РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **234 414**(13) **U1**

(51) МПК
A61M 39/28 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61M 39/28 (2025.01); A61M 39/00 (2025.01)

(21)(22) Заявка: **2025106143, 17.03.2025**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.03.2025

Дата регистрации:
28.05.2025

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: **17.03.2025**

(45) Опубликовано: **28.05.2025** Бюл. № **16**

Адрес для переписки:
125167, Москва, Новый Зыковский пр-зд, 4, ФГБУ "НМИЦГ" Минздрава РФ, Паровичникова Елена Николаевна

(72) Автор(ы):
Камельских Денис Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр гематологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **CN 100500245 C, 17.06.2009. CN 101111284 A, 23.01.2008. DE 3806484 A1, 14.09.1989. RU 70132 U1, 20.01.2008. RU 2514336 C2, 27.04.2014. RU 2617267 C2, 24.02.2017.**

(54) **Зажим для мягкостенных трубок с замком-защелкой**

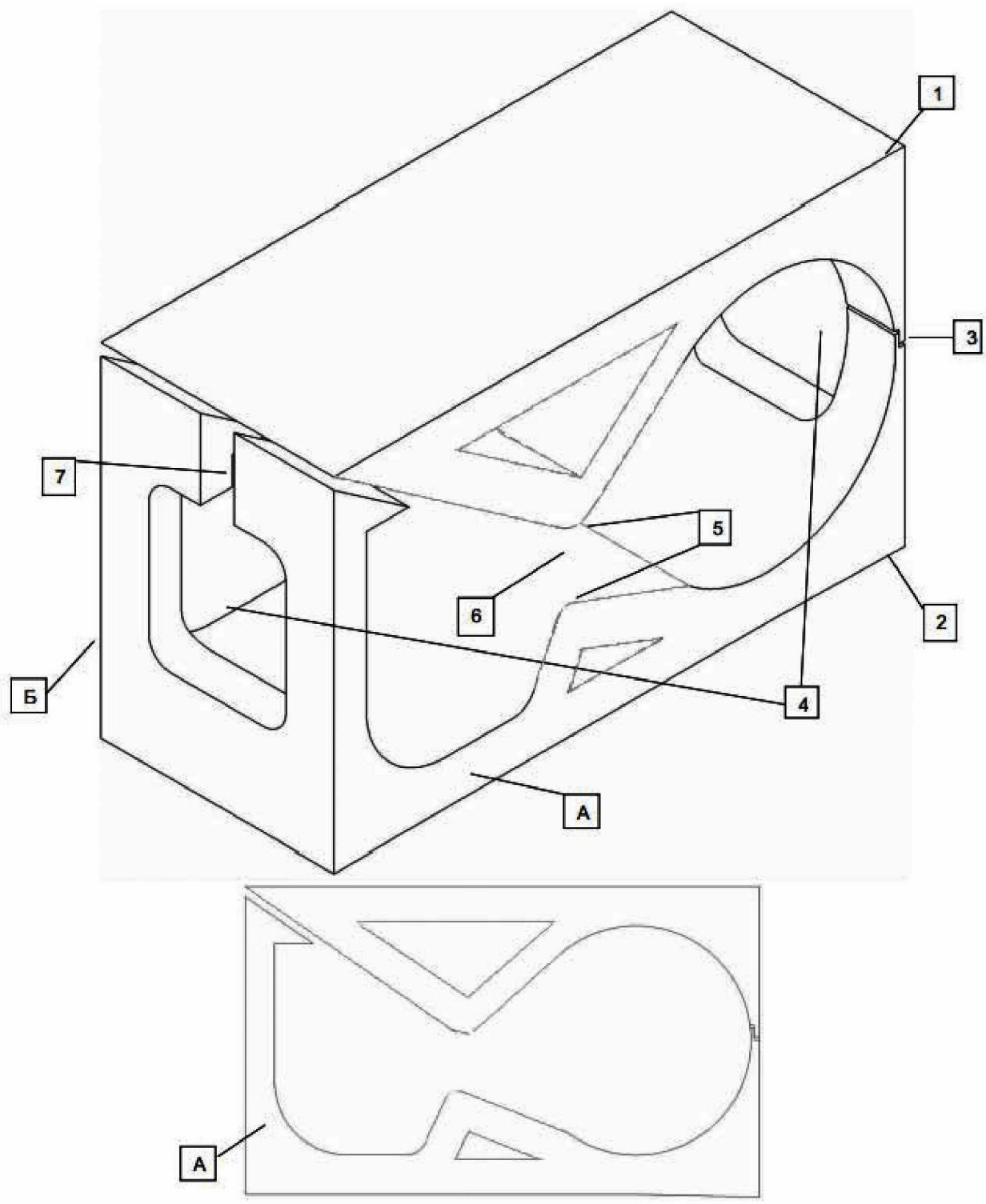
(57) Реферат:

