

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 162967 B

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 3493/81

(51) Int.Cl.5

A 61 M 39/00

(22) Indleveringsdag: 06 aug 1981

(24) Løbedag: 29 jul 1980

(41) Alm. tilgængelig: 06 aug 1981

(44) Fremlagt: 06 jan 1992

(86) International ansøgning nr.: PCT/US80/00985

(86) International indleveringsdag: 29 jul 1980

(85) Videreførelsesdag: 06 aug 1981

(30) Prioritet: 07 dec 1979 US 101246

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

(72) Opfinder: T. Michael *Dennehey; US

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

(54) Koblingsindretning med luer-låsning

(56) Fremdragne publikationer

CA pat. nr. 994631

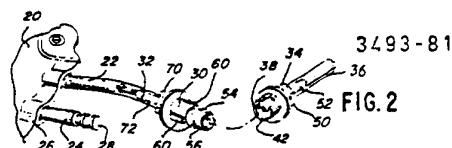
US pat. nr. 3394954, 4076285, 4133312, 4187848

(57) Sammendrag

3493-81

En koblingsindretning er bestemt til medicinsk brug, eksempelvis under kontinuerlig ambulant bughuledialyse, hvor en opløsningsbeholder (20) igennem et fleksibelt rør (22) er koblet til et patientrør (36), der står i forbindelse med patientens bughule.

Koblingsindretningen indeholder en luer-hankoblingsdel (34) samt en hermed samvirkende luer-hunkoblingsdel (30) med visuelle markeringsindretninger (60), der er indrettet til at indikere, at de to koblingsdele (34, 30) er samlet korrekt til brug, når de befinder sig i en forudbestemt relation. Koblingsdelene (34, 30) er indrettet til at frembringe en dobbelttætning for at medvirke til at opretholde en ikke-kontamineret forbindelse.



Den foreliggende opfindelse angår en koblingsindretning som angivet i indledningen til krav 1. En sådan koblingsindretning kan anvendes i forbindelse med kontinuerlig ambulant bughuledialyse. Det skal imidlertid bemærkes, at koblingsindretningen ifølge opfindelsen er velegnet til
5 brug i forbindelse med andre medicinske anvendelser.

Under kontinuerlig ambulant bughuledialyse indføres en dialyseopløsning i patientens bughule, hvor opløsningen forbliver i flere timer og derefter afdrænes fra patientens bughule, idet denne proces gentages i det væsentlige kontinuerligt.

10 En måde til opnåelse af kontinuerlig ambulant bughuledialyse indeholder følgende trin: en tilslutning af en dialyseopløsningsbeholder til et kateter, som er forbundet med patientens bughule, en åbning af et rør imellem dialyseopløsningsbeholderen og patientens bughule, således at dialyseopløsningen kan strømme fra beholderen og til bughulen, derefter
15 en genlukning af røret, hvorved dialyseopløsningen forbliver i patientens bughule i løbet af flere timer, eksempelvis fire timer, en åbning af røret og en uddræning af opløsningen fra patientens bughule og tilbage til opløsningsbeholderen, en frigørelse af dialyseopløsningsbeholderen fra kateterrøret samt en forbindelse af kateterrøret med en ny dialyseopløsningsbeholder samt en gentagelse af ovennævnte trin.
20

Et system til opnåelse af sammen- og frakoblinger mellem dialyseopløsningsbeholderen og patientens kateterrør kan opnås ved brug af et koblingssystem med luer-låsning. Til dette formål bærer det overførselsrør, som forløber fra dialyseopløsningsbeholderen, en første luer-koblingsdel, mens det kateterrør, som forløber fra patientens bughule, bærer en komplementær luer-koblingsdel. For at hindre, at der opstår bughindebetændelse, er det yderst vigtigt at opnå og opretholde en ikke-kontamineret forbindelse i luer-koblingen.
25

Fra US patentskrift nr. 4 076 285 kendes en koblingsindretning af den indledningsvis angivne art, hvori den ydre muffe på hankoblingsdelen har indvendige forbindelsesdele, som roteres i forhold til hunkoblingsdelen, der har udvendige forbindelsesdele. For at etablere effektiv tætning må hankoblingsdelen og hunkoblingsdelen roteres i en vis udstrækning. Den kendte koblingsindretning omfatter imidlertid ikke midler, som
30 viser brugeren, hvornår koblingsdelene er samlet korrekt. Om de er samlet korrekt, må derfor bedømmes af brugeren under hensyn til den kraft, hvormed de to koblingsdele er roteret i forhold til hinanden. For at opnå effektiv tætning vil brugeren derfor påføre en betydelig kraft på

koblingsdelene, som måske ikke er nødvendig.

