

Brevet N°	8334	GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
du 6 mai 1981		
Titre délivré : 24 MARS 1983		

Monsieur le Ministre  
de l'Économie et des Classes Moyennes  
Service de la Propriété Intellectuelle  
LUXEMBOURG

## Demande de Brevet d'Invention

### I. Requête

La société dite: H. G. WALLACE LTD., à COLCHESTER, Essex, (1)  
Grande-Bretagne, représentée par Monsieur Jacques de Muyser,  
agissant en qualité de mandataire (2)

dépose(nt) ce six mai 1980 quatre-vingt-un (3)  
à 15 heures, au Ministère de l'Économie et des Classes Moyennes, à Luxembourg:  
1. la présente requête pour l'obtention d'un brevet d'invention concernant:  
"Einstückiges verdrehbares Gehäuse für Dialysekatheter". (4)

2. la délégation de pouvoir, datée de COLCHESTER le 2 avril 1981  
3. la description en langue allemande de l'invention en deux exemplaires;  
4. 1 planches de dessin, en deux exemplaires;  
5. la quittance des taxes versées au Bureau de l'Enregistrement à Luxembourg,  
le 6 mai 1981

déclare(nt) en assumant la responsabilité de cette déclaration, que l(es) inventeur(s) est (sont):  
Henry George WALLACE, "Treetops" First Avenue, à FRINTON-ON-SEA, Essex, Grande-Bretagne (5)

revendique(nt) pour la susdite demande de brevet la priorité d'une (des) demande(s) de  
(6) brevet déposée(s) en (7) Grande-Bretagne  
le 8 mai 1980 (No. 8015224) (8)

au nom de la déposante (9)  
domicile  
élit(éisent) pour lui (elle) et, si désigné, pour son mandataire, à Luxembourg  
35, blvd. Royal (10)

sollicite(nt) la délivrance d'un brevet d'invention pour l'objet décrit et représenté dans les  
annexes susmentionnées, — avec ajournement de cette délivrance à 19 mois. (11)  
Le mandataire

### II. Procès-verbal de Dépôt

La susdite demande de brevet d'invention a été déposée au Ministère de l'Économie et des  
Classes Moyennes, Service de la Propriété Intellectuelle à Luxembourg, en date du:

à 15 heures



Pr. le Ministre  
de l'Économie et des Classes Moyennes,  
p.v.d.

**BEANSPRUCHUNG DER PRIORITY**

der Patent/Glob. - Anmeldung

In: GROSSBRITANNIEN

Vom: 8. Mai 1980

*[Handwritten signature]*

**PATENTANMELDUNG**

in

**Luxemburg**

Anmelder: H. G. WALLACE LTD.,

Betr.: "Einstückiges verdrehbares Gehäuse für Dialysekatheter".

Diese Erfindung betrifft Verbesserungen an oder bezüglich Kathetern, und betrifft insbesondere einen für Hämodialyse geeigneten Katheter.

Während einer Hämodialyse wird dem Patienten Blut durch eine Kanüle entnommen, in einer Nierenmaschine (künstliche Niere + Steuergerät) behandelt und dem Patienten auf gleiche Weise wieder zugeführt. Die Kanüle ist ein Plastikschlauch, der üblicherweise in den Patienten via einer arterio-venösen Fistel eingeführt wird, und zwar mittels einer Nadel durch das Lumen der Kanüle. Nach Einführung des Geräts wird die Nadel zurückgezogen und die Kanüle verbleibt *in situ*, um Blut durch ein Ansatzstück und ein Verbindungsteil von oder zu einer Blut-Leitung zu überführen. Zweckmäßigerweise werden in dieser Beschreibung die Kanüle, das Ansatzstück und der Verbindungsteil gemeinsam als Katheter bezeichnet, obwohl dieser Ausdruck manchmal gebraucht worden ist, um den in die Patienten eingeführten Plastikschlauch zu bezeichnen.

Bei einer Hämodialyse ist es wesentlich, daß der Fluß des Bluts abgestellt werden kann, während die Leitungen von der Nieren-Maschine her mit dem Katheter verbunden sind. Deshalb war es früher Praxis ein kurzes Stück Schlauch, das z.B. aus Silikon-Gummi oder anderem durchsichtigen oder durchscheinenden elastomeren Polymer bestand, zwischen Ansatzstück und Verbindungsteil einzuschieben. In einigen Fällen ist es notwendig zwei Leitungen mit dem Katheter zu verbinden, in welchem Fall der Ansatz ein Y-förmiges Stück ist, welches zwei flexible röhrenförmige Verlängerungsstücke hat, von denen jedes an seinen proximalen Enden Verbindungsteile aufweist.

