



[B] (II) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 132921

NORGE
[NO]

STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN

(SI) Int. Cl. A 61 M 25/00

(21) Patenttsøknad nr. 2433/73

(22) Innigitt 08.06.73

(23) Løpedag 08.06.73

(41) Alment tilgjengelig fra 27.12.73
(44) Søknaden utlagt, utlegningskrift utgitt 27.10.75

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

(54) Oppfinnelsens benevnelse Anordning for innføring av kateter.

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

(72) Oppfinner THOMPSON, Thomas Cline,
GULA, John Anthony,
Dallas, Tex., USA.

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

(56) Anførte publikasjoner Britisk patent nr. 904237
US patent nr. 3099988 (128-221)

132921

Foreliggende oppfinnelse angår en anordning for innföring av kateter og nærmere bestemt en anordning for innföring av et kateter gjennom en slisset nål.

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

Foreliggende oppfinnelse angår følgelig en anordning for innföring av et kateter omfattende

- a) en hul, slisset nål for punktur,
- b) en stiv katetermuffe,
- c) et kateter med hovedsakelig konstant diameter liggende i nålen og som er festet i den ene ende til katetermuffen, hvilket kateter har en forseglende utvidelse stötende til katetermuffen, hvilken anordning er kjennetegnet ved at den forseglende utvidelse er elastisk og har en diameter som er konstant og/eller som gradvis øker med en hellingsvinkel på ikke mer enn 10° , og at den maksimale diameter ikke er mer enn 50 % større enn den ytre nåldiameter, hvilken forsegrende utvidelse er minst 0,53 cm lang og beregnet til i det minste delvis å innføres i punkturet som dannes av nålen ved bruk,

Foreliggende oppfinnelse i kombinasjon med de trekk som er gjort til gjenstand for avdelt søknad 743697 tilveiebringer en kataternålkombinasjon som er sikkert låst for å

132921

2

forhindre enhver relativ longitudinal bevegelse mellom de to før eller under punktur eller under innledende adskillelse av de to. Låsing av anordningen kan utføres ved den første montering av anordningen slik at en sikker forbindelse mellom delene opprettholdes under transport og lagring.

En fordel som oppnåes er at adskillelse av nål og kateter kan utføres uten å bevirke longitudinal bevegelse av kateteret i nålen, som vil kunne bevirke at blodet spruter gjennom nåslissen. Adskillelsestrinnet er en lett utförbar manuell adskillelse av de to separate deler.

En annen fordel som oppnåes er den enkle fremstilling av bestanddelene i anordningen og den enkle og sikre måte ved hvilken anordningen kan betjenes for å utføre en sikker innföring.

Anordningen vil muliggjøre en sikker innföring samtidig som kateteret og nålen låses sikkert sammen uten hensyn til hvilken del av den stöttende struktur som omgripes av brukeren. De ledsagende funksjoner ved låsing og adskillelse tilveiebringes ved låsing 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.

Et meget viktig trekk ved foreliggende oppfinnelse er at der oppnåes en sikker punkturforsegling etter innföring av kateteret, under anvendelse av en forseglende utvidelse på den ene ende av kateteret.

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

Intravenös injisering utføres fortrinnsvis med kateter som utviser et utall spesifikke egenskaper. Anordningen bør være kort for å minskе lengden av kateteret inn i blodkaret.

132921

3

Anordningen bør være enkel å betjene for å minske de nødvendige fysiske manipuleringer ved bruk spesielt under det omfindtlig kateterinnföringstrinn, og også for å gjøre dens anvendelse lettere forståelig og sikker for det medisinske personell. Innplantering og opprettholdelse av kateteret bør utføres med så lite blødning som mulig. Materialet i kateteret bør være kroppsforenlig i størst mulig grad, inert overfor organisk vev og væsker, ikke-levrende med hensyn til blodet, og meget fleksibelt.

Et materiale som er funnet å utvise de ønskede egenskapen som kreves for en kateterslange er siliciumbehandlet gummi, slik som det materiale som selges under varemerket "Silastic". Samtidig som materialet utviser de ønskede egenskapen med hensyn til kroppsforenelighet, er slanger dannet av dette noe vanlig å håndtere og innføre på grunn av stor omfondtligkeit, bøyelighet og elastisitet.

