(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 199 40 160 B4** 2008.01.17

(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **199 40 160.8**
(22) Anmeldetag: **25.08.1999**
(43) Offenlegungstag: **09.03.2000**
(45) Veröffentlichungstag der Patenterteilung: **17.01.2008**

(51) Int Cl.[8]: ***A61M 16/00*** (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)
G01N 31/22 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten(§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:
9819089 02.09.1998 GB

(73) Patentinhaber:
Smiths Group PLC, London, GB

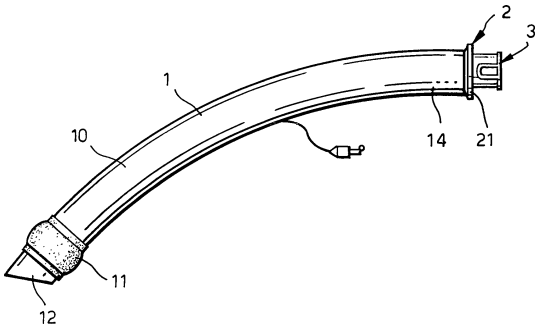
(74) Vertreter:
PATENTANWÄLTE CHARRIER RAPP & LIEBAU, 86152 Augsburg

(72) Erfinder:
Pagan, Eric, Hythe, Kent, GB

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
US 57 49 358 A
US 55 17 985 A
US 54 56 249 A
US 54 21 325 A
US 53 75 592 A
US 53 67 292 A
US 52 91 879 A
US 49 19 127 A
US 48 21 710 A1
US 46 91 701 A
WO 90/01 695 A1

(54) Bezeichnung: **Luftröhrenkatheteranordnung mit einer Anzeigevorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Luftröhrenkatheteranordnung mit einem Luftröhrenkatheter (1), einem transparenten Verbindungsstück (2, 2') und einer im Verbindungsstück (2, 2') angeordneten Anzeigevorrichtung (3, 3') mit einem Indikatorelement (31), das sich in ein Lumen (24) des Verbindungsstücks (2, 2') erstreckt, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigevorrichtung (3, 3') lösbar mit dem Verbindungsstück (2, 2') verbunden und von Hand von außerhalb des Verbindungsstücks (2, 2') so zugänglich ist, dass sie vom maschinenseitigen Ende des Verbindungsstücks (2, 2') entfernt werden kann.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Luftröhrenkatheteranordnung mit einer Anzeigevorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruches 1.

[0002] Die Erfindung betrifft insbesondere eine Luftröhrenkatheteranordnung, deren Anzeigevorrichtung anzeigt, ob ein Luftröhrenkatheter korrekt in der Luftröhre plaziert ist.

[0003] Ein Hauptproblem bei der Verwendung von Luftröhrenkathetern besteht darin, sicherzustellen, daß das patientenseitige Ende in der Luftröhre und nicht in der Speiseröhre plaziert ist. Es gibt verschiedene Wege, wie eine korrekte Intubation erfaßt werden kann. Der übliche Weg besteht darin, das maschinenseitige Ende des Katheters mit einem Kapnographen zu verbinden, welcher auf die Kohlendioxidkonzentrationen anspricht. Ist der Katheter korrekt eingesetzt, dann steigen und fallen die Kohlendioxidwerte mit dem Atmen des Patienten, was vom Kapnograph erfaßt wird. Das Erfassen der wechselnden Kohlendioxidwerte zeigt an, daß der Luftröhrenkatheter korrekt eingesetzt ist. Falls jedoch der Katheter nicht korrekt in die Speiseröhre eingesetzt wurde, dann bewirkt Kohlendioxid im Speiseröhrensystem eine relativ konstante Anzeige. Kapnographen bewirken eine zuverlässige Anzeige einer korrekten Intubation, jedoch sind diese Geräte relativ groß und teuer, so daß sie nur in gut ausgestatteten Kliniken anzutreffen sind.

