



(19)
 Bundesrepublik Deutschland
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 20 2007 006 190 U1** 2007.09.27

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2007 006 190.0**
 (22) Anmeldetag: **30.04.2007**
 (47) Eintragungstag: **23.08.2007**
 (43) Bekanntmachung im Patentblatt: **27.09.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/16** (2006.01)
A61M 25/18 (2006.01)
A61M 25/14 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
11/496,769 **31.07.2006** **US**
11/592,595 **03.11.2006** **US**

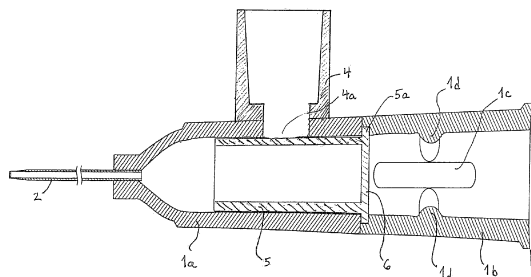
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Klingseisen & Partner, 80331 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Kathetervorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Kathetervorrichtung, umfassend einen hohlen Katheteransatz (1), dessen distales Ende mit einem Katheter (2) verbindbar ist und an dessen proximalem Ende eine Verbindungseinrichtung (3) für eine zusätzliche Einrichtung vorgesehen ist, einen zwischen proximalem und distalem Ende radial abzweigenden Port (4) am Katheteransatz (1), ein erstes Ventilelement (5) in dem Katheteransatz (1), das in der Bereitstellung den Port (4) verschließt und bei Anlegen von Druck von außen am Port die Verbindung zwischen Port und Katheter freigibt, und ein zweites Ventilelement (6), das das Austreten von Blut aus dem Katheteransatz in proximale Richtung verhindert, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Ventilelement (6) als Zwei-Wege-Ventil derart ausgebildet ist, dass eine Durchströmung in beiden Richtungen möglich ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Kathetervorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Eine Kathetervorrichtung dieser Art ist aus EP 497 576 B1 bekannt, wobei ein Kombinationsventil im Katheteransatz eingesetzt ist, das einerseits die Portöffnung verschließt und andererseits das Austreten von Blut oder Injektionsflüssigkeit aus dem Katheteransatz in proximale Richtung verhindert. An beiden Ventilbereichen kann Injektionsflüssigkeit eingeführt werden, indem die jeweiligen Ventilbereiche verformt werden.

[0003] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine solche Kathetervorrichtung mit Port so auszubilden, dass auch eine Flüssigkeitsentnahme, insbesondere Blutentnahme möglich ist.

[0004] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch den Anspruch 1 gelöst.

[0005] Dadurch, dass das zweite Ventilelement als Zwei-Wege-Ventil derart ausgebildet ist, dass eine Durchströmung in beiden Richtungen möglich ist, kann bei Bedarf Flüssigkeit bzw. Blut am proximalen Ende des Katheteransatzes entnommen werden.

[0006] Die Erfindung wird beispielsweise anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen

[0007] [Fig. 1](#) einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung mit Port,

[0008] [Fig. 2](#) einen gegenüber [Fig. 1](#) um 90° versetzten Längsschnitt der ersten Ausführungsform mit einer am proximalen Ende eingesetzten Nadel,

[0009] [Fig. 3](#) eine zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung in der Schnittdarstellung mit einem Ventilöffnungselement,

[0010] [Fig. 4](#) ein in das proximale Ende des Katheteransatzes der zweiten Ausführungsform gemäß [Fig. 3](#) eingeführtes Anschlusselement,

[0011] [Fig. 5a-Fig. 5e](#) perspektivische Ansichten von Ausführungsformen des Schlauchelementes,

[0012] [Fig. 6](#) einen Längsschnitt einer erfindungsgemäßen Kathetervorrichtung mit dem in [Fig. 5b](#) wiedergegebenen Schlauchelement,

[0013] [Fig. 7](#) eine erfindungsgemäße Kathetervorrichtung mit Nadel und einer ersten Ausführungsform eines Nadelschutzelementes,

[0014] [Fig. 8a](#) und [Fig. 8b](#) ein Ventilbetätigungsele-

ment,

[0015] [Fig. 9-Fig. 12](#) weitere Ausführungsformen erfindungsgemäßer Kathetervorrichtungen, und

[0016] [Fig. 13-Fig. 18](#) eine zweite Ausführungsform eines Nadelschutzelementes, und

[0017] [Fig. 19](#), [Fig. 19a](#) und [Fig. 20](#) dritte und vierte Ausführungsformen eines Nadelschutzelementes.

[0018] In den Figuren ist mit **1** ein hohler Katheteransatz bezeichnet, dessen distales Ende mit einem Katheter **2** verbunden bzw. verbindbar ist. Am proximalen Ende ist der Katheteransatz **1** mit einer Verbindungseinrichtung, beispielsweise einem Luer-Nocken **3** für den Anschluss eines Infusionsschlauches oder dergleichen versehen. Zwischen proximalem und distalem Ende ist am Katheteransatz **1** seitlich ein Port **4** angebracht, mit dem beispielsweise eine Spritze verbunden werden kann, um eine Infusionsflüssigkeit durch den Katheter **2** dem Patienten zuzuführen. Im Bereich der Öffnung **4a** des Ports ist im Katheteransatz **1** ein schlauchförmiges, wenigstens teilweise flexibles bzw. elastisches Element **5** angeordnet, das als ein erstes Ventilelement die Portöffnung **4a** geschlossen hält und bei Anliegen von Druck an der Portöffnung **4a** sich elastisch so verformt, dass eine Verbindung zwischen Portöffnung **4a** und Katheter **2** freigegeben wird. Wenn kein Druck mehr an der Portöffnung anliegt, kehrt das Schlauchelement **5** aufgrund seiner Elastizität wieder in die dargestellte Schließstellung zurück.

[0019] Das wenigstens teilweise flexible Schlauchelement **5** ist bei dem in [Fig. 1](#) wiedergegebenen Ausführungsbeispiel am proximalen Ende durch eine Ventilscheibe **6** verschlossen, die mit wenigstens einem radial verlaufenden Schlitz **6a** versehen ist. [Fig. 5a](#) zeigt drei sternförmig angeordnete Schlitze **6a**. Zweckmäßigerweise besteht die ein zweites Ventil bildende Ventilscheibe **6** aus dem gleichen Material wie das Schlauchelement **5**, es kann aber auch ein gesondertes Ventilelement in das proximale Ende oder im proximalen Bereich des Schlauchelementes **5** vor der Portöffnung **4a** eingesetzt werden.

[0020] Die Ventilscheibe **6** ist als Zwei-Wege-Ventil ausgebildet, sodass eine Durchströmung von der proximalen zur distalen Seite und umgekehrt möglich ist. Damit die Ventilscheibe **6** nicht öffnet, wenn durch den Port **4** Injektionsflüssigkeit eingeführt wird, kann die Ventilscheibe **6** entsprechend steif ausgebildet werden, sodass sie nur für eine Durchströmung in proximale Richtung öffnet, wenn auf der proximalen Seite ein entsprechend starker Saugdruck anliegt, der höher ist als ein am Port **4** angelegter Druck. Vorzugsweise wird ein Ventilbetätigungselement in Verbindung mit der Ventilscheibe **6** vorgesehen, wie dies nachfolgend näher erläutert wird.

[0021] Bei dem Ausführungsbeispiel nach [Fig. 1](#) ist am Schlauchelement **5** am proximalen Ende ein radial abstehender Flansch **5a** ausgebildet, der zwischen zwei Gehäuseteilen **1a** und **1b** in einer Nut in Achsrichtung gehalten ist. Durch diesen längs seines Umfangs zwischen den Gehäuseteilen **1a** und **1b** eingespannten Flansch **5a** des Schlauchelementes **5** und die das Schlauchelement am proximalen Ende verschließende und versteifende Ventilscheibe **6** kann sich das Schlauchelement **5** am proximalen Ende nicht radial verformen, wenn an der Portöffnung **4a** ein Druck anliegt, sodass das Schlauchelement **5** nur in dem Bereich zwischen distalem Ende und Portöffnung **4a** so radial eingedrückt wird, dass eine Verbindung zwischen Portöffnung **4a** und Katheter **2** freigegeben wird, während eine Verbindung zwischen Portöffnung **4a** und proximalem Ende des Katheteransatzes **1** verschlossen bleibt. Dadurch, dass die Ventilscheibe **6** das proximale Ende des Schlauchelementes **5** abdeckt, kann auch keine Rückströmung der durch den Port **4** eingeführten Infusionsflüssigkeit zum proximalen Ende des Katheteransatzes auftreten.

[0022] [Fig. 2](#) zeigt eine in die Kathetervorrichtung eingesetzte Hohlneedle **7** an einem Nadelansatz **8**, der in das proximale Ende des Katheteransatzes **1** eingesetzt ist, wobei sich die Nadel **7** unter Aufweitung der Schlitzes **6a** durch die Ventilscheibe **6** und den Katheter **2** erstreckt und mit der Spitze aus dem distalen Ende des Katheters vorsteht.

[0023] Bei dem Ausführungsbeispiel nach den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist im Gehäuseteil **1b** auf der proximalen Seite der Ventilscheibe **6** an diametral gegenüberliegenden Stellen eine Längsnut **1c** ausgebildet, die zur Führung eines Ventilbetätigungselementes **9** in Achsrichtung des Katheteransatzes **1** dient. [Fig. 8b](#) zeigt ein Ausführungsbeispiel eines solchen Ventilbetätigungselementes **9**, das auf diametral gegenüberliegenden Seiten eines Kopfteles **9a** zwei Führungsschenkel **9b** aufweist, die in Achsrichtung von dem etwa kegelförmigen Kopfteil **9a** abstehen und in die Führungsnuten **1c** eingreifen.

