

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/064593 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B**

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/000310

(22) Internationales Anmeldedatum:
16. Januar 2004 (16.01.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
2003 0073/03 17. Januar 2003 (17.01.2003) CH
103 06 013.8 13. Februar 2003 (13.02.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **DISETRONIC LICENSING AG** [CH/CH]; Kirch-
bergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **HUNN, Marcel**

[CH/CH]; Oberburgstrasse 24, CH-3400 Burgdorf (CH).
BARKHAHN, Susanne [CH/CH]; Sandrainstrasse 83,
CH-3007 Bern (CH). **REINMANN, Andreas** [CH/CH];
Mattenweg 1, CH-4542 Luterbach (CH).

(74) Anwälte: **WESS, Wolfgang** usw.; Schwabe Sandmair
Marx, Stuntzstr. 16, 81677 München (DE).

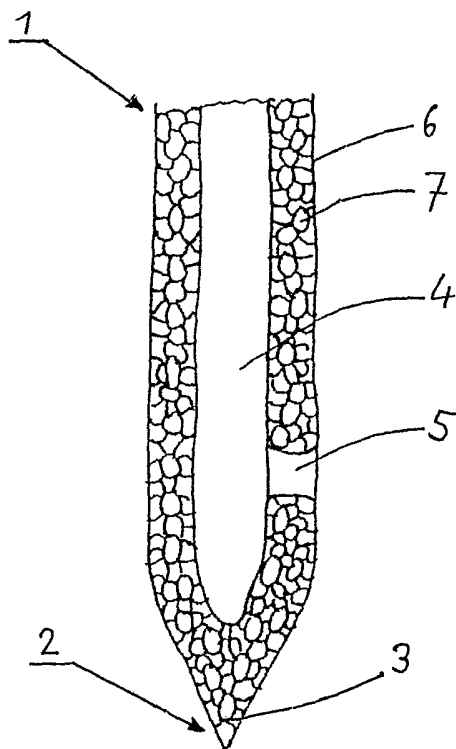
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEMPERATURE-SENSITIVE CANNULA

(54) Bezeichnung: TEMPERATURSENSIBLE KANÜLE



(57) Abstract: A cannula (1), for introduction into a body tissue, which is flexible in the introduced state, has a rigid state below a critical temperature and a flexible state above the critical temperature. In a method for the introduction of the cannula (1) into the body tissue, the cannula is cooled to a temperature below the critical temperature region to bring the same into the rigid state before the introduction and then introduced into the body tissue. In the introduced state the cannula (1) is brought to a temperature above the critical temperature by warming and brought into a flexible state.

(57) Zusammenfassung: Eine Kanüle (1) zum Einbringen in ein Körpergewebe, die in eingebrachtem Zustand biegsam ist, weist unterhalb einem kritischen Temperaturbereich einen steifen Zustand und oberhalb des kritischen Temperaturbereichs einen biegsamen Zustand auf. Bei einem Verfahren zum Einbringen der Kanüle (1) in das Körpergewebe wird die Kanüle (1) vor dem Einbringen durch Abkühlen auf eine Temperatur unterhalb des kritischen Temperaturbereichs in den steifen Zustand versetzt und anschliessend in das Körpergewebe eingebracht. In dem eingebrachten Zustand wird die Kanüle (1) durch Erwärmen auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen biegsamen Zustand versetzt.



ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

- *ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts*

Temperatursensible Kanüle

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe und ein Verfahren zum Einbringen der Kanüle in das Gewebe. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Infusionskanüle eines Infusionsgeräts.

Bei einer Vielzahl therapeutischer oder diagnostischer Anwendungen ist es erforderlich, eine Kanüle über einen länger andauernden Zeitraum in einem Körpergewebe vorzusehen, um z. B. eine wiederholte oder lang andauernde Verabreichung therapeutischer oder diagnostischer Fluide ermöglichen zu können. Bei der Behandlung von Diabeteskranken wird z. B. Insulin von einem Infusionsgerät in regelmäßigen Abständen durch eine Kanüle verabreicht, die der Patient über mehrere Tage in seinem Körpergewebe eingebracht mit sich trägt.

Es ist z. B. aus der US 4,562,751 bekannt, hierfür eine Stahlkanüle zu verwenden. Eine Stahlkanüle weist zwar einen einfachen Aufbau auf, birgt jedoch verschiedene Nachteile. Die scharfe Nadelspitze der steifen Kanüle kann zu einer ständigen Irritation des umliegenden Gewebes führen, da sie sich nicht den Bewegungen des Gewebes anpassen kann. Eine solche steife eingebrachte Kanüle ist für den Patienten unangenehm oder sogar schmerzhaft. Ferner besteht ein erhebliches Risiko einer Nadelstichverletzung, wenn die nadelartige Kanüle aus dem Gewebe entfernt wird.

