



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 20 336 T2** 2007.06.14

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 219 319 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 25/01** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 20 336.4**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 310 800.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **21.12.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.06.2007**

(30) Unionspriorität:

**746258                      21.12.2000                      US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, ES, FR, GB, IT, NL**

(73) Patentinhaber:

**Medex, Inc., Carlsbad, Calif., US**

(72) Erfinder:

**Chang, Joseph J., Irving, Texas 75063, US;**

**Metzger, Anja, Stillwater, Minnesota 55082, US**

(74) Vertreter:

**BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen**

(54) Bezeichnung: **Peripheral einsetzbarer Katheter mit einem rückspülbaren Führungsrohr**

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**

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich auf das Gebiet medizinischer Geräte, insbesondere auf eine Katheteranordnung.

**[0002]** Ein periphär eingeführter Katheter (PIC) wird für den Zugang zu einem Gefäßsystem verwendet. Der PIC ist ein Gerät, das für einen langfristigen und wiederholten Zugang zum Gefäßsystem eines Patienten verwendet wird, um wiederholte Einstiche zu vermeiden und demnach das Trauma und den Schmerz des Patienten zu reduzieren. Ein periphär eingeführter Katheter ist häufig kurz und neigt dazu, sich zumindest geringfügig in und aus dem Körper zu bewegen, was zu Infektionen und häufigen Erneuerungen führt.

**[0003]** Periphär eingeführte Zentralkatheter (PICC) wurden entwickelt, um Probleme im Zusammenhang mit dem PIC zu lösen. Ein PICC ist ein viel längerer Katheter, der so ausgestaltet ist, daß er perkutan (durch die Haut) eingeführt wird, so daß er tief in das Gefäßsystem hineinreicht. Ein PICC wird typischerweise verwendet, um die obere Hohlvene des Herzes zu erreichen, um dieses mit Arzneimitteln zu versorgen. Ein Beispiel eines Katheters, der in das Herz hineinreicht, wird in [Fig. 1](#) gezeigt.

**[0004]** Ein PICC muß weich, faltbar und biegsam sein. Beim Einsetzen eines PICC in das Herz muß man den PICC durch gewundene venöse Pfade und natürliche Blockaden manövrieren können. Um die Einführung eines PICC in einen Patienten zu ermöglichen, wurden Techniken zur Versteifung des Katheters, wie z.B. ein Führungsdraht, für das Einführen entwickelt. Ein Führungsdraht kann in den Katheter zum Zweck der Versteifung während des Einführens eingefügt und entfernt werden, wenn die Einführung erfolgreich abgeschlossen ist.

**[0005]** Ein Beispiel eines Führungsdrahtes für die Einführung des PICC ist in der US-Patentschrift Nr. 5,357,961 beschrieben. Bei diesem Verfahren wird ein Führungsdraht, der mit einer gewundenen Feder umwickelt ist, in den PICC eingeführt. Dieses Verfahren zieht auch eine Art und Weise in Erwägung, den PICC vor, während und nach der Einführung des PICC in den Patienten zu durchspülen, um somit die Einführung des PICC und die Entfernung des Führungsdrahtes aus dem PICC einfacher und sanfter zu gestalten.

**[0006]** Probleme im Zusammenhang mit solch einem Führungsdraht umfassen die Tatsache, daß der Führungsdraht mit einer gewundenen Feder umwickelt ist. Eine gewundene Feder neigt dazu, das Innere eines Katheters zu beschädigen. Obwohl eine gewundene Feder das Innere des Katheters beschädigen kann, wird sie beim Stand der Technik benötigt,

da entsprechend des Stands der Technik die gewundene Feder dem Führungsdraht Gestalt und Kontur verleiht, um den Prozeß des Einführens des PICC zu ermöglichen.

**[0007]** Ein anderes Problem im Zusammenhang mit einem Führungsdraht entsprechend des Stands der Technik besteht darin, daß zur Vereinfachung der Einführung eines PICC in einen Patienten das Durchspülen des Katheters mit Flüssigkeit notwendig ist. Das Auslaufen ist dabei ein Problem, das im Zusammenhang mit dem Durchspülen auftritt. Die US-Patentschrift Nr. 5,357,961 gebrauchte einen Dreiwege-Stecker mit einem Anschlußstück für die Flüssigkeitsinjektion, um dadurch dem Auslaufen vorzubeugen. Ein Dreiwege-Stecker ist jedoch unhandlich und umständlich.

**[0008]** In der US-Patentschrift 4,239,042 wie auch der EP-A-0 347 170 wird eine Katheteranordnung des Typus offenbart, der in der Präambel des angefügten Anspruchs 1 dargelegt ist.

**[0009]** Die US-Patentschrift 4,239,042 offenbart ebenso ein Verfahren zum Zusammenbau eines Katheters des Typus, der in der Präambel des angefügten Anspruchs 7 dargelegt ist.

**KURZDARSTELLUNG DER ERFINDUNG**

**[0010]** Um das Problem im Zusammenhang mit einem Führungsdraht des heutigen Stands der Technik zu lösen, stellt die vorliegende Erfindung Vorrichtungen und Verfahren für ein durchspülbares Führungsrohr, das in einem Ausführungsbeispiel mit einem PICC verwendet werden kann, bereit.

**[0011]** Entsprechend der vorliegenden Erfindung wird eine Katheteranordnung bereitgestellt, wie sie in der Präambel des angefügten Anspruchs 1 dargestellt wird.

**[0012]** Gemäß der Erfindung wird ferner ein Verfahren zum Zusammenbau eines Katheters, wie im angefügten Anspruch 7 dargestellt, bereitgestellt.

**[0013]** Ebenso wird ein Verfahren (nicht als Teil der Erfindung) zur Einführung eines Katheters in einen Patienten offenbart. Das Verfahren umfaßt die Bereitstellung eines Katheters mit zwei Katheterenden und mindestens einem Katheterlumen, welches von einer Katheterwand umgeben ist. Einführen eines hohlen Führungsrohres in den Katheter; wobei das Führungsrohr ferner zwei Führungsrohrenden hat, mindestens ein Führungsrohrlumen, welches von einer Führungsrohrwand umgeben ist, und eine Größenordnung, die geringer als die Größenordnung des Katheterlumens ist. Ein erstes Anschlußstück wird über dem Katheter angeordnet. Ein zweites Anschlußstück wird über dem Führungsrohr angeordnet. Das

Führungsrohr wird im Katheter angeordnet durch Koppelung des zweiten Anschlußstückes an das erste Anschlußstück. Eine Spritze, die mit einer Lösung gefüllt ist, wird am Führungsrohr befestigt. Einfädeln des Katheters in einen Patienten, wobei sich das Führungsrohr darin befindet. Durchspülen des Führungsrohres mit der Lösung, da diese für das Einfädeln notwendig ist. Abkoppeln des zweiten Anschlußstückes vom ersten Anschlußstück und Zurückziehen des Führungsrohres aus dem Katheter nach Abschluss des Einfädelns. Anbringen einer Flüssigkeitsstropfleitung an das erste Anschlußstück, falls notwendig.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] [Fig. 1](#) veranschaulicht ein Beispiel eines früheren Stands der Technik, bei dem ein PICC in das Herz eines Patienten eingeführt ist.

