

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL** (11) **237853**
(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **419633**

(22) Data zgłoszenia: **30.11.2016**

(51) Int. Cl.
A61B 17/062 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(54)

Zestaw cewnika do dializy

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

04.06.2018 BUP 12/18

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

14.06.2021 WUP 12/21

(73) Uprawniony z patentu:

**UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW
ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU, Wrocław, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

TOMASZ GOŁĘBIEWSKI, Wrocław, PL
DARIUSZ BIAŁY, Wrocław, PL
PRZEMYSŁAW MUSZ, Trzebnica, PL
MARIUSZ KUSZTAŁ, Wrocław, PL
KRZYSZTOF LETACHOWICZ, Wrocław, PL
MARIAN KLINGER, Wrocław, PL
MAGDALENA KRAJEWSKA, Wrocław, PL

(74) Pełnomocnik:

rzec. pat. Andrzej Witek

PL 237853 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest zestaw cewnika do dializy, w którym tuleja naczyniowa zakładana jest przy pomocy prowadnicy, stosowany w konfiguracji dializy jednoigłowej, w szczególności do hemodializy przez przetokę tętniczo-żylną.

Do celów hemodializy stosuje się zwykle igły metalowe lub z tworzywa sztucznego, którymi nakłuwana jest każdorazowo przetoka tętniczo-żylna. W opcji zabiegu dializy jednoigłowej wykorzystuje się pojedynczą igłę, która służy zarówno do pobierania, jak i do oddawania krwi po oczyszczeniu w aparacie sztucznej nerki. Wprowadzenie takiej igły, mającej przekrój rury, do naczynia krwionośnego następuje w sposób standardowy poprzez nakłucie naczyń żylnych przetoki z lub bez zastosowania stazy, w celu uzyskania lepszego ich wypełnienia. Po umieszczeniu igły w naczyniu krwionośnym okleja się ją plastrami i rozpoczyna zabieg hemodializy. W wielu przypadkach zwłaszcza, gdy przetoka nie jest dostatecznie „dojrzała” tj. gdy średnica naczynia jest mniejsza niż 6 mm lub jest umiejscowiona głęboko w tkankach podskórnych, wprowadzenie igły może stwarzać problem z właściwym zlokalizowaniem naczynia i ryzykiem jego przekłucia, wystąpienia krwiaka wokół naczynia, jego zwężenia i w końcu zakrzepu przetoki, wymagającej zabiegów chirurgicznych. Te sytuacje często są obserwowane w krótkim okresie po założeniu przetoki, a także u chorych z grupy ryzyka przedłużonego okresu dojrzewania (chorzy z cukrzycą i miażdżycą naczyń tętniczych) lub u chorych otyłych, u których naczynia mogą dodatkowo znajdować się pod grubą warstwą tkanki tłuszczowej. Szacuje się, iż u ok. 40% chorych z przetoką z naczyń własnych wystąpią problemy z wykorzystaniem (nakłuwaniem) przetoki do celów dializy. U tych chorych w związku z niemożliwością nakłucia zespolenia konieczna jest implantacja cewnika do naczyń centralnych. Ten typ dostępu naczyniowego związany jest natomiast ze zwiększonym ryzykiem infekcji odcewnikowej, innych powikłań nieinfekcyjnych, a chorzy ci częściej są poddawani hospitalizacji oraz występuje u nich zwiększone ryzyko śmierci.

Z amerykańskiego patentu US4134402A znany jest podwójny układ igły do hemodializy z ciągłym przepływem oraz kaniuli, zawierający przylegające do siebie dwie tuleje o różnej długości. Krótsza tuleja służy jako wlot krwi, natomiast dłuższa tuleja służy jako przewód powrotny krwi. Każda tuleja posiada skośną krawędź końcową, która może być umieszczana przezskórnie w ciele pacjenta, przez co minimalizuje możliwość mieszania się oczyszczonej krwi oraz krwi wpływającej do układu.

Z kolei w opisie amerykańskiego patentu US4037599A ujawniono kateter wykorzystywany do cewnikowania naczynia krwionośnego podczas hemodializy, przy czym wspomniany kateter zawiera zespół środkowy, posiadający co najmniej pierwszy i drugi przewód płynowy, z których każdy połączony jest płynowo z oddzielnym, rozmieszczonym koncentrycznie elementem rurowym w taki sposób, że określają one pierwszą i drugą drogę przepływu płynu. Koncentrycznie rozmieszczone elementy rurowe zapewniają pojedyncze wkłucie do określonego naczynia krwionośnego, przy czym pierwszy i drugi przewód płynowy są połączone do ciągłego ujemnego i dodatniego źródła przepływu płynu w taki sposób, że krew jest ciągle aspirowana z i dostarczana do określonego naczynia krwionośnego za pośrednictwem elementów rurowych, odpowiednio zewnętrznego i wewnętrznego. Zespół środkowy może zawierać co najmniej dwie części środkowe, odpowiednio zwymiarowane i skonfigurowane do określenia w nim dwóch przewodów płynowych i może również zapewniać strukturę do przymocowania wewnętrznych i zewnętrznych elementów rurowych do zespołu środkowego oraz dalej może zapewniać strukturę wyrównującą do odpowiedniego pozycjonowania dwóch części środkowych tak, aby nastąpiło wzajemne sprzężenie w celu określenia operacyjnego zespołu środkowego.

