



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 32 973 T2** 2005.07.28

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 730 881 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 32 973.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 301 411.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **01.03.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.09.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **28.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.07.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 25/06**
A61M 5/31

(30) Unionspriorität:

393218 02.03.1995 US

(73) Patentinhaber:

**Johnson & Johnson Medical, Inc., Arlington, Tex.,
US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT, SE

(72) Erfinder:

**Chang, Joseph Jawshin, Avon, US; Hillstrand,
Mark Richard, Southington, US; Niedziela,
Theodore Leo, Southbury, US**

(54) Bezeichnung: **Zweikomponententyp Nadeleinbaugehäuse für ein Katheteranordnung**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft medizinische Vorrichtungen und insbesondere Gefäßzugangsprodukte.

[0002] Es gibt im Wesentlichen zwei Arten von Kathetereinführungsanordnungen, die derzeit verwendet werden, um venöse Katheter in das Vaskularsystem eines Patienten einzuführen. Die erste Art ist ein Durch-die-Nadel-Katheter, bei der der Katheter selbst innerhalb einer Durchstechnadel angeordnet ist, die dann verwendet wird, um die Haut zu durchdringen und den Katheter innerhalb des Vaskularsystems des Patienten in Stellung zu bringen. Die Nadel wird dann entfernt und normalerweise gespalten oder anderweitig für den Rest der Verwendung des Katheters unbrauchbar gemacht.

[0003] Die zweite Art von Katheterplatzierungseinheit und die Art, die die vorliegende Erfindung betrifft, ist ein Über-die-Nadel-Katheter, bei der sich der Katheter auf der Außenseite einer hohlen Kanüle oder Nadel befindet. Die Nadel wird verwendet, um die Haut eines Patienten zu durchdringen und den Katheter in das Vaskularsystem des Patienten einzuführen. Der Katheter wird dann von der Nadel in die Vene heruntergeschoben und die Nadel wird aus dem Inneren des Katheters zur Entsorgung zurückgezogen.

[0004] Platzierungseinheiten für Über-die-Nadel-Katheter weisen einen Nachteil insoweit auf, als dass, wenn die Nadel einmal zurückgezogen ist, eine Reihe von weiteren Vorgängen erfolgen muss, bevor der Katheter schließlich befestigt ist (d. h. Abkleben und Befestigen eines Flüssigkeitsvorrates). Während dieser Zeit stellt die exponierte Nadel eine Gefahr sowohl für das medizinische Fachpersonal, das an dem Patienten arbeitet, als auch für anderes Krankenhauspersonal dar, das mit ihm zu einem späteren Zeitpunkt in Kontakt gelangen kann. Aus diesem Grund ist ein erheblicher Aufwand an Forschung und Entwicklung betrieben worden, um derartige Einheiten für die verschiedenen Leute sicherer zu machen, die mit ihnen in Kontakt gelangen. Dies hat eine ganze neue Klasse von Produkten hervorgebracht, die verschiedene Arten von Schutzvorrichtungen auf der Katheterplatzierungseinheit aufweisen, um die Nadelspitze unbrauchbar zu machen, so dass sie das Risiko verringert, eine Person nach der Verwendung zu stechen.

[0005] Viele dieser Vorrichtungen erfordern eine Modifikation des Einführungsgehäuses, d. h. des tatsächlichen Abschnittes der Einführungsanordnung,

