

19



Octrooiraad  
Nederland

11 Publikatienummer: **9200399**

12 **A TERINZAGELEGGING**

21 Aanvraagnummer: **9200399**

51 Int.Cl.<sup>5</sup>:  
**A61M 25/00, B29C 43/00**

22 Indieningsdatum: **04.03.92**

30 Voorrang:  
**18.03.91 ES 9100691**

71 Aanvrager(s):  
**Victor Grifols Lucas te Barcelona, Spanje**

43 Ter inzage gelegd:  
**16.10.92 I.E. 92/20**

72 Uitvinder(s):  
**Victor Grifols Lucas te Barcelona, Spanje**

74 Gemachtigde:  
**Drs. A. Kupecz c.s.  
Octroobureau Los en Stigter B.V.  
Postbus 20052  
1000 HB Amsterdam**

54 **Stromingsregelaar voor een catheter of dergelijke, alsmede werkwijze voor het vervaardigen daarvan**

57 Een stromingsregelaar omvat een buis met vooraf bepaalde nauwkeurige dwarsdoorsnede en langsafmetingen, waarbij de regelaar buisvormige einden voor aansluiting op het catheter-voedingssysteem heeft. Voor de vervaardiging van de regelaar wordt een continue buis in een zone van buitenaf verwarmd en wordt een axiaal beweegbare doorn concentrisch in de buis gestoken, waarna een vormbewerking door samenpersen van de buis om de doorn binnen de buis wordt uitgevoerd, waarna de doorn wordt teruggetrokken, zodat de buis met een nauwkeurige boring wordt verkregen.

NL A 9200399

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Stromingsregelaar voor een catheter of dergelijke, alsmede werkwijze voor het vervaardigen daarvan.

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het regelen van de stroming in catheters en dergelijke, alsmede op een werkwijze voor het vervaardigen van een dergelijke inrichting, waarmee belangrijke voordelen kunnen worden be-  
5 haald ten opzichte van de bekende stromingsregelaars die thans worden toegepast bij catheters.

Het is algemeen bekend dat de nauwkeurige regeling van een fluïdum dat door middel van een catheter aan het menselijk lichaam moet worden toegediend, grote problemen met  
10 zich meebrengt vanwege de geringe stroming die moet worden geregeld en die nauwkeurig instelbaar moet zijn.

Er zijn verschillende systemen bekend, waaronder een systeem waarbij de buis geleidelijk wordt afgeknepen door een zijdelingse of diametrale samendrukking of door het invoeren  
15 van een lichaam dat de gedeeltelijke blokkering van de buis teweegbrengt. Ook is een methode bekend waarbij de buis in langsrichting wordt uitgerekt, waardoor deze zich sluit om een inwendige vaste kern, zodat de dwarsdoorsnede van de doorgang voor het fluïdum binnen een buis kleiner wordt.

De thans bekende systemen hebben het nadeel van een  
20 onvolkomen en foutieve progressie in de stromingsverdeling vanwege de kleine doorgang en vanwege de mogelijkheid dat vloeistofdeeltjes in deze kleine doorgang worden ingevangen, waardoor de stromingsomstandigheden wijzigen nadat de stroming  
25 op de gewenste waarde is ingesteld.

Deze nadelen leiden tot een onbetrouwbare werking van de stromingsregeling tijdens bedrijf zowel ten aanzien van de regelwerking als de stromingsomstandigheden, waardoor varia-  
ties worden veroorzaakt bij de toediening van de gewenste  
30 stoffen.

De hierboven genoemde problemen ontstaan vanwege het feit, dat naast de primitieve werking van het smoren, dat mogelijk-  
rijks geschikt zou zijn bij buizen met grote diameter door het samenknippen van de wanden, de zeer kleine hydraulische

sche straal leidt tot extreem kleine tussenruimten, waardoor de eerder genoemde problemen worden veroorzaakt.

De onderhavige uitvinding beoogt een inrichting van de in de aanhef genoemde soort te verschaffen waarbij de  
5 genoemde problemen zijn ondervangen.

