



NORGE

[NO]

**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

[B] (11) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 136073

(51) Int. Cl.² A 61 M 25/00

(21) Patentsøknad nr. 743697

(22) Inngitt 15.10.74

(23) Løpedag 08.06.73

(62) Avdelt fra søknad nr. 2433/73
(Patent nr. 132921)

(41) Alment tilgjengelig fra 27.12.73

(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 12.04.77

(30) Prioritet begjært 21.06.72, USA, nr. 264888

(54) Oppfinnelsens benevnelse Anordning for innføring av
kateter.

(71)(73) Søker/Patenthaver VICRA STERILE, INC.,
2909 Blystone Lane,
Dallas, Dallas County, TX,
USA.

(72) Oppfinner THOMAS CLINE THOMPSON, Dallas, Dallas County, TX,
JOHN ANTHONY GULA, Farmers Branch, Dallas County, TX,
USA.

(74) Fullmektig Tandbergs Patentkontor A-S, Oslo.

(56) Anførte publikasjoner BRD off. skrift nr. 2151119 (30 k-1/02)
US patent nr. 3459184 (128-214⁴).

Foreliggende oppfinnelse angår anordninger for innføring av kateter og nærmere bestemt slike anordninger for innføring av et kateter gjennom en slisset nål.

Et utall komplette kateterinnføringsanordninger har tidligere vært anvendt innen faget for intravenøs eller annen infusjon av væske inn i en pasient. En type slike anordninger kalles av og til "gjennom nålen". En gjennom-nålenhet innbefatter bruk av en hul nål til å utføre punktur samtidig som den inneholder et fleksibelt kateter. Hvis nålen er passende slisset, kan nålen derefter skilles fra kateteret og fjernes fra kroppsområdet.

Foreliggende oppfinnelse angår anordning for innføring av et kateter omfattende en hul slisset nål i hvilken et fleksibelt kateter er anbragt, hvilken anordning er kjennetegnet ved

- a) en nålmuffe festet til nålen, omfattende et flatt fotstykke som strekker seg umiddelbart ut fra nålen og som har et par aksialt adskilte, mot hverandre rettede låsende skuldre og et par bakenforliggende, aksialt adskilte, oppad rettede knaster og
- b) en katetermuffe festet til kateteret, og som har en skulder tilpasset for anlegg mot skuldrene og en bakenforliggende flens beregnet for anlegg mot knastene slik at knastene og skuldrene forhindrer katetermuffens langsgående bevegelse i forhold til nålmuffen, hvilken katetermuffe med skulder og flens er tverrgående elastisk bevegbare ut av anlegget mot skuldrene og knastene.

En av de fordeler som oppnåes ved oppfinnelsen er den enkle fremstilling av bestanddelene i anordningen, og den enkle og sikre måte på hvilken anordningen kan betjenes for å utføre en sikker innføring.

Anordningen vil muliggjøre en sikker innføring, samtidig som kateteret og nålen låses sikkert sammen uten hensyn til hvilken del av den støttende struktur som omgripes av brukeren. De ledsagende funksjoner ved låsning og adskillelse tilveiebringes ved låsning av kateteret og nålen sammen i en side-om-side-forbindelse uten at det er nødvendig med kompliserte monteringer eller bevegelige deler som vil gjøre de nødvendige fysikalske manipuleringer vanskeligere, og som øker den nødvendige grad av forståelse og dyktighet for å oppnå sikker anvendelse.

Selvom foreliggende oppfinnelse er egnet for et utall kateteranvendelser, er oppfinnelsen spesielt nyttig i forbindelse med intravenøse katetere. Oppfinnelsen vil i det etterfølgende bli beskrevet med henblikk på et kateter for intravenøs infusjon av væsker, selvom den ikke er begrenset til utelukkende denslags bruk.

Intravenøs injisering utføres fortrinsvis med katetere som utviser et utall spesifikke egenskaper. Anordningen bør være kort for å minste kateterets lengde inn i blodkaret. Anordningen bør være enkel å betjene for å minske de nødvendige fysiske manipuleringer ved bruk spesielt under det ømfindtlige kateterinnføringstrin, og også for å gjøre dens anvendelse lettere forståelig og således sikker for det medisinske personell. Implantering og opprettholdelse av kateteret bør utføres med så lite blødning som mulig. Materialet i kateteret bør være kroppsforenelig i størst mulig grad, og bør være inert overfor organisk vev og væsker, ikke-levrende med hensyn til blodet, og meget fleksibelt.