Es sind daher sogenannte Softkanülen entwickelt worden, die biegsam sind. In der US 4,755,173 ist z. B. ein Injektionsset zur subkutanen Verabreichung eines Fluids beschrieben, bei dem durch eine Softkanüle eine Stahlnadel geführt ist, sodass die scharfe Spitze der Stahlnadel aus der Softkanüle hervorsteht. Mit Hilfe der Stahlnadel wird die

Softkanüle in ein Körpergewebe eingeführt. Anschließend wird die Stahlnadel aus der Softkanüle entfernt, wodurch eine Fluidverbindung zwischen der Softkanüle und dem Gewebe entsteht.

Eine solche Softkanüle kann den Bewegungen des Gewebes problemlos folgen, sodass keine Irritation des umliegenden Gewebes entsteht. Zum Einbringen der Softkanüle ist jedoch weiterhin eine steife Kanüle, wie eine Stahlkanüle notwendig, die nach dem Einbringen der Softkanüle entfernt werden muss. Das Risiko einer Nadelstichverletzung ist somit auch bei der Softkanüle gegeben. Außerdem muss die Öffnung, durch welche die Stahlkanüle entfernt wurde, für einen ordnungsgemäßen Einsatz der Kanüle abgedichtet werden. Dieser Vorgang ist umständlich und das Risiko einer undichten Stelle beim Einsatz der Kanüle z. B. in einem Infusionsgerät steigt.

Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die Handhabung und den Aufbau einer Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe zu vereinfachen, die zum Einbringen notwendigen Einzelteile zu reduzieren, die hygienischen Bedingungen beim Gebrauch einer solchen Kanüle zu verbessern und das Risiko von Stichverletzungen bei der Handhabung der Kanüle zu vermindern. Insbesondere soll eine Kanüle geschaffen werden, die ohne eine zusätzliche steife Nadel in ein Körpergewebe eingeführt werden kann und im eingeführten Zustand weich und biegsam ist. Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zum Einbringen einer Kanüle in ein Körpergewebe vorzusehen, das einfach durchzuführen ist und insbesondere keine zusätzliche steife Einführhilfe erfordert.

Die Aufgabe der Erfindung wird durch eine Kanüle nach dem Anspruch 1 und durch ein Verfahren nach Anspruch 12 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Kanüle und des Verfahrens gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Eine Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe nach der vorliegenden Erfindung, die im eingeführten Zustand biegsam ist, ist derart ausgebildet, dass sie unterhalb einem kritischen Temperaturbereich steif ist und oberhalb des kritischen Temperaturbereichs biegsam ist. In diesem Sinne ist die erfindungsgemäße Kanüle temperatursensibel ausgebildet, d.h. die Kanüle befindet sich bei Temperaturen unterhalb dem kritischen

Temperaturbereich in einem steifen Zustand, sodass sie in ein Körpergewebe eingeführt werden kann, und bei einer Temperatur oberhalb dem kritischen Temperaturbereich in einem biegsamen, weichen, flexiblen Zustand, den sie nach dem Einbringen in das Körpergewebe durch Erwärmung auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs einnimmt, sodass sie Bewegungen des Gewebes folgen kann. Der kritische Temperaturbereich liegt vorteilhafterweise im Bereich der Körpertemperatur, d.h. um 37°C. Idealerweise ist der kritische Temperaturbereich durch einen infinitesimal kleinen Bereich gegeben. Um jedoch sicherzustellen, dass die Kanüle beim Einbringen in das Körpergewebe einen steifen Zustand beibehält bis sie vollständig eingebracht ist, wird es jedoch bevorzugt, dass die Kanüle zum Einbringen der Nadel eine Temperatur aufweist, die deutlich unterhalb einem solchen infinitesimalen Temperaturbereich, d.h. z. B. deutlich unter 37°C liegt.

Nach dem erfindungsgemäßen Verfahren zum Einbringen einer Kanüle in das Körpergewebe wird die Kanüle vor dem Einbringen durch Abkühlen auf eine Temperatur unterhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen steifen Zustand versetzt. In dem steifen Zustand wird die Kanüle in das Körpergewebe eingebracht und wird durch Erwärmen auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen biegsamen Zustand versetzt. Dabei wird die Kanüle vorteilhafterweise durch das sie umgebende Gewebe erwärmt, das in der Regel eine Temperatur von 37°C oder darüber aufweist.

