

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 902278 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 902278

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification (IPC⁶)
A61M 25/00
A61M 25/01

(22) Tekemispäivä - Ingningsdag - Filing date 07.05.1990

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 07.05.1990

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 09.11.1990

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 13.06.2019

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

08.05.1989 US 348903

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Schneider (USA) Inc, 2905 Northwest Boulevard Minneapolis, MN, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Shockey, Rick L., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 •Vance, Jeffrey D., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Ohjauslangan kanavan merkinnällä varustettu Monorail-katetri

Monorail-kateter försedd med markering för styrtrådens kanal

Ohjauslangan kanavan merkinnällä varustettu Monorail-katetri

5 Tämä keksintö koskee yleisesti laitetta, jolla suoritetaan verisuoniplastisia ja verisuonigraafisia toimenpiteitä ja tarkemmin ottaen parannettua katetria, jossa on laite ohjauslangan reiän paikan tai Monorail-tyyppisen katetrin aukon tunnistamiseksi.

10 Suoritettaessa verisuonigraafisia tutkimuksia ja palloon perustuvia verisuoniplastisia toimenpiteitä, on yleinen tapa tehdä leikkausavanne ihon läpi sopivaan verisuoneen, jonka jälkeen asetetaan sisäänvientilaitte. Sisäänvientilaitte sisältää sopivan tiivisteen veren virtauksen tukkimiseksi kun erilaisia työvälineitä viedään sisäänvientilaitteen kautta verenkiertojärjestelmään. Tyypillisesti ensin asennetaan ohjauskatetri ja sen keskipisteestä etäällä olevaa osaa viedään eteenpäin, kunnes se on tiiviisti sepelvaltimossa. Seuraavaksi syötetään ohjauslanka ohjauskatetrin kautta ja sitä viedään eteenpäin, 20 kunnes se on tukkeuman tai hoidettavan kohteen kohdalla tai vähän sen yli. Tämä tarjoaa putkimaisen kanavan ja reitin yhden tai useamman tyyppisen työskentelykatetrin sisään viemiseksi.

25 Yksi yleisesti käytetyn työskentelykatetrin tyyppi sisältää pitkänomaisen joustavan muovisen putkiosan, jossa on aukko, joka ulottuu sen ulommasta päästä sen lähempään päähän ja siinä on täytettävä pallo sen etäämmässä päässä. Langallisessa järjestelmässä tämä pallokatetri sovitetaan ohjauslangan päälle ja sitä viedään eteenpäin sillä seurauksella, että ohjauslanka jää kokonaan pallokatetrin ontelon sisään. Aivan äskettäin hakemuksen jättäjät esittivät parannetun pallokatetrin, jossa esitettiin erityinen vain muutaman senttimetrin mittainen ontelo sijoittuen katetrin ulompaan osaan, jolloin muodostuu aukko tai rei- 35 kä, joko katetrin seinämän lävitse tai ontelon kauemmasta

päästä, jotta tarjoutuisi pääsy tuohon lyhyeen onteloon. Sen jälkeen kun ohjauslanka on kuljetettu verenkierrojärjestelmän kautta yllä kuvatulla tavalla, pallokatetrin ulomman päään aukko sovitetaan ohjauslangan päälle ja sitten ohjauslangan annetaan tulla ulos pallokatetrin ohjauslangan reiän tai aukon kautta. Ohjauslankaa jännitettäessä pallokatetrin eteenpäin viennin aikana se kulkee ohjauslankaa pitkin ohjauslangan ollessa pallokatetrin ontelon ulkopuolella suurimmalta osalta sen pituutta. Jotuen tavasta jolla pallokatetri kulkee ohjauslankaa pitkin, sitä kuvaannollisesti kutsutaan Monorail-katetriksi. Lisäinformaatiota koskien Monorail-katetrin rakenteellisia ominaisuuksia ja toimintaa voidaan saada Bonzelin patentista 4 762 129.

