

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 813537 A7**

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

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application **813537**

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

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **10.11.1981**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **10.11.1981**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **12.05.1982**

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

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

11.11.1980 GB 80-36191

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • G.D. Searle & Co, P.O. Box 1045, Skokie, Illinois, AMERIKAN YHDYSVALLAT, (US)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Parker, Dawood, United Kingdom, ISO-BRITANNIA, (GB)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Forssén & Salomaa Oy, Lautatarhankatu 8 B, 00580 Helsinki

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

Laite kaasujen osapaineen valvomiseksi.

Anordning för övervakning av gasers deltryck.

Laite kaasujen osapaineen valvomiseksi

Apparat för övervakning av gasers partialtryck

Esilläoleva keksintö koskee laitetta kaasujen osapaineen valvomiseksi, erikoisesti steriileissä nesteissä. Erityinen vaikkakaan ei ainoa keksinnön sovellutus on kaasujen osapaineen valvominen veressä, esimerkiksi veressä, joka kiertää sydän-keuhkokoneesta potilaaseen sydän-
5 leikkauksen aikana. Veren ollessa kysymyksessä kyseisiä paineita ovat hapen paine (PO_2) ja hiilidioksidin paine (PCO_2). Muilla nesteillä voidaan kuitenkin olla tekemisissä erilaisten paineiden kanssa.

Jokaisessa systeemissä veren kaasunpaineen valvominen täytyy tehdä
10 vaarantamatta kiertävän veren steriliteettiä. Tämä vaikuttaa suuresti elektrodien muotoilemiseen kehon ulkopuolella tapahtuvaa veren kaasunpaineen valvomista varten. Tähän asti kaikki tätä tarkoitusta varten muodostetut elektrodit on sijoitettu suoraan kosketukseen veren kanssa, mutta sillä on joukko vakavia haittoja. Ensiksikin elektrodin täytyy
15 olla steriili ja tämä aiheuttaa rajoituksia elektrodin muotoilulle. Toiseksi on oleellista, johtuen steriliteettitarpeesta ja elektrodien kalibrointitarpeesta, että elektrodit antavat saman signaalin ennen sterilointia ja sen jälkeen. Tämä on vaikeaa saavuttaa. Kolmanneksi elektrodit täytyy tehdä hylättäviksi käytön jälkeen siitä huolimatta,
20 että se on kallista, johtuen uudelleensteriloinnin hankaluudesta ja vielä suuremmista kustannuksista. Neljänneksi ei ole sallittua sen jälkeen kun elektrodi on sijoitettu veren kanssa kosketukseen mahdollistaa käsiksupääsy elektrodiin edes havaittaessa toimintavirheitä elektrodin steriliteetin säilyttämiseksi. Toimintavirheen sattuessaa
25 voi käyttökelpoista informaatiota veren tilasta siten mennä hukkaan.

Esilläolevan keksinnön mukaisesti aikaansaadaan laite kaasun osapaineen valvomiseksi johdossa virtaavassa nesteessä laitteen käsittäessä
30 liittinelimen, joka on sovitettu sijoittavaksi mainittuun johtoon, jolloin liittimessä on seinän muodostava kalvo, joka on mainitun kaasun läpäisevä, mutta mainittua nestettä läpäisemätön, ja kalvossa on liittinelimessä olevan nesteen kanssa kosketuksessa oleva ensimmäinen sivu ja vastakkaisessa suunnassa ensimmäistä sivua vastaan sijoitettu

toinen sivu, sekä anturi, joka sijaitsee toisen sivun vieressä ja johon kalvon läpi nesteestä kulkeva kaasu voi vaikuttaa.

Tässä viittaus anturiin, joka sijaitsee toisen sivun vieressä on tarkoitettu sisältämään tapauksen, jossa todellinen tunnistaminen suoritetaan laitteella, esimerkiksi massaspektrometrillä tai kaasukromatograafilla, joka sijaitsee etäällä mainitusta sivusta, ja kaasua syötetään sinne johdosta, jonka toinen pää sijaitsee lähellä mainittua toista sivua.

