

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

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

(10) **FI 873486 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **873486**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61M 25/00
A61M 5/14

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **11.08.1987**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **11.08.1987**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **22.02.1988**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

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

21.08.1986 DE 3628337

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Str. 1 3508 Melsungen, BRD, SAKSA, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Stöber, Herbert, BRD, SAKSA, (DE)

2 • Brencher, Norbert, BRD, SAKSA, (DE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

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

Istutettava katetrilaitte.

Implanterbar kateteranordning.

13

1

HYV. NÄHT.

Koj. 5 10.

Istutettava katetrilaitte

Keksintö koskee istutettavaa katetriyhdistelmää, johon kuuluu kapseli, jossa on ontto tila, pohjaseinä, 5 ulkoseinä ja neulalla puhkaistava yläseinä ja pohjaseinän tasossa kehämäisesti ulottuva laippa, kapselin ulkoseinämästä sivulle suuntautuva yhde, yhteeseen työnnettävä katetri, elastomeerinen kiristysosa, joka toimii yhteessä katetrin kiinnittämiseksi ja tiivistämiseksi 10 yhteeseen, ja puristusosa järjestetty yhdistettäväksi yhteeseen, ja joka ympäröi katetria puristaakseen sitä aksiaalisesti kiristysosaa vasten siten, että tämä deformatuu radiaalisesti ja tiivistää yhteen kautta kulkevan katetrin läpivientiaukon.

15 Tietyissä terapiamuodoissa lääkkeitä joudutaan tiputtamaan jatkuvasti potilaan verenkiertoon. Potilaan ihon alle voidaan tunnetusti istuttaa kapseli, joka on yhdistetty katetriletkuun, jonka toinen pää johdetaan lääkesäiliöön. Lääkkeen antamiseksi ontto neula työnnetään potilaan ihon läpi kapseliin. Kapselissa on tätä varten kalvomainen yläseinä, joka voidaan puhkaista ontolla neulalla. Lääke voidaan sitten ruiskuttaa ontton neulan läpi 20 ruiskusta kapseliin.

Eräässä tunnetussa katetrilaitteessa (DE-patenttijulkaisu 33 09 788) kapselissa on pohjaseinän jatkeena säteen suuntainen laippa. Laipan yläpuolella on kapselia ympäröivästä seinämästä suuntautuva liitosputki, joka ulottuu kauas laipan yli. Katetrin pää on varustettu joustavalla letkuosalla, joka voidaan vetää liitososan päälle 30 katetrin yhdistämiseksi kapseliin. Tällöin esiintyvänä epäkohtana on, että katetrilla on tietty pituus, jota sen käyttäjä ei voi lyhentää, koska muuten liitosputken päälle työnnettävä letkuosa katkeaa samanaikaisesti. Katetrin liittäminen kapseliin vaatii melkoista voimaa, niin että 35 katetri saadaan varmasti lujasti paikalleen. Toisaalta ka-

tetrin liittäminen liitosputkeen ei ole kuitenkaan varma tapa, koska katetri voi varomattomasta käsittelystä joh-
tuen irrota liitosputkesta. Eräs epäkohta on vielä, että
liitosputki suuntautuu pitkälle kapselin reunojen yli, jo-
5 ten pantaessa kapseli paikalleen voi syntyä vaikeuksia.

Eräässä toisessa jo tunnetussa istutettavassa ka-
tetrilaitteessa (DE-hyödyllisyysmalli 83 34 177) kapselis-
sa on samoin sivulle suuntautuva pohjalaippa ja myös poh-
jalaipan yli sivusuunnassa ulottuva liitosputki. Katetrin
10 pää voidaan työntää liitosputken läpi kapselin onttoon ti-
laan, ja katetrin kiinnittäminen liitosputkeen tapahtuu
puristusosalla, joka pystyy liukumaan katetrissa ja kiin-
nitetään pikaliitoksena liitosputkeen. Puristusosan sisäl-
lä on joustava osa, joka puristetaan liitosputken päästä
15 puristusosan sisäpuolelle aksiaalisesti, niin että se tai-
puu säteen suunnassa ja puristaa katetrin kiinni sekä ti-
vistää katetrin läpimenoaukon. Myös tällöin syntyy se epä-
kohta, että liitosputken on oltava melko pitkä ja sen ko-
ko kehäosan on oltava käytettävissä puristusosan työntä-
20 mistä varten. Katetri pystytään irrottamaan kapselistä
vain käyttämällä paljon voimaa, jolloin puristusosa voi
mennä rikki.