[0004] Eine alternative Vorrichtung zum Erfassen des Kohlendioxidgehalts besteht in einer chemischen Anzeigevorrichtung, deren Farbe sich mit der Kohlendioxidkonzentration ändert. Beispiele hierfür sind die WO 96/24054, EP 509 998, US5005572, US4879999, EP 257 916, US 4691701, US 4790327, WO 89/07956, GB 2218515 und US 4728499. Diese Art der Vorrichtung umfaßt üblicherweise ein Papier oder ein anderes Substrat, welches imprägniert oder beschichtet ist mit der Chemikalie, einschließlich einer pH-empfindlichen Anzeigefarbe, wobei das Substrat bevorzugt in Form eines transparenten Verbindungsstücks vorgesehen ist, welches mit dem maschinenseitigen Ende des Katheters verbunden ist. Diese Indikatoren sind preisgünstig und gewähren eine klare Anzeige, ob der Katheter korrekt eingesetzt ist oder nicht. Falls beim Indikator keine Farbänderung auftritt, dann erkennt der Chirurg unmittelbar, daß der Katheter nicht korrekt eingesetzt ist. Diese bekannten Indikatoren verbleiben in ihrer Stellung im Verbindungsstück auch während des Gebrauchs des Katheters. Dies kann jedoch einen Nachteil darstellen, da, um wirksam zu sein, der Indikator einem maximalen Gasfluß ausgesetzt sein muß, um dies jedoch zu realisieren, einen Strömungswiderstand für den Luftdurchfluß darstellt. Falls der Indikator im Hauptströmungsweg der Atemluft angeordnet ist, kann dies auch den Zugang zum Katheter verhindern, der erforderlich ist, falls über den Luftröhrenkatheter ein Saugkatheter eingeführt werden soll.

[0005] Ein Beispiel einer derartigen Vorrichtung zeigt z.B. die WO 90/01695. Dort ist ein auf der inneren Oberfläche eines Verbindungsstücks angeformter Kohlendioxidindikator beschrieben. Nachteilig hierbei ist, dass der Indikator stets in dem Verbindungsstück verbleibt, so dass er einen Widerstand für den Gasfluss im Verbindungsstück darstellt. Dies ist vor allem ungünstig wenn ein maximaler Fluss an Beatmungs- oder Narkosegas zugeführt werden soll.

[0006] Auch die US 5,291,879 beschreibt ein Verbindungsstück mit einem Kohlendioxidindikator, der dauerhaft im Verbindungsstück angeordnet ist. Hierdurch wird, wie schon bei der oben beschriebenen WO 90/01695 der maximale Gasfluss durch das Verbindungsstück eingeschränkt, was insbesondere dann nachteilig ist, wenn dem Patienten schnell eine große Menge an Beatmungsluft oder Narkosegas zugeführt werden muss.

[0007] Ein Verbindungsstück zum Verbinden einer groß-lumigen Sauerstoffleitung mit einem dünn-lumigen Luftröhrenkatheter beschreibt die US 4,919,127. Das Verbindungsstück dient als Adapter und muss zum bestimmungsgemäßen Gebrauch stets in dem Katheter verbleiben, kann also während des Betriebs nicht herausgezogen werden.

[0008] Einen weiteren Adapter offenbart die US 4,821,710. Der Adapter ist mit einem integrierten Farbwechselindikator versehen, verbleibt aber während des Gebrauchs stets in der Vorrichtung. Auch hier bleibt deshalb das Problem der Verringerung des maximalen Luftdurchsatzes bestehen.

[0009] Es ist auch in einigen Anwendungsfällen nützlich, einen sichtbaren Indikator zu haben, der bestätigt, daß bei der Verwendung anderer Beatmungsvorrichtungen wie beispielsweise von Gesichtsmasken, der Patient atmet.

[0010] Es besteht die Aufgabe, eine Luftröhrenkatheteranordnung mit einer Anzeigevorrichtung bereitzustellen, bei welcher die Anzeigevorrichtung nur während und nach dem Einsetzen des Luftröhrenkatheters benötigt wird.

[0011] Gelöst wird diese Aufgabe mit den Merkmalen des Anspruches 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen sind den Unteransprüchen entnehmbar.

