

(19) DANMARK



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 163283 B

(21) Patentansøgning nr.: 2693/81

(22) Indleveringsdag: 18 jun 1981

(24) Løbedag: 25 jun 1980

(41) Alm. tilgængelig: 18 jun 1981

(44) Fremlagt: 17 feb 1992

(86) International ansøgning nr.: PCT/US80/00806

(86) International indleveringsdag: 25 jun 1980

(85) Videreførelsesdag: 18 jun 1981

(30) Prioritet: 18 okt 1979 US 086102

(51) Int.Cl.5

A 61 M 39/00

A 61 M 1/28

A 61 M 5/14

A 61 M 25/00

(71) Ansøger: *Baxter International Inc.; One Baxter Parkway; Deerfield, Illinois 60015, US

(72) Opfinder: John M. *Munsch; US

(74) Fuldmægtig: Th. Ostenfeld Patentbureau A/S

(54) Ventilindretning til anbringelse inden i et fleksibelt rør

(56) Fremdragne publikationer

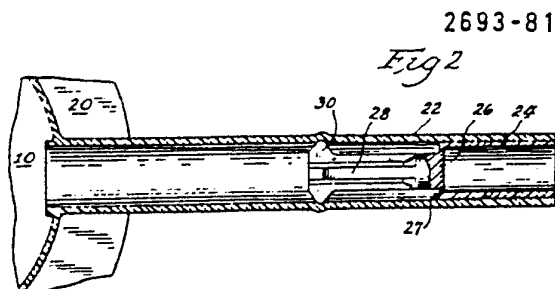
GB pat. nr. 1474648

US pat. nr. 1913116, 3064653, 3158165, 3450146,
3470893, 3482572, 4181140, 4195632

(57) Sammendrag

2693-81

En knækbar eller afbrykkelig ventil til brug i et fleksibelt rør indeholder to dele, nemlig en rørformet del (24) med en lukket ende (26) og et langstrakt i hovedsagen stift håndtag (28), der er afbrykkeligt fastgjort til den lukkede ende. Det langstrakte håndtag har fremspring (30), som er i friktionskontakt med den indvendige overflade i det fleksible rør (22) og hindrer det langstrakte håndtag i at bevæge sig tilbage til en lukket stilling, efter at håndtaget er blevet afbrykket. Ventilen kan anvendes i forbindelse med rør og en plastbeholder (10) til dialyseopløsning. Ventilen åbnes ved at afbrykke det langstrakte håndtag og ved at bevæge håndtaget ned gennem røret ved at folde dette frem og tilbage på sig selv. Fremspringene på det stive, afknækkelige håndtag har tilstrækkelig friktionskontakt med rørets inderside til at sikre, at håndtaget ikke vil bevæge sig tilbage til kontakt med den rørformede del, og ventilen vil dermed forblive åben.



2693-81

Fig 2

DK 163283 B

Den foreliggende opfindelse angår en ventilindretning som angivet i indledningen til krav 1.

For tiden er "hæmodialyse" den mest anvendte nyredialysemetode til behandling af nyresvigt i slutstadium (ESRD). Patientens blod renses ved
5 at sende det igennem en kunstig nyre i en dialysemaskine. Ved diffusion igennem en semi-permeabel membran i den kunstige nyre fjernes urenheder og toksiner fra patientens blod for derved at udføre patientens egne ny-
rers funktion. Hæmodialyse er nødvendig flere gange om ugen, og hver di-
alyse kræver flere timer i et dialysecenter eller hjemme. Under dialysen
10 er patienten "bundet" til maskinen af venøse og arterielle blodlednin-
ger, der fører blodet til og fra den kunstige nyre.

