



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 34 807 T2** 2008.01.31

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 225 934 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 34 807.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/29522**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 971 024.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2001/032240**

(86) PCT-Anmeldetag: **27.10.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **10.05.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **09.05.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.01.2008**

(30) Unionspriorität:
429857 29.10.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
C.R. Bard, Inc., Murray Hill, N.J., US

(72) Erfinder:
**DECANT, Leonard J., Wexford, PA 15090, US;
BELUSKO, Vincent J., Los Angeles, CA 90013, US;
DIFIORE, Attilio E., Taylorsville, UT 84123, US**

(74) Vertreter:
HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(54) Bezeichnung: **BOLUSSPITZENGESTALTUNG FÜR EINEN MEHRLUMIGEN KATHETER**

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] Die vorliegende Erfindung bezieht sich im Allgemeinen auf medizinische Vorrichtungen und genauer auf Multi-Lumenkatheter.

[0002] Multi-Lumenkatheter werden für eine Vielzahl von Anwendungen verwendet wenn es notwendig ist, zwei voneinander getrennte Fluidbahnen zu haben. Eine solche Anwendung für Multi-Lumenkatheter ist zur Verwendung in einem Hämodialyseprozess (engl. hemodialysis process). Während der Hämodialyse kann ein Dual-Lumenkatheter verwendet werden, um gleichzeitig einander entgegen gerichtete Blutflüsse aufzunehmen. Genauer führt ein Lumen das Blut von einem Patienten in eine Dialysemaschine, in der es zum Entfernen von Toxinen verarbeitet wird, während das entgegen gerichtete Lumen das gesäuberte Blut zum Patienten zurück führt.

[0003] Multi-Lumenkatheter sind im Stand der Technik wohlbekannt. Ein Beispiel eines solchen Katheters, welcher für die Hämodialyse verwendet wird, ist im US-Patent Nr. 4,808,155 an Marhurkar gezeigt. Marhurkar offenbart einen Doppel-Lumenkatheter umfassend ein Rückföhlumen und ein Einlasslumen. Das Rückföhlumen erstreckt sich entlang der gesamten Länge des Katheters bis zu einer Öffnung an dem distalen Ende des Katheters. Das Einlasslumen ist kürzer als das Rückföhlumen und endet an einer Öffnung, die im Wesentlichen von der Rückföhlöffnung beabstandet ist. Die Trennung der beiden Öffnungen ist so gestaltet, um das Mischen des bereits behandelten Blutes mit nicht behandeltem Blut zu verhindern. Jedoch resultieren Probleme aus dieser Gestaltung. Zunächst einmal können die Öffnungen teilweise oder vollständig durch die Gefäßwand oder durch ein Aufstauen von Blutkomponenten verstopft werden. Zusätzlich kann aufgrund des Druckes des Fluids, welches das Rückföhlumen verlässt, ein Peitschvorgang (engl. whipping action) auftreten, wobei die scharfen Kanten der Spitze des Katheters innerhalb der Vene eines Patienten vorwärts und rückwärts schlagen, wodurch ein Trauma auf der Innen-seitenwand der Vene hervorgerufen wird. Darüber hinaus kann dieser Peitschvorgang dazu führen, dass Verstopfungen um die Außenseitenoberfläche des Katheters herum ausgeformt werden, welche den Blutfluss zu und von den Öffnungen behindern.

[0004] Um die Probleme der Marhurkar-Vorrichtung zu überwinden offenbaren Cruz et al. (US-Patent Nr. 5,571,093) ein Multi-Lumenkatheter mit einer Bolus-Spitze (engl. bolus tip), welche eine radiale Passage aufweist, welche einen Anschluss (engl. Port) durch die Seite des Bolus hindurch ausformt. In einem Ausführungsbeispiel stehen ein erstes und ein zweites Lumen in Fluidkommunikation mit dem Anschluss. In einem weiteren Ausführungsbeispiel umfasst die Bolus-Spitze zwei Anschlüsse auf der glei-

