



[B] (11) **KUULUTUSJULKAISU** 59926
UTLÄGGNINGSSKRIFT

C (45) Patentti myönnetty 10.11.1981
Patent meddelat

(51) Kv.lk.³/Int.Cl.³ A 61 M 1/03

SUOMI—FINLAND

(FI)

Patentti- ja rekisterihallitus
Patent- och registerstyrelsen

(21) Patentihakemus — Patentansökning	801718
(22) Hakemispäivä — Ansökningsdag	28.05.80
(23) Alkupäivä — Giltighetsdag	28.05.80
(41) Tullut julkiseksi — Blivit offentlig	
(44) Nähtävöksiäminen ja kuul.julkaisun pvm. — Ansökan utlagd och utl.skriften publicerad	31.07.81
(32)(33)(31) Pyydetty etuoikeus — Begärd prioritet	

(71) Instrumentarium Oy, Elimäenkatu 22-24, 00510 Helsinki 51,
Suomi-Finland(FI)

(72) Hannu Tapani Ahjopalo, Helsinki, Suomi-Finland(FI)

(74) Leitzinger Oy

(54) Peritoneaalidialyysilaitte - Peritonealdialysaggregat

Peritoneaalidialyysi eri toteuttamistapoineen on vakiinnuttanut asemansa munuaispotilaiden hoidossa. Sen etuina muihin dialyysimenetelmiin nähden ovat itse menetelmän yksinkertaisuus ja potilasturvallisuus. Peritoneaalidialyysi on kuitenkin edelleen harvemmin käytössä kuin sen potentiaaliset mahdollisuudet edellyttäisivät. Tähän on syytä nykyisten peritoneaalidialyysilaitteiden hitaus ja tehottomuus esimerkiksi hemodialyysiin nähden, jolloin yksi hoitokerta vie kohtuuttoman pitkän ajan.

Keksinnön kohteena olevan laitteen tarkoituksena on mahdollistaa peritoneaalidialyysin suorittaminen nopeasti, tehokkaasti ja samalla myös täysin valvotusti, jolloin potilaan nestetasapainon muutokset ja nestevirtauksen häiriöt voidaan ottaa huomioon. Laitteen tulee soveltua sellaisenaan konventionaaliseen jaksottaiseen peritoneaalidialyysiin sekä myös ns. jatkuvavirtausdialyysiin, jossa kaksoiskatetrin tai kahden tavallisen katetrin avulla neste pidetään jatkuvasti liikkeessä potilaan vatsaontelossa.

Em. lähtökohtana keksinnön kohteena on peritoneaalidialyysilaitte, johon kuuluu dialyysinestesäiliö, käytetyn nesteen säiliö, vaaka säiliöiden punnitsemiseksi, letkusto säiliöiden ja potilaan välillä,

ainakin yksi pumppu dialyysinesteen pumppaamiseksi potilaaseen, venttiili (tai pumppu) potilaasta poistettavan dialyysinesteen määrän ohjaamiseksi ja ohjausyksikkö, joka on kytketty vaa'an ohjaamaksi ja ohjaa puolestaan pumppua ja venttiiliä (tai toista pumppua).

Suomalaisesta patenttijulkaisusta 48674 tunnetaan peritoneaalidialyysilaitte, jossa nestetasapainon määrittämiseksi dialyysinestesäiliötä ja käytetyn nesteen säiliötä punnitaan yhdessä. Dialyysineste johdetaan säiliöstä potilaaseen ilman pumppua staattisen nestepaineen avulla vaa'an ohjaaman venttiilin ohjaamana. Kuitenkin staattinen nestepaine ja siitä seurauksena oleva virtausmäärä vaihtelee säiliön täyttöasteen ja säiliön koon mukaan. Tämä voitaisiin eliminoida käyttämällä nesteen syöttöön pumppua, mutta pumpun käyttö puolestaan aiheuttaa olennaisen turvallisuusriskin, ellei potilaaseen johdettavan nesteen painetta ole tavalla tai toisella rajoitettu.

Keksinnön tarkoituksena on saada aikaan parannettu peritoneaalidialyysilaitte, jossa on yhdistetty toisaalta vapaan nestevirtauksen ja toisaalta pumppauksen edut samalla kun potilaan turvallisuus ja laitteen monipuoliset käyttömahdollisuudet ovat varmistetut.

