

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

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

(10) **FI 944176 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **944176**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
**A61M 25/00
B23K 26/00**

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **09.09.1994**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **09.09.1994**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **11.03.1995**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **13.06.2019**

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

10.09.1993 US 120110

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • Critikon Inc., 4110 George Road, Tampa, Fla. 33634, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Sloane, Jr., Thomas Edison, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 • Altman, Zinoviy, USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Menetelmä katetrin kärjen sulkemiseksi asetusneulaan

Förfarande för att ansluta en kateterspets till en införingsnål

Menetelmä katetrin kärjen sulkemiseksi asetusneulaan

Keksinnön tausta

Esillä olevan keksinnön kohteena on menetelmä ja
5 laite katetrituotteiden valmistusta varten ja erityisesti
menetelmä ja laite laskimonsisäisten katetrien kärjen
viistottamiseksi sulkien samalla katetri asetusneulaansa.

Laskimonsisäiset katetrit käsittävät pääasiassa
tyypiltään kahdenlaiset tuotteet. Ensimmäisenä tyyppinä on
10 neulan kautta kulkeva katetri, jonka yhteydessä laskimon
sisään asetettava katetri asetetaan paikoilleen teroitettun
kanyylin kautta. Kanyyliä käytetään lävistämään iho ja
asettamaan katetri sen tullessa myöhemmin poistetuksi.
Tyypiltään tällainen katetri ei ole kuitenkaan saavuttanut
15 paljoa kaupallista menestystä johtuen neulan kautta ase-
tettavan järjestelmän sisältämistä luontaisista puutteis-
ta. Neulan on esimerkiksi oltava läpimitaltaan suurempi
kuin asetettava katetri. Neula muodostaa siten suuremman
aukon asetuksen yhteydessä kuin mitä katetri vaatii, ja
20 aiheuttaa suuremman vuotamisvaaran. Lisäksi on vaikeaa
poistaa tai asettaa neulaa tai kanyyliä, kun katetri on
asetettu paikoilleen.

Toinen ja yleisempi laskimonsisäisen katetrin tyypp-
pi on neulan päällä oleva katetri. Tässä tuotetyypissä
25 neulan tai kanyylin päälle on asetettu katetri. Tämä ka-
tetri on asetettu siten, että neulan teroitettu kärki ul-
konee katetrituotteesta ja sitä käytetään lävistämään po-
tilaan iho ja asettamaan katetri paikoilleen. Kun iho ja
laskimo on lävistetty, katetri otetaan pois neulasta ja
30 neula poistetaan katetrituotteesta.

Neulan päällä olevan katetrin sisältävien tuottei-
den asetuksen helpottamiseksi on jo kauan ollut tunnettua
viistää katetrin kärki tasaisen siirtymäalueen muodostami-
seksi neulan tai kanyylin pinnan tai ulkoläpimitan ja itse
35 katetrin pinnan tai ulkoläpimitan välille asetusprosessin

aikana. Monia menetelmiä on kehitetty katetrien kärkien viistoamiseksi. Esimerkiksi US-patenttijulkaisussa nro 4 661 300, "Method and Apparatus for Flashless Tipping of an I.V. Catheter", hakijana Daugherty, selostetaan menetelmä, jota käytettiin 1980-luvun alkupuolella viistotun kärjen valamiseksi katetriin leikkaamalla samalla pois purse kärjen reunan tekemiseksi puhtaaksi. Tämä menetelmä aiheuttaa kuitenkin suuria kustannuksia uudelleenasetuksen yhteydessä kahden asetuselimen välisen kulutuspinnan ja sen toimenpiteen johdosta, joka tarvitaan puhdistamaan valumuotti leikatusta purseesta.

On myös valmistettu katetreja, jotka on varustettu itse asiassa kaksoisviisteellä. Tällainen viiste alkaa noin 3°:n kulmassa ja jyrkentyä sitten kärjen oikealla puolella, esimerkiksi kulmaan 27°. Jyrkempi viiste on tarkoitettu helpottamaan siirtymistä katetrin alkuperäiseen läpimittaan loivemman viisteen helpottaessa taas katetrin lopullisen ulkoläpimitan avaamista.

Keksinnön yhteenveto

Esillä olevan keksinnön kohteena on siten menetelmä katetrin kärjen muodostamiseksi sulkien samalla katetri siihen liittyvään kanyyliin tai asetusneulaan. Tässä menetelmässä käytetään laseria pehmentämään tai sulattamaan katetrimateriaalia katetrin poispuolisen pään vieressä ja sulkemaan katetrimateriaali asetusneulan ulkopinnalle.

Putkimainen polymeerikatetri on asetettu samankes- kisen asetusneulan päälle. Tällöin muodostuu aliyhdistelmä, jota kierretään neulan ja katetrin pituussuuntaisen akselin ympäri, tämän yhdistelmän ollessa asetettuna en- nalta määrättyyn asentoon laserin tai yhtenäisen valon suhteen. Lasersäde tai yhtenäisestä valonlähteestä tuleva säde törmää katetrin ja neulan muodostamaan aliyhdistel- mään ennalta määrättyssä kulmassa katetrin kärjen muodosta- miseksi sulkemalla katetri ainakin osittain neulan ulko- pintaan. Tällöin saadaan tulokseksi katetri, joka on sul-

jettu neulaan, mutta joka voidaan yhä poistaa neulasta. Tätä tarkoitusta varten tarvitaan alle 400 g oleva poistovoima. Suljenta on riittävä estämään pääasiallisesti veren virtaus putkimaisen katetrin ja neulan välillä katetrin kärjessä katetrin asetuksen aikana potilaaseen. Kärki voi sisältää ennakolta pursetta aikaisemmasta esimuovausprosessista ja tämä purse voidaan poistaa laserprosessin avulla. Purseen poistamisen aikana polymeeriä jää riittävästi jäljelle tarpeellisen suljennan suorittamiseksi.

