



[B] (11) KUULUTUSJULKAISU
UTLÄGGNINGSSKRIFT 77577

C (45) Invention offentliggjord
Patent beviljadt 10 01 1989

(51) Kv.Ik.⁴/Int.Cl.⁴ A 61 M 25/00, 5/14

SUOMI-FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(21)	Patentihakemus - Patentansökning	872707
(22)	Hakemispäivä - Ansökningsdag	17.06.87
(23)	Alkupäivä - Giltighetsdag	17.06.87
(41)	Tullut julkiseksi - Blivit offentlig	18.12.88
(44)	Nähtäväsipanon ja kuuljulkaisun pvm. - Ansökan utlagd och utskriften publicerad	30.12.88
(86)	Kv. hakemus - Int. ansökan	
(32) (33) (31)	Pyydetty etuoikeus - Begärd prioritet	

(71) Oy Stille Ab, Itälahdenkatu 23 B, 00210 Helsinki, Suomi-Finland(FI)

(72) Clas Gabran, Helsinki, Suomi-Finland(FI)

(74) Oy Heinänen Ab

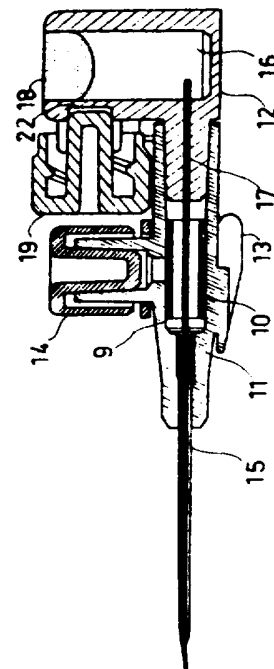
(54) Kanyyli - Kanyl

(57) TIIVISTELMÄ

Keksintö koskee lääkityksessä käytettävää kanyyliä nesteiden infusoimiseksi ja/tai lääkeinjektion antamiseksi suoneen, joka kanyyli muodostuu ontosta rungosta (11) ja siihen liitettävästä, teräsneulalla (17) varustetusta indikaatiokammio-osasta (12), katetrasta (15) ja perätulpasta (19). Parempaan käsiteltävyyden omaavan kanyylin aikaansaamiseksi ovat runko (11) ja indikaatiokammio-osa (12) yhteen liitettynä olennaisesti suorassa kulmassa toisiinsa nähden siten, että indikaatiokammio (16) mainitussa kammio-osassa (12) ulottuu olennaisesti pystysuuntaisesti sisältäen yläosassaan ilmauslaitteen (18), ja kammio-osa (12) on muotoiltu peukalon ja etusaormen välissä pidettäväksi.

(57) SAMMANDRAG

Uppfinningen avser en vid medicinering brukbar kanyl för infusion av vätska och/eller för givande av en läkemedelsinjektion i en ådra, vilken kanyl består av en ihålig stomme (11) och av en till denna anslutbar, med en stålnål (17) försedd indikationskammardel (12), en kateter (15) och en ändpropp (19). För att åstadkomma en lätthanterligare kanyl är stommen (11) och indikationskammardelen (12) anslutna vid varandra väsentligen i rät vinkel i förhållande till varandra så, att indikationskammaren (16) i nämnda kammardel (12) sträcker sig väsentligen vertikalt innehållande vid sitt övre parti en luftningsanordning (18), och kammardelen (12) är utformad att hållas mellan tummen och pekfingeret.



Tämän keksinnön kohteena on lääkityksessä käytettävä kanyyli nesteen infusoimiseksi ja/tai lääkeinjektion antamiseksi
5 suoneen, joka kanyyli muodostuu ontosta rungosta ja siihen liitettävästä, teräsneulalla varustetusta indikaatiokammiosasta, katetrasta ja perätulpasta.

10 Tunnetut kanyylit muodostuvat yleensä kaksiosaisesta rungosta, johon etummaiseen osaan kuuluu siivet kanyylin kiinnittämiseksi esim. teipillä potilaan iholle, tukipiste etusormelle kanyyliä käsiteltäessä, joka tukipiste usein muodostuu kannella varustetusta injektioventtiilistä lääkeruiskeita varten, taipuisa katetri, jota pitkin nestettä infusoidaan
15 tai injektoidaan suoneen, ja sovitteet (ns. luer-lock-liitin) perätulpalle tai infusoitavan nesteen syöttöjohdolle.