Das Abkühlen der Kanüle erfolgt bevorzugt durch Verdunstung eines flüchtigen Mediums, das z. B. in Form eines Kühlsprays oder eines Desinfektionssprays auf die Kanüle aufgebracht wird. Ein derartiges Kühl- oder Desinfektionsspray weist weiterhin den Vorteil auf, die Oberfläche des Gewebes vor dem Einbringen der Kanüle zu desinfizieren, örtlich zu betäuben sowie die Elastizität der Oberfläche, d.h. der Haut zu reduzieren. Ein solches Medium kann z. B. auch als Brechpille oder als Kapsel vorliegen. Natürlich ist es auch möglich, die Kanüle durch Vorkühlen in einem Kühlfach abzukühlen, indem die Kanüle z. B. vor ihrem Gebrauch in einem Eisschrank gelagert wird.

Nach der Erfindung besteht die Kanüle aus einem Material, das bei Temperaturen unterhalb 37° C sehr steif ist, sodass die Oberfläche eines Gewebes ohne die Verwendung einer zusätzlichen Einführhilfe penetriert werden kann. Vorzugsweise wird hierfür Kunststoff verwendet. Innerhalb des Gewebes, das beim Menschen z. B. eine Temperatur oberhalb von 37° aufweist, verhält sich das Material wie ein flexibler Schlauch.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann die Kanüle aus porösem Material bestehen, wobei von dem porösen Material ein temperatursensibles Medium, vorzugsweise eine Flüssigkeit aufgenommen werden kann. Vorzugsweise sind hierfür wabenförmige Kammern in dem porösen Material ausgebildet. Es wird eine Flüssigkeit gewählt, deren Gefrierpunkt tiefer liegt als 37° C. Durch Absenkung der Temperatur der Flüssigkeit wird diese in den wabenförmigen Kammern eingefroren, wodurch die Biegesteifigkeit der Kanüle ansteigt und ein Gewebe penetriert werden kann. Innerhalb des Gewebes taut die Flüssigkeit innerhalb der wabenförmigen Kammern der Kanüle wieder auf, sodass die Kanüle wieder weich und biegsam ist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfasst die Kanüle einen Schlauch und eine Hülle, die den Schlauch umgibt, wobei der Schlauch und die Hülle z. B. aus einem Material wie PTFE, PUR oder SR bestehen können. Der Schlauch ist dabei derart dünnwandig ausgebildet, dass er biegsam und flexibel ist. Die Hülle ist ebenfalls flexibel und besteht vorzugsweise aus einem Kunststoff mit einer hohen Wärmeausdehnung. Zwischen dem Schlauch und der Hülle ist ein Zwischenraum ausgebildet, der bevorzugt mit einem temperatursensiblen Medium gefüllt ist. Es ist vorteilhaft, wenn auch der Innenraum des Schlauchs, d.h. das Lumen für ein therapeutisches oder diagnostisches Fluid, mit dem temperatursensiblen Medium gefüllt wird. Als temperatursensibles Medium ist z. B. Wasser oder eine Kochsalzlösung geeignet. Wird eine derart ausgebildete Kanüle mit einem Kühlspray behandelt, sinkt die Temperatur des temperatursensiblen Mediums unterhalb den kritischen Temperaturbereich, d.h. das Wasser in dem Zwischenraum zwischen dem Schlauch und der Hülle und dem Lumen gefriert, sodass die Kanüle steif wird. Die Versteifung der Kanüle wird dadurch unterstützt, dass sich die Hülle mit der starken Wärmeausdehnung unterhalb des kritischen Temperaturbereichs zusammenzieht. Der Gesamtaufbau aus Schlauch, Hülle und

temperatursensiblen Medium wird daher bei tieferen Temperaturen steif genug, dass ein Gewebe penetriert werden kann. Dabei ist es auch vorteilhaft, in dem Zwischenraum zwischen dem Schlauch und der Hülle ein Stützmaterial vorzusehen. Als Stützmaterial ist z. B. ein faserartiges Material geeignet, wie etwa Kohlefasern oder Glasfasern. Die Fasern sind im wesentlichen in Längsrichtung der Kanüle innerhalb dem Zwischenraum angeordnet, sodass sie bei Verengung des Zwischenraums durch das Zusammenziehen der Hülle zusätzlich zur Versteifung der Kanüle beitragen.