Tämän tarkoituksen saavuttamiseksi on keksinnön mukainen laite tunnettu siitä, että pumpun jälkeen dialyysinesteen syöttöletku on haaroitettu toisaalta potilaaseen johtavaan osaan ja toisaalta pumpattavan dialyysinesteen paineensäätöelimenä toimivaan ylivuoto- ja paineentasaussäiliöön johtavaan osaan, jolloin ylivuoto- ja paineentasaussäiliö on järjestetty vaa'an punnitsemaksi yhdessä dialyysinestesäiliön ja käytetyn nesteen säiliön kanssa. Ylivuoto- ja paineentasaussäiliö siis toimii paineensäätöelimenä ja tärkeänä turvallisuustekijänä pumpun käytön mahdollistamiseksi. Tärkeätä on myös, että ylivuoto- ja paineentasaussäiliötä punnitaan yhdessä dialyysinestesäiliön ja käytetyn nesteen säiliön kanssa, mikä juuri mahdollistaa potilaan nestetasapainon valvonnan.

Keksinnön edullisen suoritusmuodon mukaan ylivuoto- ja paineentasaussäiliössä on rajakytkin, joka on kytketty ohjausyksikköön ohjaussignaalin antamiseksi kun mainitussa säiliössä on ennalta määrätty nestemäärä. Rajakytkimen ansiosta ylivuoto- ja paineentasaussäiliön koko voidaan rajoittaa ja kaikissa olosuhteissa varmistaa, että syöttöpaine potilaaseen ei kasva yli määrätyn rajan.

Keksinnön seuraavan edullisen suoritusmuodon mukaan vaakalaite on jär-

jestetty punnittavien säiliöiden kuljetusvaunuun. Tämä mahdollistaa nesteiden kuljetuksen kätevästi ja säiliöt voidaan sijoittaa varsin alas, mikä olennaisesti helpottaa laitteen käyttöä verrattuna suomalaisesta patenttijulkaisusta 48674 tunnettuun laitteeseen.

Syöttöpaineen raja-arvoa voidaan helposti säätää järjestämällä ylivuoto- ja paineentasaussäiliön korkeus säädettäväksi.

Seuraavassa keksintöä selostetaan lähemmin viittaamalla oheisiin piirustuksiin, joissa

kuvio 1 esittää kaaviollisesti keksinnön mukaista laitetta.

Kuviot 2 ja 3 esittävät laitteen toimintakaavioita jaksottaisessa toiminnassa.

Kuvio 4 havainnollistaa keksinnön mukaisen laitteen mahdollistamaa tapaa optimoida dialyysi ulosvirtausnopeuden muutoksen perusteella.

Kuvio 5 havainnollistaa keksinnön mukaisen laitteen mahdollistamaa ultrafiltraatin ohjelmoitua tasaista poistoa potilaasta jatkuvavirtausdialyysissä.

Laitteen toiminnan kannalta oleelliset osat käyvät ilmi kuvasta 1. Vaakalaite 3 on sijoitettu siten, että tuoretta dialyysinestettä sisältävän säiliön 1, ylivuotosäiliön 4 ja käytetyn nesteen säiliön 2 yhteinen paino voidaan mitata. Toimintaa ohjaa keskusyksikkö 6, joka saa punnitustiedon lisäksi rajakatkaisijalta 5 signaalin, joka ilmaisee ennalta määrätyn nestemäärän olevan ylivuotosäiliössä.

Keskusyksikkö ohjaa dialyysinestepumppua 7 ja tyhjennysventtiiliä 9 (voi olla myös pumppu), sekä nesteenlämmittintä 8. Viimeksimainittu voi olla myös toiminnallisesti keskusyksiköstä riippumaton ja sen vaihtoehtoinen sijainti voi olla pumpun ja T-liitännän 14 välissä.

Potilaan vatsaontelon 10 liitäntä laitteeseen voi tapahtua joko yhden katetrin 15 kautta (vaihtoehto a) tai kahden katetrin/kaksoiskatetrin kautta (vaihtoehto b).

Laitteen käytön kannalta on edullista, että vaakalaite nestesäiliöi-

neen on sijoitettu vaunuun 11, jolla nesteet voidaan kuljettaa ennen hoitoa ja sen jälkeen.

