

(19) DANMARK



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(12) PATENTSKRIFT

(11) 168031 B1

(21) Patentansøgning nr.: 0586/91

(51) Int.Cl.5

A 61 M 1/18

(22) Indleveringsdag: 03 apr 1991

(41) Alm. tilgængelig: 04 okt 1992

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 24 jan 1994

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(73) Patenthaver: *POLYSTAN HOLDING A/S; Walgerholm 8; 3500 Værløse, DK

(72) Opfinder: Sverre Moe *Haveland; DK

(74) Fuldmægtig: Internationalt Patent-Bureau

(54) Oxygenator med et ringformet mellemrum mellem et indre rør og en ydre rørformet kappe, hvilket mellemrum i det væsentlige er udfyldt af en omkring det indre rør opviklet bane af hulfibre

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

586-91

Oxygenator med et ringformet mellemrum mellem et indre rør og en ydre rørformet kappe, hvilket mellemrum i det væsentlige er udfyldt af en omkring det indre rør opviklet bane af hulfibre, der forløber i det væsentlige i det ringformede mellemrums aksialretning, og som ved deres endepartier er fastgjort i en udstøbning, som aflukker det ringformede mellemrum ved dets ender, og hvor der ved enderne af det ringformede mellemrum er en tilgang for blod, der skal iltes, og en afgang for iltet blod, samt hvor det indre rør og den ydre kappe ved begge enderne af hulfibrene er forbundet ved hjælp af endedæksler med en ringformet fordybning, der ved det ene dæksel er forsynet med en tilgang for ilt, og ved det andet dæksel er forsynet med en afgang for ilt. For at opnå en kompakt konstruktion af oxygenatoren og for opnå en lille byggehøjde for en med en varmeveksler kombineret oxygenator er oxygenatoren ejendommelig ved, at det indre rør er aflukket med en tæt aflukning ved dets ene ende,

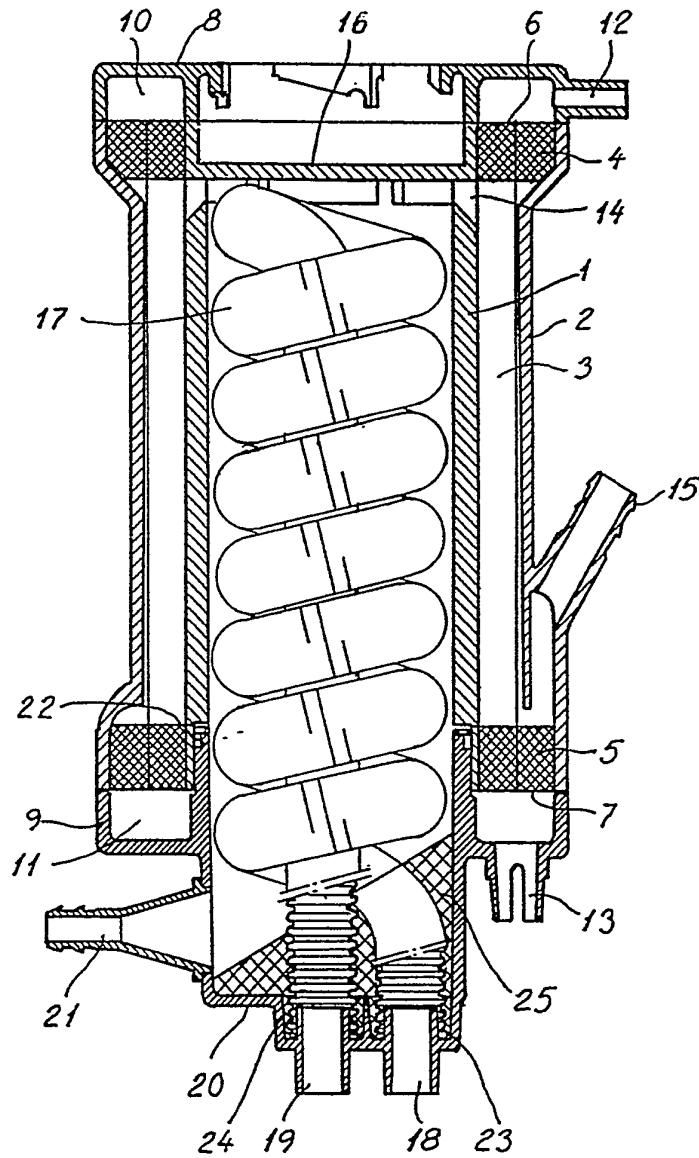
fortsættes

DK 168031 B1

586-91

samt at tilgangen for blod er placeret i det indre rør, og at et i skrueform viklet ribberør er placeret i det indre rør, der ved dets anden ende har et dæksel indeholdende studse for tilgang og afgang til ribberøret samt et blodindløb.