10 **Piirustusten lyhyt kuvaus**

Keksintöä selostetaan seuraavassa oheisiin piirustuksiin viitaten, joissa:

Kuvio 1 esittää perspektiivikuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisesti tehdyn katetrin kärjestä neula mukaan lukien;

Kuvio 2 esittää osittaista poikkileikkauskuvantoa keksinnön mukaisesta katetrasta;

Kuvio 3 esittää kaavamaisista perspektiivikuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisesta laserlaitteesta;

20 Kuvio 4 esittää kaavamaisesti esillä olevan keksinnön mukaista käsittelyprosessia;

Kuvio 5 esittää sivupystykuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisesta laitteesta;

25 Kuvio 6 esittää päälliskuvantoa tämän laitteen asetus- ja käsittelyosasta;

Kuvio 7 esittää osittain leikattua kuvantoa tämän laitteen pyöritysosasta;

Kuvio 8 esittää poikkileikkauskuvantoa kuviosta 7 linjaa 8 - 8 pitkin otettuna;

30 Kuvio 9 esittää poikkileikkauskuvantoa kuviosta 7 linjaa 9 - 9 pitkin otettuna;

Kuvio 10 esittää kuvion 7 linjaa 10 - 10 pitkin otettua kuvantoa.

35 **Suosittelavan sovellutusmuodon kuvaus**

Katetrit tehdään yleensä polymeerimateriaaleista ja suurin osa laskimonsisäisistä katetreista on tehty joko

polytetrafluorietyleenistä (PTFE), kuten teflonista, jota myy Pont de Nemours and Company, 1007 Market Street, Wilmington, DE 19898, USA, tai läpinäkyvistä polyuretaanimateriaaleista optisesti läpinäkyvän mutta röntgensäteille
 5 läpinäkymättömän katetrin valmistamisen yrittämiseksi, jolloin tällaisen katetrin sisätilavuus voidaan visuaalisesti tarkastaa ja se voidaan paikantaa normaalien röntgensädetutkimusten avulla.

Katetri sisältää kanyylin 1, jossa on terävä kärki
 10 2, jota käytetään lävistämään katetrin asetuskohta. Katetri 3 asetetaan kanyylin 1 päälle ja se sisältää kärjen 4, joka muodostaa alkuperäisen siirtymäkohdan kanyylin pinnan ja katetrin ulkopinnan välillä. Katetrin kärki 4 on varustettu kapenevalla osalla 5 ja viisteellä 6. Kanyyli on
 15 varustettu myös esillä olevan keksinnön mukaisella vyöhykkeellä 7, joka ilmaisee visuaalisesti katetrin kärjen olemassaolon. Kuviosta 2 voidaan havaita, että katetrin muodostusprosessin aikana terävä kulma alfa (α), joka on sopivimmin noin 3° , mutta joka voi olla suuruudeltaan $1 -$
 20 10° , muodostetaan katetrin kärkeen. Toinen kulma beeta (β) muodostetaan katetrin kärjen päähän siirtymäalueen muodostamiseksi kanyylin pinnan ja kapenevan osan pinnan välille.

Kuten seuraavassa selostetaan, kulma alfa muodostetaan alunperin katetrin ulkopintaan ja kulma beeta muodostetaan käyttämällä laserleikkaus- tai -poistoprosessia, jonka avulla samanaikaisesti poistetaan materiaalia katetrin viistetystä kärjestä, joka muodostaa kanyylin 7 ilmaisuvyöhykkeen 7.

Kuvio 3 esittää tämän laserin lähdettä. Käytössä oleva laser 10 on nimenomaan excimer-laser, kuten esimerkiksi excimer EX-740 -laser, jota myy Lumonics Inc., Kanata, Ontario, Kanada. Lasersäde 11 siirretään peilien
 12 välityksellä asentoon, jossa se kulkee valmistuslaitteen vieressä. Peitelasilevy 13 vähentää laitteeseen lo-

pulta syötetyn energian määrää peittämällä osan säteestä ennen sen fokusointia. Tämä peitelasilevy toimii myös säteen esimuotoilulaitteena, joka muotoilee säteen ennen sen tuloa linssiin 14. Linssit 14 ja 15 fokusoivat säteen ja antavat sille ohuen suorakulmaisen muodon. Käytössä ovat sädejakajat 16, jotka sallivat tehon tietyn prosenttimäärän läpikulun heijastaen alkuperäisen prosenttimäärän, jolloin esimerkiksi kolmen säteen ollessa kyseessä noin 1/3 niistä jokaisen tehosta kulkee linssien 14 ja 15 kautta.

Säteen tehoon ja muotoon vaikuttavaa peitelevyä 13 ja linssejä 14 ja 15 voidaan käyttää muotoilemaan katetrin poispuolinen pää. Peitelevyn suositeltava sovellutusmuoto on leveydeltään aina 15 mm säteen poikkisuunnassa mitattuna. Raon korkeus voi kuitenkin vaihdella. Rako on muodoltaan suorakulmainen sen sopivimman korkeuden ollessa 0,8 mm. Tällöin muodostuu mitoiltaan 0,8 x 15 mm oleva aukko säteen alkuperäistä muotoilua varten. Tämä esimuotoiltu säde saa aikaan katetrin kärkeen 4 pääasiassa tasan kartoimaisen pinnan. Eräässä vaihtoehtoisessa sovellutusmuodossa käytetään uudenlaista kärkeä, joka on muodoltaan kovera. Tämä kärkimuoto sisältää loivemman profiilin katetrin asetuksen alkukohtaan mentäessä lisääntyen vähitellen katetria asetettaessa paikoilleen. Tällöin tämän pinnan asetuskulma on hyvin lähellä neulan ulkokehää aivan katetrin päässä, mutta sitä kauempana kärjestä, mitä enemmän läpimitta kasvaa loivasti kaarevalla tavalla. Tällaisen muodon aikaansaamiseksi peitelevy, jonka korkeus on 3 mm ja leveys 15 mm, muodostaa helposti koveran rakenteen kärkeen.

Menestyksellisiä katetrin kärjen muodostamiseen liittyviä toimenpiteitä on tehty käyttäen polyuretaanimateriaalia ja toistonopeudeltaan 180 - 190 pulssia/s olevia laserpulsssioperaatioita puhkaisulujuuksien ollessa 180 - 190 pulssia/s. Käytetty kokonaisenergia on ollut 300 - 320

millijoulea. Vaikka näitä arvoja on käytetty kokeellisesti, niin uskotaan, että paljon suurempaa arvoaluetta voidaan käyttää tämän keksinnön suojapiiristä poikkeamatta. Lisäksi yhden ainoan säteen jakaminen kolmeksi säteeksi on luonteeltaan umpimähkäinen toimenpide. Kolmen jaetun säteen yhteydessä käytetään hyvin vähän säteen kokonaistehoa ja siten säde voitaisiin jakaa useampiin osiin haluttaessa yksilöllisen laserkäytön yhteydessä.

