

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 901231 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 901231

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61B 5/02

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 12.03.1990

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 12.03.1990

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 14.09.1990

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 13.06.2019

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

13.03.1989 US 322362

(71) Hakija - Sökande - Applicant

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

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Goodin, Richard L., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

2 •Rydell, Mark A., USA, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

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

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Painenäyttökätetri

Kateter med tryckindikator

Painenäyttökatetri

Esillä olevan keksinnön kohteena ovat yleensä kirurgiset laitteet käyttöä varten transluminaalisessa verisuoniplastiikassa tai transluminaalisten verisuonikuvausmenetelmien yhteydessä, ja yksityiskohtaisemmin tarkastellen verenpaineen näyttökatetri, joka on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi Monorail-katetrijärjestelmässä.

Sepelvaltimosairauden diagnoosissa ja hoidossa voidaan ns. transluminaalista verisuonikuvaustekniikkaa käyttää ensiksi verisuonijärjestelmään kerääntyneiden ahtaumavaurioiden määrän ja luonteen arvioimiseen. Yhtenä tärkeänä parametrinä tässä arvioinnissa on vaurioon vaikuttava painegradientti. Kun tämä gradientti on alhainen, niin tiedetään, että vaurio ei ehkä tuki vakavasti verisuonta. Kuitenkin, kun painegradientti on korkea, niin tiedetään, että tukos on huomattava ja potilasta on hoidettava heti.

Yhtenä verisuonijärjestelmässä esiintyvien ahtaumavaurioiden hoitomenetelmänä on ns. transluminaalisen ilmapalloverisuoniplastiikan käyttö. Tätä menetelmää käytettäessä pitkänomainen joustava muovikatetri, jonka poispuolisen kärjen läheisyydessä on täyteenpuhallettava laajennuselin, asetetaan sopivaan kohtaan verisuonijärjestelmässä, tavallisesti reisivaltimoon, minkä jälkeen se kierätetään järjestelmän kautta hoidettavaan vioittuneeseen kohtaan. Kun tyhjänä oleva laajennuselin on asetettu käsiteltävän vaurion kohdalle, sopivaa juoksevaa väliainetta johdetaan katetrin lähipäähän, sen täyttäessä ilmapallon ja puristaessa ahtaumavaurion verisuonen seinämiä vasten.

Alalla tunnetaan tyypitlään kahdenlaisia katetrijärjestelmiä. Ensimmäistä niistä kutsutaan lankakateriksi, ja siinä katetri sisältää koko pituudelleen ulottuvan keskiontelon, joka kulkee sen poispuolisesta päästä lähipää-

hän. Kun ohjauskatetri on asetettu kulkemaan verisuonijärjestelmän kautta, niin että sen poispuolinen pää tulee lähelle hoidettavaa kohtaa, ohjauslanka pistetään kulkemaan ohjauskatetrin läpi ja tämän ohjauslangan lähipään avulla yritetään saada sen poispuolinen pää kulkemaan käsittelävän vaurion poikki. Tämän jälkeen ilmapalloverisuoniplastiikkaa varten tarkoitettu katetri asetetaan ohjauslangan ympärille, jolloin ohjauslanka kulkee katetrin pituudelle ulottuvan keskiontelon läpi. Näiden lankakatetrien käyttö on osoittautunut jossain määrin vaikeaksi, erityisesti silloin kun käyttökatri on vaihdettava toiseen katetriin. Lisäksi, koska ohjauslanka ulottuu täysin käyttökatetrin koko pituudelle, suhteellisen suuri kitkavastus pyrkii esiintymään käyttökatetria siirrettäessä eteen- tai taaksepäin ohjauslangan suhteen. Itse asiassa tämän kitkan alaisen vetoliikkeen johdosta on tapahtunut, että vaihtotoimenpiteen aikana ohjauslanka on käytännössä siirtynyt pois asennostaan ahtautumavauriossa, jolloin kiurgin on taas asetettava se uudelleen paikoilleen.