Полезная модель относится к области биотехнологии, фармации, медицины, в частности к трансфузиологии, и может использоваться для контроля поступления жидкостей в контейнер или мягкостенную трубку. Конструкция зажима с замком-защелкой, отличающаяся наличием защелкивающегося замка по боковой стороне в задней торцевой части зажима, который позволяет закрепить зажим в необходимом месте мягкостенной трубки, вне условий предприятия-изготовителя мягкостенной трубки, при этом не повреждая ее и без применения специального оборудования для стерильного разъединения и соединения трубок. Технический результат - использование полезной модели обеспечивает повышение ее функциональности.

RU 234414 U1

RU 234414 U1

RU 234414 U1



Фиг.1

Полезная модель относится к области биотехнологии, фармации, медицины, в частности к трансфузиологии, и может использоваться для контроля поступления жидкостей в контейнер и(или) пластиковую или резиновую трубку, магистраль контейнера (далее - трубка).

При проведении процедур в трансфузиологии, биотехнологии и иных сферах без применения средств автоматизации или в случаях, если производитель не предусмотрел перекрытие трубок при проектировании оборудования или расходных материалов, требуются дополнительные зажимы. Такие зажимы обеспечивают возможность регулировки или полного перекрытия потока жидкости в трубке, что особенно важно при проведении трансфузий, инфузионной терапии или диализа.

На сегодняшний день известны различные конструкции зажимов, включающие фиксирующие элементы, которые обеспечивают зажатие мягкостенной трубки. К таким устройствам можно отнести устройства для пережатия мягкостенных трубок, раскрытые в патенте РФ 2617267, опубл. 24.04.2017; в патенте US 8474784, опубл. 02.07.2013; в патенте US 7758552, 20.07.2010.

Однако известные устройства имеют ряд недостатков, в том числе такие, как:

повреждение трубок: зажимные механизмы с острыми кромками или жесткими фиксирующими элементами могут повреждать мягкостенные трубки, что увеличивает риск утечки жидкости или нарушает герметичность системы;

самопроизвольное соскальзывание;

сложность регулировки потока жидкости: известные конструкции не позволяют установить зажим в любом (необходимом) месте трубки, что ограничивает возможности точной настройки потока жидкости;

сложность конструкции: устройства с большим количеством мелких деталей сложны в изготовлении, требуют дополнительных затрат на производство.

Разработка нового зажима для мягкостенных трубок (далее - зажим) актуальна в связи с необходимостью повышения надежности и удобства работы медицинских изделий, используемых в трансфузиологии и других областях медицины.

Разработанный зажим является разъемным, имеет простую конструкцию, доступную для промышленного производства, не имеет конструктивных элементов, которые могут повредить трубку, что позволяет устранить вышеуказанные недостатки известных устройств для пережатия мягкостенных трубок, сочетая удобство эксплуатации, минимизацию риска повреждения трубок и гибкость регулировки, что в результате позволяет улучшить его функциональность.

Технический результат обусловлен возможностью закрепить зажим для перекрытия просвета трубки в необходимом месте (вне условий предприятия-изготовителя трубки), не повреждая ее и без применения специального оборудования для стерильного разъединения и соединения трубок, с обеспечением перекрытия просвета трубки без ее повреждения, в том числе в любой момент процедуры, где эта трубка используется, в том числе без необходимости прерывания процедуры, а также в возможности отсоединить, переместить или многократно использовать зажим без повреждения трубки, на которой он закреплен.

