

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 830285 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **830285**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
B01F 3/12

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **27.01.1983**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **27.01.1983**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **30.07.1983**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet - Priority

29.01.1982 SE 8200504-2

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • Sjönell, Göran, Askrikevägen 11, Lidingö Sweden, TOWN UNKNOWN, SVERIGE, (SE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Sjönell, Göran, Sverige, SVERIGE, (SE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Forssén & Salomaa Oy, Lautatarhankatu 8 B, 00580 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Menetelmä aineen sekoittamiseksi toisen aineen kanssa.

Förfarande för blandning av ett ämne med ett annat ämne.

Menetelmä aineen sekoittamiseksi toisen aineen kanssa

Förfarande för blandning av ett ämne med ett annat ämne

Esillä olevan keksinnön kohteena on menetelmä aineen, esim. sytostaatin sekoittamiseksi toisen aineen, esim. steriilin veden kanssa. Nämä aineet, joita käytetään sairaanhoidossa, kuljetetaan ja säilytetään ampulleissa, joissa on tiiviisti suljettu kumikansi tai kalvo.

5

Sytostaatteja tai solumyrkkyjä käytetään sairaanhoidossa syöpää sairastavien potilaiden hoidossa, joko intravenoosisesti tai tiputuksella. Sytostaatit toimitetaan jauheen muodossa yllä mainitun tyyppisessä ampullissa ja sen käytön mahdollistamiseksi se on sekoitettava nesteeseen, esim. steriiliin veteen, alkoholiin, fysikaaliseen keittosuolaliuokseen tai johonkin muuhun liuokseen. Neste toimitetaan samoin yllä mainitun tyyppisessä ampullissa. Sekoittaminen tapahtuu nykyisin siten, että injektioruiskun avulla, jota on käytettävä, imetään neste nesteampullista ruiskuun ja laitetaan kuivaan ampulliin, so. ampulliin, jossa on sytostaatti. Tässä ampullissa sekoitetaan sytostaatti nesteen kanssa halutussa konsentraatiossa, mikä seos tämän jälkeen imetään ruiskuun. Ennen injektointia tyhjennetään ruisku siinä mahdollisesti esiintyvistä ilmasta tavallisesti tavanomaisella tavalla siten, että pidetään ruisku pystysuorasti kanyyli ylöspäin ja painetaan mäntä sisään, kunnes neste voidaan todeta kanyylin kärjessä.

20

Kuten helposti havaittaneen, yllä selitetty menetelmä sisältää kahden aineen sekoittamiseksi suuria hukkamahdollisuuksia pisaroiden ja roiskeiden muodossa samoin kuin ympäristön ilman saastumismahdollisuuden ampulleista poistuvan kaasun johdosta.

25

Mm. sytostaatit ovat osoittautuneet myrkyllisiksi ja ne vaikuttavat terveeseen ihmiseen negatiivisesti. Ainetta käsittelevän henkilökunnan suurena vaarana on, että he hengittävät sisään tällaisia kanserogeenisiä aineita tai tällaiset aineet tartuttavat heidät suoran kosketuksen johdosta. Tämän vaaran samoin kuin muiden myrkyllisten aineiden käsittelyn vähentämiseksi on ollut vaatimuksena, että aineiden valmistelevalle käsittely ja esimerkiksi injektioruiskun täyttö tapahtuu vetokaapissa.

30

Esillä olevan keksinnön tehtävänä on eliminoida ympäristön saastumisen ja näitä aineita käsittelevän henkilökunnan tartuntavaarat sekoittaessa myrkyllisiä aineita, esim. yllä mainitun tyyppisiä aineita edelleen käsittelyä, esim. injektointia varten.

5

Keksintöä selitetään lähemmin esimerkin muodossa viitaten piirustukseen, jossa kuvio 1 esittää hyvin kaaviomaisesti keksinnön mukaisia varusteita menetelmän suorittamiseksi, kuvio 2 esittää samoin hyvin kaaviomaisesti samoja varusteita, mutta ampullit esitetään sivulta, ja

10

Kuvio 1 esittää kahta ampullia 1 ja 2, joista toinen, esimerkiksi 1 sisältää sytostaattia ja toinen sisältää steriiliä vettä. Nämä ampullit on sijoitettu puristussovituksella ja kiinnitetty esimerkiksi frigoliittilevyssä 3 oleviin syvennyksiin. Tämän frigoliittilevyn 3 päälle on

15

kiinnitetty myös monihaaraventtiili 4, esimerkiksi puristussovittamalla levyssä olevaan syvennykseen tai liimaamalla.