586-91



Den foreliggende opfindelse angår en oxygenator forsynet med varmeveksler, hvilken oxygenator har et ringformet mellemrum mellem et indre rør og en ydre rørformet kappe, hvilket mellemrum i det væsentlige er udfyldt af en omkring
5 det indre rør opviklet bane af hul fibre, der forløber i det væsentlige i det ringformede mellemrums aksialretning, og som ved deres endepartier er fastgjort i en udstøbning, som aflukker det ringformede mellemrum ved dets ender, og hvor der ved enderne af det ringformede mellemrum er en tilgang
10 for blod, der skal iltes, og en afgang for iltet blod, samt hvor det indre rør og den ydre kappe ved begge enderne af hul fibrene er forbundet ved hjælp af kammerbunde med en ringformet fordybning, der ved den ene kammerbund er forsynet med en tilgang for oxygen og ved den anden kammerbund er
15 forsynet med en afgang for oxygenen.

Oxygenatorer anvendes ved hjerteoperationer, hvor patientens lungekredsløb sættes ud af funktion under operationen. Under operationen nedkøles patienten gennem en afkøling af patientens blod. Derfor vil der i blodkredsløbet uden for
20 patienten altid være indkoblet en varmeveksler, ved hjælp af hvilken patientens blod kan tempereres, inden det iltes. Varmeveksleren kan udgøre et separat element, der forbindes med oxygenatoren ved hjælp af slanger, men der kendes tillige oxygenatorer, der er sammenbygget med en varmeveksler. De
25 kendte sammenbyggede oxygenatorer har enten placeret varmeveksleren i forlængelse af oxygenatoren eller placeret den ved siden af oxygenatorer som en del af den ydre kappe. Disse løsninger medfører enten en stor byggehøjde for den kombinerede enhed eller medfører, at oxygenatoren er opbygget
30 af mange enkeltd dele med tilsvarende mange samlinger. Det skal i denne forbindelse erindres, at oxygenatorer er konstrueret til engangsbrug, idet de ikke lader sig sterilisere og genanvende, og fremstillingsprisen er derfor af stor betydning for et bestemt produkts udbredelse. Tillige stilles
35 der, som til andet kirurgisk udstyr, meget store krav til produktets pålidelighed, af hvilken grund konstruktionen skal være udformet, så eventuelle produktionsfejl ikke kan blive årsag til, at en operation mislykkes.

Formålet med den foreliggende opfindelse er at tilvejebringe en oxygenator af den nævnte art og med en indbygget varmeveksler, hvilken oxygenator udmærker sig ved kompakt udformning med lav byggehøjde, samt ved, at den består af få dele, der i det væsentlige klæbes eller svejses, medens tætninger af anden art begrænses mest muligt.

Dette formål opnås ved oxygenatoren ifølge opfindelsen, hvilken oxygenator er ejendommelig ved det i den kendetegnende del af krav 1 angivne.

10 Ved placeringen af varmeveksleren i oxygenatorens indre rør opnås en kompakt opbygning og en lav byggehøjde. Det indre rør forsynes med en aflukning i form af et topdæksel ved dets ene ende, og derved opstår der et kammer, som for en stor del kan udfyldes med varmevekslerens varmelegeme, 15 som ved udformning som et i skrueform viklet ribberør opnår stor overflade og dermed varmeovergang. Ribberørets til- og afgang placeres i et tilslutningsstykke, som indsættes i det indre rør. Med ribberør menes der i denne forbindelse tyndvæggede rør, der har rundtgående eller i skrueform forløbende 20 de korrugeringer.