Keksinnön tavoitteena on saada aikaan sellainen is-
tutettava katetrilaitte, joka mahdollistaa katetrin varman
25 ja nopean yhdistämisen liitosputkeen ja joka voidaan tar-
vittaessa irrottaa helposti ja vaatii vähän tilaa, joten
kapselin mitoitus ei tule liitosputken vuoksi sanottavasti
suuremmaksi.

Tähän tavoitteeseen päästään keksinnön katetriyh-
30 distelmällä, jolle keksinnön mukaan on tunnusomaista, että
mainittu yhde on järjestetty laipan päälle ulottumatta sen
yli sivusuunnassa, ja että yhteeseen kuuluu kiristystila
molemmista päistään kartionmuotoisen elastomeerisen kiris-
tysosan vastaanottamiseksi, jonka kiristystilan määritte-
35 lee mainitun kapselin ja puristusosan vastaiset suppilon

muotoiset päätyseinämät vastaavasti, ja jolla yhteellä on sisäkierteet, joihin puristusosassa olevia ulkokierteitä voidaan kiertää.

5 Keksinnön mukaisessa istutettavassa katetrilaitteessa kapselin liitosputkessa on sisäkierteet, joihin puristusosan ulkokierteet voidaan liittää. Koska liitosputken ulkorakennetta ja sen kehäpintaa ei tarvita putken yhdistämiseksi katetriin, liitosputken kehäpinnan ei tarvitse olla pyöreä, vaan liitosputki voidaan muodostaa
10 laippaan kiinteänä osana, ilman että se ulottuu sivusuunnassa (toisin sanoen säteen suuntaisen liitosputken pituussuunnassa) laipan yli. Katetrin kiinnittäminen ja tiivistäminen liitosputkeen suoritetaan yksinomaan liitosputken sisäpuolella niin, että puristusosa kierretään liitosputken sisäkierteisiin, jolloin kiristysosa muotoutuu akselin suunnassa. Liitosputken päälle ei siis vedetä mitään osia eikä mitään osia kiinnitetä myöskään liitosputken kehään sen ulkopuolelle. Kapselilla on siis pieni säteen suuntainen ulottuvuus.

20 Laitteen käyttäjä voi katkaista katetrin halutun pituiseksi, koska siinä ei ole erityisesti muotoiltua liitososaa. Katetrin pää työnnetään tällöin vain kapselin liitosputkeen. Katetrin kiinnittäminen tapahtuu puristamalla kiristysosa katetriin säteen suunnassa.

25 Joustavan kiristysosan muotoileminen tapahtuu mieluiten kahden sisäkartiona muodostetun päätypinnan avulla, joista toinen on järjestetty kapseliin ja toinen puristusosaan ja joihin kiristysosan päätyseinämien ulkopinnat on sovitettu. Kiristysosa on tehty putken muotoiseksi
30 renkaaksi, jonka päätyseinämissä on aukot katetrin työntämiseksi niiden läpi ja jossa molempien päätyseinämien välisen lieriön muotoisen alueen halkaisija on suurempi kuin katetrin halkaisija, niin että kiristysosa kohoo tällä alueella ylös katetrista. Kiristysosan kartiomaisiin
35 päätypintoihin syntyy lisääntynyt säteen suuntainen

puristus niiden liittyessä katetriin, niin että kiristys-
osan molempiin päihin syntyy kaksi peräkkäistä tiivistys-
pintaa. Kiristysosan katetrasta erillään olevan keskialu-
een vuoksi kiristysosan materiaali pystyy aksiaalisessa
5 puristuksessa siirtymään jonkin verran, mikä estää katet-
rin litistymisen ja tukkeutumisen, kun puristusosa on
kierretty liitosputkeen riittävän tiiviyn edellyttämällä
tavalla.

Keksinnön rakenne-esimerkkejä selostetaan lähemmin
10 seuraavassa viittaamalla piirustuksiin, joissa

kuvio 1 on pituusleikkaus kapselista katetrin pään
ollessa työnnetty siihen ensimmäisen rakenne-esimerkin
mukaan,

kuvio 2 on tasokuva kuvion 1 kapselista, ja
15 kuvio 3 on pituusleikkaus liitosputkesta katetrin
ollessa kiristetty kiinni toisen rakenne-esimerkin mukaan.

