

(19)



österreichisches
patentamt

(10)

AT 505 614 A4 2009-03-15

(12)

Österreichische Patentanmeldung

(21) Anmeldenummer: **A 1784/2007**

(22) Anmeldetag: **06.11.2007**

(43) Veröffentlicht am: **15.03.2009**

(51) Int. Cl.⁸: **A61M 1/00** (2006.01),
A61M 25/00 (2006.01),
A61B 17/34 (2006.01)

(73)Patentinhaber:

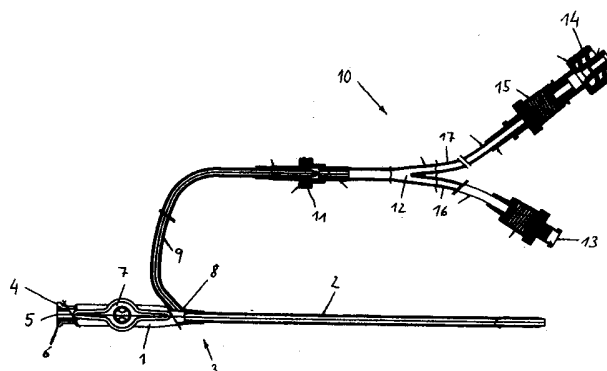
MILACEK WALTER
A-1020 WIEN (AT)
SABEFF CHRISTIAN
A-1210 WIEN (AT)

(72)Erfinder:

MILACEK WALTER
WIEN (AT)
SABEFF CHRISTIAN
WIEN (AT)

(54) **MEDIZINISCHES GERÄT IN FORM EINES KATHETERS ZUM ZU-, INSBESONDERE JE-
DOCH ABFÜHREN VON FLUID IN, INSBESONDERE AUS KÖRPERHÖHLEN, INSBESON-
DERE DEM PLEURARAUM**

(57) Medizinisches Gerät in Form eines Katheters (3) zum Zu-, insbesondere jedoch Abführen von Fluid in, insbesondere aus Körperhöhlen, wobei der Katheterkopf (1) am proximalen Ende (4) einen mit einem oder mehreren Dichtungs- und/oder Absperrorganen (6, 7) versehenen Einlass (5) zum Einführen einer Hohl- oder Verresnadel (18) in den Katheter (3) aufweist, und wobei im Bereich zwischen dem (den) Dichtungs- bzw. Absperrorgan(en) und dem zum Einführen in den Körper vorgesehenen Bereich des Katheterschafts (2) ein Abzweiganschluss (8) vorgesehen ist, welcher über einen Abzweigeschlauch (9) mit einer Saugpumpenanordnung (10) verbunden ist. Der Abzweigeschlauch (9) führt zu einem Ansaugventil (11), welches den Durchfluss eines Fluids in Richtung Saugvorrichtung ermöglicht, jedoch in der Gegenrichtung den Durchfluss sperrt, wobei der Auslass des Ansaugventils (11) in einer Gabelung (12) mündet, von der ein Ast (16) zu einem, vorzugsweise als Luer-Lock ausgebildeten Saugvorrichtungsanschluss, insbesondere einem Spritzenanschluss (13) führt, und deren anderer Ast (17) zu einem Sekretbeutelanschluss (14) führt, wobei zwischen diesem Ast (17) und dem Sekretbeutelanschluss (14) ein den Rückfluss vom Sekretbeutel sperrendes Rückschlagventil (15) angeordnet ist.



AT 505 614 A4 2009-03-15

Zusammenfassung

Medizinisches Gerät in Form eines Katheters (3) zum Zu-, insbesondere jedoch Abführen von Fluid in, insbesondere aus Körperhöhlen, wobei der Katheterkopf (1) am proximalen Ende (4) einen mit einem oder mehreren Dichtungs- und/oder Absperrorganen (6, 7) versehenen Einlass (5) zum Einführen einer Hohl- oder Verresnadel (18) in den Katheter (3) aufweist, und wobei im Bereich zwischen dem (den) Dichtungs- bzw. Absperrorgan(en) und dem zum Einführen in den Körper vorgesehenen Bereich des Katheterschafts (2) ein Abzweiganschluss (8) vorgesehen ist, welcher über einen Abzweigeschlauch (9) mit einer Saugpumpanordnung (10) verbunden ist. Der Abzweigeschlauch (9) führt zu einem Ansaugventil (11), welches den Durchfluss eines Fluids in Richtung Saugeinrichtung ermöglicht, jedoch in der Gegenrichtung den Durchfluss sperrt, wobei der Auslass des Ansaugventils (11) in einer Gablung (12) mündet, von der ein Ast (16) zu einem, vorzugsweise als Luer-Lock ausgebildeten Saugeinrichtungsanschluss, insbesondere einem Spritzenanschluss (13) führt, und deren anderer Ast (17) zu einem Sekretbeutelanschluss (14) führt, wobei zwischen diesem Ast (17) und dem Sekretbeutelanschluss (14) ein den Rückfluss vom Sekretbeutel sperrendes Rückschlagventil (15) angeordnet ist.

Fig. 1

FÜR D. ANMELDER(IN):

- 6. NOV. 2007

PATENTANWÄLTE

DIPL. ING. WILHELM CASATI

DIPL. ING. PETER ITZE

Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Gerät in Form eines Katheters zum Zu-, insbesondere jedoch Abführen von Fluid in, insbesondere aus Körperhöhlen, insbesondere dem Pleuraraum, welches Gerät einen Katheterkopf und einen Katheterschaft aufweist, wobei der Katheterkopf am proximalen Ende einen mit einem oder mehreren Dichtungs- und/oder Absperrorganen versehenen Einlass zum Einführen einer Hohl- oder Verresnadel in den Katheter aufweist, und wobei im Bereich zwischen dem (den) Dichtungs- bzw. Absperrorgan(en) und dem zum Einführen in den Körper vorgesehenen Bereich des Katheterschafts ein Abzweigeanschluss vorgesehen ist, welcher vorzugsweise über einen Abzweigeschlauch mit einer Saugpumpanordnung verbunden ist.