Lankakatetrijärjestelmään liittyvien tiettyjen ongelmien välttämiseksi on tämän patentin hakijan valtuutettu apulainen kehittänyt Monorail-katetrijärjestelmän. Tällöin ohjauslangan asettamisen sijasta kulkemaan täysin käyttökatetrin sisältämää keskionteloä pitkin suhteellisen lyhyt putkimainen segmenttiosa asetetaan käyttökatetrin poispuolisen päään läheisyyteen ohjauslangan vastaanottamiseksi. Siten ohjauslanka ei ole käyttökatetrin seinän täysin ympäröimänä koko pituudeltaan, vaan vain erittäin lyhyt osa putkitusta ympäröi Monorail-järjestelmässä ohjauslankaa käyttökatetrin poispuolisen päään läheisyydessä. Ohjauslanka kulkee tällöin käyttökatetrin suuntaisesti ja sen ulkoisen halkaisijan sivua pitkin, niiden molempien ulottuessa poispuoliseen suuntaan ohjauskatetrin läpi. Tämä Monorail-katetrirakenne on selostettu yksityiskohdaisesti Bonzel'in US-patenttijulkaisussa 4 762 120, joten

henkilöitä, jotka haluavat lisätietoja Monorail-katetrien yleisominaisuuksista ja eduista, kehotetaan tutustumaan tähän patenttijulkaisuun.

Esillä olevan keksinnön kohteena on verenpaineen
 5 näyttökatetri, joka on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi Monorail-järjestelmässä ahtautumavauriossa esiintyvän painegradientin arvioimiseen. Esillä olevan keksinnön mukainen verenpaineen näyttökatetri sisältää siten pitkänomaisen joustavan kaksionteloisen suulakepuristetun
 10 putkimaisen elimen, jonka seinämän kautta kulkee ohjauslanka-aukko ristiin yhden keskiontelon kanssa, tämän aukon ollessa suhteellisen lyhyen etäisyyden päässä putkimaisen elimen poispuolisesta päästä. Tähän keskionteloon on asetettu tulppa lähelle ohjauslanka-aukkoa olevaan kohtaan.
 15 Tämän kaksionteloisen katetrin toinen keskiontelo kulkee koko putkimaisen elimen pituudella sen poispuolisesta päästä lähipäähän asti. Lähipäähän on asetettu valettu muovinapa helpottamaan katetrin kiinnitystä apulaitteistoon, jota käytetään mittaamaan, näyttämään ja tallentamaan veripainelukemat.
 20

Käytön yhteydessä, kun ohjauslanka on asetettu kulkemaan ahtautumavaurion poikki ja verenpaine halutaan mitata, ohjauslangan lähipää voidaan asettaa ensimmäisen keskiontelon poispuolisen päänsisään ja ohjauslanka syötetään tämän keskiontelon läpi, kunnes se tulee ulos ohjauslanka-aukosta. Pitäen kiinni ohjauslangan lähipäästä lääkäri voi työntää verenpaineen näyttävän katetrin ohjauskatetrin läpi, jolloin tämä verenpaineen näyttökatetri kulkee ohjauslankaa pitkin, kunnes sen poispuolinen pää
 25 tulee ahtautumavaurion yhdelle puolelle. Verenpaineen näyttökatetrin lähipää on tällöin liitettynä verenpainetta näyttävään laitteistoon ja ensimmäinen lukema otetaan. Verenpaineen näyttökatetri asetetaan sitten uudelleen ahtautumavaurion toiselle sivulle ja toinen lukema näytetään.
 30 Näiden kahden lukeman avulla määritetään ahtautumavauriossa esiintyvä painegradientti.
 35

Katetri voi vaihtoehtoisesti sisältää kaksi verenpaineen mittaukseen tarkoitettua keskionteloa, yhden niistä lähtiessä katetrin poispuolisesta päästä ja toisen päättyessä ennalta määrätyn etäisyyden päähän tästä poispuolisesta päästä, katetrin seinämän läpi kulkevan aukon ollessa väliaine yhteydessä lyhyemmän keskiontelon kanssa. Lukemia voidaan ottaa samanaikaisesti molempien keskionteloiden kautta katetria liikuttamatta.

Keksinnön edellä selostetut ominaisuudet, tarkoitukset ja edut ilmenevät alaan perehtyneille henkilöille keksinnön erään suositeltavan sovellutusmuodon seuraavasta yksityiskohtaisesta selostuksesta erityisesti oheisiin piirustuksiin viitaten, joissa samat viitenumerot merkitsevät vastaavia osia eri kuvioissa.

Kuvio 1 esittää sivupystykuvantoa esillä olevan keksinnön mukaisesta verenpaineen näyttökatetrasta;

Kuvio 2 esittää poispuolista päatekuvantoa kuvion 1 mukaisesta verenpaineen näyttökatetrasta;

Kuvio 3 esittää poikkileikkauskuvantoa katetrasta kuvion 1 linjaa 3 - 3 pitkin otettuna;

Kuvio 4 esittää sivupystykuvantoa katetrasta in situ -tilassa; ja

Kuvio 5 esittää prosessikulkukaaviota esillä olevan keksinnön mukaisesta menetelmästä.