20 Rungon toinen osa muodostuu edellisestä irroitettavissa olevasta ns. indikaatiokammioista, josta veren juoksu kanyyliin on todettavissa ja ilma poistettavissa kanyylistä ennen hoitotoimenpiteitä. Kammion alaosaan on kiinnitetty myös ontto teräsneula eli teräskanyyli, jolla suonen punktio suoritetaan ja joka vedetään tästä rungon osasta kiinni pitäen pois suonesta ja koko kanyylistä, jättäen taipuisan
25 katetrin suonen sisään. Tähän osaan on myös liitetty pysyvässä oleva tukilevy lähinnä peukaloa varten.

Tämäntapaisilla kanyyleilla on useita haittoja. Ensinnäkin ote pääasiassa peukalon ja etusormen välillä ei ole paras
30 mahdollinen injektiossa, teräsneulan liikesuunta on helposti vinossa asennossa sekä käsittelijän tähtäyslinjaan että hänen käden liikesuuntaan nähden, jolloin oikean punktiokohdan ja -kulman löytäminen vaatii harjoittelua.

35 Toiseksi etusormen tukipisteenä toimivaa injektioventtiiliä ei voida muotoilla oteystävälliseksi, koska ne yleensä ovat vakioventtiilejä. Pienimpiin kanyyleihin ei tällaista vent-

tiiliä mahdu ollenkaan, jolloin nämä on jouduttu varustamaan erillisellä tukilevyllä, joka lisää kustannuksia ja poistaa mahdollisuuden antaa kanyylin kautta lääkaineita ruiskeella.

- 5 Kolmantena epäkohtana mainittakoon, että kanyylin perätulppa on yleensä kiinnitetty kanyylin etuosan siivelle tai takaosan eli indikaatiokammion taakse, jolloin sitä ei voida irroittaa samalla kädellä kuin millä kanyyliä pidetään. Koska toiselle kädelle riittää tehtäviä esim. punktiokohdan
- 10 painamisessa teräsneulan ulosvetämisen aikana, potilaan rauhoittamiseen jne, on tulpan irroittaminen pidikkeestä ja sen työntäminen aukkoonsa hankala toimenpide.

- 15 Tämän keksinnön tarkoituksena on aikaansaada uudentyyppinen kanyyli, jolla ei ole yllämainittuja haittoja. Tämän aikaansaamiseksi on keksinnön mukaiselle kanyylille tunnusomaista se, että runko ja indikaatiokammio-osa ovat yhteen liitettyinä olennaisesti suorassa kulmassa toisiinsa nähden siten, että indikaatiokammio mainitussa kammio-osassa ulottuu olennaisesti pystysuuntaisesti sisältäen yläosassaan ilmauslaitteen, ja että kammio-osa on muotoiltu peukalon ja etusormen välillä pidettäväksi.
- 20

- Keksinnön mukaisen kanyylin merkittävimmät edut perustuvat
- 25 indikaatiokammion uuteen muotoiluun. Se antaa entistä paremman ja tukevamman otteen kanyylista, koska peukalo ja etusormi puristavat välissään samaa kappaletta olevaa indikaatiokammiota, ja se pidetään ja viedään suoneen käsivarren suunnassa, jolloin punktion tähtäystarkkuus ja herkkyys ovat
- 30 optimaaliset. Kanyyli on hyvästä otteesta antavasta ratkaisusta huolimatta myös pienikokoinen, koska tavallista pitkää indikaatiokammiota ei ole.

- Keksinnön eräälle edulliselle sovellutusmuodolle on tunnusomaista se, että runko on varustettu injektioventtiilillä.
- 35 Pienikokoisissakin kanyyleissa on usein eduksi, jos niissä

on valmiina injektioventtiili lääkeaineiden annostelua varten suoraan suoneen. Keksinnön mukaisen kanyylin rakenne mahdollistaa tämän ainakin kokoluokkaan (gauge) 24 asti.

