

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 821136 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 821136

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61M

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date 01.04.1982

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date 01.04.1982

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public 08.10.1982

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date 12.06.2019

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

07.04.1981 DE P_3113934.5

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 •Labororien Hausmann AG, Rechenstrasse 37, St. Gallen Switzerland, TOWN UNKNOWN, SVEITSI, (CH)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 •Berger, Franz, TOWN UNKNOWN, SVEITSI, (CH)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Berggren Oy Ab, Antinkatu 3 C, 00100 Helsinki

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

Laite jatkuvasti kiertävää vatsakalvodialyysia varten.

Anordning för kontinuerligt cirkulerande peritonealdialys.

Laite jatkuvasti kiertävää vatsakalvodialyysiä varten

Keksintö tarkoittaa laitetta jatkuvasti kiertävää vatsakalvodialyysiä varten (CAPD), joka käsittää joustavan säiliön dialyysinestettä varten, siirtoletkusysteemin ja irrotettavan katetrin, joka kirurgisen toimenpiteen avulla on pantavissa potilaan vatsaonteloon.

2 CAPD on tavanomaiseen ^{hemodialyysin} verianalyysiin nähden vaihtoehtoinen menetelmä myrkyin poistamiseksi häiriintyneestä munuaistoiminnasta kärsivien potilaiden ruumiista. Riittämättömän tai täysin puuttuvan munuaistoiminnan vaiheissa ihmistä voidaan pitää elossa vain veridialyysimenetelmän avulla.

Tunnetuissa laitteissa CAPD:tä varten on steriiliä dialyysiliuosta sisältävä säiliö ja siirtosysteemi, jolla steriili dialyysiliuos viedään, mitä tarkimmin estäen mikro-organismeja, viruksia tai vieraita hiukkasia tartuttamasta, potilaan vatsanseinämäänsä operoidulla katetrilla vatsaonteloon, josta se halutun pitoajan jälkeen voidaan jälleen poistaa.

Kun helposti käsiteltävän eikä potilaan liikkumisvapautta rajoittavan laitteen ongelma oli suhteellisen yksinkertaisesti ratkaistu säiliöön sopivasta, muovista tehdyllä joustavalla pussimaisella muotokappaleella, niin koko systeemin steriiliyden ylläpitäminen kaikissa neljä kertaa päivittäin toistettavissa käyttövaiheissa aiheuttaa suuria vaikeuksia. Jopa yhdestä ainoasta käsittelyvirheestä aiheutuva, ilman taudinsiemenistä johtuva vähäinen tartunta johtaa miltei väistämättömästi vatsakalvontulehdukseen (Peritonitis). Lisäksi on koko laitteen steriiliyden ylläpitämisellä kaikissa käyttövaiheissa ja tartuntavaarojen varmallä välttämällä kaikissa kytkentä- ja irrotusvaiheissa ratkaiseva merkitys CAPD:n onnistumiselle.

Keksinnön tarkoituksena on luoda sellainen laite jatkuvasti kiertävää vatsakalvodialyysia (CAPD) varten, jossa dialyysiliuoksen voivat siirtää tämän liuoksen siirtoon käytettyyn siirtoletkusysteemiin myös vähemmän koulutetut henkilöt, jotka myös tavallisessa ympäristössä voivat ilman minkäänlaisia tartuntavaaroja kytkeä ja irrottaa laitteen, esimerkiksi potilaat itse tavallisessa asuinympäristössään, ja jossa myös lääketieteellisten erikoistuntijoiden suorittama siirtoletkusysteemin yhdistäminen katetriin voidaan tehdä ilman saastumisvaaraa.

Tämä tehtävä ratkaistaan edellämainitun tyyppisellä laitteella keksinnön mukaisesti, jolla on ~~pää~~vaatimuksen tunnusmerkillisten osien tuntomerkit. Keksintöjen edulliset sovellutukset ovat ^{on ääritapauksissa} ~~erilaisia~~ vaatimusten kohteina.