De basis van de onderhavige uitvinding is gelegen in het verschaffen van een stromingsregelaar die een vaste boring omvat, waardoor een constante en geregelde stroming met hoge nauwkeurigheid wordt bereikt welke in tegenstelling tot de  
10 huidige praktijk niet instelbaar is. Door op deze wijze uit te gaan van een principe dat revolutionair is voor het bereiken van een stromingsregeling bij catheters wordt een absoluut regelmatige boring gewaarborgd met als gevolg een constante geregelde stroming voor de medische behandeling. Door toepas-  
15 sing van een cirkelvormige of in hoofdzaak cirkelvormige doorgang met weliswaar een kleine diameter zijn de dwarsafmetingen van de doorgang maximaal voor een gegeven hydraulische straal, waardoor de zeer kleine tussenruimten worden vermeden die bij de bekende systemen optreden en aanleiding geven tot  
20 de onregelmatige werking of blokkering.

De onderhavige uitvinding verschaft voorts een werkwijze voor het vervaardigen van een stromingsregelaar van deze soort. Deze werkwijze wordt hierna nader toegelicht en maakt het mogelijk buizen met een boring te vervaardigen met een  
25 kleine afmeting en dwarsdoorsnede die over de totale lengte constant is. Deze werkwijze is industrieel toepasbaar en leidt tot lage produktiekosten.

De uitvinding wordt hierna nader toegelicht aan de hand van de tekening, waarin een uitvoeringsvoorbeeld is  
30 weergegeven.

Fig. 1, 2 en 3 tonen langsdoorsneden en een dwarsdoorsnede van een uitvoeringsvorm van de stromingsregelaar volgens de uitvinding.

Fig. 4, 5 en 6 tonen schematisch meer in detail drie  
35 verschillende fasen bij de fabricage van de stromingsregelaar.

Fig. 7-13 tonen verschillende fasen bij de fabricage van de stromingsregelaar waarbij de positie van een gekalibreerde inwendige stang ten opzichte van het regelaarlichaam is afgebeeld.

Fig. 14 en 15 tonen de stromingsregelaar die is verbonden met de bijbehorende toevoerbuizen.

Fig. 16 is een schematische afbeelding van de regelaar tijdens gebruik.

5            Zoals uit de tekening blijkt omvat de stromingsregelaar in wezen een enkel gevormd onderdeel 1 met buisvormige uiteinden 2 en 3 en een centraal lichaam 4 met een gat dat de de stroming regelende boring 5 vormt met zeer nauwkeurige diameter. Dit gat zal bij voorkeur een cirkelvormige dwars-  
10 doorsnede of ongeveer cirkelvormige dwarsdoorsnede hebben teneinde de maximale dwarsafmetingen voor een gegeven hydraulische straal te bereiken.

De centrale zone 4 met de boring 5 is afgeplat weergegeven om de fabricage te vergemakkelijken doch andere uit-  
15 wendige vormen zijn ook mogelijk mits de inwendige boring cilindrisch of in hoofdzaak cilindrisch blijft.

De werkwijze voor het vervaardigen van het onderdeel 1 met de boring voor het doorlaten van het fluïdum en de werkwijze voor het verschaffen van deze doorgang is schematisch in de fig. 4, 5 en 6 afgebeeld. Hierin is een buis 7 in  
20 zijn aanvangstoestand weergegeven waarbij zich een gekalibreerde pen of doorn in het inwendige bevindt, welke als vormstuk 8 functioneert. Buiten de buis bevinden zich werktuigen 9 en 10 die gereed staan voor warm persen, zodat, zodra de  
25 temperatuur van de kunststofbuis 7 een geschikte waarde bij het vloeipunt bereikt, de perswerktuigen 9, 10 op de buis inwerken zoals in fig. 5 is weergegeven waarbij aan weerszijden op de buis wordt gedrukt, waardoor het inwendige de vorm van de buitenzijde van de gekalibreerde doorn 8 aanneemt. Na  
30 de persbewerking van de werktuigen op de buitenzijde van de buis 7 door de werktuigen 9, 10 op de centrale zone 11 en een passende koelfase, kunnen de vormwerktuigen worden teruggetrokken en kan de doorn uit de buis worden getrokken, waardoor de buis zijn eindvorm heeft verkregen voor het regelen van het  
35 toe te dienen fluïdum. Dat wil zeggen dat de eindsecties of einddelen een eenvoudige buisvorm behouden zoals in de aanvangstoestand, terwijl de centrale zone een vorm behoudt die afhangt van de vorm van de werktuigen, bijvoorbeeld de afgeplatte vorm 11, terwijl het inwendige 12 de vorm van de ver-  
40 eiste fluïdumdoorgang heeft.