Das erfindungsgemäße Gerät kann verwendet werden, um Luft oder Körperflüssigkeiten mittels einer Punktion aus dem menschlichen Körper zu entfernen, es kann jedoch in gleicher Weise im veterinären Bereich Verwendung finden, wobei die vorliegende Beschreibung insbesondere auf die Verwendung in der Humanmedizin eingeht. Eine bevorzugte Verwendungsmöglichkeit ergibt sich bei der Behandlung von krankhaften Flüssigkeits- oder Gasansammlungen im Brustfellraum (Pleurahöhle).

Das Lungengewebe wird vom Lungenfell wie ein Mantel umgeben. Gleichzeitig bekleidet das Rippenfell die Innenseite der Rippen. Als Pleuraraum wird der Bereich zwischen dem Lungen- und dem Rippenfell bezeichnet, welcher bei gesunden Menschen luft- und flüssigkeitsleer ist, wobei in diesem Spalt normalerweise ein Unterdruck herrscht.

Pleuraergüsse entstehen, wenn vermehrt Pleuraflüssigkeit produziert wird, bzw. wenn der lymphatische Abtransport vermindert ist, wobei die Ursachen vielfältig sein können. Eine häufige Ursache sind bösartige Tumore, es können jedoch auch Verletzungen, Entzündungen oder eine Herzschwäche zu Pleuraergüssen führen. Mittels Ultraschalluntersuchung sind bereits Flüssigkeitsansammlungen von 20 bis 30 Milliliter nachweisbar, allerdings befinden sich, da Pleuraergüsse allmählich entstehen und die Symptome meist erst spät auftreten, zum Zeitpunkt der Diagnose oft schon einige Liter Flüssigkeit im Pleuraraum, wobei anfänglich oft nicht klar ist, aus welcher Flüssigkeit der Erguss besteht (blutig, eitrig, klar, etc.). Darüber kann durch eine diagnostische Pleurapunktion Klarheit gewonnen werden, wobei die gewonnene Flüssigkeit chemisch, zytologisch und bakteriologisch untersucht werden kann.

Die Behandlung von Pleuraergüssen hängt wesentlich von der Grunderkrankung ab, wobei bei großen Ergussmengen eine Entlastungspunktion sinnvoll sein kann, um die angesammelte Flüssigkeitsmenge zu verringern. Um den Kreislauf nicht zu belasten, und um

die Gefahr des Auftretens eines Lungenödems zu verringern, wird dabei im Allgemeinen nicht die gesamte Flüssigkeitsmenge auf ein Mal entnommen, sondern meist zwischen 100 und maximal 1500 ml. Um Entzündungen vorzubeugen oder um diese zu behandeln können auch Medikamente, beispielsweise Antibiotika, über die Punktionsstelle in den Pleuraraum eingebracht werden. Bei eitrigem Erguss im Brustfellraum (Pleuraempyem) kann auch eine Spül-Saug-Drainage in den Pleuraraum erforderlich sein, bei welcher verfestigte Stoffe im Pleuraraum vor und zwischen den Absaugschritten durch Einbringen einer Spülflüssigkeit gelöst werden.

Die Pleurapunktion wird meist von einem erfahrenen Arzt unter örtlicher Betäubung des Patienten durchgeführt, indem eine Nadel (bzw. ein Punktionskatheter), gegebenenfalls unter Ultraschallkontrolle, in den Raum zwischen Rippenfell und Lungenfell (Pleuraspal) eingeführt wird. Die Punktion kann einerseits der Gewinnung von Untersuchungsmaterial dienen (diagnostische Anwendung) andererseits können die Flüssigkeitsansammlungen abgesaugt werden (therapeutische Anwendung). Meist wird eine Kanüle oder eine von einem Kunststoffröhrchen umhüllte Hohnadel verwendet, die zwischen zwei Rippen durch die Haut und die Zwischenrippen-Muskulatur in die Pleurahöhle eingeführt wird. Durch eine auf die Kanüle aufgesetzte Spritze kann etwas Pleuraerguss abgesaugt und zur weiteren Untersuchung in ein Labor gebracht werden. Danach wird die Hohnadel herausgezogen und an das verbleibende Kunststoffröhrchen wird ein Schlauch angeschlossen, durch den der Erguss abgeleitet wird. Als Verbindungselemente werden meist sogenannte Luer-Verbindungen oder Luer-Locks verwendet, da diese international verwendet werden, und eine einheitlich genormte (etwa in der DIN 13090, der EN 1707 oder der ISO 594/1) Verbindung unterschiedlicher medizinischer Geräte ermöglichen.