Kuvio 4 esittää kaavamaisesti keksinnön mukaisten katetrien kokoonpanoa ja valmistusta varten tarkoitettua laitetta. Kaavamaisesti alueilla 17 ja 18 esitettyä alkuperäistä valmistuslaitteistoa käytetään tavanomaisten katetrien tekemiseen. Tällainen katetri voi käsittää esimerkiksi polyuretaanikatetrin, joka on kiinnitetty teroitussa kanyylissä asetusta varten olevaan polymeeristä tehtyyn keskikappaleeseen. Katetriputki ja keskikappale voidaan valmistaa alaan perehtyneiden henkilöiden nykyisin käyttämällä tavalla. Katetri varustetaan joko alkuperäisellä 3^o:n kavennuskulmalla, kuten edellä on selostettu, tai tehdään suorana putkena. Katetrin ja neulan muodostama yhdistelmä poistetaan sitten valmistuskoneesta varren 19 avulla ja asetetaan kantolaitteessa 20 olevaan asettimeen 21. Asetin 21 sisältää sarjan vaunuja 22, joista jokainen tarjoaa paikan kolmelle katetrin ja kanyylin muodostamalle aliyhdistelmälle. Vaunuja kierretään asettimen 21 ympäri, kuten seuraavassa selostetaan, ja ne siirretään asetusasentoon. Katetrin ja kanyylin muodostama aliyhdistelmä asetetaan kohtaan, jossa se katkaisee yhden osiin jaetuista säteistä 24, ja tätä yhdistelmää kierretään määrättyllä nopeudella, esimerkiksi noin kolme kierrosta sekunnissa. Kiertonopeus voi kuitenkin olla kuusi kierrosta sekunnissa tai suurempi. Katetrin ja kanyylin muodostama aliyhdistelmä asetetaan lasersäteen vaikutuksen alaiseksi noin kahden sekunnin ajaksi. Tämän ajan määrittävät pulssitoistonopeus ja lasersäteen energia. Pulssimäärä valitaan siten, että

tuotteen muodostusnopeus tulee optimoiduksi käyttäen samalla energiamäärää, joka ei kuumenna liikaa tuotetta tai aiheuta sen kärjen sulamista tai tuhoutumista muulla tavoin.

- 5 Lasersäteen törmäyksen aikana tuotteeseen katetri-
materiaali tulee leikatuksi kartiomaiseen muotoon katetrin
ja kanyylin muodostaman aliyhdistelmän kiertoliikkeen joh-
dosta, jolloin tämä aliyhdistelmä asetetaan $45^\circ \pm 2^\circ$ -kul-
maan lasersäteen suuntaan nähden, kuten kuviosta 5 näkyy.
10 Tämä leikkaaminen aiheuttaa polymeerimolekyylien ja sivu-
tuotteiden vapautumisen, jotka poistetaan valmistusalueel-
ta kuvun 25 kautta. Poikkeuksellisen pitkää katetriputkea
käytettäessä voi olla välttämätöntä varustaa kanyylin pää
tyhjölähteellä lasertörmäysvyöhykkeen yläpuolella jäljellä
15 olevan katetriosan vetämiseksi pois katetrasta ja sen ir-
rottamiseksi kanyylistä.

- Katetrin ja kanyylin muodostamaa aliyhdistelmää
kierretään käyttämällä moottorin ja voimansiirtolaitteis-
ton muodostamaa aliyhdistelmää, joka on esitetty kaavamai-
20 sesti kuviossa 5. Moottori 26 kiertää tätä yhdistelmää
voimansiirtolaitteiston 27 ja kytkimen 28 välityksellä.
Kytöntä 28 ja moottoriyhdistelmää siirretään pystysuo-
rassa suunnassa sen kiinnittämiseksi kantolaitteen pohjaan
katetrin ja kanyylin aliyhdistelmän kiertämistä varten.
25 Vaikka kiertonopeutta valvotaan, ei kohtaa, jossa kytkin
kiinnittyy paikoilleen ja irtoaa, tarvitse valvoa rajalli-
sella tarkkuudella. Katetrin ja kanyylin aliyhdistelmää
kierretään ja tämän prosessin ajoitusta valvotaan lasersä-
teen tuotteeseen kohdistuvan törmäyksen aloittamisen ja
30 lopettamisen avulla. Siten tuote aloittaa kiertoliikkeen-
sä, minkä jälkeen laser käännetään päälle viiston pään
muodostamiseksi. Kun laser on käännetty pois päältä, kyt-
kimen 28 moottori 26 ja voimansiirtolaitteisto 27 pudote-
taan pois kiinnityksestä vaunun kanssa ja vaunu asetetaan
35 uudelleen paikoilleen. Kuten kuviosta 7 selvemmin näkyy,

voimansiirtolaitteisto 27 käsittää kolmen kytkimen 28 muodostaman ryhmän. Voimansiirtolaitteisto 27 siirtää kuviossa 10 näkyvän hammasvaihdejärjestelmän välityksellä tehon käyttöhammaspyöriin 31 käyttöhammaspyörän 30 kautta. Käyttöhammaspyöriä 31 ajetaan samalla nopeudella kuin käyttöhammaspyörää 30 säilyttäen siten yhdenmukaisuus valmistustoimenpiteen aikana.

Koko käyttöyhdistelmää 32, joka käsittää voimansiirtolaitteiston, moottorin ja kytkinmekanismit, nostetaan ja lasketaan kiinnityskosketukseen vaunussa 20 olevien pitimien 33 kanssa. Jokainen pidin 33 sisältää katetrin ja kanyylin muodostaman aliyhdistelmän, jolloin käyttöyhdistelmän 32 nostaminen kiinnittää tämän yhdistelmän kussakin vastaavassa pitimessä 33 olevaan kytkimeen 28 kiertäen siten katetrin ja kanyylin aliyhdistelmää (kuvio 9). Viisteen muodostamisen jälkeen vaunu kierretään takaisin kantolaitteen 20 alkuun varren 19 poistaessa tuotteen vaunusta ja palauttaessa sen yhdistelmäprosessiin katetrin lopullista kokoonpanoa varten. Tämä yhdistelmä vaatii mahdollisesti vain suojuksen lisäämistä katetrituotteeseen tai se voi edellyttää lisävaiheita halutun lopullisen yhdistelmän valmistamiseksi.