[0012] Die Anzeigevorrichtung ist lösbar mit dem Verbindungsstück verbunden und außerhalb des Verbindungsstücks von Hand so zugänglich, dass sie vom maschinenseitigen Ende des Gehäuses entfernt werden kann. Die Anzeigevorrichtung ist bevorzugt

so geformt, daß der Einsatz eines anderen Verbindungsstücks in das Verbindungsstück verhindert wird, solange die Anzeigevorrichtung mit dem Verbindungsstück verbunden ist. Die Anzeigevorrichtung kann in das maschinenseitige Ende des Verbindungsstücks mit Schiebesitz eingedrückt werden. Die Anzeigevorrichtung besteht bevorzugt aus einem Rahmen und einem vom Rahmen getragenen Indikatorelement. Der Rahmen umfaßt bevorzugt einen Ring, welcher koaxial mit einem Ende des Verbindungsstücks verbunden wird und ein vorspringendes Bauteil, welches sich im wesentlichen axial zum Verbindungsstück erstreckt, wobei das Indikatorelement vom vorspringenden Bauteil getragen wird. Das Indikatorelement bzw. Anzeigebauteil besteht bevorzugt aus einem Papier einschließlich einer Indikatorchemikalie, deren Farbe auf die Kohlendioxidkonzentration anspricht und dabei ihre Farbe verändert. Die Anzeigevorrichtung umfaßt bevorzugt eine längs der Außenseite des Verbindungsstücks sich erstreckende Handhabe, mit welcher die Anzeigevorrichtung erfaßt und vom Verbindungsstück entfernt werden kann.

[0013] Ein Ausführungsbeispiel anhand eines Luftröhrenkatheters wird nachfolgend beschrieben. Es zeigen:

[0014] Fig. 1 eine Seitenansicht des Luftröhrenkatheters;

[0015] Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der Anzeigevorrichtung in vergrößertem Maßstab;

[0016] Fig. 3 einen Schnitt durch die in Fig. 2 gezeigte Anzeigevorrichtung;

[0017] Fig. 4 eine Explosionsdarstellung der in den Fig. 2 und Fig. 3 gezeigten Teile;

[0018] Fig. 5 eine perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der Anzeigevorrichtung und

[0019] Fig. 6 eine Darstellung der Gebrauchsschritte der Vorrichtung.

[0020] Gemäß Fig. 1 weißt die Vorrichtung einen Luftröhrenkatheter **1** auf, an dessen maschinenseitigem Ende ein Verbindungsstück **2** angeordnet ist, in welchem eine Anzeigevorrichtung **3** angeordnet ist.

[0021] Der Luftröhrenkatheter **1** ist konventionell aufgebaut und umfaßt einen gekrümmten rohrförmigen Schaft **10** mit einem aufblasbaren Ballon **11**, der den Schaft nahe seinem offenen patientenseitigem Ende **12** umgibt. Das maschinenseitige Ende **14** des Katheters **1** ist ebenfalls offen und fest mit dem Verbindungsstück **2** verbunden, welches im Detail in den Fig. 2 bis Fig. 4 gezeigt ist und die Form eines Atemindikators aufweist.

[0022] Das Verbindungsstück **2** ist spritztechnisch aus einem steifen, transparenten Kunststoffmaterial hergestellt und weißt ein konisches vorderes Ende **20** relativ geringen Durchmessers auf, welches in das maschinenseitige Ende **14** des Katheters **1** eingedrückt ist und mittels eines Lösungsmittels oder eines Klebstoffes befestigt ist. Mittig weißt das Verbindungsstück einen radial vorspringenden Flansch **21** auf, welcher das vordere Ende **20** vom hinteren, maschinenseitigen Ende **22** trennt. Das hintere Ende **22** ist vergrößert und weist einen Außendurchmesser von 15 mm auf mit einer flachen leicht konischen Luer-Bohrung, welche zur Aufnahme eines Einsteckverbindungsstücks der Luerform dient. Das Innere des vorderen und rückseitigen Endes **20** und **22** kommunizieren miteinander und bilden ein Bohrung oder Lumen **24** durch das Verbindungsstück.