Skønt anvendt mindre hyppigt end hæmodialyse er en procedure, der kendes som "intermitterende peritonealdialyse" en accepteret metode til
behandling af ESRD. I denne procedure indgives en dialyseopløsning i pa-
15 tientens peritonealhulrum ved hjælp af rør og et kateter. Bughinden, der afgrænser peritonealhulrummet, indeholder mange små blodkar og kapillar-
lejer, der fungerer som en naturlig semi-permeabel membran. Denne natur-
lige membran kan modstilles med den kunstige membran, som anvendes i hæ-
modialyse. I begge tilfælde sker der imidlertid en fjernelse af urenhe-
20 der og toksiner i blodet ved diffusion gennem en membran, nemlig en cel-
lulosemembran i en kunstig nyre eller en peritonealmembran i et perito-
nalhulrum.

I intermitterende peritonealdialyse forbliver dialyseopløsningen i patientens peritonealhulrum en tid, som er tilstrækkelig til, at urenhe-
25 der i blodet fjernes ved diffusion gennem peritonealmembranen og ind i dialyseopløsningen. Dialyseopløsningen med urenheder afdrænes derefter fra peritonealhulrummet ved hjælp af kateteret og rørsystemet, og en frisk forsyning af dialyseopløsning indgives. Intermitterende peritoneal-
dialyse anvender pumper eller andet hjælpeudstyr, hvortil patienten er
30 "bundet" under dialysen, og patienten skal også forblive stillesiddende.

Kontinuerlig, ambulant peritonealdialyse er en anden type peritoneal-
dialyse, der anvender bughinden som en semi-permeabel membran. Dette har
imidlertid den vigtige fordel, at patienten kan være oppegående og udfø-
re en normal rutine under dialysen. Patienter er ikke "bundet" til en
35 maskine og skal kun være stillesiddende i den tidsperiode, som kræves for at afdræne og indgive dialyseopløsning fra henholdsvis ind i perito-
nalhulrummet. Denne indgivelse og afdræning udføres ved hjælp af et rør-
eller slangesystem samt et kirurgisk implanteret permanent kateter i pa-

tientens bugvæg og i forbindelse med patientens peritonealhulrum.

Den kontinuerlige ambulante peritonealanalyse er bestemt til at være en teknik, som en patient selv udfører, efter at kateteret er implanteret kirurgisk. Det er således vigtigt, at det involverede udstyr, f.eks. rør og opløsningsbeholder, er simpelt og let at anvende. Den foreliggende opfindelse skal forenkle indgivelsen af dialyseopløsning i peritonealhulrummet. Opfindelsen angår en afbrækkelig ventil i et rør, som er fastgjort til eller kan udgøre en del af beholderen for peritonealdialyseopløsning.

Der kendes afbrækkelige ventiler i fleksible rør til brug i blodposser. De kendte ventiler består typisk af to dele, nemlig en hul rørformet del, som er bundet til det indre af et fleksibelt rør, og en stiv afbrækkelig del eller håndtag, som er i ét med den kuglerørformede del. Håndtaget kan afbrækkes ved manuel manipulering. Efter afbrækningen væger håndtaget sig bort fra dets skilleflade med den rørformede del, og fluidum kan strømme forbi håndtaget og igennem røret.

Et eksempel på en knækbar ventil af den indledningsvis angivne art er vist i GB patentskrift nr. 1 474 648. Den der viste ventil åbnes ved manuelt at knække et formindsket ringformet område for derved at frembringe fluidumstrøm i røret. Med det formål at undgå risiko for, at den afbrækkede del kommer til at blokere for fluidumstrømmen, er enden af den rørformede del svejset til med små radiale fremspring. Den rørformede del har en perifer svækkelseslinie, så den tilsvejsede del af den rørformede del kan brækkes af. Den afbrækkede del kan sidde fast i røret, så den ikke ligger an mod og spærre resten af den rørformede del. Der er imidlertid fare for, at den afbrækkede del drejes i røret og kommer til at spærre det.