Lasersäteen 11 tehon ja polttopisteen säätämisen avulla voidaan vyöhyke 7 muodostaa kanyylin pinnalle. Tämän vyöhykkeen uskotaan sisältävän ruostumattomasta teräksestä tehdyn kanyylin pintaviimeistelyn tällaisesta materiaalista tehdyn kanyylin ollessa suositeltava mainitun prosessin yhteydessä. Kanyyli 304 on siis valmistettu ruostumattomasta teräksestä ja uskotaan, että laser poistaa luontaisen hapettumisen kanyylin pinnasta ja muodostaa siten vyöhykkeen, joka sisältää enemmän kromia kuin kanyylin normaali pinta. Tämä vyöhyke voidaan tehdä kooltaan sangen suureksi tai käytännöllisesti katsoen olemattomaksi. On havaittu edulliseksi muodostaa leveydeltään

noin 1 mm oleva vyöhyke, joka ilmaisee visuaalisesti optisesti läpinäkyvän katetrimateriaalin pään sijainnin.

5 On lisäksi havaittu, että katetrimateriaali voidaan kevyesti sulkea kanyylin ulkopinnassa vähentäen siten veren vuotamista katetrin ja kanyylin välillä asetusprosessin aikana tai estäen sen kokonaan. Tämä suljenta suoritetaan rajoitetulla voimalla, niin että se ei huomattavammin heikennä tuotteen suorituskykyä kanyyliä poistettaessa katetrasta.

10 Keksintöä on selostettu edellä sen suositeltavan sovellutusmuodon avulla. Alaan perehtyneelle henkilölle on kuitenkin selvää, että tähän suositeltavaan sovellutusmuotoon voidaan tehdä useita muutoksia esillä olevan keksinnön suojapiiristä poikkeamatta.



Patenttivaatimukset:

1. Menetelmä katetrin sulkemiseksi asetusneulaan,
t u n n e t t u siitä, että tämä menetelmä käsittää put-
5 kimaisen polymeerikatetrin asettamisen samankeskisen ase-
tusneulan päälle; tämän katetrin ja neulan kiertämisen
pituusakselinsa ympäri ennalta määrätyssä asennossa; la-
servalon johtamisen törmäämään ennalta määrätyssä kulmassa
katetrin ja neulan aliyhdistelmään, jolloin tällä laser-
10 valolla on riittävä teho polymeerimateriaalin osittaiseksi
sulattamiseksi katkaistun kartion muotoisen kärjen muodos-
tamista varten putkimaiseen materiaaliin ainakin osan put-
kimaisen katetrin polymeerimateriaalista tarttuessa kiinni
neulan pintaan ja muodostaessa suljennan putkimaisen ka-
15 tetrin materiaalin ja neulan välille.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että katetri suljetaan neulaan
siinä määrin, että muodostuu alle 400 g:n vastus katetri-
putken poistamiselle neulasta.

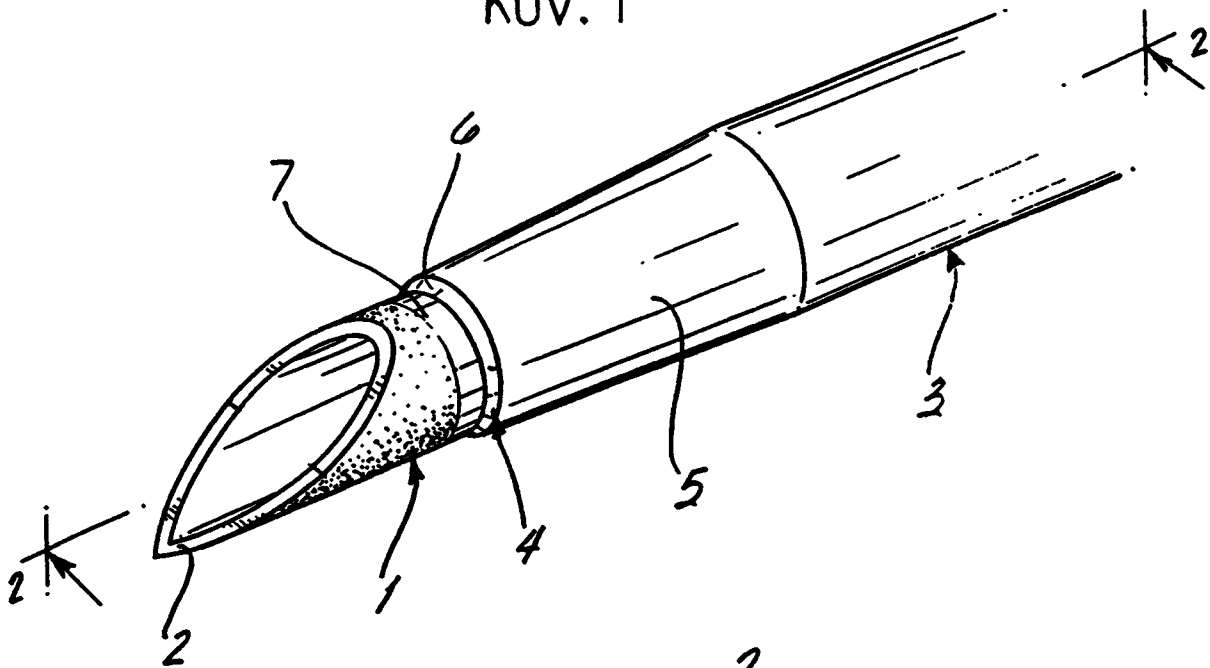
20 3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että mainittu suljenta on riittä-
vä estämään pääasiallisesti veren virtaus putkimaisen ka-
tetrin ja neulan välillä katetrin kärjessä katetria ase-
tettaessa potilaaseen.

25 4. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että katetriin on muodostettu en-
nakolta viiste mainitun ennalta määrätyn kulman ollessa
suunnilleen 90° purseen poistamiseksi valuprosessin yhtey-
dessä sulkien samalla katetri neulaan.