[0023] Die Anzeigevorrichtung **3** umfaßt einen aus Kunststoff bestehenden, spritztechnisch hergestellten Tragrahmen **30** und ein Indikatorelement **31**, welches vom Rahmen gehalten wird. Der Rahmen **30** weißt einen äußeren kreisförmigen Ring **32** auf, welcher im Schnitt winklig ausgebildet ist und einen horizontalen Abschnitt **33** besitzt, welcher koaxial auf dem Ende des rückwärtigen Endes **22** des Verbindungsstücks **2** aufsitzt und ein Gehäuse für die Vorrichtung **3** bildet. Der Rahmen **30** weißt weiterhin einen vertikalen Abschnitt **34** auf, welcher mit Schiebesitz in das rückwärtige Ende des Verbindungsstücks eingesetzt ist und Vorsprünge oder Rillen aufweist, um den Sitz an der Innenseite des Verbindungsstücks zu verbessern. Der Rahmen **30** weißt weiterhin ein Querstück **36** auf, welches diametral über den Ring **32** sich erstreckt, wobei der mittlere Teil des Querstücks nach unten gebogen ist und eine V-Formation **37** bildet, die sich axial in das Verbindungsstück **2** erstreckt. Die Unterseite des Querstücks **36** weist zwei Befestigungsvorsprünge **38** mit pfeilartigen Köpfen auf, die nach unten an einander gegenüberliegenden Seiten der V-Formation **37** hervorstehen. Der Rahmen **30** weist weiterhin einen Handgriff **39** von rechteckiger Form auf, der an der Außenseite des Rings **32** über zwei Scharniere **35** verminderter Dicke angeordnet ist. Der Handgriff **39** verläuft normalerweise nach unten längs der Außenseite des rückwärtigen Teils **22** des Verbindungsstücks **2**.

[0024] Die Anzeigevorrichtung **3** wird vervollständigt durch das Indikatorelement **31**. Das Indikatorelement **31** ist ein Papierstreifen, in welchem eine Indikatorchemikalie absorbiert ist, deren Farbe sich mit der Kohlendioxidkonzentration ändert. Solche Chemikalien sind ausführlich im eingangs zitierten Stand der Technik enthalten. Der Indikatorstreifen **31** ist zur Bildung eines V-förmigen mittigen Abschnitts **40** gefaltet, entsprechend der Form der V-förmigen Formation **37** des Rahmens **30**. Die Enden des Streifens **31**

verlaufen horizontal nach außen und weisen Befestigungslöcher **42** auf, welche zur Aufnahme der Köpfe der Befestigungsvorsprünge **38** dienen. Der Streifen **31** ist unterhalb des Querstücks **36** montiert, wobei der V-förmige Abschnitt **40** sich um die V-förmige Formation **37** des Querstücks **36** erstreckt und die Enden **41** von den Befestigungsvorsprüngen **38** gehalten werden. Der Anzeigestreifen **31** erstreckt sich in das Lumen **24** des Verbindungsstücks **2**, wobei der untere mittlere Abschnitt **40** nach unten in das Verbindungsstück längs des Hauptteils seiner Länge an seinem rückwärtigen Ende **22** sich erstreckt. Die Abmessungen der Anzeigevorrichtung **3** und des Anzeigestreifens **31** sind so gewählt, daß der Streifen durch die Wand des Verbindungsstücks **2** klar sichtbar ist, jedoch eine Luftströmung längs des Lumens **24** des Verbindungsstücks gewährleistet ist.

[0025] Die Anzeigevorrichtung **3** ist vom rückwärtigen Ende des Verbindungsstücks **2** entfernbar, wie dies die Fig. 4 zeigt, wobei das untere Ende des Handgriff **39** ergriffen wird, der Handgriff um seine Scharniere **35** verschwenkt wird und sodann die Anzeigevorrichtung nach hinten aus dem Verbindungsstück gezogen wird.

