удовлетворяют требованиям современной трансфузиологии.

Из патента РФ 2175227 С1 известен контейнер, содержащий основной резервуар, который снабжен донорской, технологическими трубками и штуцерами. Емкость основного резервуара герметично заварена прямолинейными и скругленными швами. Для присоединения дополнительных резервуаров контейнер снабжен распределителем, узлом герметизации, дополнительными соединительными трубками. Конец донорской трубки имеет защитный элемент, в котором расположена полая игла. Защитный элемент снабжен прямоугольным павильоном. Узел герметизации контейнера выполнен в виде соединенной с соединительной трубкой крепежной втулки, на которой с возможностью продольного перемещения установлена защитная втулка, при этом внутри крепежной втулки ближе к дополнительному резервуару закреплена заглушка, выполненная в виде ступенчатого цилиндрического элемента, у которого ступень меньшего диаметра имеет срез, направленный в сторону соединительной трубки, а на наружной поверхности последней над крепежной втулкой выполнены симметрично расположенные ушки. Второй конец соединительной трубки герметично соединен со вторым дополнительным резервуаром. Выполнение контейнера обеспечивает соблюдение требований герметизации и экономию материала, однако процесс использования и подготовки к переливанию компонентов выполняется в несколько операций, трубки в процессе переливания могут полностью перекрываться.

Наиболее близким к настоящему изобретению является контейнер, раскрытый в авторском свидетельстве СССР №1161117. Это изобретение направлено на повышение надежности перекрытия трубки контейнера. Для этого в нем клапан (запирающее приспособление) снабжен расположенным в трубке трубчатым элементом, имеющим диаметр, обеспечивающий плотное соединение с трубкой, и соединенный с ним хвостовик, отличающийся тем, что с целью обеспечения герметичности путем повышения надежности перекрытия трубки запирающее приспособление дополнительно снабжено расположенной на трубке втулкой, внутренняя поверхность которой выполнена сужающейся по направлению к трубчатому элементу. Втулка расположена так, что суженная часть внутренней поверхности расположена у трубчатого элемента, а хвостовик выполнен по форме усеченного конуса, большее основание которого не превышает внутреннего диаметра трубчатого элемента. Для подготовки контейнера к переливанию требуется выполнение нескольких действий, возможно полное перекрытие трубки во время переливания.

Таким образом, известные контейнеры не достаточно просто использовать и, в частности, перед переводом крови или ее компонентов из емкости необходимо выполнить несколько операций по разгерметизации клапана, что увеличивает время и трудозатраты при работе с контейнерами, а конструкция клапана в известных устройствах не исключает полного перекрытия просвета соединенной с ним трубки.

Поэтому важным является создание конструкции клапана, обеспечивающей его надежную герметизацию до использования, и удобство и быстроту разгерметизации, а также надежное переливание через клапан крови и ее компонентов.

Задача, на решение которой направлено настоящее изобретение, состоит в создании контейнера для заготовки, транспортировки, хранения и переливания крови и ее компонентов, заменителей крови, а также других биологических жидкостей, обеспечивающего удобство использования, надежную герметизацию, надежность работы и упрощение технологии изготовления.

Технический результат состоит в повышении надежности при работе с контейнером за счет обеспечения герметичности клапана до момента его открытия и предотвращения перекрытия просвета соединенной с ним трубки при прохождении жидкости через разгерметизированный клапан, а также в повышении удобства использования контейнера за счет простой разгерметизации клапана.

Технический результат достигается за счет того, что в контейнере для крови и ее компонентов, содержащем, по крайней мере, одну емкость из эластичного пленочного материала со штуцерами, один клапан и трубки, клапан состоит из заглушки и

колпачка заглушки. Заглушка представляет собой полый цилиндр, соединенный через утоненную часть стенки, выполненную с возможностью перелома, со стержнем, имеющим выступы, колпачок заглушки из эластичного материала одной стороной герметично соединен с емкостью контейнера, а другой - с трубкой контейнера, при этом цилиндрическая часть заглушки по наружной поверхности герметично соединена с внутренней поверхностью колпачка заглушки. При этом разгерметизируется простым переломом заглушки.

Удобство в работе с контейнером заключается в том, что колпачок заглушки может состоять из двух или более соосно расположенных и герметично соединенных между собой втулок и тем, что колпачок заглушки может быть соосно и герметично соединен с цилиндрическими элементами деталей контейнера, т.е. клапан может быть расположен в удобном для работы месте.