[0024] Bei dem Ausführungsbeispiel nach den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) ist das mit einer Durchgangsbohrung **9c** versehene Kopfteil **9a** mit einer Abstufung **9d** versehen, damit das Ventilbetätigungselement **9** in der Ventilscheibe **6** nach Auseinanderdrücken der radialen Schlitzes **6a** einrasten kann, wie dies [Fig. 4](#) zeigt. Hierbei ist ein rohrförmiges Anschlusselement **11** in das proximale Ende des Katheteransatzes **1** eingeführt, dessen Stirnseite an den Enden der Führungsschenkel **9b** zum Anliegen kommt und diese in distale Richtung so verschiebt, dass das Kopfteil **9a** des Ventilbetätigungselementes **9** die Ventilscheibe **6** öffnet.

[0025] [Fig. 7](#) zeigt die in die Kathetervorrichtung

eingesetzte Hohlneedle **7**, die sich durch die Bohrung **9c** im Ventilbetätigungselement **9** und die Ventilscheibe **6** erstreckt, wobei zwischen Nadelansatz **8** und Ventilbetätigungselement **9** ein Nadelschutzelement **12** auf der Nadel **7** angeordnet ist, das im Katheteransatz **1** in der in [Fig. 7](#) wiedergegebenen Bereitstellung an einem radialen Vorsprung **1d** gehalten wird, der sich bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel in Umfangsrichtung zwischen den Führungsnuten **1c** auf dem Innenumfang des Gehäuseteils **1b** des Katheteransatzes erstreckt. [Fig. 1](#) zeigt die bei derseits der Führungsnut **1c** ausgebildeten, wulstförmigen Abschnitte des radialen Vorsprungs **1d** teilweise im Schnitt. Wenn die Nadel **7** aus der in [Fig. 7](#) wiedergegebenen Bereitstellung des Nadelschutzelementes **12** aus dem Katheteransatz zurückgezogen wird, wird das Nadelschutzelement **12** im Katheteransatz **1** zunächst durch den radialen Vorsprung **1d** gehalten, bis eine nahe der Nadelspitze vorgesehene Eingriffseinrichtung **7a** vorzugsweise in der Form einer Nadelquetschung, die zu diametral gegenüberliegenden Vorsprüngen am Nadelumfang führt, mit der proximalen Rückwand des Nadelschutzelementes **12** in Eingriff tritt und bei weiterem Zurückziehen der Nadel **7** das Nadelschutzelement **12** mitnimmt, wobei die distalen Enden der Arme **12a** die Nadelspitze übergreifen und blockieren, indem sie sich radial nach innen bewegen und sich dabei von dem radialen Vorsprung **1d** lösen, sodass das Nadelschutzelement **12** zusammen mit der Nadel aus der Kathetervorrichtung herausgezogen werden kann.

[0026] Das Schlauchelement **5** kann am proximalen Ende oder im proximalen Bereich auch durch einen innen liegenden Ring **5b** versteift ausgebildet werden, wie dies [Fig. 5b](#) und [Fig. 5c](#) zeigen. [Fig. 6](#) zeigt einen Längsschnitt durch eine Kathetervorrichtung mit einem am proximalen Ende derart versteiften Schlauchelement **5**. Bei dieser Ausführungsform des Schlauchelementes kann der Katheteransatz **1** auch einstückig ausgebildet sein, wie [Fig. 6](#) zeigt. Der nicht flexible Versteifungsring **5b** kann auch in einem Abstand vom proximalen Ende des Schlauchelementes in dieses eingesetzt sein, wobei er zwischen proximalem Ende des Schlauchelementes und Portöffnung **4a** angeordnet wird..

[0027] Ein Versteifungsring **5b** oder ein entsprechendes Versteifungselement kann auch in Verbindung mit einem Flansch **5a** vorgesehen werden.

[0028] [Fig. 5d](#) zeigt eine Ausführungsform des Schlauchelementes **5**, das einen Schlitz **5c** in Achsrichtung im Bereich der Portöffnung **4a** aufweist, um bei Einführen von Injektionsflüssigkeit durch den Port **4** ein Öffnen des Schlauchelementes **5** zu erleichtern. Bei der in [Fig. 5e](#) wiedergegebenen Ausführungsform erstreckt sich der Schlitz vom Bereich der Portöffnung **4a** bis zum distalen Ende des Schlauchelementes **5**, während der Schlitz bei der Ausführungs-

form nach [Fig. 5d](#) nur im Bereich der Portöffnung ausgebildet ist, sodass beim Einführen von Injektionsflüssigkeit durch den Port **4** sich nur die Ränder des Schlitzes verformen und der distale Abschnitt des Schlauchelementes am Innenumfang des Katheteransatzes anliegend bleiben kann.

[0029] Das proximale Ende des Katheteransatzes **1** kann durch eine Verschlusskappe **15a** ([Fig. 11](#)) verschlossen gehalten werden, wenn über den Port **4** eine Injektion ausgeführt wird.

[0030] Anstelle der beschriebenen Ausführungsform eines flexiblen Schlauchelementes **5**, das sowohl ein erstes Ventilelement an der Portöffnung **4a** als auch ein zweites Ventilelement im proximalen Bereich des Katheteransatzes **1** bildet, können auch für die Portöffnung und die Katheteransatzöffnung jeweils getrennte Ventilelemente vorgesehen sein.

[0031] Anstelle eines Ports **4** kann auch eine Kathetervorrichtung mit zwei Ports am Katheteransatz vorgesehen sein, wobei das erste Ventil beide Portöffnungen verschließt und freigibt. Es können dabei auch zwei getrennte Ventilelemente für die beiden Portöffnungen vorgesehen werden.

[0032] [Fig. 9-Fig. 12](#) zeigen Ausführungsformen der Kathetervorrichtung, die teilweise denen der [Fig. 1-8](#) entsprechen, wobei für gleiche oder entsprechende Bauteile die gleichen Bezugszeichen verwendet sind.

[0033] [Fig. 9](#) zeigt einen einteiligen Katheteransatz **1**, bei dem der Port **4** durch eine Kappe **13** verschlossen ist. Der Katheter **2** ist durch ein trichterförmiges Befestigungselement **14** im Katheteransatz **1** durch Klemmen befestigt. Die Wandstärke der Ventilscheibe **6** ist verstärkt gegenüber der Wandstärke am Schlauchelement **5** dargestellt. Hierdurch kann das Schlauchelement **5** bei einem an der Portöffnung **4a** anliegenden Druck durch Verformen die Portöffnung **4a** öffnen, während die Ventilscheibe **6** geschlossen bleibt. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel in [Fig. 9](#) ist zusätzlich ein Ventilbetätigungselement **9** vorgesehen, das die Ventilscheibe **6** auf der proximalen Seite abstützt, wenn auf der distalen Seite ein Druck anliegt, sodass die Ventilscheibe in proximale Richtung nicht öffnet, wenn am Port **4** ein Druck anliegt.

[0034] [Fig. 9a](#) zeigt einen Schnitt längs der Linie A-A in [Fig. 9](#), wobei die sternförmig angeordneten Schlitzte **6a** der Ventilscheibe **6** durch die Durchgangsöffnung **9c** des Ventilbetätigungselementes **9** sichtbar ist. Die in den in Achsrichtung verlaufenden Führungsnuten **1c** eingreifenden Führungsschenkel **9b** sind an einem trichterförmigen Ventilbetätigungselement **9** angeformt.

[0035] [Fig. 10](#) zeigt in entsprechender Darstellung wie [Fig. 9](#) einen zweiteiligen Katheteransatz **1**, bei dem die Ventilscheibe **6** in radialer Richtung verbreitert ausgebildet und durch das Gehäuseteil **1b** im Gehäuseteil **1a** des Katheteransatzes gehalten ist.

[0036] Bei dieser Ausführungsform ist, wie die Schnittansicht in [Fig. 10a](#) zeigt, das Gehäuseteil **1b** nicht rotationssymmetrisch ausgebildet, sondern im oberen Bereich verstärkt und mit einer in Achsrichtung verlaufenden Rippe auf dem Außenumfang versehen, der in eine entsprechende Längsnut auf dem Innenumfang des Gehäuseteils **1a** eingreift. Diese Ausgestaltung verhindert ein Verdrehen zwischen den beiden Gehäuseteilen, wenn z. B. das Anschlusselement **16** angeschraubt wird.

[0037] [Fig. 11](#) zeigt eine an einem Nadelansatz **7b** befestigte Nadel **7**, die sich durch das Ventilbetätigungselement **9**, die Ventilscheibe **6** und den Katheter **2** erstreckt, wobei auf der Nadel ein Nadelschutzelement **12** mit sich kreuzenden Armen zwischen den beiden Führungsschenkeln **9b** des Ventilbetätigungselementes **9** angeordnet ist. Das Nadelschutzelement **12** in [Fig. 11](#) entspricht dem in [Fig. 7](#) in einer um 90° verdrehten Ansicht. Bei der Ausführungsform nach [Fig. 11](#) ist auch der Nadelansatz **7b** durch eine Kappe **15** verschlossen. Am proximalen Ende der Kathetervorrichtung ist eine abnehmbare Verschlusskappe **15a** aufgesteckt. Nach Entfernen der Nadel **7** mit Nadelschutzelement kann die Verschlusskappe **15a** auf das offene proximale Ende des Katheteransatzes aufgeschraubt werden. Vorzugsweise ist die Verschlusskappe **15a** mit einem verkürzten Konus **15b** versehen, damit das Ventilbetätigungselement **9** durch die Verschlusskappe nicht beaufschlagt wird, wie dies auch in [Fig. 3](#) der Fall ist.

[0038] Bei der Ausführungsform nach [Fig. 11](#) wird das Nadelschutzelement **12** im Katheteransatz **1** gehalten, wenn die Nadel **7** aus dem Katheteransatz zurückgezogen wird, indem die gegenüberliegenden Arme an einem Absatz **1e** zum Anliegen kommen. Sobald die Nadelspitze zwischen die beiden Arme des Nadelschutzelementes **12** zu liegen kommt, schwenken die beiden Arme nach innen, sodass die Nadel mit dem Nadelschutzelement **12** an der Nadelspitze aus dem Katheteransatz **1** herausgezogen werden kann.

[0039] Bei einer anderen Ausführungsform kann das Nadelschutzelement **12** mit dem Ventilbetätigungselement **9** bzw. mit dessen Führungsschenkeln **9b** so in Eingriff stehen, dass das Nadelschutzelement **12** durch das Ventilbetätigungselement **9** gehalten wird, bis das Nadelschutzelement durch Aufnahme der Nadelspitze in die Schutzstellung gelangt, worauf die Klemmverbindung mit dem Ventilbetätigungselement **9** gelöst wird und das Nadelschutzelement **12** mit der Nadel **7** aus dem Katheteransatz **1**

herausgezogen werden kann.

