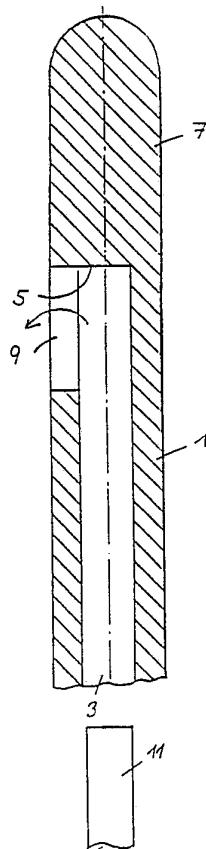


<b>(51) Internationale Patentklassifikation 5 :</b> <b>A61M 25/00</b>		<b>A1</b>	<b>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:</b> <b>WO 92/18190</b> <b>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:</b> 29. Oktober 1992 (29.10.92)
<b>(21) Internationales Aktenzeichen:</b> PCT/DE92/00308			<b>(74) Anwalt:</b> HANSMANN, Axel; Hansmann Vogeser Beoker Alber Strych, Albert Roßhaupter-Str. 65, D-8000 München 70 (DE).
<b>(22) Internationales Anmeldedatum:</b> 14. April 1992 (14.04.92)			
<b>(30) Prioritätsdaten:</b> P 41 12 280.1 15. April 1991 (15.04.91) DE			<b>(81) Bestimmungsstaaten:</b> AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), MC (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.
<b>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US):</b> MEDINORM AG MEDIZINTECHNISCHE PRODUKTE [DE/DE]; Stiftstraße 4, D-6607 Quierschied (DE). <b>(72) Erfinder; und</b> <b>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US):</b> MÄRZ, Peter [DE/DE]; Frauenschuhstraße 31, D-8122 Penzberg (DE). FELL, Helmut [DE/DE]; Grumbachweg 28a, D-6670 St. Ingbert (DE).			<b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
<b>(54) Title:</b> CATHETER FOR INTRODUCING MEDICINAL SUBSTANCES INTO ARTERIES <b>(54) Bezeichnung:</b> KATHETER ZUM EINBRINGEN MEDIZINISCHER SUBSTANZEN IN ARTERIEN <b>(57) Abstract</b> <p>The invention concerns a catheter (1) for introducing medicinal substances into arteries consisting of a tube (7) of elastic material closed in a rounded shape at the patient end with a one-way valve (9) in the region of the patient end in the form of a slit made in the tube material, the walls of which are held together by the elasticity of the material. Here, the rounded end of the tube is formed by a complete cylindrical section of the tube material having, on the tube side, a plane bordering surface limiting the tube aperture at the front (5), the slit of the one-way valve extending as far as the circular bordering surface. Silicon rubber is used as the material of the catheter. The catheter is especially useful for the treatment of leg arteries and ensures that there is no unacceptable backflow of blood.</p>			
<b>(57) Zusammenfassung</b> <p>Die Erfindung betrifft einen Katheter (1) zum Einbringen medizinischer Substanzen in Arterien, bestehend aus einem am patientenseitigen Ende abgerundet verschlossenen Schlauch (7) aus elastischem Material mit einem im Bereich des patientenseitigen Endes angeordneten Einweg-Ventil (9) in Form eines in das Schlauchmaterial eingebrachten Schlitzes mit durch die Material-Elastizität zusammengehaltenen Schlitz-Wänden. Dabei ist vorgesehen, daß das abgerundete Ende des Schlauches von einem zylindrischen Vollstück des Schlauchmaterials gebildet wird, welches schlauchseitig eine ebene Begrenzungsfläche aufweist, welche die Schlauchöffnung starrseitig (5) begrenzt, wobei der Schlitz des Einweg-Ventiles bis an die kreisförmige Begrenzungsfläche herangeführt ist. Als Material des Katheters dient Silikonkautschuk. Der Katheter dient insbesondere zur Behandlung von Beinarterien und vermeidet mit Sicherheit unzulässiges Rücksaugen von Blut.</p>			



***LEDIGLICH ZUR INFORMATION***

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MN	Mongolei
AU	Australien	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BB	Barbados	GA	Gabon	MW	Malawi
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	PL	Polen
BJ	Benin	HU	Ungarn	RO	Rumänien
BR	Brasilien	IE	Irland	RU	Russische Föderation
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikanische Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TG	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE*	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
ES	Spanien	ML	Mali		

