Octrooiraad

(12) A **Terinzagelegging** (11) **8400114**

Nederland (19) **NL**

(54) **Inrichting voor het onder druk inbrengen van een infuus.**

(51) Int.Cl³.: A61M 5/14.

(71) Aanvrager: Nils Ramstad te Oslo.

(74) Gem.: Ir. F.X. Noz c.s.
Algemeen Octrooibureau
Boschdijk 155
5612 HB Eindhoven.

(21) Aanvrage Nr. 8400114.

(22) Ingediend 13 januari 1984.

(32) Voorrang vanaf 18 januari 1983.

(33) Land van voorrang: Noorwegen (NO).

(31) Nummer van de voorrangsaanvrage: 830150 .

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 16 augustus 1984.

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

Korte aanduiding: Inrichting voor het onder druk inbrengen van een infuus.

De uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het onder druk inbrengen van een infuus van een vloeibare oplossing in een ader van een patient, welke inrichting bestaat uit een flexibele, bij voorkeur doorschijnende infusiezak met een verbindingsbuis die een verbinding vormt met een infusiebuis met een druppelregelaar en een injectienaald, aangebracht in een omhulsel, bij voorkeur een doorschijnende huls, bedoeld om op druk te worden gebracht met een toe te voeren gas tegen de infusiezak, waarbij de inhoud hiervan kan worden afgevoerd via de buis en de naald.

Een bekende inrichting die wordt toegepast voor het onder druk inbrengen van een infuus bestaat uit een drukmanchet, gevormd als een dubbelwandige huls van een doorschijnend, kunststofmateriaal, waarbij de ruimte tussen de dubbele wand van de huls is voorzien van een verbindingsstuk voor een luchtpomp van het ballon-type zoals vermeld in de Duitse octrooiaanvrage 2.234.220.

Een flexibele zak die de infusie-oplossing bevat, is aangebracht binnen de huls en de huls wordt opgeblazen met behulp van de luchtpomp, waardoor een druk wordt uitgeoefend op de zak die de infusie-oplossing bevat, waardoor de vloeistof uit de zak wordt gedrukt via een verbindingsbuis die is gekoppeld aan een infusiebuis met een druppelregelaar en een hypodermische naald.

Deze bekende drukmanchet of huls is vervaardigd uit een relatief goedkoop materiaal en is bedoeld voor éénmalig gebruik en kan daarna worden weggegooid,of om meerdere keren te worden gebruikt. Het herhaaldelijk gebruik is mogelijk omdat de onderdelen relatief makkelijk zijn te reinigen en de onderdelen afzonderlijk kunnen worden geleverd, waarbij de infusiezak wordt geplaatst binnen de manchet aan de kant van de gebruiker.

De doelstelling volgens de uitvinding is het verkrijgen van een inrichting voor het onder druk inbrengen van een infuus, waarbij het orgaan dat kan worden opgeblazen een aanzienlijk eenvoudigere constructie heeft dan de bekende manchet en dat daardoor is bedoeld voor éénmalig gebruik, hoewel het meerdere keren kan worden gebruikt indien dit onder bepaalde omstandigheden noodzakelijk is.

Een verdere doelstelling van de uitvinding is het verkrijgen van een volledige unit, die klaar is om te worden toegepast, waarin het opblaasbare onderdeel en de infusiezak zijn aangebracht binnen een gesloten omhulsel, dat is gesteriliseerd in een autoclaaf. Het omhulsel kan met de hand worden opengescheurd of opengesneden met een schaar of met een mes om toegang te krijgen tot de verbindingsbuis op de infusiezak en het verbindingsorgaan met de pomp voor het opblaasbare drukorgaan. Het omhulsel dat in de verdere beschrijving ook zal worden aangegeven als een huls, samen met de infusiezak en het drukorgaan, dat in de praktijk de vorm zal aannemen van een gesloten zak met een verbindingsbuis voor de pomp, zijn alle bij voorkeur vervaardigd uit en doorschijnend kunststofmateriaal om een visuele controle mogelijk te maken op alle tijdstippen van de hoeveelheid en de uiterlijke verschijningsvorm van de infusie-oplossing.