Formålet med opfindelsen er at tilvejebringe en ventilindretning af den indledningsvis angivne art, hvor risikoen for, at den afbrækkede del kan komme til at blokere ventilen i dens åbne stilling, er elimineret. Dette opnås ved at indrette ventilen med de ejendommeligheder, som er angivet i den kendetegnende del af krav 1.

Knækningen af ventilen ifølge opfindelsen udføres ved at bøje det udvendige af det fleksible cirkulære rør tilbage mod sig selv i et punkt, hvor håndtaget støder til den lukkede ende af den rørformede del. Den indledende bøjevirkning samt efterfølgende bøjninger vil "tvinge" håndtaget ned gennem røret og bort fra den rørformede del, som nu er åbnet. En let knækning er vigtig i forbindelse med udførelsen af kontinu-

erlig ambulant peritonealdialyse på grund af det store antal patienter med begrænset fysisk kapacitet som følge af dårligt syn, svaghed, ledbetændelse og lignende. Af samme årsager er den foreliggende opfindelse også særlig fordelagtig for børn og alderdomssvækkede patienter.

- 5 Ventilen ifølge opfindelsen forbliver i en stilling, hvori den er holdt åben, på grund af fremspring på håndtaget. Disse fremspring er i friktionsmæssig kontakt med det indre af det fleksible rør, og de griber kraftigt ind i eller "bider sig" ind i det bløde fleksible rør. Visse kendte knækbare ventiler, som anvendes i blodposer, har frembragt friktionskontakt i et specielt formindsket konisk område i røret. Ventilen ifølge opfindelsen eliminerer behovet for enhver speciel indsats eller område (konisk eller anden form) i røret for at fastholde det afknækkede håndtag. Størrelsen af det fleksible, cirkulære rør kan være konstant i modsætning til eksisterende blodposeventiler med indretninger til at holde ventilen åben, hvori ventilen er fastlåst i et konisk afsnit af røret med formindsket tværsnit.

- Den knækbare ventil ifølge opfindelsen indeholder to hovedbestanddele, nemlig et langstrakt og i hovedsagen stift håndtag samt en rørformet del med en lukket ende, som er i ét med håndtaget. Det langstrakte håndtag bærer udad forløbende fremspring til friktionskontakt med den indvendige overflade i et fleksibelt, cirkulært rør. En knækbare svækket zone er indrettet ved forbindelsen mellem den rørformede del og det langstrakte håndtag. Efter knækningen ved manipulering udefra bevæger håndtaget sig bort fra den rørformede del, og håndtaget medtager en del af den lukkede ende, hvorved der kan foregå strømning i røret.

- Den knækbare, svækkede zone kan være en ringformet brudanvisningslinie, eller den kan være resultat af geometrien af den rørformede del og håndtaget uden behov for en specielt udformet brudanvisningslinie. Den foretrukne ventil kan knækkes ved manuel manipulering udefra og udført ved at bøje det fleksible rør tilbage på sig selv, hvilket bringer det stive, afknækkelige håndtag til at "vandre" ned gennem det fleksible rør og bort fra ventilåbningen.

- Når det stive håndtag er afknækket i røret, bringes håndtaget til at "vandre" i friktionskontakt med den indvendige overflade i røret. Dette muliggør, at ventilen kan forblive i en åben tilstand og tillade uafbrudt fluidumgennemstrømning, idet fremspringene på håndtaget "bider" ind i røret og hindrer håndtaget i at bevæge sig tilbage mod den tidligere lukkede ende. Håndtagets position forbliver fast uanset fluidum-

strømmens retning gennem ventilen i røret. Friktionskontakten er tilstrækkelig til at hindre ventilen i at lukke ved et tilfælde på grund af den "bidende" virkning af fremspringene på håndtaget. De langsgående, udvendige kanaler i håndtaget sikrer sammen med fremspringene, at ventilen ikke blokeres, og bevirker, at der altid er strømningsmulighed i begge retninger.