KATHETER ZUM EINBRINGEN MEDIZINISCHER SUBSTANZEN IN  
ARTERIEN

Die Erfindung betrifft einen Katheter zum Einbringen medizinischer Substanzen in Arterien, bestehend aus einem am patientenseitigen Ende abgerundet verschlossenen Schlauch aus elastischem Material mit einem im Bereich des patientenseitigen Endes angeordneten Einweg-Ventil in Form eines in das Schlauchmaterial eingebrachten Schlitzes mit durch die Material-Elastizität zusammengehaltenen Schlitz-Wänden

gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Ein wichtiges Anwendungsgebiet für derartige Katheter ist insbesondere das Einbringen von Medikamenten in Beinarterien zur Behandlung von Durchblutungsstörungen, wobei der Katheter längerzeitig (Wochen, Monate) oder dauernd in der Arterie verbleibt.

Obwohl aus dem Stande der Technik eine größere Anzahl von Kathetern bekanntgeworden sind, ist deren Ausgestaltung insbesondere für einen Anwendungsfall wie den vorgenannten nach wie vor verbessерungsbedürftig.

Ein besonderes Problem im Zusammenhang mit Kathetern der in Rede stehenden Art, mit denen Medikamente in beispielsweise Beinarterien eingebracht werden sollen, besteht darin, daß selbst kleinste Mengen von Blut, die in den Katheter gelangen, dort gerinnen und dann bei einer weiteren Injektion wieder geronnen in die Arterie gelangen und dann in jedem Falle zu einer Embolie, also dem Verschluß großer oder kleiner Arterien führen könnten. Das muß in jedem Falle verhütet werden.

ERSATZBLATT

Da derartige Therapien ja gerade deswegen durchgeführt werden, um eine schon gestörte Durchblutung z.B. am Bein zu verbessern, macht jede auch noch so kleine Embolie den Therapie-Erfolg zu nichts. Das gilt selbst für mikroskopisch kleinste Gerinsel, die dann in den Kapillaren der sogenannten Endstrombahn, worin der Gasaustausch des Gewebes stattfindet, hängenbleiben und diese verstopfen. Aus diesen Gründen muß die Einweg-Ventil-Wirkung derartiger Katheter besonders zuverlässig sein, damit wirklich nur Medikamente aus dem Katheter austreten, nicht aber Blut eintreten kann.

Das Risiko eines Bluteintrittes ist aber auch deswegen um so größer, weil bei medizinischen Behandlungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch von Injektionsspritzen (wie sie auch zum Einspritzen der Medikamente durch Katheter der hier in Rede stehenden Art gebraucht werden), sonst allgemein der Grundsatz gilt, vor jeder Injektion mit der Spritze zunächst einmal anzusaugen. Dieser Ansaugvorgang vor der Vornahme von Injektionen mit Injektionsspritzen ist für behandelnde Mediziner durchaus ein routinemäßiger, eingefleischter Griff (sogenannte Aspirationsprobe), und wenn eine solche Aspirationsprobe vor einer Injektion nicht zulässig ist, muß darauf besonders hingewiesen werden, bzw. es müssen Vorkehrungen getroffen sein, um ein Rücksauen von Blut zuverlässig zu vermeiden. Diesem Zweck sollten Einweg-Ventile der Katheter der hier in Rede stehenden Art genügen.

Ein Katheter der eingangs als bekannt vorausgesetzten Gattung ist aus der EP-A1 351 864 bekanntgeworden. Dieser bekannte Katheter ist aus thermoplastischen Kunststoffen wie Polyurethan oder Weich-PVC hergestellt, da derartige Materialien eine einfache Herstellung des vorgesehenen Einweg-