Z amerykańskiego patentu US6962575B2 znany jest układ igły do dializy z pojedynczym dostępem, zawierający pierwszą kaniulę, drugą kaniulę lub osłonkę oraz barierę rozmieszczoną na powierzchni zewnętrznej pierwszej kaniuli. Koniec dystalny pierwszej kaniuli rozciąga się do dystalnego końca drugiej kaniuli lub osłonki zewnętrznej, natomiast bariera jest umieszczona pomiędzy odpowiednimi końcami dystalnymi. Gdy bariera zostanie nadmuchana lub w jakikolwiek inny sposób aktywowana, zapobiega ona lub minimalizuje recyrkulację.

W amerykańskim patencie US5279590A ujawniono natomiast urządzenie do wprowadzania cewnika do żyły pacjenta, które zawiera cylindryczną obudowę posiadającą rozciągającą się w kierunku osiowym szczelinę prowadzącą, przy czym szczelina prowadząca rozciąga się od punktu przylegającego do przedniego końca obudowy do punktu przylegającego do tylnego końca obudowy. W cylindrycznej obudowie przesuwnie montowany jest cylindryczny przezroczysty uchwyt dla igły podskórnej tak, że zaostroszony koniec igły wystaje do przodu. Całkowita długość uchwytu igły oraz igły jest mniejsza od długości obudowy. Na uchwycie igły zamontowany obrotowo jest element blokujący, który wystaje

przez wydłużoną szczelinę i jest selektywnie sprzężony z wgłębieniami występującymi na ścianach tylnej i przedniej wydłużonej szczeliny, przy czym selektywne sprzężenie następuje poprzez obrót względem uchwytu igły i powoduje zablokowanie uchwytu igły w położeniu operacyjnym tak, że igła wystaje z obudowy, albo w położeniu spoczynku tak, że igła jest schowana w obudowie. Na igle w położeniu wystającym może być zamontowany krótki kateter lub osiowo rozszczepialna osłonka w celu wprowadzenia igły do żyły pacjenta. Po wprowadzeniu do żyły pacjenta cewnika albo osłonki, igła jest wycofywana z żyły do swojego położenia spoczynku, a pozostały odsłonięty otwór w zaostrozonym końcu igły jest otaczany i uszczelniany masą materiału elastomerowego zamocowanego na przednim końcu otworu w obudowie.

Z opisu europejskiego patentu EP1622671B1 znany jest zestaw zawierający igłę do punkcji i tuleję osłonową igły, służący do umieszczania krótkiego cewnika w naczyniu krwionośnym pacjenta. Cytowany zestaw zawiera igłę do punkcji składającą się z rurki igły, której końcówka jest ścięta ukośnie, oraz z podstawy sztywno połączonej z drugą końcówką rurki igły, i posiada tuleję osłonową dla tej igły, przy czym tuleja osłonowa zawiera podłużną szczelinę, która umożliwia przesuwanie rurki igły w tulei osłonowej przez poruszanie części igły znajdującej się na zewnątrz tulei osłonowej. Wspomniana tuleja osłonowa jest giętą rurką o średnicy mogącej całkowicie pomieścić prostoliniowy fragment rurki igły, podczas gdy podstawa igły pozostaje usytuowana całkowicie na zewnątrz tulei osłonowej i jest zamontowana przesuwnie na tulei osłonowej, pomiędzy położeniem przednim, w którym prostoliniowy fragment wystaje z przodu tulei osłonowej i położeniem tylnym, w którym prostoliniowy fragment jest zawarty w tulei osłonowej. Dodatkowo podłużna szczelina tulei osłonowej dochodzi do przedniej końcówki tulei osłonowej i jest elastycznie rozwierana, tak, aby otworzyć się przy przejściu wygiętego fragmentu rurki igły poprzez szczelinę i zamknąć się po tym przejściu. W cytowanym zestawie właściwa kaniula wprowadzana jest do naczynia jednocześnie z igłą i dodatkowo zamontowaną tuleją ochronną. W tym przypadku obserwuje się zwiększone ryzyko przekłucia ściany tylnej, wynaczynienia i powstania krwiaka, podobne do nakłuwania standardową igłą dializacyjną, ze względu na porównywalną średnicę obu urządzeń. Dodatkowo cytowany zestaw nie może być wykorzystywany do dializy jednoigłowej, ponieważ posiada tylko jeden kanał płynowy.

Do wprowadzania koszulek hemostatycznych w zabiegach wewnątrznaczyniowych do naczyń żylnych i tętniczych, jak również cewników hemodializacyjnych implantowanych do żył centralnych, od wielu lat dobrze znana i stosowana w radiologii, kardiologii interwencyjnej oraz w nefrologii jest metoda Seldingera. Metoda zakładania cewników przy pomocy prowadnicy, tj. metoda Seldingera, polega na nakłuciu naczynia próbną igłą, wprowadzeniu prowadnicy, usunięciu igły, poszerzeniu miejsca wkłucia rozszerzaczem i wprowadzeniu właściwej kaniuli. Metoda ta jest używana głównie do implantacji cewników do naczyń centralnych i procedur radiologii zabiegowej, w tym kardiologii interwencyjnej. W zabiegach wewnątrznaczyniowych stosuje się koszulki hemostatyczne z mandrynem. Koszulki hemostatyczne na dystalnym odcinku są zakończone zastawką hemostatyczną z bocznym drenem z kranikiem służącym do przepłukiwania koszulki. Taka konstrukcja zapobiega wypływowi krwi. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że tego typu koszulki hemostatyczne posiadają nieusuwalną zastawkę, która blokuje wypływ krwi, uniemożliwiając podaż krwi podczas zabiegu dializy. Co więcej, koszulki tego typu nie posiadają odpowiedniej końcówki do podłączenia linii krwi do dializy, gdzie wymagany jest specjalny rodzaj gwintu, natomiast podłączenie linii dializacyjnej do kanału bocznego, który zwykle charakteryzuje się niewielką średnicą (1–2 mm) oraz nieproporcjonalnie dużą długością (11 cm), będzie prowadziło do powstania dużych oporów przepływu w czasie dializy podczas, której średni przepływ krwi zawiera się w przedziale 250–350 ml/min. Co więcej, znane w stanie techniki koszulki hemostatyczne zbudowane są zwykle z jednolitego, dość sztywnego materiału, który podlega tylko ograniczonym odkształceniom.