Das Absaugen kann entweder über eine Spritze erfolgen, oder durch spezielle Unterdruck- oder Pumpsysteme, die an den Katheter angeschlossen werden und insbesondere dem Abführen größerer Flüssigkeits- oder Gasmengen dienen. Zum Abpumpen von Flüssigkeit wird üblicherweise eine einfache Absaugvorrichtung verwendet, die im Wesentlichen aus einem verstellbaren Dreiwegeventil besteht, wobei an einen Ast des Ventils, meist über einen Luer-Lock, eine Spritze angeschlossen ist, der andere Ast zu einem Sammelbeutel für das abgesaugte Sekret führt, und der dritte Ast über den Pleurapunktionskatheter die Verbindung mit dem Pleuraraum herstellt. Zum Absaugen wird zuerst das Ventil mit einem Handhebel so eingestellt, dass die Verbindung zum Sammelbeutel getrennt ist, und durch Aufziehen der Spritze die Flüssigkeit aus dem Pleuraraum in die Spritze abgesaugt wird. Ist die Spritze gefüllt, wird der Ventilhebel umgeschaltet, sodass die

Verbindung zum Katheter verschlossen ist, und die abgesaugte Flüssigkeit wird nun durch Zusammendrücken der Spritze in den Sammelbeutel gedrückt, der nun über das Ventil mit der Spritze in Verbindung steht. Diese Anordnung erfordert ein ständiges händisches Umschalten des Ventils, wobei ein Fehler beim Umschalten dazu führen könnte, dass die Flüssigkeit aus dem Beutel abgesaugt, bzw. gar in den Pleuraraum zurückgespritzt würde.

Nach dem Absaugvorgang können über den Katheter gegebenenfalls Medikamente in den Pleuraraum eingebracht werden, beispielsweise ein örtliches Betäubungsmittel, ein Antibiotikum, ein Gewebekleber, ein zellabtötendes Mittel (Zytostatikum) oder schmerzstillende Medikamente. Zuletzt wird das Katheter-Kunststoffröhrchen herausgezogen und ein Verband angelegt.

Bei herkömmlichen Kathetern muss zwischen einzelnen Arbeitsschritten oft eine andere Vorrichtung an den Katheter angeschlossen werden, wobei immer sichergestellt sein muss, dass keine Luft in den Pleuraraum eindringen kann, da dies schnell zu einem Pneumothorax (Gasbrust) führen könnte. Dazu dienen verschiedene Sperrventile, deren richtige Bedienung in der Verantwortung des Arztes liegt. Neben der Bedienung der Einrichtungen muss der Arzt darüber hinaus dem Patienten Anweisungen erteilen, etwa wann er die Luft anhalten, bzw. aus- oder einatmen soll. Fehler werden somit ausschließlich durch die fachliche Kompetenz und die Umsicht des Arztes vermieden, da die verwendeten Vorrichtungen Fehlbedienungen nicht verhindern.

Als mögliche Komplikationen beim Setzen eines Pleurakatheters können Infektionen auftreten, dies ist jedoch bei steriler Nadel und guter Hautdesinfektion selten. Zudem ist es möglich, dass es beim Einführen des Katheters, oder wenn der Patient sich bewegt oder hustet, zu einer Verletzung der Lunge kommt. Auch Verletzungen von Leber oder Milz sowie Nachblutungen können auftreten.

Um Verletzungen der Lunge und der inneren Organe zu verhindern, können beispielsweise beim Punktieren spezielle, als „Verresnadeln“ bezeichnete Nadeln verwendet werden, die im Fachgebiet bereits seit langem bekannt sind. Verresnadeln erlauben das Durchstechen von hartem Material (Muskelgewebe, Rippenfell), verhindern aber ein Verletzen von weichem Material (Lungenfell, Lungengewebe). Zu diesem Zweck besteht eine Verresnadel aus einer Außennadel mit einem scharfen distalen Ende (ähnlich einer Kanüle), in deren Lumen sich eine Innensonde erstreckt, die eine stumpfe Sondenspitze aufweist. Die Innensonde ist mittels einer Feder nach vorne hin vorgespannt, sodass ihre stumpfe Sondenspitze über die Spitze der Außennadel heraussteht. Beim Durchstechen eines verhältnismäßig festen Gewebes, wie etwa der Brustmuskulatur, wird die Sondenspitze gegen

die Federkraft in die Außennadel hinein zurückgeschoben, sodass das scharfe Ende der Außennadel freiliegt, und wie eine normale Kanülenspitze in das Gewebe eindringen kann. Sobald die Nadelspitze in weiches Gewebe gelangt, drückt sich die Sondenspitze durch die Federkraft wieder aus der Außennadel heraus, und drängt dabei das weichere Gewebe von der Spitze der Außennadel weg, sodass das Gewebe nicht beschädigt wird. Um die Verresnadel wie eine herkömmliche Kanüle verwenden zu können, ist die Sonde hohl ausgebildet, wobei die distale Öffnung nicht an der Spitze, sondern seitlich davon vorgesehen ist.

Die Verwendung einer Verresnadel in einem medizinischen Instrument für eine Pleurapunktion ist beispielsweise in der DE 693 28 254 beschrieben. Die DE 693 28 254 offenbart weiters ein Kugelventil, welches, sobald die Verresnadel aus dem Katheter herausgezogen wird, den Nadeleinlass des Pleurapunktionskatheters verschließt, um das Eindringen von Luft in den Pleuraraum zu verhindern, wobei das Ventil aus mehreren beweglichen Teilen besteht (Feder, Kugel, Kolben). Der Kopf des Katheters weist eine Abzweigung auf, von der ein Schlauch zu einer Absaugeinheit führt, die in herkömmlicher Weise ein Dreiwegeventil benutzt, wie dies oben beschrieben ist.

