
Octrooiraad



Nederland

⑩ A Terinzagelegging ⑪ 8102230

⑲ NL

⑤4 Uit één stuk bestaand, verdraaibaar huis voor dialysecatheters.

⑤1 Int.Cl³: A61M 25/00.

⑦1 Aanvrager: H.G. Wallace Limited te Colchester, Groot-Brittannië.

**⑦4 Gem.: Ir. C.M.R. Davidson c.s.
Octrooibureau Vriesendorp & Gaade
Dr. Kuiperstraat 6
2514 BB 's-Gravenhage.**

②1 Aanvraag Nr. 8102230.

②2 Ingediend 7 mei 1981.

③2 Voorrang vanaf 8 mei 1980.

③3 Land van voorrang: Groot-Brittannië (GB).

③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 8015224 .

⑥2 - -

④3 Ter inzage gelegd 1 december 1981.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Uit één stuk bestaand, verdraaibaar huis
voor dialysecatheters.

Deze uitvinding betreft verbeteringen aan of met betrekking tot catheters, en betreft in het bijzonder een voor hemodialyse geschikte catheter.

5 Gedurende een hemodialyse wordt van de patiënt bloed afge-
nomen door een canule, in een niermachine (kunstmatige nier plus
stuurapparaat) behandeld en op dezelfde wijze weer aan de
patiënt toegevoerd. De canule is een kunststofslang, die op de
gebruikelijke wijze via een arterio-veneuze fistel in het
lichaam van de patiënt wordt gevoerd en wel door middel van een
10 naald door het lumen van de canule. Na het invoeren van het
apparaat wordt de naald teruggetrokken en de canule blijft op
zijn plaats, om bloed door een aanzetstuk en een verbindingsdeel
van of naar een bloedleiding over te brengen. Op doelmatige wijze
worden in deze beschrijving de canule, het aanzetstuk en het
15 verbindingsdeel tezamen als catheter aangeduid, ofschoon deze
term soms is gebruikt, om de in het lichaam van de patiënt ge-
voerde kunststofslang aan te duiden.

 Bij een hemodialyse is het essentieel, dat de stroming
van het bloed kan worden gestopt, terwijl de leidingen van de
20 niermachine af met de catheter zijn verbonden. Daarom was het
vroeger gebruikelijk een kort stuk slang, dat bijvoorbeeld uit
siliconenrubber of een andere doorzichtige of doorschijnende
elastomere polymeer bestond, tussen het aanzetstuk en het ver-
bindingsdeel in te schuiven. In enige gevallen is het noodzake-
25 lijk twee leidingen met de catheter te verbinden, in welk geval
het aanzetstuk een Y-vormig stuk is, dat is voorzien van twee

buigzame, buisvormige verlengstukken, die beide aan hun proximale einden zijn voorzien van verbindingsdelen.

De vervaardiging van dergelijke catheters is niet efficiënt, omdat deze een groot aantal montagewerkzaamheden met de hand vereist.

De buigzame aftakstukken vormen bovendien een hindernis voor de bloeddoorstroming, hetgeen te wijten is aan de veranderingen in de grootte van het lumen aan elk einde. Zoals welbekend is, stolt stagnerend bloed (met zeer ernstige consequenties voor de patiënt). Het gevaar bestaat, dat de verbindingen naar de verlengstukken lekken of losgaan en daarbij mogelijkerwijze een dodelijke luchtembolie veroorzaken.

Soms heeft men de verbindingsstukken ook weggelaten en de bloedleidingen direct in de buisvormige verlengstukken geschoven. Echter bleek de verbinding tussen de instekende conische aansluiting van de bloedleiding en de parallelle boring van het verlengstuk mechanisch onbevredigend te zijn en de bloedleiding wordt door spanning op de leiding of de inwendige vloeistofdruk gemakkelijk onderbroken. Het verlengstuk wordt dikwijls van siliconenrubber vervaardigd en de zelfsmerende eigenschappen van dit materiaal in vochtige toestand verhoogt de moeilijkheid, een veilige verbinding tot stand te brengen.