Kuvio 1 esittää yleensä viitenumerolla 10 merkittyä katetrilaitetta, joka on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi Monorail-katetrijärjestelmässä verenpaineen mittaamiseksi elävän ihmisen tai eläimen verisuonijärjestelmän eri kohdissa. Itse katetri käsittää pitkänomaisen, halkaisijaltaan suhteellisen pienen, joustavan muovista tehdyn kahdella keskiontelolla varustetun putkimaisen elimen 12, joka on sopivimmin tehty minkä tahansa tunnetun suulakepuristustekniikan avulla. Selvyyden vuoksi katetri on esitetty poispuolisen pään 14 ja lähipään 16 sisältävänä.

Tämän kaksionteloisen katetrin molempia keskionteloita on merkitty viitenumeroilla 18 ja vastaavasti 20.

Putkimaisen elimen 12 seinämän kautta on muodostettu vain muutamien tuumien päähän katetrin 10 poispuolisesta päästä 14 ohjauslanka-aukko 22, joka tunkeutuu seinämän läpi kul-
 kien ristiin keskiontelon 18 kanssa. Kuvion 3 esittämään
 5 poikkileikkauskuvantoon viitaten, joka on otettu linjaa 3-3 pitkin aivan ohjausaukon 22 vieressä, voidaan havaita, että tulppaa 24 käytetään tukkimaan keskiontelo 18. Keski-
 ontelo 20 on kuitenkin avoinna poispuolisesta päästään 14 lähipäähänsä 16 asti. Sama tulos voidaan saavuttaa käyttä-
 10 mällä yhdellä ainoalla keskiontelolla varustettua putkea suurimmalla osalla katetrin pituutta ja liittämällä sitten lyhyt kaksionteloinen segmenttiosa, jonka ulkoinen aukko on yhteydessä tähän keskionteloon, yhden ainoan keskionte-
 lon sisältävän katetrin poispuoliseen päähän. Valettu muo-
 15 vinapa 26 on kiinnitetty katetrin lähipäähän 16 helpotta-
 maan katetrin liittämistä erityiseen elektroniikkamodu-
 liin, jota käytetään painelukemien ottamiseen ja tallenta-
 miseen.

Verenpaineen näyttökatetrin poispuolisen pään 14
 20 asettamisen helpottamiseksi verisuonijärjestelmään radios-
 kooppista tekniikkaa käyttämällä voidaan katetriin kiin-
 nittää röntgensäteitä läpäisemättömästä materiaalista,
 kuten kullasta, tehty merkkinauha 28.

Tämän verenpaineen näyttökatetrin ulkoinen läpimitta
 25 voi olla 1,2 mm ja keskionteloiden 18 ja 20 läpimitta vas-
 taavasti 0,3 mm ja 0,4 mm. Aukko 22 voidaan asettaa 10 cm
 päähän poispuolisesta päästä 14.

Seuraavassa selostetaan kuvioihin 4 ja 5 viitaten
 esillä olevan keksinnön mukaisen verenpaineen näyttökatet-
 30 rin käyttötapaa. Tässä yhteydessä viitenumero 30 merkitsee
 ahtautumavaurion 32 sisäseinässään sisältävää verisuonen
 osaa. Ohjauskatetri 34 on asetettu verisuonijärjestelmän
 sisään ja sitä on kierrätetty, kunnes sen poispuolinen pää
 36 on mahdollisimman lähellä käsiteltävää vauriota. Oh-
 35 jauskatetri 34 sisältää ohjauslangan 38, joka kulkee sen
 keskiontelon läpi ja vaurion 32 poikki.

Kun painelukema halutaan ottaa vaurion 32 lähipuolelta, verenpaineen mittauskatetri 10 liitetään ohjauslankaan asettamalla ohjauslangan 38 lähipää keskiontelon 18 poispuoliseen päähän ja siirtämällä katetria 10 ohjauslankaa pitkin, kunnes sen lähipää osuu tulppaan 24, jolloin ohjauslangan lähipää tulee ulos ohjauslangan aukosta 22. Pitäen kiinni ohjauslangan 38 lähipäästä kirurgi alkaa sitten siirtää verenpaineen näyttökatetria 12 alaspäin ohjauskatetrin 34 keskionteloä pitkin, jolloin katetrin 12 poispuolisen pään liikettä hidastaa välttämättä ohjauslangan 38 olemassaolo. Fluoroskooppista laitteistoa käyttämällä kirurgi kykenee havaitsemaan, milloin poispuolinen kärki merkkinauhoineen 28 on halutussa kohdassa ahtautumavaurion 32 suhteen mittauksen ottamista varten.