Предлагаемый зажим может использоваться при

1. Дозировании мононуклеарных клеток.

Экстракорпоральный фотоферез, в частности, способ криоконсервирования мононуклеарных клеток (патент РФ № 2743816, опубл. 26.02.2021), все чаще используют для лечения аутоиммунных заболеваний, кожных Т-клеточных лимфом, при трансплантации солидных органов (с целью профилактики отторжения трансплантата,

в том числе, легких, сердца, почек), для терапии острой и хронической форм реакции трансплантат против хозяина.

В способе криоконсервирования мононуклеарных клеток концентрат мононуклеарных клеток после фотофереза перед программным замораживанием делят на части (дозы), каждую из которых переливают в контейнеры для криоконсервирования в количестве, достаточном для проведения полного или части курса профилактики или лечения. Следует отметить, что терапевтический эффект не зависит от количества введенных за одну процедуру мононуклеарных клеток, что позволяет использовать их в минимально допустимых и/или удобных для клинического применения дозах (например, от 1 мл).

Особенности данной процедуры:

требуются стерильные условия внешней среды, которые обеспечиваются проведением работ в «чистых зонах» (помещениях) или использованием оборудования с созданием условий «чистой зоны» (ламинарный бокс);

-деление концентрата мононуклеарных клеток на дозы предполагает использование шприцев и дополнительных контейнеров, что сопровождается повышением вероятности риска бактериальной контаминации концентрата мононуклеарных клеток, повышением вероятности ошибочного распределения концентрата мононуклеарных клеток между контейнерами, необходимостью использования дополнительных расходных материалов, а также требует значительных временных затрат медицинского персонала.

2. Дозирование компонентов крови для использования у детей.

Заготовка компонентов донорской крови производится от каждого донора в объемах, необходимых для переливания взрослым (объем контейнера составляет около 300 мл). Однако, объем трансфузии детям рассчитывается с учетом их массы тела и составляет в среднем 10-15 мл/кг (https://www.vair-journal.com/jour/article/view/233). Так, например, для переливания эритроцитсодержащих компонентов ребенку весом 2 кг необходимо использовать всего 20-30 мл. Согласно пункту 99 Постановления Правительства Российской Федерации от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»: «В целях обеспечения безопасности запрещаются трансфузии из одного контейнера нескольким реципиентам». Таким образом, кроме перелитых требуемых 20-30 мл остальной объем эритроцитсодержащих компонентов, содержащихся в контейнере, подвергается утилизации.

Заготовленная кровь и(или) ее компоненты используются нерационально - оставшееся содержимое контейнера объемом 300 мл утилизируется - что значительно увеличивает стоимость лечения, при этом отсутствует возможность точного и воспроизводимого дозирования, приводящее, в том числе, к посттрансфузионным реакциям или осложнениям, например, перегрузке сердечно-сосудистой системы, или использованию меньшего/большего, чем необходимо, количества компонента донорской крови.

Однако, стоит отметить, что согласно ГОСТ Р 52938-2008 (Кровь донорская и ее компоненты. Контейнеры с консервированной кровью или ее компонентами. Маркировка), допускается присваивать «уникальный номер данной единицы продукции из числа всех единиц продукции, полученных в результате данной донации».

Таким образом, при использовании полезной модели, обеспечивается деление содержимого одного контейнера, полученного в результате донации, на несколько контейнеров, каждый из которых будет иметь свой уникальный номер, что не может расцениваться как «трансфузия из одного контейнера нескольким реципиентам».

Перечисленные выше особенности процедур дозирования полученных продуктов (жидкостей, клеточных суспензий), не являющиеся автоматизированными, обуславливают актуальность оптимизации данных процедур. Решением может явиться разработанная модель Зажима с возможностью крепления на любом участке трубки, а также его многократное использование без применения дополнительного дорогостоящего оборудования за счет разъемной конструкции, позволяющее обеспечить дозирование жидкостей, в том числе клеточных суспензий, с целью их дальнейшего хранения и использования (в частности, в лечебных целях), что повышает удобство и безопасность их хранения и применения.