Laitteen toiminta tapahtuu seuraavasti. Kuten edellä mainittiin, laitetta voidaan käyttää sekä jaksottaiseen että jatkuvavirtausdialyysiin. Toiminta on pääosin samanlaista kummassakin tapauksessa. Jaksottaista toimintaa kuvaavat kuvioiden 2 ja 3 kaaviot.

Potilaan vatsaontelo täytetään siten, että pumppu 7 syöttää dialyysinesteannoksen säiliöstä 1 lämmittimen 8 läpi vatsaonteloon. Täytöpainetta ja -nopeutta voidaan säätää, paitsi pumpun nopeutta säätämällä, myös tangon 12 korkeutta säätämällä, jolloin putkessa 13 ja ylivuotosäiliössä 4 olevan nestepatsaan korkeus ja siitä aiheutuva staattinen nestepaine kolmitieliitoksessa 14 muuttuu. Tangon 12 korkeus on valittu siten, että sen ollessa ylimmässä asennossaan nestepatsas ei nouse säiliöön 4 asti (edellyttäen, että letkustossa tai katetrissa ei ole tukosta), jolloin pumpun syöttämä neste menee välittömästi liitoksesta 14 oikealle (potilaaseen).

Kun säiliö 4 lasketaan alemmaksi, nestevirta jakautuu liitoksessa kahtia, jolloin osa nesteestä menee potilaaseen ja osa kerääntyy säiliöön. Edellyttäen, että ko. ylivuotosäiliö on potilaan vatsaonteloa ylempänä, tämäkin neste valuu pumppausvaiheen loputtua vatsaonteloon painovoiman vaikutuksesta.

Potilaan saamaa nesteannosta voidaan valvoa sekä pumpun kierroksia tai pumppausaikaa laskemalla (karkea arvio), että säiliöiden (1, 2, 4) kokonaispainoa tarkkailemalla, jolloin painon vähennys = potilaan saama nestemäärä. On huomattava, että tanko 12, ylivuotosäiliö 4 ja putki 13 sijaitsevat vaakalaitteella 3.

Vatsaontelon tyhjennys tapahtuu joko välittömästi täytön jälkeen tai säädetyn lepoajan jälkeen avaamalla tähän asti kiinni ollut venttiili 9, jolloin neste valuu jätesäiliöön 2. Potilaan nestetasapaino tyhjennyksen jälkeen saadaan vaakalaitteen 3 punnitustuloksen perusteella, jolloin kokonaispainon lisäys = potilaasta saatu ylimääräinen nestemäärä 1. ultrafiltraatti.

Edellä kuvattuja toimintajaksoja toistetaan, kunnes haluttu nestemäärä on käytetty tai vaakalaitteen ilmoittama nestetasapainon muutos on halutun suuruinen. Hoidon lopetus voidaan ohjelmoida tapahtuvaksi

jommalla kummalla em. kriteereistä.

Tarvittavaa hoitoaikaa voidaan lyhentää ja dialyysia tehostaa ohjelmoimalla vaakalaitteen signaalin derivaatta määräämään venttiilin 9 sulkeutumishetken ja pumpun 7 käynnistyshetken (kuvio 4).

Tämä perustuu siihen, että virtaus vatsaontelosta hidastuu huomattavasti, kun 70 - 80 % nesteannoksesta on tullut pois. Jos tyhjennys katkaistaan tässä vaiheessa, voidaan seuraava täyttö alkaa aikaisemmin ja dialyysin tehotonta aikaa vähentää.

Täyttöpaineen valvontaa varten telineen 12 kylkeen voidaan asentaa paineasteikko (korkeus) 16, (mm H₂O, voidaan kalibroida esim. kPa:ksi), jonka nollakohta asetetaan potilaan vatsaontelon tasolle.

Jatkuvan virtauksen menetelmää käytettäessä potilas on liitetty laitteeseen kahdella erillisellä katetrilla tai kaksoiskatetrilla, jossa nesteen syöttö vatsaonteloon ja poisto vatsaontelosta tapahtuvat katetrin eri kohdista.