CAPD-dialyysissä potilas antaa neljä kertaa vuorokaudessa aina kaksi litraa dialyysiliuosta kerrallaan valua vatsaonteloon, minkä ohessa sisäänjohdetun liuoksen annetaan virrata ulos vatsaontelosta päivällä viiden tunnin kuluttua, yöllä yhdeksän tunnin kuluttua. Jokaisen tyhjennyksen jälkeen annetaan taas heti kaksi litraa uutta dialyysiliuosta valua sisään. Potilaan vatsaonteloon operoitu, liitoskytkinlaipalla varustettu katetri voi jäädä potilaan sisään vuosikausiksi. Siirrossa käytetty letkusysteemi vaihdetaan aina kahdesta neljään viikkoon kestävin välein, ja sitä varten se on positiivisella kytkinlaipalla yhdistettävissä katetrissa olevaan negatiiviseen kytkinlaippaan. Dialyysiliuosta sisältävä säiliö vaihdetaan neljästi päivässä uuden dialyysiliuoksen johtamiseksi vatsaonteloon ja on sitä varten irrotettavasti yhdistettävissä letkulla ja negatiivisella kytkinlaipalla irrotettavasti toiseen siirtoletkusysteemissä olevaan positiiviseen kytkinlaippaan. Kaikki kytkinlaipat ovat helposti sterilisoitavissa ja peitettävissä steriilisti niin, että laitteen dialyysiliuoksen kanssa kosketukseen joutuvien osien on mahdotonta saastua välttämättömien kytkentä- ja irrotustoimenpiteiden aikana.

Normaalitapauksessa säiliö kierretään kokoon irrottamatta ja kiinnitetään kehoon dialyysiliuoksen vatsaonteloon valutamisen jälkeen; potilas voi jatkaa työtään käytännöllisesti katsoen rajoittamattomasti. Mikäli tyhjän säiliön pitämistä dialyysivaiheessa koetaan esteenä, niin keksinnönmukaisella laitteella on mahdollista kytkeä kiinni ja irrottaa säiliö vaarattomasti sopivilla kytkinlaipoilla varustetuilla sulku- tai poisvirtaussysteemeillä.

Keksinnönmukainen laite käsittää siis joustavan säiliön dialyysinestettä varten, jonka ulosvirtausosa on varustettu kytkinlaipalla, steriilin letkusysteemin dialyysinesteen siirtämiseksi katetriin, jonka letkun kummassakin päässä on positiiviset kytkinlaipat ja katetrin, jonka vapaissa päissä samoin on kytkinlaippa. Kaikissa kytkinlaipoissa on hyvin sopivat suojahuput, joiden läpi mikro-organismit eivät voi tunkeutua, jotka takaavat letkusysteemin steriiliyden pitkänkin varastoinnin aikana. Kytkinlaipat sopivat toisiinsa täydellisesti ja niiden erityismuotoilu takaa hermeettisesti tiiviit liitokset sekä nopean ja varman kytkennän ja irrotuksen.

Piirustuksessa on esitetty sovellutusesimerkki keksinnönmukaisesta laitteesta jatkuvasti kiertävää vatsakalvodialyysia varten, ja

kuvio 1 esittää kuvaa joustavasta säiliöstä dialyysinestettä varten steriilisti suljettavine ulosvirtausosineen,

kuvio 2 esittää kuvaa dialyysinesteen siirrossa käytetystä letkusysteemistä,

kuvio 3 esittää kuvaa potilaanvatsaontelosta esiinpistävän katetrin päästä,

kuvio 4 esittää kuvaa vatsaonteloa tyhjennettäessä käytetystä poistojohdosta,

kuvio 5 esittää kuvaa negatiivisesta kytkinlaipasta, steriiliä sulkua varten olevine peitelevyineen,

kuvio 6 esittää osittain leikattua kuvaa peitelevystä positiivisen kytkinlaipan steriiliä peittämistä varten,

kuvio 7 esittää ylhäältä päin kuvaa kahden vastakkain kääntyvän osan muodostamasta avatusta suojakapselista kytkinliitosta varten ja

kuvio 8 esittää kuvion 7 mukaista suojakapselia edestä päin.