Problemem technicznym stawianym przed niniejszym wynalazkiem jest zaproponowanie takiego zestawu cewnika do dializy, który będzie przystosowany do dializy jednoigłowej, w szczególności do hemodializy przez przetokę tętniczo-żylną oraz będzie zwiększał precyzję umieszczania cewnika w danym naczyniu krwionośnym, ponadto pozwoli zmniejszyć ryzyko związane z przekłuciem naczynia krwionośnego i wystąpienia dalszych powikłań, takich jak utworzenie krwiaka i zwężenie naczynia. Pożądane jest również, aby zestaw cewnika do dializy pozwalał na precyzyjniejsze odnalezienie trudno dostępnego naczynia krwionośnego, np. przetoki w tkankach kończyn górnych, pozwalał na atraumatyczne nakłucie nawet „niedojrzałych” przetok, a przy tym stanowił prostą konstrukcję, łatwą w produkcji, co wpłynie korzystnie na uzyskanie zalet ekonomicznych. Nieoczekiwane wspomniane problemy techniczne rozwiązał prezentowany wynalazek.

Przedmiotem wynalazku jest zestaw cewnika do dializy, zawierający igłę próbną, przewodnik, mandryn, kaniulę główną oraz co najmniej jeden korek, przy czym kaniula główna zawiera w części proksymalnej sztywną podstawę tulei, z której w kierunku dystalnym rozciąga się kanał wspólny, rozgałęziający się co najmniej na kanał pierwszego ramienia oraz kanał boczny drugiego ramienia, przy czym dystalny koniec pierwszego ramienia zakończony jest końcówką, a dystalny koniec kanału bocznego drugiego ramienia zakończony jest końcówką, znamienny tym, że zawiera tuleję naczyniową z elastycznego tworzywa sztucznego, korzystnie z polichlorku winylu z dodatkiem ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP) lub poliuretanu lub jego medycznie dopuszczalnych termoplastycznych odmian, do wprowadzania tulei mandrynu, połączoną w części proksymalnej kaniuli głównej z podstawą tulei, przy czym średnica wewnętrzna tulei jest większa od średnicy zewnętrznej tulei mandrynu, i w części rozgałęzienia kanału wspólnego na kanał pierwszego ramienia oraz kanał boczny drugiego ramienia kaniula główna wykonana jest z miękkiego materiału do ściskania ulegającego całkowitej kompresji pod wpływem nacisku o sile mniejszej niż 25 N, korzystnie z biogodnego silikonu, natomiast końcówki wykonane są ze sztywnego materiału, korzystnie z polichlorku winylu, do przyjmowania mandrynu i/lub korka.

W korzystnej realizacji wynalazku stosunek długości kaniuli głównej do średnicy wewnętrznej tulei naczyniowej zawiera się w przedziale od 11,5 do 23,75.

W kolejnej korzystnej realizacji wynalazku średnica wewnętrzna tulei naczyniowej zawiera się w przedziale od 1,3 mm do 2,0 mm.

W następnej korzystnej realizacji wynalazku długość kaniuli głównej zawiera się w przedziale od 15 mm do 38 mm.

Korzystnie przepływ płynów przez zestaw jest możliwy w przedziale od 200 ml/min do 500 ml/min, przy różnicy ciśnień mniejszej niż 200 mmHg.

Równie korzystnie końcówka zawiera na końcu dystalnym gwint linii dializacyjnej.

Jeszcze korzystniej końcówki linii dializacyjnej (4a) i/lub (5a) zawierają gwint (4b) i/lub (5b), którego średnica odpowiada średnicy gwintu (12a) korka (KK), który stanowi tuleję (12) zamkniętą od strony dystalnej. W korzystnej realizacji wynalazku korek posiada dodatkowo tuleję blokującą, wystającą od strony proksymalnej, o średnicy zewnętrznej ściśle spasowanej z średnicą wewnętrzną dystalnego fragmentu końcówki linii dializacyjnej.

W kolejnej korzystnej realizacji wynalazku przewodnik stanowi pręt, korzystnie wykonany ze stali nierdzewnej lub nitinolu z powłoką hydrożelową, który w części proksymalnej ma elastyczną, miękką końcówkę zabezpieczającą przed perforacją naczynia, a w części dystalnej jest sztywny.

W następnej korzystnej realizacji wynalazku kaniula główna wyposażona jest w skrzydełka do mocowania kaniuli głównej do skóry.