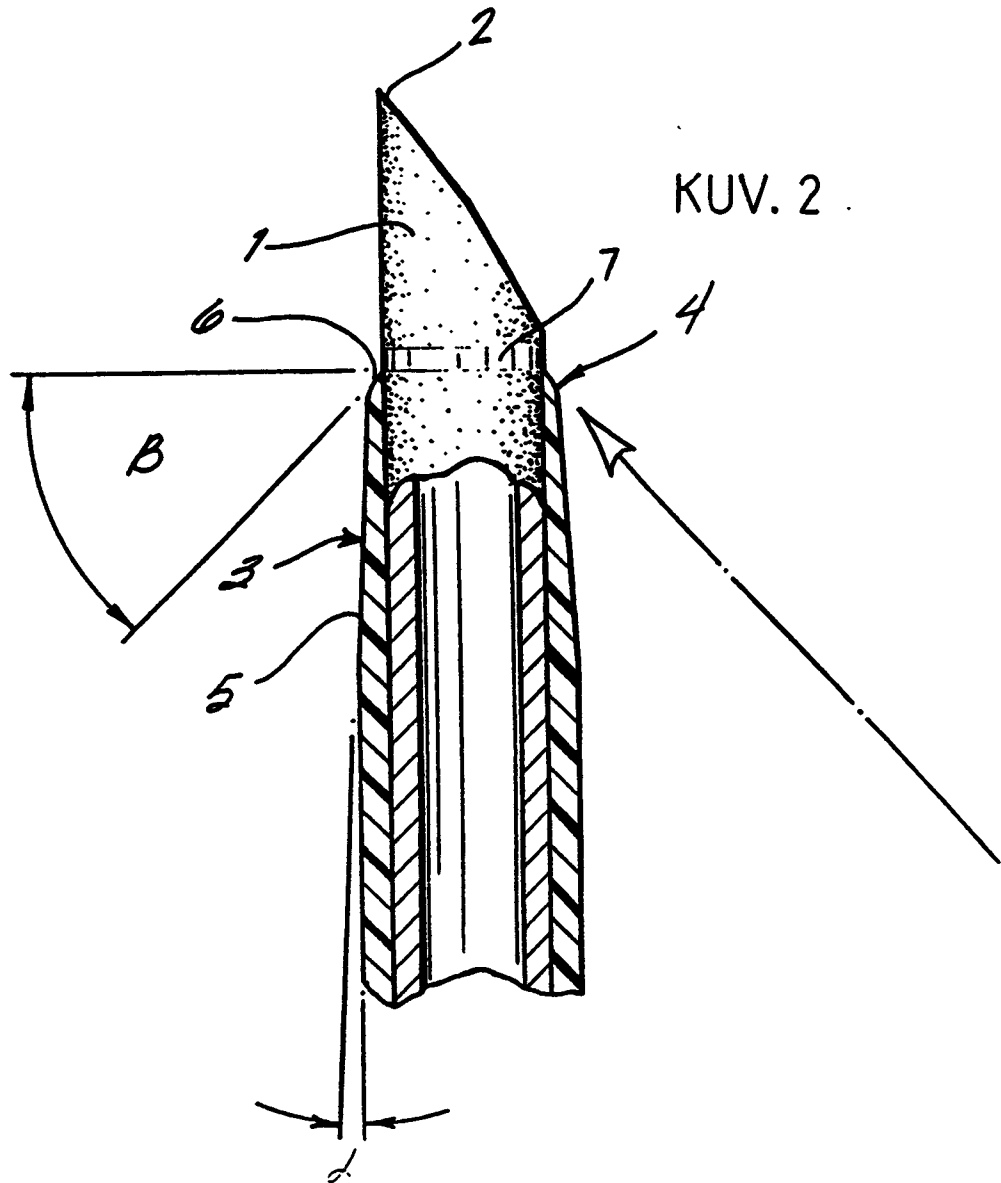
30 5. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että ennalta määrätty kulma on
suuruudeltaan 10 - 40°.

35 6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen menetelmä,
t u n n e t t u siitä, että ennalta määrätty kulma on
noin 27°.