Toiminta alkaa samalla tavoin kuin edellä on selostettu. Kun potilas on saanut halutun nesteannoksen, pumpua 7 ei kuitenkaan pysäytetä. Venttiiliä 9 avaamalla pidetään potilaassa oleva kokonaisnestemäärä vakiona tai nestemäärää lisätään tai vähennetään valitun ohjelman mukaisesti. Käytännössä tärkeä sovellutus on nestemäärän tasainen vähentäminen potilaasta ideaalisesti siten, että potilaasta ulosotettu ylimääräinen neste vastaa ultrafiltraattia. Tällöin potilaan vatsaontelossa oleva jatkuva nestemäärä pysyy vakiona (kuvio 5), jolloin jälleen nestesäiliöiden kokonaispainoa mittaamalla säädetään venttiilin 9 ja pumpun 7 toimintaa. Vatsaontelo voidaan haluttaessa määräjain tyhjentää, jolloin potilaan nestetasapainon muutokset voidaan rekisteröidä tarkasti vaakalaitteen 3 näyttämän painonlisäyksen perusteella. Tämän jälkeen vatsaontelo jälleen täytetään ja dialyysi jatkuu.

Edellä on selostettu laitteen toimintaa olettaen, että käytettävä dialyysineste on alusta alkaen astiassa 1. Tämä ei kuitenkaan ole välttämätöntä, vaan esim. käytettäessä erillistä dialyysinestettä tuottavaa laitetta säiliö 1 voidaan ajoittain täyttää. Täytön ajaksi virtaus potilaaseen/potilaasta on keskeytettävä, ja vaakalaite 3 on taarattava. Tämä voidaan suorittaa automaattisesti ohjausyksikön 6 valvonnassa, ja täytön jälkeen toiminta jatkuu.

Patenttivaatimukset

1. Peritoneaalidialyysilaitte, johon kuuluu dialyysinestesäiliö (1), käytetyn nesteen säiliö (2), vaaka (3) säiliöiden (1 ja 2) punnitsemiseksi, letkusto säiliöiden (1 ja 2) ja potilaan välillä, ainakin yksi pumppu (7) dialyysinesteen pumppaamiseksi potilaaseen, venttiili (9) (tai pumppu) potilaasta poistettavan dialyysinesteen määrän ohjaamiseksi ja ohjausyksikkö (6), joka on kytketty vaa'an (3) ohjaamaksi ja ohjaa puolestaan pumppua (7) ja venttiiliä (9) (tai pumppua), t u n n e t t u siitä, että pumpun (7) jälkeen dialyysinesteen syöttöletku on haaroitettu toisaalta potilaaseen johtavaan osaan ja toisaalta pumpattavan dialyysinesteen paineen-säätöelimenä toimivaan ylivuoto- ja paineentasaussäiliöön (4) johtavaan osaan (13), jolloin ylivuoto- ja paineentasaussäiliö (4) on järjestetty vaa'an (3) punnitsemaksi yhdessä dialyysinestesäiliön (1) ja käytetyn nesteen säiliön (2) kanssa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että ylivuoto- ja paineentasaussäiliössä (4) on rajakytkin (5), joka on kytketty ohjausyksikköön (6) ohjaussignaalin antamiseksi kun mainitussa säiliössä (4) on ennalta määrätty nestemäärä.

3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että vaakalaitte (3) on järjestetty punnittavien säiliöiden (1, 2, 4) kuljetusvaunuun (11).

4. Jonkin edellä olevan patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että ylivuoto- ja paineentasaussäiliön (4) sijaintikorkeus on järjestetty säädettäväksi.

Patentkrav

1. Peritonealdialysaggregat omfattande en dialysvätskebehållare (1), en behållare för den använda vätskan (2), en våg (3) för att väga behållarna (1 och 2), slangar mellan behållarna (1 och 2) och patienten, åtminstone en pump (7) för pumping av dialysvätskan i patienten, en ventil (9) (eller pump) för att styra mängden av dialysvätska som avlägsnas ur patienten och en styrenhet (6) som är kopplad att styras med vågen (3) och som i sin tur styr pumpen (7) och ventilen (9) (eller pumpen), k ä n n e t e c k n a t av att efter pumpen (7) är matningsslangen för dialysvätskan förgrenad å ena sidan i en till patienten ledande del och å andra sidan i en del (13) som fungerande såsom tryckreglerande organ för den pumpade dialysvätskan, leder till en överflödes- och tryckutjämningsbehållare (4), varvid överflödes- och tryckutjämningsbehållaren (4) är anordnad att vägas med vågen tillsammans med dialysvätskebehållaren (1) och behållaren för den använda vätskan (2).