Opfindelsen vil i det følgende blive nærmere forklaret under henvisning til tegningen, hvor

10 fig. 1 er et billede af en opløsningsbeholder indrettet til anvendelse af en ventil ifølge opfindelsen i beholderens udløb,

fig. 2 et stærkt forstørret billede af den foretrukne udførelsesform for ventilen ifølge opfindelsen vist i forbindelse med opløsningsbeholderen i fig. 1 og med visse dele vist i længdesnit,

15 fig. 3 et billede visende ventilen i åben tilstand,

fig. 4 et perspektivisk billede med visse dele udeladt af ventilen ifølge opfindelsen,

fig. 5 et endebillede af ventilen ifølge opfindelsen set fra det langstrakte og i hovedsagen stive håndtag og mod den rørformede del,

fig. 6 et fragmentarisk, perspektivisk billede visende et rør udformet i ét med en opløsningsbeholder, hvor en del af røret er vist i snit, og hvor ventilen ifølge opfindelsen i røret er vist under en åbning ved manuel manipulering udefra,

25 fig. 7 et billede af en alternativ udførelsesform for ventilen ifølge opfindelsen i et fleksibelt rør og med visse dele vist i længdesnit, og

fig. 8 et endebillede af udførelsesformen i fig. 7 visende det langstrakte og i hovedsagen stive håndtag i friktionskontakt med det indre af et fleksibelt rør.

Den foretrukne udførelsesform for ventilen ifølge opfindelsen er vist i fig. 2-5. Fig. 1 viser ventilen i en foretrukket form, dvs. som udløb fra en beholder for peritonealdialyseopløsning. Ventilen kan imidlertid være anbragt hvor som helst inden i røret, som forbinder dialyseopløsningsbeholderen med kateteret, som er planteret i patienten.

Der henvises til fig. 1, som viser en beholder 10 for peritonealdialyseopløsning og med et rørformet udløb 12 samt en rørformet studs 14

til medikamentinjektion. Begge disse rørformede porte står i forbindelse med det indre af beholderen 10. Den knækbare ventil ifølge opfindelsen er vist indsat indvendigt i porten 12. Ventilen har en rørformet del 24 samt et langstrakt og i hovedsagen stift håndtag 28, der forløber ud fra
5 og er i ét med en lukket ende 16 af den rørformede del 24. Den rørformede del er forseglét i udløbsporten 12 ved hjælp af en opløsningsmiddelbinding, en varmebinding eller ved hjælp af andre kendte bindinger.

I fig. 2-5 er ventilen eksempelvis vist sammen med en dialyseopløsningsbeholder 10, som har en flad forsegling 20, der forsegler et fleksibelt cirkulært rør 22 (port 12 i fig. 1), som står i forbindelse med
10 det indre af beholderen 10.

I den yderste ende af det fleksible rør 22 er der forsegllet en rørformet del 24, som har en lukket ende 26. Et langstrakt og i hovedsagen stift håndtag 28 forløber ud fra og er i ét med den lukkede ende 26. Den
15 lukkede ende 26 har en ringformet svækket zone 27 for at lette afbrækning af håndtaget 28 fra den rørformede del 24 og derved åbne ventilen. Den rørformede del 24 og håndtaget 28, som danner ventilen, er fortrinsvis af et formstøbt, kemisk inaktivt, stift plastmateriale. Plastmaterialet i den foretrukne udførelsesform er polyvinylchlorid.

Håndtaget 28 indeholder flere longitudinalt forløbende ribber 28a fordelt med mellemrum rundt omkring dets periferi. Mellem hvert par af ribber defineres en longitudinalt forløbende kanal 28b. Hver af ribberne afsluttes i et udad forløbende fremspring 30, der passer med friktion
20 ind i det indre af det fleksible rør 22. Fremspringene 30 graver sig ind i det indre af røret 22 og holder håndtaget 28 i position, efter at håndtaget er brudt fri af den lukkede ende 26. Dette sikrer, at fluidum kan strømme i to retninger, nemlig den ene vej ved indgivelse af dialyseopløsning og den modsatte vej ved afdræning, uden at håndtaget bevæger sig tilbage til kontakt med den lukkede ende 26 og blokerer strømmen.
25 Fremspringenes friktionspasning i væggene i røret 22 adskiller ventilen ifølge opfindelsen fra kendte ventiler.