[0015] [Fig. 1A](#) veranschaulicht ein Beispiel eines herkömmlichen Führungsdrahtes **100** gemäß eines früheren Stands der Technik.

[0016] [Fig. 2-Fig. 1](#), [Fig. 2-Fig. 2](#) und [Fig. 2-Fig. 3](#) veranschaulichen Beispiele drei verschiedener Ausgestaltungen eines Führungsdrahtes mit einer gewundenen Feder gemäß eines früheren Stands der Technik.

[0017] [Fig. 4](#) veranschaulicht eine Katheteranordnung gemäß eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung.

[0018] [Fig. 3A](#) veranschaulicht ein Beispiel, wie ein Führungsrohr gemäß der vorliegenden Erfindung ausgestaltet sein kann.

[0019] [Fig. 4](#) veranschaulicht eine Katheteranordnung gemäß eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung.

[0020] [Fig. 4A](#) veranschaulicht eine Katheteranordnung gemäß eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung, bei der eine Spritze an die Anordnung gekoppelt ist.

[0021] [Fig. 5](#) veranschaulicht eine Katheteranordnung gemäß eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung, bei der das Führungsrohr aus der Katheteranordnung entfernt ist.

#### AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0022] Die Bezugszeichen beziehen sich auf die gleichen Teile der Erfindung aus verschiedenen Perspektiven, sofern diese nicht anders gekennzeichnet sind.

[0023] [Fig. 1A](#) zeigt ein Beispiel eines herkömmlichen Führungsdrahtes **100** gemäß des Stands der Technik. Bei diesem Beispiel ist der Führungsdraht **100** ein fester Stab **104**, der an ein Anschlußstück **106** gekoppelt ist. Ein Anschlußstück **106** ist typischerweise ein fester Stecker. Ein herkömmlicher Führungsdraht, wie der in [Fig. 1A](#) gezeigte, ist mit Draht umwickelt, um den sogenannten Führungsdraht mit gewundener Feder zu ergeben.

[0024] [Fig. 2-1](#), [Fig. 2-2](#) und [Fig. 2-3](#) veranschaulichen verschiedene Ausgestaltungen eines herkömmlichen Führungsdrahtes mit gewundener Feder. [Fig. 2-1](#) zeigt einen Führungsdraht **201** mit spitz zulaufender gewundener Feder, [Fig. 2-2](#) zeigt einen beweglichen Führungsdraht mit gewundener Feder **202**, und [Fig. 2-3](#) zeigt einen Führungsdraht mit einer beweglichen gewundenen Feder mit einer Spitze in Form eines J **203**. Wie bei allen drei Figuren geschildert, sind alle Führungsdrähte mit gewundener Feder **201**, **202** und **203** mit einer äußeren gewundenen Feder **214** hergestellt, die um einen festen inneren, sich in der Mitte befindlichen, Stab **212** gedreht ist. Der Führungsdraht mit gewundener Feder **201**, **202** oder **203** kann an einen festen Stecker **216** gekoppelt sein, um diesen im Inneren des Katheters an Ort und Stelle zu halten (nicht gezeigt).

[0025] Im Gegensatz zu dem herkömmlichen Führungsdraht offenbart die vorliegende Erfindung Ausführungsformen eines Führungsrohres zur Verwendung mit einem Katheter oder einem PICC. Das Wort „Katheter“, das in der folgenden Beschreibung verwendet wird, bezieht sich sowohl auf einen Universal-Katheter als auch auf einen PICC.

[0026] Bei einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt die Katheteranordnung **300** ein Führungsrohr **302**, welches in den Katheter **312** eingeführt oder darin angeordnet ist. (Siehe [Fig. 3](#)).

[0027] Die Platzierung des Katheters **312** im Inneren einer Ader, Arterie oder einem anderen inneren Bereich des Patienten erfordert, daß der Katheter **312** durch gewundene Pfade manövriert wird. Das Führungsrohr **302** hat einen kleinen äußeren Durchmesser als der innere Durchmesser des Katheters **312** und wird als erstes in den Katheter eingeführt. Erst dann wird der Katheter **312**, der mit dem Führungsrohr **302** versehen ist, in den Patienten eingeführt. Ein Verwendungszweck für die Benutzung des Führungsrohres **302** ist die Bereitstellung zusätzlicher Festigkeit oder Steifigkeit des Katheters während des Vorgangs des Einführens, da Katheter im Allgemeinen aus einem sehr biegsamen Material hergestellt sind, damit sie den natürlichen inneren Pfaden durch die Adern, Arterien und anderen Pfaden folgen können.

[0028] Ein Vorzug bei der Benutzung des Führungs-

rohres **302** zur Führung der Katheterinjektion **312** besteht im Gegensatz zum herkömmlichen Führungsdraht **100** darin, daß der Führungsdraht **302** eine geschmeidige Oberfläche hat. Ein herkömmlicher Führungsdraht hat an der Außenseite des festen Stabes typischerweise eine gewundene, gedrehte oder geflochtene Feder. (Siehe [Fig. 2-Fig. 1](#), [Fig. 2-Fig. 2](#) und [Fig. 2-Fig. 3](#)). Bei einer solch herkömmlichen Technik kann durch die Entfernung des Führungsdrahtes aus dem Katheter die innere Oberfläche des Katheters beschädigt werden.

**[0029]** Ferner entsteht bei der Entfernung einer gewundenen Feder oder einem gedrehten oder geflochtenen Führungsdraht aus dem Katheter mehr Widerstand als bei der Entfernung eines Führungsrohres mit einer geschmeidigen Oberfläche gemäß der vorliegenden Erfindung. Ein Widerstandsaufbau durch die Entfernung einer gewundenen Feder oder eines gedrehten oder geflochtenen Führungsdrahtes bedeutet, daß ein zusätzliches Durchspülen des Katheters mit Flüssigkeit notwendig wird. Wiederum ist beim Entfernen des Führungsrohres **302** gemäß dieser Erfindung kein Durchspülen des Katheters **312** im Zuge dessen Entfernung erforderlich.

**[0030]** Desweiteren kann das Führungsrohr **302** aufgrund seiner Geschmeidigkeit auf die gewünschte Länge gekürzt oder zurechtgeschnitten werden, ohne daß es dabei ausfranst.