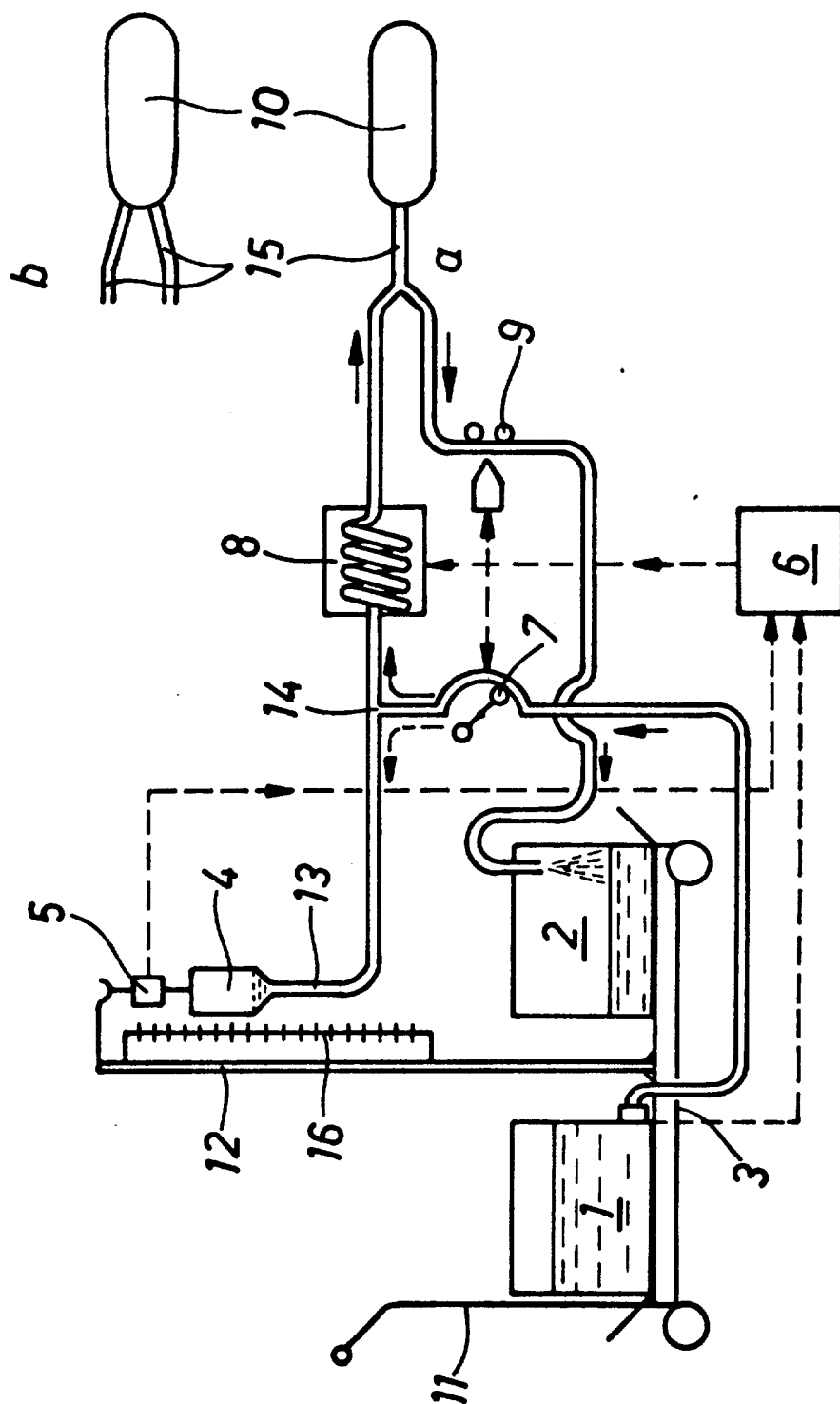
2. Aggregat enligt patentkravet 1, k ä n n e t e c k n a t av att överflödes- och tryckutjämningsbehållaren (4) är försedd med en avbrytare (5) som är kopplad till styrenheten (6) för att ge en styrsignal då den nämnda behållaren (4) innehåller en på förhand bestämd vätskemängd.