Die Produktion derartiger Katheter ist ineffizient, da sie einen Großteil manueller Zusammenarbeit erfordert.

Die flexiblen Verzweigungsstücke stellen überdies ein Hindernis für den Blutdurchfluß dar, was auf die Änderung in der Lumengröße an jedem Ende zurückzuführen ist. Wie wohlbekannt ist, gerinnt stagnierendes Blut (mit sehr ernsten Konsequenzen für den Patienten). Es besteht das Risiko, daß die Verbindungen zu den Verlängerungsstücken lecken oder sich abkuppeln und dabei möglicherweise eine tödliche Luftembolie verursachen.

Manchmal hat man die Verbindungsstücke auch weggelassen und die Blut-Leitungen direkt in die röhrenförmigen Verlängerungsstücke eingeschoben. Jedoch erwies sich die Verbindung zwischen dem männlichen konischen Anschluß der Blut-Leitung und der parallelen Bohrung des Verlängerungsstücks als mechanisch unbefriedigend und die Blutleitung wird durch Spannung auf der Leitung oder internen Flüssigkeitsdruck leicht unterbrochen. Das Verlängerungsstück wird oft aus Silikongummi hergestellt und die selbstschmierenden Eigenschaften dieses Materials in feuchten Zustand erhöht die Schwierigkeit, eine sichere Verbindung zu schaffen.

Die Erfindung betrifft einen für die Hämodialyse geeigneten Katheter, welcher ein Kanülenteil und ein Ansatzteil in einem Stück (integral) mit einem Verbindungsteil aufweist, und eine sichere, verriegelbare Verbindung zu einer Blutleitung herstellt, wobei besagtes Ansatzstück aus elastischem Material besteht und sein Lumen durch extern angewandten Druck vor oder nach Verbindung des Ansatzstücks mit einer Blutleitung geschlossen werden kann.

In einer Ausführungsform stellt die vorliegende Erfindung einen für Hämodialyse geeigneten Katheter zur Verfügung, welcher ein Kanülenteil, ein Ansatzstück und ein einstückig (integral) daran geformtes Verbindungsteil zwecks Verbindung mit einer Blut-Leitung aufweist, wobei besagtes Ansatzstück aus flexiblem elastomerem Material besteht und sein Lumen durch äußerlich angewandten Druck vor oder nach Verbindung des Ansatzstücks mit einer Blut-Leitung verschlossen werden kann.

So erübriggt sich bei dem erfindungsgemäßen Katheter der Einsatz eines separaten flexiblen Verzweigungsstücks, da seine Funktion durch ein verlängertes Ansatzstück übernommen wird. Dies Gerät ist nicht nur einfacher herzustellen, sondern der Blutdurchfluß wird auch nicht behindert außer beim Wechsel der Lumengröße vor der Blutleitung zum Katheter. So basiert diese Erfindung auf der überraschenden und wertvollen Überlegung, daß der flexible verschließbare Bereich des Katheters als integrales Teil des Ansatzes ausgeführt werden kann. So kann der Katheter einschließlich Kanüle, Ansatz und Verbindungsteil sich auf zwei Teile beschränken; oder sogar nur ein Teil, wenn die Kanüle einstückig (integral) mit dem Ansatzstück geformt wird. Dies ist gegenüberzu stellen den drei oder vier separaten Teilen (oft aus verschiedenem Material), welche die bekannte Konstruktion benötigt.

Darüberhinaus vermindert das Fehlen von Stufen in der inneren Bohrung die Zerstörung der roten Blutkörperchen durch dynamische Schwerkkräfte (welche eine ernste Gefahr bei bekannten Hämodialysekathetern darstellt) auf ein Minimum. Die innere Bohrung des Kanülenteils sollte weit genug sein um einen angemessenen Blutdurchfluß zu ermöglichen, und ist in der Regel beträchtlich größer als bei einer Standard-Infusionskanüle.

Das Ansatzstück wird vorzugsweise aus Polyurethan oder Äthylen/Vinylacetat-Copolymer hergestellt. Andere elastomere Polymeren können verwendet werden, so z.B. Silikon-Gummi.

Vorzugsweise wird ein Stück mit verminderter Wandstärke hergestellt, welches mit einer Klammer verschlossen werden kann.