**[0031]** Der Katheter **312** kann ein gestreckter Katheter sein, der zum Beispiel eine Länge von dreißig Zentimetern (30 cm) aufweist. Der Katheter **312** wird typischerweise für die intravenöse Verabreichung von Medikamenten, die Injektion im Zuge von Chemotherapien, für Behandlungen mit Antibiotika oder die Überwachung der chemischen Umgebung verwendet. Der Katheter **312** ist häufig flexibel und typischerweise aus biokompatiblen Material hergestellt, das biegsam und weich ist, wie das medizinisch zugelassene Polyurethan, Silastik, Silikongummi oder ein ähnliches Material. Der Katheter **312** umfaßt ferner zwei Katheterenden, **316** und **318**, und mindestens ein Katheterlumen **314**, das von einer Katheterwand **320** umgeben ist und das sich in Längsrichtung entlang des Körpers des Katheters **312** erstreckt. (Siehe [Fig. 3](#)). Der Katheter **312** kann entsprechend der speziellen Verwendungszwecke verschiedene Lumen aufweisen.

**[0032]** Bei einer Ausführungsform wie in [Fig. 3](#) veranschaulicht, umfaßt eine Katheteranordnung **300** einen Katheter **312**, der ein Führungsrohr **302** besitzt, welches im Katheterlumen **314** angeordnet ist, um das Einsetzen des Katheters **312** in einen Patienten zu leiten. Das Führungsrohr **302** ist ein hohles Rohr, das ein Führungsrohrlumen **322** hat, welches von einer Führungsrohrwand **324** umgeben ist.

**[0033]** Das Führungsrohr **302** kann eine Größenordnung von weniger als der des Katheterlumens **314** aufweisen. Wenn zum Beispiel ein Katheter ein Lumen wie das Lumen **314** hat und einen äußeren Durchmesser von 1–78 mm (0,070"), beträgt sein innerer Durchmesser 1–40 mm (0,055"). Hier müsste der äußere Durchmesser eines Führungsrohres wie das Führungsrohr **302** etwa 1–14 mm (0,045") betragen, um gut zwischen Führungsrohr und Katheter eingepasst zu werden. Wenn das Führungsrohr **302** geschmeidig in den Katheter **312** eingeführt wird oder dort angeordnet ist, ist das Einbringen der Katheteranordnung **300** in den Körper eines Patienten einfacher und Beeinträchtigungen der Katheteranordnung **300** werden minimiert.

**[0034]** Das Führungsrohr **302** hat eine Länge, die im Wesentlichen der Länge des Katheters **312** gleich oder kleiner als diese ist. In so einem Fall ist ein Zurechtschneiden des Führungsrohres nicht notwendig.

**[0035]** Bei einer Ausführungsform ist das Führungsrohr **302** ein rostfreies betresstes Führungsrohr aus Stahl **330**, wie in [Fig. 3A](#) gezeigt. Eine Technologie für ein dünnwandiges Rohrsystem, das durch HV Technologies, Inc., Trenton, Georgia entwickelt wurde, kann verwendet werden, um ein rostfreies betresstes Stahlrohr **330** für das Führungsrohr **302** herzustellen. Mit Hilfe der HV-Technologien kann das Führungsrohr **302** aus einer Vielzahl von Materialien wie zum Beispiel aus Kunststoffen oder Metall hergestellt werden. Alternativ dazu ist das Führungsrohr **302** ein metallverstärktes Rohr, das aus verschiedenen Materialien hergestellt ist. (Siehe Medical Product Manufacturing News, Januar/Februar 1995, „Thin-Wall Polyimide Composite Tubing Systems Developed“).

**[0036]** Bei einer Ausführungsform ist das Führungsrohr **302** ein hohles Rohr, welches ein metallverstärktes Mikro-Rohr ist. Vorzugsweise hat das Führungsrohr **302** eine Größenordnung, die kleiner ist als die Größe des Katheters **312**. Der Querschnitt **304** zeigt die Einführung des Führungsrohres **302** in den Katheter **312**, und daß das Führungsrohr **302** kleiner als das Katheterlumen **314** ist.

**[0037]** Das Führungsrohr **302** kann aus irgendeinem biokompatiblen Material hergestellt sein, welches flexibel und doch fest genug ist, um dem Katheter **312** während dessen Einführung genügend Festigkeit zu verleihen. Das Führungsrohr **302** ist aus einem Material hergestellt, das die Eigenschaft eines Formengedächtnis hat. Solch ein Führungsrohr **302** kann während der Einführung der Katheteranordnung **300** in die gewünschte Form gebogen werden und wieder begradigt werden, um das Führungsrohr **302** bei der Entfernung der Katheteranordnung **300** durch seine innewohnende Eigenschaft des Formengedächtnis zurück in die ursprüngliche Form zu bringen.

gen.

**[0038]** Alternativ dazu kann das Führungsrohr **302** für die Verwendung im Rahmen eines speziellen Verwendungszweckes in einer vorbestimmten Form angefertigt werden. Zum Beispiel kann das Führungsrohr **302** als ein hohles Rohr in Form eines J angefertigt sein. Bei diesem Beispiel entspricht das Führungsrohr **302** mindestens dem Führungsdraht mit der J-förmigen Spitze aus [Fig. 2](#).

**[0039]** [Fig. 4](#) veranschaulicht noch eine weitere Ausführungsform. Bei dieser Ausführungsform umfaßt die Katheteranordnung **300** den Katheter **312**, das Führungsrohr **302**, das Anschlußstück **410**, den Anschluß **412** und das Anschlußstück **414**.

**[0040]** Der Katheter **312** ist ein verlängerter Körper mit einem Katheterlumen **314** und zwei Führungsrohren **310** und **311**. (Siehe [Fig. 3](#)). Das Führungsrohr **302**, das ebenso die Enden **310** und **311** besitzt, ist im Katheter **312** des Katheters **312** angeordnet. Sobald das Führungsrohr **302** im Katheterlumen **314** angeordnet ist oder dort eingeführt wird, sind das Führungsrohrende **310** und das Katheterende **316** die Enden, die in den Körper eines Patienten durch die Einstichstelle **102** eingeführt werden.

**[0041]** Das Katheterende **318** kann in Inneren eines ersten Anschlußstückes, dem Anschlußstück **410**, angeordnet sein. Das Anschlußstück **410** ist hohl. Das Anschlußstück **410** kann ein Female-Hub sein, der mit dem Ende **318** am Katheter **312** befestigt ist. Wenn das Anschlußstück **410** und der Katheter **312** miteinander verbunden sind, entsteht dadurch eine dauerhafte und auslaufsichere Anordnung. Das Anschlußstück **410** kann sich verschieben, um eine Verbindung mit einem hohlen Anschluß **412** einzugehen. Das Anschlußstück **410** ist so ausgewählt, daß es geschmeidig in den Anschluß **412** paßt, um einen gute Abdichtung herzustellen. Ferner wird das Anschlußstück **410** nicht ohne größere Einwirkungen wegrutschen.

**[0042]** Das Führungsrohrende **311** ist sicher an ein zweites Anschlußstück, das Anschlußstück **308** gekoppelt, welches hohl ist und das eine Luer-Verbindung oder ein Female-Hub-Anschluß sein kann. Das Führungsrohr **302**, das an das Anschlußstück **308** gekoppelt ist, kann über den Anschluß **412** in den Katheter **312** eingebracht werden. Da das Anschlußstück **308** und der Anschluß **412** hohl sind, wird die Flüssigkeitseinleitung durch sie hindurch und in das Führungsrohr **302** ermöglicht. Das Anschlußstück **308** ist außerdem so ausgewählt, daß es geschmeidig in den Anschluß **412** passt, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Der Anschluß **412** ist so ausgewählt, daß er eine Größenordnung hat, die groß genug ist, damit das Führungsrohr **302** durch ihn hindurch angeordnet werden kann.