3. Aggregat enligt patentkravet 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a t av att vågen (3) är anordnad i en transportvagn (11) för behållarna (1, 2, 4), som skall vägas.

4. Aggregat enligt något av patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att lägeshöjden för överflödes- och tryckutjämningsbehållaren (4) är justerbar.

Viitejulkaisuja-Anförda publikationer

—

*Fig. 1*

Teline 12 ylimmässä asennossa (ei virtausta säiliöön 4)

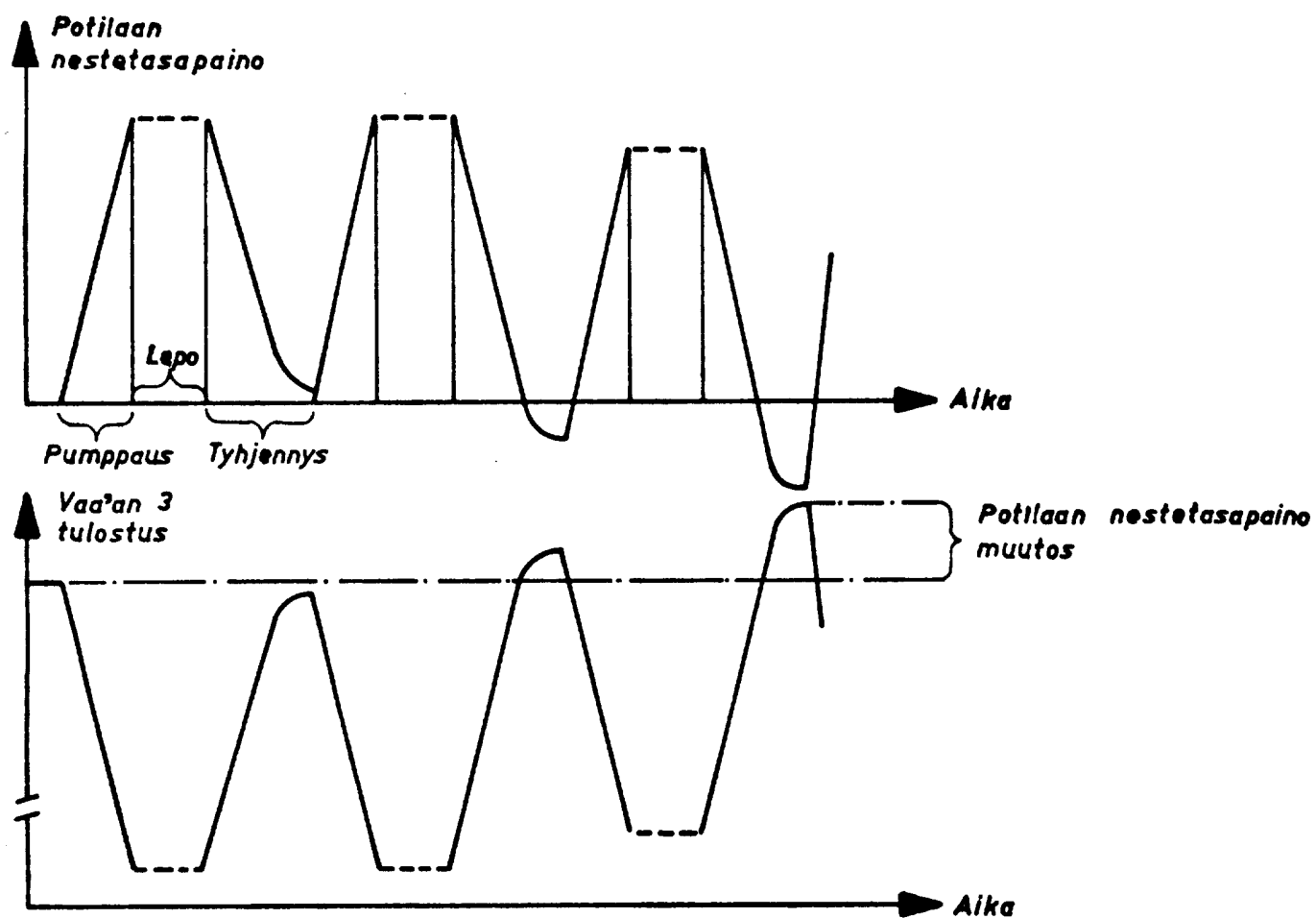


Fig. 2

Teline 12 alemmassa asennossa (nestettä virtaa säiliöön 4)