Formålet med opfindelsen er at tilvejebringe en koblingsindretning med luer-låsning, som er enkel at producere, og som har visuelle midler, hvormed brugeren kan konstatere, når koblingsdelene er samlet korrekt

5 til brug.

Dette opnås ved at indrette den indledningsvis angivne koblingsindretning med de ejendommeligheder, som er angivet i den kendetegnende del af krav 1.

Med indretningen ifølge opfindelsen etableres tætningen mellem de
10 to koblingsdele på meget enkel måde, og brugeren kan til enhver tid verificere, at tætningen er etableret, ved at se efter, om de visuelle indikeringsmidler ligger i den fastlagte indbyrdes stilling.

Hunkoblingsdelen indeholder et rørformet hovedlegeme til optagelse af hankoblingsdelens centrale rørformede del og er forsynet med udvendige
15 forbindelsesmidler, som arbejder sammen med indvendige forbindelsesmidler i hankoblingsdelens udvendige skede eller muffe. Hunkoblingsdelens rørformede hovedlegeme har visuelle markeringsindretninger, som er indrettet til at indikere, at han- og hunkoblingsdelene er samlet korrekt til brug, når den udvendige skede eller muffe og markeringsindretningerne befinder sig i en forudbestemt relation.
20

De visuelle markeringsindretninger omfatter et udad forløbende legeme, som er indrettet til indgreb med den udvendige muffe, når koblingsdelene er samlet korrekt.

I en udførelsesform er den udvendige overflade på hankoblingsdelens
25 centrale rørformede del indrettet til at danne et tætnende indgreb med den indvendige væg i hunkoblingsdelens rørformede hovedlegeme. Endvidere er den udvendige overflade på hunkoblingsdelen indrettet til at danne et tætnende indgreb med den indvendige væg i hankoblingsdelens udvendige muffe. På denne måde er der tilvejebragt en dobbelt tætning.

30 I det følgende skal opfindelsen beskrives nærmere under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 er et perspektivisk billede af en dialyseopløsningsbeholder med en koblingsindretning, der er konstrueret i overensstemmelse med den foreliggende opfindelses principper,
35 fig. 2 et perspektivisk billede af en hankoblingsdel samt en hermed samvirkende hunkoblingsdel, der er konstrueret i overensstemmelse med den foreliggende opfindelses principper,

- fig. 3 et frontbillede af en hankoblingsdel, som er konstrueret i overensstemmelse med opfindelsens principper,
fig. 4 et sidebillede af koblingsdelen i fig. 3 med visse dele udeladt af hensyn til tydeligheden,
5 fig. 5 koblingsdelen i fig. 3 set bagfra,
fig. 6 et billede visende en hunkoblingsdel, der er konstrueret i overensstemmelse med opfindelsens principper, set bagfra,
fig. 7 et sidebillede af koblingsdelen i fig. 6,
fig. 8 et frontbillede af koblingsdelen i fig. 6,
10 fig. 9 et sidebillede af han- og hunkoblingsdelene i en stilling, hvori de er under samling, og
fig. 10 et sidebillede af koblingsdelene i lighed med fig. 9, men visende koblingsdelene samlet korrekt til brug.

- 15 Idet der henvises til fig. 1 og 2, har en dialyseopløsningspose 20 porte 22 og 24, der forløber ud fra den ene side 26 af posen 20. I den viste udførelsesform er porten 24 tillukket med et injektionssted 28.