**[0043]** Das Anschlußstück **308** kann als Griff für das Führungsrohr **302** dienen. Das Anschlußstück **308** hat eine größere haftende Oberfläche als das Führungsrohr **302**. Dadurch ist es einfacher, auf die Katheteranordnung **300** mit dem Anschlußstück **308** einzuwirken und diese zu handhaben. Ferner muß kein neues Gerät hergestellt werden und keine Modifikation der Katheterausgestaltung wird notwendig, da das Anschlußstück **308** ein Standard Hub-Anschluß oder ein Luer-Anschluß ist.

**[0044]** Der Anschluß **412** kann auch an ein drittes hohles Anschlußstück, das Anschlußstück **414**, angeschlossen sein, welches ein Hub-Anschluß mit einem Anschluß für die Einführung **416** sein kann. In diesem Fall wird das Führungsrohr **302**, das an das Anschlußstück **308** angekoppelt ist, durch ein drittes Anschlußstück **413** über den Anschluß für die Einführung **416** in den Katheter **312** angeordnet.

**[0045]** Wie in [Fig. 4](#) veranschaulicht, wird das Führungsrohr **302**, das eine Gesamtlänge hat, die kürzer als die des Katheters **312** ist, bei der vollständigen Einführung sicher am Anschlußstück **308** befestigt, so daß eine gewisse Entfernung D von der Spitze des Katheters **312** zur Spitze des Führungsrohres **302** vorhanden ist. Die Entfernung D beträgt vorzugsweise 0,5 cm. Die Entfernung D stellt zusätzlichen Schutz für die Ader eines Patienten bereit, da durch das Führungsrohr **302** im Katheter **302** folglich die Wahrscheinlichkeit des Durchstechens oder der Reizung der Ader des Patienten minimiert wird.

**[0046]** [Fig. 4A](#) veranschaulicht eine weitere Ausführungsform einer Katheteranordnung **300**. Bei diesem Beispiel umfaßt die Katheteranordnung **300** den Katheter **312**, das Führungsrohr **302**, das Anschlußstück **410**, den Anschluß **412**, das Anschlußstück **414** und die Spritze **420**.

**[0047]** Bei einer Ausführungsform ist die Spritze **420** an das Anschlußstück **418** gekoppelt. Die Spritze **420** ist eine typische Injektionsspritze, die für die Injektion von Flüssigkeiten oder Medikamenten in einen Patienten benutzt wird und die handelsüblich ist. Das Anschlußstück **418** ist ein Hub-Anschluß, der in das Anschlußstück **308** angeordnet ist. Das Anschlußstück **418** ist so ausgewählt, daß es geschmeidig in das Anschlußstück **308** paßt, um eine gute Abdichtung für die Flüssigkeitsinjektion bereitzustellen. Da das Anschlußstück **308** direkt an das Führungsrohr **302** gekoppelt ist, wird die Spritze **420** an das Führungsrohr **302** und nicht an den Katheter **312** angeschlossen.

**[0048]** Die Spritze **420** wird im Zuge der Einführung der Katheteranordnung **300** in den Patienten verwendet zur Injektion von Behandlungsflüssigkeiten oder Medikamenten in das Führungsrohr **302**. Zum Beispiel wird eine Flüssigkeit in die Katheteranordnung



**300** injiziert, wenn sich das Führungsrohr **302** noch immer im Katheter **312** befindet. Die Injektion von Flüssigkeit durch das Führungsrohr **302** ist eine Art und Weise, das Führungsrohr **302** zu durchspülen.

**[0049]** Eine Lösung wie Salzlösung mit etwas Heparin wird verwendet, um die Spritze **420** zu füllen, welche dann zum Durchspülen des Führungsrohres **302** verwendet wird. Die Heparin-Konzentration sollte zwischen 10 Einheiten/cc bis 100 Einheiten/cc Heparin in der Salzlösung liegen. Das Durchspülen des Führungsrohres **302** kann gleichzeitig mit dem Einfädeln oder der Einführung der Katheteranordnung **300** vonstatten gehen.

**[0050]** Das Durchspülen des Führungsrohres **302** ist notwendig, wenn ein Widerstand oder ein Hindernis im Inneren des Körpers des Patienten während der Einführung der Katheteranordnung **300** angetroffen werden. Wenn zum Beispiel der Katheter **312**, der mit dem Führungsrohr **302** ausgestattet ist, durch einen Pfad in den Körper des Patienten eingefädelt wird, kann der Katheter **312** auf diesem Pfad Widerstände vorfinden. Die Fluidinjektion kann diesen Pfad aufdrücken, so daß das Einfädeln bis zum Ziel fortgesetzt werden kann.

**[0051]** Ein neues Merkmal im Vergleich des Führungsrohres **302** gemäß dieser Erfindung mit einem herkömmlichen Führungsdraht besteht darin, daß das Führungsrohr **302** durchspülbar ist, während ein Führungsdraht nicht durchspülbar ist. Dies liegt daran, daß Flüssigkeiten aufgrund des hohlen Führungsrohres **302** durch das Führungsrohr **302** gespült werden können und ein herkömmlicher Führungsdraht dagegen ein fester Stab ist, durch den keine Flüssigkeit hindurchgespült werden kann. Das Durchspülen bei einem herkömmlichen Führungsdraht geschieht durch die Leerräume zwischen dem Führungsdraht und dem Katheter (d.h. das Durchspülen geschieht nur durch den Katheter und außerhalb des Führungsdrahtes). Auf der anderen Seite wird das Durchspülen entsprechend der exemplarischen Ausführungsformen dieser Erfindung durch das Führungsrohr **302** und nicht durch den Katheter **312** erreicht.

**[0052]** Das direkte Durchspülen durch das Führungsrohr **302** gewährleistet, daß kein Problem des Auslaufens in die Katheteranordnung **300** auftreten wird. Ein anderer Vorzug gemäß der Beispiele dieser Erfindung liegt darin, daß das Durchspülen gemäß dieser Erfindung durch das Durchspülen des Führungsrohres **302** erreicht wird, wobei der Katheter **312** davon unberührt bleibt. Demzufolge vermischen oder verdünnen sich Medikamente, die in den Patienten injiziert werden, nicht mit anderen Durchspüllösungen.