Zestaw cewnika do dializy, zawiera kaniulę do hemodializy zakładaną przy pomocy przewodnicy w zestawie z elementami pomocniczymi, tj. igłą próbną, przewodnicą, mandrynem i dwoma korkami, przez co może być wykorzystywany u chorych wymagających leczenia dializami, u których przetoka tętniczo-żylna nie jest na tyle dojrzała, aby bezpiecznie ją wykorzystywać w sposób klasyczny, tj. przy pomocy klasycznych kaniul. Zastosowanie igły próbnej o niewielkiej średnicy powoduje, iż w przypadku trudności ze zlokalizowaniem właściwego naczynia w tkankach nie powoduje traumatyzacji i wynaczynień krwi. Dodatkowo wprowadzenie przewodnicy powoduje, iż ryzyko przekłucia naczynia krwionośnego przy wprowadzaniu właściwej kaniuli jest bardzo ograniczone, zaś sam proces wprowadzania jest znacznie ułatwiony. Zestaw cewnika do dializy według niniejszego wynalazku można zastosować u znacznie większej liczby chorych, u których mimo funkcjonującej przetoki, nie było możliwości jej bezpiecznego nakłucia z powodu np. nietypowej lokalizacji, głębokiego położenia lub niewielkich wymiarów naczyń. Wykorzystanie w zestawie cewnika do dializy niewielkiej długości względem zwiększonej średnicy w kaniuli dializacyjnej pozwala na uzyskanie wymaganych w hemodializie wielkości przepływu płynów. Dodatkowo kaniula w części środkowej wykonana jest z miękkiego biogodnego silikonu, co umożliwia kompresję światła kaniuli do hemodializy w momencie usuwania mandrynu, przy zastosowaniu siły nie większej niż 25 N (odpowiadającej w przybliżeniu 2,5 kg nacisku, pozwalającej na wykonanie tej czynności przy ściśnięciu palcami, bez wykorzystywania dodatkowych narzędzi), dzięki czemu zapobiega się utracie krwi w trakcie podłączania linii krwi. Co więcej, cały zestaw cewnika do dializy charakteryzuje się prostą konstrukcją, pozbawioną skomplikowanych kształtów, co zapewnia korzyści ekonomiczne przy wytwarzaniu oraz podwyższa niezawodność rozwiązania według wynalazku.

Przykładowe realizacje wynalazku zaprezentowano na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia przekrój poprzeczny przez zestaw cewnika (kaniula z wprowadzonym mandrynem w pozycji roboczej) do dializy według jednej realizacji niniejszego wynalazku, fig. 2 przedstawia przekrój kaniuli po usunięciu

mandrynu, fig. 3 – przekrój poprzeczny przez igłę próbną zestawu cewnika do dializy według jednej realizacji niniejszego wynalazku, fig. 4 – przekrój poprzeczny przez prowadnicę, fig. 5 – widok z boku mandrynu zestawu cewnika do dializy według jednej realizacji niniejszego wynalazku, natomiast fig. 6 przedstawia przekrój poprzeczny przez korek do zamknięcia ramienia kaniuli.

P r z y k ł a d

Na figurach od 1 do 6 przedstawiono zestaw cewnika do dializy według jednego przykładu realizacji niniejszego wynalazku. Na fig. 1 przedstawiono w stanie złożenia zestaw cewnika do dializy, który zawiera kaniulę K (przedstawioną jako osobny element na fig. 2) obejmującą tuleję naczyniową 1a, wytworzoną z elastycznego materiału syntetycznego (takiego jak polichlorek winylu z dodatkiem ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP) spełniający wymagania medyczne CE lub poliuretan, w szczególności termoplastyczny poliuretan oferowany komercyjnie pod nazwą handlową Carbothane®), o wewnętrznej średnicy nieznacznie większej od średnicy mandrynu M (przedstawionego jako osobny element na fig. 5). Do podstawy tulei 1 w części proksymalnej przymocowana jest tuleja naczyniowa 1a, a w części dystalnej przymocowane są skrzydełka 2a. Mocowanie skrzydełek 2a może być sztywne lub luźne, umożliwiające ruch obrotowy wokół osi podstawy tulei 1, gdy skrzydełka 2a będą dodatkowo zaopatrzone w pierścień zewnętrzny 2b wokół podstawy tulei 1. Do podstawy tulei 1 przymocowany jest kanał wspólny 3a i kanał pierwszego ramienia 3b w taki sposób, że znajdują się one w długiej osi tulei podstawy 1, przy czym proksymalny koniec kanału wspólnego 3a łączy się szczelnie z podstawą tulei 1. Część środkowa kaniuli K, wykonana jest z miękkiego materiału ulegającego całkowitej kompresji pod wpływem nacisku o sile mniejszej niż 25 N (odpowiadającej przyłożonemu ciężarowi ok. 2,5 kg), na przykład z biodegradablego silikonu. Dobór takiego materiału na budowę części środkowej kaniuli K podyktowany był koniecznością zapewnienia możliwości kompresji światła kanału wspólnego 3a przy ściśnięciu palcami operatora zestawu cewnika według niniejszego wynalazku (bez użycia dodatkowych narzędzi). Kanał boczny drugiego ramienia 3c odchodzi od kanału wspólnego 3a pod kątem ostrym, wynoszącym ok. 30°, w taki sposób, że światło kanału drugiego ramienia 3c łączy się ze światłem kanału wspólnego 3a i kanału pierwszego ramienia 3b. Dystalny koniec kanału pierwszego ramienia 3b łączy się szczelnie z końcówką 4b, wykonaną w postaci sztywnej tulei, zakończonej na dystalnym końcu gwintem linii dializacyjnej 4a, zaś dystalne ramie drugiego kanału 3c łączy się szczelnie z końcówką 5b, wykonaną w postaci sztywnej tulei, zakończonej na dystalnym końcu gwintem linii dializacyjnej 5a. W niniejszym przykładzie realizacji końcówki 4b i 5b wykonane są ze sztywnego materiału, tj. z polichloru winylu spełniającego wymagania medyczne CE. W przedstawionym przykładzie realizacji niniejszego wynalazku średnica wewnętrzna tulei naczyniowej 1a wynosi 1,6 mm, natomiast długość kaniuli K wynosi 20 mm. Stosunek długości kaniuli K do średnicy wewnętrznej tulei naczyniowej 1a wynosi w tym przypadku 12,5 i zapewnia przez to przepływ wynoszący 350 ml/min przy różnicy ciśnień ok. 160 mmHg. Takie parametry użytkowe są niezwykle istotne dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania zestawu cewnika do dializy według niniejszego wynalazku w trakcie wykonywania hemodializy. W zależności od anatomii naczyń krwionośnych średnica wewnętrzna tulei naczyniowej 1a w innych przykładach realizacji może zawierać się w przedziale od 1,3 mm do 2,0 mm, natomiast długość kaniuli K może zawierać się w przedziale od 15 mm do 38 mm, przy zachowaniu stosunku długości kaniuli K do średnicy wewnętrznej tulei naczyniowej 1a zawierającym się w przedziale od 11,5 do 23,75. Szczególnie korzystne jest stosowanie parametrów kaniuli K, zwłaszcza średnicy wewnętrznej tulei naczyniowej 1a, które utrwaliły się w dziedzinie i stanowią standardy, takie jak: G14 – 2 mm, G15 – 1,8 mm, G16 – 1,6 mm, G17 – 1,5 mm oraz G18 – 1,3 mm. Dzięki temu zestawy cewników do dializy według niniejszego wynalazku będą zapewniały przepływy z zakresu od 200 ml/min do 500 ml/min, przy różnicy ciśnień mniejszej niż 200 mmHg, co jest niezbędne do przeprowadzenia skutecznej hemodializy pacjenta.