[0040] [Fig. 12](#) zeigt ein Anschlusselement **16**, das bei der Ausführungsform nach [Fig. 10](#) auf dem Luer-Nocken **3** aufgeschraubt ist, wobei der in distale Richtung vorspringende, rohrförmige Ansatz **16a** das Ventilbetätigungselement **9** über die Führungsschenkel **9b** so beaufschlagt, dass die Ventilscheibe **6** geöffnet ist. In dieser in [Fig. 12](#) wiedergegebenen Stellung kann über eine an das Anschlussstück **16** angeschlossene Leitung **17** Blut entnommen werden.

[0041] In [Fig. 11](#) wird das Ventilbetätigungselement **9** durch den Nadelansatz **7b** nicht beaufschlagt, so dass das Ventilbetätigungselement **9** in der in [Fig. 9](#) wiedergegebenen Stellung verbleibt. Lediglich die Nadel **7** wird durch die Ventilscheibe **6** geführt, wobei die zwischen den Ventilschlitzen **6a** liegenden elastischen Bereiche der z. B. aus Silicon bestehenden Ventilscheibe **6** auf dem Außenumfang der Nadel **7** anliegen und Blut von der Nadel abstreifen, wenn die Nadel **7** aus dem Katheteransatz **1** zurückgezogen wird.

[0042] Das Ventilbetätigungselement **9** kann auch mit einer Abstreifeinrichtung versehen sein, wie in DE 20 2006 017 732 beschrieben, beispielsweise in Form eines die Nadel umgebenden Abstreifrings in dem Durchlass **9c** ([Fig. 3](#)) des Ventilbetätigungselementes **9**.

[0043] [Fig. 8a](#) zeigt einen Abstreifer **90** aus einem flüssigkeitsundurchlässigen Film, wie z.B. einen Polyethylenfilm, der eine im Wesentlichen kreisförmige Gestalt mit zwei Ausschnitten **91** umfasst. Die Ausschnitte **91** sind so dimensioniert und geformt, dass sie an dem Ventilbetätigungselement **9** angebracht werden können und die Führungsschenkel **9b** aufnehmen. In einem Ausführungsbeispiel weist der Abstreifer **90** einen durchgehend mittigen Abschnitt (d.h., keine mittige Öffnung) auf, die zum Durchbohren durch eine Nadel während des Zusammenbaus ausgebildet ist. Wenn die Nadel **7** aus dem Katheteransatz **1** zurückgezogen wird, wird Blut vom Nadelumfang durch den Abstreifer **90** abgestreift.

[0044] Bei einer solchen Ausgestaltung mit einem Abstreifer **90** kann bei Blutentnahme auf der proximalen Seite des Katheteransatzes das Blut um das Ventilbetätigungselement mit Abstreifer fließen, wobei Blut auch durch das Loch im Abstreifer **90** austreten kann, das durch die Nadel eingestochen wurde. Es können auch Nuten in Achsrichtung auf dem kegelförmigen Kopfteil **9a** ausgebildet sein, um die Blutentnahme zu begünstigen.

[0045] [Fig. 8b](#) zeigt eine perspektivische Ansicht eines Ventilbetätigungselementes **9** mit einem kegelförmigen Kopfteil **9a** und zwei Führungsschenkeln **9b**, die mit dem Kopfteil verbunden sind und sich

proximal von diesem erstrecken. Der Durchlass am Kopfteil weist eine trichterförmige Gestalt auf. In der Darstellung erstrecken sich die zwei Schenkel **9b** parallel und versetzt in Bezug auf eine Achse, die durch die Mitte des Durchlasses bestimmt wird; sie können jedoch auch radial nach außen abgewinkelt sein, wobei sie sich proximal erstrecken. Die zwei Schenkel können auch einen leichten Bogen oder eine leichte Krümmung aufweisen.

[0046] [Fig. 13-Fig. 18](#) zeigen eine bevorzugte Ausgestaltung eines Nadelschutzelementes **12**, die eine eigenständige Erfindung darstellt.

[0047] Bei dieser Ausgestaltung ist ein Schutzelement **102** in einem Gehäuseteil **104** angeordnet. Das Gehäuseteil **104** weist eine distale Stirnwand **106** mit einer Bohrung **108** auf. Von der Stirnwand erstrecken sich zwei Seitenwände **110A** und **110B** sowie ein oberer Wandabschnitt **112**. Auf der Unterseite ist das Gehäuseteil **104** offen, wie [Fig. 16](#) zeigt. Das Gehäuseteil **104** ist vorzugsweise aus einem einzelnen Stahlblechteil durch Stanzen und Pressen geformt, das in der Ausgangsstellung etwa eine T-Form hat, wobei die Bohrung **108** im Bereich der Schnittstelle der drei Schenkel liegt. Die abgerundeten Randbereiche zwischen Stirnwand **106** und Seitenwänden sowie oberem Wandabschnitt **112** können durch Einpressen des T-förmigen Stahlblechteils in eine Form erhalten werden. Durch entsprechende Formgebung der für die Herstellung verwendeten Form können auch die aneinandergrenzenden Ränder **116** der Seitenwände und des oberen Wandabschnitts **112** in einer Krümmung verlaufen, wie dies [Fig. 18](#) zeigt, so dass keine scharfen Kanten entstehen. Durch die abgerundeten Randbereiche kann das Nadelschutzelement **12** auf dem Innenumfang eines Katheteransatzes zur Anlage kommen, ohne dass sich scharfe Ränder verhaken können. Insgesamt ergibt sich ein weitgehend geschlossener Aufbau, wie [Fig. 13](#) zeigt.

[0048] Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist in dem oberen Wandabschnitt **112** eine Vertiefung **120** ausgebildet, die sich zwischen den beiden Seitenwänden **110A** und **110B** erstreckt. Diese Vertiefung **120** kann dazu verwendet werden, die Bewegung der Nadel in der Schutzstellung in radialer Richtung zu begrenzen bzw. die Nadel im abgewinkelten Endabschnitt **150** des Schutzelementes **102** zu halten.

[0049] Weiterhin kann an dem oberen Wandabschnitt **112** eine Ausnehmung **122** durch Ausstanzen ausgebildet sein, die für einen leichteren Zusammenbau dient. Beispielsweise kann ein Stift in die Ausnehmung **122** eingesetzt werden, um einen Arm **140** des Schutzelementes **102** nach unten zu drücken. Hierdurch kann die Nadel mit dem proximalen Ende leichter in das Nadelschutzelement **12** eingesetzt werden.

[0050] Die Ausnehmung 122 kann auch entfallen, weil der abgewinkelte distale Endabschnitt 150 des Schutzelementes 102 in einem Winkel zur Längsachse verläuft, wie Fig. 16 zeigt, sodass beim Einführen des proximalen Endes der Nadel durch die Bohrung 108 das distale Ende des Schutzelementes 102 in Fig. 16 nach unten gedrückt wird und die Nadel durch eine langgestreckte Ausnehmung 142 (Fig. 15) in dem Arm 140 des Schutzelementes 102 bei der Montage eingeführt werden kann. Hierdurch ist eine Montage durch einen Automaten möglich.

[0051] Fig. 14 zeigt eine Draufsicht auf das Nadelschutzelement 12, wobei der proximale Endabschnitt 124 des oberen Wandabschnitts 112 schmaler ausgebildet ist, sodass sich ein Spalt 126 auf den beiden Seiten des in der Breite reduzierten Abschnitts 124 ergibt. Es ist aber auch möglich, die obere Wand 112 durchgehend in der gleichen Breite auszubilden.

[0052] An den proximalen Enden der beiden Seitenwände 110A und 110B sind nach innen gebogene Endabschnitte 128A und 128B ausgebildet. Diese beiden nach innen gebogenen Endabschnitte 128A und 128B dienen zur Befestigung einer proximalen Rückwand 132 des Schutzelementes 102 am Gehäuseteil 104.

[0053] Fig. 15 zeigt eine Ansicht des Nadelschutzelementes 12 von unten in Fig. 13. Von der distalen Rückwand 132 des Schutzelementes 102 erstreckt sich ein Arm 130 in distaler Richtung. Wie Fig. 16 zeigt, ist dieser Arm 130 im Mittelbereich abgebogen, wobei die Biegung 133 zwischen Abschnitten 134 und 136 liegt, die einen Winkel zur Längsachse bilden. Dieser Arm 130 ist um die Verbindungsstelle zwischen proximaler Rückwand 132 und Endabschnitten 128A und 128B des Gehäuseteils elastisch verschwenkbar und dient zum Einklemmen des Nadelschutzelementes 12 im Katheteransatz oder im Ventilbetätigungselement 9.

[0054] Der gegenüber dem Arm 130 längere Arm 140 des Schutzelementes 102, der sich von der proximalen Rückwand 132 aus erstreckt, weist zwei Rippen 144 beiderseits der mittigen, langgestreckten Ausnehmung 142 auf. Im Anschluss an den durch die Rippen 144 versteiften Mittelabschnitt verläuft ein Abschnitt 146 in der Stellung in Fig. 16 etwa parallel zur Achsrichtung, an den sich der distale Endabschnitt 150 anschließt, dessen freies Ende bei 152 abgebogen ist, um die in der Schutzstellung durch diese Armabschnitte abgedeckte Nadelspitze besser zu schützen. Wie Fig. 15 zeigt, kann der Mittelabschnitt des Armes 140 breiter ausgebildet sein als der distale Endabschnitt 146.

[0055] Anstelle der durch Prägen ausgebildeten Rippen 144 können auch die Ränder der langgestreckten Ausnehmung 142 umgebördelt sein.