De uitvinding betreft een voor de hemodialyse geschikte catheter, die is voorzien van een canuledeel en een aanzetstuk uit één stuk (integraal) met een verbindingsdeel, en een veilige, vergrendelbare verbinding met een bloedleiding tot stand brengt, waarbij het genoemde aanzetstuk uit elastisch materiaal bestaat en zijn lumen door uitwendig uitgeoefende druk voor of na verbinding van het aanzetstuk met een bloedleiding kan worden gesloten.

Zo is bij de catheter volgens de uitvinding de toepassing van een afzonderlijk buigzaam aftakstuk overbodig, omdat zijn functie door een verlengd aanzetstuk wordt overgenomen. Dit apparaat kan niet alleen eenvoudiger worden vervaardigd, maar de bloeddoorstroming wordt ook niet gehinderd behalve bij het wisselen van de lumengrootte voor de bloedleiding naar de catheter.

Zo is deze uitvinding gebaseerd op de verrassende en waardevolle overweging, dat het buigzame, afsluitbare bereik van de catheter als integraal deel van het aanzetstuk kan worden uitgevoerd. Zo kan de catheter inclusief canule, aanzetstuk en verbindingsdeel
5 zich tot twee delen beperken; en zelfs slechts één deel, wanneer de canule uit één stuk (integraal) met het aanzetstuk wordt gevormd. Dit moet worden vergeleken met de drie of vier afzonderlijke delen (dikwijls van verschillende materialen), die bij de bekende constructie nodig zijn.

10 Bovendien vermindert het ontbreken van trapsgewijze verlopende diameterveranderingen in de inwendige boring de vernieling van de rode bloedlichaampjes door dynamische zwaartekrachten (dat een ernstig gevaar bij bekende hemodialyse-catheters vormt) tot een minimum. De inwendige boring van het
15 canuledeel moet wijd genoeg zijn om een behoorlijke bloeddorstroming mogelijk te maken en is in de regel aanzienlijk groter dan bij een standaardinfusiecanule.

Het aanzetstuk wordt bij voorkeur van polyurethaan of ethyleen/vinylacetaatcopolymeer vervaardigd. Andere elastomere
20 polymeren kunnen worden toegepast, zo bijvoorbeeld siliconenrubber.

Bij voorkeur wordt een stuk met een verminderde wanddikte vervaardigd, dat met een klem kan worden afgesloten.

Het verbindingsdeel voor de aansluiting op een bloedleiding
25 moet een veilige, vergrendelbare verbinding tot stand brengen, bijvoorbeeld een "Luer lock" of "Record lock".

De uitwendige uitsteeksels (oren), die noodzakelijk zijn, om de inwendige schroefdraad van een "Luer lock"-verbindingsstuk te laten grijpen, vormen het deel van een spiraal, zodat zij
30 zich vast met het instekende verbindingsstuk van de bloedleiding kunnen verbinden. Zoals in fig. 2 is aangegeven, zijn de uitsteeksels bij voorkeur wigvormig, en zijn zij voorzien van een gedeeltelijk schroeflijnvormig distaal oppervlak en van een gedeeltelijk cirkelvormig om de langsas heen aangebracht proximaal
35 oppervlak.

Een zelfafdichtend membraan van latexrubber of ander materi-

aal kan aan het proximale einde van het aanzetstuk worden aangebracht, om invoernaalden veilig te kunnen afdichten.

De uitvinding zal nu als voorbeeld slechts aan de hand van de bijgaande tekening worden beschreven, waarin

5 fig. 1 een langsdoorsnede van een hemodialysecatheter van een bekend type,

 fig. 2 een langsdoorsnede van de catheter volgens de uitvinding,

 fig. 3 een perspectivisch aanzicht van het proximale einde
10 van de catheter volgens fig. 2 met één van de "Luer-lock"-uitsteeksels,

 fig. 4 een langsdoorsnede van het proximale einde van de catheter volgens fig. 2 met een daaraan bevestigd latexrubber-membraan, en

15 fig. 5 een langsdoorsnede van een catheter volgens de uitvinding met een Y-vormig aanzetstuk is.

Onder verwijzing naar fig. 1 is de bekende hemodialyse-catheter voorzien van een canule 1, waaraan een aanzetstuk 13 (bijvoorbeeld van polypropyleen) is aangevormd. Een verlengstuk
20 14 van een slang van siliconenrubber kan afgeklemd worden, om de bloeddorstroming te stoppen, en het proximale einde 15 kan een instekende conische aansluiting op een bloedleiding opnemen. Zoals hierboven reeds is aangegeven, is een dergelijke verbinding mechanisch niet in orde. Verder ontstaat een plotselinge verandering
25 van de inwendige dwarsdoorsnede bij 16, die aansluitend schade kan toebrengen aan de bloeddorstroming.