Laitteessa on joustava säiliö 1 steriilin dialyysinesteen tai dialyysiliuoksen vastaanottamiseksi, joka voi valua pois letkun 3 kautta, jonka ulkopäässä on negatiivinen kytkinlaippa 2, joka voidaan peittää steriilisti hupulla 8. Letkun 3 säiliössä 1 olevan päään sulkee irrotettava tulppa 16. Tähän tulppaan 16 voidaan tarttua säiliön 1 joustavan seinän läpi ja vetää se ulos letkun 3 päästä niin pian kuin säiliössä 1 olevaa dialyysiliuosta on käytettävä.

Säiliössä 1 on sitäpaitsi tuloistukka 14, jonka kautta säiliö voidaan täyttää. Tämä suljetaan säiliön 1 täytön jälkeen heti hermeettisesti hitsauspaikan 14a kautta.

Dialyysiliuoksen siirtämiseksi käytetty letkusysteemi 21 käsittää joustavan letkun 4, jonka toisessa päässä on positiivinen kytkinlaippa 5, joka sopii säiliön 1 negatiiviseen kytkinlaippaan 2. Siirtoletkun 4 toisessa päässä on toinen, Luer-Lock-lukon positiivinen kytkinlaippa 6, joka voidaan yhdistää Luer-Lock-lukon erikoisteräksiseen, negatiiviseen kytkinlaippaan 9, joka sijaitsee katetrin 10 potilaan vatsanseinämästä ulospistävässä päässä. Katetri 10 on laitteen kolmas osa, joka leikkauksen avulla sijoitetaan potilaan vatsaonteloon jatkuvaa paikoillaanoloa varten, kun taas molemmat muut osat, nimittäin säiliö 1 ja siirtoletkusysteemi 21 ovat vaihdettavissa. Säiliötä 1 vaihdetaan neljä kertaa päivittäin, kun taas siirtoletkusysteemiä 21 on uusittava aina kahdesta neljään viikkoon kestävin väliajoin.

Kytkinlaippa 5 on peitetty irrotettavalla suojahupulla 17 ja kytkinlaippa 6 samoin irrotettavalla suojahupulla 18 bakteeritiiviisti. Koko kuviossa 2 esitetty siirtosysteemi toimitetaan PEEL-pakkauksessa (polyeteeni-paperipakkaus) sisältä ja ulkoa steriilinä. Kytkinlaipan 6 takana on sili-

koniletkulla 4 putkimainen kutistekalvon osa 11. Siirtoletkusysteemin 21 liittämiseksi katetriin 10 poistetaan suojajahuppu 18 kytkinlaipasta 6, minkä jälkeen kytkinlaipat 6 ja 9 yhdistetään toisiinsa. Samalla työnnetään kutistekalvo-osa 11 tämän Luer-Lock-lukon päälle ja se kutistetaan kuumailemapuhaltimella, jolloin syntyy hermeettinen liitos. Tämä liitos pysyy viikkoja tiiviinä ja lujana. Siirtoletkusysteemin 21 irrottamiseksi tuhotaan kutistekalvo-osa 11. Kytkinlaippa 9 on erikoisterästä ja sen takia sen muotolujuus on erinomaista niin, että monivuotisessakaan käytössä ei ilmene mitään muutoksia. Kytkinlaippa 6 on lujaa mutta siitä huolimatta minimaalisissa rajoissa hyvin joustavaa muovia, joten se istuu hyvin negatiiviseen kytkinlaippaan 9. Kutistettu kutistekalvo-osa 11 takaa takuulukon niin, että lääkäri ja potilas aina voivat tarkastaa onko lukko avattu. Lisäksi kutistekalvo-osa 11 on takeena Luer-Lock-lukon epätoivottavaa höltymistä vastaan ja estää kytkinlaipan yläpinnan kaiken saastumisen ja likaantumisen, suojaa potilaan kyseessä olevaa ihon kohtaa joutumasta välittömään kosketukseen metallisen kytkinlaipan 9 kanssa ja ehkäisee siten puhkeavia ihon ärsytyksiä.