- 5 Keksinnön eräälle edulliselle sovellutusmuodolle on myös tunnusomaista se, että indikaatiokammio-osan katetrin puoleisella pinnalla on kiinnityselimet perätulppaa varten. Sijoittamalla tulppa näin, lisätään keksinnön mukaisen kanyylin käyttömukavuutta, koska tulppa voidaan irroittaa
- 10 indikaatiokammio-osasta ja asettaa paikalleen rungon päähän otetta muuttamatta.

- Keksinnön muille edullisille sovellutusmuodoille on tunnusomaista se, mitä jäljempänä olevissa patenttivaatimuksissa on esitetty.
- 15

Keksintöä selostetaan seuraavassa yksityiskohtaisemmin viittaamalla oheisiin piirustuksiin, joissa

- 20 Kuvio 1 esittää keksinnön mukaisen kanyylin erästä sovellutusmuotoa sivusta katsottuna ja läpileikattuna,

Kuvio 2 esittää kuvion 1 mukaista kanyyliä ylhäältä katsottuna,

- 25 Kuvio 3 esittää ennestään tunnettua kanyyliä sivusta katsottuna,

- 30 Kuvio 4 esittää keksinnön mukaisen kanyylin erästä toista sovellutusmuotoa sivusta katsottuna.

Kaikki kuviot esittävät kanyylejä mittakaavassa n. 3:1.

- 35 Kanyylin normaalirakenne ja -käyttötapaa selostetaan seuraavassa viittamalla kuvioon 3. Kanyyli muodostuu kaksiosaisesta rungosta, johon varsinaiseen runkoon 1 kuuluu siivet 3

(vrt kuv. 2) kanyylin kiinnittämiseksi esim. teipillä potilaan iholle, tukipiste etusormelle kanyyliä käsiteltäessä, joka tukipiste usein muodostuu lääkeruiskeita varten tarkoitetusta, kannella 4 varustetusta takaiskuinjektioventtiilistä, taipuisa katetri 5, jota pitkin nestettä infusoidaan tai injektoidaan suoneen, ja takana sovitteet eli luer-lock-liitin (ei piirretty) perätulpalle 6 tai infusoitavan nesteen syöttöjohdolle. Tulpan 6 vaihtoehtoinen paikka tunnetuissa kanyyleissa on usein toisen siiven 3 päällä.

10

Kanyylin toinen pääkomponentti muodostuu rungosta 1 irroittavissa olevasta indikaatiokammio-osasta 2, jonka sisältämästä indikaatiokammioista 7 (piirretty katkoviivoin) veren juoksu kanyyliin on todettavissa ja ilma poistettavissa

15

esim. suodattimen kautta kanyylista ennen hoitotoimenpiteitä. Kammio-osaan 2 on myös kiinnitetty ontto teräsneula eli teräskanyyli (ei piirretty), sekä pystyssä oleva tukilevy 8 lähinnä peukalon otetta varten.

20

Infuusio tai injektio suoritetaan siten, että kanyyliin tartutaan kahdella tai kolmella sormella, kuitenkin aina niin, että peukalo lepää levyä 8 vasten ja etusormella puristetaan venttiiliin 4 edestä peukaloa päin. Laskimon seinä lävistetään neulalla ja odotetaan, kunnes indikaatiokammio 7 täyttyy verestä. Tämän jälkeen runko 1 ja kammio-osa 2 irroite-

25

taan toisistaan työntämällä katetri 5 venttiilistä 4 liukumalla neulaa pitkin laskimoon, samalla kuin kammio-osa 2 ja samalla neula pidetään paikallaan. Kun katetri on laskimossa, painetaan varovasti laskimoa sormella katetrin kärjen

30

etupuolelta ja vedetään teräsneula pois suonesta kammio-osasta 2 kiinni pitäen. Rungon 1 takaosaan jäävä aukko tukitaan luer-lock-tulpalla 6 tai siihen liitetään infusioletku. Injektio tehdään tarvittaessa normaaliin tapaan kannen 4 alla olevan venttiilin kautta 4.