Volgens fig. 2 is de catheter volgens de uitvinding voorzien van een canule 1, waaraan veilig (rechtstreeks) het aanzetstuk van doorschijnend polyurethaan is aangevormd. Het gedeelte of
30 bereik 3 van het aanzetstuk is elastisch samendrukbaar, zodat het lumen 4, dat zich door het bereik 3 heen uitstrekt, kan worden afgesloten, doordat men het bereik 3 tussen de vingers of door toepassing van mechanische klemmen dichtknijpt of knikt.

Aan zijn proximale einde is het aanzetstuk 2 voorzien van
35 een opnemende Luer-vernauwing 5. Deze is zodanig gedimensioneerd, dat zij een vloeistofdichte verbinding met een overeenkomstige,

instekende Luer-sluiting 6 aan een bloedleiding 7 tot stand kan brengen. De instekende aansluiting 6 gaat een verbinding aan met de oren 8, die aan het aanzetstuk in de nabijheid van het proximale einde zijn aangevormd.

5 In fig. 3 is een uitsteeksel (oor) 8 gedetailleerder getekend. Het uitsteeksel is als geheel wigvormig, waarbij het distale oppervlak 9 een schroeflijnvormige hoek overeenkomstig de schroeflijnvormige hoek van het "Luer-sluiting"-verbindingsstuk 6 vormt, terwijl het proximale oppervlak zich eerder cirkelvormig
10 om de langsas heen uitstrekt.

Deze speciale uitvoeringsvorm van de uitsteeksels maakt het mogelijk, een veilige sluiting te verkrijgen zelfs wanneer het uitsteeksel (oor) elastisch is.

Volgens fig. 4 is de Luer-vermelding 5 afgesloten door
15 een rubber membraan 11, dat op de wijze van een snapsluiting over het proximale einde van de catheter is getrokken. De (niet getekende) uitsteeksels 8 helpen het membraan op zijn plaats te houden. Het membraan 11 is zelfafdichtend. Zo verhindert het membraan 11 het uitstromen van bloed, wanneer de invoernaald 12
20 na het plaatsen van de catheter in een ader wordt teruggetrokken. Het flexibele aanzetstuk wordt dan door de gebruiker dichtgeknepen, om het lumen 4 af te sluiten; het membraan 11 wordt verwijderd en het aanzetstuk wordt met de "Luer-sluiting" 6 verbonden.

25 Volgens fig. 5 is de dubbelstroom-catheter voorzien van een Y-vormig aanzetstuk voor de aansluiting op twee bloedleidingen. De samendrukbare bereiken 3 hebben een kleinere wanddikte, om het afklemmen van de bloeddorstroming te vergemakkelijken.

C o n c l u s i e s

1. Voor hemodialyse geschikte catheter, met het kenmerk, dat de catheter is voorzien van een canuledeel en van een aanzetstuk uit één stuk met een verbindingsdeel (om een veilige afsluitbare verbinding met een bloedleiding tot stand te brengen), waarbij het genoemde aanzetstuk bestaat uit elastisch materiaal, waardoor zijn lumen door uitwendig uitgeoefende druk voor of na de verbinding van het aanzetstuk met een bloedleiding afsluitbaar is.
2. Catheter volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het elastische materiaal polyurethaan is.
3. Catheter volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het elastische materiaal een ethyleen/vinylacetaatcopolymeer is.
4. Catheter volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de catheter is voorzien van een verbindingsdeel voor een veilige, vergrendelbare verbinding met een "Luer-sluiting" of "Record-sluiting"-aansluiting.
5. Catheter volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat de genoemde aansluiting is voorzien van uitwendige uitsteeksels, die gedeeltelijk schroeflijnvormige distale en gedeeltelijk cirkelvormig om de langsas heen aangebrachte proximale oppervlakken bezit.
6. Catheter volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de catheter is voorzien van een zelfafdichtend membraan aan het proximale einde van het aanzetstuk.
7. Catheter volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat het genoemde aanzetstuk een bereik met een verminderde wanddikte bezit waaraan een klem voor het afsluiten van het lumen kan worden bevestigd.
8. Catheter volgens een van de voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de catheter is voorzien van een Y-vormig aanzetstuk, waarbij elke aftakking onscheidbaar is verbonden met middelen voor een veilige vergrendelbare verbinding met een bloedleiding en het lumen van elke aftakking door uitwendig uitgeoefende druk voor of na de verbinding van de genoemde aftakking met een bloedleiding afsluitbaar is.