Blodgennemstrømningen opnår et rationelt forløb, idet det indre rør forsynes med åbninger, hvor det tempererede blod kan passere fra det indre rør ud i mellemrummet, hvori hulfibrene er placeret. Det rationelle forløb af blodgennemstrømningen medvirker til, at det volumen, som skal opfyldes med blod inden ibrugtagningen, kan holdes på et minimum.

I henhold til en foretrukken udførelsesform i henhold til opfindelsen er tilslutningstykket for det indre rør 30 udformet ud i ét med kammerbunden der forbinder det indre rør og den ydre kappe. Denne udformning formindsker antallet af komponenter i oxygenatoren, hvorved produktionen kan gøre mere rationel, og medfører ikke nogen risiko for lækage ind i blodstrømmen, og dermed ingen forøget risiko for patienten. 35

Fortrinsvis er det indre rør aflukket ved hjælp af et element, der er ud i ét med det indre rør. Eftersom til- og afgang til varmeveksleren findes i et dæksel ved den anden

ende af det indre rør, er der ikke behov for at opnå adgang gennem topdækslet, der derfor for at reducere antallet af komponenter kan udformes ud i ét med det indre rør.

Den i skrueform opviklede varmeveksler kan hensigtsmæssigt være udformet som angivet i krav 4. Ved denne udformning udnyttes selve ribberøret som dorn ved opviklingen af skrueformen, og samtidig opnås en effektiv udfyldning af det indre rørs volumen med varmevekslerlegemet, hvorved det volumen, der skal opfyldes inden ibrugtagningen, minimeres.

10 For at opnå tæthed mellem varmevekslerlegemet og dækslet med studsene har dækslet to ringformede fordybninger, i hvilke enderne af ribberøret er placeret. Fortrinsvis er ribberørets ender omgivet af en yderligere udstøbning, der medvirker til et jævnt strømningsforløb, og som skaber yderligere tæthed omkring ribberørets ender ved tilslutningsstykket.

Forbindelsen mellem det indre rør og tilslutningsstykket på det indre rør er udformet som en forlængelse, der strækker sig ind i det indre rør, og som udvendigt har en omløbende not med en O-ring.

Opfindelsen skal i det følgende beskrives nærmere under henvisning til tegningen, hvis enkelte figur viser et aksialsnit gennem en udførelsesform for oxygenatoren ifølge opfindelsen i hvilket snit varmevekslerlegemet er vist skematisk.

Oxygenatoren ifølge opfindelsen omfatter et indre rør 1 og en ydre, med det indre rør koaksial, rørformet kappe 2, mellem hvilke der findes et ringformet mellemrum. Omkring det indre rør er der viklet en bane af hulfibre, der kan være sammenvævet ved hjælp af kædetråde, som forløber i banens længderetning. Hulfibrene kan f.eks bestå af hydrofobiske, mikroporøse propylenhulfibre med en vægtykkelse på 50 μ . Sådanne hulfibre leveres f.eks af Akzo, Wuppertal, BRD. Den opviklede bane af hulfibre danner en ringformet fiberpakke 3, i hvilken de enkelte fibre forløber tilnærmelsesvis parallelt med akse for det indre rør 1. Det kan være hensigtsmæssigt, for at opnå bedre strømningsforhold i mellemrummene mellem de enkelte fibre i pakken 3, at opvikle den

af to oven på hinanden lagte baner, hvor fibrene i de to baner danner en indbyrdes vinkel med hinanden, og hvor fibrene i stedet for at forløbe parallelt med akse for det indre rør forløber i skrueform omkring denne med en forholdsvis stor stigning. Ved enderne af det indre rør og den ydre kappe 2 er fibrene fastgjort ved hjælp af en udstøbning 4,5, der samtidig aflukker det mellem det indre rør og den ydre kappe placerede mellemrum ved dets ender. Udstøbningen foretages med en af to komponenter blandet polyuretanstøbmasse.

10 Efter udstøbningen afskæres udstøbningens yderste lag, hvorved fiberenderne åbnes, og hvorved der dannes plane endeflader på fiberpakken 3 i flugt med enderne på det indre rør 1 og den ydre kappe 2. På de plane flader 6,7 påsættes der kammerbunde 8,9, der hver indeholder en ringformet fordybning henholdsvis 10,11. Kammerbunden 8 har en tilgangsstuds 12 for oxygen, og kammerbunden 9 har tilsvarende en afgangsstuds 13 for den oxygen, som er indført i den ringformede fordybning i kammerbunden 8, og som har passeret gennem fibrene i pakken 3, idet den er strømmet ind gennem de ved

20 snitfladen 6 åbne fibre, til den ringformede fordybning 11 i kammerbunden 9. Afgangsstudsens udformet således, at der ikke i det af den ringformede fordybning dannede kammer kan opstå et overtryk på oxygenen i forhold til atmosfæretryk.