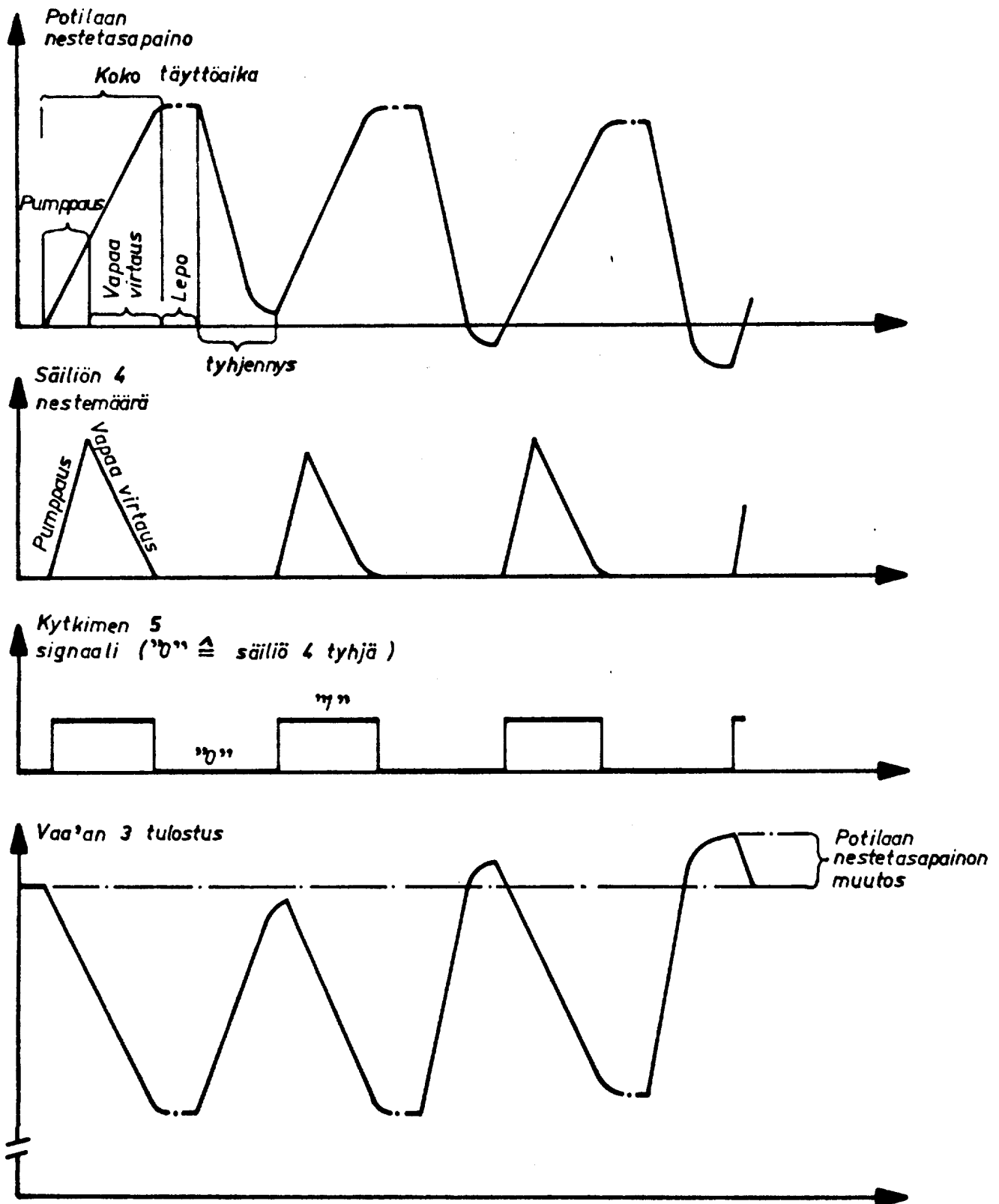


Fig. 3

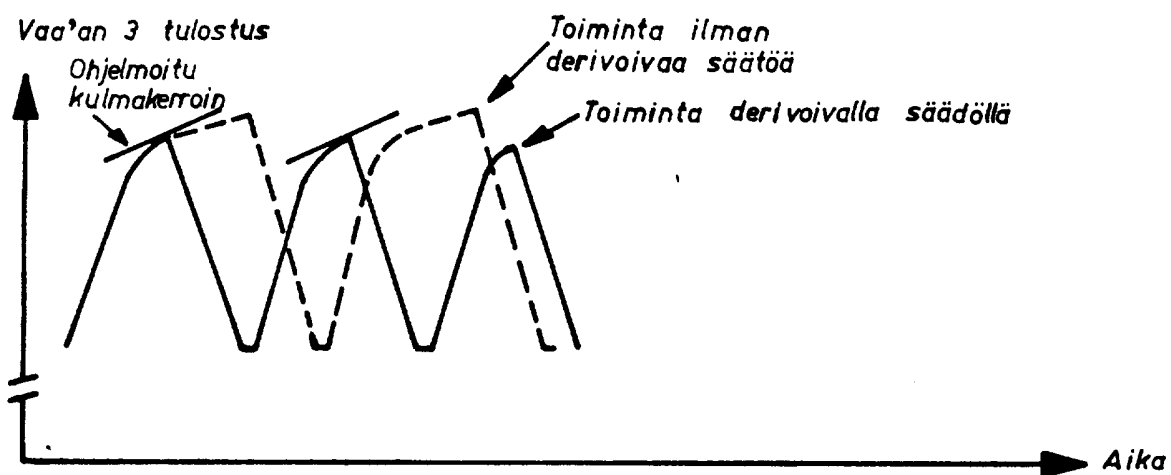