9200399

De fig. 7-13 geven schematisch de opeenvolgende fasen van het fabricageproces voor de inrichting voor het regelen van de stroming bij een catheter weer. Een aanvangsbuis 13 wordt axiaal toegevoerd aan een gietperswerktuig 14, waarbij  
5 een geleidingsdeel 15 tegenover het uiteinde van de buis 13 is geplaatst, welke een uitwendige verdrijvings- of afstroopkraag 16 draagt. De doorn 17 wordt axiaal in het geleidingsdeel 15 gestoken, zoals in fig. 9 is afgebeeld, waarbij de doorn zich volledig binnen de buis bevindt waarbij de kop 18 in aanraking  
10 is met een flens of kopring 19 die grenst aan de afstroopkraag 16.

De fig. 10 en 11 tonen de fasen van het vormen van de centrale zone gevolgd door het afsnijden van de buis bij 20 van de toegevoerde buislengte 13. Fig. 11 toont de doorn 17 teruggetrokken uit de geleiding 15, waarbij de gehele regelinrichting in de eindvorm in fig. 12 is weergegeven gescheiden van het vormwerktuig 14, waarna de inrichting door de afstroopkraag 16 wordt verwijderd, zoals in fig. 13 is weergegeven. Hierbij is met 21 het gereede produkt afgebeeld.

20 De inrichting wordt gekoppeld met aansluitstukken 22 en 23 zoals in fig. 14 en 15 is weergegeven, waarbij bijvoorbeeld het aansluitstuk 22 een inwendige conische wand 24 heeft die geschikt is voor het opnemen van een toevoerbuissysteem 26. Het aansluitstuk 23 heeft een sectie 25 welke geschikt is  
25 voor het aansluiten van een naald of catheter die voor aansluiting op de patiënt wordt gebruikt zoals in de fig. 15 en 16 is weergegeven.

De kalibrering van de stroom door de regelinrichting wordt bepaald door de diameter en de lengte van de boring in  
30 de gevormde zone van de inrichting 21 enerzijds en de hoogte van de houder met het fluïdum 27 dat door de toevoerbuis 26 loopt ten opzichte van het niveau van het injectiepunt 28, waar de catheter of naald in een bloedvat van de patiënt is gestoken, anderzijds. Variatie van de vloeistofkolom wordt  
35 verkregen door variatie van de hoogte van de houder op een conventionele draagkolom 29.

De uitvinding is niet beperkt tot de in het voorgaande beschreven uitvoeringsvoorbeelden, die binnen het kader der uitvinding op verschillende manieren kunnen worden gevarieerd.

9200399

CONCLUSIES

1. Stromingsregelaar voor een catheter of dergelijke, met het kenmerk, dat de regelaar wordt gevormd door een gevormd element voorzien van een doorgang met nauwkeurige diameter en lengte welke deel uitmaakt van een onderdeel dat aan zijn uiteinden is voorzien van buisdelen voor aansluiting van de doorgang met nauwkeurige boring op het voedingssysteem, waarbij de eigenschappen van de gekalibreerde nauwkeurige doorgang een functie zijn van de hydraulische straal van de doorgang en dienovereenkomstig zijn gekozen.
- 10 2. Werkwijze voor het vervaardigen van een stromingsregelaar volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat een continue buis in zijn aanvangstoestand wordt toegevoerd aan een verwarmings- en vormpers, waarbij gelijktijdig een gekalibreerde doorn axiaal in de buis wordt gestoken voorafgaande aan het vormen van de zone van de buis waar de doorn zich bevindt, waarbij de doorn tijdens een persbewerking in het gevormde materiaal wordt ingebed, waarna het onderdeel wordt gekoeld en de doorn wordt teruggetrokken, waarna de verkregen stromingsregelaar van de buis wordt afgesneden.
- 15