chen Seite, wobei ein Anschluss eine Öffnung für das erste Lumen bereitstellt, während der andere Anschluss eine Öffnung für das zweite Lumen bereitstellt. In beiden Ausführungsbeispielen wird der Anschluss am nächsten zu dem distalen Ende der Bolus-Spitze liegend erzeugt durch Entfernen eines Teils des Körpers von mehr als 180° des Umfangs des Körpers. Gemäß Cruz et al. ruft diese Konfiguration hervor, dass das Fluid, welches über den Bolus hinweggeht, verlangsamt wird, wodurch der Peitschvorgang herabgesetzt wird. Da jedoch die Auslässe des ersten und zweiten Lumens auf der gleichen Seite des Bolus angeordnet sind, ist das Problem des Mischens von behandeltem und nicht behandeltem Blut immer noch vorhanden. Entsprechend besteht die Notwendigkeit für eine Katheterspitzenkonfiguration, welche eine angemessene Trennung von behandeltem und nicht behandeltem Blut aufrechterhält und welche die traumatischen Effekte reduziert, welche mit dem Peitschen verbunden sind. Zusätzlich besteht eine Notwendigkeit für eine Katheterspitze, die nicht einfach verstopft werden wird.

[0005] Gemäß der vorliegenden Erfindung ist eine Bolus-Spitze vorgesehen, welche zur Verbindung mit einem distalen Ende eines Katheterkörpers konfiguriert ist, umfassend: Einen länglichen Körper, welcher eine im Wesentlichen zylindrische Form aufweist, einen Kopplungsabschnitt an einem proximalen Ende des länglichen Körpers, umfassend einen ersten Kanal, einen Teilungsabschnitt und einen zweiten Kanal, wobei der Teilungsabschnitt den ersten Kanal von dem zweiten Kanal trennt; einen Nasenabschnitt an einem distalen Ende des länglichen Körpers, umfassend eine Spitze, welche eine halbkugelförmige (engl. semi-spheroidal) Form aufweist; eine erste Öffnung, welche in dem länglichen Körper in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende des ersten Kanals ausgeformt ist, wobei die Öffnung eine erste Bolus-Kavität (engl. bolus-cavity) definiert, welche sich zu dem Teilungsabschnitt hin erstreckt; und eine zweite Öffnung, welche in dem länglichen Körper in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende des zweiten Kanals eingestformt ist, wobei die zweite Öffnung eine zweite Bolus-Kavität definiert, welche sich zu dem Teilungsabschnitt hin erstreckt und welche auf einer Seite eingestformt ist, die sich von der ersten Öffnung unterscheidet.

[0006] Die vorliegende Erfindung stellt eine verbesserte Bolus-Spitzengestaltung zur Verwendung in einem Multi-Lumenkatheter zur gleichzeitigen Injektion von Fluiden in und Entnehmen aus einem Patienten heraus bereit. Die Bolus-Spitze umfasst einen länglichen Körper, welcher bevorzugt entweder aus Silikon oder Polurethan hergestellt ist, welcher zumindest zwei Kanäle für den Fluidfluss aufweist. Die Kanten der Bolus-Spitze sind abgerundet, um unnötiges Trauma an der Vene des Patienten zu verhindern, welches sowohl auftreten kann, wenn die Vorrichtung

anfänglich in den Patienten eingesetzt wird, also auch wenn ein Peitschen auftritt, welches daraus resultiert, dass ein Fluid unter Druck in den Körper eingelassen wird, was die Vorrichtung dazu bringen kann, kraftvoll (engl. violently) innerhalb der Vene hin und her zu schlagen. Ein Kopplungsabschnitt an dem proximalen Ende der Bolus-Spitze ist in das Multi-Lumenkatheter so integriert, dass die Lumen des Katheters die Kanäle der Bolus-Spitze für einen ununterbrochenen Fluss von Fluiden durch dieses hindurch anpassen. Das Integrieren der Bolus-Spitze und des Multi-Lumenkatheters kann durch eine von zwei Prozeduren erreicht werden. In einer ersten Integrationsprozedur werden die Bolus-Spitze und der Katheter zusammengeklebt. Der äußere Durchmesser der Bolus-Spitze an dem Kopplungsabschnitt ist etwas größer gestaltet als der des Multi-Lumenkatheters, so dass der Katheter gleitend von der Bolus-Spitze aufgenommen werden kann. Die Bolus-Spitze weist nahe des Bodens des Kopplungsabschnitts einen Haltevorsprung (engl. restraining ledge) auf, um ein weiteres Verschieben des Katheters während der Integration zu verhindern. In einer zweiten Integrationsprozedur werden die Bolus-Spitze und der Katheter durch einen Einspritzformprozess (engl. injection molding process) miteinander verbunden, wobei das distale Ende eines ausgeformten Katheters in die Bolus-Spitzenform (engl. bolus tip mold) eingesetzt wird und Polyurethan eingespritzt wird, um die Bolus-Spitze mit dem Katheter auszuformen, was in gemeinsamen äußeren Durchmessern und Fluidflusskanälen resultiert.