3. Процедура TCRab-деплеции на сепараторе CliniMACS Plus.

Данная процедура применяется для деплеции фракций донорских лимфоцитов при подготовке гемопоэтических стволовых клеток, полученных от части совместимого донора к трансплантации. Подобная процедура применяется в случае отсутствия полностью совместимого (HLA-идентичного) донора и необходимости проведения трансплантации в ограниченный (короткий) срок.

У используемого для процедуры TCRab-деплеции на сепараторе CliniMACS Plus комплекта расходного материала Depletion Tubing Set (арт. 261-01) отсутствует зажим на магистрали, ведущей в контейнер для нецелевых клеток. У самого аппарата также не предусмотрен соответствующий клапан, что делает невозможным нормальное проведение процедуры.

Учитывая описанную выше особенность процедуры TCRab-деплеции на сепараторе CliniMACS Plus, возможным решением может явиться разработанная модель Зажима с возможностью крепления на любом участке трубки, а также его многократное использование без применения дополнительного дорогостоящего оборудования за счет разъемной конструкции, позволяющее обеспечить нормальное проведение процедуры.

Конструкция известных неразъемных зажимов, имеющих отверстия и внутренние элементы, позволяющие обеспечить перекрытие просвета трубки, не предполагает его отсоединение, перемещение или многократное использование без повреждения трубки, на которой он закреплен. Подобные зажимы крепятся или на заводе (в процессе производства трубок), что ограничивает функциональность данного вида изделия в части выбора места крепления и многократности применения, или после разъединения и повторного соединения трубок, что увеличивает риск повреждения трубки, в том числе необратимого, и требует остановки процедуры, где эта трубка используется.

Таким образом, существуют следующие технические проблемы:

1. Отсутствие надежного и удобного механизма для временного пережатия трубки приводит к неточностям в дозировании жидкостей.

2. Используемые в настоящее время зажимные устроиˇства могут повреждать трубки, деформируя их или нарушая их целостность, что снижает срок службы и повышает риск утечки.

3. Большинство существующих решенииˇ требуют использования дополнительных устроиˇств или сложных манипуляцииˇ, что увеличивает стоимость эксплуатации и затрудняет работу персонала.

4. Фиксация зажимов на трубке часто ограничена определенными участками, что снижает их универсальность и удобство в использовании.

5. Высокая вероятность ошибок со стороны персонала при дозировании жидкостей из-за сложности контроля степени пережатия трубки.

Эти проблемы требуют создания усовершенствованного зажима с повышенной

функциональностью, предполагающей надежное, регулируемое и безопасное перекрытие трубок, с возможностью многократного использования без ущерба для их целостности.

Разработанный зажим повышенной функциональности предназначен для обеспечения перекрытия просвета трубки для контроля поступления жидкостей в контейнер или трубку, причем конструкция зажима отличается наличием прорези по одной из боковых сторон, которая позволяет закрепить его в необходимом месте Трубки (вне условий предприятия-изготовителя трубки), при этом не повреждая ее и без применения специального оборудования для стерильного разъединения и соединения трубок и прорези на передней торцевой части устройства, соединяющейся с отверстием для размещения трубки.

Заявленное изделие может быть отсоединено, перемещено или многократно использовано без повреждения трубки, на которой оно закреплено, в том числе во время использования трубки без остановки процесса, в котором использована эта трубка. Предусмотренный конструкцией замок по одной стороне устройства позволяет обеспечить равномерное обжатие трубок, исключая их повреждение и снижение эффективности используемого зажима.

Форма зажима представляет собой модель зажима, внешний контур которого выступает по одному из углов плоскости зажима на такую высоту, при которой после закрытия замка верхняя плоскость зажима окажется параллельной нижней. Внутренний контур изделия имеет овальную форму, плавно переходящую в поверхность, предназначенную для зажатия трубки и имеющую форму треугольника. В задней торцевой части устройства по одной стороне расположен один замок в виде защелки (замок-защелка). В передней торцевой части устройства расположена прорезь, соединяющаяся с отверстием для размещения трубки. На обоих торцах (по центру торца) имеются отверстия для размещения трубки. Во внутреннем контуре изделия образованы поверхности для зажатия трубки. Устройство включает каналы для пропускания трубки.

