



NORGE

[NO]

**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

[B] (II) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 134321

(51) Int. Cl.² A 61 M 1/03, B 01 D 13/00

(21) Patentsøknad nr. 4749/73

(22) Inngitt 12.12.73

(23) Løpedag 12.12.73

(41) Alment tilgjengelig fra 08.10.74

(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 14.06.76

(30) Prioritet begjært 05.04.73, USA, nr. 348010

(54) Oppfinnelsens benevnelse Dialyseanordning for anbringelse i en dialyse-
væskebeholder i en kunstig nyremaskin.

(71)(73) Søker/Patenthaver EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALTIES, INC.,
Royal and Ross Roads, King of Prussia, Pa.,
USA
(a Corporation of Pennsylvania).

(72) Oppfinner FREDERICK WILLIAM MILLER III,
Glenmore, Pa., USA.

(74) Fullmektig Bryns Patentkontor A/S, Oslo.

(56) Anførte publikasjoner US patent nr. 2969150 (210-321), 3743098 (210-321)

Foreliggende oppfinnelse angår en dialyseanordning for anbringelse i en dialysevæskebeholder i kunstige nyresystemer for behandling av menneskeblod for riktig balansering av blodets forskjellige komponenter både ved akutt og kronisk nyresvikt, fjernelse av eksogene eller endogene gifter og liknende.

Før foreliggende oppfinnelse ble gjort har kunstige nyresystemer av den type som er utstyrt med en dialysevikling hatt stor kommersiell suksess. En slik dialysevikling er beskrevet i U.S. patent nr. 3.508.662. Dialyseviklingen i anordningen i henhold til det nevnte patent har en fleksibel ytre husdel av plastmateriale med elastiske eller varmekrympende egenskaper, slik at materialet tett omslutter de sylindriske deler av viklingen og holder de øvre og nedre endekapsler på plass.

Man står imidlertid overfor visse ulemper når det gjelder anvendelse av fleksible hus for dialyseviklinger. Ett av problemene består i at dialyseviklingen ikke blir tilstrekkelig godt beskyttet mot utilsiktet punktering, noe som skaper utilatelige lekkasjetilstander. En annen ulempe er at man må ha mekaniske festeklemmer for riktig innstilling av dialyseviklingen når denne har et fleksibelt hus og anvendes i vanlige kunstige nyrer. Fleksible hus er dessuten ikke effektive når det gjelder den motstand det er behov for mot bulning av dialyseviklingen under bruk.

Dette problem som tidligere ikke har vært løst, skyldes vanskelighetene med å få til et stivt hus for dialyseviklingen der huset er enkelt i oppbygning og består av så få deler som mulig for økonomisk sammensetning og tilfredsstillende virkning under bruk.

Oppfinnelsen er kjennetegnet ved de i kravet gjengitte trekk og vil i det følgende bli beskrevet nærmere under henvisning til tegningen der:

Fig. 1 viser et stivt hus i henhold til oppfinnelsen, sett ovenfra og med enkelte deler fjernet,

fig. 2 viser et snitt sett fra siden og tatt etter linjen 2-2 på fig. 1,

fig. 3 er et vesentlig forstørret bruddstykke av tverrsnittsformen på de utadrettede flenser rundt kantpartiene av endekapslene og

fig. 4 viser det samme som fig. 3, med de utadrettede flenser på en eventuell sylindrisk forlengelsesdel som kan anbringes mellom de øvre og nedre endekapsler for å danne et forlenget hus.

Tegningene viser det stive hus 10 for dialyseviklingen 12 uten den kunstige nyremaskin som det benyttes sammen med. Det stive hus omfatter en øvre endekapsel 14 og en nedre endekapsel 16 som begge har form av kopper.

Kantpartiet 18 på den øvre endekapsel og kantpartiet 20 på den nedre endekapsel er utformet slik at de passer til hverandre. Kantpartiet 18 på den øvre endekapsel innbefatter en utadrettet flens 22 som løper langs hele omkretsen, og kantpartiet 20 på den nedre endekapsel har også en liknende flens 24 hele veien rundt. Flensene 20, 24 gir økt styrke mot deformasjon på grunn av krefter som virker på tvers. Flensene har komplementære utformninger, såsom en ringformet rygg 26 på flensen 22 og et tilsvarende ringformet spor 28 på flensen 24 for å få til en tett lukning når kapslene settes sammen langs kantpartiene.

Både den øvre endekapsel 14 og den nedre endekapsel 16 har sideveggdeler 30 og 32 som smalner svakt av fra kantpartiene mot deres bunndeler. Sideveggene 30 og 32 er i virkeligheten koniske, men avsmalningene er så svak at man får inntrykk av så godt som sylindriske vegger.

Bunndelen 34 av den nedre endekapsel 16 er massiv og væsketett, men den har en utadrettet sentral stuss 36 med en gjennomgående åpning. Stussen 36 er avsmalnet og beregnet på å bli koplet til en kunstig nyremaskin uten bruk av O-ringer eller andre midler for tett sammenkopling.