Monihaaraventtiilissä 4 on neljä solaa, joista ensimmäinen 5 on yhdistetty letkulla 6 kanyyliin 7, joka on painettu ampulliin 1 tämän hermeettisesti sulkevan kumisulkimen 8 läpi. Toinen sola 9 on yhdistetty letkulla 10 toiseen ampulliin 2 siten, että letkun 10 toiseen päähän kiinnitetty kanyyli 11 on samalla tavalla kuin kanyyli 7 pistetty ampulliin 2 tämän hermeettisesti sulkevan kumisulkimen 12 läpi. Letku 13,

25

jonka kummassakin päässä on kanyyliä muistuttava neula 14 tai vast. 15, yhdistää näiden kahden ampullin sisäosat toisiinsa siten, että neulat 14 ja 15 on pistetty kumisuljinten 8 tai vast. 12 läpi. Monihaaraventtiilissä 4 on edelleen kolmas sola 16, johon aukkoon voidaan viedä injektioruisku 17 tiiviisti.

30

Menetelmä ampullissa 1 olevan sytostaattisen jauheen sekoittamiseksi ampullissa 2 olevan steriilin veden kanssa on seuraava:

Injektioruiskulla 17, joka on sijoitettu suustaan tiiviisti solaan 16, viedään sisään määrätty määrä ilmaa esimerkiksi säätämällä monihaaraventtiilin 4 kahvaa 18 järjestelmään, joka muodostuu letkuista ja ampulleista, letkun 10 kautta. Tämä tapahtuu tämän jälkeen ampullista 2

35

kanyylin 11, letkun 10 ja solan 9 kautta tapahtuvan veden imemisen helpottamiseksi ruiskuun 17. Kahva 18 säädetään nyt siten, että sola 5 avautuu, kun taas solat 9 ja 19 ovat suljettuja, ja vesi ruiskutetaan ruiskusta ampulliin 1. Kahva säädetään jälleen niin, että sola 9 avautuu (solat 5 ja 19 ovat suljettuja) ja imetään uusi erä vettä ruiskuun 17. Kahva 18 säädetään jälleen siten, että sola 5 avautuu ja uusi erä ruiskutetaan ampulliin 1. Tätä jatketaan, kunnes kaikki neste on siirretty ampullista 2 ampulliin 1. Tässä ampullissa saatu seos voidaan tämän jälkeen imeä ruiskuun 17.

10

Esitetyssä esimerkissä monihaaraventtiili 4 on varustettu myös neljänellä solalla 19, joka on yhdistetty letkulla 20 suoraan infuusiolaitteeseen 21. Ruiskuun 17 otettu seos voidaan nyt säätämällä kahvaa 18 niin, että solat 8 ja 9 sulkeutuvat, kun taas sola 19 avautuu, syöttää suoraan letkun 20 kautta infuusiolaitteeseen 21. Tässä koko tapahtumassa mitään kaasua tai nestettä ei ole voinut tunkeutua varusteiden, so. ruiskun, letkujen eikä ampullien ulkopuolelle.

Siinä tapauksessa, että injektioruiskua on käytettävä injektointiin, voidaan sopivasti ruiskun täytön jälkeen tämä suu sijoittaa suun sulkevaan tiivistyshattuun 22 (kuvio 1), joka on sopivalla tavalla kiinnitetty levyyn 3. Kun ruisku 17 on kuljetettava käyttöpaikalle, muretaan yksinkertaisella tavalla tiivistyshattu, joka on edelleen kiinni ruiskun 17 päällä, irti levystä 3. Myöskään tässä ruiskun täyttötapahtumassa ei esiinny mitään mahdollisuutta, että neste tai kaasu pääsee tunkeutumaan esitettyjen varusteiden ulkopuolelle.

Kun seos on siirretty joko infuusiolaitteistoon 21 tai ruiskuun 17, joka on poistettu yhdessä tiivistyshatun 22 kanssa levystä 3, heitetään kaikki varusteet, so. ampullit, levy, letkut ja venttiili (esillä olevassa tapauksessa jäljellä olevan ruiskun kanssa) pois.

Määrätyissä tapauksissa voi olla sopivaa injektoida suoraan neste potilaaseen, missä tapauksessa infuusiolaitteisto 21 jätetään pois ja letku 20 varustetaan kanyylillä, jolloin neste injektoidaan ruiskulla 17, tai myöhemmin selitettävillä palkeilla 23.