Структурные элементы позволяют обеспечить перекрытие просвета трубки без ее повреждения и в любой момент процедуры, где эта трубка используется, в том числе, без необходимости прерывания процедуры.

Сущность предлагаемой полезной модели пояснена на графических материалах (варианты исполнения).

Фиг. 1, 2 - Зажим с замком-защелкой, где

А - боковая сторона,

Б - боковая сторона,

1 - выступающий угол,

2 - параллельная сторона,

3 - замок-защелка,

4 - отверстие для размещения трубки,

5 - поверхность для зажатия трубки,

6 - канал для пропускания трубки,

7 - прорезь на передней торцевой части устройства, переходящая в отверстие для размещения трубки.

Фиг. 3 - Замок-защелка, где

8 - выступ,

9 - углубление.

Сущность полезной модели заключается в новом подходе для обеспечения перекрытия просвета трубки и отличается наличием замка-защелки по одной боковой стороне со

стороны заднего торца и прорезью со стороны переднего торца, которые позволяют закрепить его в необходимом месте трубки, не повреждая ее вне условий предприятия-изготовителя трубки и без применения специального оборудования для стерильного разъединения и соединения трубок. Прорезь на передней торцевой части устройства соединена с отверстием для размещения трубки, выполненная с целью введения через нее трубки в указанное отверстие. Заявленное устройство может быть отсоединено, перемещено или многократно использовано без повреждения трубки, на которой оно закреплено, в том числе во время использования трубки без остановки процесса, в котором использована эта трубка. Предусмотренный конструкцией замок по одной стороне изделия позволяет обеспечить равномерное обжатие трубок в необходимом месте, исключая их повреждение.

Сущность полезной модели пояснена примерами использования, которые не ограничивают объем правовой охраны.

Пример 1. Этапы и последовательность действий при использовании зажима.

Способ использования разработанного зажима включает следующие этапы:

1. Выбрать участок трубки, просвет которой необходимо перекрыть.

2. Расщепить замок-защелку, расположенный на задней торцевой части боковой стороны А или Б, чтобы образовалась щель для проведения трубки в отверстие для ее размещения.

3. Разместить трубку в отверстиях для размещения трубки так, чтобы участок трубки проходил через канал для ее пропускания, включая введение трубки через прорезь на переднем торце в отверстие.

4. Закрыть замок.

5. В нужный момент перекрыть просвет трубки, закрыв зажим путем надавливания на верхнюю часть зажима со стороны переднего торца, в верхней части которого расположен язычок.

6. В нужный момент раскрыть зажим.

7. Для повторного использования зажима, следует раскрыть замок-защелку и снять зажим с зрубки и закрепить его на другой трубке/другом участке трубки.

Таким образом, обеспечивается перекрытие просвета трубки в необходимом месте трубки, не повреждая ее с помощью зажима, закрепленного на ней вне условий предприятия-изготовителя трубки и без применения специального оборудования для стерильного разъединения и соединения трубок.

Пример 2. Использование применительно к способу криоконсервирования мононуклеарных клеток.

При применении многокамерного контейнера в целях дозирования клеточной суспензии мононуклеарных клеток, полученных в результате экстракорпорального фотофереза, в качестве контейнера-источника используют однокамерный контейнер с находящимися в нем мононуклеарами, в котором происходило их облучение. Для перекрытия просвета трубки, необходим зажим. В стандартном исполнении контейнеров зажим между ними не предусмотрен.

Использование осуществляют, как описано в вышеуказанном способе использования разработанного зажима.