Надежность работы в процессе использования контейнера повышается за счет того, что на стержне заглушки имеются выступы, которые могут быть произвольной формы как боковыми относительно оси заглушки, так и на торце стержня заглушки, образующие зазоры для свободного прохождения жидкости между ними, имеющие в осевом направлении уклон или скругление в направлении потока жидкости при разгерметизации клапана, при этом колпачок заглушки имеет цилиндрическую или коническую внутреннюю поверхность, что обеспечивает беспрепятственное прохождение жидкости через разгерметизированный клапан, т.к. обеспечивается гарантированный зазор между отломанной частью стержня заглушки с выступами и цилиндрической частью заглушки, а также торцом трубки, соединенной с колпачком заглушки, а выступы на стержне образуют полости для прохождения жидкости.

Герметичность соединения по цилиндрическим поверхностям заглушки клапана с колпачком повышается за счет адгезионных свойств заглушки, изготовленной из жесткого полимерного материала, например поликарбоната.

Сущность изобретения и возможность достижения технического результата будет более понятна из последующего описания со ссылками на сопровождающие чертежи, где на фиг.1 изображен общий вид герметично закрытого контейнера, на фиг.2 - узел клапана в разрезе (разрез по А-А на фиг.1), на фиг.3 - поперечное сечение клапана (сечение Б-Б на фиг.2), на фиг.4 показан вариант клапана в разрезе с колпачком заглушки из соосно герметично соединенных между собой втулок и установленного на трубке контейнера, на фиг.5 показан вариант клапана в разрезе с колпачком заглушки, имеющим внутреннюю цилиндрическую поверхность.

Контейнер для крови и ее компонентов (фиг.1) содержит несколько емкостей 1, 2 из эластичного пленочного материала, используемых для заготовки, транспортировки, хранения и переливания крови и ее компонентов, заменителей крови, а также других биологических жидкостей. Емкости 1, 2 имеют герметизирующие швы, заваренные токами высокой частоты. На одной стороне каждой емкости имеется отверстие 3 для подвешивания. Емкости 1, 2 снабжены штуцерами 4 для подключения устройств переливания крови, соединительными трубками 5, 6 и клапаном 7. Клапан 7 (фиг.2) имеет заглушку 8, изготовленную из поликарбоната, и колпачок заглушки 9, изготовленный из эластичного материала. Заглушка 8 имеет цилиндрическую часть 10, соединенную через утоненную часть 11 стенки со стержнем 12, имеющим боковые выступы 13. Часть колпачка 9 имеет внутреннюю коническую поверхность, при этом он одной стороной герметично вварен в емкость 1, а другой стороной герметично соединен с трубкой 6, через которую осуществляется перевод компонентов крови из емкости 1 в емкость 2. Цилиндрическая часть 10 заглушки 8 герметично соединена с цилиндрической частью 15 внутренней поверхности колпачка 9. Утоненная часть 11 выполнена с возможностью перелома для разгерметизации заглушки 8 при необходимости перевода компонентов крови из емкости 1 в емкость 2. Боковые выступы 13 (фиг.3) на стержне 12 в сечении образуют крестовину. Симметрично расположенные на стержне 12 относительно оси заглушки 9 пары боковых выступов 13 не равны по длине для снижения сопротивления току жидкости в разгерметизированном клапане, но могут иметь равную длину. Боковые выступы 13 и внутренняя поверхность колпачка 9 в герметизированном клапане 7 образуют зазор, необходимый для движения отломанной части стержня 12 с боковыми выступами 13. Боковые выступы 13 отломанной при разгерметизации клапана 7 части стержня 12

имеют уклоны и скругления в направлении потока жидкости для беспрепятственного движения внутри колпачка 9. В варианте исполнения (фиг.4) клапан может иметь колпачок заглушки, состоящий из соосно герметично соединенных между собой втулок 9, 16, 17 и может быть установлен на трубке 6, цилиндрическая часть 10 заглушки 8 наружной поверхностью соединена с внутренней поверхностью 15 втулки 16, колпачок герметично соединен с трубкой 6 одной стороной через втулку 17, а другой через втулку 9. В варианте исполнения (фиг.5) клапан может быть с колпачком 9, имеющим по всей длине внутреннюю цилиндрическую поверхность. Стержень 12 заглушки 8, помимо боковых выступов 13, также имеет торцевые выступы 14, имеющие для беспрепятственного движения отломанной части заглушки внутри колпачка 9 при разгерметизации клапана уклоны и округления в направлении потока жидкости при разгерметизации клапана. Цилиндрическая часть 10 заглушки 8 герметично соединена с внутренней цилиндрической поверхностью 15 колпачка 9. Колпачок 9 обеими сторонами герметично соединен с трубкой 6, через которую осуществляется перевод компонентов крови из емкости 1 в емкость 2.