die von dem medizinischen Fachpersonal während des Platzierungsvorganges ergriffen wird. Dieses Gehäuse weist üblicherweise eine Kanüle auf, die sich davon erstreckt. Verschiedene Arten von Vorrichtungen sind an derartigen Gehäusen befestigt oder dadurch hindurchgeführt worden, um einen Befestigungsmechanismus für Schutzmerkmale bereitzustellen. Das hat die Herstellung derartiger Gehäuse sehr kompliziert werden lassen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Die vorliegende Erfindung, wie in Anspruch 1 definiert, stellt ein neues Gehäuse und Verfahren zum Herstellen eines Gehäuses bereit, so dass der Herstellungsprozess leichter und weniger kostenintensiv wird. Bei dem Herstellungsverfahren wird die Entspannungskammer, die den Blutrückstrom durch die Kanüle während des Platzierens aufnimmt, getrennt von wenigstens einem Abschnitt des restlichen Gehäuses hergestellt. Diese Entspannungskammer wird dann mit dem Gehäuse in Flüssigverbinding mit der Kanüle befestigt, um die Katheterplatzierungseinheit bereitzustellen. Dies bedeutet, dass das Gehäuse mit der Entspannungskammer die Platzierungseinheit ist, auf der der Katheter während des Einführens in einen Patienten sitzt. Indem die Entspannungskammer als ein getrenntes Stück ausgebildet und es dann an dem Gehäuse befestigt wird, können verschiedene Modifikationen am Gehäuse vorgenommen werden, um verschiedene Aspekte und Teile von Schutzeinrichtungen aufzunehmen, um das medizinische Fachpersonal vor unabsichtlichen Nadelstichen zu schützen. Dies erleichtert die Herstellungsverfahren, da die Formen leichter herzustellen sind, da das Bereitstellen der Entspannungskammer nicht in der Gehäuseform erfolgen muss und die spätere Befestigung der Entspannungskammer den Herstellungsprozess erleichtert.

[0007] Die Entspannungskammer kann ultraschallgeschweißt werden, klebend befestigt oder durch einen Presssitz mit dem restlichen Gehäuse verbunden sein. Wenn die Entspannungskammer in das restliche Gehäuse mittels eines Presssitzes eingeführt ist, ist es oftmals vorteilhaft, dass Formationen auf entweder dem Gehäuse oder der Entspannungskammer vorhanden sind, um bei der Befestigung der Entspannungskammer zu helfen.

[0008] Bei einer Presssitz-Situation kann das Gehäuse mit Ringen versehen werden und die Entspannungskammer kann ein offenes Ende aufweisen, das von ringförmigen Widerhaken umgeben ist, die innerhalb der Ringe des Gehäuses aufgenommen werden. Auf diese Art und Weise verursacht die Entspannungskammer, wenn sie mittels Presssitz in das Gehäuse eingebracht ist, das Zusammenpassen der zwei Ringsätze und eine Befestigung der Entspannungskammer an dem Gehäuse in einer Art und Wei-

se, die das Risiko der Entfernung durch einen Anwender verringert.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0009] Die Erfindung wird nun unter Bezugnahme auf die beigefügten Figuren beschrieben werden, wobei

[0010] [Fig. 1](#) einen Gehäusekörper zum Aufnehmen einer getrennten Entspannungskammer zeigt;

[0011] [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht einer getrennt ausgebildeten Entspannungskammer zum Aufnehmen in das Gehäuse von [Fig. 1](#) ist; und

[0012] [Fig. 3](#) die zusammengebaute Entspannungskammer und das Gehäuse ohne eine Kanüle zeigt.

Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0013] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) ist ein Gehäuse **1** gezeigt mit einer Kanülenöffnung **2**, die durch einen Vorderabschnitt davon definiert ist. Die Kanülenöffnung **2** ist so ausgebildet, dass sie eine hohle geschärfte Kanüle (nicht gezeigt) aufnehmen kann, so dass sich die Kanüle von dem Gehäuse erstreckt, um eine Kathetereinheit darüber aufzunehmen.

[0014] Das Gehäuse weist einen Griffabschnitt **3** auf mit gezahnten Kanten, um einen festen Griff an dem Gehäuse während des Plazierens der Einrichtung bereitzustellen. Ein proximaler hohler Abschnitt **4** wird bereitgestellt zum Aufnehmen einer getrennten Entspannungskammer, die später beschrieben werden wird. Ein distaler Abschnitt des hohlen Abschnittes **4** definiert eine Öffnung, die in Flüssigverbindung mit der Kanülenöffnung **2** ist.