De bovenvermelde doelstellingen worden volgens de uitvinding verkregen door een inrichting volgens de uitvinding zoals in de aanhef bedoeld en die hierdoor wordt gekenmerkt, dat een flexibele, opblaasbare drukmantel (4) is aangebracht nabij de infusiezak (3) binnen huls (2), die na te zijn opgeblazen een druk kan uitoefenen tegen de wanden van de huls (2) en zodoende ook tegen de infusiezak (3). Het onder druk gebrachte infusie-orgaan volgens de uitvinding is met name geschikt om te worden toegepast in het leger, de B.B. en andere hulporganisaties voor assistentie bij ongelukken, maar kan natuurlijk ook worden toegepast in veldhospitalen en in gewone ziekenhuizen om de conventionele intraveneuze druppelorganen, aangebracht op een stellage op een voldoende hoogte boven de patient, ter verkrijging van de gewenste infusiedruk, te vervangen.

Een uitvoeringsvorm volgens de uitvinding zal nader worden beschreven in de volgende beschrijving, waarbij is verwezen naar de bijgevoegde tekening, waarbij:

fig. 1 een infusie-eenheid weergeeft zoals vervaardigd in het kader van de uitvinding en klaar voor gebruik,

fig. 2 een dwarsdoorsnede is door de infusie-eenheid over lijn II-II met de drukmantel in een niet opgeblazen toestand,

fig. 3 analoog is aan fig. 2, doch waarbij de drukmantel is opgeblazen en

fig. 4 de infusie-eenheid weergeeft waarbij de huls is geopend om de verbindingsbuizen te tonen waarbij een verbinding wordt

verkregen tussen de hypodermische naald en de buis en dergelijke met de infusiezak en de bolvormige pomp verbonden met de drukzak en de slangenklem.

In fig. 1 is een infusie-unit 1 weergegeven voor het toedienen van een vloeibare oplossing door infusie onder een druk aan de aderen van de patient, welke inrichting bestaat uit een buitenste huls 2 in de vorm van een doorschijnend, afgesloten kunststof omhulsel. In het omhulsel is een gevulde infusiezak 3 aangebracht die de infusie-oplossing bevat en een opgeblazen drukmantel 4, waarbij de zak 3 en de mantel 4 bij voorkeur met de vlakke zijden tegen elkaar liggen. De infusiezak 3 is voorzien van ten minste één afgesloten verbindingsstuk 5 dat een verbinding kan vormen met de infusiebuis 7 met een naald 8 en een druppelregelaar 9, zoals weergegeven in fig. 4. Het additionele verbindingsstuk 6, weergegeven in de fig. 1 en 4, kan worden toegepast voor het toevoeren van additionele geneesmiddelen aan de infusievloeistof, bijvoorbeeld met behulp van een injectiespuit. De opblaasbare drukmantel 4 is voorzien van een verbindingsstuk 10 dat een verbinding kan vormen met een ballon of een bol-type pomp 11 zoals weergegeven in fig. 4. Een slangenklem 12, zoals weergegeven in fig. 1, kan worden aangebracht op het verbindingsstuk 10 als deel van de infusie-unit, klaar voor gebruik. Desgewenst kan de slangenklem 12 worden verbonden met het verbindingsstuk 10 nadat het omhulsel is geopend, voordat de verbinding plaatsheeft met de ballonpomp 11.