- Opløsningsbeholderen eller posen 20 er fortrinsvis udformet af fleksibelt plastmateriale, som er varmemeforseglet langs kanterne til dannelsen af en opløsningspose. Porten 22 indeholder et fleksibelt plastrør, som har en luer-hunkoblingsdel 30 ved den yderste eller distale ende. Indvendigt i det fleksible rør er der anbragt et sønderbrydeligt legeme 32, i serie med porten 22 og hunkoblingsdelen 30. Det sønderbrydelige legeme 32 blokerer for fluidumstrøm fra overførselsporten 22, indtil legemet 32 bliver brudt. Legemet 32 er fortrinsvis udformet af plastmateriale, der udfylder strømvejen i røret i overførselsporten 22, men igennem plastmaterialet findes en central boring, som er tillukket af et afbrækkeligt legeme. Når dette legeme afbrækkes manuelt, kan den dialyseopløsning, som er indeholdt i beholderen eller posen 20, strømme igennem
25 det sønderbrydelige legeme 32 og nedstrøms i forhold hertil. På denne måde bliver dialyseopløsningen i opløsningsbeholderen 20 tilbageholdt i overførselsporten 22, indtil det sønderbrydelige legeme 32 er brudt, og opløsningen i beholderen 20 kan ikke strømme forbi det sønderbrydelige legeme 32, før dette legeme er brudt.

- 35 Luer-hunkoblingsdelen 30 er forbundet med en luer-hankoblingsdel 34, som er anbragt i den yderste eller distale ende af et patientkatterør 36, som er koblet til patientens bughule. Yderligere detaljer med hensyn til konstruktionen af den af koblingsdelene 30 og 34 dannede

luer-koblingsindretning er anført i det følgende og er belyst i fig. 2 - 10.

Hankoblingsdelen 34 er illustreret i detailler i fig. 3 - 5. Idet der henvises til disse figurer, indeholder koblingsdelen 34 en central rørformet del 38, som afgrænser en aksial boring 40, og den centrale rørformede del 38 er konisk i retning udad og bagud til et bestemt sted, og videre bagud fra dette sted er delen 38 ikke konisk. Som et konkret eksempel, og uden at der skal lægges nogen begrænsning heri, kan den centrale rørformede del 38 være konisk i retning udad fra den forreste ende og til et punkt, som ligger ca. 6 mm bagud herfra, og den resterende bageste del af den centrale rørformede del 38 er ikke konisk.

Den centrale del 38 er omsluttet af en yderste muffe 42, som har en i hovedsagen cirkulær tværsnitskonfiguration. Muffen 42 er forsynet med et indvendigt gevind 44, der kan skrues sammen med et udvendigt gevind på en hunkoblingsdel, således som det vil blive beskrevet. Muffen 42 medvirker til at forhindre forurening ved berøring under koblingsindretningens låsning og/eller åbning, og muffen 42 tjener også til at bære gevindet 44, som det udvendige gevind på hunkoblingsdelen 30 går i indgreb med.

Hankoblingsdelen 34 har en radialt forløbende flange 46 samt en gribelig kropdel 48 med ensartet fordelte og udad forløbende legemer 50, der medvirker til at sætte operatøren i stand til at gribe fat på kropdelen 48. Et bageste koblingsorgan 52, der er koaksialt med den centrale rørformede del 38, er indrettet til hankoblingsdelens sammenkobling med et fleksibelt plastrør 36 ved hjælp af opløsningsmiddelbinding eller andre kendte midler.

Idet der henvises til fig. 6 - 8, der viser hunkoblingsdelen 30, ses det, at denne koblingsdel 30 indeholder et rørformet hovedlegeme 54 med en med udvendigt gevind forsynet forreste del 56. Denne med gevind forsynede del 56 er dimensioneret til indskrunding i det indvendige gevind 44 i hankoblingsdelen 34. Det rørformede hovedlegeme 54 er konisk i retning udad og bagud til dannelsen af et tætnende indgreb med indervæggen i den udvendige muffe 42. Når gevinddelene 56 og 44 skrues sammen, vil indervæggen i den udvendige muffe 42 således glide langs den skråt udad forløbende udvendige overflade på det rørformede hovedlegeme 54, hvilket frembringer en effektiv tætning. Det foretrækkes, at de to koblingsdele er udformet af et forholdsvis elastisk materiale, såsom et elastomert materiale. Som et konkret eksempel, men uden at der skal læg-

ges nogen begrænsning heri, kan et materiale, såsom polyester PL-1109 anvendes.