[0007] Die beiden Kanäle, ein erster Kanal und ein zweiter Kanal, der Bolus-Spitze verlaufen parallel zueinander von dem Katheter aus zu den jeweiligen Auslässen, welche durch einen Teilungsabschnitt voneinander getrennt sind. Die beiden Kanäle werden im Allgemeinen für einen Fluidfluss verwendet, aber in bestimmten Ausführungsbeispielen kann der zweite Kanal auch dazu verwendet werden, einen Führungsdraht zum Einsetzen des Katheters in den Patienten aufzunehmen. Dies ist ein bevorzugtes Verfahren des Einsetzens des Katheters gegenüber der Verwendung einer Hülse aufgrund der Leichtigkeit, Effizienz und des reduzierten Traumas für den Patienten. Der Teilungsabschnitt dient, zusätzlich zum Teilen der Kanäle, als eine Stabilisierungskraft für die Bolus-Spitze durch das Verbinden des Kopplungsabschnitts mit dem Nasenabschnitt. Darüber hinaus stellt in einem Ausführungsbeispiel der Teilungsabschnitt ebenso einen zentralen Kanal bereit, um den Führungsdraht aufzunehmen.

[0008] Der erste Kanal endet in einer ersten Bolus-Kavität, welche in einer Seite der Bolus-Spitze an einem Punkt zwischen dem Kopplungsabschnitt und dem Nasenabschnitt der Bolus-Spitze eingestrichen ist. Die erste Bolus-Kavität erstreckt sich in einer U-förmigen Kerbe abwärts zu dem Teilungsabschnitt, was

es dem ersten Kanal ermöglicht, in Fluidkommunikation mit dem umgebenden Bereich zu stehen. Diese Konfiguration der ersten Bolus-Kavität fördert die Leichtigkeit des Bluttransfers zwischen der Bolus-Spitze und dem Patienten, wodurch Probleme, die mit dem Fluidaustausch verbunden sind, reduziert werden, umfassend das Peitschen und das Verstopfen. Die Peitschtendenz wird herabgesetzt, da die U-förmige Konfiguration effektiv den Durchfluss verlangsamt. Eine vollständige Verstopfung wird verhindert da, selbst wenn der Oberflächenbereich der Kavität entlang des äußeren Durchmessers der Bolus-Spitze bedeckt ist, Fluide immer noch dazu in der Lage sind, durch die Seiten der Kavitäten einzutreten oder auszutreten.

[0009] Der zweite Kanal erstreckt sich über den ersten Kanal in der Richtung des distalen Endes der Bolus-Spitze hinweg. Der Endpunkt für den zweiten Kanal kann in einer von zwei Arten konfiguriert werden. In einer Konfiguration erstreckt sich der zweite Kanal von dem Kopplungsabschnitt aus zu dem Nasenabschnitt des Katheters hin. Eine Öffnung ist an dem Ende des Katheters eingestrichen, welche eine zweite Bolus-Kavität ist, die in der Seite direkt gegenüberliegend der ersten Bolus-Kavität eingestrichen ist, welche in der Längsrichtung zwischen der ersten Bolus-Kavität und der Spitze des Nasenabschnittes angeordnet ist. Diese zweite Bolus-Kavität erstreckt sich auch zu dem Teilungsabschnitt in einer U-förmigen Kerbe hin, was es dem zweiten Kanal ermöglicht, in Fluidkommunikation mit dem umgebenden Bereich zu stehen.