Ventilen ifølge opfindelsen kan åbnes manuelt ved at manipulere det fleksible rør 22 ved ventilens ringformede svækkede zone 27. Ved at bøje det fleksible rør 22 tilbage på sig selv ved ventilens ringformede svækkede zone 27 afknækkes håndtaget 28 fra den rørformede del 24, og håndtaget medtager en del af den lukkede ende 26. Fortsat bøjning bevæger
35 håndtaget 28 imod den inderste ende af røret 22, og håndtaget bringes i realiteten til at "vandre" mod opløsningsbeholderen 10. Friktionsfrem-

springene 30 er adskilt fra hinanden for at undgå en uheldig indvirkning på fluidumstrømmen i det fleksible rør.

Ventilen kunne også være således orienteret i røret 22, at håndtaget vil vandre bort fra i stedet for imod beholderen 10.

5 Der henvises nu til fig. 6, som viser et partielt perspektivisk billede med røret 22 vist delvis i snit. Hænder bøjer røret 22 for at afknække håndtaget 28 fra ventilen. Den rørformede del 24 af ventilen forbliver på plads inden i det fleksible rør 22, da den er bundet til det indre af røret 22. De udad forløbende fremspring 30 på det stive
10 håndtag 28 opretholder friktionskontakt med det indre af det fleksible rør 22, mens ventilen åbnes, og det stive håndtag bliver bevæget ned gennem røret ved manuel bøjning og frigivelse af det fleksible rør 22. Den kraft, som frembringes ved at folde røret tilbage på sig selv, bevæger håndtaget 28 ned gennem røret 22, hvor det forbliver, når kraften
15 ophører. Håndtaget 28 kan bevæges længere ned i røret 22 ved på ny at folde røret 22 tilbage på sig selv og derefter frigive røret. Fremspringene 30 sikrer, at håndtaget 28 vil forblive borte fra ventilåbningen, idet fremspringene "bider" sig ind i det fleksible rør 22 med friktion.

Der henvises nu til fig. 7 og 8, som viser en alternativ udførelsesform, der er bundet inden i et fleksibelt rør 32. Ventilen har en
20 rørformet del 34, som har et konisk område med formindsket tværsnit, samt en lukket ende 38. Et langstrakt og i hovedsagen stift håndtag 40 forløber ud fra den lukkede ende 38 og har flere fremspring 42, som er i friktionsmæssig kontakt med det indre af røret 32. Mellem hvert par af
25 fremspring defineres en langsgående kanal 42a. Den lukkede ende 38 har en ringformet, svækket zone 39 for at medvirke til ventilens åbning. Parallelt med længdeaksen for håndtaget 40 og fra den del af håndtaget, som bærer fremspringene 42, forløber et i hovedsagen stift langstrakt legeme 44, der letter afrivningen ved den svækkede zone 39 ved at give
30 patienten en vægtstang, når ventilen brydes åben. Det er lettere for svage eller ældre patienter at åbne denne udførelsesform for ventilen på grund af den mekaniske vægtstang, som er opnået med legemet 44 og den ringformede, svækkede zone 39. Ligesom i den tidligere beskrevne udførelsesform bøjes røret 32 tilbage på sig selv for at bringe det i hovedsagen stive, langstrakte håndtag 40 til at "vandre" mod den inderste ende af røret 32.