Siirtolevysysteemin 21 letku 4 on silikoniletku. Siinä on kuulapuristin 7, minkä avulla letkua voidaan puristaa kokoon kokonaan tai osittain. Silikoniletku takaa dialyysiliuoksen nopean viemisen vatsaonteloon samoin kuin sen nopean tyhjentämisen, koska se vastustaa vain vähäisessä määrässä liuoksen läpikulkua. Verrattuna muihin muovista valmistettuihin letkuihin, niin silikoniletkun etuina on dialyysiliuoksen vähäinen kitkavastustus, joten saavutetaan olennaisesti lyhyempiä sisäänvienti- ja tyhjennysaikoja kuin pehmeästä PVC-muovista valmistettuja letkuja käytettäessä, ja suurempi mekaaninen lujuus ja parempi muodon elvytyskyky kuin pehmeillä PVC- tai polyeteeniletkuilla, joten kuulapuristin 7 ei aiheuta mitään pysyviä painaumaakohtia ja vastaavasti ei läpivirtausontelo voi haitallisesti pienentyä.

Potilaan on neljä kertaa päivittäin vaihdettava joustava säiliö 1. Mikäli säiliö 1 dialyysiliuoksen vatsaonteloon saapumisen jälkeen irrotetaan tyhjennystapahtumaan saakka, niin se on päivittäin kytkettävä ja irrotettava jopa kahdeksan kertaa. Säiliötä 1 ensimmäistä kertaa yhdistettäessä letkusysteemiin 21 on meneteltävä kuten seuraavassa selitetään:

Ensin laitetaan tuoreella dialyysiliuoksella täytetty säiliö 1 kuntoon. Sitten tartutaan esimerkiksi vasemmalla kädellä letkun 4 päässä olevaan positiiviseen kytkinlaippaan 5, poistetaan samanaikaisesti suojahuppu 17 oikealla kädellä, sen jälkeen tällä tartutaan säiliön 1 letkulla 3 olevaan negatiiviseen kytkinlaippaan 2, irrotetaan oikean käden peukalolla painamalla suojahuppu 8 pois kytkinlaipan 2 päältä ja pistetään kummatkin kytkinlaipat 5 ja 2 sisäkäin. Kytkinlaipat kiinnitetään toisiinsa ruuvisululla ja ne peitetään sitten desinfektiotarkoituksessa suojakapselilla 12. Suojakapseli 12 käsittää kaksi nivelellä toisiinsa yhdistettyä, halkaisijaltaan suunnilleen puolipyörän muotoista osaa 12a ja 12b, joiden etupäissä on puolipyörän muotoisia aukkoja 22 letkujen 3 ja 4 läpiviemistä varten. Kumpaakin osaa 12a ja 12b voidaan vasteeaksi muodostetun kielen 23 avulla, joka tarttuu olan 24 taakse, pitää kuviossa 8 katkoviivoin esitetyssä, kytkintä ympäröivässä asennossa.

Avattavassa suojakapselissa 12 on imukykyinen sisävahvike 13, joka voi vastaanottaa riittävän määrän desinfektioneettä niin, että kytkimen kaikki välittömällä kosketusalueella olevat osat tulevat huolellisesti desinfioituiksi kun suojakapseli 12 on suljettu.

Säiliön 1 vaihtamiseksi tartutaan siirtoletkusysteemiin 21 välittömästi kytkinlaipan 5 takaa esimerkiksi vasemmalla kädellä ja oikealla kädellä avataan ja poistetaan suojakapseli 12. Sitten tartutaan oikealla kädellä kytkinlaippaan 2 niin,

että kytkin voidaan kiertää auki ja irrottaa.

Kytkinlaipat 2 ja 5 ovat muotolujaa, korkealaatuista muovia, ne ovat suurionteloisia ja niissä on ruuvikierteet kiinnittämistä varten.