[0010] Um ein besseres Verständnis der vorliegenden Erfindung zu ermöglichen und um zu zeigen, wie diese umgesetzt wird, wird nun beispielhaft auf die Zeichnungen Bezug genommen, in denen:

[0011] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht eines ersten Ausführungsbeispiels einer Bolus-Spitze ist, die nicht einen Teil der vorliegenden Erfindung ausbildet;

[0012] [Fig. 2](#) eine Ansicht eines Längsschnitts der [Fig. 1](#) ist;

[0013] [Fig. 3](#) eine Ansicht eines Längsschnitts eines zweiten Ausführungsbeispiels ist, welches einen Teil der vorliegenden Erfindung ausbildet;

[0014] [Fig. 4](#) eine Ansicht eines Querschnitts entlang der Linie 4-4 der [Fig. 1](#) ist;

[0015] [Fig. 5](#) [Fig. 4](#) eine Ansicht eines Querschnitts entlang der Linie 5-5 der [Fig. 1](#) ist;

[0016] [Fig. 6](#) eine Seitenansicht eines dritten Ausführungsbeispiels ist, welches einen Teil der vorliegenden Erfindung ausbildet;

[0017] [Fig. 7](#) eine Ansicht eines Längsschnitts der [Fig. 6](#) ist;

[0018] [Fig. 8](#) eine Ansicht eines Querschnitts entlang der Linie 8-8 der [Fig. 6](#) ist;

[0019] [Fig. 9](#) eine Ansicht eines Querschnitts entlang der Linie 9-9 der [Fig. 6](#) ist; und

[0020] [Fig. 10](#) eine Ansicht eines Querschnitts einer alternativen Konfiguration des dritten Ausführungsbeispiels ist, das in [Fig. 7](#) gezeigt ist.

[0021] Die vorliegende Erfindung stellt eine verbesserte Gestaltung von Bolus-Spitzen zur Verwendung Multi-Lumenkathetern bereit. Genauer gesagt stellt die vorliegende Erfindung eine atraumatische Gestaltung einer Spitze bereit, welche effizient und effektiv beim Transportieren von Fluiden zu und von einem Patienten ist. In der folgenden detaillierten Beschreibung sollte verstanden werden, dass gleiche Referenzzeichen dazu verwendet werden, gleiche Elemente, die in einer oder mehreren der Figuren gezeigt sind, zu beschreiben.

[0022] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) wird nun ein erstes Ausführungsbeispiel, welches nicht einen Teil der vorliegenden Erfindung ausbildet, gezeigt. Eine Seitenansicht einer Bolus-Spitze **100** ist gezeigt, welche mit einem Katheter **10** am Punkt **20** gekoppelt ist. Eine Bolus-Kavität **114** wird in einer Seite der Bolus-Spitze **100** zum Einlassen oder zum Heraustreten von Fluiden aus diesem heraus angeordnet. [Fig. 2](#) zeigt das erste Ausführungsbeispiel ausführlicher. Die Bolus-Spitze **100** ist länglich und abgerundet mit einem U-förmigen Abschnitt, der von der Bolus-Spitze **100** entfernt ist, welcher die Bolus-Kavität **114** erzeugt. Diese U-förmige Gestaltung ist vorteilhaft dahingehend, dass sie Verstopfungen durch das Bereitstellen sowohl von oberen als auch Seitenzugängen zu dem Kanal verhindert und die Tendenz des Peitschens dadurch beschränkt, dass sie das Hindurchtreten von Fluiden verlangsamt. Die Bolus-Spitze **100** ist entweder aus Silikon (engl. silicone) oder Polyurethan hergestellt, aber viele andere Materialien sind möglich.

[0023] In der Schnittansicht, welche in [Fig. 2](#) gezeigt ist, umfasst die Bolus-Spitze **100** zwei Grundabschnitte, nämlich einen Kopplungsabschnitt **105** und einen Nasenabschnitt **140**. Der Kopplungsabschnitt **105** besteht weiterhin aus einem ersten Abschnitt **110**, einem Teilungsabschnitt **130** und einem zweiten Abschnitt **120**. Der erste Abschnitt **110** umfasst einen ersten Körperabschnitt **116**, welcher die Bolus-Spitze **100** mit dem Katheter **10** verbindet und die äußere Wandgrenze eines ersten Kanals **112** von der Kante des Katheters **10** aus zu der Bolus-Kavität **114** hin definiert. Der erste Kanal **112** verbindet sich mit einem ersten Lumen **12** des Katheters **10**, um ei-