10

Oheisissa piirroksissa kuvio 1 on pituusleikkaus, joka esittää keksinnön mukaisen laitteen suoritusmuotoa PO_2 :n mittaamiseksi, ja kuvio 2 on poikkileikkaus keksinnön erään toisen suoritusmuodon osasta.

15 Kuviossa 1 esitetty laite käsittää liitinelimen, joka on yleisesti ottaen T-muotoinen. T:n poikkikappale muodostaa kaksi käsivartta, joiden kummankin ulkopinnassa on kohoumat, jotta käsivarret voitaisiin viedä vierekkäisiin osiin johdossa, jossa valvottavaa kaasua sisältävä neste virtaa. Liitinelin on varustettu aukolla, joka on suljettu
20 silikonikumikalvolla 2, jota tukee ruostumatonta terästä tai nikkeliä oleva rei'itetty kuppi 3.

Laite käsittää edelleen sähkökemiallisen anturin 4. Anturi 4 voi olla lukuisaa eri tyyppiä ja esitetty anturimuoto on pelkästään yksi esimerkki anturista. Tässä anturissa on polypropeenikalvo 5, joka peittää hopea-anodia 6 ja platinakatodia 7, joka on läpimitaltaan 25 μm olevan langan muodossa. Kalvo 5 on asennettu epoksihartsisen putken 8 päähän ja anturi sisältää edelleen termistorin 9. Anturi on liitetty ulkoiseen mittalaitteeseen (ei esitetty) suojatulla kaapelilla 10,
30 jossa on neljä sisäjohtinta.

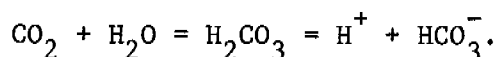
Liitinelin 1 annetaan alussa käyttäjälle steriilinä, poisheittäväenä yksikkönä tai se voidaan vaihtoehtoisesti muodostaa siten, että se voidaan steriloida. Anturin 4 ei tarvitse olla steriili, koska mikään osa siitä ei ole kosketuksessa nesteeseen, joka virtaa liitinelimessä. Ennenkuin anturi sijoitetaan liitinelimeen se kalibroidaan ilmassa olevaa hapen painetta vastaan, joka on yleisesti luotettava standardi (20,9% happea). On edullista sijoittaa muutama tippa elektro-

lyyttiä kalvon 2 ja kalvon 5 väliin minimoimaan ilmasta anturin elektroleihin tapahtuvan happivuodon vaikutus. Välilevy 11 liitinelimessä on tarkoitettu pitämään tietty etäisyys kahden kalvon välillä. Käytössä on anturin sisältävän liitinelimen haaran ylin osa suljettu jousikuormitteisella tulpalla 12, joka voi vaihtoehtoisesti olla tehty yhdeksi kappaleeksi anturin kanssa.

Jotta laite toimisi tyydyttävästi, täytyy kalvon 2 läpi tunkeutuvan hapen maksimaalisen määrän aikayksikköä kohti olla korkea kalvoon 5 verrattuna. Edellyttäen, että tämä ehto on täytetty mittaa anturi hapen osapaineen aivan kuin se olisi suorassa kosketuksessa veren kanssa. Tämän ehdon alaisena mittaa tunnistin hapen osapainetta kahden kalvon välissä olevassa nestefilmissä ja hapen paine tässä filmissä on tasapainossa hapen veressä olevan paineen kanssa.

On myös välttämätöntä, että anturin hapenkulutus tästä nestefilmistä on mitätön, mikä vaikutus voidaan saavuttaa helposti käyttämällä katoedia, jonka mitat ovat kuten edellä on mainittu ja kalvoa 5, jonka paksaus on 12,5-25 μm .