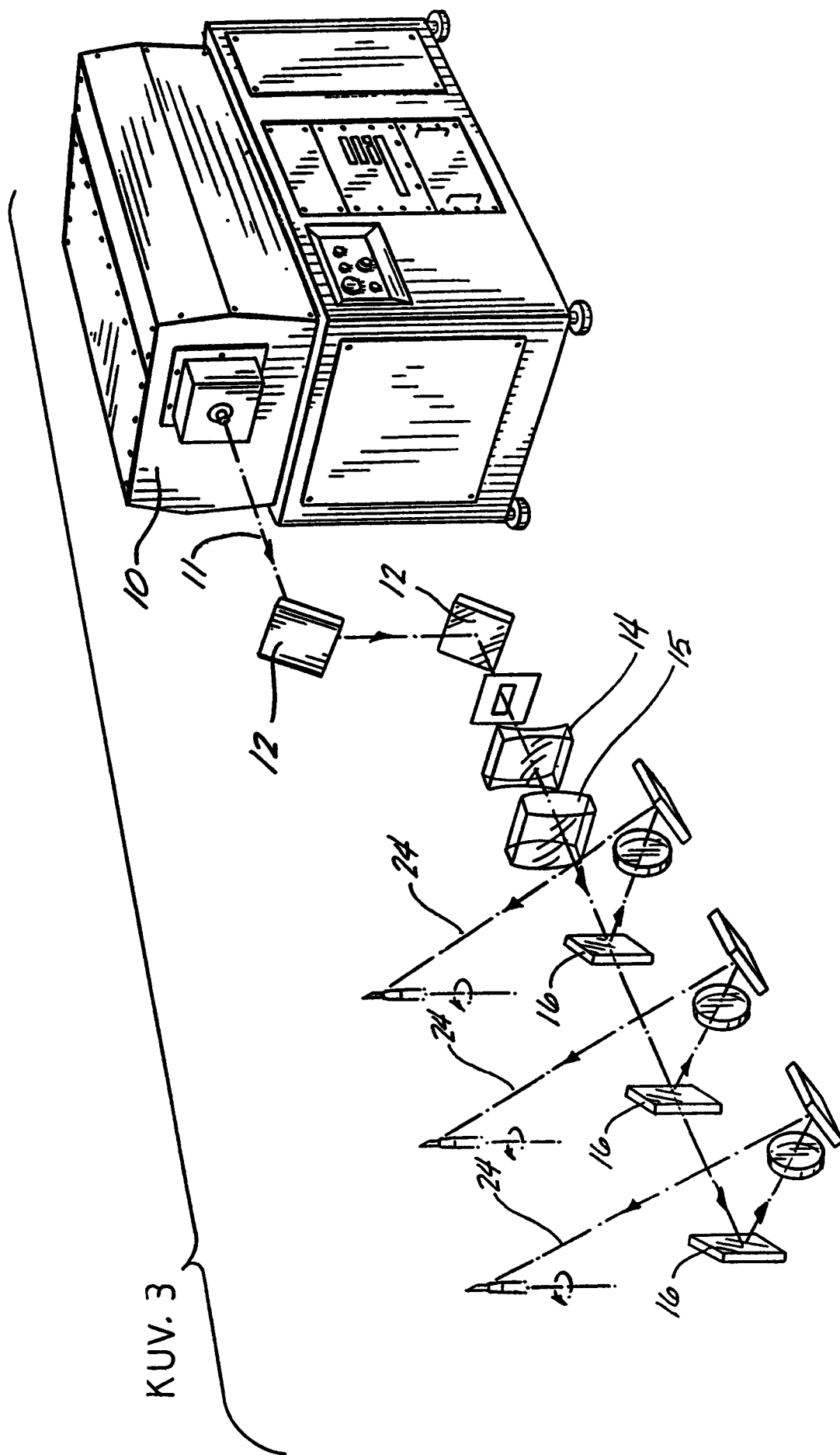
KUV. 1



KUV. 2

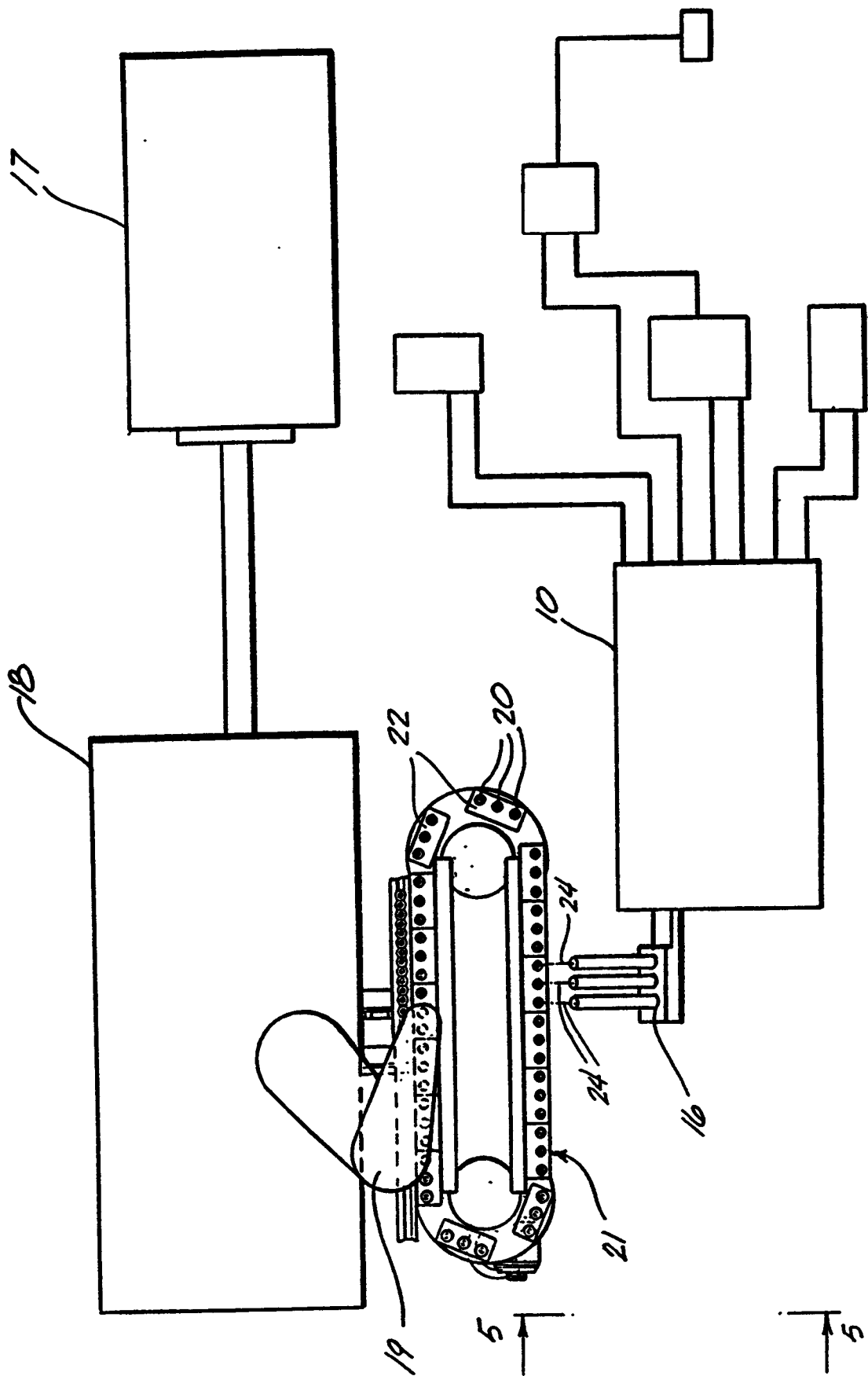


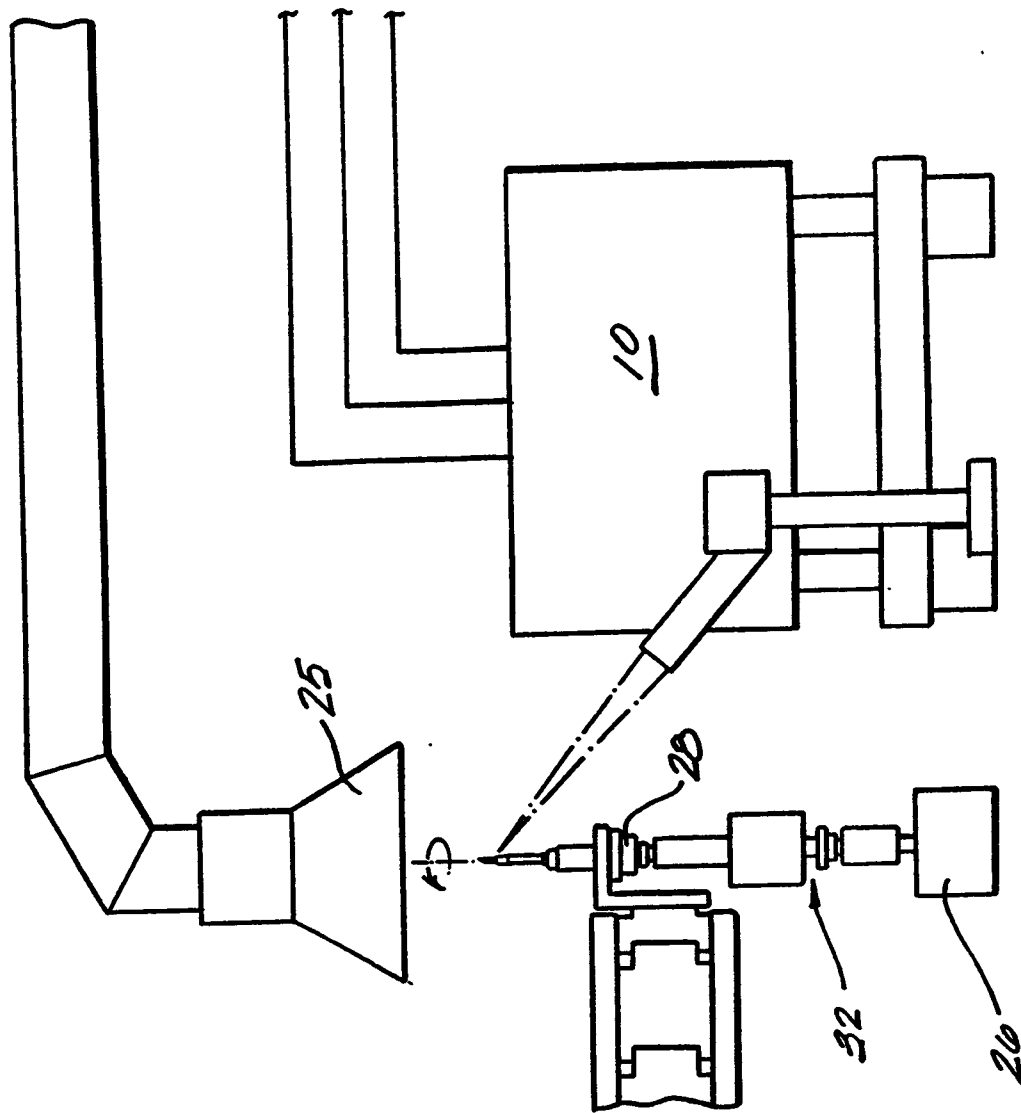