nen einzigen daran angrenzenden Tunnel für einen ununterbrochenen Fluss von Fluiden hierdurch ausformt. Der erste Kanal **112** endet an der Bolus-Kavität **114**, welcher einen Zugangspunkt für das Eintreten oder Heraustreten von Fluiden bereitstellt. Die Bolus-Kavität **114** wird durch die Abwesenheit eines signifikanten Abschnitts des ersten Abschnitts **110** herunter bis zu dem Trennabschnitt **130** erzeugt, wodurch eine U-Form ausgeformt ist, wenn sie von der Seite aus betrachtet wird. Der Teilungsabschnitt **130** trennt den ersten Kanal **112** von dem zweiten Kanal **122**, wodurch er durch das Verhindern eines inneren Kollapses der Kanäle und durch Verbinden des Kopplungsabschnitts **105** mit dem Nasenabschnitt **140** zu einer Stabilisierung der Bolus-Spitze **100** dient. Der zweite Abschnitt **120** umfasst einen zweiten Körperabschnitt **126**, welcher einen eingebauten Vorsprung **128** zum geschickten Aufnehmen des Katheters **10** aufweist. Der zweite Körperabschnitt **126** definiert eine äußere Wandgrenze für einen zweiten Kanal **122** von der Kante des Katheters **10** aus zu einer Öffnung an der Spitze der Nase **124** hin, welche in einem Spitzenabschnitt **142** des Nasenabschnitts **140** angeordnet ist. Der Spitzenabschnitt **142** ist abgerundet, um das Trauma, welches mit dem Einsetzen des Katheters verbunden ist, und den Peitschvorgang des Katheters zu verringern. Der zweite Kanal **122** verbindet sich mit einem zweiten Lumen **14** des Katheters **10**, um einen glatten Übergang zwischen den Elementen bereitzustellen. Der zweite Kanal **122** endet an der Öffnung an der Spitze der Nase **124**, welche in Fluidkommunikation mit dem Patienten steht. Die Öffnung an der Spitze der Nase **124** stellt einen Zugangspunkt zum Eintreten oder Heraustreten von Fluiden in den zweiten Kanal **122** bereit. Der zweite Kanal **122** kann ebenso verwendet werden, um einen Führungsdraht zum Einbringen des Katheters **10** in den Patienten aufzunehmen. Während das Einbringen des Katheters **10** durch die Verwendung einer Hülse möglich ist, wird die Verwendung eines Führungsdrahts bevorzugt, da für den Patienten weniger Trauma auftritt und dies ein schneller und effizienterer Weg zum Einbringen des Katheters **10** ist.

[0024] Die Bolus-Spitze **100** und der Katheter **10** sind separat voneinander extrudiert und sind durch einen Klebe- oder Presssitzprozess am Punkt **20** aneinander befestigt. Wie es in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zu sehen ist, macht es der Klebeprozess notwendig, dass die Bolus-Spitze **100** einen etwas größeren Durchmesser aufweist, um den Katheter **10** an dem Punkt **20** aufzunehmen, an dem der erste Abschnitt **110** und der zweite Abschnitt **120** der Bolus-Spitze **100** auf den Katheter **10** treffen. Der erste Körperabschnitt **116** nimmt nach und nach (engl. incrementally) im Durchmesser ab, um den Durchmesser des Katheters **10** an den der Bolus-Kavität **114** anzupassen. Ähnlich nimmt der Durchmesser des zweiten Körperabschnitts **126** nach und nach ab, damit er mit

dem Durchmesser des Katheters **10** zusammen passt. Der Katheter **10** besteht aus dem ersten Lumen **12**, dem zweiten Lumen **14** und einem Septum **16**. Wie es oben beschrieben ist, fließen beide Passagen kontinuierlich in ihre Gegenstücke in der Bolus-Spitze **100** ein, um einen ununterbrochenen Kanal für den Fluidfluss in den Patienten herein und aus diesem heraus auszuformen.