Der Zwischenraum kann abgeschlossen sein. Dies ist jedoch nicht unbedingt erforderlich, da das temperatursensible Medium z. B. aufgrund von Kapillarkräften auch ohne einen Verschluss des Zwischenraums innerhalb diesem verbleibt. Es ist auch denkbar kein temperatursensibles Medium innerhalb der Kanüle vorzusehen, wenn die Wärmeausdehnungseigenschaften der Materialien für eine ausreichende Steifigkeit sorgen können.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform weist die Kanüle einen Schlauch auf, der von einem saugfähigen Material, wie etwa PUR-Schaum oder PTFE (gesintert), oder von einem Stützmaterial umgeben ist. Dabei ist es vorteilhaft, das saugfähige Material mit dem Stützmaterial zu kombinieren. Als Stützmaterial dienen wie oben beschrieben z. B. Metallfasern, Kohlefasern oder Glasfasern. In diesem Ausgangszustand, d.h. bei Temperaturen oberhalb des kritischen Temperaturbereichs, ist die Kanüle biegsam. Vor dem Einbringen der Kanüle in das Körpergewebe wird die Kanüle in ein temperatursensibles Medium, wie eine Kochsalzlösung oder Wasser getaucht, wobei sich das saugfähige Material mit dem Medium voll saugt. Durch Abkühlen der gesamten Kanüle auf eine Temperatur unterhalb des kritischen Temperaturbereichs vereist das temperatursensible Medium, sodass die Kanüle steif wird und in ein Gewebe penetriert werden kann. Innerhalb des Gewebes steigt die Temperatur des temperatursensiblen Mediums überhalb den kritischen Temperaturbereich, sodass das Medium auftaut und die Kanüle wieder biegsam und flexibel ist. Dabei ist es möglich, dass das temperatursensible Medium in das Körpergewebe übergeht, sodass bei der Auswahl eines solchen Mediums darauf zu achten ist, dass es körperverschlinglich ist.

Bei noch einer weiteren Ausführungsform wird die erfindungsgemäße Kanüle von einem Schlauch gebildet, in dessen Wandung ein temperatursensibles Medium oder ein Stützmaterial aufgenommen ist. Hierfür kann in dem Material des Schlauches z. B. eine Vielzahl von länglichen Kammern vorgesehen sein, die in Längsrichtung der Kanüle ausgerichtet sind. Die Kammern können dann mit dem Stützmaterial oder dem temperatursensiblen Medium gefüllt sein. Gemäß einer besonders bevorzugten Ausbildung der Kanüle verbleibt zwischen der Wandungsoberfläche einer länglichen Kammer und dem Stützmaterial ein minimales Spiel, d.h. ein kleiner Zwischenraum, wenn die Kanüle eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs aufweist. Durch dieses Spiel ist der Schlauch der Kanüle weich und flexibel. Bei Temperaturen unterhalb des kritischen Temperaturbereichs zieht sich das Material des Schlauches zusammen, sodass das Spiel zwischen den Wandungsoberflächen und dem Stützmaterial aufgehoben wird und die Kanüle steif ist.

Bei den beschriebenen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Kanüle ist es auch möglich, an einem distalen Ende der Kanüle eine Versteifung anzubringen, die vorzugsweise eine Spitze der Kanüle bildet. Eine solche Versteifung kann z. B. durch eine Metall- oder Keramikspitze gebildet werden. Die Versteifung bildet zwar einen festen oder harten Bestandteil innerhalb des Gewebes. Dieser ist jedoch im Vergleich zu einer über ihre gesamte Länge feste Stahlkanüle äußerst klein, sodass es kaum zu Irritationen des Gewebes führt.

Bei einer erfindungsgemäßen Kanüle ist keine zusätzliche Einführhilfe zum Einbringen in ein Körpergewebe erforderlich. Es ist daher auch nicht notwendig, zusätzliche Vorkehrungen zur Abdichtung nach dem Entfernen einer solchen Einführhilfe vorzusehen. Die besonderen Eigenschaften einer erfindungsgemäßen Kanüle können durch die Auswahl eines geeigneten Materials für die Kanüle oder durch den besonderen Aufbau der Kanüle bereitgestellt werden. Durch das erfindungsgemäße Verfahren kann eine Kanüle schnell und einfach in ein Körpergewebe eingebracht werden, da manche Verfahrensschritte zusammenfallen, wie das Desinfizieren des Körpergewebes oder das Kühlen der Kanüle, und manche Schritte entfallen, wie das Entfernen einer Einführhilfe und das Abdichten nach deren Entfernung. Für einen Patienten wird das Einbringen und

Tragen einer für ihn zur Behandlung oder Untersuchung notwendigen Kanüle daher wesentlich angenehmer.