Samanlainen lukema voidaan ottaa sen jälkeen, kun verenpaineen mittauskatetrin pää on siirretty ahtautumavaurion toiselle puolelle. Kun nämä molemmat lukemat tunnetaan, voidaan vaurion kohdalla oleva painegradientti saada selville. Tämä voidaan tehdä joko ennen laajennusvaihetta tai sen jälkeen ensiksikin laajennustarpeen määrittämiseksi ja toiseksi laajennusprosessin tehokkuuden selvittämiseksi.

Verenpaineen mittausontelo 20 täytetään yleensä kokoonpuristumattomalla juoksevalla väliaineella, esimerkiksi suolavedellä, jolloin katetrin poispuolisessa päässä oleva verenpaine siirtyy juoksevan väliaineen kautta katetrin lähipäähän 16 ja siitä verenpaineen mittauslaitteistoon (ei näy). Vaihtoehtoisissa painekatetreissa katetrin pietsosähköinen kidetoiminen poispuolinen pää ja sähköjohtimet, jotka käyttävät virtapiiriä ja havaitsevat painemuutosten aiheuttamat vaihtelut, voivat kulkea katetrin 20 keskiontelon läpi.

Esillä olevaa keksintöä on selostettu tässä yhteydessä huomattavan yksityiskohtaisesti patenttilain määräyksien täyttämiseksi ja tarvittavien tietojen antamiseksi

- 5 si alaan perehtyneille henkilöille keksinnön sisältämistä uusista periaatteista ja vaadittujen erikoiskomponenttien valmistamiseksi ja käyttämiseksi. On kuitenkin selvää, että keksintö voidaan toteuttaa myös muunlaisten laitteistojen ja laitteiden avulla ja että useita erilaisia muutoksia sekä laitteistojen yksityiskohtien että käyttömenetelmien suhteen voidaan tehdä itse keksinnön suojapiiristä poikkeamatta.

Patenttivaatimukset:

1. Painenäyttökatetri, t u n n e t t u siitä, että se käsittää:

5 pitkänomaisen joustavan putkimaisen muovielimen, jossa on poispuolinen pää ja lähipää, paineenmittausta varten tarkoitetun keskiontelon ulottuessa sanotusta lähipäästä sanotun poispuolisen pään läheisyydessä olevaan paineenmittausaukkoon, ohjauskeskiontelon ulottuessa taas
10 sanotusta poispuolisesta päästä sanotun putkimaisen elimen sivuseinän läpi sanotusta poispuolisesta päästä suhteellisen lyhyen ennalta määrätyn etäisyyden päässä olevassa kohdassa.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen painenäyttökatetri, t u n n e t t u siitä, että se sisältää lisäksi sanotun putkimaisen elimen lähipäähän kiinnitetyn valetun muovisen navan sanotun paineenmittauskeskiontelon kytkemiseksi verenpaineen mittauslaitteeseen.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen painenäyttökatetri, t u n n e t t u siitä, että se sisältää lisäksi röntgensäteitä läpäisemättömän merkkilaitteen asetettuna sanottuun putkimaiseen elimeen yleensä sanotun putkimaisen elimen sanotun poispuolisen pään viereen.

4. Menetelmä verenpaineen mittaamiseksi ahtautumavaurion poispuolisella sivulla verisuonessa, t u n n e t t u siitä, että sanottu menetelmä käsittää seuraavat vaiheet:

(a) ohjauskatetrin asettamisen verisuonijärjestelmän ja sen siirtämisen eteenpäin sanotun vaurion kohdalle;
30

(b) pidennetyn ohjauslangan siirtämisen eteenpäin sanotun ohjauskatetrin läpi, kunnes sanotun ohjauslangan poispuolinen pää kulkee sanotun vaurion toiselle puolelle;