Katetrilaitteessa on kapseli 10 ja katetri 11, jo-
ka on joustava letku, jonka ontelo on yhdistetty kapselin
10 sisällä olevaan onttoon tilaan 12. Ontto tila 12 on
20 tarkoitettu nestemäiselle lääkkeelle, joka voidaan johtaa
katetrin 11 läpi potilaassa olevaan säiliöön. Kapselissa
10 on pohjaseinä 13, kehäseinä 14 ja puhkaistava ylä-
seinä 15. Nämä seinämät 13, 14 ja 15 muodostavat onton
tilan 12. Yläseinä 15 on kalvo, joka voidaan puhkaista
25 ontolla neulalla (ei esitetty) ja joka sulkeutuu jälleen
tiiviisti, kun ontto neula vedetään ulos.

Kapselin 10 runko käsittää kaksi runko-osaa 16 ja
17. Sisempi runko-osa 16 muodostaa pohjaseinämän 13 ja
kehäseinämän 14 alaosan, ja ulompi runko-osa 17 on kehän
30 suunnassa sisemmän runko-osan 16 ympärillä ja suuntautuu
tämän runko-osan yläpuolelle. Runko-osan 17 yläpäässä on
renkaan muotoinen pallekaulus 18, joka puristuu ylhäältä
yläseinämän 15 reunaa vasten ja pitää tämän reunan kiinni
sisemmän runko-osan 16 ylemmässä päätysivussa. Runko-osat
35 16 ja 17 on liimattu tai hitsattu toisiinsa. Pallekaulus

18 rajaa yläseinämän 15 suppilomaisesti niin että yläseinämä on helpompi löytää ja puhkaista se ontolla neulalla. Kapseli 10 istutetaan potilaan ihon alle niin, että yläseinämä 15 on ihon puolelle, siis ylöspäin. Yläseinämän 15 reuna on porrastettu, niin että yläseinämän 15 yläosa suuntautuu ylöspäin kauluksen 18 ympäröimälle alueelle.

Ulompi runko-osa 17, joka on päältä katsottuna pyöreä, käsittää alapäässään säteen suuntaisen rengaslaipan 19, jossa on reiät 20 kapselin kiinnittämiseksi peitinkalvoon. Laippa 19 on onton tilan 12 pohjaseinämän 13 ympärillä ja pohjaseinämän kanssa samassa tasossa. Runko-osat 16 ja 17 on pantu sisäkkäin niin, että ne liittyvät toisiinsa ilman välystä (ilman onttoja tiloja) ja että kapselissa 10 on yhtäjaksoinen, tasainen alapuoli.

Liitosputki 22 on muodostettu samana kappaleena ulomman runko-osan 17 kanssa. Tämä liitosputki kohoaa ylöspäin laipasta 10 ja muuttuu ulomman runko-osan 17 sivuseinämäalueeksi. Kuten nimenomaan kuviosta 2 voidaan nähdä, liitosputki 22 ei mene sivusuunnassa laipan 19 yli, joten se ei suurennakaan kapselin säteen suuntaisia mittoja.

Liitosputkessa 22 on lieriön muotoinen kiristystila, jonka kehäseinämä muodostetaan osalle sisäkierteiden 23 pituutta. Katetri 11 johtaa liitosputkeen 22. Tukikanyyli 24 suuntautuu taas kiinnitettävään katetrin päähän. Tässä tukikanyylissa 24 on kiinnitysosa 24a, joka on kiinnitetty kapseliin 10, esimerkiksi runko-osan 17 muovimateriaalia ympäri ruiskutettuna, ja suora, putken muotoinen tukiosa 24b, joka on sama-akselisesti liitosputkessa 22 ja suuntautuu tukemattomana ulospäin. Tukikanyylissa 24 on sen kummankin pään välissä pitkittäiskanava, joka on yhdistetty runko-osan 16 reiällä 25 onttoon tilaan 12.

Katetrin 11 päälle on työnnetty puristusosa 26, jossa on pitkittäiskanava, jossa katetria 11 voidaan työntää kevyesti. Puristusosa 26 käsittää kierrevarren 27, jonka ulkokierteet liittyvät sisäkierteisiin 23. Kierre-

varren 27 takapäässä on kääntöpää 31, jossa on sen kääntämistä varten tartuntaolakkeet. Tukikanyylin 24 tukiosa suuntautuu katetrissa 11 puristusosaan 26 asti.

