Octrooiraad

(10)A **Terinzagelegging** (11) **8201165**

Nederland (19) **NL**

(54) **Veiligheids catheter.**

(51) Int.Cl³.: A61M 25/00.

(71) Aanvrager: Walter Spaa, Trompstraat 71 te 2518 BM 's-Gravenhage.

(74) Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

(21) Aanvrage Nr. 8201165.

(22) Ingediend 22 maart 1982.

(32) - -

(33) - -

(31) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 17 oktober 1983.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

VEILIGHEIDS CATHETER

De vinding heeft betrekking op een catheter zoals gebruikt wordt bij een invasief bloedvatonderzoek (z.g. angio) en/of haemodynamische bewaking van patienten.

Bij invasieve onderzoek- en bewakinsmethoden wordt gebruik gemaakt van slangen,catheters genoemd.

Deze catheters zijn in het algemeen van een electro-isolerend materiaal vervaardigd en gevuld met een electrolytische vloeistof.

Als de catheter wordt gebruikt voor het meten van de bloeddruk in een van de hartholten,z.g."in-hart"-meting,dan moeten speciale voorzorgen worden getroffen om het gevaar van stroomdoorgang door de hartspier te voorkomen.

Een electrische stroom die door de hartspier vloeit,kan in een aantal omstandigheden aanleiding geven tot"hart-woelen",een toestand,waarbij de hartspier ongecontroleerde samantrekkingen uitvoert (fibrilatie).

Bij dit fibrileren is er geen sprake meer van enige pompfunctie van hethart,hetgeen,als niet op de juiste manier wordt ingegrepen,na enige tijd catastrofale gevolgen heeft voor de patient,eindigende met de dood.

Electrische stromen door de hartspier kunnen worden veroorzaakt door dat de vloeistofkolom in de catheter in meer of mindere mate electrisch geleidend is en er van buitenaf op deze vloeistofkolom een (onvoorziene) electrische spanning ten opzichte van de rest van het lichaam wordt aangesloten.

Om dit zoveel mogelijk te voorkomen,wordt aan electrische meet en/of bewakingsapparatuur,die op catheters kan worden aangesloten,welke zich met het andere einde in een van de hartholten zouden kunnen bevinden, hoge eisen gesteld aangaande de vooral electrische betrouwbaarheid.

Het moet echter vermeld worden,dat ondanks de meest stringente maatregelen die men kan treffen,er zich toch nog wel situaties kunnen voordoen,waarbij bijvoorbeeld door mankementen aan de meetapparatuur of de installatie waarop deze is aangesloten,de vloeistofkolom ten opzichte van de patient een electrische spanning zou kunnen voeren.

Afhankelijk van de electrische weerstand van de vloeistofkolom in de catheter en de aan de ene zijde aanwezige electrische spanning ten opzichte vande patient,kan de electrische stroom door deze vloeistofkolom en dus ook door de hartspier hoger zijn dan de waarde,die nog als veilig wordt aangenomen.

In de praktijk wordt aangenomen dat electrische stromen door de hartspier van 10 micro-Ampere of lager niet als gevaarlijk moeten worden beschouwd.

Als waarde voor de electrische stroom door de menselijke thorax,(dit is het bovenste deel van de romp waarin zich o.a. het hart en de longen bevinden),wordt over het algemeen een veel grotere electrische stroom nog als aanvaardbaar beschouwd.

Deze ligt voor b.v. wisselstromen met frequenties boven 1000 perioden per seconde op 20 milli-Ampere.

De reden voor dit grote verschil in stroomsterkte (een factor 2000) moet worden gezocht in het feit dat voor het vaststellen van de gevarengrens met de stroomdichtheid per oppervlakte hartspier rekening moet worden gehouden.

Mocht de bewakings- en/of meetapparatuur wel in orde zijn, maar door samenloop van omstandigheden de patient zelf met een electrische spanning ten opzichte van de bewakings- en/of meetapparatuur in contact worden gebracht,dan zou de stroomloop door de vloeistofkolom in de catheter (en dus ook door de hartspier) eveneens plaats kunnen vinden met mogelijk dezelfde catastrofale gevolgen van dien.

Door toepassing van de vinding wordt voorkomen,dat een dergelijk gevaarlijke situatie zou kunnen ontstaan en wordt de electrische stroom door het lichaam al afgeleid en tot een lagere waarde teruggebracht voor deze een gevaarlijke waarde in de hartholte kan bereiken.