Det beskrevne arrangement afviger ikke væsentligt fra arrangementet på konventionelle oxygenatorer af hulfibertype, og viklingen og udstøbningen omkring fibrene kan udføres på samme måde som ved de gængse oxygenatorer. Oxygenatoren ifølge opfindelsen afviger imidlertid fra de gængse oxygenatorer ved, at indføringen af det blod, som skal iltes, sker

30 gennem åbninger 14 i væggen på det indre rør 1. Det iltede blod udtages på konventionel måde gennem en studs 15, der er placeret på en ringformet udvidelse af den ydre kappe. Det indre rør er ifølge opfindelsen lukket af ved hjælp af et tæt topdæksel 16, der fortrinsvis er ud i et med det indre

35 rør 1. Det indre rør danner derfor et opadtil lukket kammer, i hvilket der er anbragt et varmevekslerlegeme 17. Varmvekslerlegemet 17 er ifølge en foretrukken udførelsesform udformet som et i skrueform viklet ribberør af korrosions-

fast materiale, f.eks. rustfrit stål, såsom austenitisk 18/9 titaniumstabiliseret, rustfrit stål. Ribberne er fremkommet ved, at røret er forsynet med omløbende korrugeringer, der dels giver røret stor formstabilitet, selvom det er tyndvægget, dels gør røret bøjeligt, således at røret kan bøjes i forholdsvist skarpe bøjninger uden risiko for, at røret klapper sammen. Rør af denne type er gængse handelsvarer, der leveres f.eks. af United Flexible, Wales eller BOA AG, Rothernburg, Schweiz. Den skrueformede opvikling er sket ved, at en del af røret er anvendt som dorn, således at røret så at sige er viklet om sig selv, hvorved varmevekslerlegemets tilgang 18 og afgang 19 er placeret ved siden af hinanden og ved samme ende af varmevekslerlegemet. Det indre rør 1 er modsat topdækslet forsynet med et tilslutningsstykke 20, i hvilket enderne af varmevekslerlegemet er faststøbt, og i hvilket studse til påsætning af forsyningsslangor til varmevekslerlegemet er anbragt. Tilslutningsstykket 20 har endvidere en tilgangsstudse 21 for blod, der skal iltes i oxygenatoren. Tilslutningsstykket 20 er ifølge den foretrukne udformning svarende til figuren ud i ét med kammerbunden 9, hvorved varmevekslerlegemet monteres i tilslutningsstykket 20, inden det af disse to dele kombinerede bundstykke 9,20 monteres på den plane endeflade 7. Ved monteringen indføres varmevekslerlegemet i det indre rør, og en forlængelse 22 på tilslutningsstykket 20 strækker sig så langt ind i det indre rør 1, at der ved hjælp af en i en omløbende not i forlængelsen 22 anbragt O-ring kan opnås en tætning mellem tilslutningsstykket 20 og det indre rør 1. Efter monteringen af tilslutningsstykket 20 er den bane, som blodet skal følge gennem oxygenatoren, etableret. Blodet indføres gennem studsen 21, føres opefter omkring varmevekslerlegemet, passerer ud gennem åbningerne 14 i mellemrummet mellem det indre rør 1 og den ydre kappe 2, hvor det iltes ved at strømme omkring de enkelte fibre i fiberpakken 3, indtil det tages ud ved studsen 15. Tilslutningsstykket 20 er udformet med to ringformede fordybninger 23,24, i hvilke enderne af ribberøret indsættes. Disse fordybninger udfyldes inden indsætningen med en støbemasse, der skaber tæthed mellem rørets ender og

tilslutningsstykket 20, men fortrinsvis forsynes tilslutningsstykket med en yderligere udstøbning 25, der dels forøger tætheden omkring ribberørets ender, dels reducerer det volumen, som ved ibrugtagning af oxygenatoren skal fyldes med blod, dels skaber en strømningsbane for blodet med et jævnere forløb. Den gunstige strømningsbane opnås ved, at oxygenatoren under hærdeningen af udstøbningen er anbragt skråt, således at udstøbningen opnår en skrå overflade som vist på figuren.