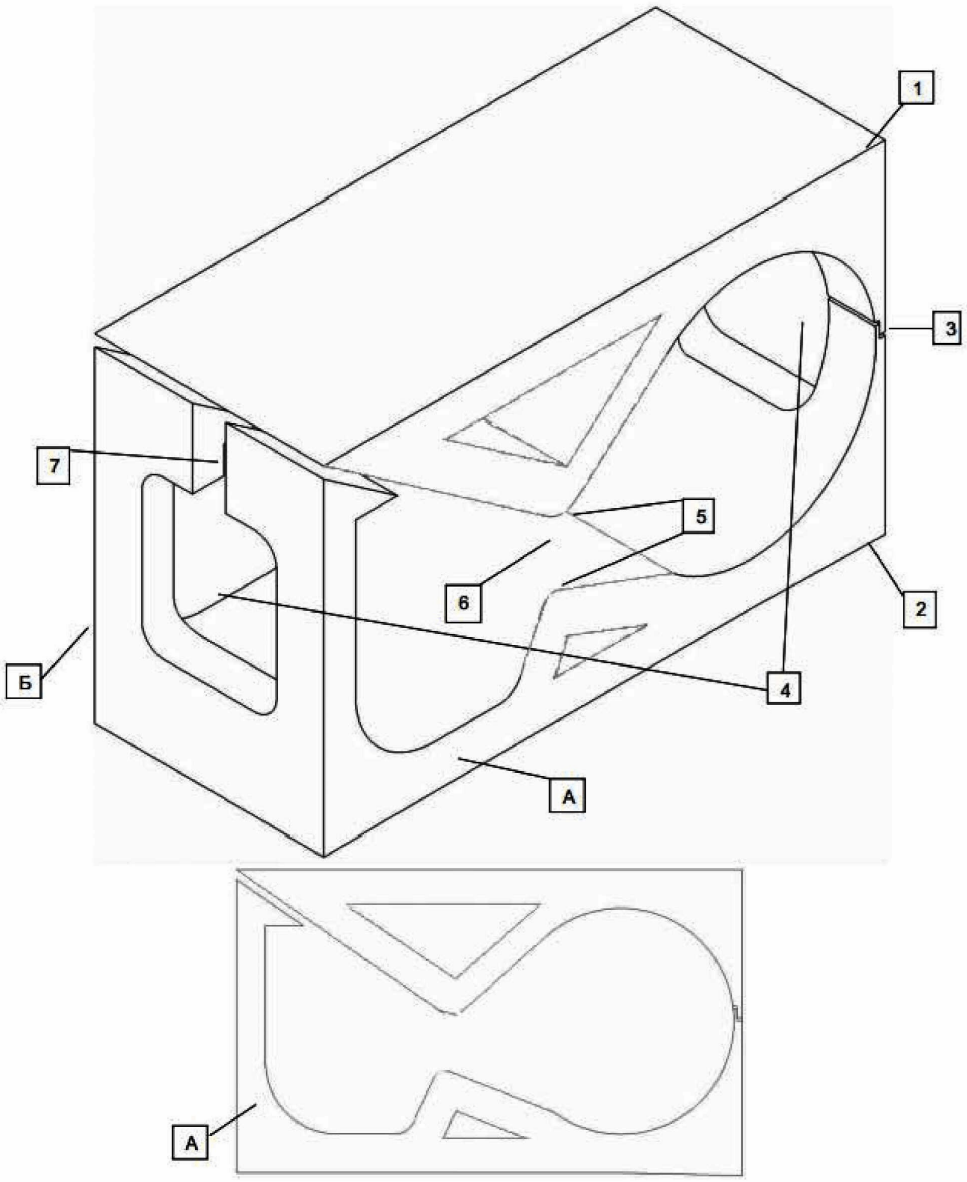
Таким образом, обеспечивается равномерное воспроизводимое дозирование клеточной суспензии, с целью ее дальнейшего хранения (в том числе, криоконсервирования) и дозированного использования, в том числе после размораживания. Указанный способ повышает доступность использования суспензии мононуклеарных клеток (изначальное разделение на дозы обеспечивает возможность

использования клеток в течение всего курса лечения; использование криоконсервирования клеток обеспечивает возможность транспортировки клеток к медицинской организации по месту проживания пациента). Возможность транспортировки клеток с возможностью их дальнейшего клинического использования в любой медицинской организации крайне важна в связи с ограниченностью медицинских организаций (в соответствии с приказом Минздрава России № 738н, РАН № 3 от 10.11.2022 «Об утверждении перечня медицинских организаций, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека», число организаций, в которых осуществляется забор и заготовка тканей человека, ограничено и обозначенные учреждения распределены на территории Российской Федерации неравномерно, в ряде субъектов РФ не представлены).