Die vorliegende Erfindung wird mit Hilfe der Zeichnung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert, in dieser stellen dar:

- | | |
|---------|--|
| Figur 1 | einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle aus einem temperatursensiblen Material, |
| Figur 2 | einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle aus einem porösen Material, |
| Figur 3 | einen Längsschnitt durch eine dritte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle mit einer Versteifung am distalen Ende, |
| Figur 4 | einen Längsschnitt durch eine vierte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle mit einem Schlauch und einer Hülle, |
| Figur 5 | einen Querschnitt durch die Kanüle aus Figur 4, |
| Figur 6 | einen Querschnitt durch eine fünfte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle mit einem saugfähigen Material und |
| Figur 7 | einen Querschnitt durch eine sechste Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle mit einem Stützmaterial in einer Wandung der Kanüle. |

In Figur 1 ist der vordere Teil einer Kanüle 1 gezeigt. Der hintere, nicht dargestellte Teil der Kanüle 1 ist z. B. an einem Kanülenträger derart befestigt, dass eine Fluidverbindung zu einem Anwendungsgerät zum Einleiten eines therapeutischen oder diagnostischen Fluids in die Kanüle gegeben ist. An dem distalen Ende 2 der Kanüle, das in ein Körpergewebe eingestochen wird, ist die Kanüle als Spitze 3 ausgebildet. Zur Herstellung einer Fluidverbindung von dem Anwendungsgerät in ein Körpergewebe weist die Kanüle 1 ein Lumen 4 auf und vor dem distalen Ende 2 seitlich an der Kanüle 1 eine Öffnung 5. Ein therapeutisches oder diagnostisches Fluid kann dann von dem Anwendungsgerät

ausgehend durch das Lumen 4 und die Öffnung 5 in das Körpergewebe gelangen, wenn die Kanüle in das Gewebe eingebracht ist.

Bei der in Figur 1 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle ist das Material, das die Kanülenwand 6, die das Lumen 4 umgibt, und die Kanülenspitze 3 bildet, ein temperatursensibles Material. Demnach wird das Material erfindungsgemäß bei Temperaturen unterhalb einem kritischen Temperaturbereich steif und oberhalb dem kritischen Temperaturbereich biegsam. In dem steifen Zustand, d.h. bei tieferen Temperaturen, kann die Kanüle in ein Körpergewebe eingeführt werden. Innerhalb des Körpergewebes erwärmt sich das temperatursensible Material der Kanüle, sodass die Kanüle in einen biegsamen Zustand versetzt wird. Ein derartiges temperatursensibles Material wird z. B. von einem Kunststoff wie weichem PVC gebildet.

In Figur 2 ist eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle gezeigt, bei dem die Kanülenwand 6 und die Kanülenspitze 3 homogen aus einem porösen Material gebildet werden. Nahe des distalen Endes 2 der Kanüle 1 ist in der Kanülenwand 6 eine Öffnung 5 vorgesehen, durch die ein Fluid aus dem Lumen 4 der Kanüle 1 in eine Körpergewebe gelangen kann. In der dargestellten Ausführungsform weist das poröse Material wabenförmige Kammern 7 auf, die mit einer Flüssigkeit gefüllt sind, deren Gefrierpunkt unterhalb von 37° C liegt. Durch Abkühlen der Kanüle 1 aus porösem Material mit den Kammern 7 wird die Kanüle in einem steifen Zustand versetzt und kann in das Gewebe eingebracht werden.

In Figur 3 ist eine dritte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle gezeigt, die grundsätzlich dem Aufbau der Kanüle aus Figur 2 entspricht, jedoch an ihrem distalen Ende 2 als Kanülenspitze eine Versteifung 8 aufweist. Die Versteifung kann eine Metall- oder Keramikspitze sein. Die Versteifung 8 erleichtert das Penetrieren der Oberfläche des Gewebes. Das Einstechen in die Oberfläche des Gewebes erfordert bei dem Einführvorgang der Kanüle die größte Kraft, sodass dabei die Kanüle am meisten beansprucht wird. Aber auch das auf das Einstechen folgende vollständige Einführen der Kanüle kann durch die Versteifung erleichtert werden.

In Figur 4 ist eine vierte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle gezeigt, die aus einem dünnwandigen Schlauch 9 und einer den Schlauch 9 umgebenden Hülle 10 besteht. Zwischen dem Schlauch 9 und der Hülle 10 ist ein Zwischenraum 11 ausgebildet, der mit Kohle-, Glas- oder Metallfasern als Stützmaterial 12 gefüllt ist. Der distale Endbereich 2 der Kanüle 1 wird durch einen schrägen Schnitt durch den Schlauch 9 und die Hülle 10 gebildet, sodass sich auf einer Umfangsseite der Kanüle eine Spitze 3 ausbildet. Das Lumen 4 mündet bei dieser Ausführungsform in Längsrichtung der Kanüle 1 direkt in ein Körpergewebe. In Figur 5 ist ein Querschnitt durch die Ausführungsform der Figur 4 gezeigt. Daraus ist ersichtlich, dass die Kohlefasern 12 nebeneinander in Längsrichtung der Kanüle in Umfangsrichtung innerhalb des Zwischenraums 11 angeordnet sind. Die Hülle 10 besteht aus Kunststoff mit einer hohen Wärmeausdehnung. Beim Abkühlen der Kanüle 1 zieht sich die Hülle 10 zusammen, wobei sich der Zwischenraum 11 zwischen dem Schlauch 9 und der Hülle 10 verengt und die Kohlefasern 12 dicht gepackt aneinander liegen, sodass die Kanüle steif wird. Zusätzlich ist es möglich, im biegsamen Zustand der Kanüle 1 ein temperatursensibles Medium im Zwischenraum 11 zwischen den Kohlefasern 12 sowie im Lumen 4 vorzusehen. Das temperatursensible Medium gefriert beim Abkühlen der Kanüle und trägt dadurch zusätzlich zur Versteifung der Kanüle bei.