In zunehmenden Maße werden in jüngerer Zeit Rückschlagventile aus einem elastischen Material, wie z.B. Gummi oder einem anderen Elastomer, im medizinischen Bereich verwendet. Diese Ventile bestehen aus einem im Allgemeinen einteiligen Körper, der meist eine innen hohle, im Wesentlichen zylindrische Form aufweist, und an einer Seite keilförmig zusammenläuft, sodass an der Keilspitze der innere Hohlraum durch zwei aneinander anliegende Dichtlippen abgeschlossen ist. Diese Ventile werden im Allgemeinen als Lippenventile, oder aufgrund ihrer Form als (Enten-)Schnabelventile bezeichnet. Aufgrund ihres einfachen Aufbaus sind solche Ventile in vielen Ausbildungen verfügbar, wobei die Spitze nicht immer keilförmig sein muss, sondern bei einigen Modellen auch konisch zulaufend oder kreuzförmig (ähnlich der Form eines Kreuzschraubenziehers) ausgebildet sein kann. Lippenventile sind kostengünstig, sie passen auf kleinsten Raum, benötigen nur ein einfaches Gehäuse, sind korrosions- und verschleißbeständig, selbstreinigend sowie sicher und leicht zu montieren. Lippenventile können auch für verschiedenste Druckdifferenzen ausgelegt werden und durch Variieren der Form und des Materials an spezifische Anforderungen angepasst werden. Verschiedene Modelle von Lippenventilen für den medizinischen Bereich finden sich beispielsweise in den Produktkatalogen der Firma Vernay Laboratories, Inc., Yellow Springs, Ohio, USA.

Darüber hinaus ist es aus der WO2006/103233 bekannt, ein in einer Abzweigung eines Endotrachealtubus angeordnetes Lippenventil als abdichtenden Eingangsport für einen Katheter zu verwenden.

Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, einen Pleurapunktionskatheter bereitzustellen, der ein Eindringen von Luft in den Pleuraraum zuverlässig verhindert, und dabei einfacher in der Anwendung und günstiger in der Herstellung ist, als derzeit für die Pleurapunktion verwendete medizinische Geräte. Zur Lösung dieser Aufgaben wird erfindungsgemäß ein Gerät vorgeschlagen, dessen Abzweigeschlauch zu einem Ansaugventil führt, welches den Durchfluss eines Fluids in Richtung Saugeinrichtung ermöglicht, jedoch in der Gegenrichtung den Durchfluss sperrt, wobei der Auslass des Ansaugventils in einer Gabelung mündet, von der ein Ast zu einem, vorzugsweise als Luer-Lock ausgebildeten Saugeinrichtungsanschluss, insbesondere einem Spritzenanschluss führt, und deren anderer Ast zu einem Sekretbeutelanschluss führt, wobei zwischen diesem Ast und dem Sekretbeutelanschluss ein den Rückfluss vom Sekretbeutel sperrendes Rückschlagventil angeordnet ist.

Das erfindungsgemäß ausgebildete medizinische Gerät ermöglicht ein einfaches und sicheres Punktieren des Pleuraraum oder einer anderen Körperhöhle, wobei über die gesamte Behandlungsdauer ein Eindringen von Luft oder Fremdstoffen ins Körperinnere vermieden wird. Darüber hinaus enthält das erfindungsgemäße medizinische Gerät eine einfache und effektive Absaugvorrichtung, deren Handhabung weniger aufwändig ist, als bei derzeitigen Systemen, und die sowohl zum Absaugen von Flüssigkeiten, als auch von Gasen geeignet ist. Insbesondere muss der Arzt beim Absaugen keine Ventile manuell umstellen, sodass er seine Aufmerksamkeit mehr auf die Behandlung des Patienten richten kann, anstatt auf die Bedienung der Vorrichtung. Mit dem erfindungsgemäßen Katheter ist auch ein Zuführen von Fluid in die Körperhöhle möglich, ohne dass die Kathetervorrichtung oder Teile davon ausgewechselt werden müssen. Diese Möglichkeit kann beispielsweise dazu genutzt werden, um nach dem Absaugen Medikamente in den Pleuraraum einzuspritzen, oder um die Vorrichtung als Spül-Saug-Drainage zu verwenden, wobei verfestigte Substanzen in der Körperhöhle vor dem Absaugen durch eine Spülung gelöst werden.

In einer vorteilhaften Ausführungsform kann der Sekretbeutelanschluss als Luer-Lock ausgebildet sein, wobei das den Rückfluss vom Sekretbeutel sperrende Rückschlagventil ein Schnabel- bzw. Lippenventil sein kann, welches im Inneren des Luer-Lock angeordnet ist. Auch das Ansaugventil kann als Schnabel- bzw. Lippenventil ausgebildet sein. Schnabel- oder Lippenventile (die auch unter der Bezeichnung „Duckbill-Ventil“ bekannt sind) sind

besonders einfache und günstige Ventile und eignen sich daher besonders für die Verwendung in Einweggeräten. Das Ventil im Luer-Lock des Sekretbeutelanschlusses anzuordnen stellt eine besonders günstige Ausführungsform dar, da die Anzahl unterschiedlicher funktioneller Einheiten minimiert wird.

In einer weiteren Ausführungsform kann der Abzweigeschlauch zwischen dem Katheter und dem Ansaugventil vorzugsweise mittels einer Schlauchklemme sperrbar sein. Dadurch kann die Verbindung vom Katheter zur Saugpumpenanordnung rasch und unkompliziert unterbrochen werden, sodass der Katheter zum Einleiten von Fluid in den Körper verwendet werden kann.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der Einlass zum Einführen der Hohl- oder Verresnadel ein nach innen gerichtetes, als Durchstoßventil ausgebildetes Schnabel- bzw. Lippenventil aufweisen kann, welches am Umfang der eingeschobenen Hohl- oder Verresnadel abdichtend anliegt, und bei herausgezogener Nadel den Fluiddurchlass unter den zwischen der Körperhöhle und dem Außenbereich üblicherweise auftretenden Druckunterschieden in beiden Richtungen sperrt. Zusätzlich kann im Katheterkopf zwischen dem Durchstoßventil und dem Abzweigeanschluss ein vorzugsweise manuell betätigbares Sperrventil angeordnet sein. Dadurch kann die Nadel, die dem Einsetzen des Katheters dient, einfach aus dem Katheter herausgezogen werden, sobald dieser in Position gebracht ist. Durch das Ventil wird der Nadeleinlass sofort verschlossen, sodass keine Luft ins Körperinnere eindringen kann. Ein manuell betätigbares Sperrventil dient der zusätzlichen Sicherheit und sperrt den Nadeleinlass auch bei höheren Druckunterschieden, die etwa beim Abpumpen oder beim Einatmen auftreten können. Wird das Sperrventil geöffnet, können über den Einlass etwa mit einer Spritze Flüssigkeiten über den Katheter in die Körperhöhle eingebracht werden. Dazu muss das Durchstoßventil nicht notwendigerweise mit einer Nadel durchstoßen werden, sondern es reicht etwa eine Spritze aus, die über eine Luer-Verbindung an den Katheterkopf angeschlossen ist, da das Ventil bei Druckunterschieden, die über dem Öffnungsdruck liegen, öffnet und das Einbringen von Flüssigkeiten erlaubt. Dieser Abschluss des Nadeleinlasses ist zudem technisch einfacher und erheblich günstiger herzustellen, als bekannte Systeme, welche etwa Kugelventile verwenden.