Koska vain muutama senttimetri Monorail-katetrin ontelosta liittyy ohjauslankaan, kirurgin tulee noudattaa varovaisuutta käsitellessään ohjauslankaa ja katetria, ettei ohjauslangan ulommainen pää tulisi vedetyksi ulos ohjauslangan reiästä. Jos tämä tapahtuisi Monorail-katetria käytettäessä, olisi välttämätöntä vetää ohjauskatetri pois, kiinnittää se ohjauslangan ulompaan päähän ja jälleen kuljettaa se verenkierrojärjestelmän kautta hoidettavan kohtaan ja siten pidentää katetrointiprosessia ja edelleen vahingoittaa verisuonen endoteelista sisäpintaa.

Esillä olevan keksinnön päätarkoitus on siten esittää parannettu Monorail-tyyppinen pallo- tai työskentelykatetri.

Keksinnön toinen tarkoitus on esittää Monorail pallo- tai työskentelykatetri, jossa on laitteet ohjauslangan reiän paikan tunnistamiseksi.

Keksinnön mukaisesti esitetään verisuonen sisäinen katetri, joka on tyyppiltään sellainen että se sisältää pitkänomaisen, joustavan muovisen putkimaisen osan, jolla on etäämpi pää ja lähempi pää ja ainakin yksi ontelo, joka ulottuu mainitusta lähemmästä päästä mainittuun etäämpään

päähän. Ohjauslangan reikä on sijoitettu ennalta määrätylle etäisyydelle katetrin etäämmästä päästä, ja on sovitettu vastaanottamaan ohjauslanka sen läpi. Jotta vältettäisiin huomaamaton katetrin irtoaminen sen ohjauslangasta, ohjauslangan reikä on merkitty röntgensäteilyä läpäisemättömällä merkillä siten, että kirurgi voi havaita ohjauslangan etäämmän pään paikan suhteessa katetrin ohjauslangan reikään röntgenlöpivalaisulaitteen ruudulla, joka siten tarkoin näyttää kohdan, jossa katetri irtoaa ohjauslangastaan.

Edellä olevat keksinnön ominaisuudet ja edut tulevat selviksi alan ammattimiehille seuraavasta suositellun toteutuksen yksityiskohtaisesta kuvauksesta, erityisesti tarkasteltuna yhdessä oheisten kuvioiden kanssa, joissa samat numeroinnit useissa kuvissa viittaavat samanlaisiin osiin.

Kuvio 1 on sivuprojektiokuva esillä olevan keksinnön mukaisesta Monorail-katetrasta.

Kuvio 2 on huomattavasti suurennettu poikkileikkauskuva otettuna kuvion 1 linjaa 2-2 pitkin.

Kuvio 3 on huomattavasti suurennettu poikkileikkauskuva otettuna kuvion 1 linjaa 3-3 pitkin.

Tarkasteltaessa ensin kuviota 1, siinä on osoitettu yleisesti numerolla 10 työskentelykatetri, joka on rakennettu esillä olevan keksinnön mukaisesti. Se voi olla verisuoniplastinen katetri, jossa tapauksessa pallo on jätetty pois. Katetrilla on lähempi pää 12 ja etäämpi pää 14 ja ainakin yksi ontelo 16, joka ulottuu koko pituudelta lähemmästä päästä etäämpään päähän. Katetrin rungon 11 lähempään päähän on kiinnitettynä keskiosa 16, joka voi olla rakennettu kuten on esitetty hakemuksessa, jonka sarjanumero on 07/174,507, arkistoitu 28. maaliskuuta 1988, ja jonka otsikko on "CATHETER Y-CONNECTOR WITH GUIDEWIRE LOCKING MEANS".

Putkimainen runko 11 voi olla myös varustettu pehmeällä, muovautuvalla halkaistulla kärjellä 18, joka tyypillisesti voi olla muodostettu menetelmällä, joka on kuvattu U. S. patentissa 4 551 292, myönnetty tämän patentin hakijalle.