Ventils ermöglichen. Der Schlauch des Katheters ist an seinem vorderen Ende abgerundet verschlossen, wobei die Wandstärke des abgerundeten Endes im wesentlichen der Wandstärke des Schlauches selbst entspricht. Das Einweg-Ventil wird von einem Schlitz gebildet, der etwas kleinere Länge als der Katheter-Durchmesser hat und von dem abgerundeten Ende des Schlauches ein Stück nach hinten versetzt ist. Der Schlauch weist somit zwischen dem vorderen Schlitzende und dem Schlauchende einen kleinen Endraum auf, der sich nicht unmittelbar im Strömungsweg befindet. Während die für die Herstellung dieses Ventil-Katheters vorgesehenen thermoplastischen Kunststoffe eine günstige Ventil-Herstellung gestatten, wirkt sich andererseits wegen der thermoplastischen Material-Natur die Körperwärme auf die Material-Eigenschaften im Ventil-Bereich aus, und damit erschwert sich die zuverlässige Beherrschung der Einweg-Ventilwirkung.

Das gilt insbesondere hinsichtlich der notwendigen absolut zuverlässigen Vermeidung einer Blut-Rücksaugung auch bei entsprechend der üblichen Praxis ständig - im Falle solcher Arterien-Katheter aber dann fälschlich - mit einer Injektionsspritze vorgenommenen Ansaugung vor dem beabsichtigten Injektionsvorgang.

Während solche bekannten Einweg-Ventil-Katheter für viele Anwendungszwecke einen unerwünschten Rückstrom von Körperflüssigkeit ausreichend unterbinden können, verbleibt jedoch die Notwendigkeit besonderer Vorkehrungen, um auch im Falle einer routinemäßig, aber fälschlich vorgenommenen Ansaugung mit der Injektionsspritze die erforderliche Sicherheit zu gewährleisten.

Ein weiterer Ventil-Katheter ist aus der EP-A2 125 844 bekanntgeworden. Auch bei diesem Katheter ist

das patientenseitige Schlauchende mit etwa  
gleichbleibender Schlauch-Wandstärke abgerundet  
geschlossen, und ein Stück nach hinten versetzt  
finden sich Ventil-Schlitzte. In diesem Falle sind  
5 die Schlitzte als Zweiwege-Ventile ausgeführt. Die  
Schlitzlänge soll so bemessen sein, daß die  
Ventilschlitzte sich je nach der auftretenden  
Druckeinwirkung entweder nach außen oder nach innen  
öffnen können. Dazu wird eine besondere Behandlung  
10 des Katheterschlauches im Ventilbereich  
vorgeschlagen. Als Material für diesen Ventil-  
Katheter soll Silicon-Gummi dienen. Aufgrund der  
vorgesehenen Zweiwege-Wirkung der Ventilschlitzte  
sind derartige Katheter nicht dort einsetzbar, wo  
15 es darauf ankommt, ein Rücksaugen von Blut auf  
jeden Fall zu vermeiden.

Solche Katheter eignen sich somit zur  
Venenbehandlung, nicht aber zur Arterienbehandlung.

20 Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe  
zugrunde, bei einem Katheter der eingangs als  
bekannt vorausgesetzten Gattung Vorkehrungen zu  
treffen, um einerseits einen ausreichenden  
25 Flüssigkeitsdurchtritt durch das Ventil am  
Katheterende zu ermöglichen, andererseits aber  
sicherzustellen, daß auch bei unbeabsichtigten  
Ansaugen einer an dem Katheter angebrachten  
Injektionsspritze keinerlei Blut in den Katheter  
30 gelangen kann.

Die Lösung der Aufgabe ist in dem kennzeichnenden  
Teil des Anspruchs 1 herausgestellt. Die  
Unteransprüche beziehen sich auf vorteilhafte  
Ausgestaltungen und Weiterbildungen.

35 Der erfindungsgemäß ausgestaltete Katheter  
vermeidet zuverlässig das Eintreten von Blut in den  
Katheter, und das selbst dann, wenn ein

unbeabsichtigtes Ansaugen mit einer Injektionsspritze erfolgt. Der Katheter stellt sicher, daß ein solches Eintreten von Blut auch dann zuverlässig vermieden wird, wenn das Blut in der behandelnden Arterie im Falle von erkrankten und verkalkten Arterien mit starren Arterienwänden zeitweilig ein Mehrfaches des normalen Blutdruckes aufweist.

Auch bei Verwendung eines sogenannten Stütz-Mandrins, also eines Führungsrautes zum Einführen des Katheters gewährleistet die erfindungsgemäße Ausgestaltung die Vermeidung einer Beeinträchtigung der sicheren Einweg-Ventilwirkung im Sinne der obigen Erläuterungen.