Eine besondere Ausführungsform der Erfindung wird im Folgenden anhand beispielhafter Zeichnungen beschrieben, wobei Fig. 1 einen erfindungsgemäßen Katheter mit der daran angebrachten Saugpumpenanordnung in einer Schnittansicht zeigt, Fig. 2 den Katheter ohne der Saugpumpenanordnung in einer Draufsicht zeigt, Fig. 3 den Nadeleinlass des Katheterkopfes mit einer darin angeordneten Spitze einer Verresnadel und dem

Sperrventil in einer Schnittansicht zeigt, Fig. 4 einen erfindungsgemäßen Katheter mit einer am Abzweigeschlauch vorgesehenen Schlauchklemme zeigt und Fig. 5 einen Teil der erfindungsgemäßen Saugpumpenanordnung zeigt, wobei im Inneren des Sekretbeutelanschlusses ein als Schnabelventil ausgebildetes Rückschlagventil angeordnet ist.

Die Fig. 1 zeigt einen erfindungsgemäßen Pleurapunktionskatheter 3 mit der Saugpumpenanordnung 10, die über einen Abzweigeschlauch 9, der von einem Abzweigeanschluss 8 vom Katheter 3 wegführt, mit dem Katheter 3 verbunden ist. Der Katheter 3 besteht im Wesentlichen aus einem Katheterschaft 2 und einem Katheterkopf 1, wobei am Katheterkopf ein Sperrventil 7 angebracht ist, welches in der geöffneten Position das Einfügen einer Nadel in den Katheter ermöglicht, und in geschlossener Position den Katheterkopf abschließt. Am proximalen Ende 4 des Katheters 3 ist als Nadeleinlass 5 ein Durchstoßventil 6 angeordnet, welches in Fig. 3 in einer detaillierteren Schnittansicht genauer dargestellt ist. Die Fig. 3 zeigt die Spitze einer Verresnadel 18, welche gerade in den Nadeleinlass 5 eingeschoben wird. Dabei dichtet das Durchstoßventil 6 die Nadel an ihrem Umfang ab. Mit der vollständig in den Katheter 3 eingeführten Nadel kann der Katheterschaft 2 in bekannter Weise in die Körperhöhle, insbesondere in den Pleuraraum, eingeschoben werden, wobei die Nadelspitze dabei ein wenig über das distale Ende des Katheterschafts 2 hinaus ragt. Dieser Vorgang kann mittels bildgebender Verfahren, wie etwa durch Ultraschall oder Röntgentechniken, überwacht werden, wobei der Katheterschaft 2 einen röntgenundurchlässigen Streifen 20 aufweist (Fig. 2), an dem beispielsweise alle zehn Millimeter Markierungen vorgesehen sind, sodass die Dimensionen auf einem Röntgenbild erkannt werden können. Am distalen Ende des Katheterschafts 2 sind vier um den Umfang des Schafts spiralartig angeordnete Auslässe 21 vorgesehen, die eine Fluidkommunikation mit dem Körperhohlraum verbessern.

Nachdem der Katheter 3 gesetzt und gegebenenfalls dessen korrekte Lage geprüft worden ist, wird die Nadel aus dem Katheter herausgezogen, sodass nur der flexible Katheterschaft 2 im Körper des Patienten verbleibt. Das im Einlass 5 angeordnete Durchstoßventil 6 weist vorzugsweise einen Öffnungsdruck auf, der so hoch ist, dass das Ventil bei den zu erwartenden Druckunterschieden zwischen Körperhohlraum und Umgebung noch nicht öffnet. Dadurch verhindert das Ventil bei herauszogener Nadel, dass Luft in den Körper eingesogen wird. Dies ist insbesondere bei einer Behandlung des Pleuraraums wichtig, da ein schlecht schließendes Ventil zum Eindringen von Luft in den Pleuraraum, und im schlimmsten Fall zu einem Spannungspneumothorax führen könnte, der eine

lebensbedrohliche Komplikation darstellt. Allerdings würde ein erfahrener Arzt diese Situation wohl sofort erkennen und stoppen können.

Der zusätzlichen Betriebssicherheit der Vorrichtung dient außerdem ein Sperrventil 7, welches zwischen dem Nadeleinlass 5 und dem Abzweigeanschluss 8 am Katheterkopf 1 angeordnet ist. Vorzugsweise wird die Nadel zuerst bis zu der in Fig. 3 gezeigten Position zurückgezogen, sodass das Sperrventil 7 geschlossen werden kann, bevor die Nadel 18 ganz aus dem Nadeleinlass 5 herausgezogen wird. Mit dieser Vorgehensweise können auch Ventile mit einem geringeren Öffnungsdruck verwendet werden, ohne dass es zu einer Gefährdung des Patienten durch eindringende Luft kommen kann. Optional könnte der Nadeleinlass 5 auch mit einem einfachen Deckel verschlossen werden, sobald die Nadel entfernt ist.