Fig. 4

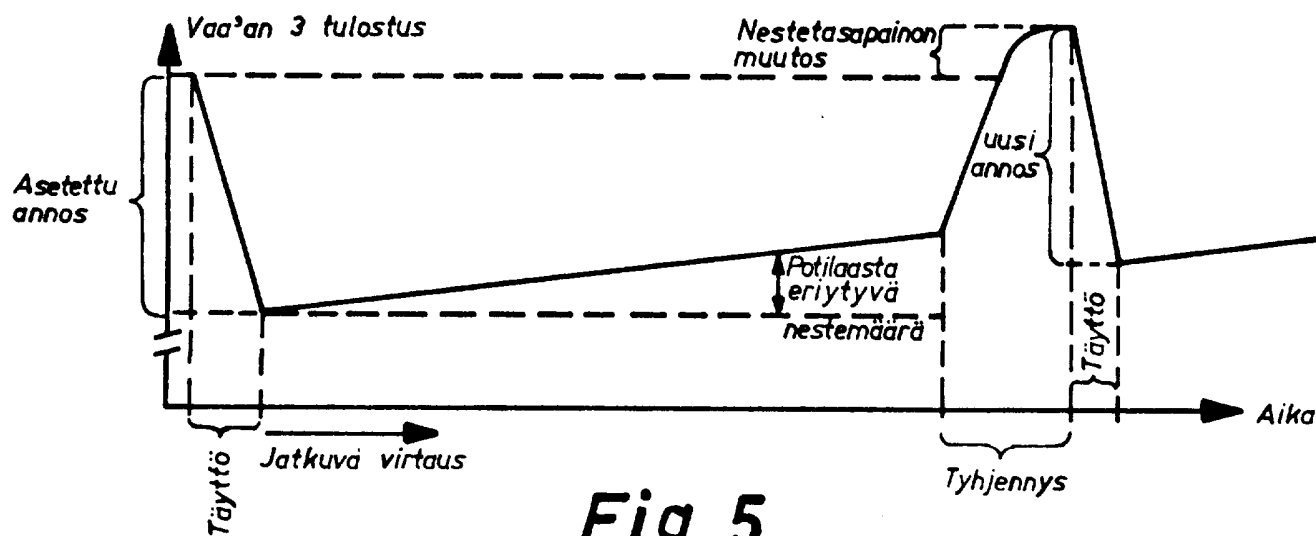


Fig. 5