Die erfindungsgemäße Ausgestaltung führt aber auch dazu, daß im Bereich des patentenseitigen Katheterendes kein strömungsfreier Hohl- oder Totraum auftritt, in welchem hochwirksame Medikamente nicht nur liegenbleiben, sondern sich möglicherweise auch zersetzen und chemisch verändern könnten.

Durch den zylinderförmigen Verschluß des Katheterendes wird erreicht, daß die Ventilöffnung sich unmittelbar am Ende des Katheter-Hohlraumes befindet, aber dennoch ein Stück von der Spitze des Katheters entfernt seitlich in der Mantelfläche. Damit ist das Ventil auch besonders gut geschützt und nicht der Gefahr einer Beschädigung oder eines Einpressens beim Vorschlieben in das Blutgefäß ausgesetzt.

Die erfindungsgemäße Ventilanordnung führt auch zu durchwegs glattem und gut gespültem Katheter-Innenraum, so daß keine Stellen vorhanden sind, die der Gefahr einer Bakterienansammlung mit

nachfolgender Infektionsgefahr u.dgl. unterworfen sein könnten.

Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß bei  
5 ihr die Formgebung von Katheterende und Einweg-  
Ventil und Materialauswahl in günstiger Weise  
zusammenspielen, um den besonderen Anforderungen  
der Arterienkatheter, wie sie insbesondere auch für  
die Behandlung im Bereich der Beinarterien  
10 erforderlich sind, gerecht zu werden.

Es folgt die Beschreibung eines  
Ausführungsbeispiels anhand der Zeichnung.

15 In der Zeichnung sieht man einen Katheter, wie er  
zum Einbringen medizinischer Substanzen in  
Arterien, insbesondere in Beinarterien benutzt  
wird. Der Katheter besteht aus weichem Silicon-  
Kautschuk.

20 Beim Legen des Katheters in die entsprechend  
punktierte Arterie, ist der Katheter in an sich  
bekannter Weise mittels eines steifen  
Führungsdrähtes 11 abgestützt (sogenannter  
25 Mandrin).

Der Katheter besteht aus einem Schlauch mit einer  
von der Schlauchwandung 1 begrenzten inneren  
Schlauchöffnung 3. In der Zeichnung ist nur das  
30 vordere Stück des Katheters dargestellt, der  
beispielsweise eine Länge von etwa 40 cm, einen  
Außendurchmesser von etwa 1 mm hat, wobei die  
Stärke der Wand 1 und der Schlauchöffnung 3 etwa  
gleich sind. Der verwendete Führungsdräht hat ggfs.  
35 im wesentlichen die Stärke der Schlauchöffnung 3  
und wird bis an die stirnseitige Begrenzungsfläche  
5 des Schlauchinnenraumes vorgeschoben. Diese  
Begrenzungsfläche ist im wesentlichen eben oder

entsprechend den Produktionserfordernissen  
gerundet.

5 Der bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel  
verwendete Silicon-Kautschuk hat im wesentlichen  
folgende Materialeigenschaften:

	Spezifisches Gewicht	1,25	g/cm <sup>3</sup>
10	Shore-Härte A (DIN 53505)	60	
15	Reißfestigkeit (DIN 53504)	≥8	
	Reißdehnung (%)	350-550	

20 Das abgerundete (patientenseitige) Ende des  
Katheters wird von einem zylindrischen Vollstück 7  
gebildet, welches zu der Schlauchöffnung 3 hin an  
der genannten stirnseitigen Begrenzungsfläche 5  
endet. Das zylindrische Vollstück 7 hat gleichen  
Außendurchmesser wie der Schlauch an seiner  
Schlauchwand 1. Die Länge des zylindrischen  
25 Vollstückes entspricht vorzugsweise etwa dem  
dreifachen Außendurchmessers des Katheters.