[0025] Nun Bezug nehmend auf die [Fig. 3](#), ist ein zweites Ausführungsbeispiel, welches einen Teil der Erfindung ausformt, einer Gestaltung des Bolus gezeigt. Eine Bolus-Spitze **200** ist an dem Katheter **10** an einem Punkt **30** auf die gleiche Weise gekoppelt, wie es oben unter Bezugnahme auf die [Fig. 2](#) erklärt ist. Der Katheter **10** wird an der Bolus-Spitze **200** befestigt, wobei die beiden zusammengepresst werden, bis an den Punkt, an dem der Katheter **10** durch einen Vorsprung **228** gestoppt wird. In dem ersten Ausführungsbeispiel ist der Durchmesser der Bolus-Spitze **200** etwas größer als der Katheter **10** an dem Verbindungspunkt **30**, nimmt aber nach und nach über die Länge der Bolus-Spitze **200** hinweg ab, so dass ein Nasenabschnitt **240** den gleichen Durchmesser wie der Katheter **10** aufweist. Die Bolus-Spitze **200** umfasst einen Kopplungsabschnitt **205** und den Nasenabschnitt **240**. Der Kopplungsabschnitt **205** besteht weiterhin aus einem ersten Abschnitt **210**, einem Teilungsabschnitt **230** und einem zweiten Abschnitt **220**. Der erste Abschnitt **210** umfassend den ersten Körperabschnitt **216** und der Teilungsabschnitt **230** sind in ihrer Form und ihrer Funktion gleich zu denen des ersten Ausführungsbeispiels, wobei sie einen ersten Kanal **212** definieren, welcher an der ersten Bolus-Kavität **214** endet. Wie in dem ersten Ausführungsbeispiel ist die erste Bolus-Kavität **214** ein Zugangspunkt für das Eintreten und Heraus-treten von Fluiden zu und aus dem Katheter **10**. Der zweite Abschnitt **220** unterscheidet sich von dem ersten Ausführungsbeispiel darin, dass ein zweiter Kopplungs(Körper)Abschnitt **226** zusammen mit dem Teilungsabschnitt **230** einen zweiten Kanal **222** definieren, welcher sich in eine zweite Bolus-Kavität **224** hinein öffnet, welche in der Längsrichtung zwischen der ersten Bolus-Kavität **145** und einem Spitzenabschnitt **242** des Nasenabschnitts **240** angeordnet ist. Wie in dem ersten Ausführungsbeispiel ist der Spitzenabschnitt **224** abgerundet, um unnötiges Trauma an der Vene des Patienten zu verhindern. Die zweite Bolus-Kavität **224** wird auf die gleiche Weise wie die erste Bolus-Kavität **214** erzeugt, nämlich durch ein Entfernen eines U-förmigen Abschnittes aus der Bolus-Spitze **200**.

[0026] [Fig. 4](#) ist eine Ansicht eines Querschnitts der Bolus-Spitze **100** entlang der Linie 4-4 in [Fig. 1](#). Der Kopplungsabschnitt **105** ist dabei so gesehen, dass er den Katheter **10** umfasst. Das erste Lumen **12** und das zweite Lumen **14** des Katheters **10** sind so gezeigt, dass sie durch das Septum **16** voneinander ge-

trennt sind, wobei in diesem Ausführungsbeispiel beide Lumen D-förmig geformt sind. Es ist jedoch für diese Lumen ebenso wie für ihre begleitenden Kanäle der Bolus-Spitze **100** möglich, eine Vielzahl unterschiedlicher Formen einzunehmen. [Fig. 5](#) ist eine Ansicht eines Querschnitts der Bolus-Spitze **100** entlang der Linie 5-5 in [Fig. 1](#) durch die Bolus-Kavität **114** hindurch. Diese Ansicht stellt die D-Form des zweiten Kanals **122** dar, welche durch den zweiten Abschnitt **120** und den Teilungsabschnitt **130** definiert ist. Ähnliche Anordnungen der Kanäle werden in dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 3](#) erwogen.