10 Placeringen af varmevekslerlegemet i det indre rør medfører en praktisk udnyttelse af et normalt uudnyttet tomrum, men medfører tillige, at kombinationen af oxygenator og varmeveksler kan fremstilles som en kompakt enhed med en byggehøjde, der ikke væsentligt afviger fra den til selve
15 oxygenatoren nødvendige byggehøjde. Der opnås tillige en særdeles god strømningsfordeling omkring fibrene i fiberpakken, fordi blodet indføres på indersiden af den ringformede pakke og udtages ved ydersiden. Tillige har det vist sig muligt at fremstille den kombinerede oxygenator af ganske få
20 dele, hvorved antallet af samlinger reduceres til et minimum.

P a t e n t k r a v

1. Oxygenator forsynet med varmeveksler, hvilken oxyge-
5 nator har et ringformet mellemrum (3) mellem et indre rør
(1) og en ydre rørformet kappe (2), hvilket mellemrum i det
væsentlige er udfyldt af en omkring det indre rør opviklet
bane af hul fibre, der forløber i det væsentlige i det ring-
formede mellemrums aksialretning, og som ved deres endepar-
10 tier er fastgjort i en udstøbning (4,5), som aflukker det
ringformede mellemrum (3) ved dets ender, og hvor der ved
enderne af det ringformede mellemrum er en tilgang (21) for
blod, der skal iltes, og en afgang (15) for iltet blod, samt
hvor det indre rør (1) og den ydre kappe (3) ved begge en-
15 derne af hul fibre er forbundet ved hjælp af kammerbunde
(8,9) med en ringformet fordybning (10,11), der ved den ene
kammerbund (8) er forsynet med en tilgang (12) for oxygen og
ved den anden kammerbund (9) er forsynet med en afgang (13)
for oxygenen,
- 20 k e n d e t e g n e t ved, at det indre rør (1) er indret-
tet med et lukket topdæksel (16) ved dets ene ende, og at
der i denne ende af det indre rør findes åbninger (14), så-
ledes at blodet kan strømme fra det indre rør (1) til mel-
lemrummet (3) mellem det indre rør (1) og den ydre rørforme-
25 de kappe (2), samt at tilgangen (21) for blod er placeret i
det indre rørs (1) anden ende, og at et i skrueform viklet
ribberør (17) til varmeveksling er placeret i det indre rør
(1), der ved dets anden ende har et tilslutningsstykke (20)
indeholdende studse (18,19) for tilgang og afgang til ribbe-
30 røret (17).
2. Oxygenator ifølge krav 1,
k e n d e t e g n e t ved, at tilslutningsstykket (20) for
det indre rør er ud i ét med kammerbunden (9) for mellemrum-
met mellem det indre rør (1) og den ydre kappe (2).
- 35 3. Oxygenator ifølge krav 1 eller 2,
k e n d e t e g n e t ved, at topdækslet (16) af det indre
rør ved dets ene ende er ud i ét med det indre rør (1).
4. Oxygenator ifølge krav 1, 2 eller 3,

k e n d e t e g n e t ved, at det i skrueform opviklede ribberør (17) er viklet i sin skrueform omkring et i det væsentlige langs det indre rørs akse forløbende afsnit af ribberøret.

5 5. Oxygenator ifølge et hvilket som helst af kravene 1 - 4, k e n d e t e g n e t ved, at tilslutningsstykket (20) for det indre rør har to ringformede fordybninger (24), i hvilke ribberørets (17) ender er placeret.

6. Oxygenator ifølge krav 5,
10 k e n d e t e g n e t ved, at ribberørets (17) ender er omgivet af en i det mindste de ringformede fordybninger (24) udfyldende udstøbning (25).

7. Oxygenator ifølge et hvilket som helst af kravene 1 - 6, k e n d e t e g n e t ved, at tilslutningsstykket (20)
15 for det indre rør har en forlængelse (22), der strækker sig ind i det indre rør, og som udvendigt har en omløbende not med en O-ring.