30 Der Katheter ist mit einem Einwegventil 9  
ausgestattet, welches von einem in die Schlauchwand  
eingebrachten Schlitz gebildet wird. Der Schlitz  
endet patientenseitig genau an der  
Begrenzungsfläche 5 und erstreckt sich von dort um  
ein etwa dem zwei- bis dreifachen  
Katheterdurchmesser entsprechendes Maß nach hinten.  
35

40 In der (nicht gezeigten) Umfangsrichtung gesehen,  
hat der Schlitz keine merkliche Ausdehnung, sondern  
es liegen die gegenüberliegenden Schlitzwände  
unmittelbar aneinander an und werden durch das  
zusammenhängende Material des Schlauches  
aneinandergepreßt. Dabei sorgt insbesondere die  
unmittelbare Heranführung des Schlitzes 9 bis an

das zylindrische Vollstück 7 dafür, daß ein unerwünschtes Auseinanderklaffen des Schlitzes vermieden wird, sondern die Schlitzwände dicht zusammengehalten werden. Dieser Zusammenhalt kann einerseits bereits bei relativ geringen inneren Druckaufbau in der Schlauchöffnung 3, wenn also mittels einer Injektionsspritze oder druckbegrenzten Infusionspumpe Medikamente o.dgl. in den Schlauch eingespritzt werden, überwunden werden. Diese Medikamente treten dann aus der Schlauchöffnung 3 durch das von dem Schlitz 9 gebildete Einweg-Ventil nach außen aus.

Wird andererseits mittels der Injektionsspritze versehentlich angesaugt, so vermeidet die dargestellte Konstrukton des Einwegventiles mit Sicherheit jegliches Rücksauen von Blut in den Katheter hinein.

Die dargstellte Konstruktion führt aber auch dazu, daß der Abschluß der Schlauchöffnung im Bereich des Katheterendes im wesentlichen glatt und ohne unerwünschte Toträume ist. Der gesamte Bereich am Ende der Schlauchöffnung ist jeweils gut durchströmt, so daß sich dort auch keine Medikamentenreste sammeln können.

Im Zusammenhang mit den oben angegebenen Eigenschaften des verwendeten Silicon-Kautschuks weisen praktische Ausführungsformen des Katheters etwa folgende Maße auf:

Schlitzlänge            1 bis 6 mm (ideal 4 mm)  
Katheter-Außendurchmesser < 2 mm (ideal 1,3 mm)

Verhältnis Außendurchmesser :

Innendurchmesser des Katheters  
> 1,8 und < 4 (ideal 2,25 ).

5 Im Rahmen dieser Abmessungen wird ein unerwünschtes Umschlagen der lippenartigen Schlitzwände 9 auch bei erheblicher Saugkraft im Katheterinneren, wie es bei unzulässigem Ansaugen der Injektionsspritze erfolgen kann, mit Sicherheit vermieden.

10 Die Herstellung des Katheters mit dem nach der Erfindung ausgestalteten Einweg-Ventil kann nach üblichen Herstellungsverfahren solcher Katheter erfolgen. Dabei ist jedoch auf präzise Anbringung des Schlitzes mit den Wänden 9 zu achten. Die 15 Einbringung des Schlitzes kann mittels eines Schneidwerkzeuges mit schmaler Klinge erfolgen, welches in radialer Richtung von außen durch die Katheterwand in Richtung auf die Schlauchöffnung 3 geführt wird. Dabei ist darauf zu achten, daß das 20 Schlitzende, mit der inneren Stirnwand des zylindrischen Vollstückes 7 zusammenfällt, so daß sich weder im Außenbereich des zylindrischen Vollstückes 7 ein toter Schlitzraum bildet, noch ein Stück toter Innenraum am Ende der Schlauchöffnung 3.

25 Anstelle der Verwendung eines Schneidwerkzeuges mit schmaler Klinge kann für die Herstellung des Schlitzes 9 des Einweg-Ventiles auch eine Laser-Trennvorrichtung verwendet werden.

30 Es hat sich erwiesen, daß das Öffnungsverhalten des Ventils des Katheters auch bei niedrigem Innendruck besonders günstig ist, wenn der Katheter nach dem Einbringen des Schlitzes im Ventilbereich einer Wärmebehandlung unterzogen wird. Die Erwärmung erfolgt zwischen 50 und 250° für etwa 30 min bis 35 zwei Stunden, vorzugsweise auf 180° für eine Stunde.