Das Verbindungsteil zum Anschluß an eine Blut-Leitung sollte eine sichere, verriegelbare Verbindung schaffen, z.B. ein "Luer lock" oder "Record lock".

Die äußeren Vorsprünge (Chren), die notwendig sind, um das interne Gewinde eines "Luer lock"-Verbindungsstücks greifen zu lassen, stellen den Bruchteil einer Spirale dar, so daß sie sich fest mit dem männlichen Verbindungsstück der Blutleitung verbinden können. Wie in Figur 2 gezeigt ist, sind die Vorsprünge vorzugsweise keilförmig, sie weisen eine teilweise wendelartige distale Oberfläche und eine teilweise kreisförmig um die Längsachse herum angeordnete proximale Oberfläche auf.

Ein selbstabdichtendes Diaphragma aus Latex-Gummi o.ä. kann am proximalen Ende des Ansatzstücks vorgesehen werden, um Einführungsnadeln sicher abdichten zu können.

Die Erfindung wird nun als Beispiel lediglich mit Bezug auf die beiliegende Zeichnung beschrieben, worin

- Figur 1 eine Querschnitts-Ansicht eines Hämodialysekatheters bekannten Typs
- Figur 2 eine Querschnitts-Ansicht des Katheters entsprechend der Erfindung
- Figur 3 eine perspektivische Ansicht des proximalen Endes des Katheters der Figur 2 mit einem der Luer-lock-Vorsprüngen
- Figur 4 eine Querschnitts-Ansicht des proximalen Endes des Katheters der Figur 2 mit einem daran befestigten Latex-gummi-Diaphragma und
- Figur 5 eine Querschnittsansicht eines erfindungsgemäßen Katheters mit Y-förmigem Ansatzstück ist.

Bezugnehmend auf Figur 1 weist der bekannte Hämodialysekatheter eine Kanüle 1 auf, an welche ein Ansatzstück 13 (z.B. aus Polypropylen) angeformt ist. Ein Verlängerungsstück 14 aus Silikongummi-Schlauch kann abgeklemmt werden, um den Blutdurchfluß zu unterbinden, und das proximale Ende 15 kann einen männlichen konischen Anschluß an einer Blutleitung aufnehmen. Wie oben dargestellt, ist eine solche Verbindung

mechanisch nicht in Ordnung. Es ergibt sich ferner ein abrupter Wechsel des inneren Querschnitts bei 16 welcher anschließend den Blutdurchfluß schädigen kann.

Bei Figur 2 weist der erfindungsgemäße Katheter eine Kanüle 1 auf, an welche sicher (unmittelbar) das Ansatzstück aus durchscheinendem Polyurethan angeformt ist. Der Bereich 3 des Ansatzteils ist elastisch kompressibel, so daß das Lumen 4 welches sich dadurch erstreckt, verschlossen werden kann, indem man den Bereich 5 zwischen den Fingern oder durch Anwendung mechanischer Klemmern quetscht oder abknickt.

An seinem proximalen Ende weist das Ansatzstück 2 eine weibliche Luer-Verjüngung 5 auf. Diese ist so dimensioniert, daß sie eine flüssigkeitsdichte Verbindung mit einem entsprechenden männlichen Luer-lock 6 an einer Blutleitung 7 herstellen kann. Der männliche Anschluß 6 geht eine Verbindung ein mit den Ohren 8, welche an das Ansatzteil in der Nähe des proximalen Endes angeformt sind.

Bezugnehmend auf Figur 3 wird ein Vorsprung (Chr) 8 detaillierter gezeigt. Der Vorsprung ist als Ganzes keilförmig, wobei die distale Oberfläche 9 einen wendelartigen Winkel entsprechend dem wendelartigen Winkel des "Luer-lock"-Binders 6 bildet, während die proximale Oberfläche eher kreisförmig um die Längsachse herumgleitet.

Diese spezielle Beschaffenheit der Vorsprünge ermöglicht es einen sicheren Verschluß zu erhalten selbst wenn der Vorsprung (Chr) elastisch ist.

In Figur 4 ist die Luer-Verjüngung 5 durch ein Gummi-Diaphragma 11 verschlossen welches nach Art eines Schnappverschlusses über das proximale Ende des Katheters gezogen ist. Die (nicht gezeigten) Vorsprünge 8 helfen das Diaphragma in Position zu halten. Das Diaphragma 11 ist selbstabdichtend. So verhindert das Diaphragma 11 den Austritt von Blut, wenn die Einführungs-

nadel 12 nach Plazierung des Katheters in einer Vene zurückgezogen wird. Das flexible Ansatzstück wird dann durch den Anwender gequetscht um das Lumen 4 abzuschließen; das Diaphragma 11 wird entfernt und der Ansatz wird mit dem "Luer-lock" 6 verbunden.