Mandryn M (fig. 5) zawiera tuleję 10, której zewnętrzna średnica jest nieznacznie mniejsza od wewnętrznej średnicy tulei naczyniowej 1a. Tuleja 10 wykonana jest z polichloru winylu spełniającego wymagania medyczne CE i w części dystalnej łączy się z podstawą mandrynu 11, wykonaną w postaci sztywnej tulei, której kształt zapewnia swobodne usunięcie mandrynu M z kaniuli K w końcowej fazie zakładania zestawu cewnika do dializy według niniejszego wynalazku. Stożkowy, przelotowy kanał 11a, rozszerzający się w kierunku dystalnym podstawy mandrynu 11, jest wykonany we wnętrzu podstawy mandrynu 11 w taki sposób, że jego światło łączy się szczelnie ze światłem tulei mandrynu 11, umożliwiając przeprowadzenie prowadnicy P (przedstawionej jako osobny element na fig. 4).

Przedstawiona na fig. 3 igła próbna IP zawiera rurkę igły 6, wykonaną ze stali nierdzewnej 316L oraz podstawę 7, wykonaną ze sztywnego polimeru, np. poliacetalu, przy czym światło stożkowego

kanалу podstawy igły 7a łączy się szczelnie ze światłem rurki igły 6. Średnica wewnętrzna rurki igły 6 jest nieznacznie mniejsza od średnicy prowadnicy P.

Prowadnik P jest cienkim prętem ze stali nierdzewnej lub nitinolu z powłoką hydrożelową, który w części proksymalnej 8 ma elastyczną, miękką końcówkę zabezpieczającą 8a przed perforacją naczynia, a w części dystalnej jest sztywny 9, przy czym końcówka zabezpieczająca 8a i część dystalna prowadnicy 9 są połączone w taki sposób, że nie jest możliwe ich przypadkowe rozdzielanie bez intencjonalnego przecięcia.

Przedstawiony na fig. 6 korek KK ma kształt krótkiej, sztywnej tulei 12, zamkniętej ze strony dystalnej i otwartej od strony proksymalnej, przy czym wewnętrzna powierzchnia tulei 12 zaopatrzona jest w gwint 12a, kompatybilny z gwintem końcówek kaniuli 4a i 5a, a ponadto wewnątrz tulei 12 umieszczona jest tuleja blokująca 12b, której zewnętrzna średnica jest ściśle dopasowana do średnicy wewnętrznej dystalnych fragmentów tulei 4b i 5b.

Sposób wprowadzania zestawu cewnika do dializy według niniejszego wynalazku polega na tym, że wykonuje się wkłucie do światła naczynia za pomocą igły próbnej IP, następnie przez igłę próbną IP wprowadza się prowadnik P do światła naczynia krwionośnego. Następnie igłę próbną IP usuwa się z ciała pacjenta, pozostawiając w nim prowadnik P, a następnie w osi prowadnika P wprowadza się do naczynia mandryn M, umieszczony w kaniuli głównej K. Ramię boczne (tj. kanał boczny drugiego ramienia 3c) kaniuli K zamyka się korkiem KK. Następnie usuwa się mandryn M, pozostawiając tuleję naczyniową 1a kaniuli głównej K w świetle naczynia (np. przetoki tętniczo-żylnej). Wypływ krwi blokuje się przy tym przez ucisk środkowej części kaniuli K, a następnie podłącza się linie krwi, przy czym w razie konieczności zamyka się światło kanału wspólnego 3a kaniuli K poprzez nakręcenie drugiego korka KK. Następnie kaniulę główną K mocuje się do skóry pacjenta za pomocą skrzydełek 2a, przy użyciu plastra samoprzylepnego lub opaski.