Vaikka ylläkuvattu laite on veressä olevan hapen osapaineen mittaamista varten, voidaan hyvin samanlaista keksinnön mukaista laitetta käyttää PCO_2 :n mittaamiseksi veressä. Tavallisin tapa PCO_2 :n mittaamiseksi on potentiometrinen tekniikka Severinhausin mukaan. Itse asiassa se on muunnos menetelmästä pH:n mittaamiseksi. Ph:hon vaikuttava lasielektrodi ja vertailuelektrodi on sijoitettu elektrodin ja niitä peittää hiilidioksidia läpäisevä kalvo. Hiilidioksidi, joka diffundoituu kalvon läpi vastineena PCO_2 -eroon asettaa alkuelektrolyytin tasapainoon väliaineen PCO_2 :n kanssa. Hiilidioksidin hydratisoituminen elektrolyytissä vapauttaa hiilihappoa ja aiheuttaa muutoksen vetyioniaktiivisuudessa, joka on ilmaistu seuraavalla tavalla:



pH-elektrodi havaitsee PCO_2 :n muuttumisen elektrolyytin pH:n muutoksena ja seuraukseksi tulee jännite, joka on eksponentiaalisessa suhteessa PCO_2 :een. Siten PCO_2 :n kymmenkertaistuminen on suunnilleen ekvivalenttinen yhden pH-yksikön vähenemiseen. Koska tämä on potentio-

metristä tekniikkaa ei hiilidioksidia kulu eikä PO_2 -elektrodeihin liittyviä köyhtymisilmiöitä esiinny. Käytettäessä Severinghaus-tekniikkaa esilläolevan keksinnön mukaisessa laitteessa voidaan käyttää samaa liitinelintä kuin edellä on kuvattu PO_2 -mittauksen yhteydessä. Kalvo 2 muodostaa sitten CO_2 -anturin diffuusiokalvon. Joitakin tippoja pusku-

5 roimatonta elektrolyyttiä sijoitetaan kalvolle 2 ja CO_2 -anturi täyden-

netään sitten sijoittamalla elektrolyyttiin pH-elektrodi, joka voi olla tunnettua rakennetta. PCO_2 -valvonnassa käytetään siksi ainoastaan yhtä kalvoa vastakohtana PO_2 -valvonnassa käytetyille kahdelle kalvolle.

10

Keksinnön suoritusmuoto, josta osa esitetään kuviossa 2, on samanlainen kuin kuvion 1 mukainen suoritusmuoto PO_2 :n mittaamiseksi. Kuvion 2 mukainen suoritusmuoto muistuttaa monin tavoin kuvion 1 suoritusmuotoa ja kuvion 1 osia vastaavia osia kuviossa 2 merkitään viitenumeroilla,

15 jotka ovat kuten kuviossa 1, mutta sadalla lisättynä. Siten kuvion 2 mukainen suoritusmuoto käsittää liitinelimen 101, jossa on käytävä 120, joka on yhteydessä johtoon, jossa valvottavaa kaasua sisältävä neste virtaa. Liitinelin on varustettu reiällä, jota sulkee silikoni-

kumikalvo 102, jota tukee rei'itetty nikkelilevy 103. Silikonikumi on

20 liuosvalettu nikkelilevylle. Voidaan käyttää eri tyyppisiä silikoni-

kumeja, esimerkiksi sellaisia, joita Dow Corning myy merkinnällä Q7-2213 (1,1,1-trikloorietaanin dispergoitu dimetyylisiloksaanielasti) ja Q7-2245 (3-osainen systeemi, joka käsittää dimetyylisiloksaanipoly-

meerin ja piidioksidia olevan armeerausaineen, polysiloksaanivulkanoin-

25 tiaineen ja lisäaineen, joka estää kahta ensimmäistä osaa kovettumasta ympäristön lämpötilassa).

Laite käsittää edelleen elektronisen anturin 104. Anturi sisältää reiällä varustetun anturirungon 121, jonka alapää on varustettu kierre-

30 teellä 122 johtuen syistä, jotka ilmenevät tuonnempana. Anturirungon 121 sisälle on asennettu reiällä varustettu varsi 123, joka on muodostettu esimerkiksi epoksihartsista. Tämän varren alapää kannattaa tun-

nistinelintä 124. Elin 124 käsittää hopea-anodin 106 ja platinakato-

din (ei esitetty), joka ulottuu katodin vastaanottavan reiän 107 läpi.