Пример использования контейнера

После заполнения емкости 1 контейнера кровью через трубку 5 и тщательного перемешивания с консервирующим раствором трубку 5 герметизируют и производят разделение крови на компоненты центрифугированием, при этом клапан 7 остается загерметизированным заглушкой 8. Затем для перевода компонентов крови из емкости 1 в емкость 2 клапан 7 разгерметизируют, отламывая от цилиндрической части 10 заглушки 8 стержень 12 с выступами 13 и 14 по утоненной части 11. В случае если внутренняя поверхность колпачка 9 выполнена конической, отломанная часть стержня 12 с боковыми выступами 13 потоком жидкости перемещается до упора боковыми выступами во внутреннюю коническую поверхность колпачка, при этом образуется пространство для свободного выхода жидкости из цилиндрической части 10, а также каналы для жидкости между боковыми выступами 13 и внутренней поверхностью колпачка 9 и обеспечивается гарантированный зазор между отломанной частью стержня и торцом трубки 6, соединенной с колпачком 9, что обеспечивает беспрепятственное прохождение жидкости через разгерметизированный клапан. В случае если внутренняя поверхность колпачка 9 выполнена цилиндрической, отломанная часть стержня 12 с боковыми выступами 13 и торцевыми выступами 14 потоком жидкости перемещается до упора торцевыми выступами в торец трубки 6, соединенной с колпачком 9, при этом образуется пространство для свободного выхода жидкости из цилиндрической части 10, а также каналы для жидкости между стержнем 12 с боковыми выступами 13 и внутренней поверхностью колпачка 9 и между торцевыми выступами 14 и просветом трубки 6, что обеспечивает беспрепятственное прохождение жидкости через разгерметизированный клапан. Компоненты крови, отделенные при центрифугировании, переводят из емкости 1 в емкость 2 и герметизируют трубку 6. После этого емкости могут быть переданы на хранение или опорожнены с помощью устройств с полимерными иглами, подключенных к штуцерам 4 емкостей, при опорожнении емкости переворачивают и подвешивают за отверстия 3.

Контейнер имеет следующие преимущества:

1. Обеспечено удобство использования за счет простой разгерметизации клапана переламыванием заглушки в месте утоненной части стенки в отличие от известных из уровня техники контейнеров, где необходимо выполнить несколько операций для осуществления разгерметизации.
2. Обеспечено удобство использования за счет того, что клапан может быть связан с пленочной емкостью как непосредственно, так и через другие элементы контейнера при помощи трубки, т.е. клапан может быть расположен в удобном для работы месте.
3. Обеспечена надежная герметизация соединения деталей клапана до его открытия благодаря повышению адгезии за счет применения материалов с разными физическими свойствами (заглушка изготовлена из поликарбоната) и соединения по цилиндрическим поверхностям.
4. Обеспечена надежность работы за счет исключения перекрытия просвета трубки, соединенной с клапаном, при переливании жидкости через разгерметизированный клапан.

5. Упрощен процесс изготовления клапана контейнера.

Формула изобретения

1. Контейнер для крови и ее компонентов, содержащий, по крайней мере, одну емкость из эластичного пленочного материала со штуцерами, один клапан и трубки, отличающийся тем, что клапан состоит из заглушки и колпачка заглушки, заглушка представляет собой полый цилиндр, соединенный через утоненную часть стенки, выполненную с возможностью перелома, со стержнем, имеющим выступы, колпачок заглушки из эластичного материала одной стороной герметично соединен с емкостью контейнера, а другой - с трубкой контейнера, при этом цилиндрическая часть заглушки по наружной поверхности герметично соединена с внутренней поверхностью колпачка заглушки.