5 Puristusosan 26 kierrevarren 27 etummaiseen pääty-
pintaan on järjestetty suppilomainen syvennys, joka rajaa
kiristystilan. Kiristystilan vastapäinen rajausta saadaan
aikaan tukikanyylin 24 tukilaipan suppilomaisella pääty-
pinnalla 29. Katetrin pää tulee tätä päätypintaa 29 vas-
ten.

10 Kiristystilan täyttää pääasiassa joustava kiristys-
osa 30, joka on esitetty kuviossa 1 lepotilassa. Tämä ki-
ristysosa 30 käsittää joustavaa materiaalia olevan putken
muotoisen renkaan. Katetri 11 menee renkaan lieriömäisen
keskiaukon läpi, jonka poikkileikkaus on suurempi kuin ka-
15 tetrin ulkohalkaisija, ja kiristysosan pitkittäisakselin
sisäsivulla olevat renkaan pystysuorat päätyseinämät on
muodostettu ulkopuolelle katkaistun kartion muotoisina
niin, että ne sopivat suppilomaisiin päätypintoihin 28 ja
29.

20 Kun puristusosa 26 kierretään sisäkierteisiin 23,
kiristysosa 30 puristuu kokoon aksiaalisesti (katetriin 11
nähdessä), jolloin se laajenee samanaikaisesti säteen suun-
nassa. Suurin säteispuristus tapahtuu suppilomaisten pää-
typintojen 28 ja 29 alueella (kuviokuva 3), joten kiristysosa
25 30 puristuu molemmista päistään lujemmin katetrin 11 kehää
vasten, kun sen sijaan päiden välinen alue ei puristu yhtä
lujasti katetriin, vaan nousee jopa siitä ylös. Tällä ta-
voin kiristysosan 30 päihin muodostuu kaksi puristus- ja
tiivistysaluetta, joiden avulla katetri 11 kiinnittyy kap-
30 seliin 10. Lisäksi katetrin läpimenoaukko tiivistyy lii-
tosputken avulla, joten nestettä ei pääse virtaamaan ulko-
puolella katetria pitkin ulos ontosta tilasta 12.

Kuten kuvioista 2 voidaan nähdä, vain osa puristus-
osasta suuntautuu kapselin 10 yli säteen suunnassa.

Katetrin 11 kiinnittämiseksi kapseliin 10 puristus-
osa 26 kierretään irti, niin että kiristysosa 30 tulee le-
potilaan. Katetri 11 työnnetään puristusosan 31 läpi tuki-
kanyylin 24 tukiosan 24b päälle, kunnes katetrin pää kos-
kettaa päätypintaan 29. Sen jälkeen puristusosa 26 kierre-
tään kiinni, jolloin kiristysosa 20 tulee kuviossa 1 esi-
tettyyn muotoon ja puristaa katetrin säteen suunnassa tu-
kialuetta 24b vasten.

Kuvio 3 esittää erästä rakenne-esimerkkiä, jossa ei
ole tukikanyylyä. Tässä tapauksessa kiristysosa 30 on
tuettu runko-osan 17 suppilomaiseen päätypintaan 29. Muu-
ten kuvion 3 rakenne-esimerkki vastaa kuvioiden 1 ja 2 ra-
kenne-esimerkkiä.

24

HYV. NÄHT.

Patenttivaatimukset

1. Istutettava katetriyhdistelmä, johon kuuluu

- kapseli (10), jossa on ontto tila (12), pohjaseinä (13), ulkoseinä (14) ja neulalla puhkaistava yläseinä (15) ja pohjaseinämän (13) tasossa kehämäisesti ulottuva laippa (19),
- kapselin (10) ulkoseinästä (14) sivulle suuntautuva yhde (22),
- yhteeseen (22) työnnettävä katetri (11),
- elastomeerinen kiristysosa (30), joka toimii yhteen (22) kanssa katetrin (11) kiinnittämiseksi ja tiivistämiseksi yhteeseen (22),
- ja puristusosa (26) järjestetty yhdistettäväksi yhteeseen (22), ja joka ympäröi katetria (11) puristaakseen sitä aksiaalisesti kiristysosaa (30) vasten siten, että tämä deformatuu radiaalisesti ja tiivistää yhteen (22) kautta kulkevan katetrin läpivientiaukon, t u n - n e t t u siitä, että mainittu yhde (22) on järjestetty laipan (19) päälle ulottumatta sen yli sivusuunnassa, ja että yhteeseen kuuluu kiristystila molemmista päistään kartionmuotoisen elastomeerisen kiristysosan (30) vastaanottamiseksi, jonka kiristystilan määrittelee mainitun kapselin ja puristusosan vastaiset suppilon muotoiset päättyseinämät (29, 28) vastaavasti, ja jolla yhteellä on sisäkierteet (23), joihin puristusosassa (26) olevia ulko-kierteitä voidaan kiertää.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n - n e t t u siitä, että yhde (22) on muodostettu laipan (19) kanssa samana osana.

3. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n - n e t t u siitä, että kapselissa (10) on ensimmäinen runko-osa (16), joka muodostaa mainitun pohjaseinämän (13) ja ulkoseinämän (14) alaosan, ja toinen runko-osa (17), joka on sivusuunnassa ympäröi ensimmäistä runko-osaa (16) ja

käsittää kauluksen (18), joka ulottuu mainitun yläseinämän (15) ylitse ja puristuu ylhäältä puhkaistun yläseinämän (15) reunaa vasten.

- 5 4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen katetri, t u n -
n e t t u siitä, että mainittu yhde (22) ja laippa (19)
ovat toisen runko-osan (17) rakenneosia.

17

Patentkrav

1. Implanterbar kateteranordning med

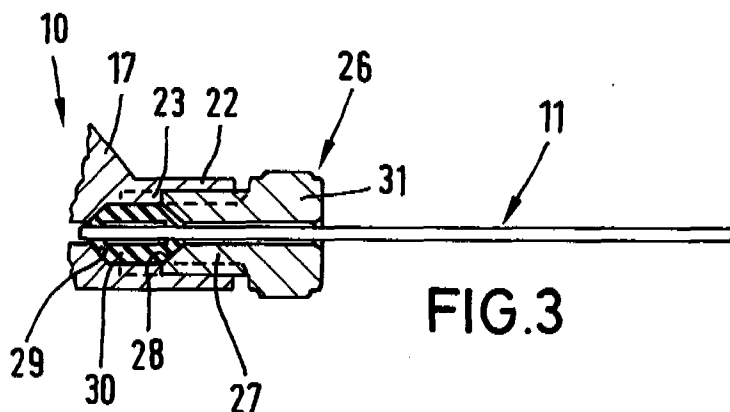
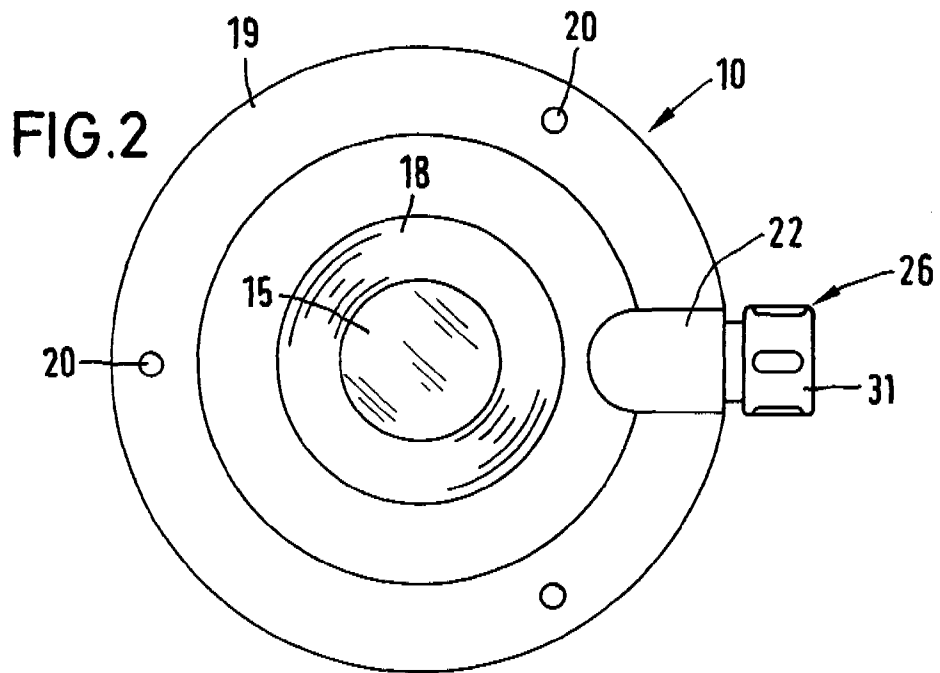
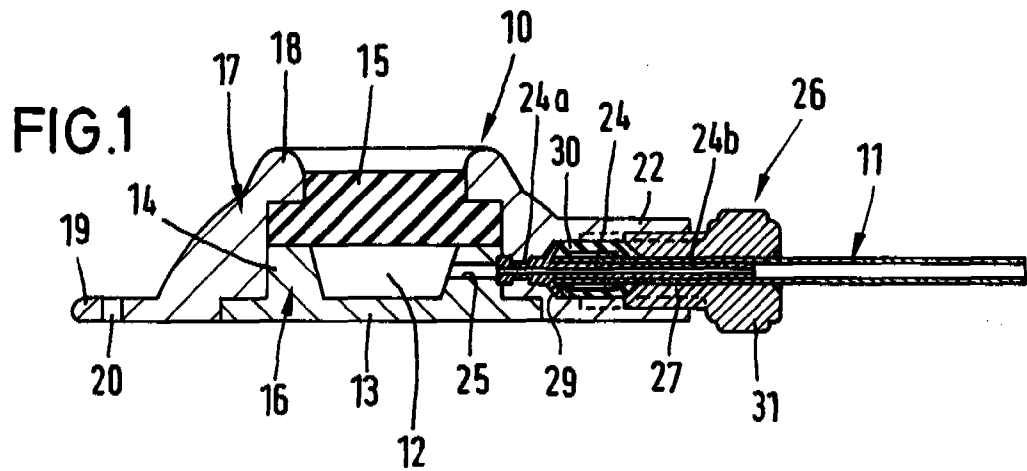
- en kapsel (10) som uppvisar ett hålrum (12), en
5 bottenvägg (13), en omkretsvägg (14) och en med en nål
perforerbar övervägg (15) samt en i samma plan som botten-
väggen (13) liggande omkretsfläns (19),
- en från kapseln (10) omkretsvägg (14) i sidled
10 utgående anslutningsstos (22),
- en kateter (11) i vilken anslutningsstosen (22)
är inskjutbar,
- en elastomer klämdel (30), vilken samverkar med
anslutningsstosen (22) för att fixera och avtäta katetern
(11) relativt anslutningsstosen (22)
15 - och med en med anslutningsstosen (22) förbindbar
tryckdel (26) som omger katetern (11) och axiellt trycker
densamma mot klämdelen (30) på sådant sätt att den sist-
nämnda deformeras radiellt och avtätar kateterns genomgång
genom anslutningsstosen (22), k ä n n e t e c k n a d
20 därav, att nämnda anslutningsstos (22) är anordnad över
omkretsflänsen (19) utan att i sidled utskjuta utanför
densamma, samt att anslutningsstosen innefattar ett kläm-
utrymme för upptagande av en på sina båda ändar konisk
elastomer klämdel (30), vilket klämutrymme definieras av
25 respektive de mot nämnda kapsel och klämdel motsatta
trattformiga ändytorna (29, 28), och vilken anslutnings-
stos har inre gängor (23), i vilka de på tryckdelen (26)
befintliga yttergångarna kan skruvas.