Før å unngå disse ulemper kan kateteret etter innföring tilføres en oppstivende trådstilett, hvilken stilett har en forstørret rund topp ytterst i enden for å forhindre punktering av kateteret.

Den efterfølgende beskrivelse med tilknytning til de medfølgende tegninger vil ytterligere illustrere oppfinnelsen, samt de trekk som er gjort til gjenstand for avdelt søknad 743697.

Fig. 1 viser en skisse over en kateterinnföringsanordning,

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

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

Fig. 4 viser pluggen og stilettedelen i kateterenheten ifølge fig. 1 - 3,

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

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

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

132921

4

Fig. 7 er en perspektivskisse av en annen utførelsesform av en nålenhet 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 nålenhetene vist separat,

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

Fig. 10 er en delvis perspektivskisse av en annen utførelsesform av oppfinnelsen.

Fig. 1 - 3 viser en kateterinnføringsanordning angitt ved referansetall 10. Anordningen 10 omfatter en nålenhet 12 og en kateterenhett 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, fortrinnsvis rustfritt stål, slik som f.eks. AISI type 304. Nålen 18 er festet i sin andre ende til en nålmuffe 22. Nålmuffen 22 kan være fremstillet av et hvilket som helst egnet relativt stift materiale, slik som en plast, f.eks. polyethylen eller andre støpbare plaster. Nålmuffe 22 inneholder en bærende krave 24 i hvilken nålen 18 er plasert ved en hvilken som helst hensiktsmessig metode slik som presspasning eller støpning av kraven 24 og muffen 22 direkte på nålen 18. Veggen i nålen 18 er utstyrt med en slisse langs sin lengde, som fører inn i en slisse i kraven 24.

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

Kateterenhettet 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 av en hvilken som helst godkjent type slanger anvendt i kateteret, selvom siliciumbehandlet gummi slik som "Silastic" foretrekkes. Muffen 36 kan være fremstillet av et hvilket som

132921

5

helst relativt stivt materiale, innbefattet en stöpbar plast slik som polyethylen. Muffe 35 er utstyrt med konvensjonelle anordninger for 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. Festerrør 42 rager utover fra katetermuffe 36.

Den ytre del 44 av katetermuffen 36 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. Kateterslangen 34 ligger inne i den hule nål 18 og løper bakover gjennom den bærende krave 24 på nålmuffe 22. Den ytre ende av kateterslangen ligger på linje med den ytre ende av slissen i nålen 18, hvilket punkt er angitt i fig. 3 ved nummerangivelse 49. De to enheter 12 og 14 låses løsbart sammen ved sammenpasning av de aksialt tilstötende 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 22 og skulderen 46 på katetermuffen 36. Relativ 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 enhetene 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 trådstilett 50 eller annen stivende anordning som løper gjennom katetermuffen 36 og gjennom hele kateterslangens 34 lengde 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

132921

6

punktere kateteret eller venen reduseres. Den kuleformige ytterste topp 51 kan dannes ved å oppvarme stilettens 50 ende ved bluesveising.

De kateterinnförlingsanordningene som illustreres i fig. 1 - 6 kan tilveiebringes i sterilisert form for transport og lagring för bruk. Når anordningen är klar till bruk, fjernes nåldekslet 16, och nålens 18 ytre ende 20 innföres i den önskade kroppsdel på patienten. Efter innförling av nålen 18 och kateterslangen 34 kan nälmuffen 22 sideveis skilles från katetermuffen 36 ved påförling av trykk, hvilket trykk ikke innbefatter trykk i longitudinal röntgen för slik att kateteret 34 beveger sig gjennom nålen 18. Derefter kan nålen 18 skilles från kateterslangen 34 och fjernes. Vanligvis vil imidlertid nålen 18 holdas i stilling efter adskillelse av nälmuffen 22 och katetermuffen 36 mens kateterslangen 34 manipuleres vidare inn i kroppen ved hjelp av trykk påfört på katetermuffen 36 eller pluggen 40. När det gäller det kateter som är vist i fig. 4, skyves detta kateter framover inntil minst en del av den koniske utvidelse 35 är innfört i såret för att förhindra blödning runt kateteret. Stiletten 50 inne i kateterslangen 34 letter manövrering av kateterslangen 34 om detta är önskt. Stiletten är särskilt nyttig i förbindelse med särskilt omvälvbara fleksibla slanger 34 som ellers skulle vara mycket svårt att skyva inn i venen efter innförling.