2. Контейнер по п.1, отличающийся тем, что на стержне заглушки имеются боковые выступы произвольной формы, образующие зазоры для свободного прохождения жидкости между выступами.

3. Контейнер по п.1, отличающийся тем, что на торце стержня заглушки имеются выступы произвольной формы, образующие зазоры для свободного прохождения жидкости между выступами.

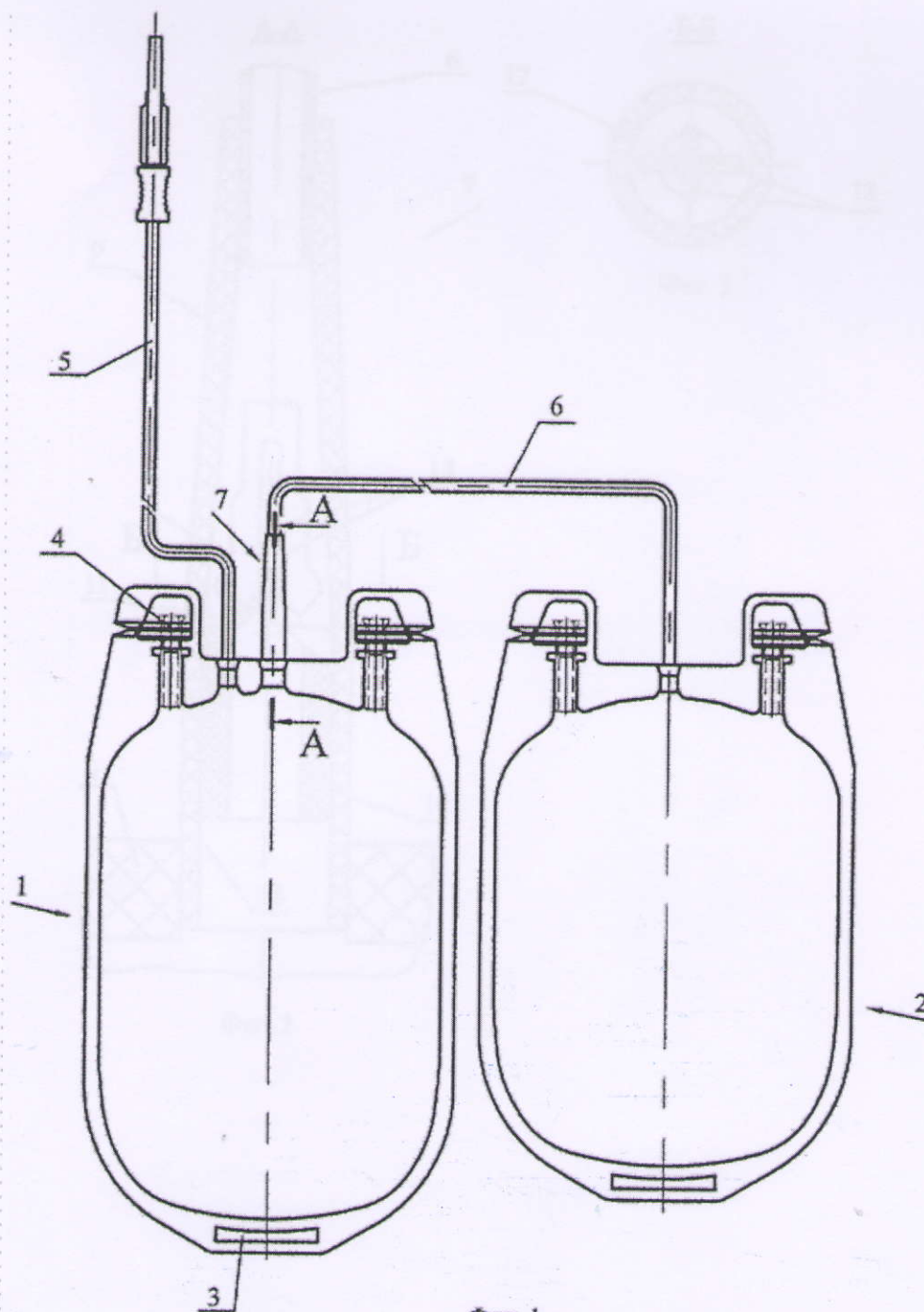
4. Контейнер по пп.1 и 2, отличающийся тем, что выступы на стержне заглушки в осевом направлении имеют уклон или скругление в направлении потока жидкости при разгерметизации клапана.