Injektioruiskun 17 sijasta voidaan käyttää pumppuelintä 23, joka on tällöin liitetty monihaaraventtiiliin 4 kolmanteen solaan 16. Pumppuelin 23 voi periaatteessa muodostua itsejoustavista, esim. muovista olevista palkeista, jotka on sopivasti sijoitettu monihaaraventtiiliin 4 päälle tai levyn 3 päälle pystysuorasti. Kahden aineen sekoittaminen tapahtuu tällöin samalla tavalla kuin käytettäessä ruiskua 17, so. pumppuelin, palkeet 23 puristetaan kokoon, minkä jälkeen tämä laajetessaan imee kanyylin 11, letkun 10 ja solan 9 kautta nestettä ampullista 2. Kahvan 18 säätö ja palkeiden kokoonpainuminen saavat aikaan sen, että neste siirretään ampulliin 1, missä sekoittaminen tapahtuu, minkä jälkeen palkeiden annetaan paisua ja ne imevät seoksen ampullista 1. Tämä tila vastaa täytettyä ruiskua 17. Erona on kuitenkin se, että käytettäessä palkeita ei esiinny sitä vaaraa, mikä voi esiintyä käytettäessä ruiskua, nimittäin, että ruisku voi tahattomasti irtota monihaaraventtiilistä 4 ja siten saastuttaa ympäristön sisällöllään. Siinä tapauksessa, että järjestelmä on varustettu palkeilla, voidaan esim. letku 20 varustaa liitännällä (ei esitetty), johon käytettävä injektioruisku voidaan sijoittaa ja täyttää siten, että tällä imetään seos palkeista.

20

Ei ole ehdottomasti tarpeen ennen nesteen imemistä ruiskuun syöttää järjestelmään määrätty määrä ilmaa, vaan neste voidaan imeä suoraan ruiskuun, jolloin määrätty paineentasaus järjestelmässä tapahtuu siten, että ilmaa imetään ampulleihin kanyylien ympärillä olevissa rei'issä.

25

Kuten edellä mainittiin, keksintöä on selitetty vain yhden esimerkin yhteydessä ja tietenkin keksinnön puitteissa voidaan vaihdella käytettyjä varusteita. Letkuilla ja venttiilillä sekä tiivistyshatulla varustettu levy voidaan toimittaa sarjoina erikokoisia ampulleja varten olevilla koloilla varustettuna ja kanyyleilla 7,11 ja neuloilla 14,15 voi tietenkin olla erilainen muoto kuin esitetty. Kanyyleilla tarkoitetaan tällöin toisesta päästä teräviä putkia, jotka voivat helposti tunkeutua kumisulkimien läpi ampulleihin.

30

Patenttivaatimukset

1. Menetelmä aineen, esim. sytostaatin, jota säilytetään kumisulkimella (8) tai vastaavalla varustetussa ampullissa (1), sekoittamiseksi toisen aineen, esim. steriilin veden kanssa, jota samoin säilytetään kumisulkimella (12) tai vastaavalla varustetussa toisessa ampullissa (2), t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen kanyylimäinen putki (7), joka on liitetty monihaaraventtiilin (4) ensimmäiseen solaan (5) menevään johtoliitántään, pistetään toisessa ampullissa (1) olevan sulkimen (8) läpi, että toinen kanyylimäinen putki (11), joka on liitetty monihaaraventtiilin (4) toiseen solaan (9) menevään johtoliitántään (19), pistetään toisen ampullin (2) kumisulkimen (12) läpi, että ampullien sisäosat yhdistetään keskenään johtoliitännän (13) avulla, jonka kummatkin kanyylimäisillä neuloilla (14,15) varustetut päät pistetään kumisuljinten (8,12) läpi, että pumppuelin (17,23) liitetään monihaaraventtiilin (4) kolmanteen solaan (16), minkä pumppuelimen (17,23) ja monihaaraventtiilin (4) vaihtelevan säädön avulla toisessa ampullissa (2) oleva aine siirretään toiseen ampulliin (1), missä nämä kaksi ainetta sekoitetaan keskenään ja että seos lopuksi imetään pumppuelimeen (17,23).
- 20 2. Menetelmä aineen, esim. sytostaatin, jota säilytetään kumisulkimella (8) tai vastaavalla varustetussa ampullissa (1), sekoittamiseksi toisen, esim. jauheen muodossa olevan aineen kanssa, jota samoin säilytetään kumisulkimella (12) tai vastaavalla varustetussa toisessa ampullissa (2), t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen kanyylimäinen putki (7), joka on liitetty monihaaraventtiilin (4) ensimmäiseen solaan (5) menevään johtoliitántään, pistetään toisessa ampullissa (1) olevan sulkimen (8) läpi, että toinen kanyylimäinen putki (11), joka on liitetty monihaaraventtiilin (4) toiseen solaan (9) menevään johtoliitántään (19), pistetään toisen ampullin (2) kumisulkimen (12) läpi, että ampullien sisäosat liitetään kumpaakin ampullia varten olevaan erilliseen ilmatiiviiseen pussiin tai vastaavaan liitännän avulla, jonka kanyylimäisellä neulalla (14,15) varustettu pää pistetään vastaavan ampullin kumisulkimen (8,12) läpi, että pumppuelin (17,23) liitetään monihaaraventtiilin (4) kolmanteen solaan (16), minkä pumppuelimen (17,23) ja monihaaraventtiilin (4) vaihtelevan säädön avulla toisessa