Hovedlegemet 54 bærer visuelle markeringsindretninger 60 i form af udad forløbende ribber, hvor hver ribbe har en forende 62, der er indrettet til at støde an mod forenden 64 af den udvendige muffe 42, når de to koblingsdele er samlet korrekt til brug. Hunkoblingsdelen 30 har en radialt forløbende cirkulær flange 66 samt en bageste kropdel 68, der kan gribes af operatøren og er af lignende konstruktion som den bageste kropdel 48 af hankoblingsdelen 34. Hunkoblingsdelen 30 har ligeledes fire udad forløbende legemer 70, der er af lignende konstruktion som legermerne 50 på koblingsdelen 34, samt et bagud forløbende koblingsorgan 72, der er af lignende konstruktion som koblingsorganet 52 på koblingsdelen 34.

Sammenkoblingen af koblingsdelen 34 med koblingsdelen 30 er illustreret tydeligst i fig. 2, 9 og 10. Når de to koblingsdele samles, går det udvendige gevind 56 i indgreb med det indvendige gevind 44, og når koblingsdelene skrues sammen, bliver den centrale rørformede del 38 optaget i den boring, som er afgrænset af det rørformede hovedlegeme 54, idet der frembringes en tætning på det tidspunkt, hvor indervæggen i det rørformede hovedlegeme 54 går i indgreb med enden af den koniske del af den udvendige overflade på den centrale rørformede del 38. Samtidig frembringes en dobbelttætning, idet indervæggen i den udvendige muffe 42 danner et tætnende indgreb med den koniske ydervæg på det rørformede hovedlegeme 54.

Dobbelttætningen er således frembragt, når koblingsdelene befinder sig i den i fig. 9 viste generelle stilling. For at sikre, at dobbelttætningen bliver opretholdt, fortsætter brugeren imidlertid med at skrue koblingsdelene sammen, indtil forenden 64 af den udvendige muffe 42 støder an mod enderne 62 af ribberne 60 som vist i fig. 10. Tætningsområdet imellem den udvendige overflade på den centrale rørformede del 38 og indervæggen i det rørformede hovedlegeme 54 er således fysisk overspændt et ekstra stykke, som i den viste udførelsesform kan være 1 - 2 mm. Da den ene eller begge dele er udformet af et elastomert materiale, indtræder der en tilpasning imellem delene, og den indvendige tætning bliver ikke bragt i fare. Ved at undlade at fortsætte luer-tilspidsningen sker der en formindskelse af delenes indbyrdes påvirkninger, og dette medvirker til at opnå den overspændte tilstand uden at bringe den indvendige tætning i fare. Samtidig giver den visuelle indikator, som er dannet af

anslaget mellem forenden 64 og enderne 62, brugeren en visuel konstatering af, at koblingsdelene er korrekt samlet. Der er ikke behov for en fornemmelse af berøring eller stramhed i forbindelsen.

- Selv om en illustrativ udførelsesform for opfindelsen er vist og
- 5 beskrevet, skal det bemærkes, at forskellige modifikationer og ændringer kan udføres uden at afvige fra opfindelsens rammer. Eksempelvis kan der benyttes et elastomert materiale til at udforme kun den ene af koblingsdelene. Selv om anvendelsen af gevind giver en bekvem måde til at trække og holde de to enheder sammen, kan der også anvendes et bajonetlåsesystem
- 10 til at holde enhederne sammen. Den eller de ribber, der er anvendt som visuelle markeringer, kunne have andre konfigurationer, såsom en op-højet ring.

PATENTKRAV

1. Koblingsindretning indeholdende en hankoblingsdel og en hermed samvirkende hunkoblingsdel, hvor hankoblingsdelen har en central rørformet del, som afgrænser en aksial boring, hvor i det mindste en del af den centrale rørformede del er omsluttet af en udvendig skede eller muffe med en i hovedsagen cirkulær tværsnitskonfiguration, idet den udvendige skede eller muffe har indvendige forbindelsesmidler indrettet til at arbejde sammen med udvendige forbindelsesmidler på hunkoblingsdelen, og hunkoblingsdelen indeholder et rørformet hovedlegeme, som er indrettet til optagelse af nævnte centrale rørformede del og har nævnte udvendige forbindelsesmidler, der er indrettet til at arbejde sammen med de indvendige forbindelsesmidler i hankoblingsdelens skede eller muffe, **KENDETEGNET** ved, at hunkoblingsdelens rørformede hovedlegeme (30) har visuelle markeringsindretninger (60,62), som er indrettet og anbragt til at indikere, at han- og hunkoblingsdelene er samlet korrekt til brug, når den udvendige skede eller kappe samt de visuelle markeringsindretninger befinder sig i en forud bestemt relation, og at de visuelle markeringsindretninger indeholder et udad forløbende legeme (60), som er indrettet til indgreb med den udvendige skede eller kappe (42), når han- og hunkoblingsdelene (30,34) er samlet korrekt.