35

Keksinnön mukainen kanyyliä on esitetty läpileikkauksena kuvissa 1. Kanyylin runko muodostuu varsinaisesta rungosta 11 ja läpinäkyvästä muovista valmistetusta indikaatiokammio-osasta 12. Runkoon 11 on liitetty siivet 13, tavanomainen, venttiilikumin 10 kokoon painautumiseen perustuva injektiotakaiskuventtiili 9 suojatulppineen 14, sekä katetri 15, tunnettuja kanyyleja muistuttavalla tavalla. Runko 11 ja indikaatiokammio-osa 12 ovat keksinnön mukaisessa kanyyllissa kuitenkin liitetty yhteen suorassa kulmassa toisiinsa nähdessä. Kammio-osaan 12 kuuluu olennaisesti pystysuunnassa ulottuva indikaatiokammio 16, jonka yläpäähän on sijoitettu huokoista, sintrattua muoviainetta oleva suodatintulppa 18, sekä ontto teräsneula 17. Tulppa 18 päästää ilman lävitseen, mutta hidastaa veren karkaamisen siksi ajaksi, että teräsneula 17 ehditään vetää laskimosta ulos ja osa 12 neuloineen heittää pois.

Perätulppa 19 on sijoitettu runko-osaan 12 kiinni siten, että se täyttää venttiilitulpan 14 ja kammio-osan 12 välisen tyhjän tilan, edesauttaen myös otteen pitävyyttä (kts. kuvio 2). Tulppa 19 ei voi pudota kanyyllista varomattomankaan käsittelyn johdosta, koska se ei mahdu kokonaan irti kammio-osan 12 seinämässä olevasta pidikkeestään (jonka muodostaa esim. tulppaa vastaanottava syvennys 22), ennen kuin osat 11 ja 12 on vedetty irti toisistaan.

Kuviossa 2 esitetään kuvion 1 kanyyliä ylhäältä katsottuna, josta käy ilmi mm. siipien 13 muoto. Lisäksi osan 12 sivujen kovera muoto näkyy selvästi, ja kuvioon piirretty peukalo ja etusormi osoittaa otteen muistuttavan tapaa jolla tartutaan kynään.

Keksinnön mukaista kanyyliä käytetään lähes samalla tavalla kun kuvion 3 yhteydessä on selitetty, mutta ote kanyyliin on kuvion 2 mukainen, jolloin sormia tai kämmentä ei tarvitse taivuttaa tai kääntää mihinkään erityiseen asentoon tai kul-

maan. Lisäksi tulpan 19 irroittaminen käy kuvioon 2 piirre-
tyin sormin niiden otetta siirtämättä siten että kun teräs-
neula vedetään suonesta ja pidettäessä kammio-osaa 12 neu-
loineen kädessä, työnnetään tulppaa 19 jonkin verran eril-
5 leen kammio-osasta 12, jolloin kammio-osa putoaa 12 ja
tulppa 19 on kierrettävissä sisäpuolisella luer-kierteillään
(vrt. kuvio 1) kuviossa 4 parhaiten näkyvien kierresiipien
21 päälle. Koko toimenpide tapahtuu kuvion 2 mukaista otetta
muuttamatta, jolloin kanyylin runko 11 nykii tai siirtyy
10 mahdollisimman vähän.

Kuviossa 4 esitetään keksinnön erään toisen sovellutusmuodon
mukaista kanyyliä, jossa ei ole erillistä injektioventtiiliä.
15 Siten vain runko 20 poikkeaa olennaisesti kuvion 1 mu-
kaisesta rungosta 11. Lisäksi luer-kierre 21 perätulppaa 19
tai infuusioletkun liitintä (ei piirretty) varten näkyy sel-
västi. Kuvion 4 mukainen kanyyli on erittäin pienikokoinen
ja kevyt, ja sillä on edelleen kaikki keksinnön mukana
tuomat edut.

20

Alan ammattimiehelle on selvää, että keksinnön eri sovellu-
tusmuodot eivät rajoitu yllä esitettyyn esimerkkiin, vaan
että ne voivat vahdella jäljempänä esitettävien patentti-
vaatimusten puitteissa. Niinpä esim. tulpan 19 kiinnitystapa
25 runko-osaan 12 voi perustua mihin tahansa markkinoilla
esiintyviin kiinnityselimiin, ja osan 12 tarttumista edis-
tävä muoto voi olla myös jokin muu kuin pelkästään kovera
sivupintojen muotoilu, esim. uritettu tai rihlattu pinta.