Et materiale som er funnet å utvise de ønskede egenskaper som kreves for en kateterslange er siliciumbehandlet gummi, slik som det materiale som selges under varemerket "Silastic". Samtidig som materialet utvøser de ønskede egenskaper med hensyn til kroppsforenelighet, er slanger dannet av dette noe vanskelig å håndtere og innføre på grunn av stor ømfindtlighet, bøyelighet og elastisitet. Et mål ved foreliggende oppfinnelse er å tilveiebringe en anordning som er vel egnet til å overvinne de problemer som er forbundet med bruk av Silastic-katetere slik at de fordelaktige trekk ved disse katetere fullt ut kan oppnåes.

Den etterfølgende beskrivelse med tilknytning til de medfølgende tegninger vil ytterligere illustrere oppfinnelsen.

Fig. 1 viser en skisse av en kateterinnføringsanordning fremstillet ifølge oppfinnelsen,

Fig. 2 er en perspektivskisse av anordningen vist i fig. 1 med katetermontasje og nålontasje vist separat,

Fig. 3 er et sidesnitt av anordningen vist i fig. 2,

Fig. 4 viser pluggen og stilettdelen i katetermontasjen ifølge fig. 1 - 3,

Fig. 5 viser en modifisert form av katetermontasjen for bruk i anordninger slik som vist i fig. 1 - 4,

Fig. 5A viser en del av en ytterligere modifisert katetermontasje for bruk i anordninger slik som vist i fig. 1 - 4,

Fig. 6 viser en modifisert nålontasje for bruk sammen med katetermontasjen vist i fig. 5 og 5A,

Fig. 7 er en perspektivskisse av en annen utførelsesform av en nålontasje egnet for bruk i anordningen vist i fig. 1 - 3,

Fig. 8 er en delvis perspektivskisse av en annen utførelsesform av oppfinnelsen med kateter- og nålontasjene vist separat,

Fig. 9 er en delvis perspektivskisse av en ytterligere utførelsesform av oppfinnelsen.

Fig. 1 - 3 viser en kateterinnføringsanordning angitt ved referansetall 10. Anordningen 10 omfatter en nålenhet 12 og en kateterenhet 14. Som vist i fig. 1 er anordningen utstyrt med et avtagbart nåldeksel 16 som beskyttelse for nålen før bruk.

Nålenheten 12 består av en langstrakt hul nål 18 som er spisset i den ene ende 20, og som kan være fremstillet av et hvilket som helst egnet materiale, fortrinsvis rustfritt stål, slik som f.eks. AISI type 304. Nål 18 er festet i sin annen ende til en nålmuffe 22. Nålmuffen 22 kan være fremstillet av et hvilket som helst egnet relativt stivt materiale, slik som en plast, f.eks. polyetylen eller andre støpbare plaster. Nålmuffe 22 inneholder en bærende krave 24 i hvilken nålen 18 er plassert ved en hvilken som helst hensiktsmessig anordning slik som presspassning eller støting av kraven 24 og muffen 22 direkte på nålen 18. Veggen i nålen 18 er utstyrt med en slike langs sin lengde, som fører inn i en slisse i kraven 24.

Kraven 24 er forbundet med fotstykket 26 av en nålmuffe 22 ved en halsdel 28 som ender i innadrettede skuldre 30 utgående fra basisstykke 26. Et par tilbakeholdende knaster 32 er anbragt på fotstykket 26 adskilt fra skuldrene 30.

Kateterenheten 14 er utstyrt med en langstrakt fleksibel kateterslange 34 som i den ene ende fører inn i en hul katetermuffe 36 ved den ytre ende 37 av muffen 36. Kateteret kan være en hvilken som helst godkjent type av slanger anvendt i kateteret selvom siliciumbehandlet gummi slik som "Silastic" foretrekkes. Muffen 36 kan være fremstillet av et hvilket som helst relativt stivt materiale, innbefattet en støpbar plast slik som polyetylen. Muffe 36 er utstyrt med konvensjonelle anordninger til å motta en infusjonsledning eller lignende, slik som en konvensjonell luerpasning 38, i hvilken en luerplugg 40 er avtagbart festet. Muffe 36 tilveiebringer en kanal for væskeflyt mellom kateterslangen 34 og pasningen 38. Festeører 42 rager utover fra katetermuffe 36.