5. Контейнер по п.1, отличающийся тем, что колпачок заглушки имеет цилиндрическую или коническую внутреннюю поверхность.

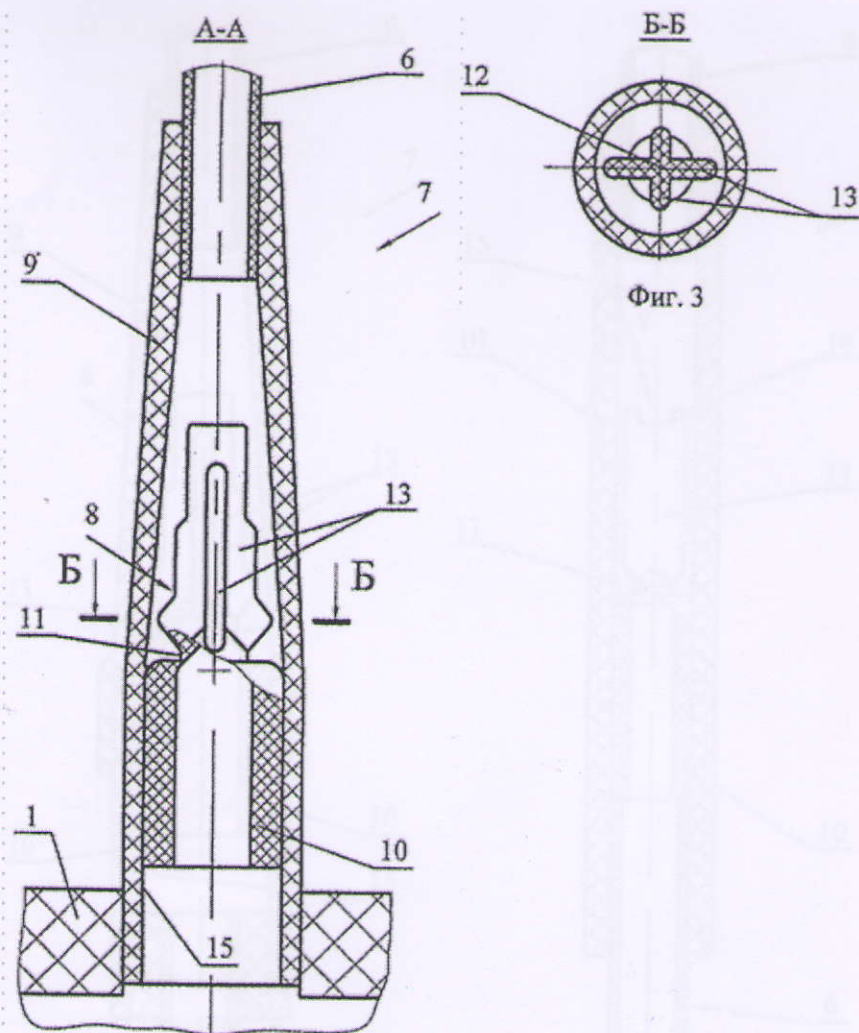
6. Контейнер по п.1, отличающийся тем, что колпачок заглушки состоит из двух или более соосно расположенных и герметично соединенных между собой втулок.

7. Контейнер по п.1, отличающийся тем, что колпачок заглушки соосно и герметично соединен с цилиндрическими элементами деталей контейнера.

8. Контейнер по п.1, отличающийся тем, что заглушка клапана изготовлена из жесткого полимерного материала, например поликарбоната.