ampullissa (2) oleva aine siirretään toiseen ampulliin (1), missä nämä kaksi ainetta sekoitetaan keskenään ja että seos lopuksi imetään pump-puelimeen (17,23).

5 3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen menetelmä, t u n n e t t u
siitä, että johtoliitântä (20) yhdistetään monihaaraventtiilin (4) nel-
jännteen solaan (19), mikä johtoliitântä (20) voidaan liittää infuusio-
laitteistoon (21), jolloin pumppuelimessä (17,23) oleva seos voidaan
suoraan siirtää monihaaraventtiilin (4) kautta infuusiolaitteistoon
10 (21).

4. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen menetelmä, t u n n e t t u
siitä, että letkuliitântä (20) yhdistetään monihaaraventtiilin (4) nel-
jännteen solaan (19), mikä letkuliitântä (20) voidaan liittää kanyyliin,
15 jolloin pumppuelimen seos voidaan suoraan injisoida potilaaseen.

5. Patenttivaatimuksen 1,2,3 tai 4 mukainen menetelmä, t u n n e t t u
siitä, että seoksen vastaanottava pumppuelin muodostuu injektioruis-
kusta (17), joka voidaan kolmannesta solasta (16) siirtää ja työntää
20 suustaan kolmannen solan (16) vieressä olevan suun sulkevaan tiivis-
tyshattuun (22).

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä,
että ruiskun (17) kuljettamiseksi seoksen vastaanoton jälkeen poiste-
25 taan tiivistyshattu (22) siinä olevan ruiskun (17) kanssa kiinnitti-
mestään.

7. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen menetelmä, t u n n e t t u
siitä, että seoksen vastaanottava pumppuelin (23) muodostuu itselaaje-
30 nevistä palkeista, jolloin seos poistetaan tästä monihaaraventtiilin (4)
neljännän solan (19) kautta.

8. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä,
että sekoitettavien aineiden ollessa jauheen muodossa syötetään ennen
35 toisessa ampullissa (2) olevan aineen siirtämistä toiseen ampulliin (1)
nestemäistä väliainetta toiseen ampulliin (2) siinä olevan sekoitettavan
aineen saamiseksi juoksevaksi, jolloin ilmatiiviit pussit ottavat vas-

taan nestemäisen väliaineen lisäämisestä aiheutuvan tilavuuden kasvamis-

sen.

- 5 9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä,
että nestemäinen väliaine, joka on esim. steriiliä vettä, lisätään
ampulliin (2) monihaaraventtiilin (4) kautta.

Patentkrav

1. Förfarande för blandning av ett ämne, t.ex. cytostatika, förvarat i en med gummiförslutning (8) eller motsvarande försedd ampull (1), med ett annat ämne, t.ex. sterilt vatten, likaså förvarat i en med gummiförslutning (12) eller motsvarande försedd andra ampull (2),
5 k ä n n e t e c k n a d av att ett första kanylliknande rör (7), anslutet med en ledningsförbindning (6) med en första port (5) hos en flervägsventil (4), sticks genom förslutningen (8) hos ena ampullen (1), att ett andra kanylliknande rör (11), anslutet med en ledningsförbindning (19) med en andra port (9) hos flervägsventilen (4),
10 sticks genom förslutningen (12) hos den andra ampullen (2), att ampullernas inre förbinds inbördes medelst en ledningsförbindning (13), vars resp. två med kanylliknande nålar (14,15) försedda ändar sticks genom var sin gummiförslutning (8,12) att ett pumporgan (17,23) ansluts till en tredje port (16) hos flervägsventilen (4), med vilket pumpor-
15 gan (17,23) och omväxlande omställning av flervägsventilen (4) ämnet i den ena ampullen (2) överförs till den andra ampullen (1) varvid de två ämnena blandas med varandra och att blandningen slutligen insugs i pumporganet (17,23).