Bunndelen 40 av den øvre endekapsel 14 har en stor sentral åpning 42 som muliggjør utstrømning av dialysevæske og for tilkopling av blodtilførselsrøret 44 og blodutløpsrøret 46. Bunndelen 40 har også en flerhet av mindre dialyseutløpsåpninger 48 som står fordelt i en sirkel rundt den store sentrale åpning 42.

Endekapselene 14 og 16 som utgjør det stive hus 10 i henhold til oppfinnelsen, kan være av et hvilket som helst hensiktsmessig materiale som har den nødvendige styrke og som kan steriliseres. I den foretrukne utførelsesform er endekapslene laget av klar, gjennomsiktig styren som muliggjør betraktning av dialyseviklingen det stive hus inneholder. Endekapslene kan forsegles sammen langs kantpartiene på en hvilken som helst hensiktsmessig måte avhengig av det materiale de er laget av. Hvis de er laget av plastmateriale kan forseglingen foregå ved oppvarmning ved hjelp av oppløsningsmiddel, mekanisk sammenpasning eller andre velkjente metoder. I den foretrukne utførelse er utformningene 26 og 28 særlig egnet for tett sammensetning ved hjelp av sveising med ultralyd.

Det ovenfor beskrevne stive hus er hensiktsmessig i kombinasjon med en dialysevikling 12 som har en sylindrisk indre kjernedel 50. Den indre kjernedel har en tverrstilt ledeplate 52 for å hindre dialysevæske i å strømme gjennom den sentrale kjerne og for å bringe væsken til å strømme utenfor den indre kjerne etter velkjent mønster. Diameteren av kjernedeler 50 tilsvarer diameteren av den store sentrale åpning 42 i den øvre endekapsel. Lengden av den indre kjernedel er noe mindre enn avstanden mellom innsidene av bunndelene 34, 40 på endekapslene slik at de indre kjernedeler ikke forstyrrer den arbeidsoperasjon som forseglar kantpartiene av endekapslene sammen. Den indre kjernedel 50 har en kroneformet dialyseinnstrømningsanordning 54 rundt sin nedre ende, under ledeplaten 52 slik at dialysevæsken kan strømme fra det nedre innløp 38 til selve dialyseviklingen. Den indre kjernedel har også en kroneformet dialyseutstrømningsanordning 56 rundt sin øvre ende for å tillate dialysevæske å strømme ut av dialyseviklingen gjennom den store sentrale åpning 42 såvel som gjennom de små utstrømningsåpninger 48.

Som et valgfritt trekk i henhold til oppfinnelsen kan man ha en sylindrisk forlengelsesdel 60 som kan plaseres mellom

134321

de øvre og nedre endekapsler slik at man får et langstrakt, stivt hus for en langstrakt dialysevikling. Forlengelsen 60 har et nedre kantparti 62 med en flens 64 hvorpå det sitter en ringformet rygg 66 for tettende anlegg mot det ringformede spor 28 i flensen 24 på den nedre endekapsel 16. Forlengelsesdelen 60 har også en øvre kant 68 med et ringformet spor 70 i flensen 72 for tettende anlegg med den ringformede rygg 26 på flensen 22 på den øvre endekapsel 14. Den indre diameter av den sylindriske forlengelsesdel 60 tilsvarer de indre diametre av endekapslene nær deres kantpartier. Lengden av den sylindriske forlengelsesdel 60 kan varieres innen vide grenser for å gi plass for dialyseviklinger av forskjellige lengder.

Patentkrav.

Dialyseanordning for anbringelse i en dialysevæske-beholder i en kunstig nyremaskin, omfattende en stort sett sylindrisk kjernedel, en dialysevikling rundt kjernedelen og et stivt ytre hus som omgir dialyseviklingen, der den indre kjernedel innbefatter innstrømningsåpninger for dialysevæsken anordnet rundt den nedre ende og tilsvarende utstrømningsåpninger ved kjernedelens øvre ende, samt en tverrstilt sperreplate som hindrer dialysevæske i å strømme gjennom kjernen og bringer væsken til å strømme gjennom innstrømningsåpningene til dialyseviklingen, k a r a k t e r i s e r t v e d a t det stive hus stort sett består av to deler innbefattende en øvre endekapsel (14) og en nedre endekapsel (16) som hver er koppformet og tilpasset hverandre ved kantpartier (22, 24), der de er forseglet sammen, idet sideveggdelene (30, 32) på hver endekapsel smalner konisk av innad fra kantpartiene (22, 24) mot bunndelene i en vinkel som er så liten at veggene stort sett virker sylindriske og passer til formen av dialyseviklingen, samt ved at delen (34) av den nedre endekapsel (16) har en nedadrettet stuss (36) som er innrettet for tilkopling til en dialyseinnstrømningsåpning i en kunstig nyremaskin for anbringelse av dialyseanordningen på denne, og for å sørge for innstrømning av dialysevæske i dialyseanordningen, mens bunndelen (40) på den øvre endekapsel (14) har åpninger (42, 48) for utstrømning av

dialysevæske fra dialyseanordningen i samvirkning med utstrømningsåpningene (56) rundt den øvre ende av den indre kjernedel (50).

134321