2. Kateteranordning enligt patentkravet 1, k ä n -
30 n e t e c k n a d därav, att anslutningsstosen (22) är
utformad i ett stycke med flänsen (19).

3. Kateteranordning enligt patentkravet 1, k ä n -
n e t e c k n a d därav, att kapseln (10) uppvisar en
första husdel (16), som bildar nämnda bottenvägg (13) och
35 en undre del av omkretsväggen (14), samt en andra husdel

(17), som i sidled omger den första husdelen (16) samt har en krage (18) vilken utskjuter över nämnda övervägg (15) och uppifrån trycker mot en kant av den perforerbara överväggen (15).

- 5 4. Kateteranordning enligt patentkravet 3, k ä n -
n e t e c k n a d därav, att nämnda anslutningsstos (22)
och flänsen (19) utgör beståndsdelar av den andra husdelen
(17).



HVV.NÄHT.

Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar

Hakemus-, kuulutus- ja patenttijulkaisuja: - Ansökningspublikationer,
utläggnings- och patentskrifter:

FI _____

CH _____

DE H - 3.102.142 (A61M 5/14)

DK _____

FR _____

GB _____

NO _____

SE _____

US _____

Merkitse hakemusjulkaisun (esim. saksal. Offenlegungsschrift) numeron eteen H ja vastaavasti kuulutus- ja patenttijulkaisun numeron eteen K ja P.

EP

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:

19.4.93 *Kari Henttonen*

Allekirjoitus