Zastrzeżenia patentowe

1. Zestaw cewnika do dializy, zawierający igłę próbną (IP), prowadnik (P), mandryn (M), kaniulę główną (K) oraz co najmniej jeden korek (KK), przy czym kaniula główna (K) zawiera w części proksymalnej sztywną podstawę tulei (1), z której w kierunku dystalnym rozciąga się kanał wspólny (3a), **znamienny tym**, że zawiera tuleję naczyniową (1a) z elastycznego tworzywa sztucznego, korzystnie z polichlorku winylu z dodatkiem ftalanu dwu-2-etyloheksylu (DEHP) lub poliuretanu lub jego medycznie dopuszczalnych termoplastycznych odmian, do wprowadzania tulei (10) mandrynu (M), połączoną w części proksymalnej kaniuli głównej (K) z podstawą tulei (1), przy czym średnica wewnętrzna tulei (1a) jest większa od średnicy zewnętrznej tulei (10) mandrynu (M), i kaniula główna (K) zawiera rozgałęzienie kanału wspólnego (3a) na kanał pierwszego ramienia (3b) oraz kanał boczny drugiego ramienia (3c) z miękkiego materiału do ściskania ulegającego całkowitej kompresji pod wpływem nacisku o sile mniejszej niż 25 N, korzystnie z biogodnego silikonu, przy czym kanał pierwszego ramienia (3b) oraz kanał boczny drugiego ramienia (3c) są zakończone na dystalnych końcach końcówkami (4b) i (5b) ze sztywnego materiału, korzystnie z polichlorku winylu, do przyjmowania mandrynu (M) i/lub korka (KK).
2. Zestaw cewnika do dializy według zastrz. 1, **znamienny tym**, że stosunek długości kaniuli głównej (K) do średnicy wewnętrznej tulei naczyniowej (1a) zawiera się w przedziale od 11,5 do 23,75.
3. Zestaw cewnika do dializy według zastrz. 1 albo 2, **znamienny tym**, że średnica wewnętrzna tulei naczyniowej (1a) kaniuli głównej (K) zawiera się w przedziale od 1,3 mm do 2,0 mm.
4. Zestaw cewnika do dializy według któregośkolwiek z zastrz. od 1 do 3, **znamienny tym**, że długość kaniuli głównej (K) zawiera się w przedziale od 15 mm do 38 mm.
5. Zestaw cewnika do dializy według któregośkolwiek z zastrz. od 1 do 4, **znamienny tym**, że umożliwia przepływ płynów przedziale od 200 ml/min do 500 ml/min przy różnicy ciśnień mniejszej niż 200 mmHg.
6. Zestaw cewnika do dializy według któregośkolwiek z zastrz. od 1 do 5, **znamienny tym**, że końcówka (4b) i/lub końcówka (5b) zawiera na końcu dystalnym gwint linii dializacyjnej (4a) i/lub (5a).

7. Zestaw cewnika do dializy według zastrz. 6, **znamienny tym**, że końcówki linii dializacyjnej (4a) i/lub (5a) zwierają gwint (4b) i/lub (5b), którego średnica odpowiada średnicy gwintu (12a) korka (KK), który stanowi tuleja (12) zamknięta od strony dystalnej.
8. Zestaw cewnika do dializy według zastrz. 7, **znamienny tym**, że korek (KK) posiada dodatkowo tuleję blokującą (12b), wystającą od strony proksymalnej, o średnicy zewnętrznej ściśle spasowanej z średnicą wewnętrzną dystalnego fragmentu końcówki linii dializacyjnej (4b) i/lub (5b).
9. Zestaw cewnika do dializy według któregokolwiek z zastrz. od 1 do 8, **znamienny tym**, że prowadnik (P) stanowi pręt, korzystnie wykonany ze stali nierdzewnej lub nitinolu z powłoką hydrożelową, który w części proksymalnej (8) ma elastyczną, miękką końcówkę zabezpieczającą (8) przed perforacją naczynia, a w części dystalnej (9) jest sztywny.
10. Zestaw cewnika do dializy według któregokolwiek z zastrz. od 1 do 4, **znamienny tym**, że kaniula główna (K) wyposażona jest w skrzydełka (2a) do mocowania kaniuli głównej (K) do skóry.