To företräckna former för kateterenheter modifisert för att förhindra blödning runt kateteret är vist i fig. 5 och 5A. Delvis på grund av blodets förenelighet med silicium-modifiserte gummikateter är blödning ett särskilt problem ved slike kateter. Disse kateterenheter liknar enheten i fig. 1 - 3, och de samma referansetallar är använt på de samma delar i fig. 5 och 5A. Modifikationen av kateterenheterne i fig. 5 och 5A är i den indre ände av kateteret 34. Kateteret 34 är utstyrt med en konisk utvidelse 35 med en förstörret ytre diameter nära katetermuffen. Nålenheten vist i fig. 6 är ubetydligt modifisert för att tillpasses den förstörre delen av kateteren vist på fig. 5 och 5A.

132921

7

Formålet med den koniske utvidelse 35 på fig. 5 og 5A er å tilveiebringe en effektiv forseglende utvidelse for å forhindre blödning rundt kateterets ytterside etter innföring. I "gjennom nålen"-anordninger slik som foreliggende, er nålen større enn den ytre diameter til kateteret som ligger inne i nålen, og danner således et större hull enn diameteren av kateteret i nålen. Den koniske utvidelse 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 effektiv forseglende utvidelse, dvs. en med en diameter, konstant eller variabel, minst like stor som nålens 18 ytre diameter og fortrinnsvis noe större. Utvidelsen 35 tilveiebringer således en utvidelse med en effektiv forseglende diameter, dvs. en diameter som er lik eller noe större enn nålens ytre diameter. Utvidelsens diameter bör bare ubetydelig overskride nålens ytre diameter, og ikke med mer enn 50 %. Ved bruk föres utvidelsen 35 langt nok inn i punkturet till således å danne en sikker forseglings av det hull som dannes av nålen.

Fig. 5 viser en konisk utvidelse 35 som kontinuerlig og gradvis öker ved enden tilstötende kateteret 34. Selvom den nøyaktige helling av utvidelsen 35 i fig. 5 ikke er kritisk, er det viktig at hellingen er relativt gradvis, f.eks. ikke större enn en vinkel på 10° . Et eksempel på en egnet dimensjonering vil for et kateter med ytre diameter på 0,114 cm være en ökning 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 dens ytre ende, hvilken vil gradvis öke til noe over 0,076 cm större i de gjenværende 0,53 cm av utvidelsen 35. Den effektive forseglende utvidelse dannes av den fjerneste del av denne. Den nærmeste ende av kateteret tilstötende katetermuffen kan ha en större diameter enn hva som er nødvendig for forseglings, og en slik ende utgjør ingen del av den effektive forseglende utvidelse siden det ikke innföres i punkturet.

Mens den kateterkonstruksjon som er vist i fig. 5 vanligvis er effektiv til å forhindre blödning ved forseglings av hud- og karpunktur, er konstruksjonen vist i fig. 5A utstyrt

med en lengre del 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 lengre utvidelse med en effektiv forseglende diameter. På denne måte kan forsegling av karpunkturen og hudpunkturen lett utføres selv når venen ligger adskilt fra hudpunkturen. Utvidelsen 35 i fig. 5A har en fjernest beliggende overgangsdel 35a, en langstrakt del med konstant diameter 35b og en ubetydelig hellende nærmest liggende del 35c. Delene 35b og 35c utgjør en langstrakt, effektiv forseglende kateterdel. Kateteret innføres tilstrekkelig til å forsegle nälpunkturen, vanligvis opp til eller innbefattet den fjernestliggende del av delen 35c.

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

En egnet konstruksjon og metode til å tilveiebringe utvidelsen 35 i fig. 5 og 5A på kateter 34 er ved hjelp av en separat hylse som utgjør utvidelsen 35 og som plaseres over kateter 34 og låses til kateter 34 i katetermuffen 36. Fortrinnvis vil hylsen og kateteret være dannet av silicium-modifisert gummi. Hylsen vil ha en innvendig diameter som er noe mindre enn kateterets ytre diameter, slik at der dannes en tett forsegling til kateteret. Hylsen kan plaseres på kateteret ved å svelle gummihylsen i et organisk oppløsningsmiddel slik som xylan, slik at den lett vil gli over kateterslangen. Efter at den er plasert på slangen, kan oppløsningsmidlet fordampes, og kateteret og hylsen kan festes til katetermuffen gjennom den fjernestliggende ende 37 av muffen 36 på en hvilken som helst egnet måte.