[0026] Die Anzeigevorrichtung kann auf verschiedene Weise am Verbindungsstück befestigt werden. Beispielsweise ist es möglich, daß die Anzeigevorrichtung und das Verbindungsstück jeweils ein Gewinde aufweisen, so daß die Anzeigevorrichtung durch Herausschrauben entfernt werden kann. Alternativ dazu kann die Anzeigevorrichtung und das Verbindungsstück zusammenwirkende Formationen aufweisen, womit diese Teile clipartig miteinander verbunden und gelöst werden können. Eine weitere Anordnung ist in Fig. 5 gezeigt, wo die Anzeigevorrichtung **3'** einen gelenkigen oder flexiblen Clip **39'** aufweist, der über einen Vorsprung **21'** befestigt ist und nach unten aus dem Verbindungsstück **2'** hervorsteht.

[0027] Im Lieferzustand sind das Verbindungsstück **2** und die Anzeigevorrichtung **3** zusammen auf das maschinenseitige Ende **14** des Katheters **1** aufgesteckt, so daß der Chirurg den Katheter ohne die Notwendigkeit eines weiteren Zusammenbaus in den Patienten einführen kann. Ist der Katheter **1** korrekt mit seinem patientenseitigem Ende **12** in die Luftröhre eingesetzt, dann ist die Anzeigevorrichtung **3** beim Inhalieren und Ausatmen der Atemluft ausgesetzt, die längs des Katheters strömt. Da die ausgeatmete Luft eine relativ hohe Konzentration von Kohlendioxid aufweist, bewirkt dies eine Farbänderung des Anzeigestreifens **31** beim Ausatmen. Inhaliert der Patient, dann wechselt die Farbe des Streifens **31** zurück zu seiner Normalfarbe. Auf diese Weise wechselt die Farbe des Anzeigestreifens **31** mit dem Atmen des Patienten. Der Chirurg beobachtet die Anzeigevorrichtung **3** und bläst den Ballon **11** auf, wenn der Anzeigestreifen ein korrektes Einsetzen anzeigt, womit der Katheter **1** zur Wand der Luftröhre abgedichtet ist und in seiner korrekten Lage festgehalten wird. Sodann wird die Anzeigevorrichtung **3** durch Herausziehen aus dem Verbindungsstück **2** in der oben beschriebenen Weise wie in Fig. 6 gezeigt entfernt, womit eine ungehinderte Luftströmung durch das Verbindungsstück ermöglicht wird und es weiterhin möglich ist, z. B. einen Saugkatheter durch den Luftröhrenkatheter hindurchzuführen. Falls das Atmen des Patienten spontan wird, kann das Verbindungsstück **2** offengelassen werden. Falls eine Beatmung erforderlich ist, kann in das Verbindungsstück **2** ein männliches Verbindungsstück **50** eingesetzt werden, welches mit einem Beatmungsschlauch **51** verbunden ist, der zu einer Beatmungsmaschine führt. Solange die Anzeigevorrichtung **3** im Verbindungsstück angeordnet ist, wird das Einsetzen des Beatmungsanschlußstückes **50** verhindert, womit sichergestellt ist, daß vor dem Einsetzen des Verbindungsstücks **50** die Anzeigevorrichtung entfernt wird.

[0028] Die Erfindung kann auch in Verbindung mit anderen Luftröhrenkatheteranordnungen verwendet werden.

Patentansprüche

1. Luftröhrenkatheteranordnung mit einem Luftröhrenkatheter (**1**), einem transparenten Verbindungsstück (**2**, **2'**) und einer im Verbindungsstück (**2**, **2'**) angeordneten Anzeigevorrichtung (**3**, **3'**) mit einem Indikatorelement (**31**), das sich in ein Lumen (**24**) des Verbindungsstücks (**2**, **2'**) erstreckt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Anzeigevorrichtung (**3**, **3'**) lösbar mit dem Verbindungsstück (**2**, **2'**) verbunden und von Hand von außerhalb des Verbindungsstücks (**2**, **2'**) so zugänglich ist, dass sie vom maschinenseitigen Ende des Verbindungsstücks (**2**, **2'**) entfernt werden kann.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigevorrichtung (**3**, **3'**) so geformt ist, daß, wenn in das Verbindungsstück (**2**, **2'**) eingesetzt, sie das Einsetzen eines anderen Verbindungsstücks (**50**) in das Verbindungsstück (**2**, **2'**) verhindert.