[0027] Nun Bezug nehmend auf die [Fig. 6](#) und die [Fig. 7](#) ist ein drittes Ausführungsbeispiel, welches ebenso einen Teil der vorliegenden Erfindung ausformt, gezeigt als eine Bolus-Spitze **300**, welche an einem Katheter **40** angebracht ist. Dieses Ausführungsbeispiel unterscheidet sich von den vorherigen beiden Ausführungsbeispielen in zwei Aspekten. Zunächst hat die Bolus-Spitze **300** einen zentralen Kanal **332**, welcher sich durch einen Teilungsabschnitt **330** hindurch zu einer distalen zentralen Öffnung **334** zum Hindurchtreten eines Führungsdrahtes erstreckt, so wie in [Fig. 7](#) gezeigt; ein Septum (nicht gezeigt) des Katheters **40** weist ein zentrales Lumen (nicht gezeigt) auf, welches direkt mit dem zentralen Kanal **132** verbunden ist. Als zweites ist die Verbindung zwischen der Bolus-Spitze **300** und dem Katheter **40** darin unterschiedlich, dass anstatt des Verklebens des Katheters **10** in die Bolus-Spitze **300** die beiden vollständig durch einen Injektionsformungsprozess (engl. injektion molding process) verbunden sind, wobei das distale Ende des bereits vollständig geformten Katheters **40** vor der Injektion in die Bolus-Spitze **300** eingesetzt wird. Dies resultiert in gemeinsamen äußeren Durchmessern und Fluidflusskanälen für den Katheter **40** und die Bolus-Spitze **300**. Die [Fig. 7](#) zeigt die Bolus-Spitze **300** durch das Zeigen einer Ansicht eines Längsschnitts des dritten Ausführungsbeispiels. Wie in den ersten beiden Ausführungsbeispielen umfasst die Bolus-Spitze **300** einen Kopplungsabschnitt **305** und einen Nasenabschnitt **340**. Der Kopplungsabschnitt **305** umfasst weiterhin einen ersten Abschnitt **310**, einen zweiten Abschnitt **320** und einen Teilungsabschnitt **330**. Ähnlich zu dem zweiten Ausführungsbeispiel, wie es in [Fig. 3](#) gezeigt ist, definieren ein erster Körperabschnitt **316** und ein zweiter Körperabschnitt **326** jeweils die ersten und zweiten Abschnitte der Kanäle **312** und **322**. Der erste Kanal **312** endet in einer Bolus-Kavität **314**, während der zweite Kanal **322** in einer zweiten Bolus-Kavität **324** endet, in einer Konfiguration ähnlich zu der des zweiten Ausführungsbeispiels. Der Teilungsabschnitt **330** umfasst einen zentralen Kanal **332**, welcher sich durch die gesamte Länge der Bolus-Spitze **300** erstreckt, durch den abgerundeten Nasenabschnitt **340** hindurch. Der zentrale Kanal **332** hat eine solche Größe, dass er einen Führungsdraht zum einfachen Einsetzen des Katheter-

ters **40** und der Bolus-Spitze **300** in den Zielbereich des Patientenkörpers aufnimmt.

[0028] **Fig. 8** und **Fig. 9** zeigen Ansichten eines Querschnitts jeweils entlang der Linien 8-8 und 9-9 in **Fig. 6**. Der erste Kanal **312** und der zweite Kanal **322** sind mit trapezförmigen Formen gezeigt, wobei die Basen eines jeden Trapezkanals teilweise durch das Schneiden mit dem Teilungsabschnitt **330** ausgeschnitten sind. **Fig. 10** zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel für einen Querschnitt entlang der Linie 8-8, wobei die Kanäle **412** und **422** D-förmig mit keiner Veränderung der Form der Kanäle geformt sind, welche aus dem Teilungsabschnitt **430**, umfassend den zentralen Kanal **432**, herauskommen.

[0029] Es ist daher ein Vorteil dieser Erfindung, eine verbesserte Bolus-Spitzengestaltung für einen Multi-Lumenkatheter bereitzustellen, welche eine optimale Trennung von Fluiden bereitstellt, die gleichzeitig eingespritzt und aus dem Patientenkörper ausgesogen werden sollen.

[0030] Es ist ein weiterer Vorteil dieser Erfindung, eine verbesserte Bolus-Spitzengestaltung für einen Multi-Lumenkatheter bereitzustellen, welche das Trauma für die Vene eines Patienten reduziert, welches mit dem Einsetzen des Katheters und dem Peitschen verbunden ist.