[0056] Fig. 16 zeigt einen Schnitt längs der Linie A-A in Fig. 15. Wenn die Nadel in das Schutzelement 12 eingesetzt ist, erstreckt sie sich konzentrisch zur Längsachse in Fig. 16, wobei der Arm 140 schräg zur Achse liegt und die Nadelachse schneidet. Der kurze Arm 130, der sich von der gegenüberliegenden Seite der proximalen Rückwand 132 aus erstreckt, kommt hierbei mit der Nadel nicht in Berührung. Das freie Ende 154 dieses kürzeren Arms 130 findet sich sowohl in der Bereitstellung als auch in der Schutzstellung in einem Abstand vom Nadelumfang.

[0057] In der Bereitstellung liegt das abgebogene Ende 152 des längeren Schutzarmes 140 auf dem Nadelumfang an, sodass der längere Arm 140 gegenüber dem Arm 130 unter einer Vorspannung steht.

[0058] Der obere Wandabschnitt 112 ist relativ zur Stirnwand 106 so abgebogen, dass er mit dem proximalen Ende unter einer gewissen Vorspannung steht. Auf diese Weise kann das Nadelschutzelement 12 in einem Katheteransatz durch Klemmwirkung gehalten werden, wobei der Arm 130 auf der einen Seite an der Innenwand des Katheteransatzes anliegt und der obere Wandabschnitt 112 mit den abgerundeten Rändern an der diametral gegenüberliegenden Seite des Katheteransatzes.

[0059] Fig. 17 zeigt eine Ansicht der proximalen Seite des Nadelschutzelementes 12. Bei diesem Ausführungsbeispiel liegen die nach innen abgebogenen Endabschnitte 128A und 128B der beiden Seitenwände nahe aneinander. Sie sind durch Hochfrequenzschweißen, durch Laser-Schweißen oder dergleichen mit der proximalen Rückwand 132 des Schutzelementes 102 verbunden. Mit 158 ist eine Durchgangsbohrung in der Rückwand 132 bezeichnet. Die nach innen gebogenen Endabschnitte 128A und 128B sind mit entsprechenden halbrunden Abschnitten versehen. Diese beiden Endabschnitte 128A und 128B können sich auch überlappen, wobei eine entsprechende Bohrung im Überlappungsbereich für den Durchtritt der Nadel ausgebildet ist.

[0060] Fig. 18 zeigt eine Stirnansicht des Nadelschutzelementes 12. Der Arm 130 ragt über die Kontur des durch die Seitenwände 110A, 110B und den oberen Wandabschnitt 112 begrenzten Hohlraums 162 des Nadelschutzelementes 12 in radialer Richtung vor.

[0061] Das Nadelschutzelement 12 weist insgesamt drei bewegliche Arme bzw. Abschnitte 112, 130 und 140 auf, wobei der Wandabschnitt 112 und der Arm 130 zum Halten des Nadelschutzelementes 12 im Katheteransatz oder am Ventilbetätigungselement und der Arm 140 zum Halten des Nadelschutzelementes 12 auf der Nadel 7 dient. Nahe der Nadelspitze ist eine Ausbeulung oder ein radialer Vorsprung

vorgesehen, der in der Schutzstellung an der proximalen Rückwand **132** des Nadelschutzelementes **12** zum Anliegen kommt und eine Trennung zwischen Nadelschutzelement **12** und Nadel **7** verhindert.

[0062] Die Klemmhalterung des Nadelschutzelementes **12** nach den [Fig. 13-Fig. 18](#) kann auch dazu verwendet werden, das Nadelschutzelement im Ventilbetätigungselement **9** zu halten, insbesondere wenn das Ventilbetätigungselement etwa rohrförmig gestaltet wird. Mit anderen Worten kann das Nadelschutzelement **12** mit dem Innenumfang des Katheteransatzes oder mit dem Innenumfang des Ventilbetätigungselementes **9** in Eingriff treten, wie dies in EP 1 54,5 681 beschrieben ist.

[0063] [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) zeigen Ausführungsformen eines Nadelschutzelementes, die im Einzelnen in WO 99/08742 beschrieben sind, deren Inhalt Teil der vorliegenden Beschreibung ist. [Fig. 19](#) zeigt das Nadelschutzelement **40a** in einem Katheteransatz **32** ohne Portöffnung, in den ein Nadelansatz **12** mit Nadel eingesetzt ist. [Fig. 19a](#) zeigt das Nadelschutzelement **40a** in der Schutzstellung, nachdem die Nadel aus dem Katheteransatz zurückgezogen ist, wobei das Nadelschutzelement durch Klemmwirkung an dem oberen Wandabschnitt **86** und auf der gegenüberliegenden Seite durch den federnden Arm **67** im Katheteransatz gehalten ist, bis der Arm **67** nach innen schwenkt, wenn die Nadelspitze **18** hinter das abgegebene Ende **65** des Arms **67** zu liegen kommt.

[0064] [Fig. 20](#) zeigt eine andere Ausführungsform eines Nadelschutzelementes **116**, das ebenfalls durch Klemmwirkung im Katheteransatz gehalten wird.

[0065] Beide Nadelschutzelemente können in der gleichen Weise in Verbindung mit einem Katheteransatz mit seitlichem Port verwendet werden, wobei die Nadelschutzelemente nach den [Fig. 19](#) und [Fig. 20](#) im Katheteransatz oder auch im Ventilbetätigungselement **9** gehalten werden können, bis sie ihre Schutzstellung einnehmen, in der die Klemmwirkung der Halterung im Katheteransatz oder im Ventilbetätigungselement gelöst wird.

Schutzansprüche

1. Kathetervorrichtung, umfassend einen hohlen Katheteransatz (**1**), dessen distales Ende mit einem Katheter (**2**) verbindbar ist und an dessen proximalem Ende eine Verbindungseinrichtung (**3**) für eine zusätzliche Einrichtung vorgesehen ist, einen zwischen proximalem und distalem Ende radial abzweigenden Port (**4**) am Katheteransatz (**1**), ein erstes Ventilelement (**5**) in dem Katheteransatz (**1**), das in der Bereitstellung den Port (**4**) verschließt und bei Anliegen von Druck von außen am Port die

Verbindung zwischen Port und Katheter freigibt, und ein zweites Ventilelement (**6**), das das Austreten von Blut aus dem Katheteransatz in proximale Richtung verhindert,

dadurch gekennzeichnet,

dass das zweite Ventilelement (**6**) als Zwei-Wege-Ventil derart ausgebildet ist, dass eine Durchströmung in beiden Richtungen möglich ist.

2. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1, wobei das erste Ventilelement (**5**) in Form eines flexiblen Schlauchelementes ausgebildet ist, das in der Bereitstellung auf dem Innenumfang des Katheteransatzes (**1**) anliegt und bei Anliegen von Druck von außen am Port die Verbindung zwischen Port und Katheter durch Deformation freigibt.

3. Kathetervorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei das zweite Ventilelement durch eine das proximale Ende des ersten Ventilelementes (**5**) verschließende Ventilscheibe (**6**) ausgebildet ist, die mit wenigstens einem radial verlaufenden Schlitz (**6a**) versehen ist.

4. Kathetervorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, wobei am proximalen Ende des Schlauchelementes (**5**) ein radial abstehender Flansch (**5a**) ausgebildet ist, der in eine Ringnut auf dem Innenumfang des Katheteransatzes (**1**) eingreift.

5. Kathetervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei am proximalen Ende des Schlauchelementes (**5**) auf dessen Innenumfang ein Verstärkungsring (**5b**) eingesetzt ist.

6. Kathetervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf der proximalen Seite des zweiten Ventilelementes (**6**) ein Ventilbetätigungselement (**9**) im Katheteransatz (**1**) in Achsrichtung verschiebbar geführt ist.

7. Kathetervorrichtung nach Anspruch 6, wobei das Ventilbetätigungselement (**9**) durch ein Anschlusselement (**11**, **16**) in distale Richtung im Katheteransatz (**1**) zum Öffnen des zweiten Ventilelementes (**6**) verschiebbar ist.

8. Kathetervorrichtung nach Anspruch 7, wobei das zweite Ventilelement (**6**) derart ausgebildet ist, dass es selbsttätig schließt, wenn das Ventilbetätigungselement (**9**) auf das Ventilelement (**6**) keine Kraft mehr ausübt.

9. Kathetervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei auf der proximalen Seite des zweiten Ventilelementes (**6**) ein Nadelschutzelement (**12**) auf einer in die Kathetervorrichtung eingesetzten Nadel (**7**) verschiebbar geführt ist.