De infusiebuis 7 met naald 8 en druppelregelaar 9 en de slangenklem 12 kunnen afzonderlijk zijn verpakt en worden toegevoegd aan een infusie-unit 1, of een gewenst aantal van deze onderdelen kan zijn inbegrepen als onderdeel van een eerste hulppakket en dergelijke. De ballonpomp 11 kan ook zijn toegevoegd als hulpapparatuur, bij elke infusie-unit 1, maar het zal praktischer zijn om een dergelijke pomp in de eerste hulpsamenstelling of dergelijke te verpakken, omdat de pomp niet noodzakelijkerwijs onderdeel is van de wegwerpbare unit, maar kan worden losgemaakt van de drukmantel 4 nadat de mantel is opgeblazen en de verbindingsbuis 7 is afgesloten met behulp van slangenklem 12.

Om de infusie-unit 1 te gebruiken die klaar is voor gebruik, wordt een uiteinde van het buitenste omhulsel 2 opengescheurd met de hand of geopend met behulp van een schaar of mes om de verbindingsbuizen

5, 6 en 7 vrij te maken. De infusiebuis 7 met het verbindingsorgaan wordt verbonden met de verbindingsbuis 5 op de infusiezak en de ballon-type pomp 11 wordt verbonden met de verbindingsbuis 7 op de drukmantel, eventueel na de plaatsing van de slangenklem 12 op de verbindingsbuis 7. De drukmantel 4 wordt opgeblazen met behulp van pomp 11 tot de gewenste druk, zodat deze tegen zak 3 drukt, die de infusie-oplossing bevat en tegen het buitenste omhulsel 2, dat de zak 3 en de mantel 4 samenhoudt, waarbij een voldoende evacuatie-druk wordt verkregen op de infusiezak.

Voordat de naald 8 wordt ingebracht in de ader van de patient, worden de gebruikelijke handelingen verricht voor het verwijderen van mogelijke lucht uit de buis en de naald en de hiermee verbonden onderdelen. De drukmantel 4 is bij voorkeur vervaardigd uit een elastisch materiaal, zodat nadat deze is opgepompt of opgeblazen, de elasticiteit hiervan de mogelijkheid geeft om de infusiezak volledig plat te drukken binnen het omhulsel 2 zodat de infusievloeistof gelijktijdig uit de zak wordt geperst.

Nadat de naald 8 op geschikte wijze is ingebracht in de patient, kan het buitenste omhulsel 2 en de inhoud hiervan op een hiertoe geschikte plaats nabij de patient worden aangebracht of zelfs worden aangebracht op het lichaam van de patient. Deze laatste bewerking kan gewenst zijn om de infusievloeistof op een matige temperatuur te houden, indien de patient zich buiten in de koude bevindt of wordt getransporteerd, terwijl de druk van de drukmantel een continue toevoer van de infusievloeistof zal verzekeren. De patient kan daarom worden getransporteerd naar het volgende behandelingsstation of naar een ziekenhuis zonder dat het risico wordt genomen dat naald 8 van de gewenste plaats wordt verwijderd of dat de verbinding tussen de injectiebuis 7 en de infusiezak 3 wordt verbroken.

Fig. 1 geeft een infusie-unit 1 weer die klaar is voor gebruik, waarbij de drukmantel 4 samen met de infusiezak 3 zijn aangebracht binnen het buitenste omhulsel 2, voordat de naden bij de plaatselijke produktie worden gelast, waarbij de unit ook wordt gesteriliseerd met behulp van een autoclaaf.

Anderzijds kunnen de drukmantel 4 en de infusiezak 3 afzonderlijk worden geleverd en aangebracht binnen een open huls 2 op het tijdstip van gebruik. In afwezigheid van een huls 2 kan men

onder dergelijke omstandigheden ook de infusiezak 3 en de drukmantel 4 in een of andere geschikte, flexibele of stijve houder plaatsen, die zou dienen als manchet voor de zak 3 en de mantel 4 en de drukmantel 4 na opblazen, zal een druk uitoefenen op de infusiezak 3, zoals boven is aangegeven.