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Lääkityksessä käytettävä kanyyli nesteen infusoimiseksi ja/tai lääkeinjektion antamiseksi suoneen, joka kanyyli muodostuu ontosta rungosta (11) ja siihen liitettävästä, teräsneulalla (17) varustetusta indikaatiokammio-osasta (12), katetrasta (15) ja perätulpasta (19), t u n n e t t u siitä, että runko (11) ja indikaatiokammio-osa (12) ovat yhteen liitettyinä olennaisesti suorassa kulmassa toisiinsa nähden siten, että indikaatiokammio (16) mainitussa kammio-osassa (12) ulottuu olennaisesti pystysuuntaisesti sisältäen yläosassaan ilmauslaitteen (18), ja että kammio-osa (12) on muotoiltu peukalon ja etusormen välillä pidettäväksi.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen kanyyli, t u n n e t t u siitä, että runko (11) on varustettu injektioventtiilillä (9).
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen kanyyli, t u n n e t t u siitä, että indikaatiokammio-osan (12) katetrin puoleisella pinnalla on kiinnityselimet (22) perätulppaa (19) varten.
4. Patenttivaatimuksen 1, 2 tai 3 mukainen kanyyli, t u n n e t t u siitä, että indikaatiokammio-osan (12) ulkopinnoista ainakin kanyylin sivuille päin olevat sivut on muotoiltu koveriksi.

PATENTKRAV

1. En vid medicinering brukbar kanyl för infusion av vätska och/eller för givande av en läkemedelsinjektion i en ådra, vilken kanyl består av en ihålig stomme (11) och av en till denna anslutbar, med en stålnål (17) försedd indikationskammardel (12), en kateter (15) och en ändpropp (19), k ä n n e t e c k n a d därav, att stommen (11) och indikationskammardelen (12) är anslutna vid varandra väsentligen i rätt vinkel i förhållande till varandra så, att indikationskammaren (16) i nämnda kammardel (12) sträcker sig väsentligen vertikalt innehållande vid sitt övre parti en luftningsanordning (18), och att kammardelen (12) är utformad att hållas mellan tummen och pekfingret.
2. Kanyl enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att stommen (11) är försedd med en injektionsventil (9).
3. Kanyl enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att det på den yta av indikationskammardelen (12) som är vänd mot katetern finns fästorgan (22) för ändproppen (19).
4. Kanyl enligt patentkravet 1, 2 eller 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att av indikationskammardelens (12) ytterytor är åtminstone de mot kanylens sidor vända ytorna konkavt utformade.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