FIG.1

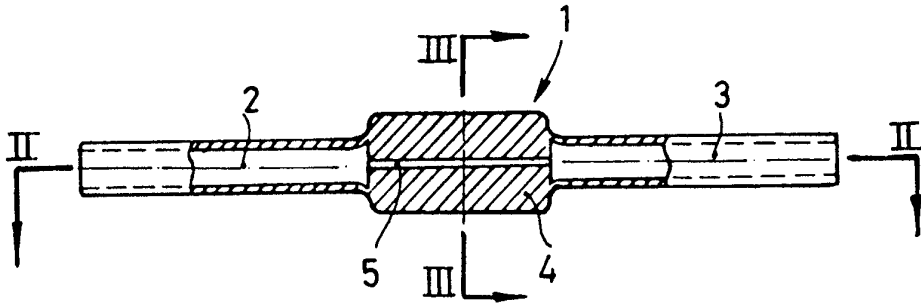


FIG.2

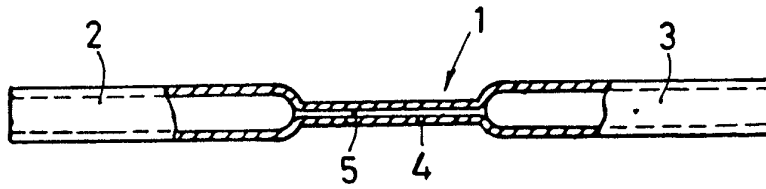


FIG.3

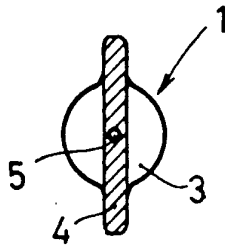


FIG. 4

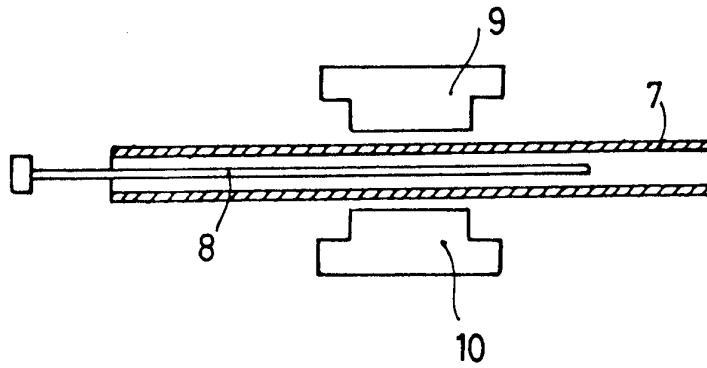


FIG. 5

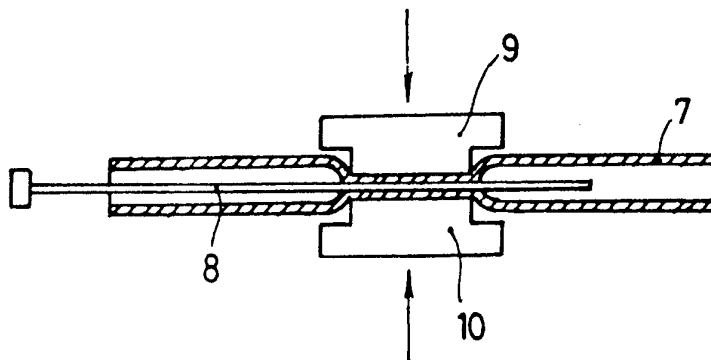


FIG. 6

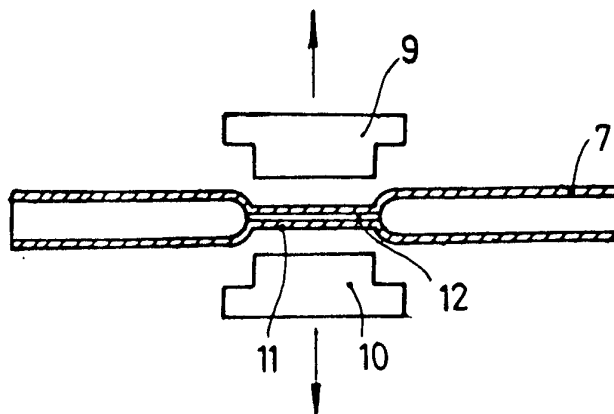


FIG. 7