10. Kathetervorrichtung nach Anspruch 9, wobei

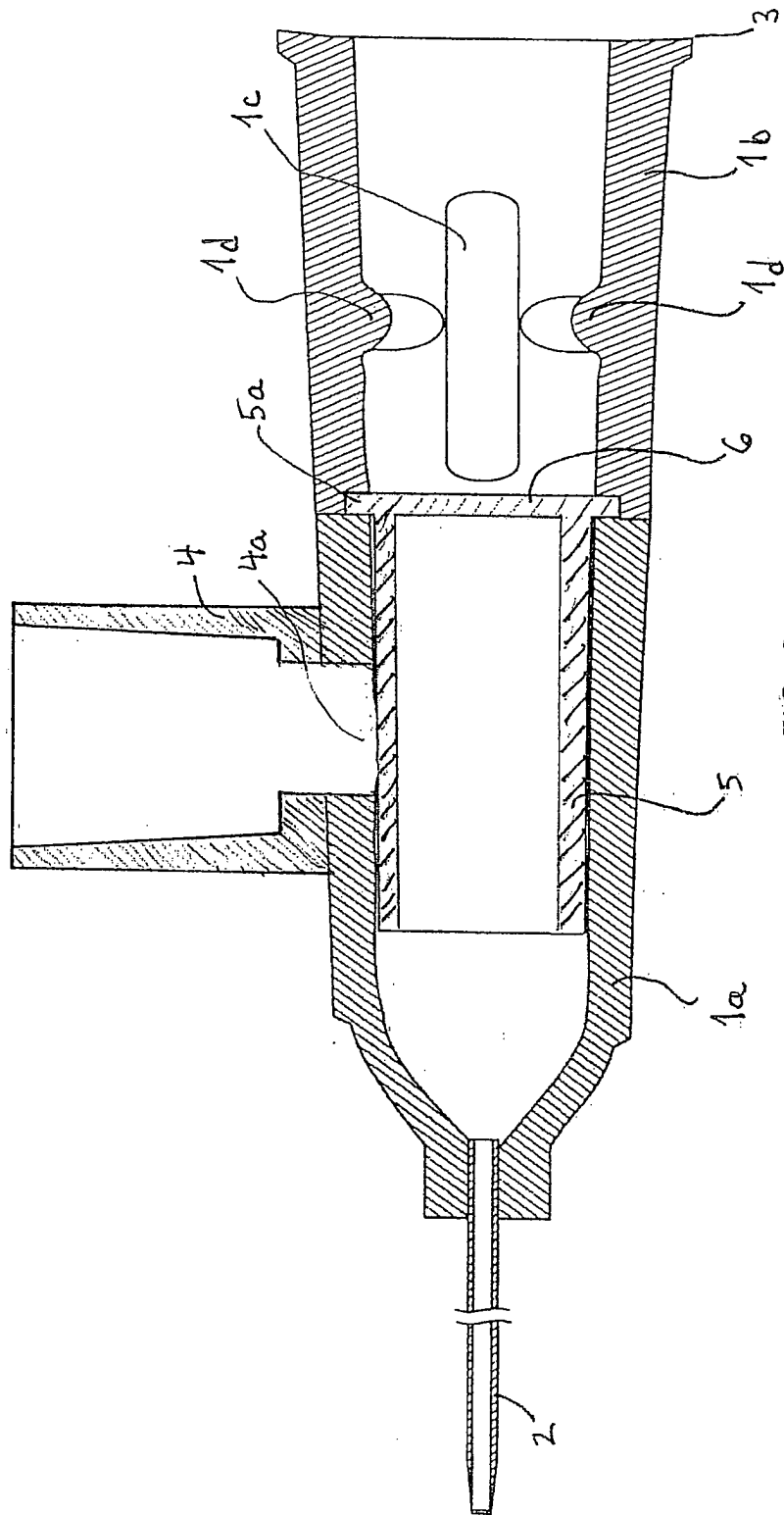
auf dem Innenumfang des Katheteransatzes (1) eine Halteinrichtung (1d) für das Nadelschutzelement (12) ausgebildet ist.

11. Kathetervorrichtung nach Anspruch 9, wobei das Nadelschutzelement (12) mit wenigstens einem radial abstehenden Arm (130) versehen ist, mittels dem das Nadelschutzelement im Katheteransatz durch Klemmen gehalten ist.

12. Kathetervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das erste Ventilelement bildende Schlauchelement (5) im Bereich der Portöffnung (4a) mit einem in Achsrichtung verlaufenden Schlitz (5c) versehen ist.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



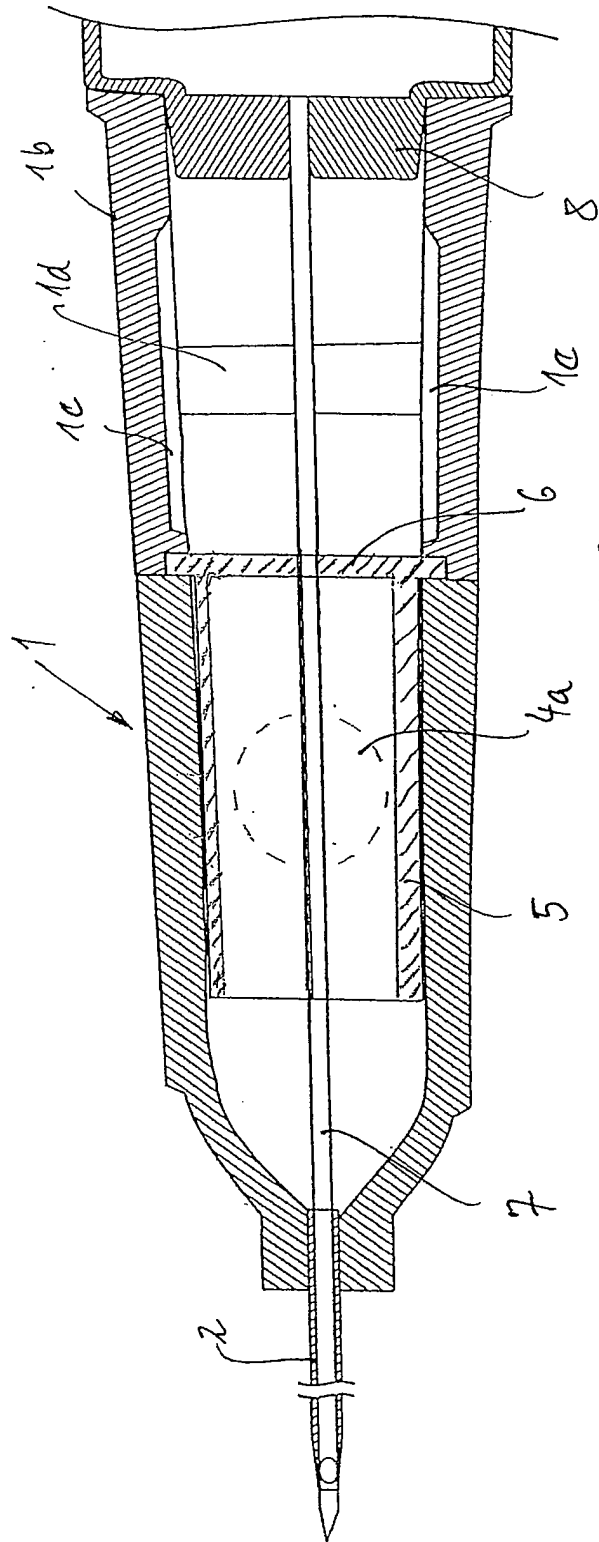


FIG. 2

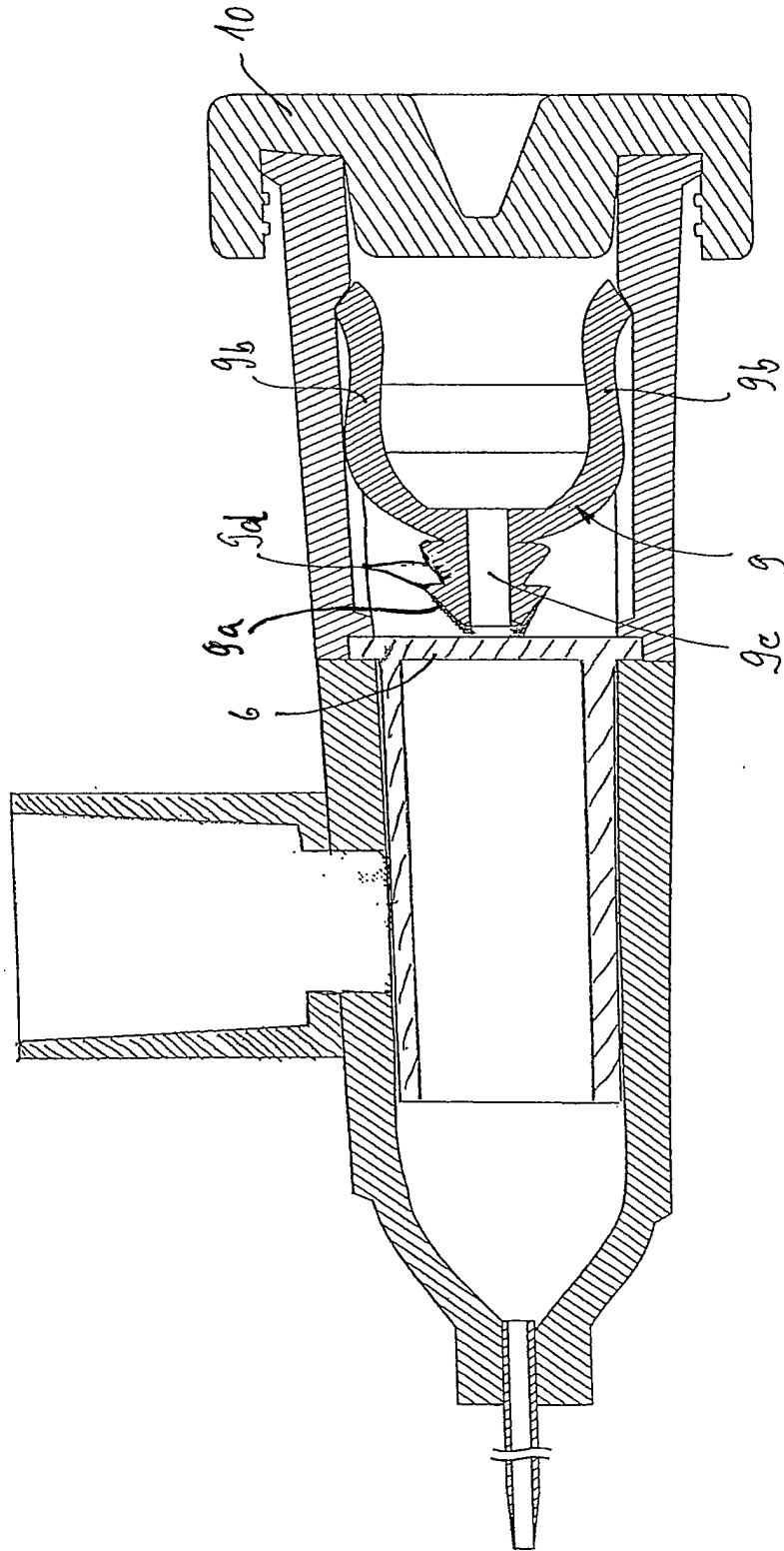
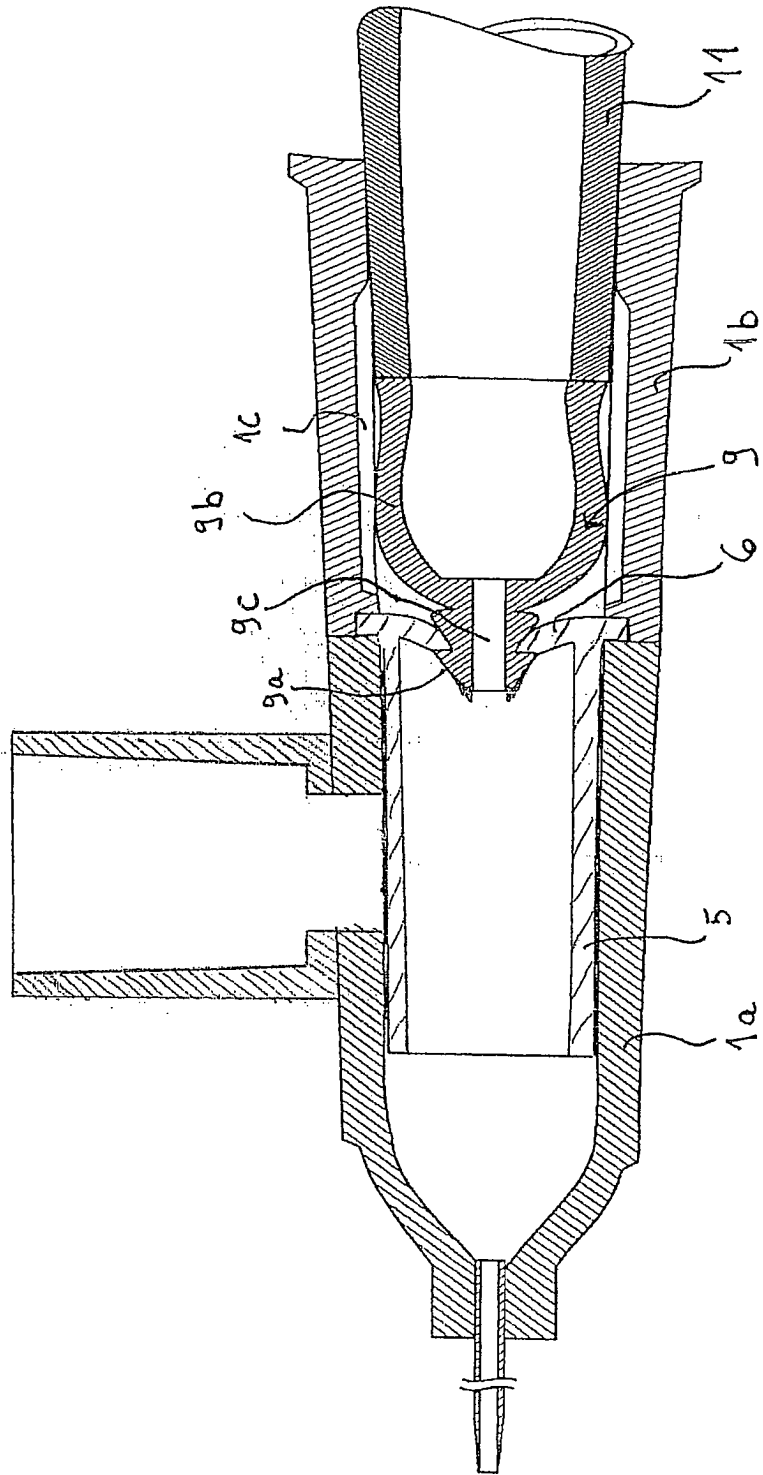