Scanned with a high-resolution scanner



00000 344 178

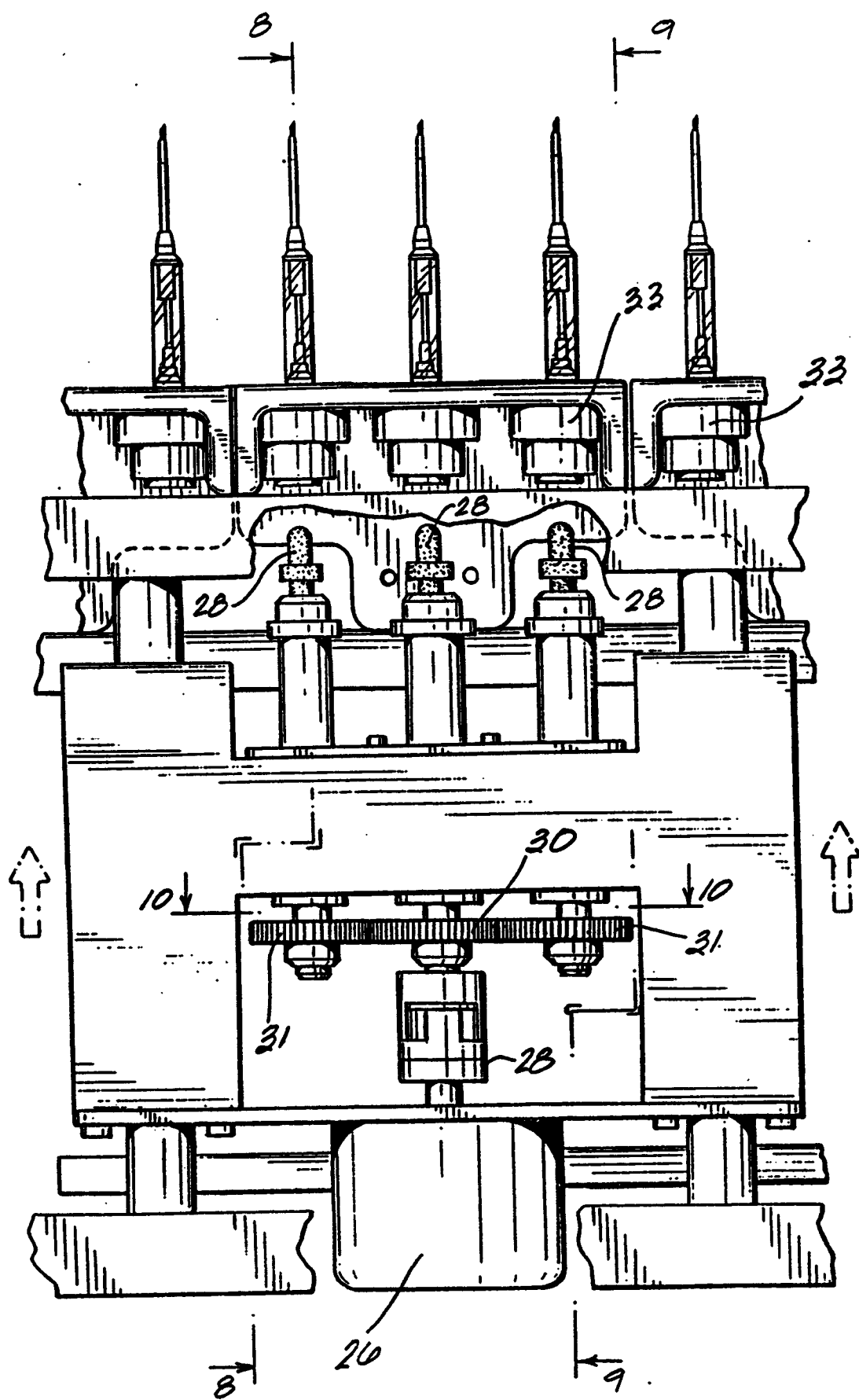
KUV. 4