(c) pitkänomaisen joustavan putkimaisen muovielimen valmistamisen, jossa on poispuolinen pää ja lähipää, pai-
35

neen mittausta varten tarkoitettun keskiontelon ulottuessa sanotusta lähipäästä sanottuun poispuoliseen päähän ja ohjauslankakeskiontelon ulottuessa sanotusta poispuolises-
5 ta päästä ohjauslanka-aukkoon, joka kulkee sanotun putki-
maisien elimen sivuseinän läpi kohdassa, joka on suhteelli-
sen lyhyen ennalta määrätyn etäisyyden päässä sanotusta
poispuolisesta päästä;

(d) sanotun ohjauslangan lähipään pistämisen sanot-
tuun ohjauslankakeskionteloon ja ulos sanotusta ohjaus-
10 lanka-aukosta;

(e) sanotun pitkänomaisen putkimaisen elimen siirtä-
misen liukuvasti sanottua ohjauslankaa pitkin sanotun oh-
jauskatetrin sisällä, kunnes sanotun putkimaisen elimen
poispuolinen pää on asetettu poispuolisesti sanotun vau-
15 rion suhteen;

(f) sanotun putkimaisen elimen sanotun lähipään kyt-
kemisen painenäyttölaitteeseen; ja

(g) verenpaineen mittaamisen.