—

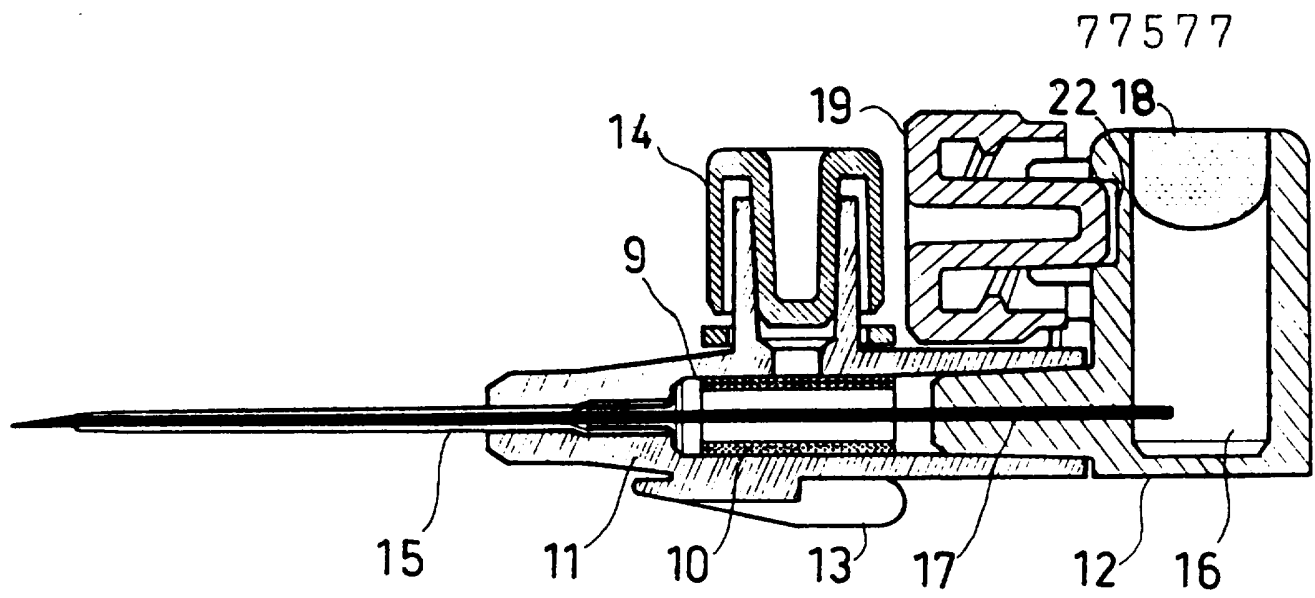


Fig. 1

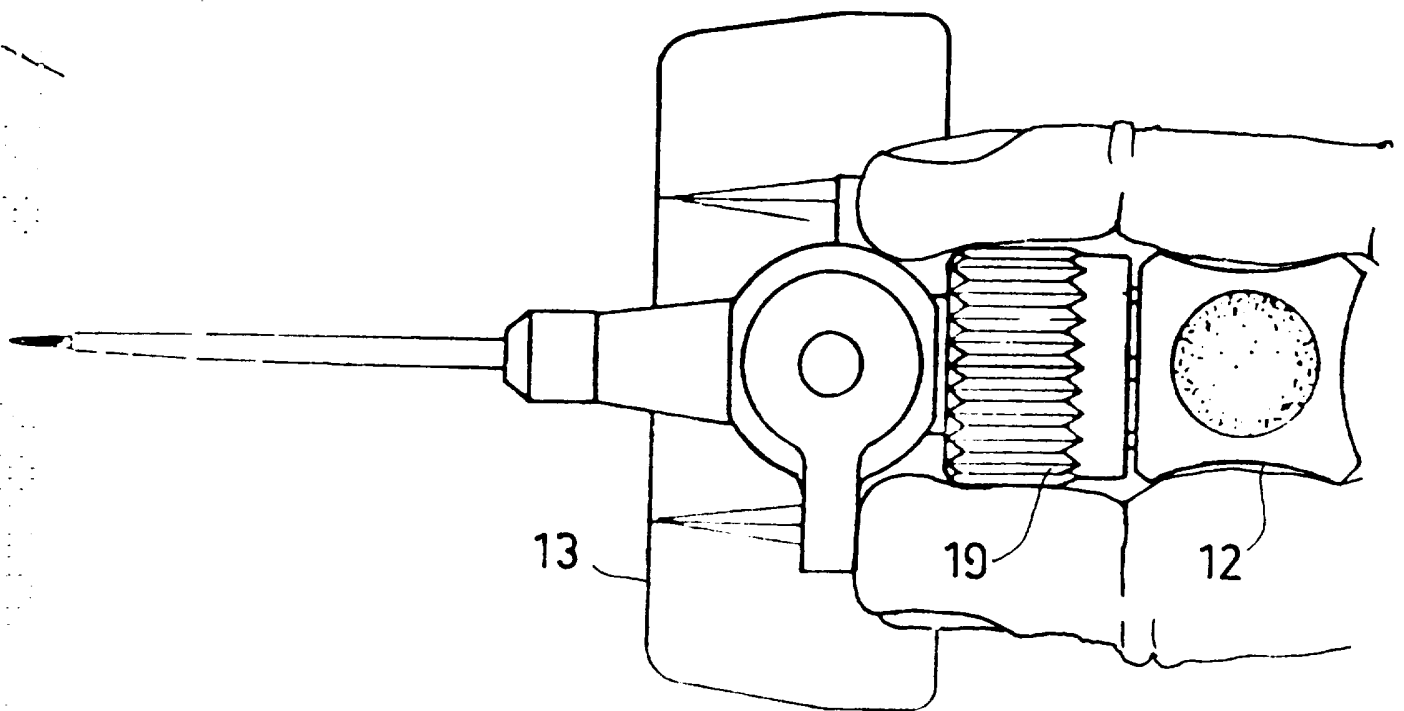


Fig. 2