- 20 2. Förfarande enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a t av att en ledningsförbindning (20) förbinds med en fjärde port (19) hos flervägsventilen (4), vilken ledningsförbindning (20) är anslutbar till ett infusionsaggregat (21), varvid blandningen i pumporganet (17,23) direkt kan överföras via flervägsventilen (4) till infusionsaggregat
25 (21).

3. Förfarande enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a t av att en slangförbindning (20) förbinds med en fjärde port (19) hos flervägsventilen (4), vilken ledningsförbindning (20) kan anslutas till en
30 kanyl, varvid blandningen av pumporganet direkt kan injiceras i patienten.

4. Förfarande enligt krav 1,2 eller 3, k ä n n e t e c k n a t av att det blandningen upptagande pumporganet består av en injektionsspruta (17), vilken från den tredje porten (16) kan förflyttas till
35

och inskjuts med sin öppning i en vid sidan av den tredje porten (16) sig befinnande öppningen tillslutande tätningshuv (22).

5. Förfarande enligt krav 4, k ä n n e t e c k n a t av att för
5 sprutans (17) transport efter upptagande av blandningen avlägsnas
tätningshuven (22) med därvid sittande spruta (17) från sitt fäste.

6. Förfarande enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a t av att det
blandningen upptagande pumporganet (23) består av en självexpande-
10 rande bälg, varvid blandningen från denna avges via en fjärde port
(19) hos flervägsventilen (4).