Katetermuffens 36 ytre del 44 har mindre ytre diameter, slik at der dannes en aksialt fremoverliggende skulder 46 på katetermuffe 36. Katetermuffe 36 har en låsende flens 48 dannet på denne, anbragt bakenfor skulder 46.

Nålenheten 12 og kateterenheten 14 låses løsbart sammen i kateterinnføringsanordningen 10 ifølge oppfinnelsen. Kateterslangen 34 ligger inne i den hule nål 18 og løper bakover gjennom den bærende krave 24 på nålmuffe 22. Kateterslangens ytre ende ligger på linje med den ytre ende av slissen i nålen 18, hvilket punkt er angitt i fig. 3 ved nummerangivelse 49. De to montasjer 12 og 14 låses løsbart sammen ved sammenpasning av de aksialt tilstøtende overflater dannet på nålmuffe 22 og katetermuffe 36. Longitudinalbevegelse av de to enheter forhindres ved forbindelsen mellom de låsende overflater på de respektive enheter. Relativ foroverrettet bevegelse av kateterenheten 14 i forhold til nålenheten 12 forhindres ved forbindelsen mellom skuldrene 30 på nålmuffe og skulderen 46 på katetermuffen 36. Relative bakoverrettede bevegelser av kateterenheten i forhold til nålenheten forhindres ved forbindelsen mellom knastene 32 på nålmuffe 22 og den låsende flens 48 på katetermuffe 36. Forbindelsen mellom overflatene er tilstrekkelig til løsbart å låse enhe-

tene 12 og 14 sammen, men avstanden mellom overflatene er dimensjonert slik at enhetene lett kan adskilles ved å trykke fingrene lateralt på enhetene 12 og 14.

Som vist i fig. 4 kan luerpluggen 40 utstyres med en tynn trådstilet 50 eller annen stivende anordning som løper gjennom katetermuffen 36 og gjennom hele lengden av kateterslangen 34 for å lette manipulering med kateterslangen 34 etter at den er innført. Stiletten 50 er utstyrt med en rund topp 51 ytterst, slik at faren for at stiletten skal skjære opp eller punktere kateteret eller venen reduseres. Den kuleformige ytterste topp 51 kan dannes ved å oppvarme stilettens 50 ende ved buesveising.

De kateterinnføringsanordninger som illustreres i fig. 1 - 6 kan tilveiebringes i sterilisert form for transport og lagring før bruk. Når anordningen er klar til bruk, fjernes nåldekslet 16, og nålens 18 ytre ende 20 innføres i den ønskede kroppsdel på pasienten. Etter innføring av nålen 18 og kateterslangen 34 kan nålmuffen 22 fraskilles sideveis fra katetermuffen 36 ved påføring av trykk, hvilket trykk ikke innbefatter trykk i longitudinal retning for slik å bevirke at kateteret 34 beveger seg gjennom nålen 18. Derefter kan nålen 18 skilles fra kateterslangen 34 og fjernes. Vanligvis vil imidlertid nålen 18 holdes i stilling etter adskillelse av nålmuffen 22 og katetermuffen 36, mens kateterslangen 34 manipuleres videre i kroppen ved hjelp av trykk påført på katetermuffen 36 eller pluggen 40. Når det gjelder det kateter som er vist i fig. 4, skyves dette kateter fremover inntil minst en del av utvidelsen 35 er innført i såret for å forhindre blødning rundt kateteret. Stiletten 50 inne i kateterslangen 34 letter manøvrering av kateterslangen 34 om dette er ønsket. Stiletten er spesielt nyttig i forbindelse med særlig ømfindtlige fleksible slanger 34 som ellers ville være meget vanskelig å skyve inn i venen etter innføring.