**[0053]** Die Katheteranordnung **300** kann vormon-

tiert geliefert werden. Das Führungsrohr **302** kann schon in den Katheter **312** eingeführt oder dort angeordnet sein. Ein Vorzug besteht darin, daß dadurch das Führungsrohr **302** davor bewahrt bleibt, sich zu schnell durch die Ader eines Patienten zu bewegen, so daß Unbehagen oder Reizungen minimiert werden. Ferner ist die Wahrscheinlichkeit geringer, daß ein Anwender den Katheter **312** in der Ader des Patienten während der Einführung des Führungsrohres **302** in den Katheter **312** durchsticht. Nicht festgestellte Durchstiche der Katheterwand **320** des Katheters **312** führen, sobald sich dieser im Patienten befindet, zu Komplikationen wie ungenügende Medikamentenzufuhr oder Fehlleitung dieser Zufuhr.

**[0054]** [Fig. 5](#) veranschaulicht eine andere Ausführungsform der Katheteranordnung **300**. Bei diesem Beispiel umfaßt die Katheteranordnung **300** den Katheter **312**, das Anschlußstück **410**, den Anschluß **412** und das Anschlußstück **414**. [Fig. 5](#) veranschaulicht, daß nach einer erfolgreichen Einführung des Katheters **312** in den Körper eines Patienten das Führungsrohr **302** und die Spritze **420** aus [Fig. 4A](#) entfernt wurden. Der Katheter **312** wird an der Stelle auf der Haut des Patienten festgeklebt. Eine intravenöse Tropfleitung oder eine Infusionsspritze (nicht gezeigt) können in das Anschlußstück **414** eingeführt und Medikamente in einen Patienten injiziert werden.

**[0055]** Ein anderes exemplarisches Verfahren zur Einführung eines PICC in einen Patienten (das nicht Teil der Erfindung ist), ist in [Fig. 4A](#) erläutert. Ein Anwender füllt die Spritze **420** mit einer Durchspüllösung wie zum Beispiel mit Salzlösung, die Heparin enthält. Der Anwender koppelt dann die Spritze **420** an das Führungsrohr **302**, welches, wie in den obigen Ausführungsformen besprochen, schon in den Katheter **312** eingeführt ist.

**[0056]** Der Anwender durchspült das Führungsrohr **302** durch Hinunterdrücken des Kolbens **422** der Spritze **420** und injiziert dadurch die Durchspüllösung in das Führungsrohr **302**. Das Durchspülen des Führungsrohres **302** vor der Einführung der Katheteranordnung **300** in einen Patienten gestattet es dem Anwender, das Produkt auf Mängel hin zu überprüfen, wie zum Beispiel Löcher in der Führungsrohrwand oder der Katheterwand oder Blockierungen in der Katheteranordnung **300**. Mängel oder Löcher bedeuten, daß der Anwender das Einstechen in den Patienten wiederholen muß, was zu unnötigem Unbehagen oder Schmerz führt. Der Anwender weiß, daß die Katheteranordnung **300** zur Benutzung bereit ist, wenn Flüssigkeitstropfen aus der Katheterspitze **312** aufsteigen und nirgendwo sonst entlang des Katheterkörpers **312**.

**[0057]** Wenn das Führungsrohr **302** schon vom Hersteller in den Katheter **312** eingeführt ist, ist kein Zurechtschneiden durch den Anwender nötig, da das

Führungsrohr so hergestellt ist, daß es die gleiche Länge aufweist oder kürzer als der Katheter **312** ist. Für den Fall, daß ein Zurechtschneiden dennoch notwendig ist, kann das überstehende Führungsrohr über das Anschlußstück **308** zurückgezogen oder herausgeschnitten werden

**[0058]** Der Anwender beginnt dann, die Katheteranordnung **300** über einen Einstichpunkt **102** in den Körper eines Patienten einzuführen. Eine peelable PICC-Einführung, wie sie Fachleuten bekannt ist, wird verwendet, um die Einführung des Katheters **312** in den Patienten zu ermöglichen (Johson and Johson Katalog Nr. 97913. (Nicht in den Figuren dargestellt)).

**[0059]** Wie oben erwähnt, ist das Führungsrohr **302** notwendig, um ein sanftes Einführen zu ermöglichen. In diesem Fall durchspült der Anwender das Führungsrohr **302**, so wie oben beschrieben. Das Durchspülen reduziert den Widerstand und gestattet dem Katheter **312** auf seinem Pfad in den Körper oder in die Adern des Patienten zu verbleiben. Das Durchspülen vermeidet ebenso, daß sich Blut oder Blutklumpen im Inneren des Führungsrohres **302** sammeln und erleichtert somit die Einführung.

**[0060]** Sobald der Katheter **312** erfolgreich eingeführt wurde, entfernt der Anwender das Führungsrohr **302** aus der Katheteranordnung **300**. Der Anwender koppelt zunächst das Anschlußstück **308** von der Katheteranordnung **300** ab. Dann, und unter Verwendung des Anschlußstückes **308** als einen Hebel, entnimmt der Anwender das Führungsrohr **302** aus dem Katheter **312**. Während des Entfernens des Führungsrohres **302** aus dem Katheter **312** durchspült der Anwender das Führungsrohr **302**, um zu vermeiden, daß Flüssigkeit des Patienten entnommen wird. Zum Schluß zieht der Anwender die Einstichnadel **600** aus dem Patienten.

**[0061]** Das Führungsrohr **302** kann auch mit einer dünnen Schicht herkömmlicher Gleitflüssigkeit oder mit einer Schicht hydrophilischer Polymere, so wie ein Hydrogel, Polyethylenoxid, Polyvinyl Porylidon, Pluronic, hydrophilisches Polyethuran oder Hydroxyl-Ethyl-Methacholat beschichtet sein. Diese Beschichtung stellt die Schmierung bereit und kann die Einführung und Entfernung des Führungsrohres **302** aus der Katheteranordnung **300** erleichtern. Ebenso wird ein Gegendruck, der im Zuge des Entfernens des Führungsrohres **302** auftreten kann, durch kontinuierliches Durchspülen des Führungsrohres **302** während des Entfernens vermieden.

**[0062]** Sobald das Führungsrohr **302** aus der Katheteranordnung **300** entfernt ist, verbindet der Anwender eine andere Spritze mit der Anordnung, um Behandlungsflüssigkeiten oder Medikamente (nicht dargestellt) zu injizieren.

## Patentansprüche

1. Katheteranordnung (**300**), umfassend:  
einen Katheter (**312**) mit zwei Katheterenden (**316**, **318**) und zumindest einem Katheterlumen (**314**), das von einer Katheterwand (**320**) des Katheters umgeben ist;  
ein im Katheterlumen (**314**) angeordnetes Führungsrohr (**302**), wobei das Führungsrohr zur Führung des Katheters (**312**) in einen Patienten eingerichtet ist, das Führungsrohr hohl ist, eine Abmessung aufweist, die geringer ist als eine Abmessung des Katheterlumens (**314**) und des weiteren zwei Führungsrohrenden (**310**, **311**) und ein Führungsrohrumen (**322**) umfaßt, das von einer Führungsrohrwand (**324**) des Führungsrohres umgeben ist; und  
ein erstes Anschlußstück (**410**), das mit einem proximalen Ende (**318**) des Katheters (**312**) gekoppelt ist; gekennzeichnet durch ein zweites Anschlußstück (**308**), das mit einem proximalen Ende (**311**) des Führungsrohres (**302**) gekoppelt ist, wobei das zweite Anschlußstück für eine Aufnahme einer Spritze (**420**) oder einer intravenösen Tropfleitung und eine Anordnung im ersten Anschlußstück (**308**) eingerichtet ist.