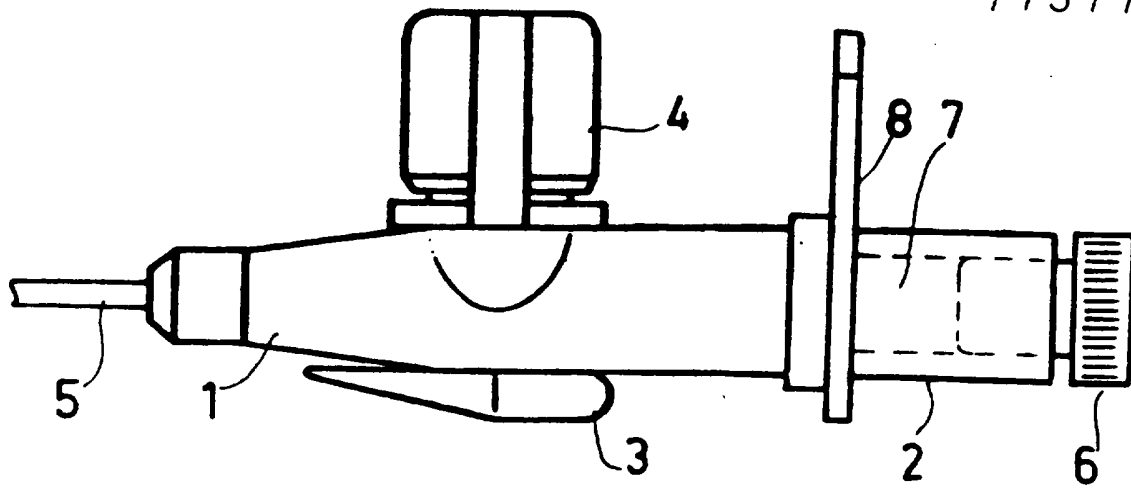


Fig. 3

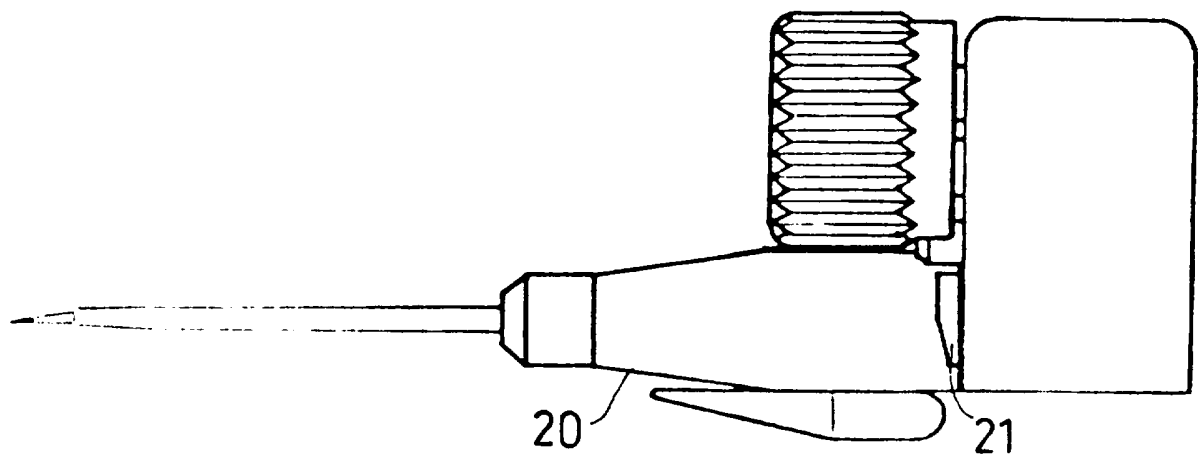


Fig. 4