In Figur 5 hat der Doppelfluß-Katheter ein Y-förmiges Ansatzstück zwecks Anschluß an zwei Blutleitungen. Die kompressiblen Bereiche 3 weisen reduzierte Wandstärke auf, um das Abklemmen des Blutdurchflusses zu erleichtern.

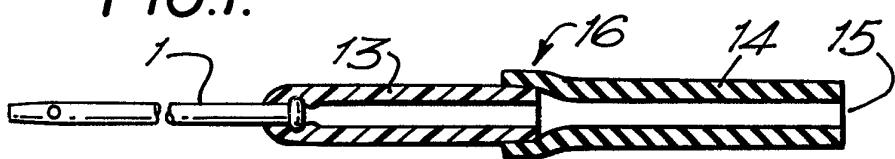
Patentansprüche

1. Für Hämodialyse geeigneter Katheter, dadurch gekennzeichnet, daß er ein Kanüleenteil und ein Ansatzstück in einem Stück mit einem Verbindungsteil aufweist (um eine sichere verschließbare Verbindung zu einer Blutleitung zu schaffen), in welchem besagtes Ansatzstück aus elastischem Material besteht, wodurch sein Lumen durch extern angewandten Druck vor oder nach der Verbindung des Ansatzstücks mit einer Blutleitung verschließbar ist.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Polyurethan ist.
3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material ein Äthylen/Vinylacetat-Copolymer ist.
4. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß er ein Verbindungsteil für eine sichere verriegelbare Verbindung mit einem "Luer-lock" oder "Record-lock"-Anschluß aufweist.
5. Katheter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß besagter Anschluß externe Vorsprünge aufweist, die teilweise wendelartige distale und teilweise kreislinienartig um die Längsachse herum angeordnete proximale Oberfläche aufweist.
6. Katheter nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er ein selbstabdichtendes Diaphragma am proximalen Ende des Ansatzstücks aufweist.

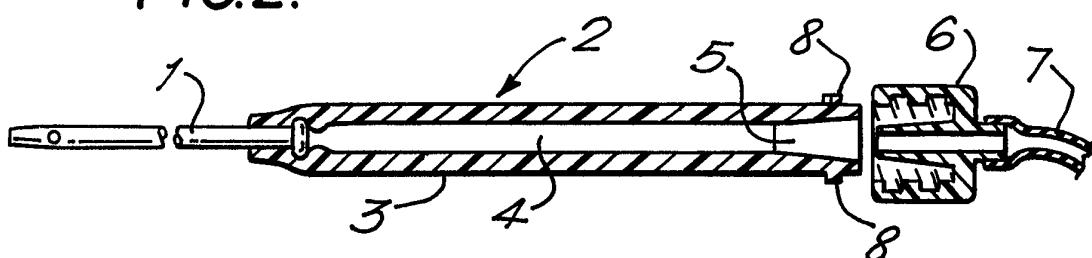
7. Katheter gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß besagtes Ansatzstück einen Bereich reduzierter Wandstärke aufweist, an dem eine Klammer zwecks Schließung des Lumens befestigt werden kann.
8. Katheter gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß er ein Y-förmiges Ansatzstück aufweist, bei welchem jede Verzweigung untrennbar verbunden ist mit Mitteln für eine sichere verriegelbare Verbindung zu einer Blutleitung, und das Lumen jeder Verzweigung durch äußerlich angewandten Druck vor oder nach der Verbindung besagter Verzweigung mit einer Blutleitung verschließbar ist.



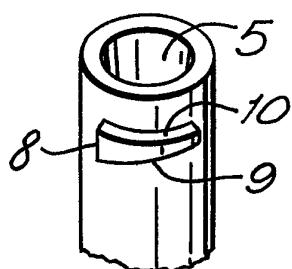
*FIG.1.*



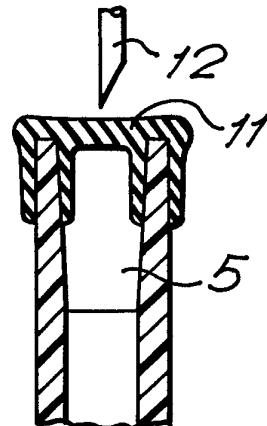
*FIG.2.*



*FIG.3.*



*FIG.4.*



*FIG.5.*