2. Katheteranordnung nach Anspruch 1, wobei das Führungsrohr (**302**) eine Länge aufweist, die im wesentlichen gleich der des Katheters (**312**) ist, so daß kein Ablängen notwendig ist.

3. Katheteranordnung nach Anspruch 2, wobei:  
das erste Anschlußstück (**410**) über dem Katheter (**312**) angeordnet ist und das zweite Anschlußstück (**308**) hohl ist und zwei Anschlußenden aufweist, wobei eines der beiden Anschlußenden mit dem proximalen Ende (**311**) des Führungsrohres (**302**) koppelbar ist und im ersten Anschlußstück (**410**) angeordnet ist, wobei die Anordnung des weiteren umfaßt:  
eine Spritze (**420**) oder eine intravenöse Tropfleitung, die für eine Kopplung mit dem zweiten Anschlußstück (**308**) am anderen Ende (**310**) der beiden Anschlußstücke eingerichtet ist.

4. Katheteranordnung nach Anspruch 3, wobei das Führungsrohr (**302**) ein metallverstärktes Rohr ist.

5. Katheteranordnung nach Anspruch 3, wobei das Führungsrohr (**302**) ein Metallrohr ist.

6. Katheteranordnung nach Anspruch 3, wobei das Führungsrohr (**302**) mit einer hydrophilen Polymerbeschichtung beschichtet ist.

7. Verfahren zum Zusammensetzen eines Katheters, umfassend:  
Bereitstellen eines Katheters (**312**), wobei der Katheter zwei Katheterenden (**316**, **318**) und ein Katheterlumen (**314**) aufweist, das von einer Katheterwand (**320**) des Katheters umgeben ist;

Einfügen eines Führungsrohrs (**302**) in den Katheter, wobei das Führungsrohr im Katheterlumen (**314**) angeordnet ist, das Führungsrohr zur Führung des Katheters (**312**) in einen Patienten eingerichtet ist und zwei Führungsrohrenden (**310**, **311**), ein Führungsrohrlumen (**322**), das von einer Führungsrohrwand (**324**) des Führungsrohrs umgeben ist, und eine Abmessung aufweist, die geringer ist als eine Abmessung des Katheterlumens; und Befestigen eines ersten Anschlußstücks (**410**) am proximalen Ende des Katheters (**312**); gekennzeichnet durch ein Anordnen eines zweiten Anschlußstücks (**308**) im ersten Anschlußstück (**410**), wobei sich das zweite Anschlußstück (**308**) in Kommunikation mit dem Führungsrohrlumen (**322**) befindet und für eine Aufnahme einer Spritze oder einer intravenösen Tropfleitung eingerichtet ist.

8. Verfahren zum Zusammensetzen eines Katheters nach Anspruch 7, wobei:  
das erste Anschlußstück (**410**) über dem Katheter (**312**) angeordnet ist;  
das zweite Anschlußstück (**308**) hohl ist und zwei Anschlußenden aufweist; wobei das Verfahren des weiteren umfaßt:  
Koppeln des zweiten Anschlußstücks (**308**) mit einem (**311**) der beiden Führungsrohrenden an einem der beiden Anschlußenden; und  
Koppeln der Fluidinjektionsvorrichtung (**420**) mit dem anderen (**310**) der beiden Anschlußenden.

9. Verfahren zum Zusammensetzen eines Katheters nach Anspruch 8, wobei das Führungsrohr (**302**) ein metallverstärktes Rohr ist.

10. Verfahren zum Zusammensetzen eines Katheters nach Anspruch 9, wobei das Führungsrohr (**302**) ein Metallrohr ist.

11. Verfahren zum Zusammensetzen eines Katheters nach Anspruch 9, wobei das Führungsrohr (**302**) mit einer hydrophilen Polymerbeschichtung beschichtet ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen



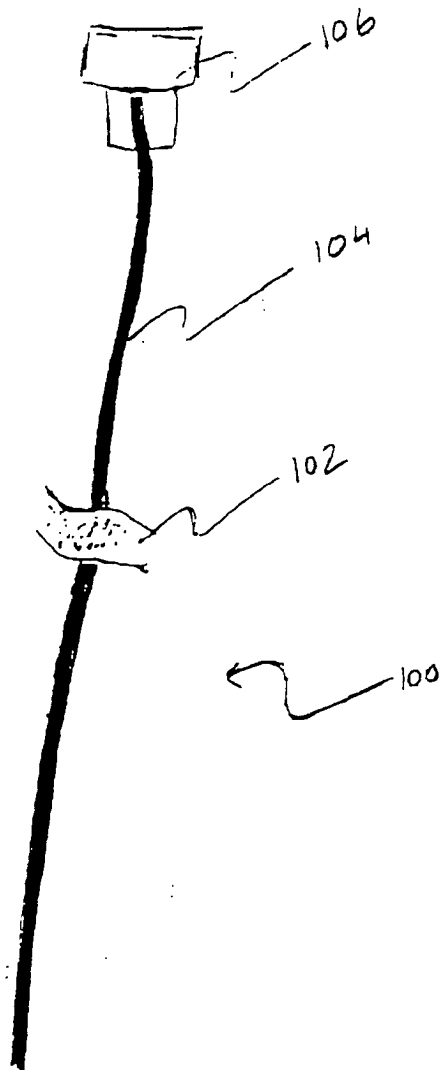


FIG. 1A

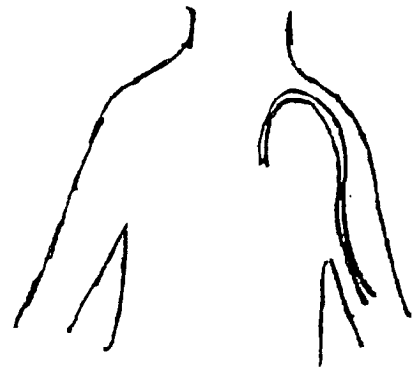


FIG. 1

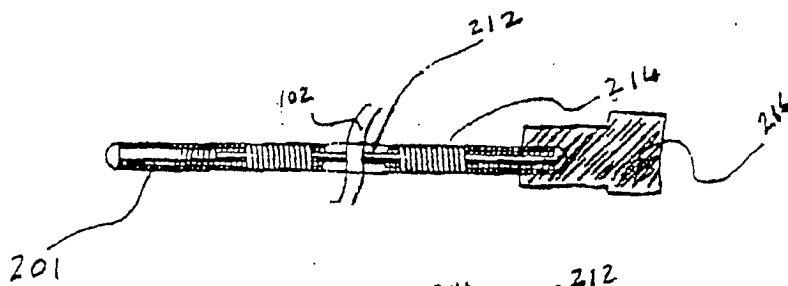


FIG. 2

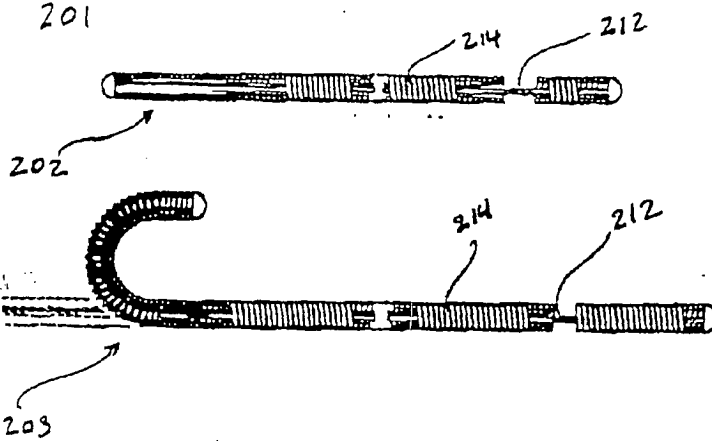


FIG. 2

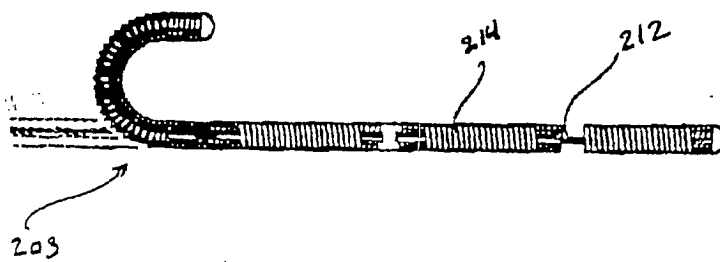


FIG. 2