Ist nun der Katheter in Position gebracht und der Nadeleinlass 5 verschlossen, kann mit dem Absaugen der Flüssigkeit oder des Gases aus dem Pleuraraum begonnen werden. Dazu dient die Saugpumpenanordnung 10, die im Wesentlichen aus einem Ansaugventil 11, einer Gabelung 12, einem Spritzenanschluss 13, einem Sekretbeutelanschluss 14, sowie den dazwischenliegenden Verbindungsschläuchen besteht. Die Saugpumpenanordnung 10 ist über einen Abzweigeschlauch 9 am Abzweigeanschluss 8 mit dem Katheter verbunden. Der Spritzenanschluss 13 ist ein handelsüblicher und international genormter Luer-Anschluss, an dem eine Spritze (nicht dargestellt) angeschlossen wird, welche als „Pumpe“ für die Saugpumpenanordnung 10 dient. Beim Sekretbeutelanschluss 14 ist, ebenfalls über eine Luer-Verbindung, ein Sammelbeutel (nicht dargestellt) für das abgesaugte Sekret, oder ein anderer Sekretbehälter angeschlossen. Der Sekretbeutelanschluss 14 weist überdies noch ein Rückschlagventil 15 auf, welches verhindert, dass Sekret aus dem Sekretbeutel zurück in die Katheteranordnung gesaugt wird und damit eine Pumpwirkung ermöglicht.

Diese Anordnung erlaubt es dem Arzt, eine beliebige Menge an Fluid abzupumpen, ohne dabei ein Ventil umstellen zu müssen. Zuerst wird die leere, am Spritzenanschluss 13 angebrachte Spritze aufgezogen, und saugt das Sekret über den Katheterschaft 2, den Abzweigeanschluss 8, den Abzweigeschlauch 9 und das Ansaugventil 11 an. Das Rückschlagventil 15 ist dabei geschlossen, sodass die Spritze kein Fluid aus dem Sekretbeutel ansaugen kann. Sobald die Spritze ausreichend gefüllt ist, drückt der Arzt das abgesaugte Sekret wieder aus der Spritze heraus, wobei sich das Ansaugventil 11 schließt, sodass kein Sekret zurück in den Körperhohlraum gedrückt werden kann. Stattdessen öffnet nun das Rückschlagventil 15 des Sekretbeutelanschlusses 14, und das abgepumpte Fluid gelangt somit in den Sammelbehälter. Dieser Pumphub kann nach Bedarf beliebig oft wiederholt werden, wobei eine Kontrolle der abgepumpten Menge entweder durch Summieren des jeweils

abgesaugten Spritzeninhalts, oder durch ein externes Messsystem für den Beutelinhalt erfolgen kann. Optional kann die Pumpwirkung nicht durch eine Spritze, sondern beispielsweise durch einen Pumpballon bewirkt werden, wobei aus hygienischen Gründen eine Einwegspritze zu bevorzugen ist.

Wenn die gewünschte Fluidmenge abgepumpt worden ist, kann das System wie ein herkömmlicher Katheter entfernt werden. In manchen Fällen ist es jedoch notwendig bzw. medizinisch sinnvoll, ein Medikament in den Körperhohlraum einzubringen, bevor der Katheter entfernt wird. Auch das kann mit dem erfindungsgemäßen Katheter durchgeführt werden, ohne dass die Saugpumpenanordnung 10 zuvor entfernt werden müsste. Um zu verhindern, dass ein über den Einlass 5 eingebrachtes Mittel nicht über den Katheterschaft 2 in den Körperhohlraum gelangt, sondern stattdessen über den Abzweigeschlauch 9, das Ansaugventil 11 und das Rückschlagventil 15 zum Sekretbeutel fließt, reicht es aus, den Abzweigeschlauch 9 mittels einer einfachen Schlauchklemme zu verschließen. In Fig. 4 ist eine besonders einfache Ausführung einer solchen Schlauchklemme 19 dargestellt.

Ein Absperren des Abzweigeschlauchs 9 ist auch notwendig, wenn zwischen einzelnen Absaugvorgängen eine Spülflüssigkeit in den Pleuraraum eingebracht werden muss, etwa um verfestigte Substanzen vor dem Absaugen zu lösen. In beiden obigen Fällen kann das Medikament bzw. das Spülmittel entweder über eine Spritzennadel, die in den Nadeleinlass 5 eingesteckt wird, oder über eine andere Zuführung, die über einen Luer-Anschluss am proximalen Ende 4 des Katheters 3 dicht angeschlossen werden kann, eingebracht werden.

In Fig. 5 ist eine alternative Ausführungsform dargestellt, bei welcher im Luer-Lock des Sekretbeutelanschlusses 14 anstatt des in Fig. 1 dargestellten Rückschlagventils 15 ein Schnabel- bzw. Lippenventil angeordnet ist. Die Funktionsweise ist analog zu der oben dargelegten, wobei die Vorteile des preisgünstigen Schnabelventils auch beim Sekretbeutelanschluss 14 zur Geltung kommen.

Durch die hohe Flexibilität, welche die Verwendung von Lippenventilen bietet, kann die erfindungsgemäße Vorrichtung sowohl zum Absaugen von Flüssigkeiten, als auch von Gasen aus dem Körperhohlraum verwendet werden.

