



NORGE

[NO]

**STYRET
FOR DET INDUSTRIELLE
RETTSVERN**

[B] (11) UTLEGNINGSSKRIFT Nr. 132921

(51) Int. Cl.² A 61 M 25/00

(21) Patensøknad nr. 2433/73

(22) Inngitt 08.06.73

(23) Løpedag 08.06.73

(41) Alment tilgjengelig fra 27.12.73

(44) Søknaden utlagt, utlegningsskrift utgitt 27.10.75

(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, Tex., USA.**

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

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

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

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

Et utall komplette kateterinnføringsanordninger har tidligere vært anvendt for intravenøs 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 kroppsområdet.

Foreliggende oppfinnelse angår følgende en anordning for innføring 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 öker 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.

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

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 nålslissen. Adskillelsestrinnet er en lett utførbar 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 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 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 fysiske 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 efter innføring 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 intravenøse katetere. Oppfinnelsen vil i det efterfølgende bli beskrevet med henblikk på et kateter for intravenøs infusjon av væsker, selvom den ikke er begrenset til utelukkende den slags bruk.

Intravenøs injisering utføres fortrinnsvis med katetere som utviser et utall spesifikke egenskaper. Anordningen bør være kort for å minske lengden av kateteret inn i blodkaret.

Anordningen bør være enkel å betjene for å minske de nødvendige fysiske manipuleringer ved bruk spesielt under det ømfindtlige kateterinnføringstrinn, 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 kroppsforenelig 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 egenskaper som kreves for en kateterslange er siliciumbehandlet gummi, slik som det materiale som selges under varemerket "Silastic". Samtidig som materialet utviser 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.

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

Den etterfølgende 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 kateterinnføringsanordning,

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 stilettdelen i kateterenheten ifølge fig. 1 - 3,

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

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

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

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 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, fortrinnsvis rustfritt stål, slik som f.eks. AISI type 304. Nålen 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 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 basisstykke 26. Et par tilbakeholdende knaster 32 er anbragt på basestykke 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 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

helst relativt stivt materiale, innbefattet en stöpbar plast slik som polyetylen. 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. Festerør 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 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 22 og skulderen 46 på katetermuffen 36. Relativt 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 trådstilet 50 eller annen stivende anordning som løper gjennom katetermuffen 36 og gjennom hele kateterslangens 34 lengde for å lette manipulering med kateterslangen 34 efter 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 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 sideveis skilles 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 inn 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 den koniske utvidelse 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 for kateterenheten modifisert for å forhindre blødning rundt kateteret er vist i fig. 5 og 5A. Delvis på grunn av blodets forenelighet med silicium-modifiserte 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. Modifikasjonen av kateterenhetene i fig. 5 og 5A er i den indre ende av kateteret 34. Kateteret 34 er utstyrt med en konisk utvidelse 35 med en forstørret ytre diameter nær katetermuffen. Nålenheten vist i fig. 6 er ubetydelig modifisert for å tilpasses den forstørrede del av kateterene vist på fig. 5 og 5A.

Formålet med den koniske utvidelse 35 på fig. 5 og 5A er å tilveiebringe en effektiv forseglende utvidelse for å forhindre blødning rundt kateterets ytterside etter innføring. 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 større 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 større. Utvidelsen 35 tilveiebringer således en utvidelse med en effektiv forseglende diameter, dvs. en diameter som er lik eller noe større enn nålens ytre diameter. Utvidelsens diameter bør bare ubetydelig overskride nålens ytre diameter, og ikke med mer enn 50 %. Ved bruk føres utvidelsen 35 langt nok inn i punkturet til således å danne en sikker forsegling av det hull som dannes av nålen.

Fig. 5 viser en konisk utvidelse 35 som kontinuerlig og gradvis øker ved enden tilstøtende 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 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 dens ytre ende, hvilken vil gradvis øke til noe over 0,076 cm større 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 tilstøtende katetermuffen kan ha en større diameter enn hva som er nødvendig for forsegling, og en slik ende utgjør ingen del av den effektive forseglende utvidelse siden det 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 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 hudpunktet. Under slike omstendigheter er det ønskelig å ha en lengre utvidelse med en effektiv forseglende diameter. På denne måte kan forsegling av karpunktet og hudpunktet lett utføres selv når venen ligger adskilt fra hudpunktet. Utvidelsen 35 i fig. 5A har en fjernest beliggende overgangsdeler 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 nålpunktet, 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 unødvendig. 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 plasseres over kateter 34 og låses til kateter 34 i katetermuffen 36. Fortrinnsvis 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 plasseres på kateteret ved å svelle gummihylsen i et organisk oppløsningsmiddel slik som xylen, slik at den lett vil gli over kateterslangen. Etter at den er plassert 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 nålenheten 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. Armene 62 ender i forstørrede oppstående ører 64. Modifikasjonen er tilveiebragt for å bistå kateterinnføringsanordningen, spesielt for å gi bedre kontroll når nålenheten bevegges relativt i forhold til kateterenheten 14. Ørene 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 forflyttes 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 kateterinnføringsanordning, 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 nedadløpende tapp 102. Nålmuffen 104 er løshart forbundet med kateteret 100 ved forbindelsen av tappen 102 i en spalte 106 på nålmuffen 104.

En annen utførelsesform 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

132921

10

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 såkaldt "levende hengsel" dannet direkte på nålenheten. I en slik form er ingen spor på nålenheten nødvendige. Ved stöping 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 friksjonslåsning. I denne anordning er en tape eller stropp 140 påført direkte på nålmuffe 142 og katetermuffe 144 for å forbinde de to muffe i låst stilling gjennom en friksjonsforbindelse. Ved bruk holder tapen 140 muffene sammenlåst inntil punktur er utført når operatören fjerner tapen 140 for å løsne muffene 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 innføring 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 diameter liggende i nålen og som er festet i den ene ende til katetermuffen, hvilket kateter har en forseglende utvidelse (35) stötende til katetermuffen, k a r a k t e r i s e r t ved at den forseglende utvidelse er elastisk og har en diameter som er konstant og/eller som gradvis öker med en hellingsvinkel på ikke mer enn 10°, og at den maksimale diameter ikke er mer enn 50 % större 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.

2. Anordning ifölge krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at katetret utgjøres av silicongummi.
3. Anordning ifölge krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at den forseglende utvidelse utgjøres av en hylse festet rundt katetret ved en katetermuffe (36) på katetret.
4. Anordning ifölge krav 1, k a r a k t e r i s e r t ved at den forseglende utvidelse innbefatter en hovedsakelig sylindrisk 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, k a r a k t e r i s e r t ved at den hovedsakelig sylindriske del er minst 0,63 cm lang.

132921