## PATENTANSPRÜCHE

5        1. Katheter zum Einbringen medizinischer Substanzen  
in Arterien, bestehend aus einem am patientenseitigen  
Ende abgerundet verschlossenen Schlauch aus elastischem  
Material mit einem im Bereich des patientenseitigen  
Endes angeordneten Einweg-Ventil in Form eines in das  
10      Schlauchmaterial eingebrachten Schlitzes mit durch die  
Material-Elastizität zusammengehaltenen Schlitz-Wänden,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
das abgerundete Ende des Schlauches von einem  
zylindrischen Vollstück gebildet wird, wobei der Schlitz  
15      des Einweg-Ventiles bis an die die Schlauchöffnung  
stirnseitig begrenzende Fläche des zylindrischen  
Vollstückes herangeführt ist.

20        2. Katheter nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
der Katheter aus einem Silikonkautschuk besteht, der im  
wesentlichen folgende Materialeigenschaften hat:

25	Spezifisches Gewicht	1,25	g/cm <sup>3</sup>
	Shore-Härte A (DIN 53505)	60	
30	Reißfestigkeit (DIN 53504)	≥8	N/mm <sup>2</sup>
	Reißdehnung (%)                  350-550		

35        3. Katheter nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet, daß  
das zylindrische Vollstück am Katheterende gleichen  
Außendurchmesser wie der Katheterschlauch hat und die  
etwa dreifache Länge des Katheterdurchmessers.

40        4. Katheter nach Anspruch 1, 2 oder 3,  
dadurch gekennzeichnet, daß

11

der Schlitz in Längsrichtung des Katheters gesehen, eine Länge von etwa dem 2- bis 3-fachen Durchmesser des Katheters hat.

5. Katheter nach einem oder mehreren der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Wandstärke des Schlauches etwa gleich der Öffnungsweite des Schlauches ist.

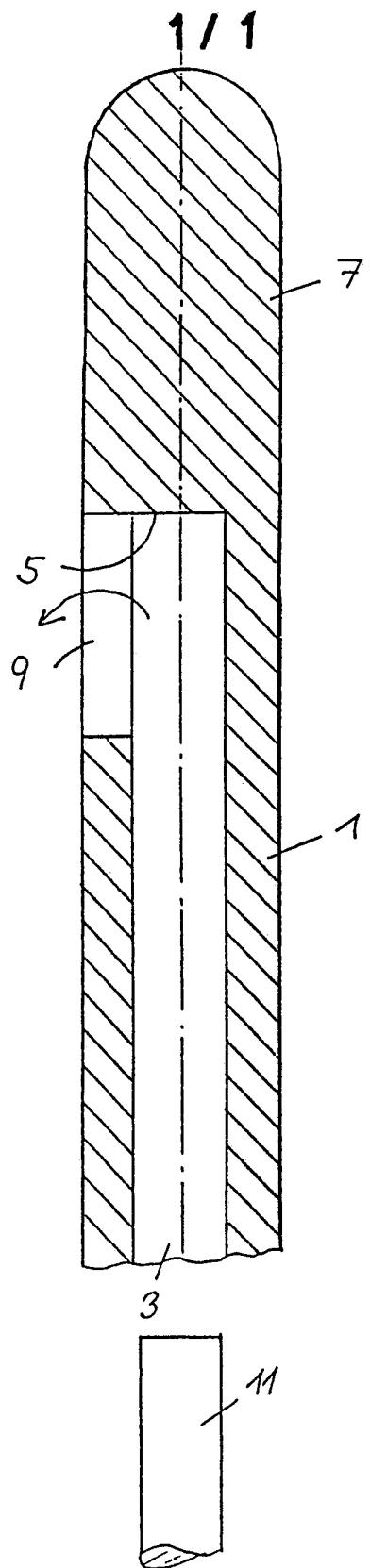
10 6. Katheter nach einem oder mehreren der voranstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Schlitzlänge von 1 - 6 mm, einen Katheter-Außendurchmesser von < 2 mm ein Verhältnis von Außen- : Innendurchmesser des Katheters > 1,8 und < 4.

15 7. Katheter nach einem oder mehreren der voranstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Schlitzlänge von 4 mm, einen Katheter-Außendurchmesser von 1,3 mm, ein Verhältnis von Außen- : Innendurchmesser des Katheters von 2,25.