[0015] Unter Bezugnahme nun auf [Fig. 2](#) ist eine Entspannungskammer **5** gezeigt, die getrennt von dem Gehäuse aus einem geeigneten Material hergestellt ist. Die Entspannungskammer ist normalerweise durchscheinend oder klar und deshalb aus einem Material hergestellt, wie beispielsweise Polypropylen oder Polycarbonat, um eine sichtbare Anzeige der Katheterplatzierung bereitzustellen, indem Blut in die Entspannungskammer fließt. Ein distales Ende **6** der Entspannungskammer **5** hat darauf einen Hals ausgebildet. Der Hals **7** stellt externe Ringe **8** und Widerhaken **9** bereit. Eine Entspannungskammeröffnung **10** wird durch den Hals **7** definiert und ist an einem distalen Ende der Entspannungskammer angebracht. Nach Herstellen der Entspannungskammer wird der Hals in den distalen Abschnitt des hohlen Abschnittes **4** eingeführt und in der oben beschriebenen Öffnung in Presssitz gebracht, die dadurch ausgebildet ist. Diese Öffnung ist zuvor als in Flüssigverbindung mit der Kanülenöffnung beschrieben worden

und stellt deshalb eine Flüssigverbindung zwischen der Kanülenöffnung und dem Innenvolumen der Entspannungskammer **5** bereit. Die Entspannungskammer kann eine zweite Öffnung **11** an ihrem proximalen Ende aufweisen zum Aufnehmen eines geeigneten porösen Entspannungsstopfens (nicht gezeigt). Der Entspannungsstopfen erlaubt das Austreten von Luft aus dem Innenvolumen der Entspannungskammer und das Ersetzen der Luft durch das von der Kanüle hochfließende Blut. Ansonsten ist es möglich, dass die Entspannungskammer luftdicht abgeschlossen wird und keinen Einstrom von Blut erlaubt, obwohl sogar die Katheterplatzierungseinheit den Katheter richtig innerhalb der Vene eines Patienten positioniert hat.

[0016] [Fig. 3](#) zeigt die zusammengesetzte Entspannungskammer und Gehäuseeinheit. Wie ersichtlich, ist die Entspannungskammer **5** in dem hohlen Abschnitt **4** des Gehäuses **1** aufgenommen. Nach dem Presssitz zeigt die Entspannungskammer **5** zusammen mit dem Gehäuse **1** eine glatte äußere Oberfläche, um das Risiko des Ergreifens und Entfernens der Entspannungskammer zu verringern.

[0017] Obwohl die Entspannungskammer mit einem Hals **7** mit externen Ringen **8** und Widerhaken **9** beschrieben worden ist, ist leicht ersichtlich, dass die gleiche Entspannungskammer ohne derartige Presssitzformationen hergestellt und getrennt an das Gehäuse ultraschallgeschweißt werden kann oder entweder durch den Hals oder andere Mittel mit dem Gehäuse selbst in einem dichten Zustand klebend befestigt werden kann. Auf diese Art und Weise wird, wenn sie einmal angebracht ist, die Entspannungskammer eine hinsichtlich des Blutstromes von der Spitze der geschärfte Kanüle hindurch zu der Entspannungskammer eine einstückige Vorrichtung bereitstellen.

[0018] Eine Verbindungsöffnung **12** ist zuvor in dem Gehäuse **1** ausgebildet worden, beispielsweise während des Formens des Gehäuses **1**. Die Bereitstellung einer separaten Entspannungskammer erleichtert die Herstellung des Gehäuses **1** mit der darin definierten Verbindungsöffnung **12**. Der Anguss und die Formherstellung wird durch die Beseitigung der Notwendigkeit, eine Form bereitzustellen, die gleichzeitig die Entspannungskammer ausbildet, vereinfacht. Die Verbindungsöffnung **12** wird verwendet, um den Verbindungsabschnitt einer Schutzeinrichtung aufzunehmen, wie beispielsweise einer Kappe zum Abkappen der Spitze der geschärfte Kanüle nach Entfernen der Kathetereinheit. Der Befestigungsmechanismus, der in der Verbindungsöffnung aufgenommen ist, kann, beispielsweise, ein Verschiebeelement sein, das aus dem Gehäuse herausgeschoben wird, wenn sich der Abdeckungsabschnitt der Vorrichtung entlang der Kanüle während des Entfernens der Kanüle vom Katheter verschiebt. Der tatsächliche