9. Voor hemodialyse geschikte catheter, in hoofdzaak zoals beschreven in de beschrijving en/of weergegeven in de tekening.

8102230

FIG.1.

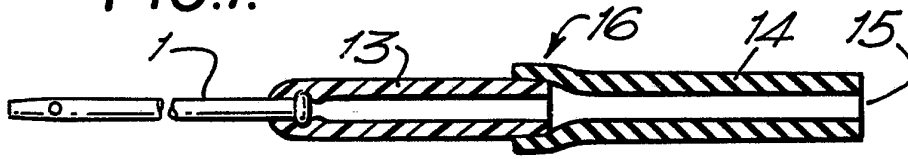


FIG.2.

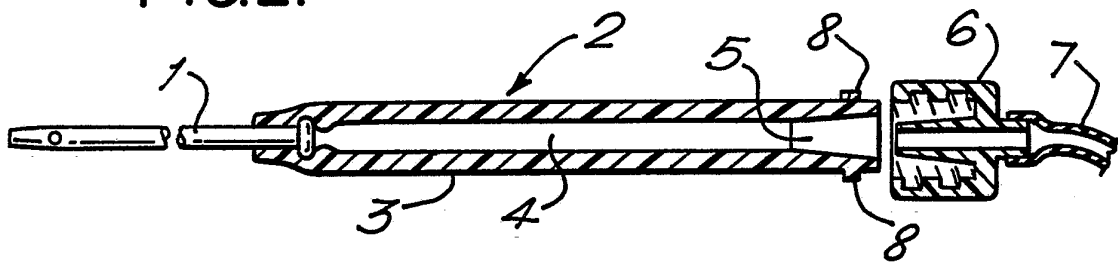


FIG.3.

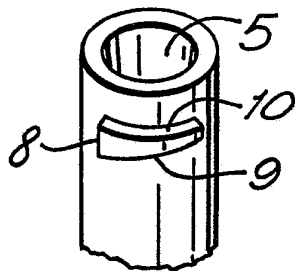


FIG.4.

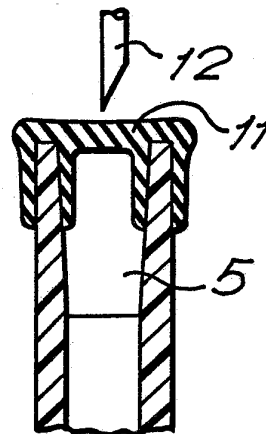
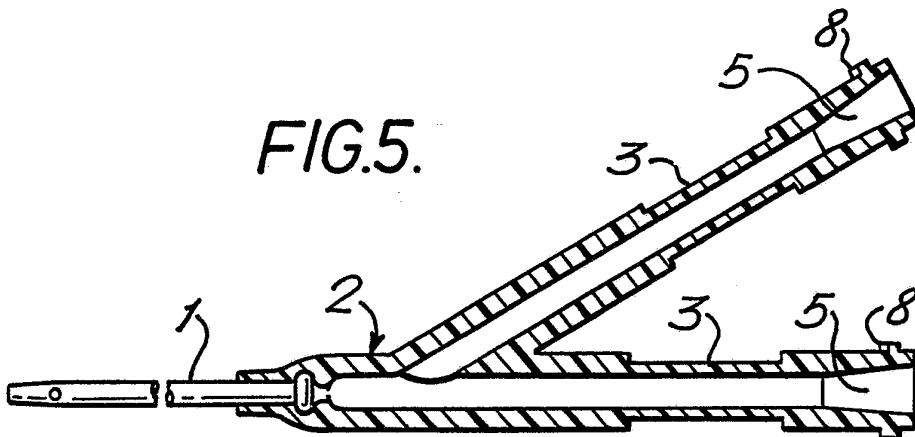


FIG.5.



8102230