20 25 8. Set bestehend aus einem Katheter nach einem oder mehreren der voranstehenden Ansprüche und einem dem Innendurchmesser des Katheters angepaßten Führungsdraht.

30 9. Verfahren zur Herstellung eines Katheters nach einem oder mehreren der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter im Ventilbereich nach dem Einbringen des Ventil-Schlitzes einer Wärmebehandlung unterzogen wird.

35 10. Verfahren nach Anspruch 9 zur Herstellung eines Katheters nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erwärmung zwischen 50 und 250° von etwa 30 Min. bis zwei Stunden erfolgt.



EERSATZBLATT

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/DE92/00308

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl.:<sup>5</sup> A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.:<sup>5</sup> A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 250 891 (BECTON, DICKINSON AND CO.) 7 January 1988 see abstract; fig.	1-8
A	US,A,3 020 913 (HEYER) 13 February 1962 see column 2, line 46 - column 3, line 47; fig. 1-3	1-10
A	US,A,4 973 319 (MELSKY) 27 November 1990 see abstract; fig.	1-7
A	GB,A,1 417 013 (MAZAL) 10 December 1975 see page 2, line 117 - page 3, line 9; fig. 2,5	1-7
A	FR,A,552 889 (CHARNAUX) 8 May 1923 see fig. 2	1

<input type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of Box C.	<input type="checkbox"/>	See patent family annex.
--------------------------	--	--------------------------	--------------------------

* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
---	--

Date of the actual completion of the international search 15 July 1992 (15-07-92)	Date of mailing of the international search report 04 August 1992 (04-08-92)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ EUROPEAN PATENT OFFICE	Authorized officer
Faxsimile No.	Telephone No.

**ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT  
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO. DE 9200308  
SA 58397**

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The members are as contained in the European Patent Office EDP file on 15/07/92. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
EP-A-0250891	07-01-88	US-A-	4737152	12-04-88
		AU-B-	584569	25-05-89
		AU-A-	7066587	07-01-88
		JP-B-	3015917	04-03-91
		JP-A-	63024958	02-02-88
US-A-3020913		None		
US-A-4973319	27-11-90	None		
GB-A-1417013	10-12-75	US-A-	3885561	27-05-75
FR-A-552889		None		

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

PCT/DE 92/00308

Internationales Aktenzeichen

I. KLASSEFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationsymbolen sind alle anzugeben)<sup>6</sup>

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC  
Int.K1. 5 A61M25/00

## II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete

Recherchierte Mindestprüfstoff<sup>7</sup>

Klassifikationssystem	Klassifikationsattribute
Int.K1. 5	A61M

Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen<sup>8</sup>

III. EINSCHLAGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN<sup>9</sup>

Art. <sup>o</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Betr. Anspruch Nr. <sup>13</sup>
A	EP,A,0 250 891 (BECTON, DICKINSON AND CO.) 7. Januar 1988 siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1-8
A	US,A,3 020 913 (HEYER) 13. Februar 1962 siehe Spalte 2, Zeile 46 - Spalte 3, Zeile 47; Abbildungen 1-3 ---	1-10
A	US,A,4 973 319 (MELSKY) 27. November 1990 siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1-7
A	GB,A,1 417 013 (MAZAL) 10. Dezember 1975 siehe Seite 2, Zeile 117 - Seite 3, Zeile 9; Abbildungen 2,5 ---	1-7
A	FR,A,552 889 (CHARNAUX) 8. Mai 1923 siehe Abbildung 2 ---	1

<sup>o</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen<sup>10</sup>:

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfunderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfunderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

## IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Ablaufdatum des internationalen Recherchenberichts
15.JULI 1992	04.08.92
Internationale Recherchenbehörde EUROPAISCHES PATENTAMT	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten MIR Y GUILLEN

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT  
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

DE 9200308  
SA 58397

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.  
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am  
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

15/07/92

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP-A-0250891	07-01-88	US-A- 4737152 AU-B- 584569 AU-A- 7066587 JP-B- 3015917 JP-A- 63024958	12-04-88 25-05-89 07-01-88 04-03-91 02-02-88
US-A-3020913		Keine	
US-A-4973319	27-11-90	Keine	
GB-A-1417013	10-12-75	US-A- 3885561	27-05-75
FR-A-552889		Keine	