35 Anodi on varustettu myös reiällä 125 termistorin vastaanottamiseksi, joka havaitsee lämpötilan, jossa tunnistuselementti 124 työskentelee.

Tunnistuselimen alapää on suljettu tunnistuskalvon 105 avulla. Kalvon

105 kehäreuna pidetään kaksiosaisen kalvonpitimen osien 126 ja 127 välissä. Osan 127 yläpäässä on ruuvikierre, joka tarttuu tunnistinrungossa 121 olevaan ruuvikierteeseen 122. Kalvonpitimen kaksi osaa pidetään yhdessä tiivistysaineella, jota on kahteen osaan muodostetuissa renkaanmuotoisissa urissa 128. Täydellisyyden vuoksi on lisätävä, että kalvon 102 ja levyn 103 muodostama komponentti pidetään paikallaan renkaalla 129, jossa on ulkopuolinen kierre, joka on yhteistoiminnassa sisäpuolisen kierteen kanssa liitinelimen 101 vastavassa osassa. Rengasta 129 pidetään paikallaan liitinelimessä 101 tiivistysaineen avulla, jota johdetaan aukkoihin 130. On huomattava, että liitinelin 1 tai 101 on suhteellisen halpa ja voidaan siksi heittää pois, kun taas päinvastoin anturi 4 tai 104 on suhteellisen kallis, mutta voidaan käyttää uudelleen, sillä se on poistettavissa liitinelimestä.

15

Keksinnön edellä kuvatut suoritusmuodot käyttävät sähkökemiallista anturia. Keksinnön mukaisen laitteen eräässä muunnoksessa voidaan sähkökemiallinen anturi kuitenkin korvata puhtaasti kemiallisella anturilla, esimerkiksi kerroksella kiteitä, joiden väri muuttuu tavalla, joka on funktio osapaineesta jossakin tietyssä kaasussa. Sopivia kemiallisia yhdisteitä tätä tarkoitusta varten voidaan löytää esimerkiksi PCT-hakemuksessa, joka on julkaistu kansainvälisellä julkaisunumerolla WO 79/00696.

20

Patenttivaatimukset

1. Laite kaasun osapaineen valvomiseksi nesteessä, joka virtaa johdossa, t u n n e t t u siitä, että se käsittää liitinelimen, joka on sovitettu sijoitettavaksi johtoon, jolloin liitinelimessä on seinämä, joka käsittää kalvon, joka on kaasua läpäisevä, mutta nestettä
5 läpäisemätön ja jossa on ensimmäinen sivu kosketuksessa liitinelimessä olevaan nesteeseen ja toinen sivu, joka on sijoitettu vastakkaiseen suuntaan kuin ensimmäinen sivu, ja anturin, joka on sijoitettu lähelle toista sivua ja johon vaikuttaa kaasu, joka kulkee kalvon läpi nesteestä.
- 10 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturi on sähkökemiallinen anturi.
3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen anturi, t u n n e t t u siitä, et-
15 tä anturissa on kaasua läpäisevä kalvo, joka sijaitsee liitinelimen kalvon vieressä.
4. Patenttivaatimuksen 3 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kerros elektrolyyttiä on kahden membraanin välissä ja kosketuksessa
20 niihin.
5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että etäisyyslevyke säilyttää tietyn etäisyyden kahden kalvon välillä.
- 25 6. Jonkin patenttivaatimuksen 3-5 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturi on PO_2 -anturi.
7. Patenttivaatimuksen 2 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, et-
t ä anturi on PCO_2 -anturi.
- 30 8. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, et-
t ä anturi käsittää kaasuntunnistuselimen, joka sijaitsee välimatkan päässä toisesta sivusta sekä johtoelimen, jossa toinen pää sijaitsee lähellä toista sivua ja toinen pää on yhteydessä kaasuanturielimen
35 kanssa.

9. Patenttivaatimuksen 8 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että kaasuanturielin on massaspektrometri tai kaasukromatograafi.

10. Patenttivaatimuksen 1 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturi on kemiallinen anturi.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturi käsittää kiteitä, joiden väri muuttuu tavalla, joka on funktio osapaineesta kaasussa, joka on tunnistettavana.