Befestigungsmechanismus ist nicht gezeigt worden, da angenommen wird, dass eine jegliche Anzahl der verschiedenen Arten von Befestigungsvorrichtungen, die derzeit von den Fachleuten auf diesem Gebiet in Erwägung gezogen werden, mit der vorliegenden Einrichtung verwendet werden können.

Patentansprüche

1. Kathetereinführungsanordnung mit:
 einem Gehäuse (1) zum Ergreifen durch einen Anwender;
 einer Kanülenöffnung (2) in dem Gehäuse;
 einer hohlen, geschärften Kanüle, die sich von dem Gehäuse (1) durch die Kanülenöffnung (2) erstreckt, zum Durchstechen der Haut eines Patienten während des Einführens des Katheters;
 einer Entspannungskammer (5), die von dem Gehäuse getrennt ist und die mit dem Gehäuse (1) verbunden ist, wobei die Entspannungskammer (5) in Fluidverbindung mit der hohlen Kanüle zum Aufnehmen von Blut steht, das während der Einführung des Katheters durch die Kanüle fließt;
 einer Befestigungsöffnung in dem Gehäuse (1); und
 einer Kanülenschutzvorrichtung, deren Befestigungsabschnitt in der Befestigungsöffnung aufgenommen ist;
 wobei
 die Kanüle ausgebildet ist, um den Katheter darüber aufzunehmen; und
 die Entspannungskammer (5), die mit dem Gehäuse (1) verbunden ist, erhältlich ist durch Herstellen der Entspannungskammer (5) und des Gehäuses (1) als getrennte Teile und Verbinden der getrennten Teile durch Befestigungsmittel.

2. Anordnung nach Anspruch 1, wobei das Befestigungsmittel ein Presssitz zwischen der Entspannungskammer (5) und dem Gehäuse (1) ist.

3. Anordnung nach Anspruch 2, wobei auf der Entspannungskammer (5) eine Formation vorhanden ist, um das Verbinden zu unterstützen.

4. Anordnung nach Anspruch 3, wobei die Formation eine mit Widerhaken versehene Information (9) auf der Entspannungskammer (5) ist zur Aufnahme innerhalb einer durch das Gehäuse (1) definierten Öffnung.

5. Anordnung nach Anspruch 1, wobei das Befestigungsmittel miteinander wirkende Formationen auf dem Gehäuse (1) und der Entspannungskammer (5) umfasst, um das Verbinden der Entspannungskammer (5) mit dem Gehäuse (1) zu unterstützen.

6. Anordnung nach Anspruch 5, wobei die Formationen die Aufrechterhaltung einer Dichtung zwischen der Entspannungskammer (5) und dem Gehäuse (1) unterstützen.

7. Ein Verfahren zum Herstellen einer Kathetereinführungsanordnung, wie in einem der Ansprüche 1 bis 6 definiert, das Formen des Gehäuses (1) und der Entspannungskammer (5) als getrennte Teile und danach Verbinden der Entspannungskammer (5) mit dem Gehäuse (1), so dass die Entspannungskammer (5) in Fluidverbindung mit der Kanüle steht, umfasst.

8. Verfahren nach Anspruch 7, wobei die Entspannungskammer (5) mit dem Gehäuse (1) durch einen Presssitz verbunden ist.

9. Verfahren nach Anspruch 8, umfassend den Schritt der Ausbildung von Widerhaken (9) auf einem Abschnitt der Entspannungskammer (5) und wobei der Presssitz die Widerhaken (9) in einen Abschnitt des Gehäuses (1) einfügt.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 9, weiter umfassend den Schritt des Ultraschallschweißens oder Heißformens, um die Entspannungskammer (5) mit dem Gehäuse (1) zu verbinden.