FIG. 3



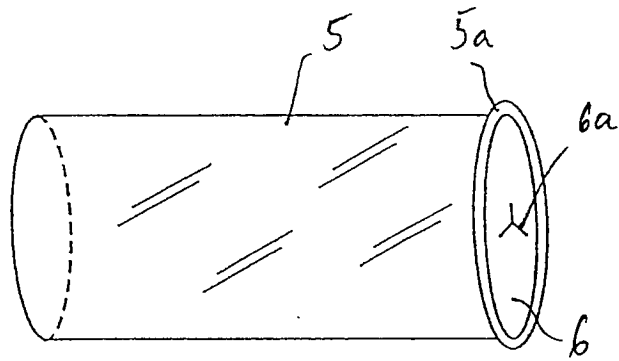


FIG. 5a

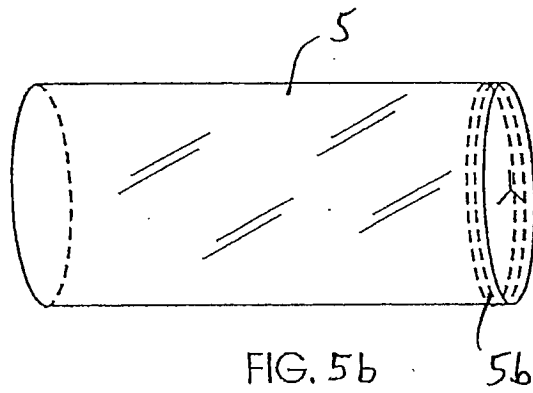


FIG. 5b

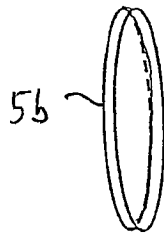


FIG. 5c

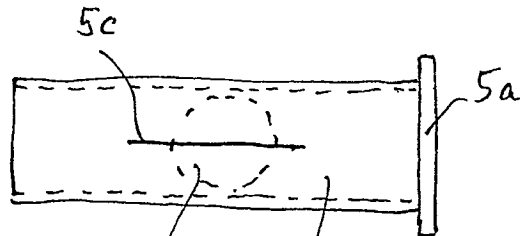


FIG. 5d

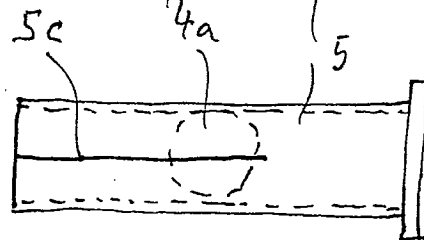


FIG. 5e