In einer fünften Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle, wie sie in Figur 6 gezeigt ist, ist der Schlauch 9 mit einem saugfähigen Material 13 umgeben, das in Längsrichtung mit einem Stützmaterial 12 wie Kohlefasern durchzogen ist. In Figur 6 ist der Schlauch 9 und das saugfähige Material 13 mit dem Stützmaterial 12 von einer Hülle 10 umgeben. Die Hülle 10 ist für eine erfindungsgemäße Kanüle jedoch nicht unbedingt erforderlich. Vor dem Einbringen in ein Körpergewebe wird eine Kanüle dieser Ausführungsform in ein temperatursensibles Fluid getaucht, sodass sich das saugfähige Material mit dem Fluid voll saugt. Anschließend wird die Kanüle abgekühlt, sodass das Fluid innerhalb des saugfähigen Materials 13 gefriert und dadurch die Kanüle versteift. Das Stützmaterial 12 wird dabei innerhalb des saugfähigen Materials 13 festgehalten und unterstützt die Versteifung der Kanüle.

In Figur 7 ist eine sechste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle dargestellt, bei der die Kanülenwand 6 als flexibler Schlauch ausgebildet ist. Innerhalb der Wand 6 sind in Längsrichtung der Kanüle eine Vielzahl von länglichen Öffnungen 14 vorgesehen. Innerhalb der länglichen Öffnungen 14 ist ein Stützmaterial 12 angeordnet, wie in der Figur beispielhaft an zwei oberen Öffnungen durch eine Schraffierung gezeigt ist. Zwischen dem Stützmaterial 12 und der Wandoberfläche der länglichen Öffnungen 14 verbleibt ein Zwischenraum 15, wenn die Kanüle eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs aufweist. In diesem Zustand ist die Kanüle weich und biegsam, da der Zwischenraum ein Spiel für Bewegungen des Schlauches 6 ermöglicht. Wird die Temperatur der Kanüle auf einen Bereich unterhalb des kritischen Temperaturbereichs abgesenkt, zieht sich das Material der Kanülenwand 6 zusammen. Dabei kommt die Oberfläche der länglichen Öffnungen 14 an dem Stützmaterial 12 zu liegen, sodass der Zwischenraum 15 verschwindet. Das Material der Kanülenwand 6 liegt fest an dem Stützmaterial 12 an. In diesem Zustand ist die Kanüle 1 steif und kann in ein Körpergewebe eingebracht werden. Dort steigt die Temperatur wieder oberhalb dem kritischen Temperaturbereich an, sodass die Kanüle wieder weich und flexibel wird.

Die Erfindung ist beispielhaft an den dargestellten Ausführungsformen beschrieben worden. Es ist jedoch möglich, die einzelnen Merkmale der Ausführungsformen untereinander zu kombinieren oder weitere Modifikationen vorzunehmen, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen.

Bezugszeichen

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Kanüle |
| 2 | distales Ende |
| 3 | Kanülenspitze |
| 4 | Lumen |

- 5 Öffnung
- 6 Kanülenwand
- 7 Kammer
- 8 Versteifung
- 9 Schlauch
- 10 Hülle
- 11 Zwischenraum
- 12 Stützmaterial
- 13 saugfähiges Material
- 14 längliche Öffnung
- 15 Zwischenraum

Patentansprüche

1. Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe, die in eingeführtem Zustand biegsam ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (1) unterhalb einem kritischen Temperaturbereich steif ist und oberhalb des kritischen Temperaturbereichs biegsam ist.
2. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der kritische Temperaturbereich bei 37° C liegt.
3. Kanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus porösem Material besteht, in dem ein temperatursensibles Medium aufgenommen ist.
4. Kanüle nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das poröse Material wabenförmige Kammern aufweist.
5. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem Schlauch (9) und einer den Schlauch (9) umgebenden Hülle (10) gebildet wird, wobei zwischen dem Schlauch (9) und der Hülle (10) ein Zwischenraum (11) ausgebildet ist, der mit einem temperatursensiblen Medium gefüllt ist.
6. Kanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Zwischenraum (11) ein Stützmaterial (12) aufweist.

7. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen Schlauch (9) aufweist, der von einem saugfähigen Material (13) und/oder von einem Stützmaterial (12) umgeben ist.
8. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in ihrer Wandung (6) ein temperatursensibles Medium und/oder ein Stützmaterial (12) aufgenommen ist.
9. Kanüle nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Stützmaterial (12) und einer dieses umgebenden Wandungsoberfläche unterhalb des kritischen Temperaturbereichs ein Zwischenraum (15) ausgebildet ist.
10. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützmaterial (12) aus faserartigem Material besteht.
11. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie an ihrem distalen Ende (2) mit einer Versteifung (8) versehen ist.
12. Verfahren zum Einbringen einer Kanüle in ein Körpergewebe, bei dem eine Kanüle (1) vor dem Einbringen durch Abkühlen auf eine Temperatur unterhalb eines kritischen Temperaturbereichs in einen steifen Zustand versetzt wird, die Kanüle (1) in dem steifen Zustand in das Körpergewebe eingebracht wird und die Kanüle (1) in eingebrachtem Zustand durch Erwärmen auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen biegsamen Zustand versetzt wird.
13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei die Kanüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12 ausgebildet ist.

14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Kanüle (1) durch Verdunstung eines flüchtigen Mediums von der Kanüle (1) abgekühlt wird.
15. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das flüchtige Medium in Form eines Kühlsprays oder eines Desinfektionssprays auf die Kanüle (1) aufgebracht wird.
16. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Kanüle (1) durch Vorkühlen in einem Kühlfach gekühlt wird.
17. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 16, wobei die Kanüle (1) in eingebrachtem Zustand durch das sie umgebende Körpergewebe erwärmt wird.