Fig. 7 viser en modifisert form av nälenheten som kan anvendes med den anordning som er beskrevet ovenfor i forbin-

delse med fig. 1 - 4 i stedet for nålenheten 12. For letthets skyld er de deler 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 med nålmuffe 22. Arrene 62 ender i forstørrede oppstående ører 64. Modifikasjonen er tilveiebragt for å bistå kateterinnföringsanordningen, spesielt for å gi bedre kontroll når nålenheten beveges relativt i forhold til kateterenheten 14. Örene 64 kan holdes mens kateteret skyves frem, og også mens nålen fjernes.

Mens f. eks. de ovenfor beskrevne anordninger 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 flyttes fra katetermuffen.

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

Fig. 8 - 10 viser enkelte av de andre mulige låsemetoder som kan anvendes. I fig. 8 er avbildet deler av en modifisert kateterinnföringsanordning, og hvor modifikasjonen ligger i katetermuffen og nålmuffen, idet den resterende del av anordningen og dens håndtering er som tidligere beskrevet. I anordningen vist i fig. 8 er katetermuffen 100 utstyrt med en nedadlöpende tapp 102. Nålmuffen 104 er løsbart forbundet med kateteret 100 ved forbindelsen av tappen 102 i en spalte 106 på nålmuffen 104.

En annen utførelsесform er vist i fig. 9 som viser 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 fjæring 132 gjennom sporene 124 og 130. Ved bruk av denne anordning holdes

fjæringen 132 i stilling inntil sideveis adskillelse av katetermuffen 120 og nålmuffen 128 ønskes, ved hvilket tidspunkt fjæringen 132 fjernes.

En modifikasjon av den form som er vist i fig. 9, men som ikke er avbildet, ville kunne være å erstatte fjæringen ved et såkalt "levende hengsel" dannet direkte på nålenheten. I en slik form er ingen spor på nålenheten nødvendige. Ved støping av nålmuffen vil en krokformet plasttapp kunne utformes på nålmuffen og således danne et "levende hengsel" med slissen på katetermuffen.

Anordningen vist i fig. 10, i hvilken delene er vist adskilt, illustrerer anvendelse av friksjonslåsing. I denne anordning er en tape eller stropp 140 påført direkte på nålmuffe 142 og katetermuffe 144 for å forbinde de to muffer i låst stilling gjennom en friksjonsforbindelse. Ved bruk holder tapen 140 muggene sammenlåst inntil punktur er utført når operatören fjerner tapen 140 for å løsne muggene 142 og 144. Alternativt kan et "levende hengsel" slik som beskrevet ovenfor formes på nålenheten for friksjonsmessig å binde overflatene av katetermuffen.

P a t e n t k r a v

1. Anordning for innföring av et kateter omfattende
 - a) en hul, slisset nål (18) for punktur,
 - b) en stiv katetermuffe (36, 44),
 - c) et kateter (14) med hovedsakelig konstant diameterliggende i nålen og som er festet i den ene ende til katetermuffen, hvilket kateter har en forseglende utvidelse (35) stötende til katetermuffen, karakterisert ved at den forseglende utvidelse er elastisk og har en diameter som er konstant og/eller som gradvis øker med en hellingsvinkel på ikke mer enn 10° , og at den maksimale diameter ikke er mer enn 50 % større enn den ytre nåldiameter, hvilken forseglende utvidelse er minst 0,53 cm lang og beregnet til i det minste delvis å innføres i punkturet som dannes av nålen ved bruk.

132921

11

2. Anordning ifölge krav 1, karakterisert ved at katetret utgjøres av silicongummi.

3. Anordning ifölge krav 1, karakterisert ved at den forseglende utvidelse utgjøres av en hylse festet rundt katetret ved en katetermuffe (36) på katetret.