2. Koblingsindretning ifølge krav 1, **KENDETEGNET** ved, at det udad forløbende legeme indeholder en udvendig ribbe (60) med en ende (62), som er indrettet til anslag mod forenden (64) af den udvendige skede eller muffe (42), når han- og hunkoblingsdelene er samlet korrekt.

3. Koblingsindretning ifølge krav 1 eller 2, **KENDETEGNET** ved, at nævnte indvendige forbindelsesmidler indeholder en med indvendigt gevind forsynet del (44), og at nævnte udvendige forbindelsesmidler indeholder udvendige gevind (56) til sammenskruning med den med indvendigt gevind forsynede del (44).

4. Koblingsindretning ifølge ethvert af kravene 1, 2 eller 3, **KENDETEGNET** ved, at nævnte centrale rørformede del (38) af hankoblingsdelen (34), er konisk i retning udad og bagud til dannelse af et tætende indgreb med indervæggen i nævnte rørformede hovedlegeme i hunkoblingsdelen (30).

5. Koblingsindretning ifølge krav 4, **KENDETEGNET** ved, at den udvendige overflade på hunkoblingsdelen (30) er konisk i retning udad og bagud til dannelse af et tætnende indgreb med indervæggen i nævnte udvendige skede eller muffe.

6. Koblingsindretning ifølge ethvert af kravene 1, 2 eller 3, **KENDETEGNET** ved, at den udvendige overflade på den centrale rørformede del (38) af hankoblingsdelen (34) er indrettet til at danne et tætnende indgreb med den indvendige væg i hunkoblingsdelens (30) rørformede hovedlegeme, og at den udvendige overflade på hunkoblingsdelen er indrettet til at danne et tætnende indgreb med den indvendige væg i den udvendige skede eller muffe (44).

7. Koblingsindretning ifølge ethvert af de foranstående krav, **KENDETEGNET** ved, at nævnte forudbestemte relation er en tilstand eller stilling, hvori der er negativt spillerum mellem det rørformede hovedlegeme og den centrale rørformede del.

8. Koblingsindretning ifølge krav 7, **KENDETEGNET** ved, at den centrale rørformede del er konisk i retning udad og bagud til dannelse af et tætningsområde sammen med det rørformede hovedlegeme, men er uden konusform i et område, der svarer til det område, hvor der er negativt spillerum.