11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei das Ultraschallschweißen oder Heißformen auch die Entspannungskammer (5) in Verbindung mit der Kanüle abdichtet.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 11, weiter umfassend den Schritt des Auftragens von Klebstoff auf entweder die Entspannungskammern (5) oder das Gehäuse (1) oder beides, um die Entspannungskammer (5) mit dem Gehäuse (1) zu verkleben.

13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei der Klebstoff die Entspannungskammer (5) in Verbindung mit der Kanüle versiegelt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

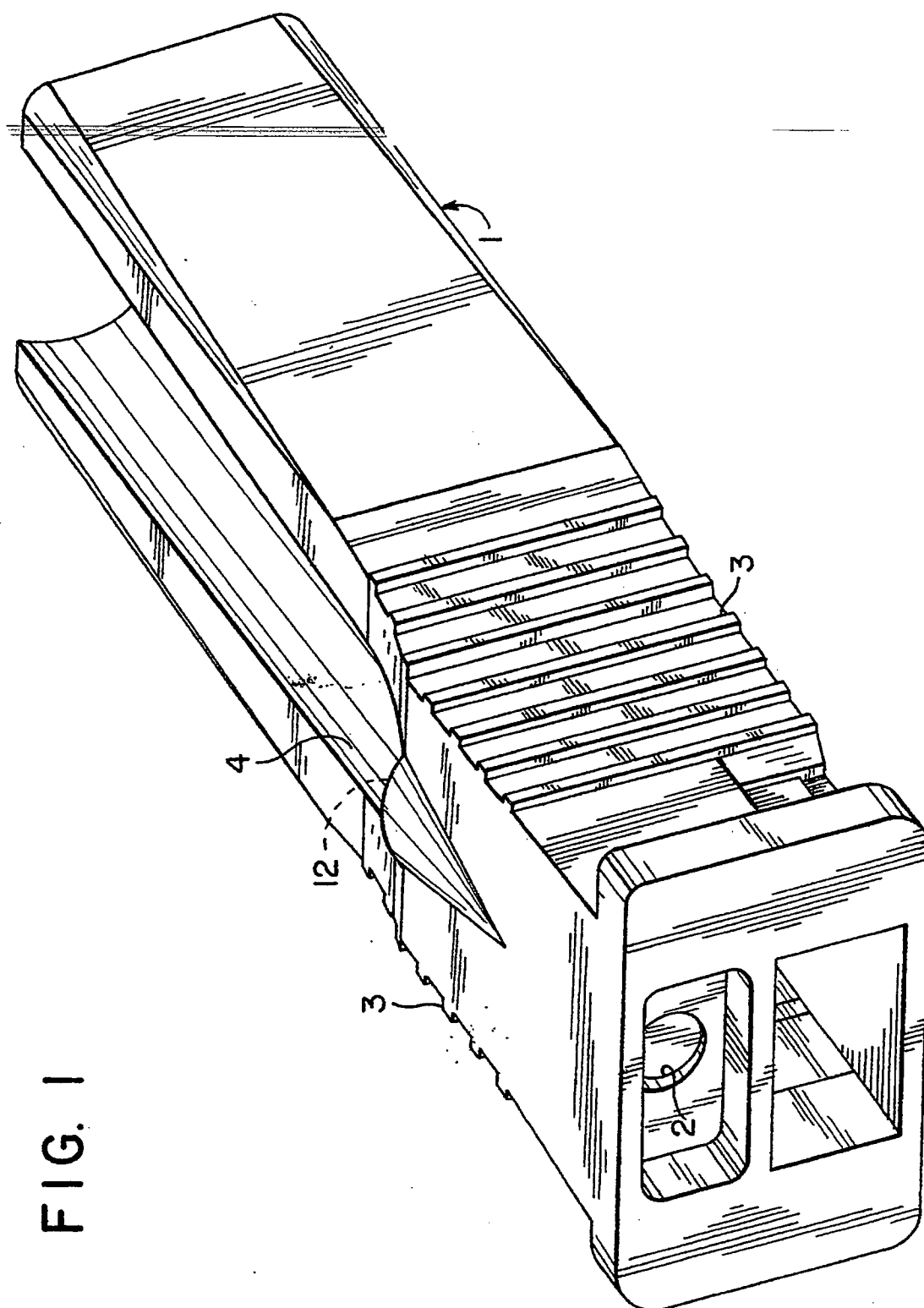


FIG. 2

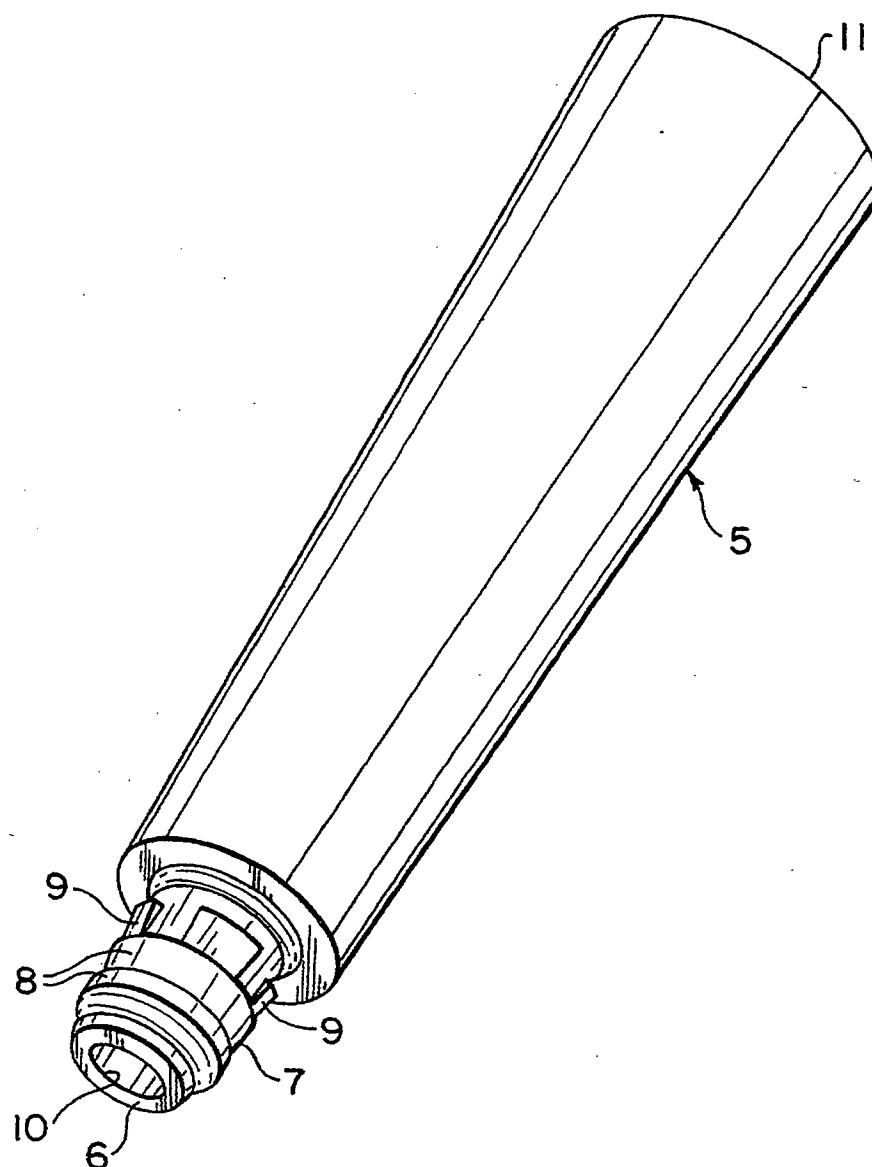


FIG. 3