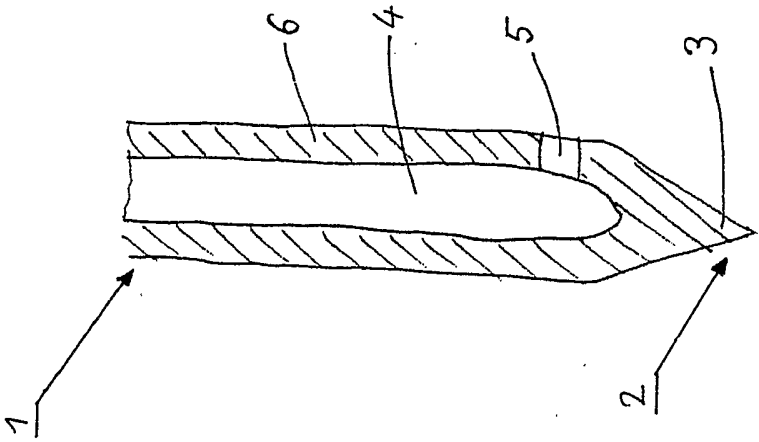


Fig. 1

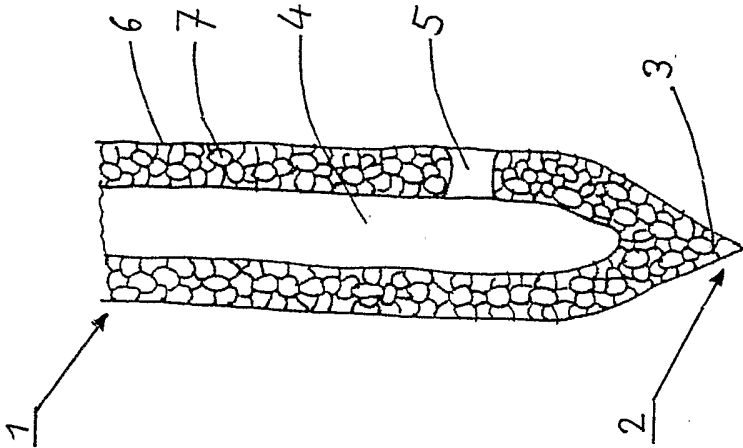


Fig. 2

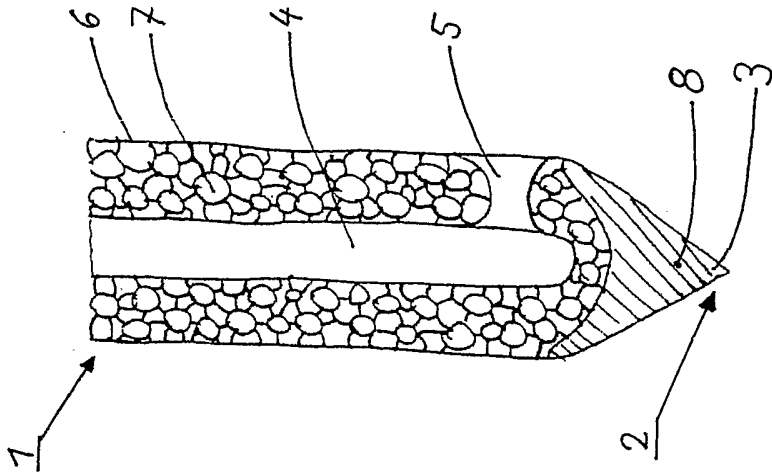


Fig. 3

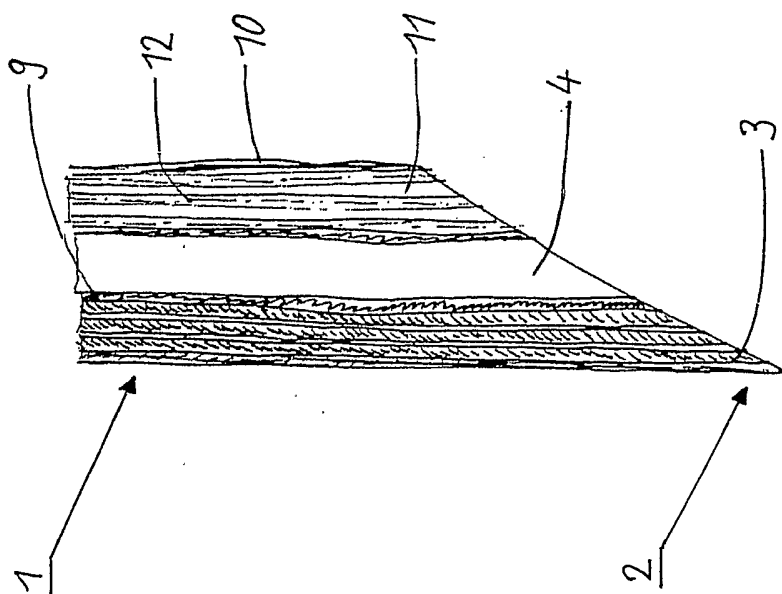


Fig. 4

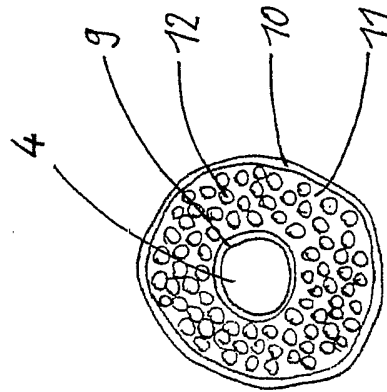


Fig. 5

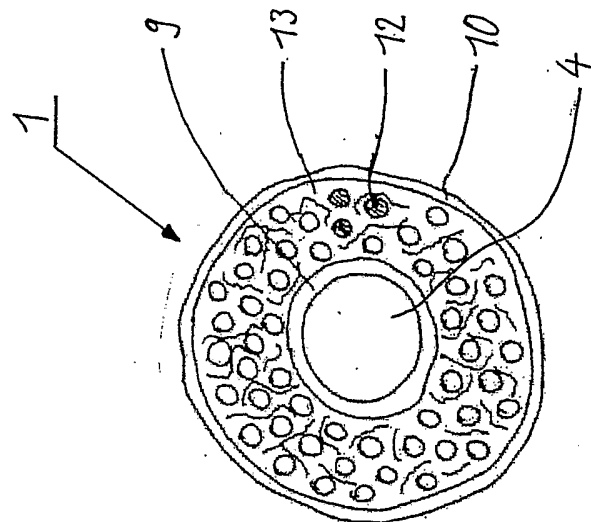


Fig. 6

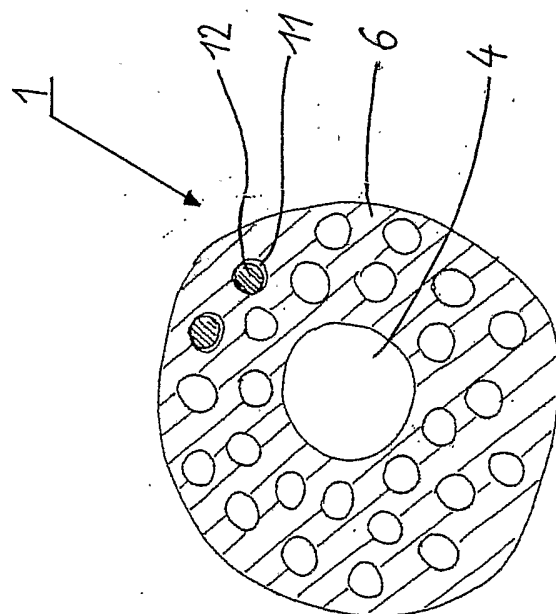


Fig. 7