Koska kyseessä on Monorail-katetri, on muodostettu suunnilleen 6 - 10 cm etäämmästä päästä 18 lähempään päähän päin ohjauslangan reikä tai kanava 20, joka johtaa putkimaiseen onteloon 10 putkimaisen rungon 11 seinän sisällä. ⁹ ~~Hv~~ainnollistamisen vuoksi on kuvattu ohjauslanka 22, jonka etäämpi pää on sovitettu ohjauslangan reiän 20 läpi, ja joka ulottuu ontelon 16 läpi ja ulos sen etäämmästä päästä.

Tarkastelemalla kuviota 2, keksinnön toisen ominaisuuden mukaisesti katetrin rungossa 11 voi olla kaksi onteloa, so. ontelo 16 ja ontelo 24. Ontelo 16 on tiivistetty juuri ohjauslangan kanavan 20 lähellä, jolloin muodostuu este tai tukkeuma 26, joka avustaa ohjauslangan pujottamista ontelon 16 etäämmän pään läpi ja ulos ohjauslangan kanavasta 20.

Tarkasteltaessa seuraavaksi kuviota 3, siinä on esitetty huomattavasti suurennettu poikkileikkauskuva pitkän kuvion 1 linjaa 3-3. Tämä sijoittuu välittömästi etäälle ohjauslangan reiästä tai kanavasta 20 ja paljastaa, että ontelo 16 on avoin koko matkan etäämpään päähän 14 siitä lukien, ja että ohjauslanka 22 kulkee tämän ontelon läpi. Ontelo 24 on varattu työskentelynesteen kuljetusta varten, joka on esimerkiksi verisuonigraafinen väriaine tai verisuoviplastisen katetrin täyttämisneste.

Tarkasteltaessa edelleen kuviota 3, voidaan nähdä, että ympäröivä putkimainen runko 11 kohdassa, joka on juuri etäällä kanavasta 20, on merkkijuova 28, joka tyypillisesti voi sisältää kultajuovan tai juovan muuta röntgensäteitä läpäisemätöntä ainetta, joka näkyy selvästi röntgenlöpivalaisulaitteen näytössä. Vaikkakin on ollut ylei-

nen tapa sisällyttää röntgensäteitä läpäisemätön merkki-
juova katetrin etäämpään päähän, kuten kohtaan 30 kuviossa
1, asettamalla juova 28 ohjauslangan reiän tai kanavan 20
kohtaan, se tarjoaa keinon jolla kirurgi, joka käsittelee
5 katetria 10 tai ohjauslankaa 22 katetrointiprosessin kulu-
essa, kykenee näkemään milloin röntgensäteitä läpäisemät-
tömän ohjauslangan 22 etäämpi pää lähestyy kanavaa 20 koh-
taan, jossa tarvitsee noudattaa ylimääräistä varovaisuutta
jotta ohjauslanka 22 ei huomaamatta irtoa ohjauslangan
10 ontelosta 16.

Vaikka esillä oleva keksintö on erityisesti ha-
vainnollistettu pallokatetrin yhteydessä, alan ammattimie-
het voivat huomata, että merkkijuovaa voidaan käyttää oh-
jauslangan reiässä tai kanavassa missä tahansa Monorail-
15 tyyppisessä laajennuskatetrissa, atherectomisessa katet-
rissa, verisuonigraafisessa katetrissa tai annoskatetrissa
yhtä hyvin. Sellaisissa laitteissa, mikäli ohjauslanka
vedetään ohi sisäänmenokanavan, ohjauslanka irtoaa katet-
rista tehden välttämättömäksi poistaa katetri ja sen jäl-
20 keen viedä uudelleen ja asettaa ohjauslanka katetriin tai
käsiteltävään verisuoneen. Esillä olevan keksinnön mukai-
nen merkintäjärjestely sallii kirurgin paikallistaa oh-
jauslangan etäämmän pään paikka suhteessa katetrin ohjaus-
langan kanavaan.