10

12. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että liitinelin on T-kappale, joka on muodostettu ristikkappaleeksi, jota rajoittavat kaksi haaraa ja kolmas haara, joka lähtee ristikkappaleesta, jolloin ristikkappale on sovitettu työnnettäväksi sisään sen nesteen johdossa, joka tulee virtaamaan ristikkappaleen läpi, ja liitinelimen kalvo on sijoitettu siten, että se tukkii virtauksen kolmannen haaran läpi.

13. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturia avustetaan termistorilla sen lämpötilan määrittämiseksi, jossa anturi työskentelee.

14. Jonkin patenttivaatimuksen 3-6 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturin kaasua läpäisevä kalvo on muodostettu silikonikumiasta, jota tukee rei'itetty metallilevy.

25

15. Patenttivaatimuksen 14 mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että piikumi liuosvaletaan metallilevylle.

16. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen laite, t u n n e t t u siitä, että anturi on asennettu siten, että se voidaan poistaa liitinelimestä.

30

Patentkrav

1. Apparat för övervakning av partialtrycket hos en gas i en vätska som strömmar i en ledning, k ä n n e t e c k n a d därav, att den omfattar ett förbindningsdon som är anpassat för insättning i ledningen, varvid förbindningsdonet har en vägg som inbegriper ett membran, 5 vilket är permeabelt för gasen men impermeabelt för vätskan och vilket har en första sida i kontakt med vätskan i förbindningsdonet och en andra sida som är placerad i motsatt riktning till den första sidan, och en avkännare som är belägen intill den andra sidan och som låter sig påverkas av gas som passerar genom membranet från vätskan.
10
2. Apparat enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att avkännaren är en elektrokemisk avkännare.
3. Apparat enligt kravet 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att av- 15 kännaren har ett gaspermeabelt membran som är beläget intill förbindningsdonets membran.
4. Apparat enligt kravet 3, k ä n n e t e c k n a d därav, att ett skikt av en elektrolyt finns mellan och är i kontakt med de två 20 membranerna.
5. Apparat enligt kravet 4, k ä n n e t e c k n a d därav, att en avståndsbricka finns för att upprätthålla ett förutbestämt avstånd mellan de två membranerna.
25
6. Apparat enligt något av kraven 3-5, k ä n n e t e c k n a d därav, att avkännaren är en PO_2 -avkännare.
7. Apparat enligt kravet 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att av- 30 kännaren är en PCO_2 -avkännare.
8. Apparat enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att avkännaren omfattar ett gasavkänningsorgan som är beläget på avstånd från den andra sidan samt ledningsdon som har en första ände belägen 35 intill den andra sidan och en andra ände som kommunicerar med gasavkänningsorganet.

9. Apparat enligt kravet 8, k ä n n e t e c k n a d därav, att gas-
avkänningsorganet är en masspektrometer eller gaskromatograf.

10. Apparat enligt kravet 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att av-
5 kännaren är en kemisk avkännare.

11. Apparat enligt kravet 10, k ä n n e t e c k n a d därav, att
avkännaren omfattar kristaller vars färg ändras på ett sätt som är
en funktion av partialtrycket hos den gas som skall avkännas.

10

12. Apparat enligt något av de föregående kraven, k ä n n e t e c k -
n a d därav, att förbindningsdonet är ett T-stycke som bildats av
ett korsstycke som avgränsar två armar och en tredje arm som sträcker
sig från korsstycket, varvid korsstycket är anpassat för insättning
15 i ledningen för vätska som skall strömma genom korsstycket, och för-
bindningsdonets membran är beläget så att det blockerar strömning av
vätska genom den tredje armen.

13. Apparat enligt något av den föregående kraven, k ä n n e t e c k -
20 n a d därav, att avkännaren tillhandahålles med en termistor för be-
stämning av den temperatur vid vilken avkännaren arbetar.

14. Apparat enligt något av kraven 3-6, k ä n n e t e c k n a d
därav, att avkännarens gaspermeabla membran är bildat från silikon-
25 gummi som stöttas av en perforerad metallskiva.