De vinding heeft betrekking op een wijziging in de constructie- en/of materiaalsamenstelling van catheters,die voor dit doel zouden kunnen worden gebruikt.

Hierdoor wordt voorkomen dat de electrische stroom,die door een deel van de vloeistofkolom loopt ook door de hartspier zou moeten gaan.

Door gebruik te maken van een materiaal voor het vervaardigen van catheters met een lagere weerstand voor electrische stroom,wordt bereikt dat een eventueel door de vloeistofkolom gaande stroom voor een groot deel naar het lichaam wordt afgevoerd,zodat de stroom die door de hartspier zou kunnen vloeien zeer sterk wordt verzwakt.

De vloeistofkolom vormt dan met de mantel van de catheter en het de catheter omringende medium een electrische spanningsdeler,waardoor bij een juiste constructie van dergelijke catheters de stroom door de hartspier tot nagenoeg verwaarloosbaar kleine waarden kan worden teruggebracht

In zijn eenvoudigste vorm zou een dergelijke catheter kunnen bestaan uit een stof,die op een tegenwoordig bekende wijze voor electrische stroom doorgankelijk is gemaakt,en daarbij voor speciale toepassingen bij voorkeur een slechte warmte geleider zou moeten zijn,zodat een dergelijke catheter qua vorm en/of constructie niet van bestaande modellen behoeft af te wijken.

In een bijzondere uitvoering zijn begin en/of einde van een dergelijke catheter van een electrisch niet geleidend materiaal gemaakt en het ge-

deelte daartussen,waarvan men mag aannemen dat het tijdens gebruik zou kunnen worden omsloten door een bloedvat of materie,welke zich geheel of gedeeltelijk in een der ledematen of een ander minder gevaarlijke plaats in het lichaam bevindt,van electrisch wel geleidend materiaal gemaakt,om op deze manier de electrische stroom zo mogelijk merendeels door het betreffende deel van het lichaam inplaats van door de hartspier te leiden.

In een iets gewijzigde uitvoering is de gehele catheterwand van electrogeleidend materiaal vervaardigd en zijn een of beide einden omgeven door een electrisch isolerend materiaal om zodoende electrisch contact door ongecontroleerde aanraking met deze geleider te voorkomen.

In een meer bijzondere uitvoering zijn maatregelen genomen om de stroomgeleiding door de wand van de catheter in delengterichting van de catheter zoveel mogelijk te beperken zonder veel in te boeten aan electrische geleidbaarheid in de dwarsrichting van de catheterwand.

Een dergelijk effect zou men kunnen bereiken door in de wand van de catheter eilandjes van electrisch geleidend materiaal aan te brengen,of de catheterwand beurtelings van electrisch geleidend en electrisch isolerend materiaal te vervaardigen die het electrische contact tussen de binnenkant en de buitenkant van de catheter door de wand van de catheter onderhouden.

In een iets meer gewijzigde uitvoering zou men een spiraalvormige electrisch geleidende band kunnen aan brengen,waardoor de totale effectieve lengte van deze electrische geleider langer wordt,en waarbij de electrische weerstand tussen het begin en einde van de catheter wordt verhoogd,om zodoende een gunstiger verhouding in lengte/dikte geleiding

voor de electrische stroom te verkrijgen..

In een opnieuw iets gewijzigde uitvoering behoeft deze spiraal,die het electrische contact tussen de catheterinhoud en de omgeving waarborgt, niet over de gehele lengte van de catheter te zijn aangebracht,maar kan bij voorbeeld aan een of beide einden worden weggelaten,om zodoende aan het buiten het lichaam stekende gedeelte minder gevaar voor electrisch contact met de buitenwereld op te leveren en aan het andere einde,dat zich in of nabij het hart bevindt,een hogere weerstand voor electriciteit te vormen.

Door de uitvoering weer opnieuw iets te wijzigen zou een van binnen naar buiten electrisch geleidende band of meerdere banden in de lengterichting van de catheter kunnen worden aangebracht.

Men zou ook kunnen bedenken,dat electrisch geleidende banden,aangebracht in de lengterichting die dienst doen om electrisch contact te bewerkstelligen tussen de catheterinhoud en zijn omgeving,niet over de volle lengte van de catheter zouden behoeven te worden aangebracht.