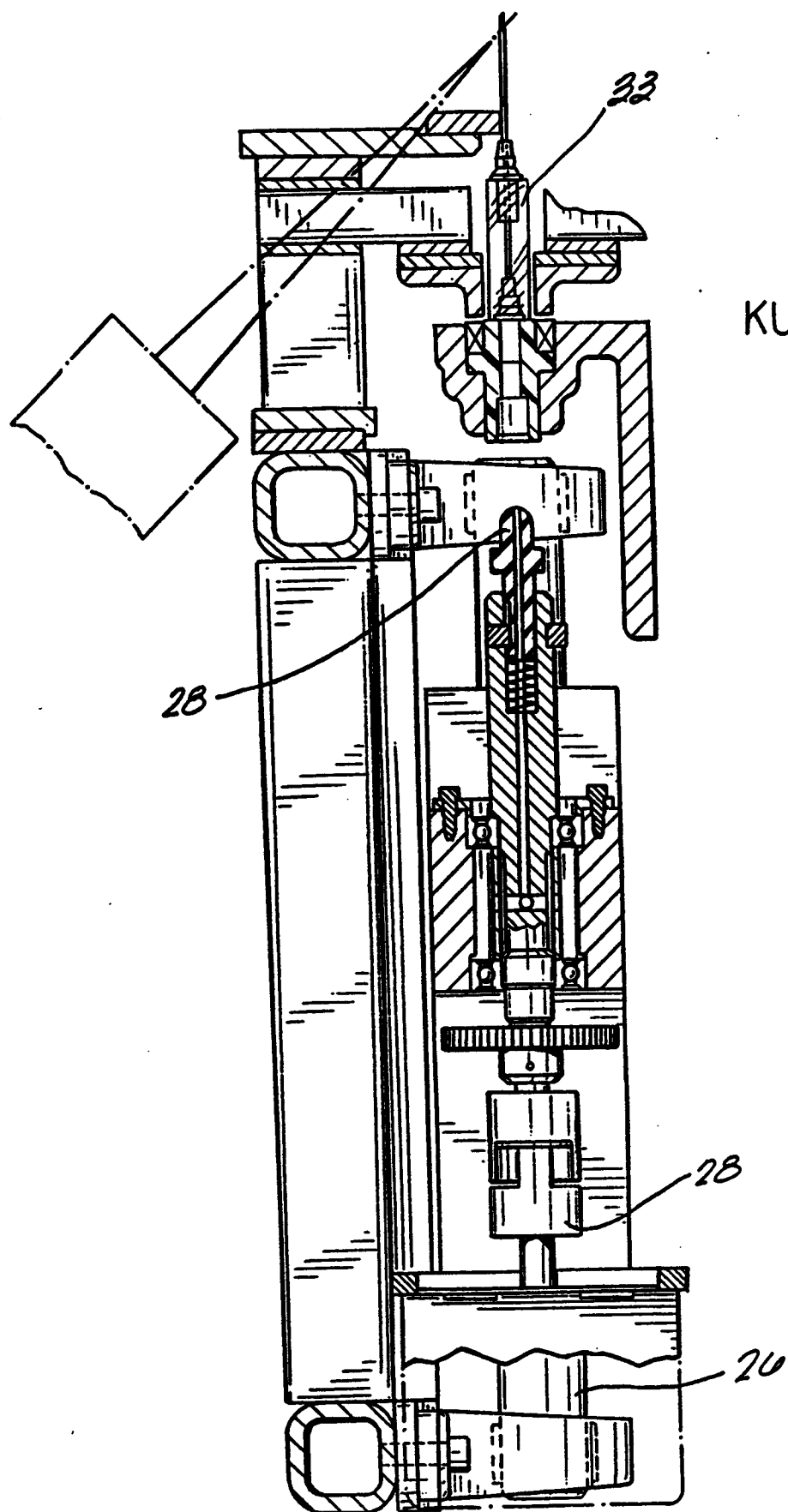


KUV. 5

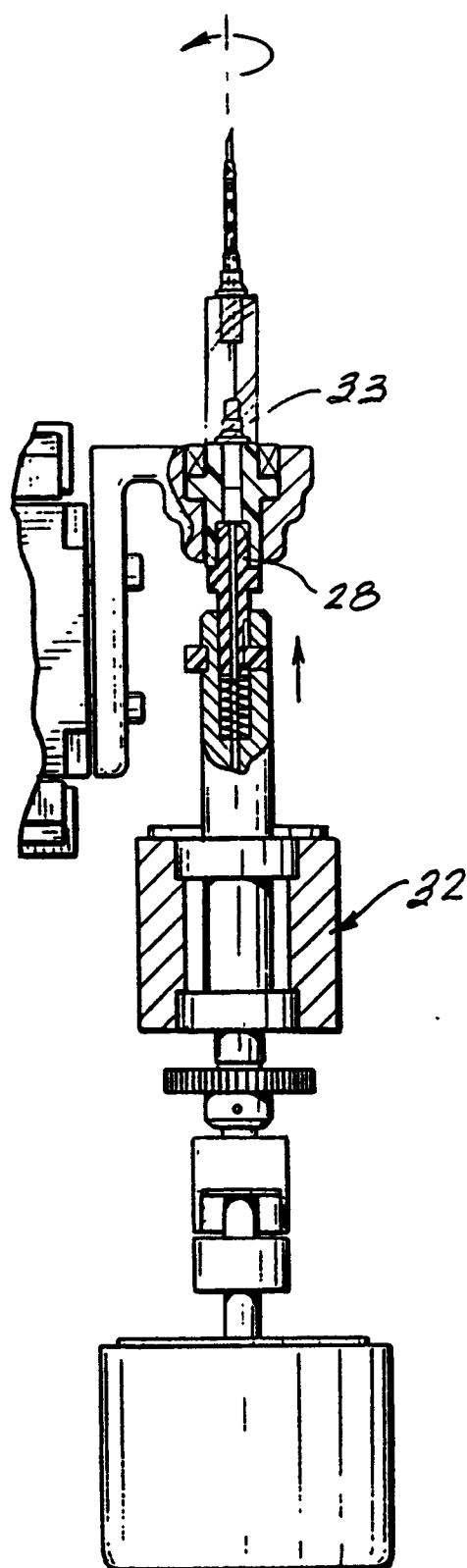




KUV.7



KUV. 9



KUV. 10