FIG.1

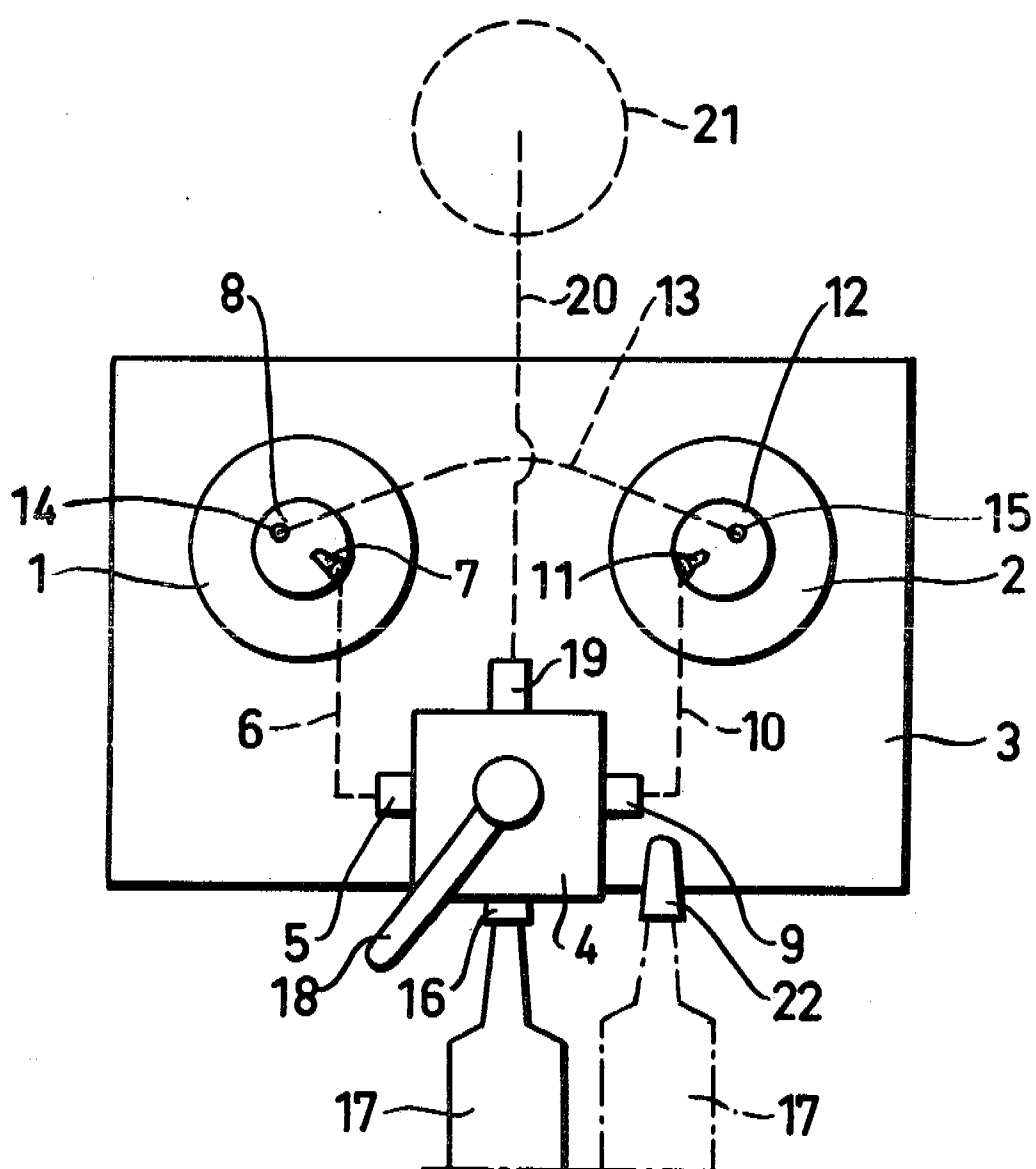


FIG.2

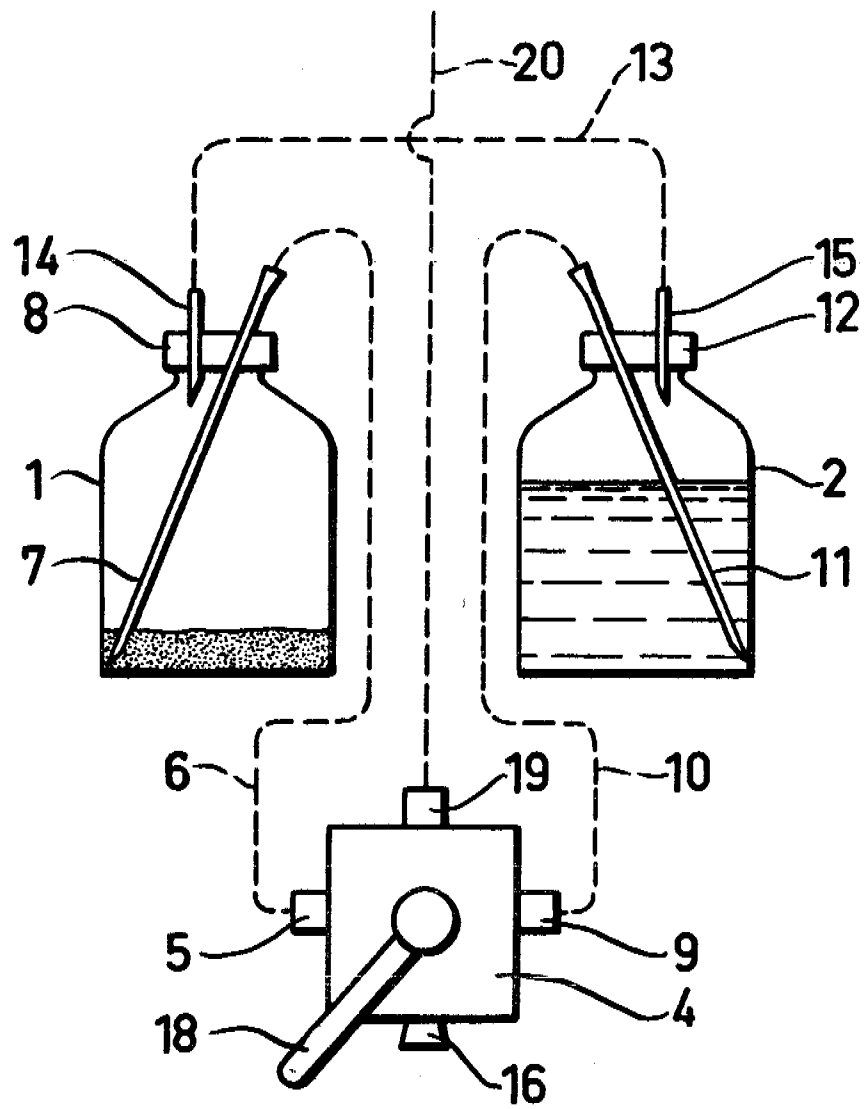


FIG.3