25

30

35

FIG. 1

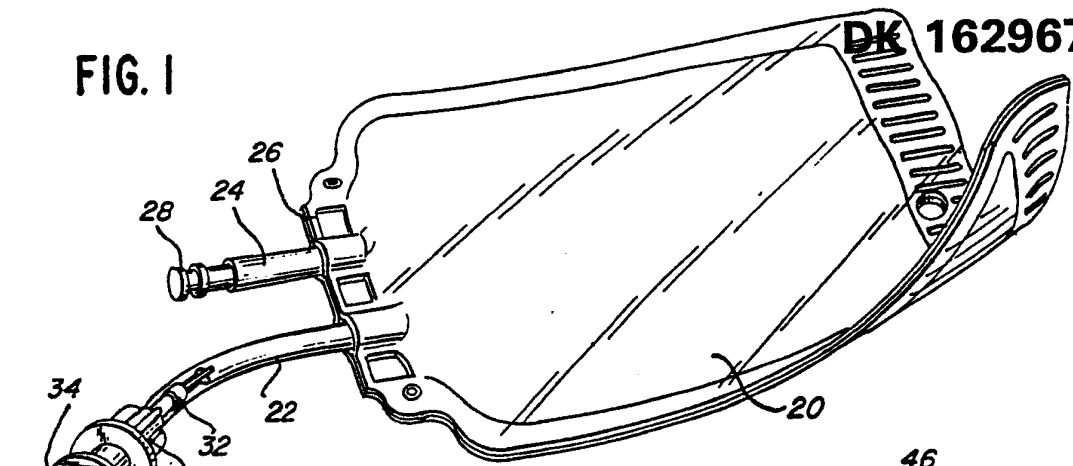


FIG. 9

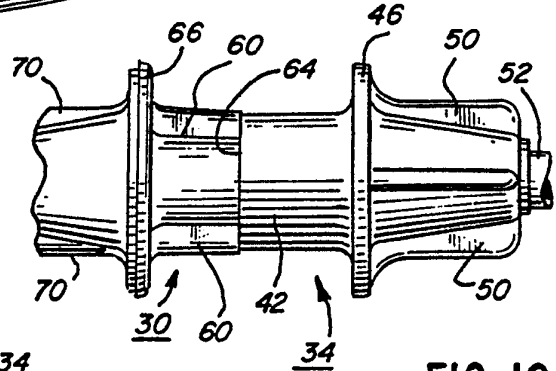
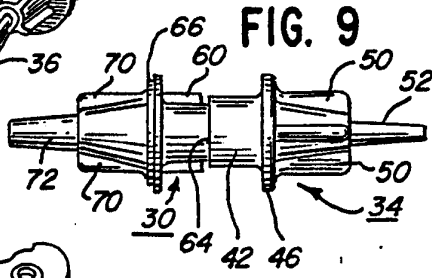


FIG. 10

FIG. 2

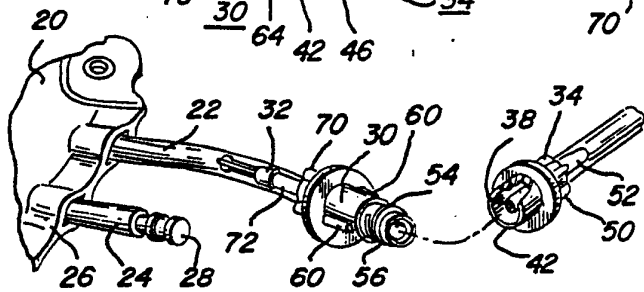


FIG. 3

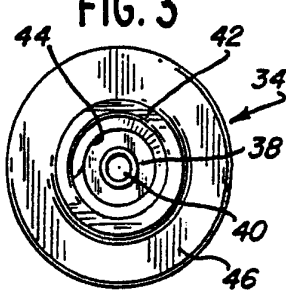


FIG. 4

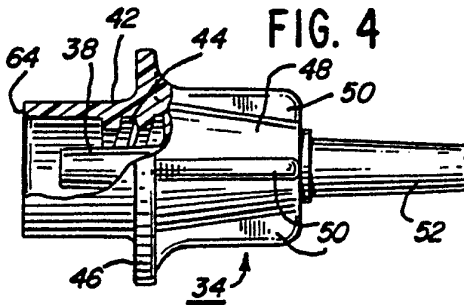


FIG. 5

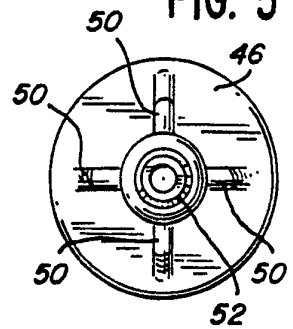


FIG. 6

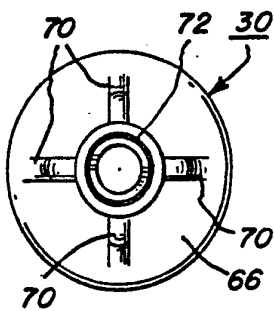


FIG. 7

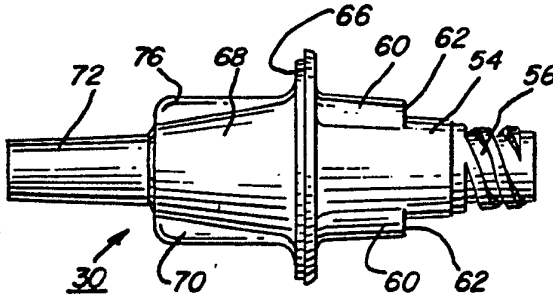


FIG. 8