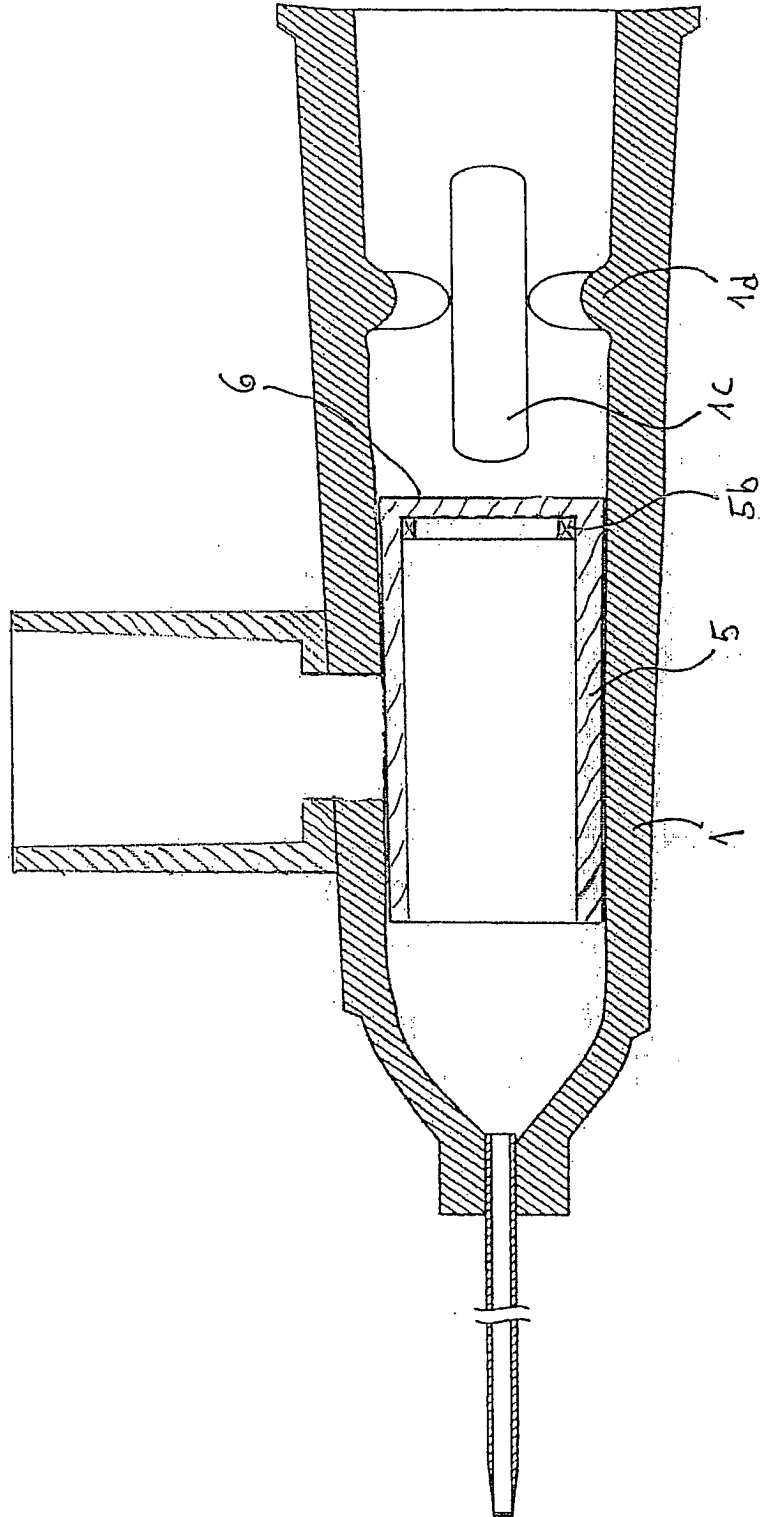


FIG. 6

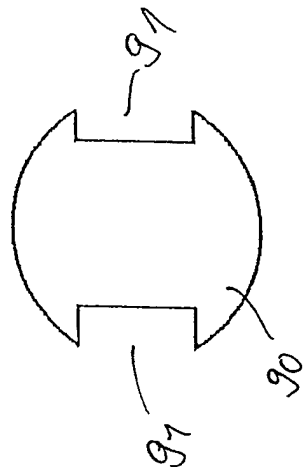


FIG. 8a

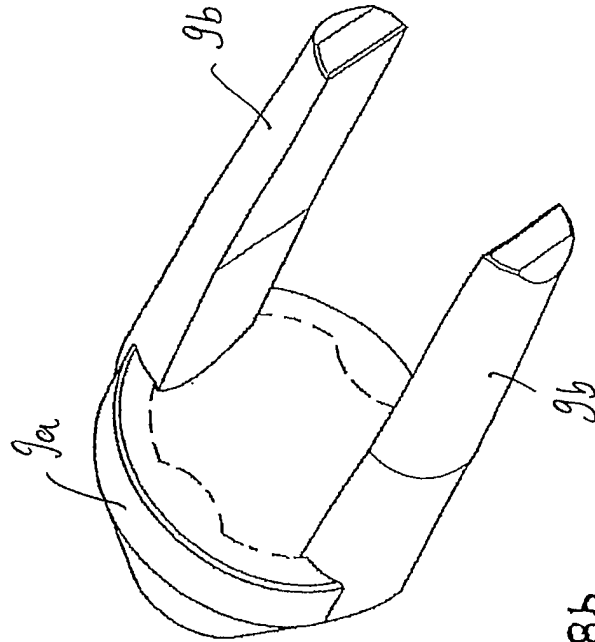
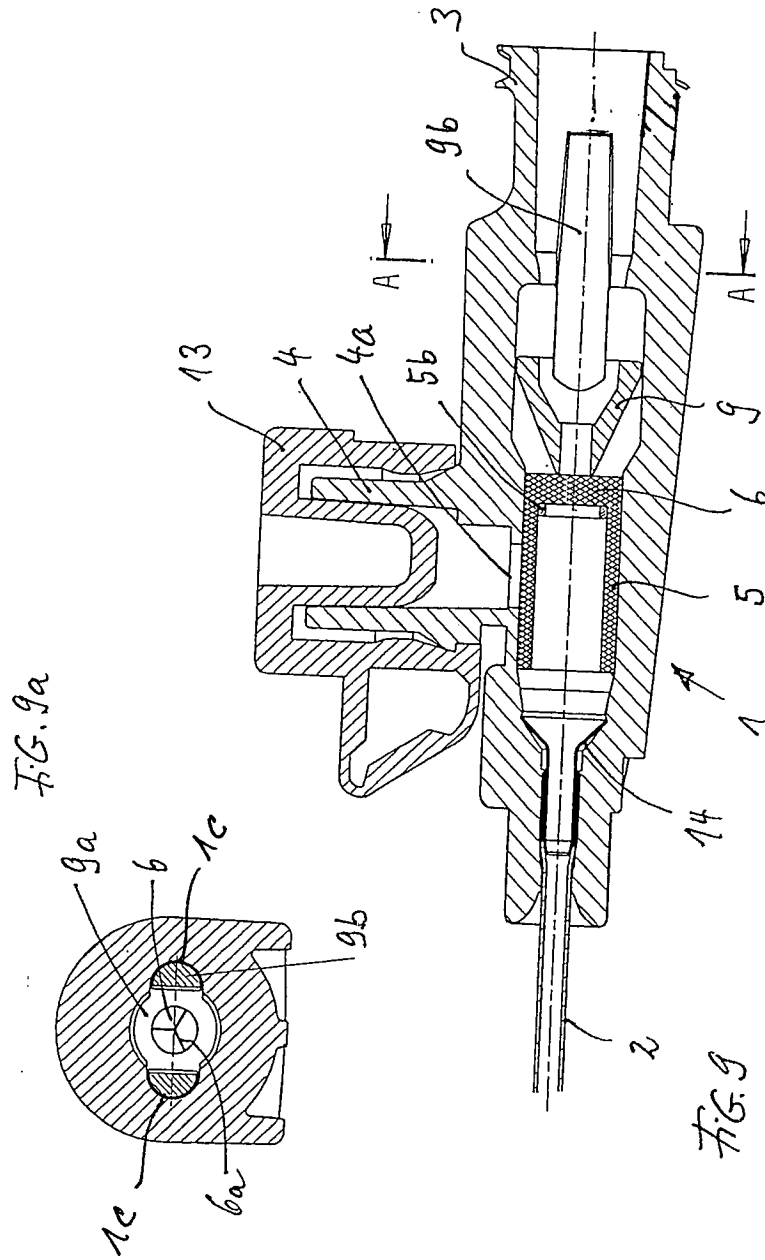
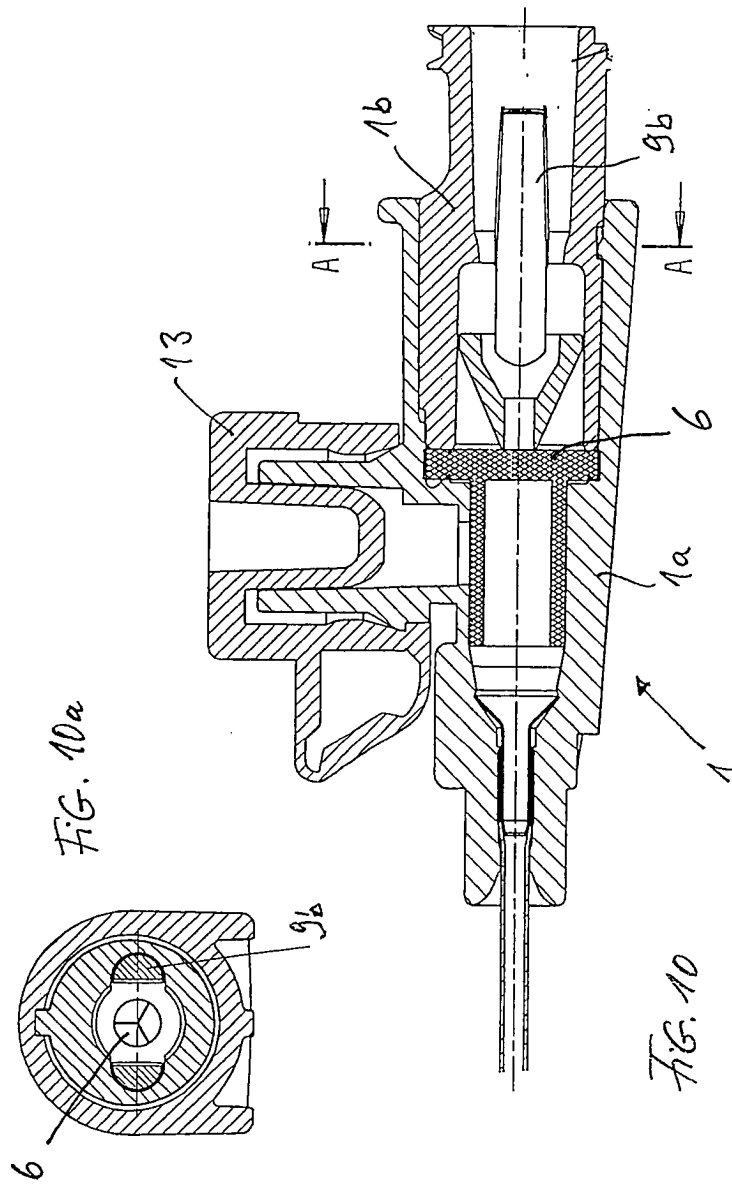
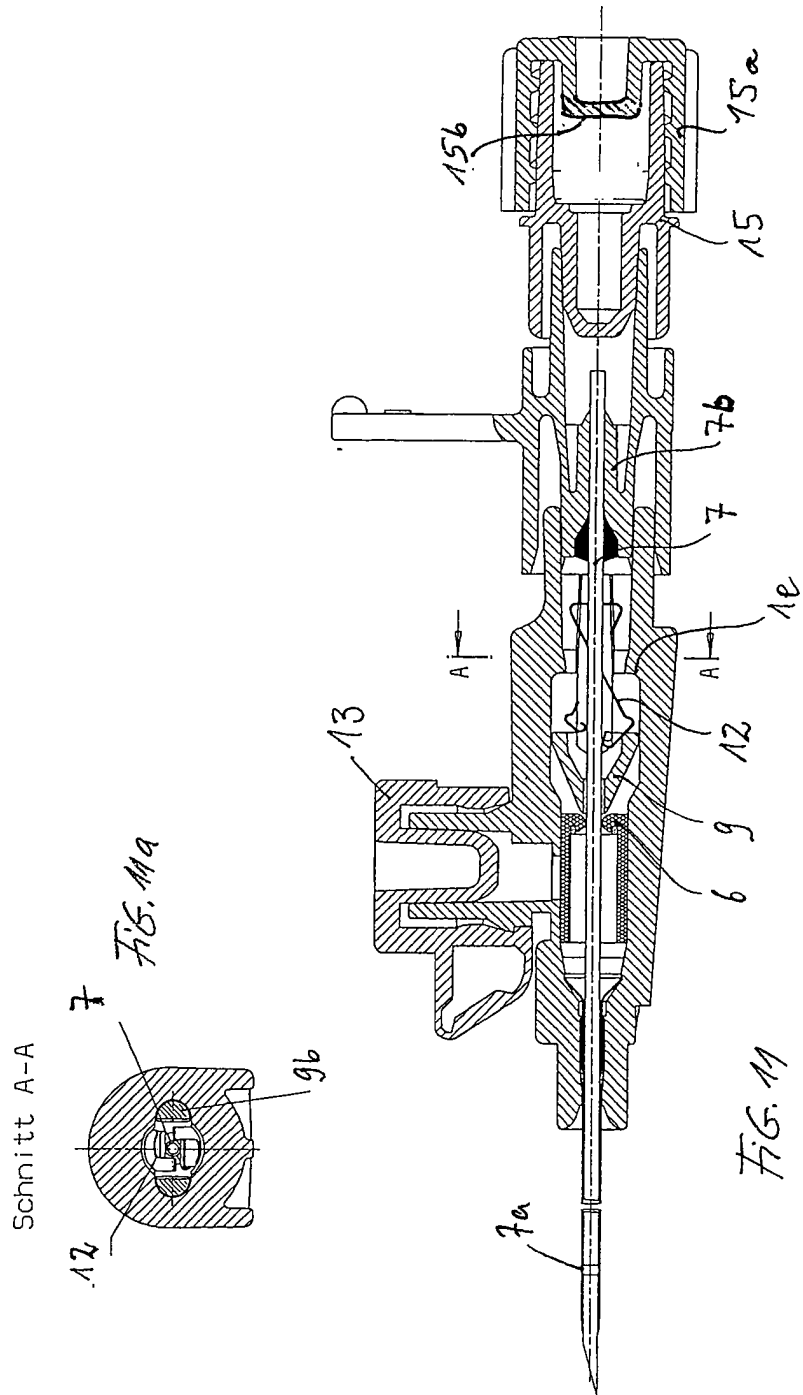