In plaats van een verbindingsbuis 7 op de drukzak 4 voor de ballonpomp 11, kan de drukmantel 4 ook zijn voorzien van een losneembaar onder druk gebracht gaspatroon voor het opblazen van de zak (niet weergegeven). De huls of het omhulsel 2 is bij voorkeur vervaardigd uit een enkelvoudig, flexibel materiaal met een hoge treksterkte in de vorm van een zak, terwijl de drukmantel 4 is vervaardigd uit een flexibel, elastisch materiaal. Anderzijds kan het omhulsel ook zijn vervaardigd uit een elastisch materiaal, dat na opblazen van de drukzak 4 en door de eigen elasticiteit een drukkracht uitoefent op de infusiezak 3 om de infusie-oplossing uit de zak te persen zoals boven is aangegeven.

Samengevat kan worden gesteld dat de uitvinding betrekking heeft op een inrichting voor het toedienen van een vloeibare oplossing door infusie onder een druk, in de aderen van een patient, welke inrichting bestaat uit een flexibele, bij voorkeur doorschijnende infusiezak (3) met een verbindingsbuis (5) voor een verbinding met een infusiebuis (7) en een druppelregelaar (9) en een hypodermische naald (8). De infusiezak (3) is aangebracht binnen een omhulsel, bij voorkeur een doorschijnende huls in de vorm van een omhulsel (2) samen met een drukmantel (4) en een verbindingsbuis (10) voor een luchtpomp (11). Het opblazen van de drukzak (4) met behulp van de pomp (11) veroorzaakt een druk die wordt uitgeoefend tegen de wanden van de huls (2) en ook tegen de infusiezak (3) waarbij de infusie-oplossing uit de buis (7) en naald (8) stroomt onder invloed van de uitgeoefende druk.

CONCLUSIES

1. Inrichting voor het onder druk inbrengen van een infuus van een vloeibare oplossing in een ader van een patient, welke inrichting bestaat uit een flexibele, bij voorkeur doorschijnende infusiezak (3) met een verbindingsbuis (5) die een verbinding vormt met een infusiebuis (7) met een druppelregelaar (9) en een injectienaald (8), aangebracht in een omhulsel, bij voorkeur een doorschijnende huls (2), bedoeld om op druk te worden gebracht met toe te voeren gas, tegen de infusiezak (3), waarbij de inhoud hiervan kan worden afgevoerd via buis (7) en naald (8), met het kenmerk, dat een flexibele, opblaasbare drukmantel (4) is aangebracht nabij de infusiezak (3) binnen huls (2), die na te zijn opgeblazen een druk kan uitoefenen tegen de wand van de huls (2) en zodoende ook tegen de infusiezak (3).

2. Infusie-inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de drukmantel (4) is voorzien van een losneembaar, gasdrukpatroon.

3. Infusie-inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de drukmantel (4) een verbindingsbuis (10) omvat voor de verbinding met een luchtpomp (11).

4. Infusie-inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het omhulsel (2) enkelwandig en flexibel is.

5. Infusie-inrichting volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat het omhulsel (2) een hoge treksterkte heeft.

6. Infusie-inrichting volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat het omhulsel (2) bestaat uit een afgesloten omhulsel, dat de infusiezak (3) en de drukmantel (4) omvat.

7. Infusie-inrichting volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de drukzak (4) elastisch is.

8. Infusie-inrichting volgens conclusie 6, met het kenmerk, dat de verbindingsbuis (10) voor de drukzak (4) is voorzien van een slangenklem (12).

Eindhoven, januari 1984

8400114

Fig.1.