25 Tämä keksintö on kuvattu tässä huomattavan yksi-
tyiskohtaisesti patenttiohjeiden noudattamiseksi, ja jotta
alan ammattimiehet saisivat tarvittavaa informaatiota
uusien periaatteiden soveltamiseksi ja sellaisten erikois-
tuneiden komponenttien rakentamiseksi ja käyttämiseksi
30 tarpeen mukaan. Kuitenkin tulee ymmärtää, että keksintö
voidaan toteuttaa merkittävästi erilaisilla varusteilla ja
laitteilla, ja että useat muunnelmat, sekä laitteiden yk-
sityiskohtiin että käyttömenetelmiin, voidaan toteuttaa
poikkeamatta itse keksinnön sovellutusalueesta.

Patenttivaatimukset

1. Verisuonensisäinen katetri (10), tyypiltään sellainen, että se sisältää pitkänomaisen, joustavan, muovisen, putkimaisen osan (11), jolla on lähempi pää (12), etäämpi pää (14) ja ainakin yksi ontelo (16), joka ulottuu lähemmän pään (12) ja etäämman pään (14) välille, jolla on ohjauslangan reikä (20), joka sijaitsee ennalta määrätyllä etäisyydellä lähellä etäämpää päätä (14) ja sovitettu siten, että ohjauslanka (22) voi kulkea sen läpi, t u n n e t t u siitä, että se sisältää röntgensäteitä läpäisemättömän merkinnän (28), joka ilmoittaa ohjauslangan reiän (20) sijainnin putkimaisessa osassa (11).

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen verisuonensisäinen katetri (10), t u n n e t t u siitä, että röntgensäteitä läpäisemättömän merkintä (28) käsittää metallinauhan, joka ympäröi putkimaista osaa (11) ohjauslangan reiässä (20).

3. Verisuonensisäinen katetri (10), tyypiltään sellainen, että se sisältää pitkänomaisen, joustavan, muovisen, putkimaisen osan (11), jolla on lähempi pää (12), etäämpi pää (14), ja ensimmäinen ja toinen ontelo (16, 24), jotka ulottuvat lähemmästä päästä (12) etäämpään päähän (14), jossa ensimmäisessä ontelossa sijaitsee lyhyellä etäisyydellä etäämmästä päästä (14) ohjauslangan ontelo (16), t u n n e t t u siitä, että se sisältää röntgensäteitä läpäisemättömän merkinnän (28), joka ilmoittaa ohjauslangan ontelon (16) lähemmän pään sijainnin.

4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen verisuonensisäinen katetri (10), t u n n e t t u siitä, että röntgensäteitä läpäisemättömän merkintä (28) käsittää nauhan metallista, joka on valittu ryhmästä johon sisältyy kulta, tantaali, wolframi ja titaani, ja nauha ympäröi putkimaista osaa (11) ohjauslangan reiässä (20).