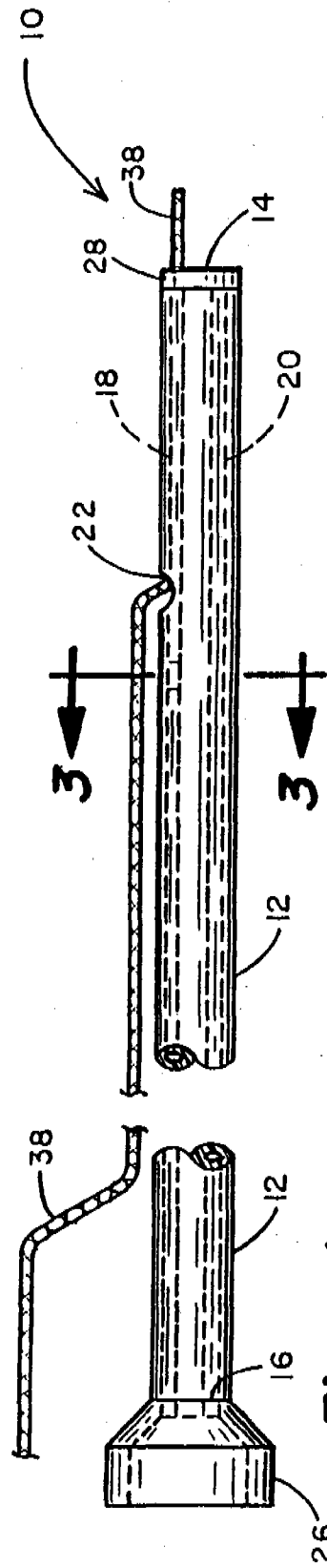


Fig. 1

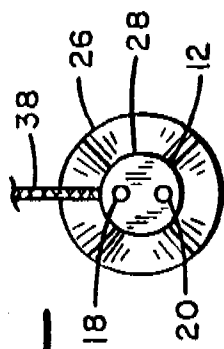


Fig. 2

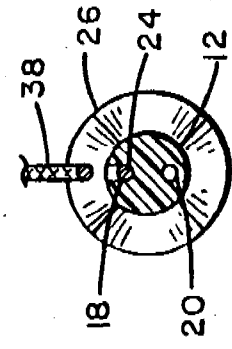


Fig. 3

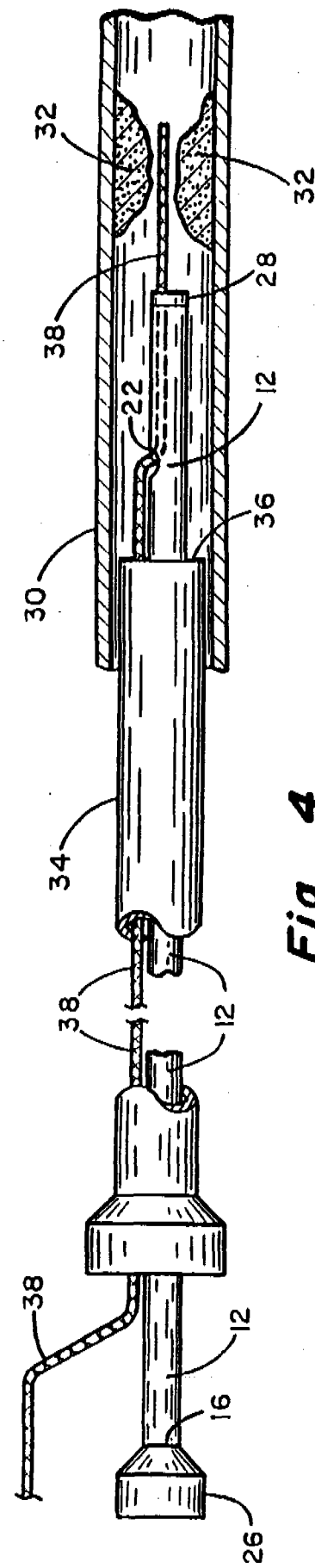


Fig. 4

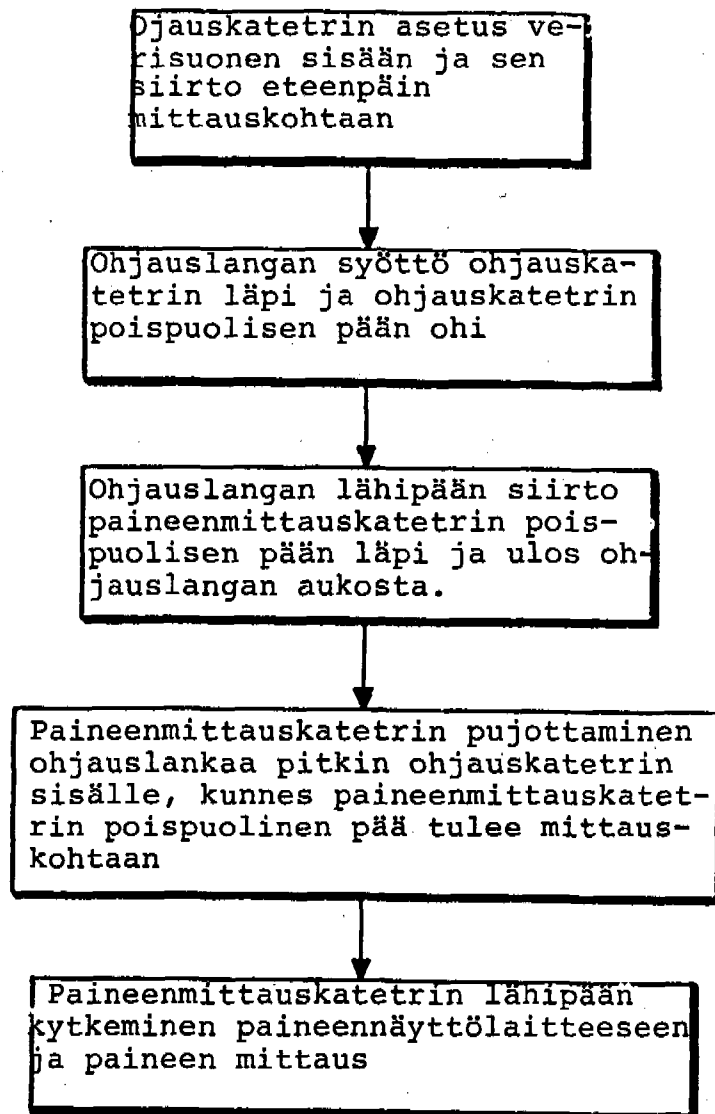


Fig. 5

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

TUTKIMUSRAPORTTI

Patentti- ja innovaatiolinja

HAKEMUSNUMERO	LUOKITUS
901831	A61B 5702
☐ jatkuu kääntöpuolella	

TUTKITTU AINEISTO
Patenttivirastojen julkaisut FI, SE, NO, DK, DE, CH, EP, WO, GB, US:
☐ jatkuu kääntöpuolella
Muu aineisto
☐ jatkuu kääntöpuolella

VIITEJULKAISUT		
Kategoria*)	Julkaisun tunnistetiedot	Koskee vaatimuksia
☐ jatkuu kääntöpuolella		
*) X Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu yksinään tarkasteltuna Y Patentoitavuuden kannalta merkittävä julkaisu, kun otetaan huomioon tämä ja yksi tai useampi samaan kategoriaan kuuluva julkaisu A Yleistä tekniikan tasoa edustava julkaisu, ei kuitenkaan patentoitavuuden este		
Päiväys	Tutkija	
17.10.96	Areen-Ch. Hakulinen-Sjölén	