4. Anordning ifölge krav 1, karakterisert ved at den forseglende utvidelse innbefatter en hovedsakelig sylinderisk del (35b) større enn katetrets hovedkropp og med en diameter praktisk talt lik nåldiameteren, eller bare ubetydelig større enn denne.

5. Anordning ifölge krav 4, karakterisert ved at den hovedsakelig sylinderiske del er minst 0,63 cm lang.

132921

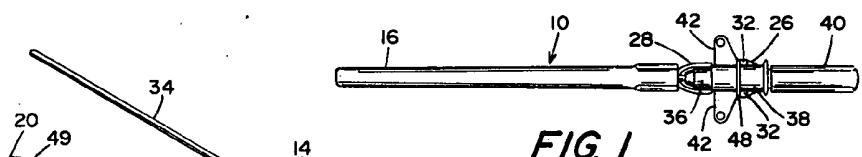


FIG. 1

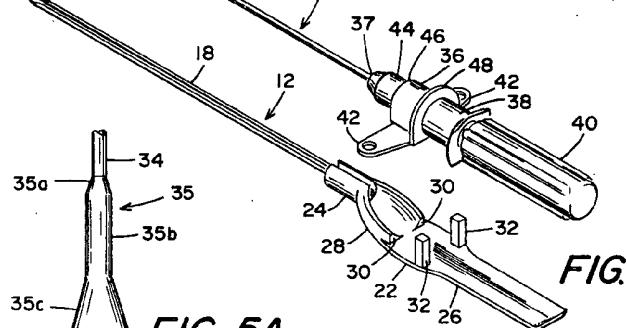


FIG. 2

FIG. 5A

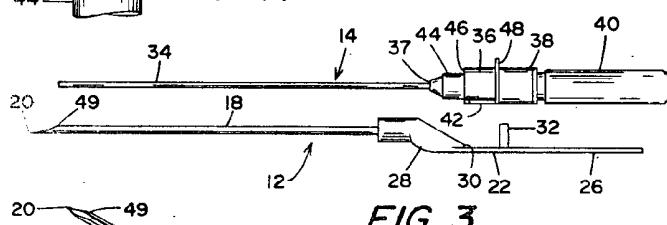


FIG. 3

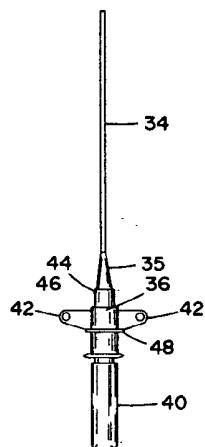


FIG. 5

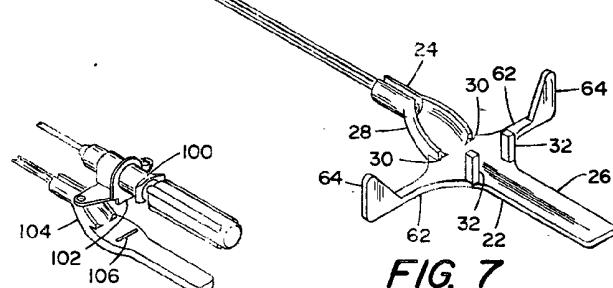


FIG. 7

FIG. 8

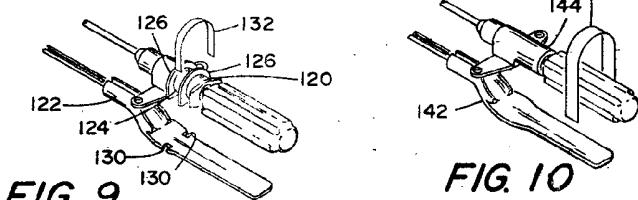


FIG. 9

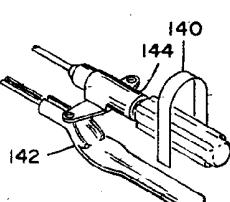


FIG. 10

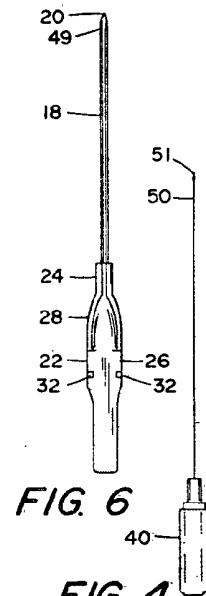


FIG. 4

FIG. 6