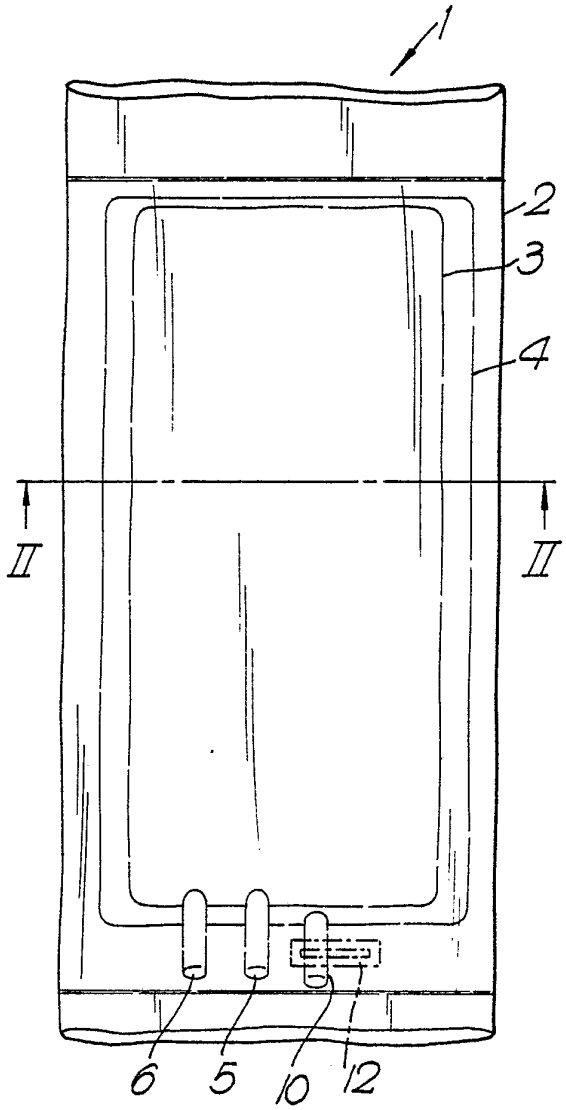


Fig.2.

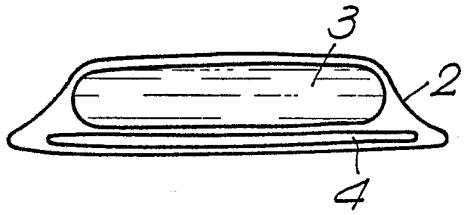


Fig.3.

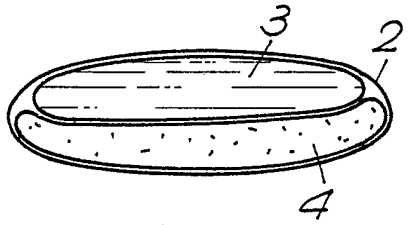
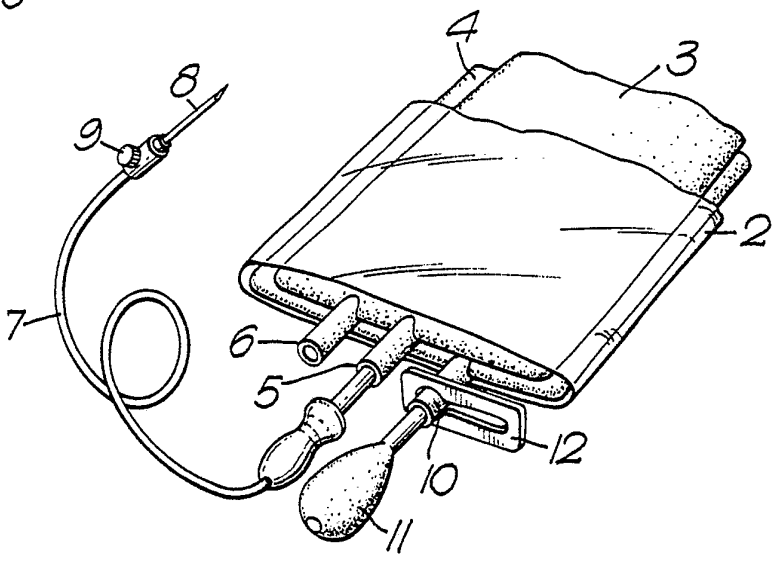


Fig.4.



8400114