To foretrukne former av kateterenheten modifisert for å forhindre blødning rundt kateteret er vist i fig. 5 og 5A. Delvis på grunn av blodets forenelighet med silicium-modifisert gummikatetere er blødning et spesielt problem ved slike katetere. Disse kateterenheter er lik enheten i fig. 1 - 3, og de samme referansetall er anvendt på de samme deler i fig. 5 og 5A. Modi-

fikasjonen av kateterenhetene i fig. 5 og 5A er i kateterets 34 indre ende. Kateteret 34 er utstyrt med en utvidelse 35 med en forstørret ytre diameter nær katetermuffen. Nålenheten vist i fig. 6 er svakt modifisert for å tilpasses den forstørrede del av kateterene vist på fig. 5 og 5A.

Formålet med utvidelsen 35 på fig. 5 og 5A er å tilveiebringe en effektivt forseglende utvidelse for å forhindre blødning rundt kateterets ytterside etter innføring. I "gjennomnålen"-anordninger slik som foreliggende er nålen større enn den ytre diameter av kateteret som ligger inne i nålen, og danner således et større hull enn kateterets diameter i nålen. Utvidelsen 35 i fig. 5 og 5A er innrettet med sin tilknyttede konstruksjon slik at den ligger umiddelbart bak nålen 18 i den monterte anordning, slik at den har en effektivt forseglende utvidelse, dvs. en med en diameter, konstant eller variabel, minst like stor som nålens 18 ytre diameter og fortrinsvis noe større. Utvidelsen 35 tilveiebringer således en utvidelse med en effektiv forseglende diameter, dvs. en diameter som er lik eller noe større enn nålens diameter. Utvidelsens diameter bør bare svakt overskride nålens diameter, og ikke med mer enn 50 %. Ved bruk innføres utvidelse 35 langt nok inn i punkturet for således å danne en sikker forsegling av det hull som dannes av nålen.

Fig. 5 viser en forstørret utvidelse 35 som kontinuerlig og gradvis øker ved enden tilstøtende kateter 34. Selvom den nøyaktige helling av seksjon 35 i fig. 5 ikke er kritisk, er det viktig at hellingen er relativt gradvis, f.eks. ikke større enn en vinkel på 10° . Et eksempel på en egnet dimensjonering vil for et kateter med ytre diameter på 0,114 cm være en økning til 0,254 cm over en lengde (35) på 0,85 cm. Et slikt kateter kan anvendes sammen med en nål med diameter 0,16 cm slik at utvidelsen vil ha samme diameter som nålen 0,32 cm fra sin ytre ende, hvilken vil øke gradvis til noe over 0,076 cm større i de gjenværende 0,53 cm av utvidelsen 35. Den effektivt forseglende utvidelse dannes av den fjerneste del av denne utvidelse. Den nærmeste ende av kateteret tilstøtende katetermuffen kan ha en større diameter enn hva som er nødvendig for forsegling, og en slik ende utgjør ingen del av den effektivt forseglende utvidelse siden den ikke innføres i punkturet.

Mens den kateterkonstruksjon som er vist i fig. 5 vanligvis er effektiv til å forhindre blødning ved forsegling av hud- og karpunktur, er konstruksjonen vist i fig. 5A utstyrt med en lengere utvidelse med en effektiv forseglende diameter beregnet på å bevirke forsegling selv i situasjoner hvor operatøren går inn i venen i en viss avstand fra hudpunkturen. Under slike omstendigheter er det ønskelig å ha en lengere utvidelse med en effektivt forseglende diameter. På denne måte kan forsegling av karpunkturen og hudpunkturen lett utføres selv når venen ligger adskilt fra hudpunkturen. Kateterseksjon 35 i fig. 5A har en fjernest beliggende overgangsutvidelse 35a, en langstrakt utvidelse med konstant diameter 35b og en svakt hellende nærmest liggende utvidelse 35c. Utvidelsene 35b og 35c utgjør en langstrakt, effektivt forseglende kateterutvidelse. Kateteret innføres tilstrekkelig til å forsegle nålpunkturen, vanligvis opp til eller innbefattet utvidelsens 35c fjernestliggende del.

Utvidelsen med konstant diameter 35b tillater at den forseglende utvidelses lengde økes uten at kateterdiameteren økes unødvendig. Et eksempel på en egnet dimensjonering av seksjon 35 i fig. 5A er for et kateter med diameter 0,114 cm og nål med diameter 0,16 cm for utvidelse 35a en lengde på 0,127 cm økende i diameter fra 0,114 til 0,183 cm. Utvidelse 35b kan være ca. 0,63 cm lang, og utvidelse 35c 0,292 cm lang med en diameter økende fra 0,183 til 0,238 cm.