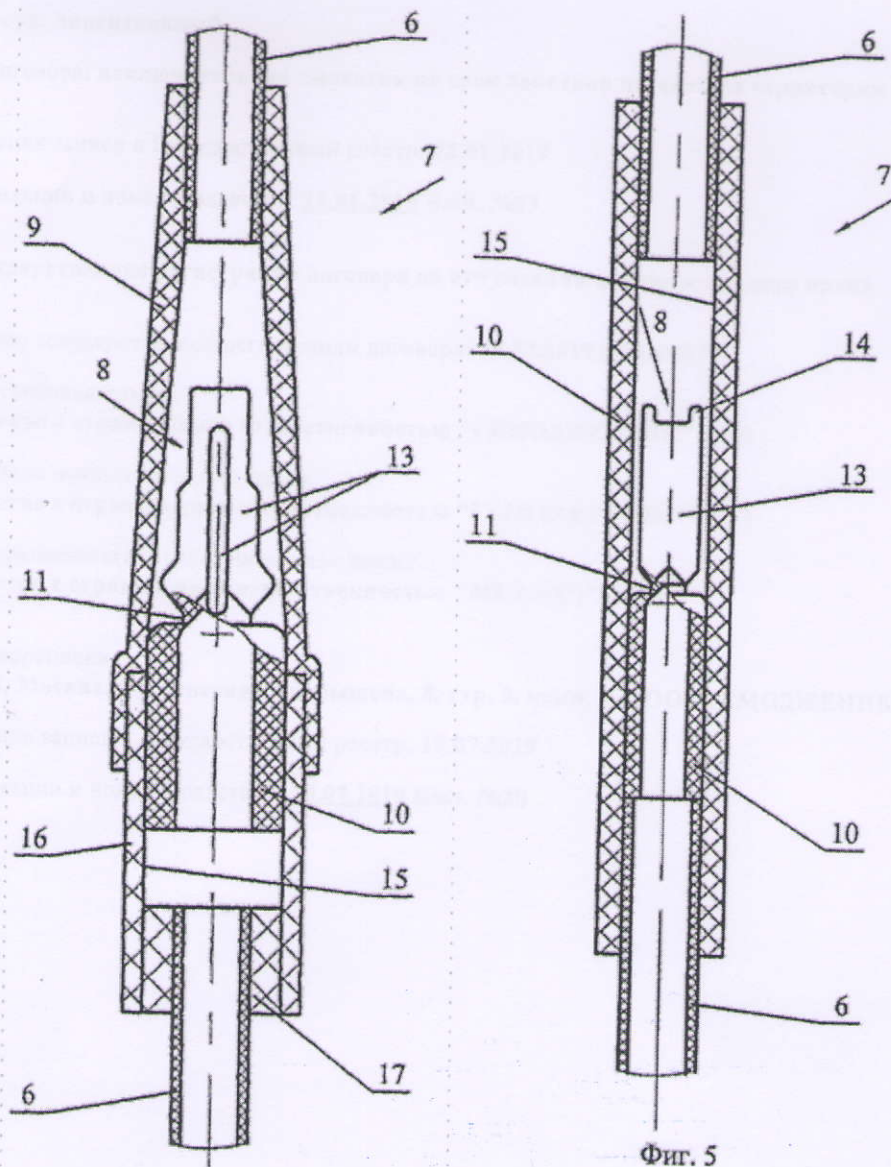


Фиг. 1



Фиг. 2

Фиг. 3



Фиг. 4

Фиг. 5

ИЗВЕЩЕНИЯ

ТЕ4А Изменение адреса для переписки

Адрес для переписки:

123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, 8, стр. 3, комната 4, офис ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"

Дата внесения записи в Государственный реестр: 18.01.2019

Дата публикации и номер бюллетеня: 18.01.2019 Бюл. №02

QB4А Государственная регистрация договора о распоряжении исключительным правом

Дата и номер государственной регистрации договора: 22.01.2019 РД0283673

Лицо(а), предоставляющее(ие) право использования: Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ИСТ" (RU)

Лицо, которому предоставлено право использования: Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС" (RU)

Вид договора: **лицензионный**

Условия договора: **исключительная лицензия на срок действия патента на территории РФ.**

Дата внесения записи в Государственный реестр: **22.01.2019**

Дата публикации и номер бюллетеня: **22.01.2019** Бюл. №03

РС4А Государственная регистрация договора об отчуждении исключительного права

Дата и номер государственной регистрации договора: **19.07.2019** РД0302077

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС" (RU)

Приобретатель исключительного права:

Общество с ограниченной ответственностью "ГЕМОДЖЕНИКС" (RU)

Лицо(а), передающее(ие) исключительное право:

Общество с ограниченной ответственностью "МЕД-ИСТ" (RU)

Адрес для переписки:

123154, Москва, б-р Генерала Карбышева, 8, стр. 3, комн. 4, ООО "ГЕМОДЖЕНИКС"

Дата внесения записи в Государственный реестр: **19.07.2019**

Дата публикации и номер бюллетеня: **19.07.2019** Бюл. №20