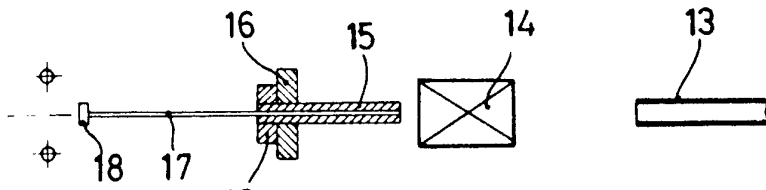


FIG. 8

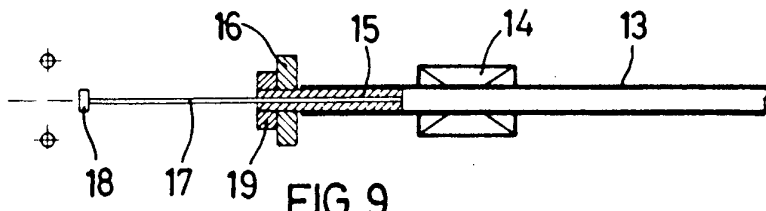


FIG. 9

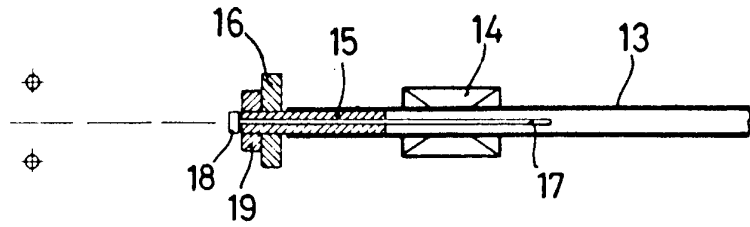


FIG. 10

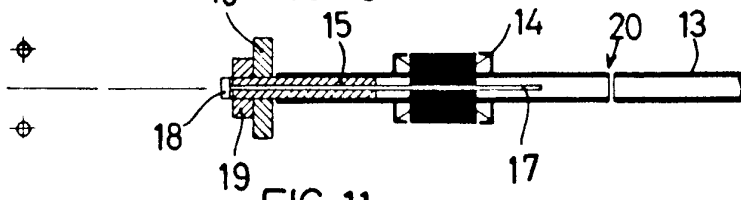


FIG. 11

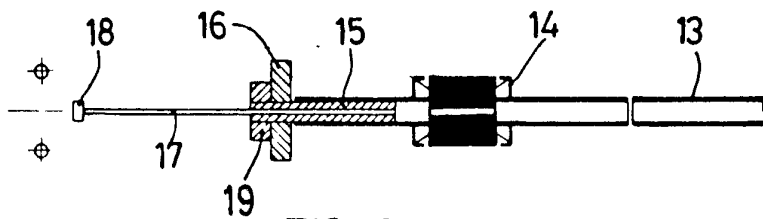


FIG. 12

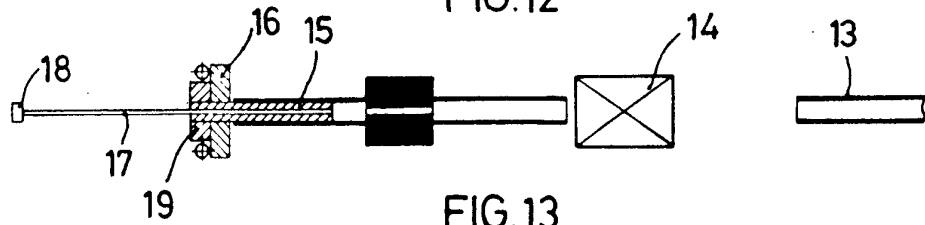
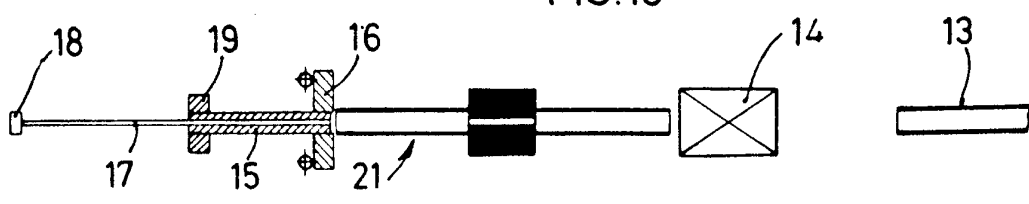