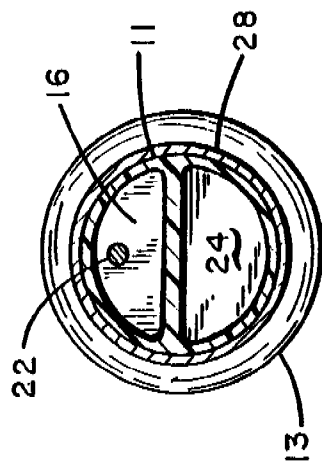
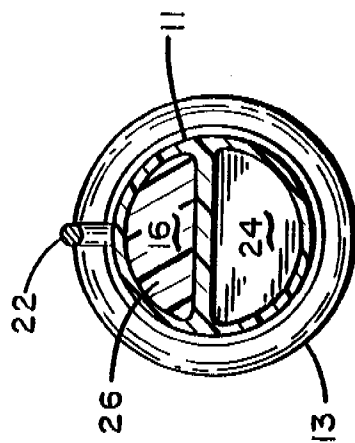
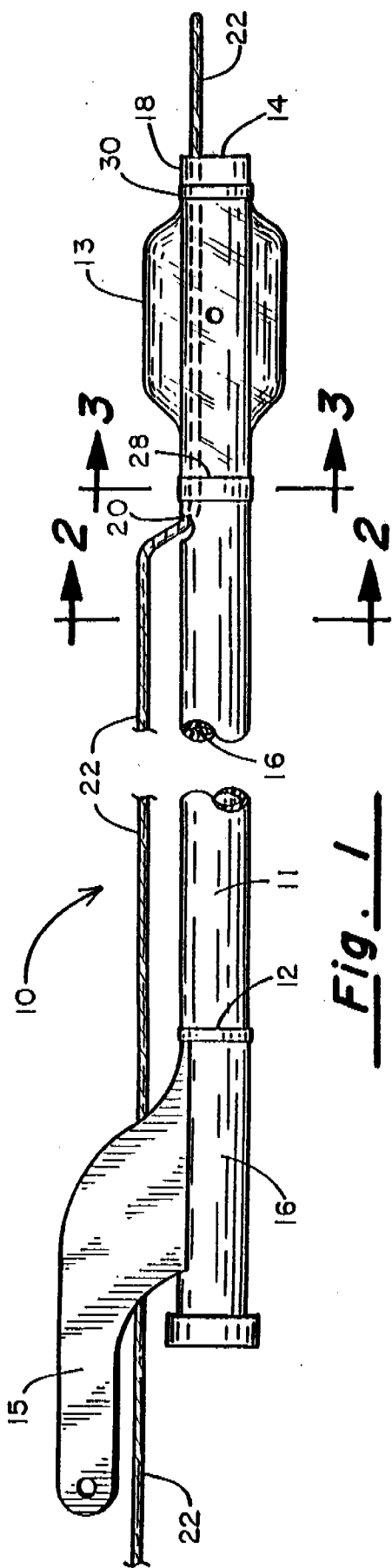
Patentkrav

1. Intravenös kateter (10) av en sådan typ att den omfattar en långsträckt, fjädrande, plastisk, rörformig del (11), som uppvisar en närliggande ände (12), en distans ände (14) och åtminstone en hålighet (16), som sträcker sig mellan den närliggande änden (12) och distans änden (14), som uppvisar ett styrvajerns hål (20), som befinner sig på ett förutbestämt avstånd närmare distans änden (14) och anordnad så att en styrvajer (22) kan passera genom detta, k ä n n e t e c k n a d av att den omfattar en för röntgenstrålar ogenomtränglig märkning (28), som uppger positionen hos styrvajerns hål (20) i den rörformiga delen (11).

2. Intravenös kateter (10) enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a d av att den för röntgenstrålar ogenomträngliga märkningen (28) omfattar ett metallband, som omger den rörformiga delen (11) i styrvajerns hål (20).

3. Intravenös kateter (10) av en sådan typ att den omfattar en långsträckt, fjädrande, plastisk, rörformig del (11), som uppvisar en närliggande ände (12), en distans ände (14), och en första och en andra hålighet (16, 24), som sträcker sig från den närliggande änden (12) till distans änden (14), i vilken första hålighet befinner sig en styrvajerns hålighet (16) på ett kort avstånd från distans änden (14), k ä n n e t e c k n a d av att den omfattar en för röntgenstrålar ogenomtränglig märkning (28), som uppger positionen hos den närliggande änden hos styrvajerns hålighet (16).

4. Intravenös kateter enligt patentkrav 3, k ä n n e t e c k n a d av att den för röntgenstrålar ogenomträngliga märkningen (28) omfattar ett band av metall, som är vald ur gruppen som innehåller guld, tantal, wolfram och titan, och att bandet omger den rörformiga delen (11) i styrvajerns hål (20).



Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer,
utläggnings- och patentskrifter:

FI _____

CH _____

DE _____

DK _____

FR _____

GB _____

NO _____

SE _____

US A-4748 982 (A61M 29/02)

A-4762 129 (A61M 29/02)

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksal. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.

EP -A- 132215 (A61M25/00)

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

24.4.98 H. d. Houten

Allekirjoitus