Fig. 7 viser en modifisert form av nålenheten 60 som kan anvendes med den anordning som er beskrevet ovenfor i forbindelse med fig. 1 - 4 i stedet for nålenheten 12. For letthets skyld er de deler av enhet 60 som er identiske med de tilsvarende i enhet 12 utstyrt med de samme henvisningstall. Den modifiserte nålenhet er utstyrt med et par armer 62 løpende fra siden ut fra basen 26 av nålmuffe 22. Armene 62 ender i forstørrede oppstående ører 64. Modifikasjonen representert ved nålenhet 60 er tilveiebragt for å bistå kateterinnføringsanordningen, spesielt for å gi bedre kontroll med de trin hvor nålenheten beveges relativt i forhold til kateterenheten 14. Ørene 64 kan holdes mens kateteret skyves frem, og også mens nålen fjernes.

Et stort antall andre spesifikke utførelsesformer ifølge oppfinnelsen er mulig. Mens f.eks. de ovenfor beskrevne anord-

ninger har illustrert låsing til en katetermuffe per se, kan slike anordninger tilveiebringes på luerpluggen eller andre deler av kateterenheten. Andre former av katetermuffer er mulig, innbefattet slike i hvilke et lengere kateter anvendes slik at luerpasningen forflyttes fra katetermuffen.

Det er innlysende at et utall spesifikke former av katetermuffe kan anvendes på kateteret for å utføre de funksjoner som er beskrevet, og uttrykket "katetermuffe" er ment å omfatte alle slike former.

Fig. 8 - 9 viser enkelte av de andre mulige låsemetoder som kan anvendes ifølge oppfinnelsen. I fig. 8 er avbildet deler av en kateterinnførinsanordning som representerer en modifisert utførelsesform. Modifikasjonen representert ved anordningen vist i fig. 8 ligger i katetermuffen og nålmuffen, og den resterende del av anordningen og dens håndtering er den samme som tidligere beskrevet. I anordningen vist i fig. 8 er katetermuffen 100 utstyrt med en nedadløpende tapp 102. Nålmuffen 104 er løsbart forbundet med kateteret 100 ved forbindelsen med tappen 102 i en spalte 106 på nålmuffen 104.

En annen utførelsesform er vist i fig. 9 som avbilder en modifisert form av katetermuffe 120 og nålmuffe 122 med delene adskilt. Katetermuffen 120 er utstyrt med en slisse 124 dannet av et par adskilte flenser 126 ragende utover. Nålmuffen 122 er utstyrt med et par spor 130 som passer til slissen 124 på katetermuffen 120. Den løsbare forbindelse mellom katetermuffen 120 og nålmuffen 122 bevirkes ved hjelp av en fjærring 132 gjennom sporene 124 og 130. Ved bruk av denne anordning holdes fjærringen 132 i stilling inntil sideveis adskillelse av katetermuffen 120 og nålmuffen 128 ønskes, ved hvilket tidspunkt fjærringen 132 fjernes.

P a t e n t k r a v

Anordning for innføring av et kateter omfattende en hul, slisset nål (18) i hvilken et fleksibelt kateter (14) er anbragt, k a r a k t e r i s e r t ved

- (a) en nålmuffe (22) festet til nålen (18) omfattende et flatt fotstykke (26) som strekker seg umiddelbart ut fra nålen og som har et par aksialt adskilte, mot hverandre rettede låsende skuldre (30) og et par bakenforliggende, aksialt adskilte, oppover rettede knaster (32) og
- (b) en katetermuffe (36) festet til kateteret, og som har en skulder (46) tilpasset for anlegg mot skuldrene (30) og en bakenforliggende flens (48) beregnet for anlegg mot knastene (32) slik at knastene (32) og skuldrene (30) forhindrer katetermuffens langsgående bevegelse i forhold til nålmuffen, hvilken katetermuffe med skulderen (46) og flens (48) er tverrgående elastisk bevegbar ut av anlegget mot skuldrene (30) og knastene (32).

136073