FIG. 13



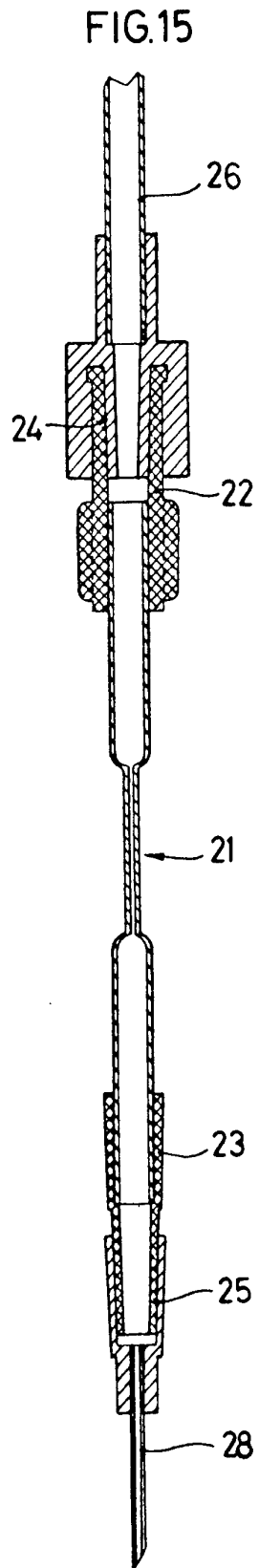
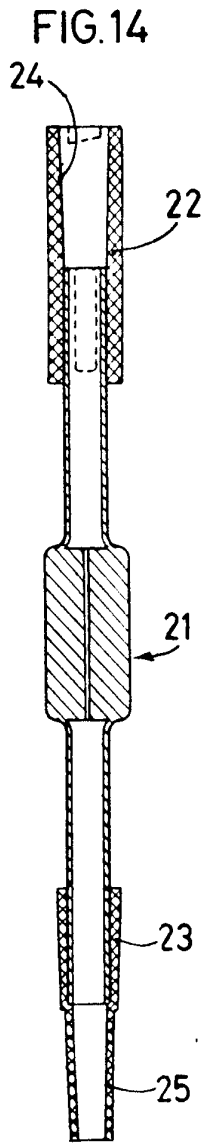
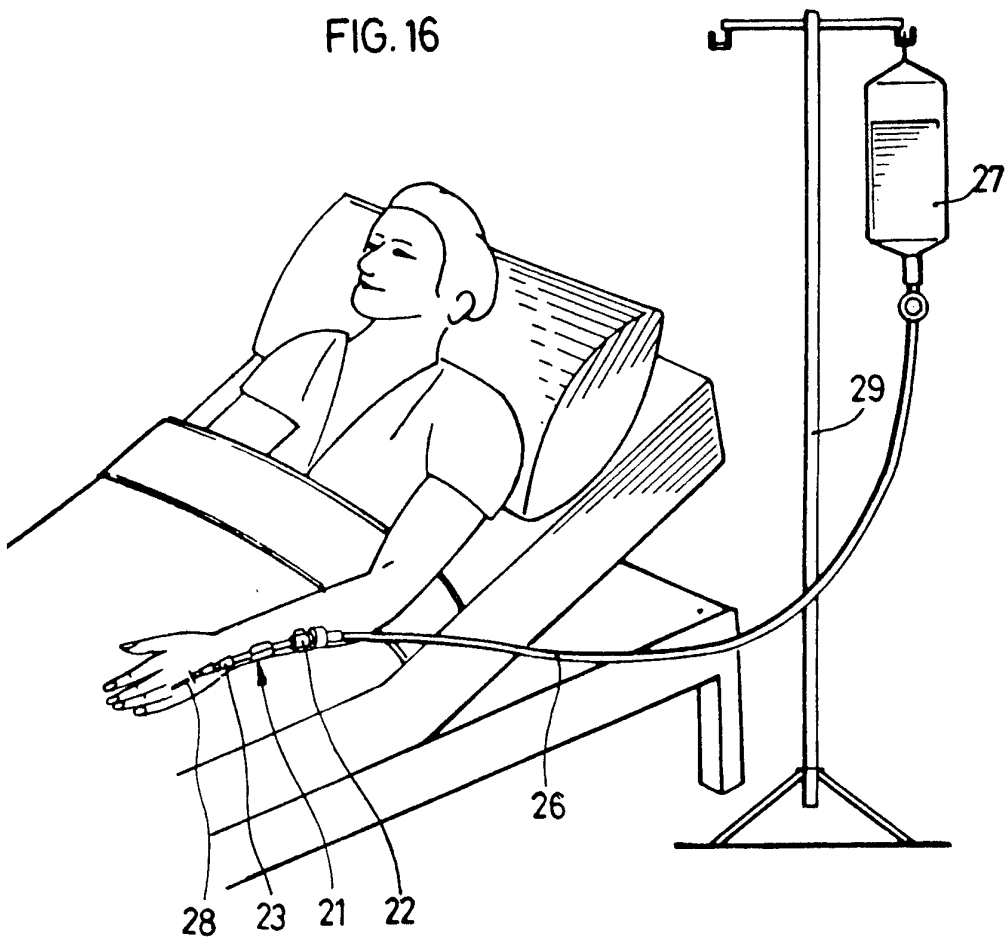


FIG. 16



9200399