Fig. 2

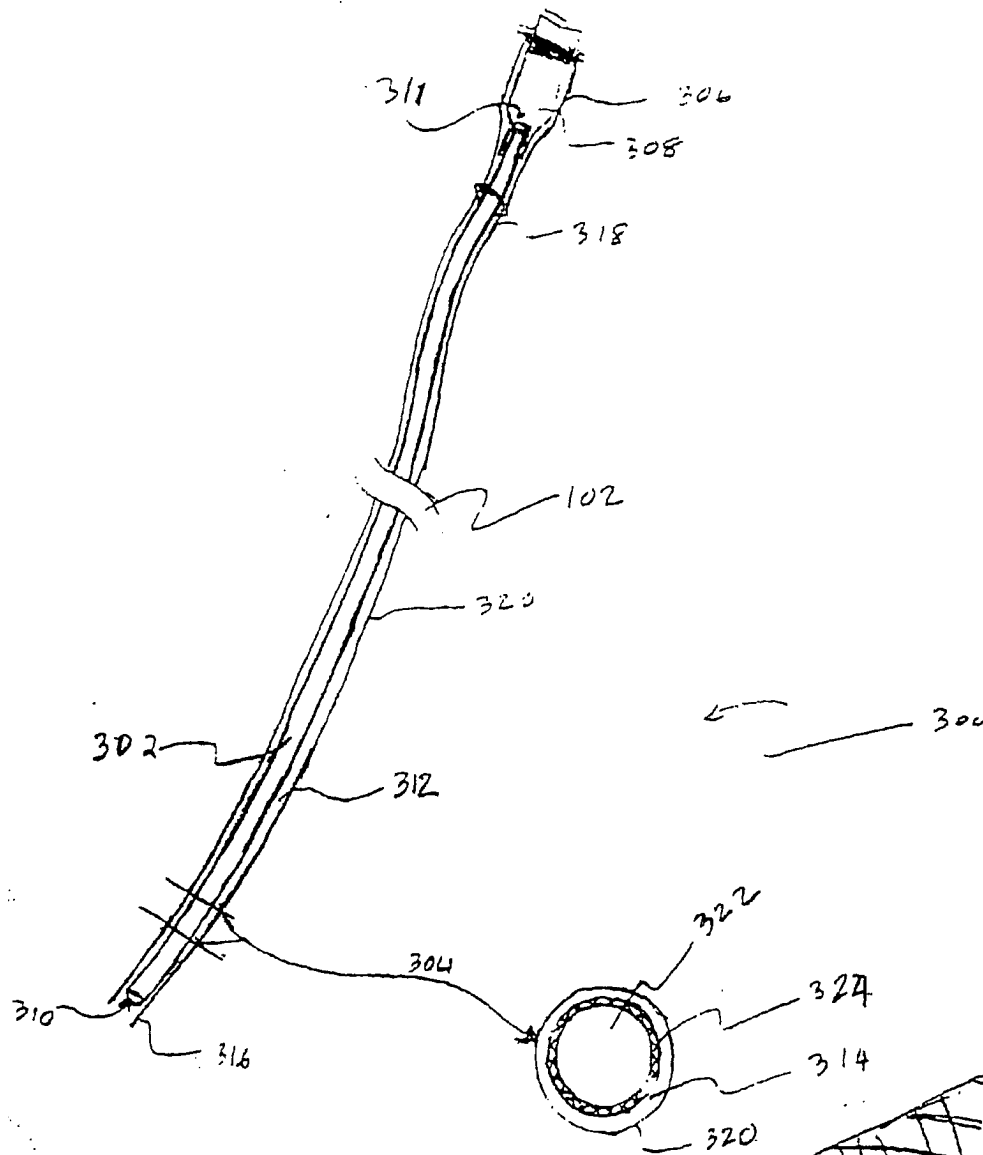


Fig. 3

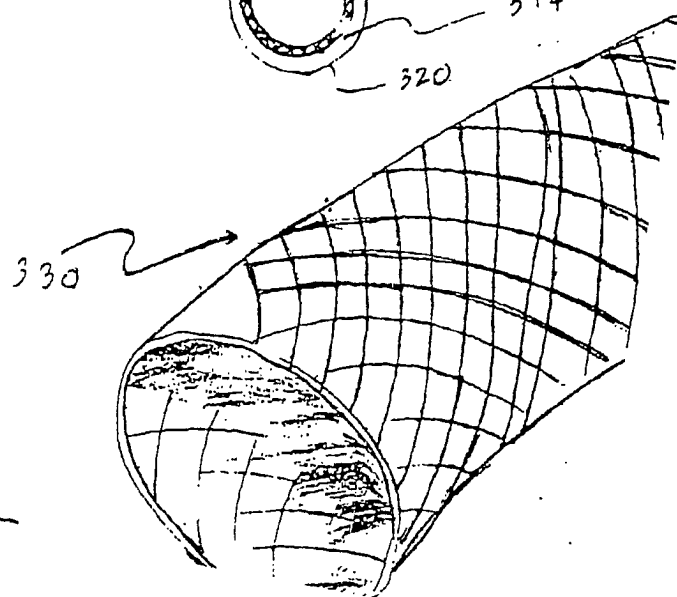


Fig. 3A

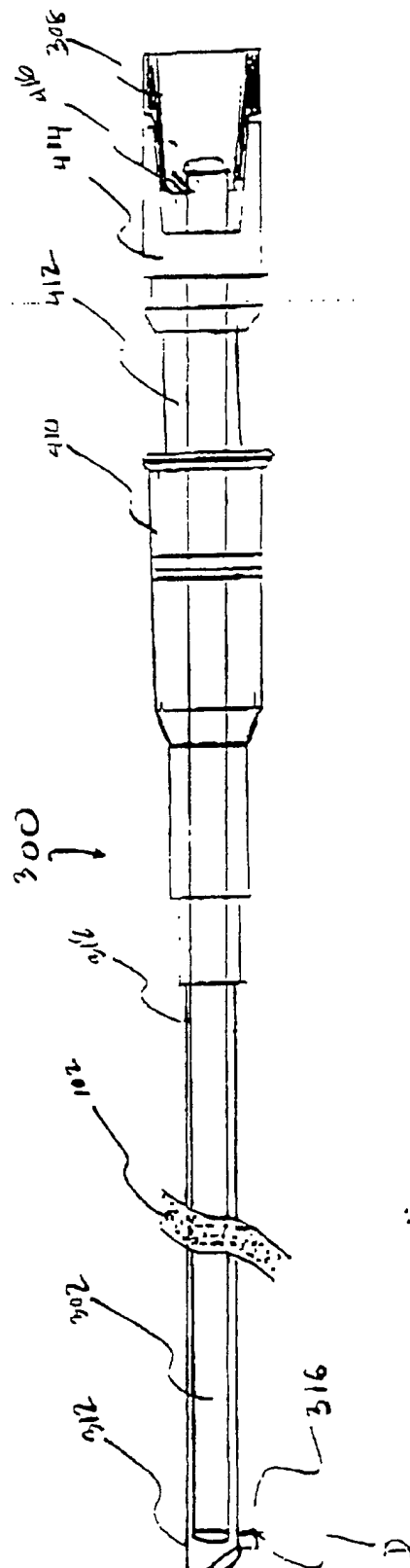


FIG. 4

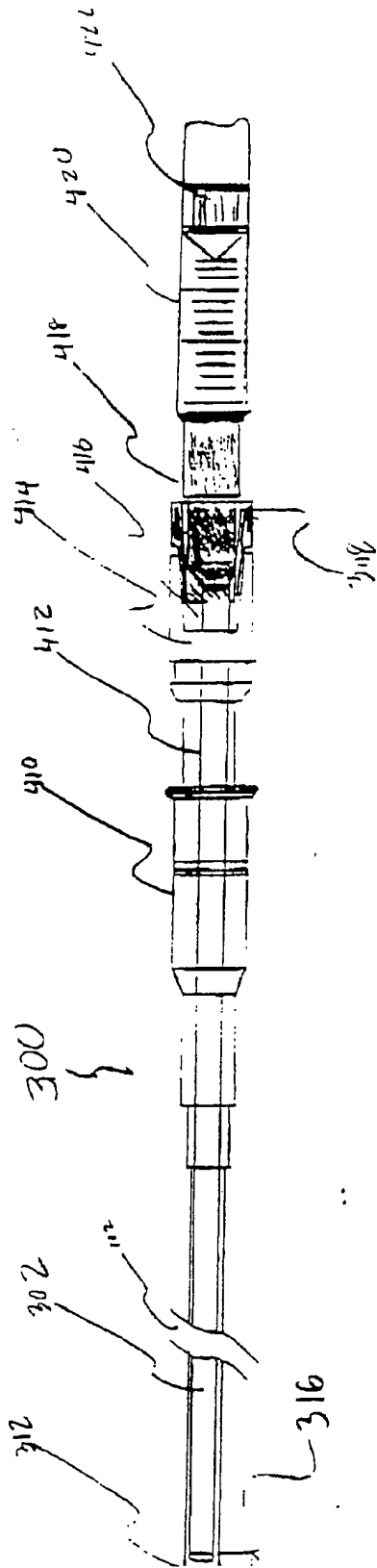


Fig. 4 A

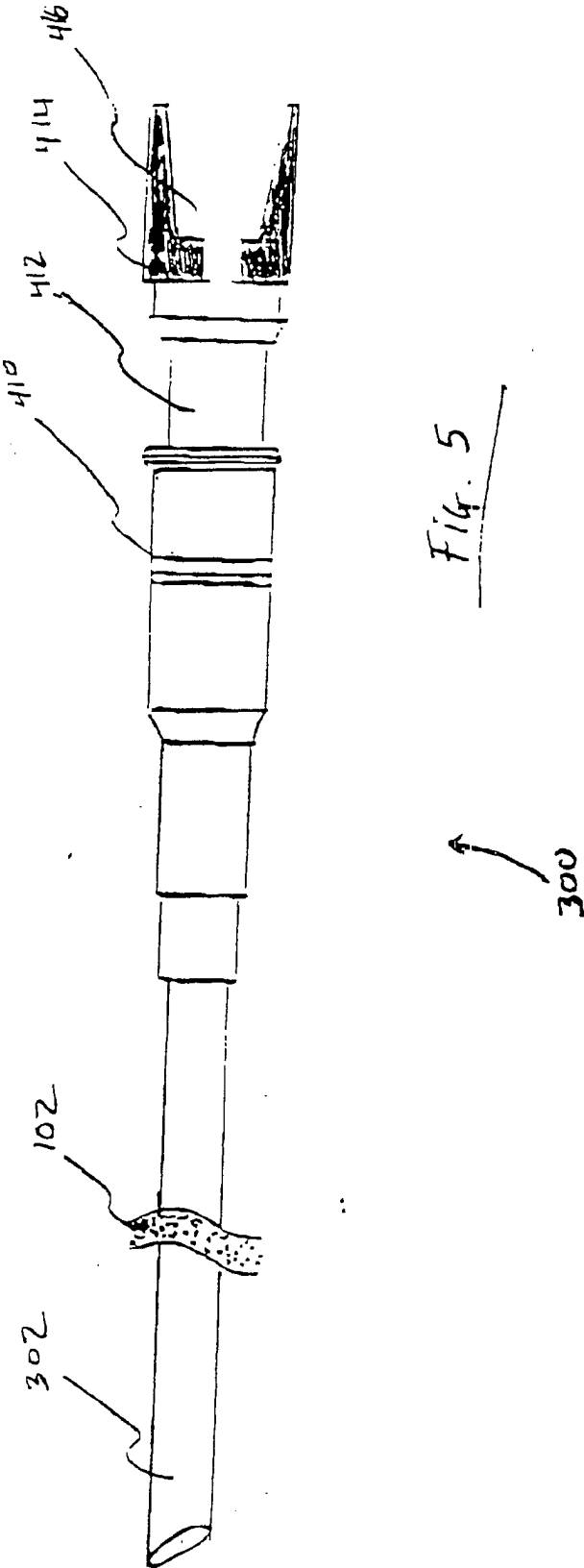


Fig. 5