(57) Формула полезной модели

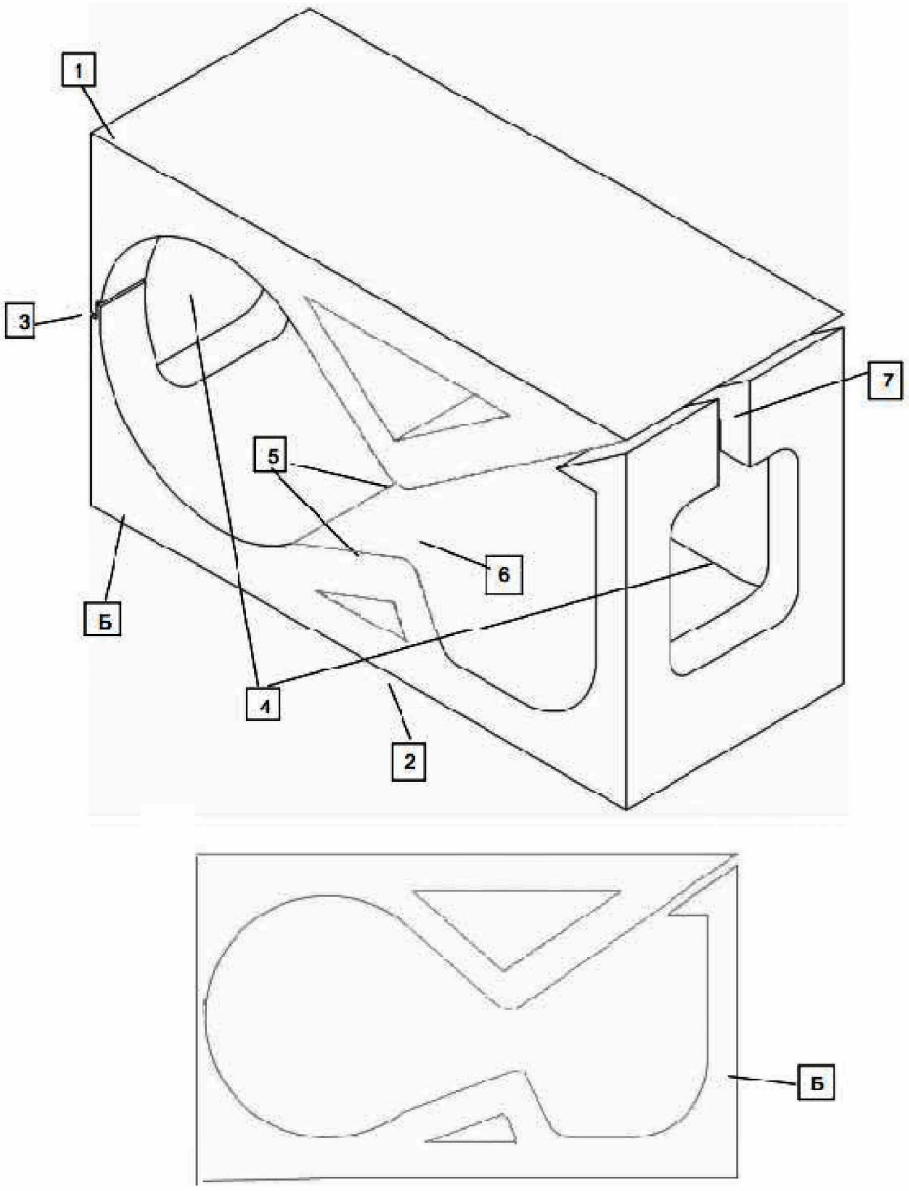
Зажим для мягкостенной трубки, включающий корпус, внутренний контур которого имеет овальную форму, плавно переходящую в поверхности зажатия мягкостенной трубки, имеющие форму треугольников, отверстия для мягкостенной трубки, выполненные на передней и задней торцевых частях корпуса по центру, прорезь на передней торцевой части корпуса, соединяющуюся с отверстием для размещения мягкостенной трубки и выполненную с возможностью введения через нее мягкостенной трубки в отверстие на торцевой части корпуса, канал для пропускания мягкостенной трубки, замок-защелку, расположенный на задней торцевой части корпуса, и язычок, размещенный на внешней части корпуса со стороны передней торцевой его части и выполненный с возможностью закрытия зажима для мягкостенной трубки при надавливании на верхнюю часть корпуса.