Kun positiivinen kytkinlaippa 5 suojahupun 17 tai suojakapselin 12 poistamisen jälkeen lyhyen hetken ajan ei enää ole varmasti suojattu saastumista vastaan, voidaan sen yläpintaa huuhdella desinfektioaineella, koska kytkinlaipan 5 tämä osa on helposti puhdistettavissa.

Kaikkien kytkinlaippojen suuren keskiontelon ansiosta vaihdettavan dialyysiliuoksen nopea läpivirtaus on taattu.

Suojahuppu 8 ja negatiivisen kytkinlaipan 2 reunaosa ovat muodostetut sellaisiksi, että suojahuppu voidaan toisen käden peukalonpainalluksella irrottaa. Sen takia ei positiivisella kytkinlaipalla 5 ole mitään saastumisvaaraa, koska sitä ei negatiivisen kytkinlaipan 2 avaamiseksi tarvitse laskea millekään alustalle eikä potilaan käsi tule sitä koskettamaan. Kytkinlaippojen 2 ja 5 ruuviliitos ei löysty niin, että kytkimen vuotaminen ja jokainen saastumisvaara on mahdotonta.

Joustava säiliö 1 on kokoonpantava litteä muovipussi, infuusioliuoksia varten säiliömateriaaliksi hyväksyttyä erityislaatua. Se on muodoltaan pitkänomainen, ei liian pullea, se on joustava, keholle ystävällisestä aineesta, sen ulkonäkö on lasinkirkas ja tyhjänä se on helposti kierrettävissä. Dialyysiliuos täytetään säiliön 1 tiiviyyttä häiritsemättä letkun osaksi muodostetun tuloistukan 14 kautta ja jälkimmäinen suljetaan tiukasti hitsaamalla (14a). Dialyysiliuoksen koostumus sopeutuu lääkkeen lisäystä varten olevan laitteen ansiosta juokseviin tarpeisiin häiritsemättä säiliön 1 koskemattomuutta. Laite käsittää tuloletkun osan 14 päälle

vedetyn, hermeettisen tiiviisti olevan lateksi-letkunosan 15. Lääkkeenlisäys tapahtuu ruiskeena ruiskusta lateksi-letkunosan 15 tiivistämän tuloletkun osan seinämään. Ruiskeneulan poisvetämisen jälkeen lateksiseinämässä oleva pistokohta sulkeutuu nesteenpitäväksi niin, että säiliö 1 pysyy tiiviinä koko käyttöajan lääkkeenlisäyksestä huolimatta.