Het is niet uitgesloten dat men een of meerdere electrische geleiders zou kunnen aanbrengen om het electrische contact tussen de catheterinhoud en zijn omgeving te bewerkstelligen in de vorm van een in de wand van de catheter meegeweven of op dusdanige wijze in de wand verwerkte electrisch geleidend materiaal,zodat deze geleider beurtelings met de zich binnen de catheter bevindende vloeistof en met het de catheter omringende medium contact maakt.

Het is niet noodzakelijk om deze geleiders over de volle lengte van de catheter aan te brengen.

Een combinatie van twee of meerdere van de hiervoor beschreven uitvoeringsvormen is mogelijk,waarbij de electrische weerstand van de catheterwand in de lengterichting zou kunnen worden verhoogd zonder een daarbij evenredig gepaard gaande verhoging van de electrische weerstand tussen de inhoud van de catheter en het medium dat deze omgeeft.

Men zou kunnen bedenken dat het aanbrengen van materialen in of aan de catheterwand zou kunnen compenseren voor een eventueel door toepassing van de vinding ontstane mechanische verslechtering van deze catheter ten opzichte van conventionele uitvoeringsvormen.

Tenslotte zou men kunnen bedenken dat voor een aantal catheteruitvoeringsvormen en/of toepassingen het van belang zou kunnen zijn dat de warmtegeleiding door de wand zo laag mogelijk wordt gehouden. Om hieraan tegemoet te komen zou men van een materiaal gebruik kunnen maken dat electrisch wel geleidend is,maar geen goede geleider voor electriciteit genoemd mag worden.
Ook zou men de constructie van de geleidende delen zo kunnen maken dat door de transportweg tussen de binnen en buitenkant te verlengen het warmte transport wordt bemoeilijkt.

Natuurlijk behoort het tot de mogelijkheden om voor transport van electrische signalen in de lengterichting van de catheter geleiders aan te brengen die eventueel electrisch gescheiden zijn van de andere geleiders die zich in de wand bevinden.

Vanzelfsprekend kunnen de hiervoor omschreven catheters radiopaque worden gemaakt.

De vinding is niet beperkt tot de uitvoeringsvormen hiervoor omschreven.

CONCLUSIES

1/ Catheter met het kenmerk dat voor de wand van de catheter gebruik is gemaakt van electrisch geleidend materiaal op zodanige wijze dat een op de vloeistofkolom in de catheter eventueel aanwezige electrische spanning naar de omgeving die in electrisch contact is met de buitenkant van de catheterwand wordt afgevoerd.

2/ Catheter volgens conclusie 1/ met het kenmerk dat een gedeelte van de catheter is vervaardigt van electrisch geleidend materiaal,bij voorkeur het gedeelte dat zich in het lichaam maar niet in het hart bevindt om te voorkomen dat de catheterwand zelf als geleider functioneert voor transport van electriciteit naar het hart.

3/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat een of beide einden zijn voorzien van een electrisch isolerende buitenmantel of -laag.

4/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat de wand van de catheter electrisch van elkaar gescheiden electrische geleiders bevat op dusdanige wijze dat een electrisch contact tussen de catheterinhoud en de omgeving wordt bewerkstelligd,en waarbij de electrische geleiding van de catheter in de lengterichting zoveel mogelijk wordt beperkt.

5/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat de electrische geleider spiraalvormig is en op zodanige wijze is aangebracht dat deze een goed electrisch contact waarborgt tussen de binnenkant en de buitenkant van de catheter.

6/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat de geleider bandvormig is en in de lengterichting van de catheter is aangebracht op zodanige wijze dat een electrische verbinding is gewaarborgt tussen de catheterinhoud en het de catheter omgevende medium.

7/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat meerdere electrische geleiders in de lengterichting zijn aangebracht.

8/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat een of meer electrische geleiders over de volle catheterlengte of een deel ervan op dusdanige wijze zijn aangebracht dat deze afwisselend of voor een gedeelte afwisselend electrisch contact waarborgt tussen de catheterinhoud en het de catheter omgevende medium.

9/ Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat in de wand mechanische verstevigingen zijn aangebracht ter compensatie voor de verzwakkingen die kunnen ontstaan door toepassing van de vinding.

10/Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat de wand van de catheter een slechte warmte geleider is.

11/Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat in of op de wand een van zijn omgeving geisoleerde electrische geleider in de lengterichting van de catheter is aangebracht.

12/Catheter volgens een of meer van de voorgaande conclusies met het kenmerk dat deze radiopaque is gemaakt.