1



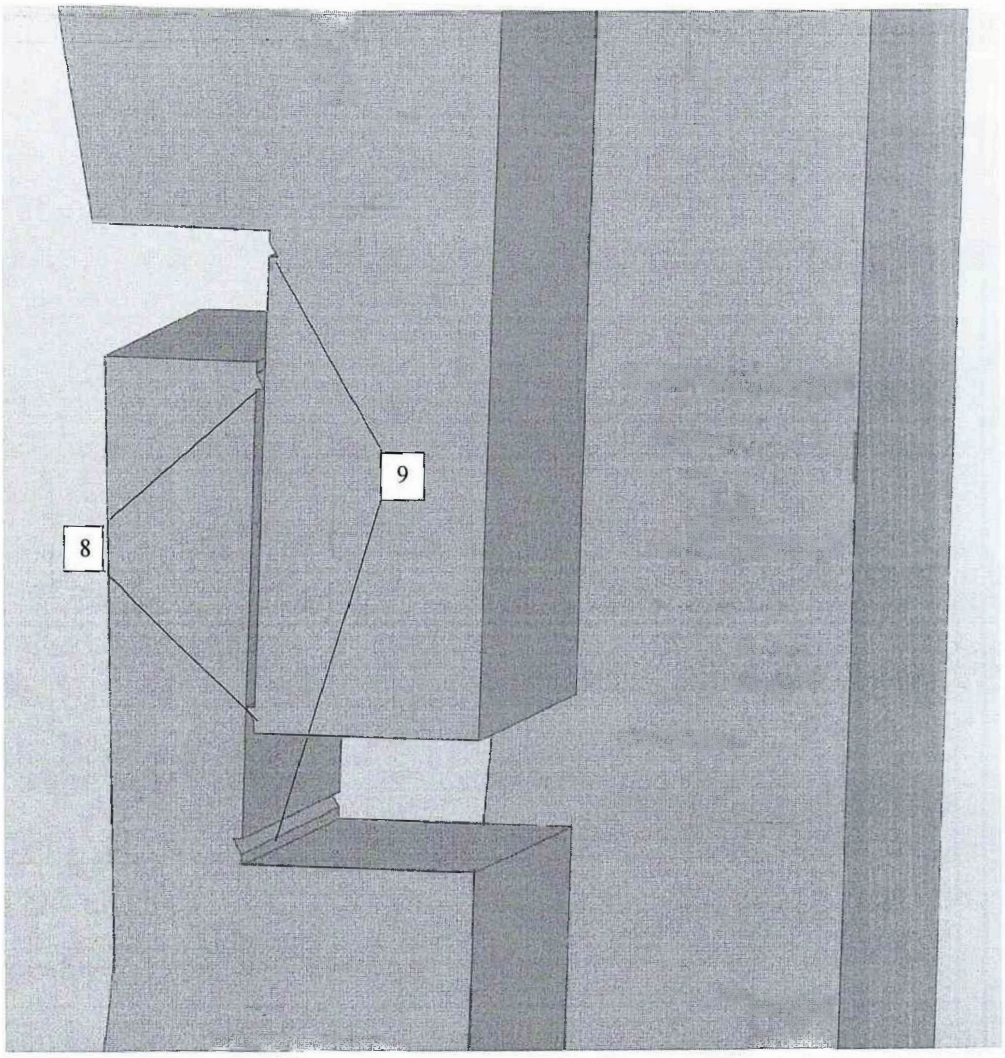
Фиг.1

2



Фиг.2

3



Фиг. 3