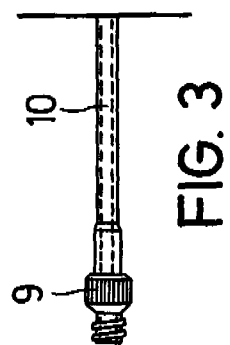
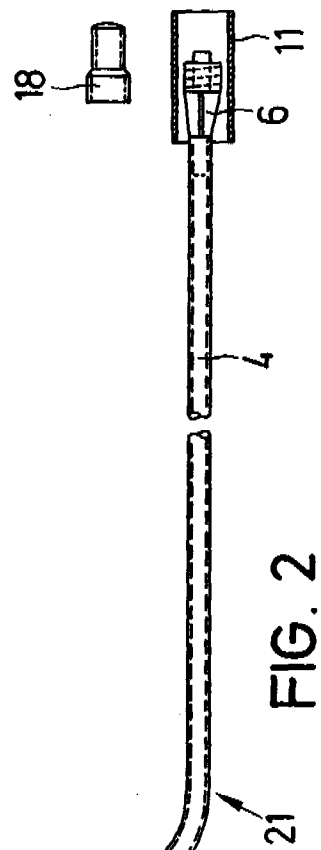
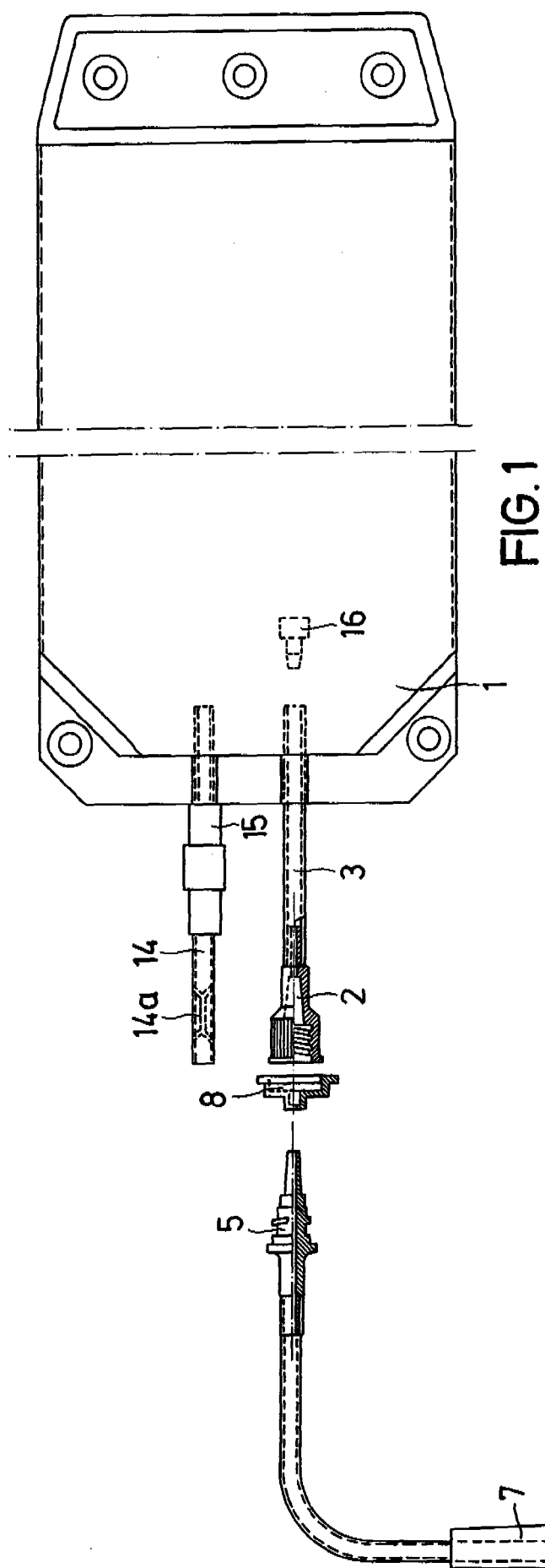
Kuviossa 4 esitetty poistojohtosysteemi samoin kuin kuvion 5 sulkusysteemi mahdollistavat tyhjennetyn säiliön 1 väliaikaisen irrottamisen dialyysiliuoksen sisäänvirtaamisen jälkeen siirtoletkuputkesta 21 kuvion 2 mukaisesti samoin kuin tyhjän säiliön uuden kiinnikytkemisen liuoksen paluuvirtausta varten vatsaontelosta ilman mitään saastumisvaaraa. Kuviossa 4 esitetyn poistojohdon 19 kummassakin päässä on negatiivinen kytkinlaippa 2 ja positiivinen kytkinlaippa 5, jotka suojahuput 8 tai 17 sulkevat steriilisti. Kytkeinlaipat 2 ja 5 ovat muodostetut samanlaisiksi kuin letkuihin 3 ja 4 asetetut kytkinlaipat 2 ja 5. Myös kuviossa 5 esitetty sulkusysteemi 20 sisältää kytkinosana negatiivisen kytkinlaipan 2. Sen takia voidaan säiliö 1 sen sisältämän dialyysiliuoksen käytön jälkeen kytkeä irti ja sulkea kytkinlaippa 5 sulkusysteemillä 20 (kuvio 5) steriilisti. Potilaan vatsaontelon tyhjentämiseksi sulkusysteemi 20 irrotetaan taas ja se korvataan kuvion 4 mukaisesti poistolaitteella, jolloin tyhjä säiliö 1 liitetään kytkinlaippaan 5.