Rysunki

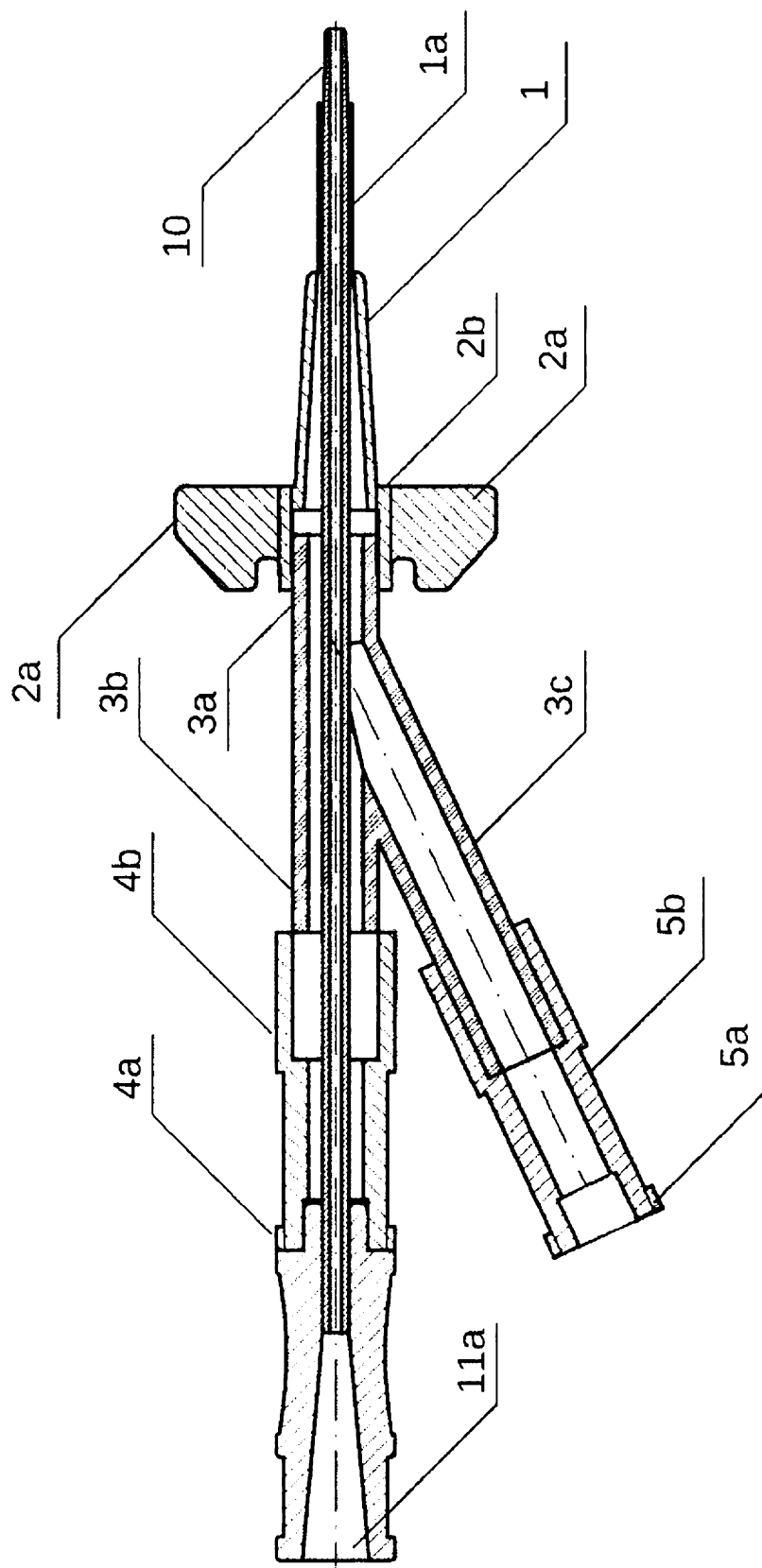


Fig. 1

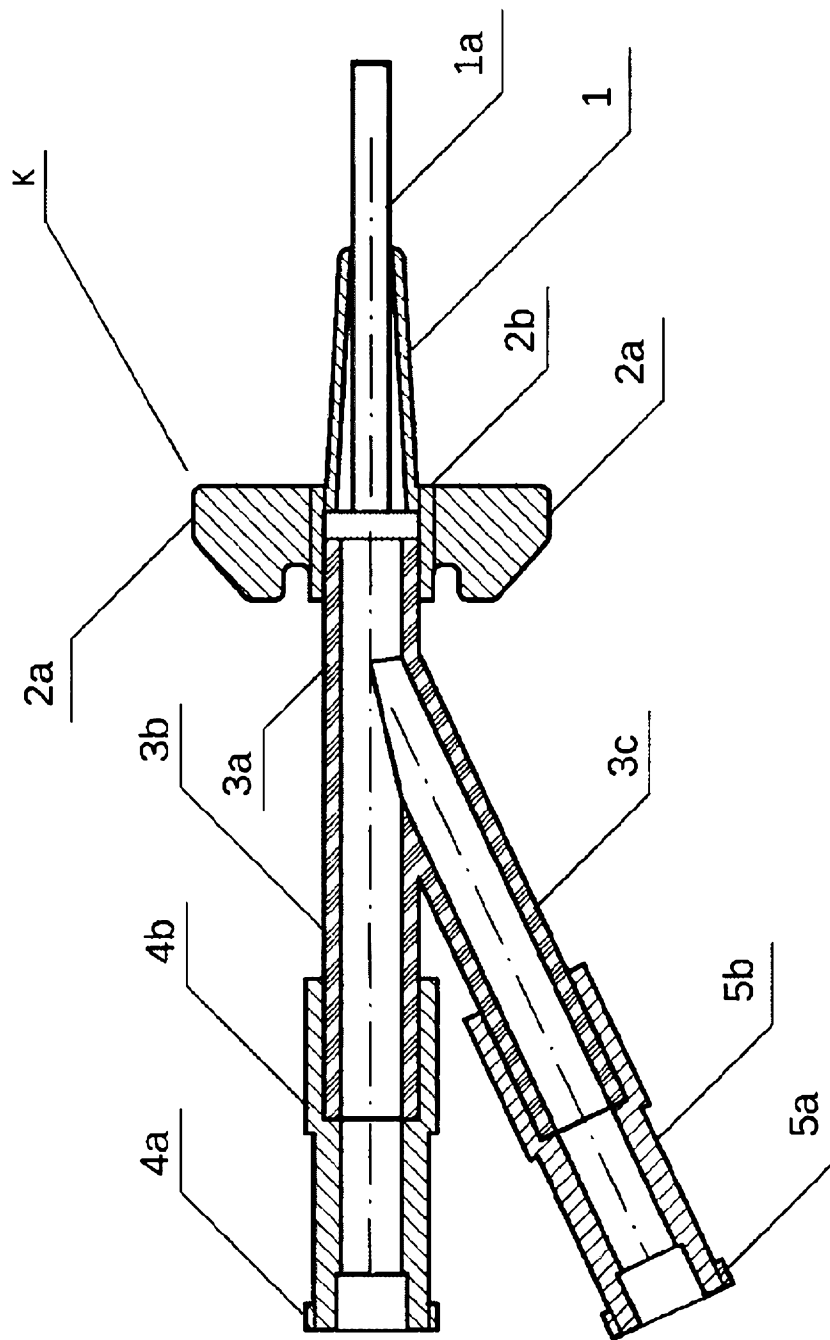
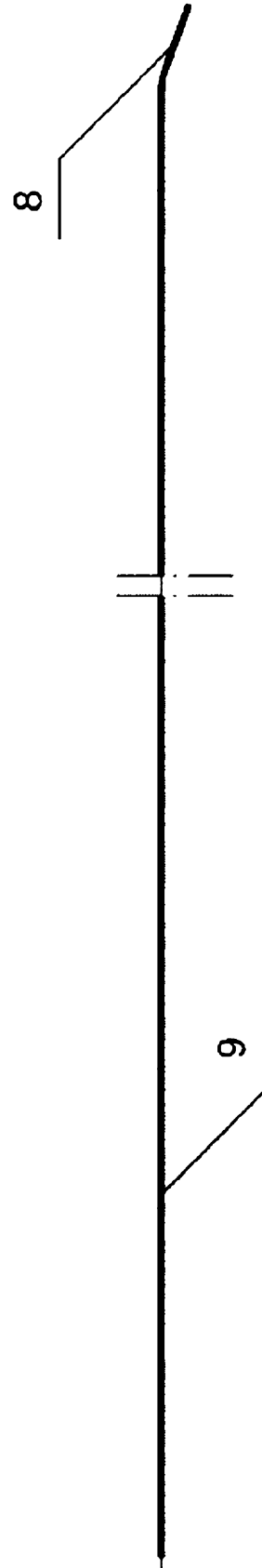
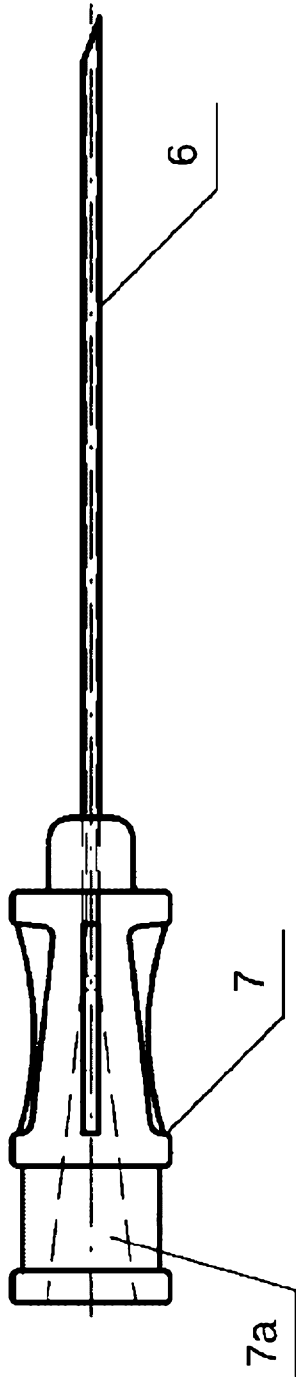