Patentansprüche

1. Medizinisches Gerät in Form eines Katheters (3) zum Zu-, insbesondere jedoch Abführen von Fluid in, insbesondere aus Körperhöhlen, insbesondere dem Pleuraraum, welches Gerät einen Katheterkopf (1) und einen Katheterschaft (2) aufweist, wobei der Katheterkopf (1) am proximalen Ende (4) einen mit einem oder mehreren Dichtungs- und/oder Absperrorganen (6, 7) versehenen Einlass (5) zum Einführen einer Hohl- oder Verresnadel (18) in den Katheter (3) aufweist, und wobei im Bereich zwischen dem (den) Dichtungs- bzw. Absperrorgan(en) und dem zum Einführen in den Körper vorgesehenen Bereich des Katheterschafts (2) ein Abzweigeanschluss (8) vorgesehen ist, welcher vorzugsweise über einen Abzweigeschlauch (9) mit einer Saugpumpanordnung (10) verbunden ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Abzweigeschlauch (9) zu einem Ansaugventil (11) führt, welches den Durchfluss eines Fluids in Richtung Saugeinrichtung ermöglicht, jedoch in der Gegenrichtung den Durchfluss sperrt, wobei der Auslass des Ansaugventils (11) in einer Gablung (12) mündet, von der ein Ast (16) zu einem, vorzugsweise als Luer-Lock ausgebildeten Saugeinrichtungsanschluss, insbesondere einem Spritzenanschluss (13) führt, und deren anderer Ast (17) zu einem Sekretbeutelanschluss (14) führt, wobei zwischen diesem Ast (17) und dem Sekretbeutelanschluss (14) ein den Rückfluss vom Sekretbeutel sperrendes Rückschlagventil (15) angeordnet ist.

2. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Sekretbeutelanschluss (14) als Luer-Lock ausgebildet ist, wobei das den Rückfluss vom Sekretbeutel sperrende Rückschlagventil (15) ein Schnabel- bzw. Lippenventil ist, welches im inneren des Luer-Lock angeordnet ist.

3. Medizinisches Gerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Ansaugventil (11) als Schnabel- bzw. Lippenventil ausgebildet ist.

4. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Abzweigeschlauch (9) zwischen dem Katheter (3) und dem Ansaugventil (11) vorzugsweise mittels einer Schlauchklemme (19) sperrbar ist.

5. Medizinisches Gerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Nadeleinlass (5) zum Einführen der Hohl- oder Verresnadel (18) ein nach innen gerichtetes, als Durchstoßventil (6) ausgebildetes Schnabel- bzw. Lippenventil aufweist, welches am Umfang der eingeschobenen Hohl- oder Verresnadel (18) abdichtend anliegt, und bei herausgezogener Nadel den Fluiddurchlass unter den zwischen der Körperhöhle und dem Außenbereich üblicherweise auftretenden Druckunterschieden in beiden Richtungen sperrt.

6. Medizinisches Gerät nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass im Katheterkopf (1) zwischen dem Durchstoßventil (6) und dem Abzweiganschluss (8) ein vorzugsweise manuell betätigbares Sperrventil (7) angeordnet ist.

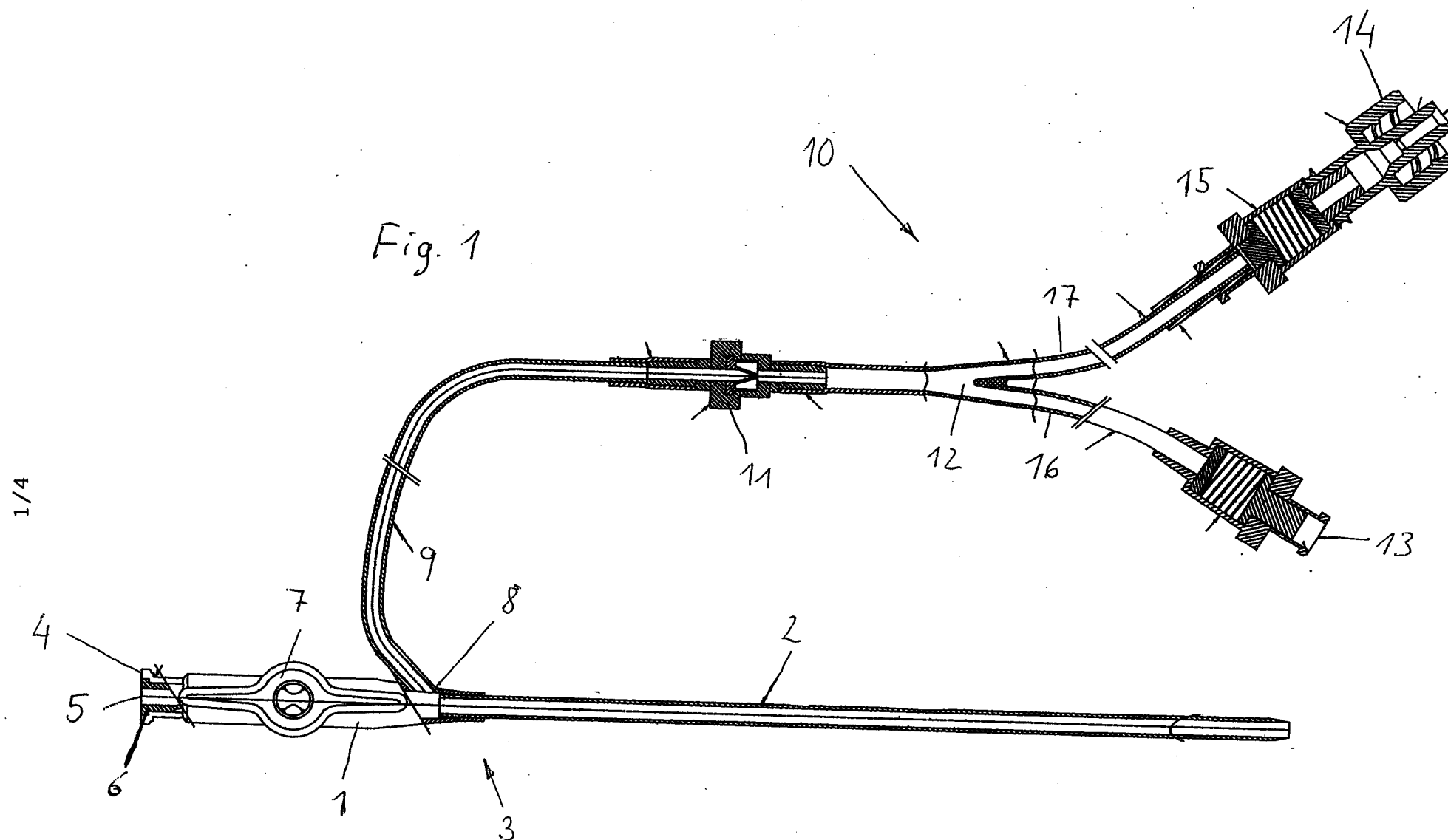
FÜR D. ANMELDER(IN):