Patenttivaatimukset

1. Laite jatkuvasti kiertävää vatsakalvodialyysiä (CAPD) varten, joka käsittää joustavan säiliön dialyysinestettä varten, siirtoletkusysteemin ja irrotettavan katetrin, t u n n e t t u siitä, että siirtoletkusysteemi (21) on irrotettavissa sekä säiliöstä (1) että katetrasta (10), ja että koko letkusysteemiin sijoitetut kytkinlaipat (2, 5, 6) ovat steriilisti peitettävissä suojahupuilla (8, 17, 18).
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että siirtoletkusysteemi (21) on silikoniletku (4), jonka kummassakin päässä on positiivinen kytkinlaippa (5, 6), joka sopii säiliössä (1) tai katetrissa (10) olevaan negatiiviseen kytkinlaippaan (2, 9).
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että jokaista positiivista kytkinlaippaa varten on sen päälle pantava, helposti poistettava suojahuppu (17, 18).
4. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että jokaisessa negatiivisessa kytkinlaipassa (2) on yksinkertaisella peukalon painalluksella irrotettava ja siis toisella kädellä poistettava suojahuppu (8).
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1-4 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että sisäkkäin pistetyt kytkimet (2, 5 ja 6, 9) on varustettava suojakapselilla (12) tai kutistevai-palla (11).
6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kutistevaippa (11) on lämmön vaikutuksesta kutistuva letkun osa.
7. Patenttivaatimuksen 5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että suojakapseli (12) on avattava desinfektiovarasto, joka sisältää desinfektionesteellä kostutetun sisävahvikkeen (13).

US 4340052

8. Jonkin patenttivaatimuksen 1-7 mukainen laite, t u n -
n e t t u siitä, että kytkimet (2, 5 ja 6, 9) ovat Luer-
Lock-kytkimiä.



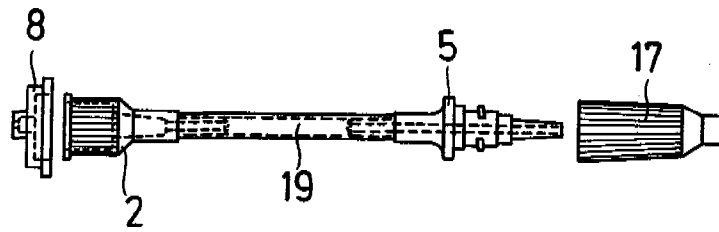


FIG. 4

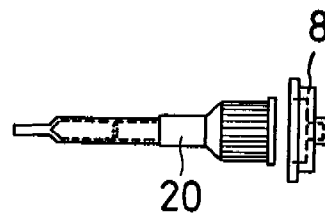


FIG. 5

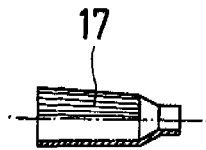


FIG. 6

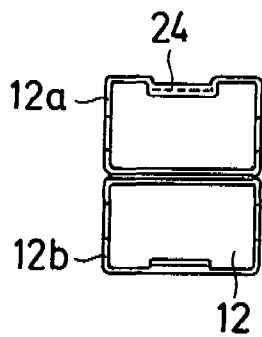


FIG. 7

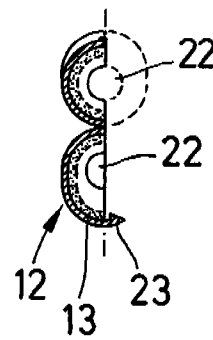


FIG. 8

Viitejulkaisuja - Anförda publikationer

Julkisia suomalaisia patenttihakemuksia: - Offentliga finska patentansökningar:

803569 A61M '03

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

FI

CH

DE

H 2 809 303 A61M '03

H 2 853 635 A61M '04

H 2 947 574 A61M '03

DK

FR

GB

NO

SE

US

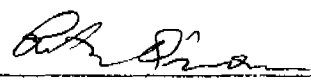
P 4 239 041 A61M '00

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

EP

WO

Muita julkaisuja: - Andra publikationer:



Allekirjoitus