3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigevorrichtung (**3**, **3'**) in das maschinenseitige Ende des Verbindungsstücks (**2**, **2'**) mit Schiebepassung eingesetzt ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Rahmen (**30**) einen kreisförmigen Ring (**32**) aufweist, welcher koaxial in ein Ende des Verbindungsstücks (**2**, **2'**) lösbar eingesetzt ist und weiterhin eine vorspringendes Bauteil (**37**) aufweist, das im wesentlichen

axial zum Verbindungsstück (**2**, **2'**) sich erstreckt und das Indikatorelement (**31**) von dem vorspringenden Bauteil getragen wird.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Indikatorelement (**31**) ein Papier ist, das eine Anzeigechemikalie aufweist, deren Farbe sich mit der Kohlendioxidkonzentration ändert.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzeigevorrichtung (**3**, **3'**) einen Handgriff (**39**, **39'**) aufweist, der sich längs der Außenseite des Verbindungsstücks (**2**, **2'**) erstreckt und mit welchem die Anzeigevorrichtung gegriffen und vom Verbindungsstück (**2**, **2'**) entfernt werden kann.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

Fig.1.

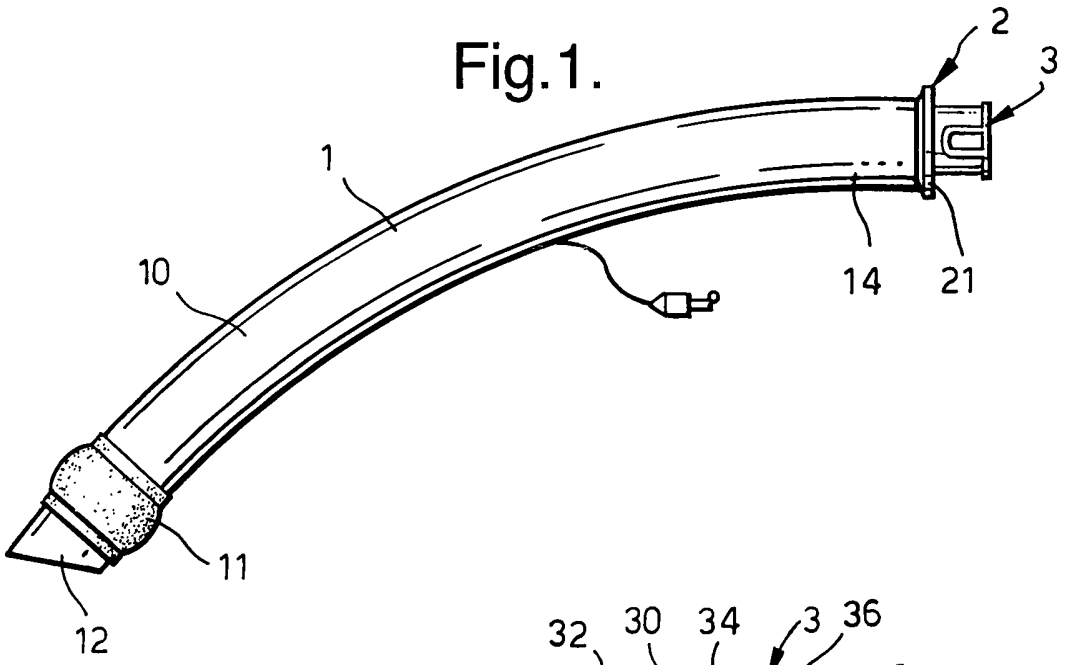


Fig.2.