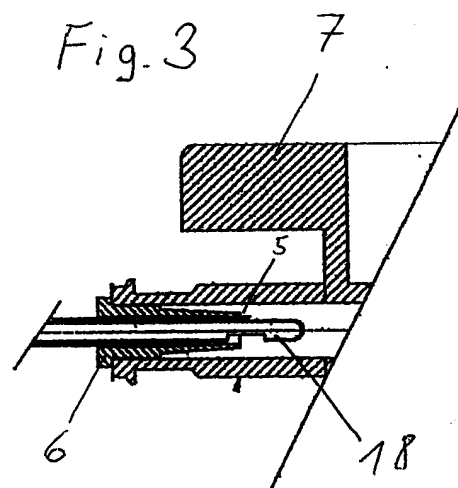
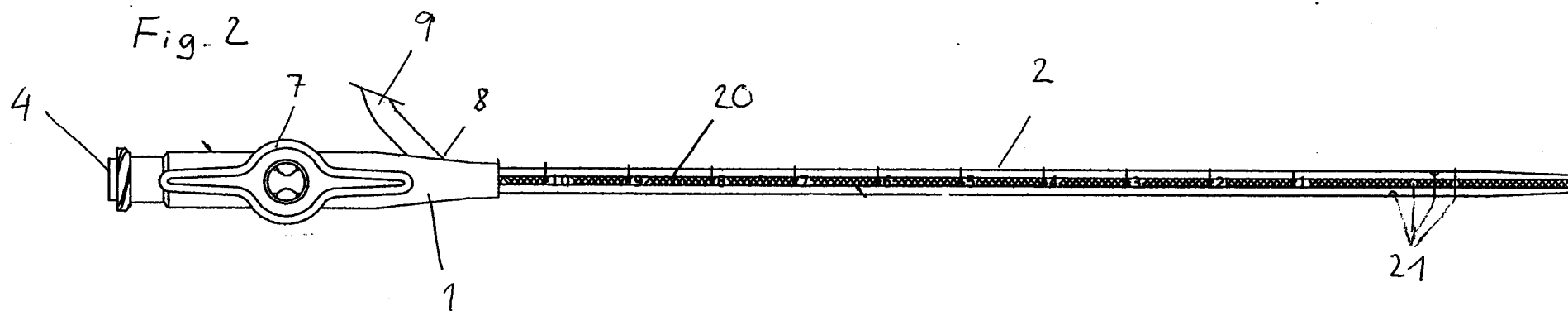
6. NOV. 2007

PATENTANWÄLTE

DIPL. ING. WILHELM CASATI

DIPL. ING. PETER ITZE



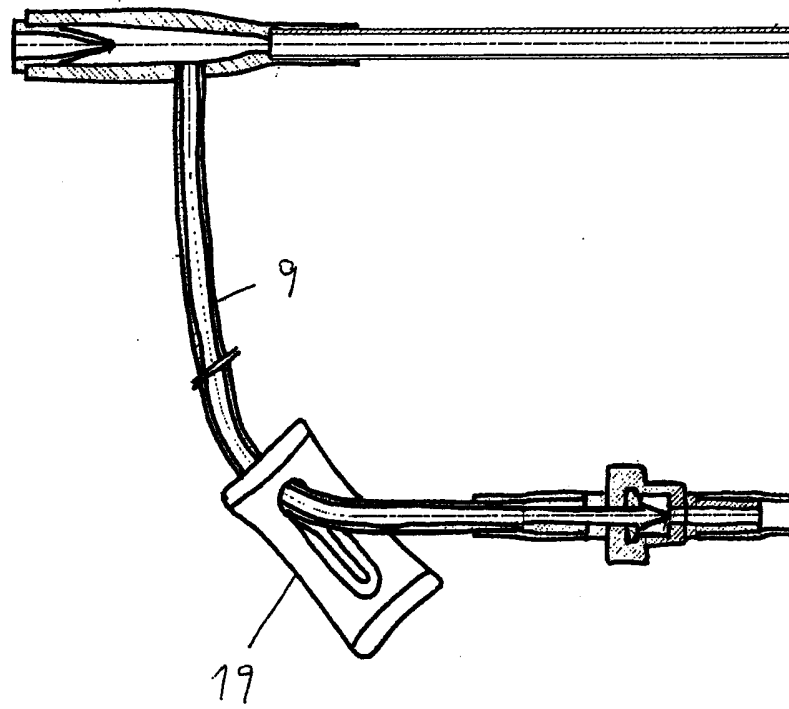


0
2
5
6

012625

3/4

Fig. 4



012625

4/4

Fig. 5