Den foreliggende opfindelse tilvejebringer en ventil i et fleksibelt rør, som let kan manipuleres manuelt med henblik på åbning af

ventilen for at tillade strømning gennem røret. Ventilen forbliver i den åbne stilling ved hjælp af fremspringene på ventilens stive håndtag, som "bider" sig ind i det fleksible rør. På grund af ventilens indretning kan der desuden anvendes en simpel metode til at fremkalde ventilens åbning ved at bøje ved forbindelsen mellem håndtaget og den lukkede ende af den rørformede del. Røret bøjes tilbage på sig selv for at bringe det i hovedsagen stive håndtag til at bevæge sig eller "vandre" bort fra ventilens rørformede del. Ventilen ifølge opfindelsen har således den vigtige fordel at være simpelt indrettet under brug af friktionsmæssig kontakt for at blive åben. Ventilen har også den fordel, at en patient kan anvende en forenklet metode til at åbne ventilen og til at sikre, at ventilen fortsat er åben.

Selv om den foreliggende opfindelse er blevet beskrevet i forbindelse med den foretrukne udførelsesform samt en alternativ udførelsesform skal det bemærkes, at der kan være andre udførelsesformer, som falder inden for opfindelsens rammer.

PATENTKRAV

1. Ventilindretning til anbringelse inden i et fleksibelt rør, hvor ventilindretningen omfatter
- 5 en rørformet del med en lukket ende til at hindre fluidumstrøm i røret,
- et håndtag som forløber ud fra og er i ét med den lukkede ende af den rørformede del,
- en svækket zone anbragt på en sådan måde, at i det mindste en del
- 10 af den lukkede ende kan fjernes ved manipulering af håndtaget på en sådan måde, at den lukkede ende adskilles fra den rørformede del for at tillade fluidumstrøm gennem ventilen, og
- udragende organer, der forløber radialt udad fra håndtaget, hvilke organer har tilstrækkelig friktionskontakt med den indvendige flade i
- 15 det fleksible rør, således at den lukkede ende efter håndtagets adskillelse fra den rørformede del hindres i at kunne bringes til anlæg mod den rørformede del af fluidumstrømmen,
- KENDETEGNET** ved, at håndtaget omkring sin periferi er forsynet med en flerhed af med afstand anbragte, radiale udsparinger (28b,42a), og at
- 20 de udragende organer omfatter en flerhed af fremspring, hvor hvert af dem er anbragt imellem et par ved siden af hinanden beliggende udsparinger (28b,42a).
2. Indretning ifølge krav 1, **KENDETEGNET** ved, at håndtaget har
- 25 longitudinalt forløbende ribber (28a), hvorpå fremspringene (30) er arrangeret, og at udsparingerne er arrangeret ved longitudinalt forløbende kanaler (28b) imellem ribberne.
3. Indretning ifølge krav 1, **KENDETEGNET** ved, at håndtaget (40)
- 30 er langstrakt og i hovedsagen stift, og at det har et herfra udgående stift legeme (44), som er parallelt med håndtagets længdeakse, og som udgør en longitudinal fortsættelse af håndtaget til at frembyde en vægt-arm, som letter håndtagets adskillelse fra den rørformede del.
- 35 4. Indretning ifølge krav 1, 2 eller 3, **KENDETEGNET** ved, at den rørformede del (24) er forseglet til indersiden af det fleksible rør (22) ved en varmebinding.

5. Indretning ifølge krav 1, 2 eller 3, **KENDETEGNET** ved, at den rørformede del (24) er forseglet til indersiden af det fleksible rør (22) med en opløsningsmiddelbinding.

5 6. Indretning ifølge ethvert af de foranstående krav, **KENDETEGNET** ved, at den svækkede zone er indrettet ved forbindelsen mellem håndtaget (28) og den lukkede ende (26).

10 7. Indretning ifølge ethvert af de foranstående krav, **KENDETEGNET** ved, at det fleksible rør (22) udgør en del af en beholder (10) til peritonealdialyseopløsning og står i forbindelse med beholderens indre.

15

20

25

30

35