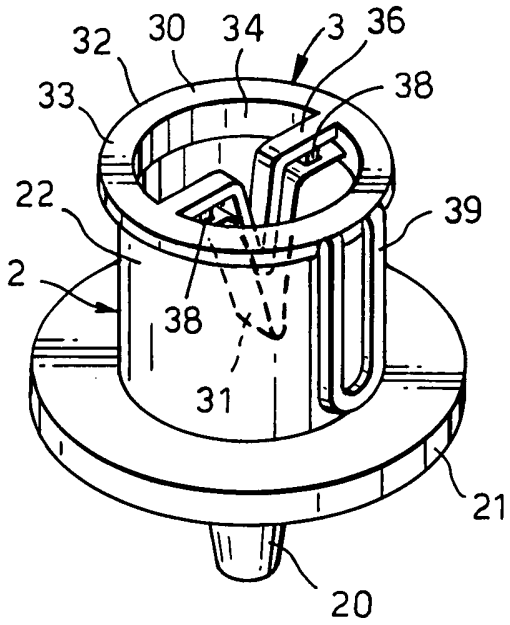


Fig.3.

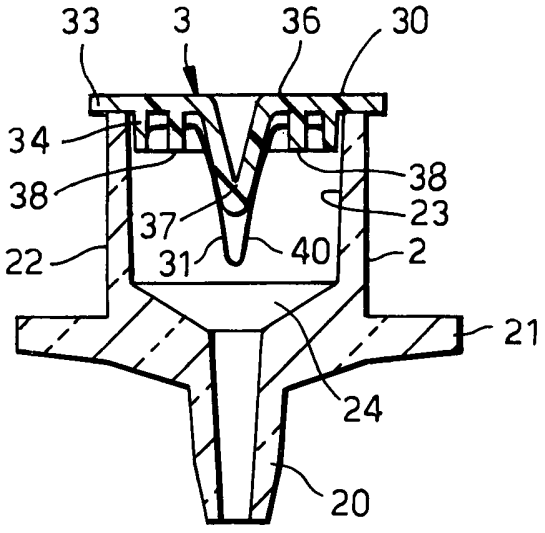


Fig.4.

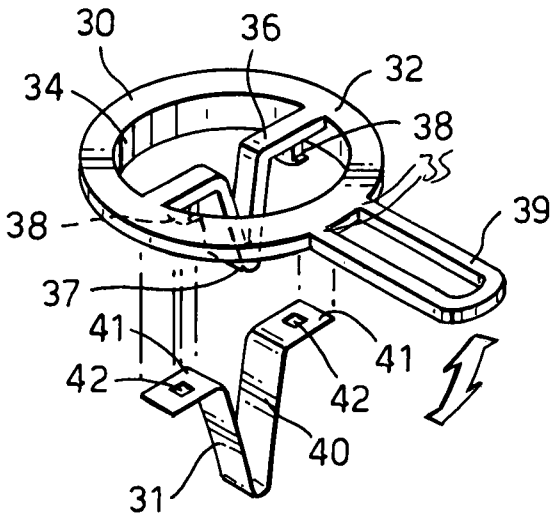


Fig.5.

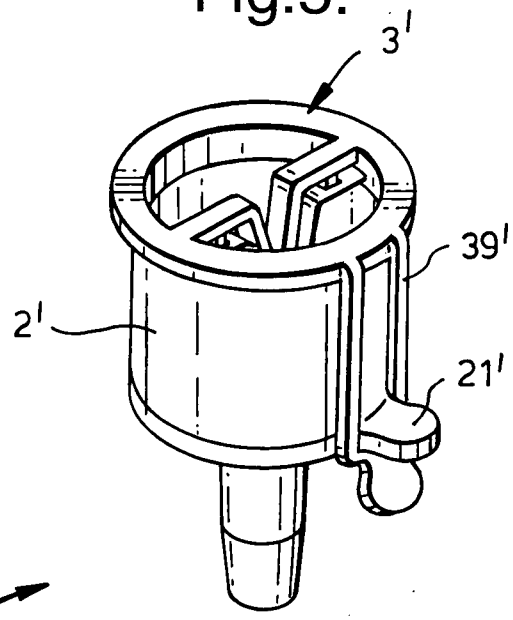


Fig.6.