Fig. 2



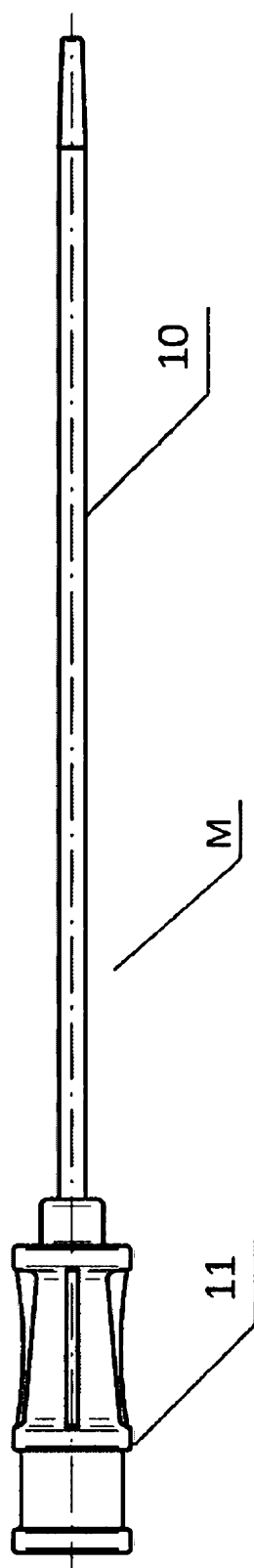


Fig. 5

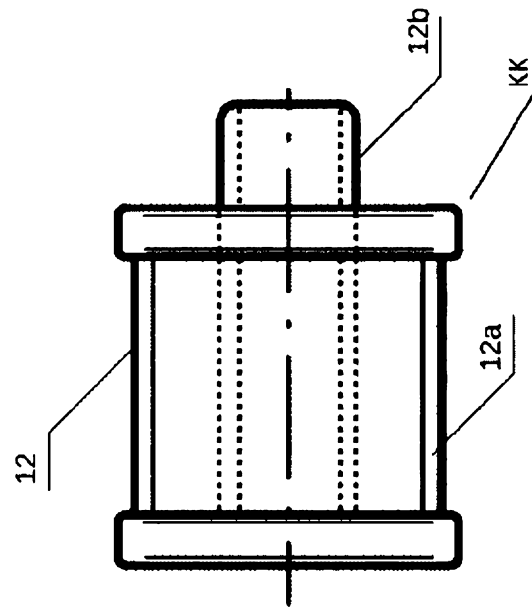


Fig. 6