[0031] Es ist noch ein weiterer Vorteil dieser Erfindung eine verbesserte Bolus-Spitzengestaltung für einen Multi-Lumenkatheter bereitzustellen, welche den kontinuierlichen Transfer von Fluid in einen Patienten trotz des Vorliegens von Verstopfungen ermöglichen wird.

[0032] Viele Veränderungen und Modifikationen können von Fachleuten durchgeführt werden, ohne vom Umfang der beigefügten Ansprüche abzuweichen. Beispielsweise ist die zweite Bolus-Kavität so offenbart, dass sie direkt gegenüberliegend der ersten Bolus-Kavität angeordnet ist. Es sollte klar werden, dass die erfindungsgemäßen Konzepte, welche oben beschrieben wurden, ähnlich auf eine Konfiguration anwendbar sind, in der die zweite Bolus-Kavität an einer Seite anschließend an die erste Bolus-Kavität angeordnet ist.

Patentansprüche

1. Bolus-Spitze (**200, 300**), die zur Verbindung mit einem distalen Ende eines Katheterkörpers (**10**) konfiguriert ist, umfassend: einen länglichen Körper, der eine im Wesentlichen zylindrische Form aufweist, einen Kopplungsabschnitt (**205, 305**) an einem proximalen Ende des länglichen Körpers, umfassend einen ersten Kanal (**212, 312, 412**), einen Teilungsabschnitt (**230, 330, 430**) und einen zweiten Kanal (**222,**

322, 422), wobei der Teilungsabschnitt den ersten Kanal von dem zweiten Kanal abteilt, ein Nasenabschnitt (**240, 340**) an einem distalen Ende des länglichen Körpers, umfassend eine Spitze (**242, 300**), die eine halbkugelförmige Form aufweist, eine erste Öffnung, die in dem länglichen Körper in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende des ersten Kanals eingeformt ist, wobei die Öffnung eine erste Bolus-Kavität (**214, 314**) definiert, die sich zu dem Teilungsabschnitt hin erstreckt, und eine zweite Öffnung, die in dem länglichen Körper in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende des zweiten Kanals eingeformt ist, wobei die zweite Öffnung eine zweite Bolus-Kavität (**224, 324**) definiert, die sich zu dem Teilungsabschnitt hin erstreckt und auf einer Seite eingeformt ist, die sich von der ersten Öffnung unterscheidet.

2. Bolus-Spitze gemäß Anspruch 1, wobei die Länge in Längsrichtung des zweiten Kanals, gemessen von dem proximalen Ende zu dem distalen Ende, größer ist als die Länge in Längsrichtung des ersten Kanals, gemessen von dem proximalen Ende zu dem distalen Ende.

3. Bolus-Spitze gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Teilungsabschnitt einen dritten Kanal (**332**) definiert, der sich durch die Spitze des Nasenabschnitts hindurch erstreckt.

4. Bolus-Spitze gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Querschnitt des ersten Kanals und des zweiten Kanals D-förmig ist.

5. Bolus-Spitze gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei ein Querschnitt des ersten Kanals und des zweiten Kanals trapezförmig ist.

6. Bolus-Spitze gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die zweite Öffnung in der Spitze des Nasenabschnitts eingeformt ist.

7. Multilumenkathetervorrichtung zur Verwendung bei der gleichzeitigen Injektion von Fluiden in ein, und dem Aspirieren von Fluiden aus einem Zielgebiet eines Patienten, umfassend einen Katheterkörper (**10**) und eine Bolus-Spitze (**200, 300**) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Katheterkörper eine äußere Wand und ein Septum (**16**) umfasst, die zusammen ein erstes (**12**) und ein zweites (**14**) Lumen ausbilden, und wobei die Bolus-Spitze getrennt ist von und verbunden ist mit einem distalen Ende des Katheterkörpers.

8. Multilumenkathetervorrichtung gemäß Anspruch 7, wobei das Septum ein drittes Lumen definiert, das in Fluidkommunikation mit dem dritten Kanal, der in einem der Ansprüche 3 bis 8 genannt ist, kommuniziert und wobei sich der dritte Kanal durch

die Spitze des Nasenabschnitts hindurch erstreckt.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