15. Apparat enligt kravet 14, k ä n n e t e c k n a d därav, att
kiselgummit lösningsmedelsgjutits på metallskivan.

30 16. Apparat enligt något av de föregående kraven, k ä n n e t e c k -
n a d därav, att avkännaren är så monterad att den kan avlägsnas från
förbindningsdonet.

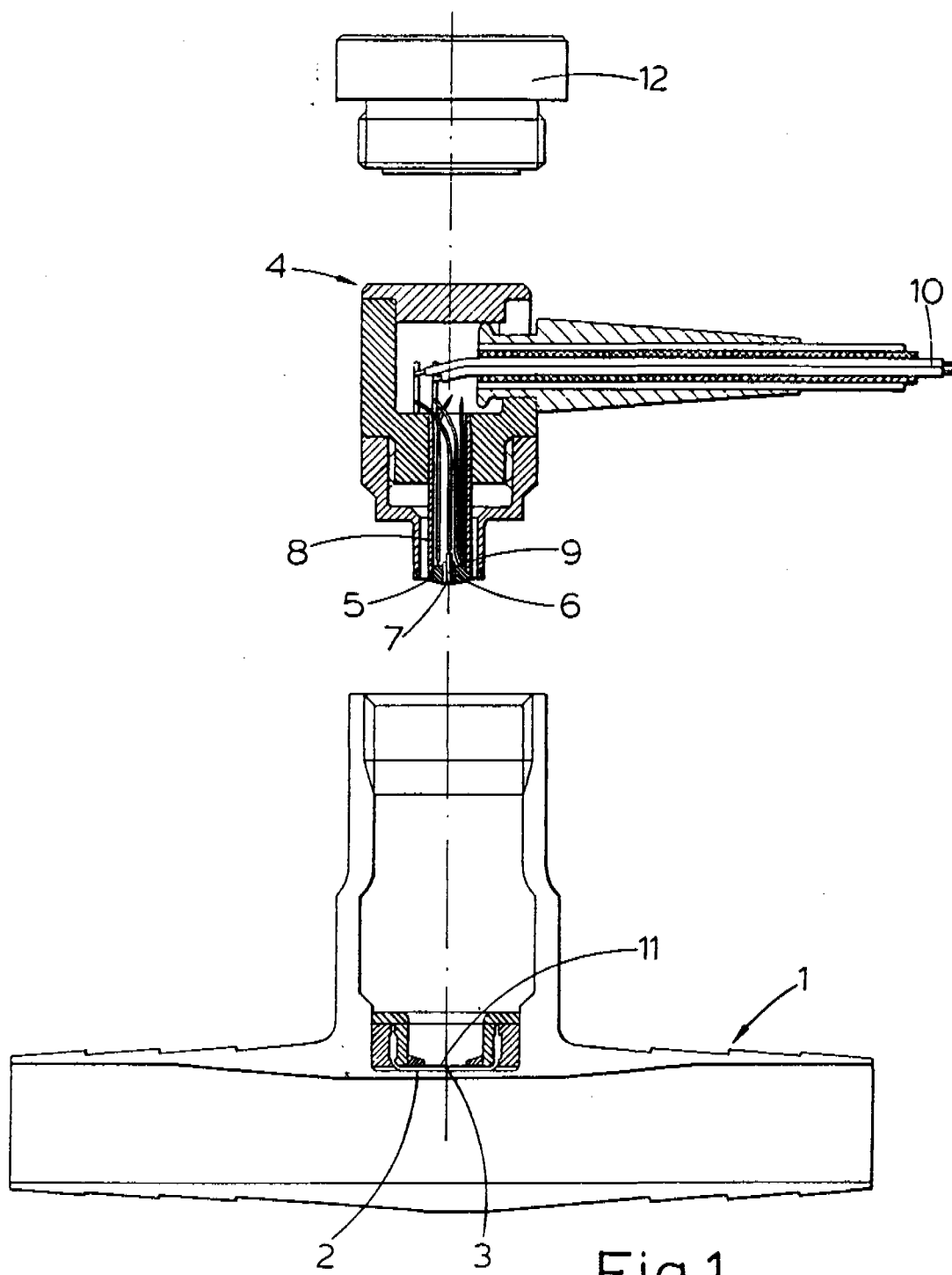


Fig.1

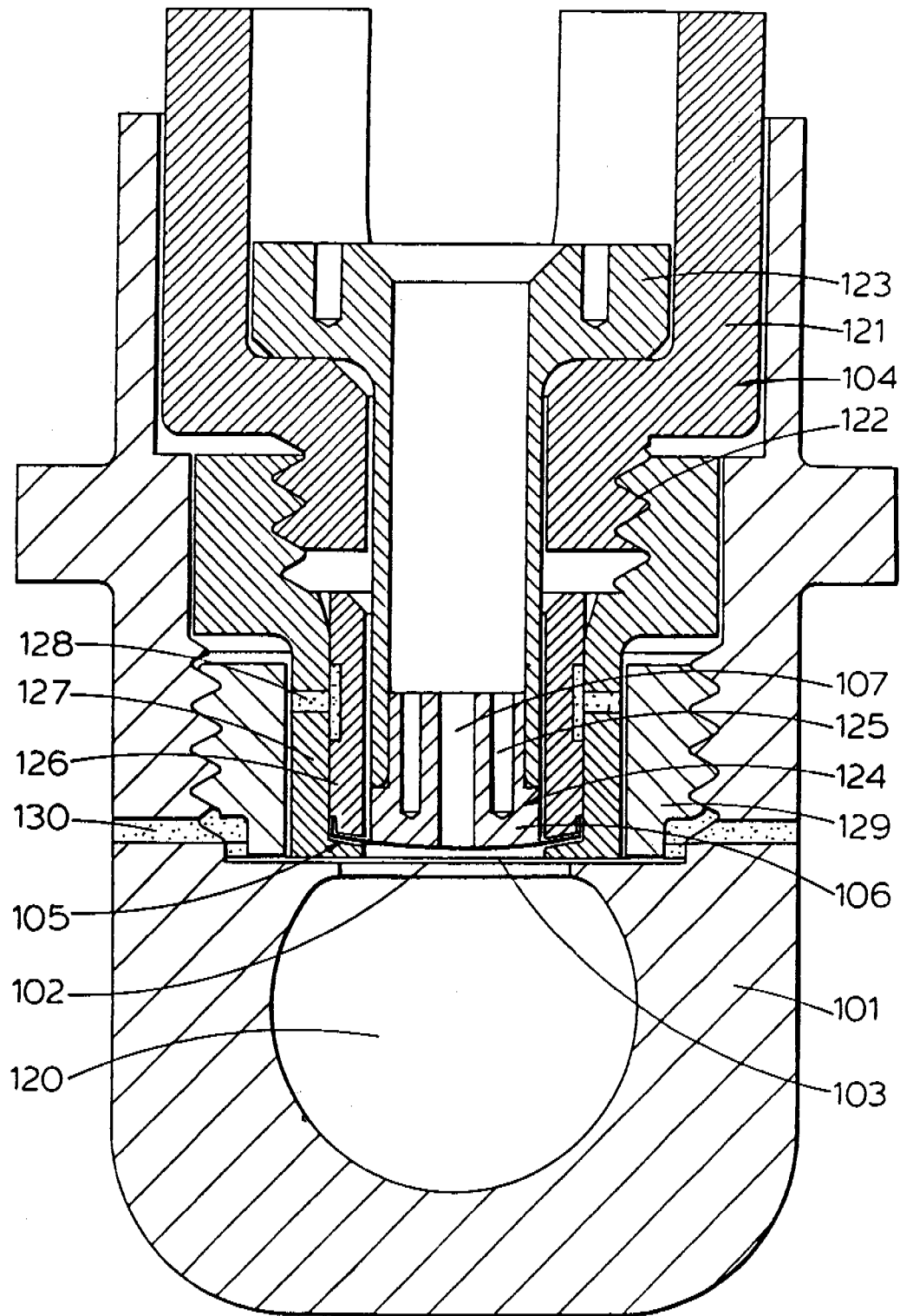


Fig.2