FIG. 8b







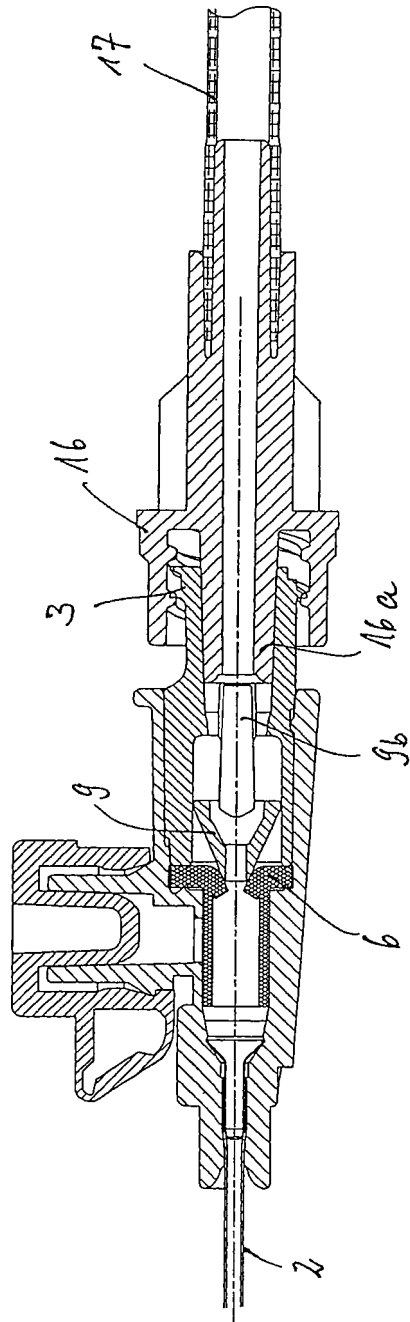
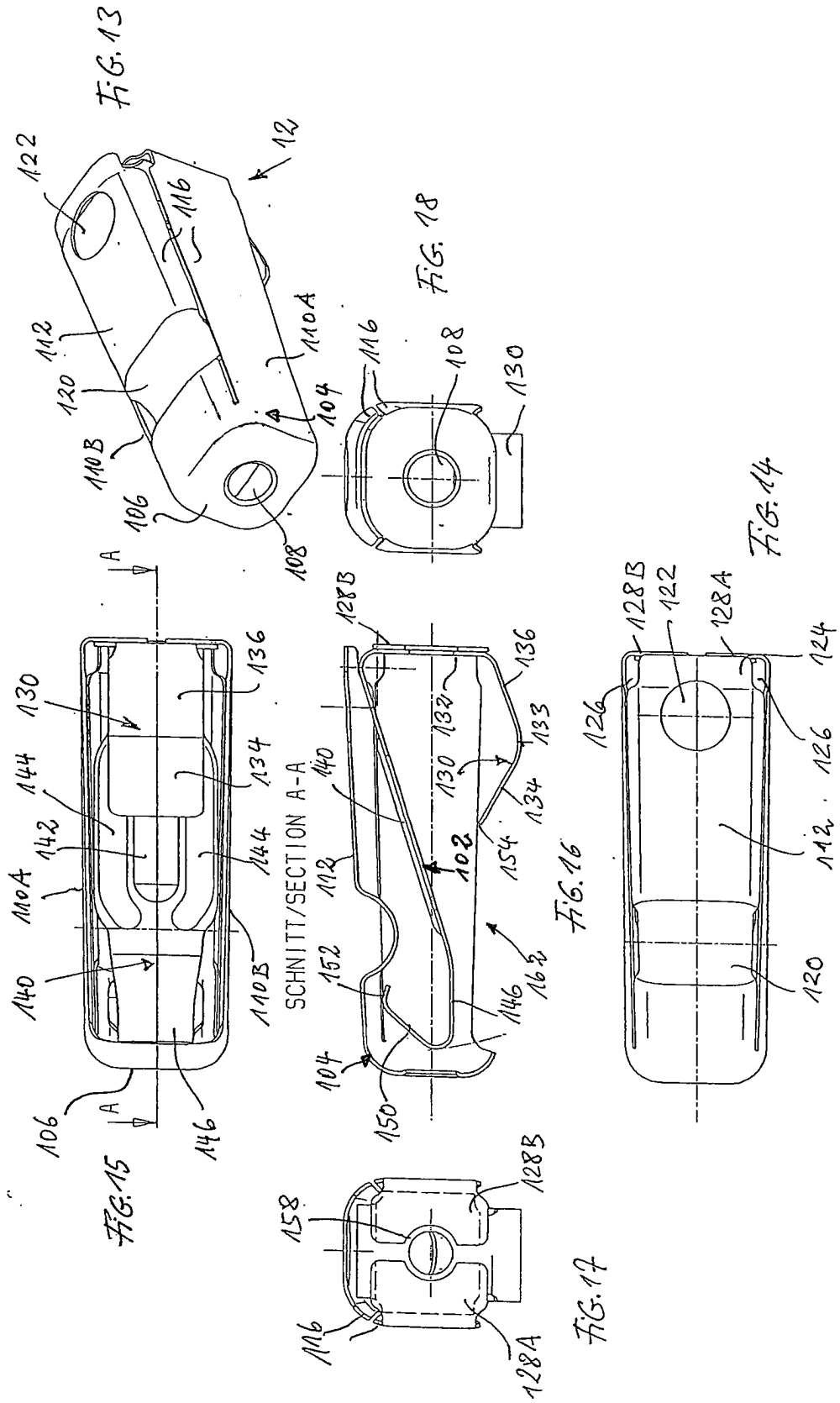


FIG. 12



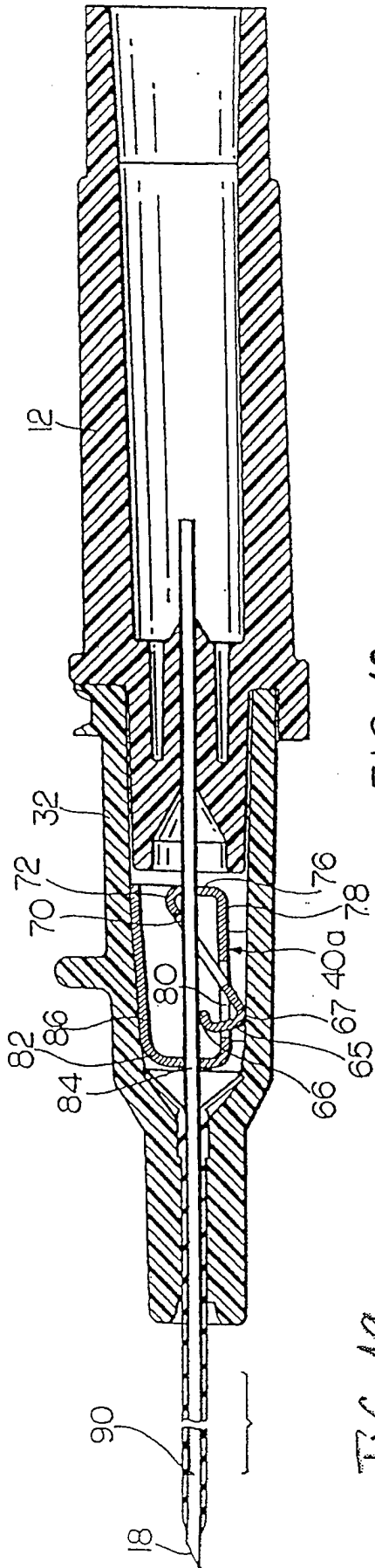


FIG. 19

FIG. 19a

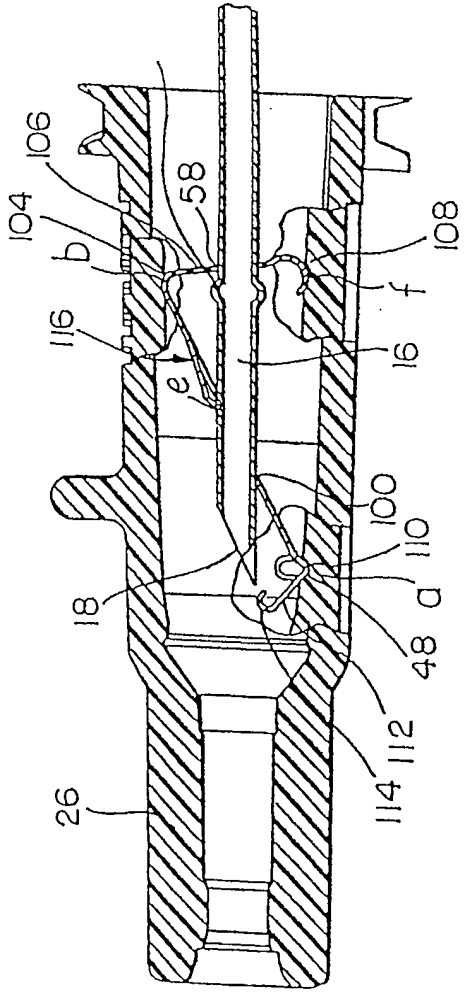
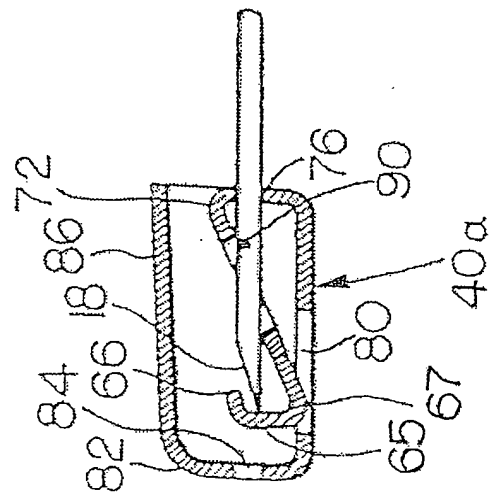


FIG. 20