



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 15 402 T2 2005.03.24**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 305 079 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 39/22**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 15 402.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/40534**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 962 033.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/009804**

(86) PCT-Anmeldetag: **01.08.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **07.02.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.05.2003**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **27.10.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.03.2005**

(73) Patentinhaber:  
**Mayo foundation for medical education and  
research, Rochester, Minn., US**

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

(74) Vertreter:  
**BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen**

(72) Erfinder:  
**SCHWARTZ, S., Robert, Rochester, US; HOLMES,  
R., David, Rochester, US; BERRY, David, Santa Fe,  
US; ELLIS, G., Donald, Colorado Springs, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUM SPÜLEN EINES VASKULÄREN KATHETERS**

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 betrifft allgemein Vorrichtungen, die in Verfahren mit vaskulären Kathetern verwendet werden, und insbesondere Vorrichtungen zum Spülen eines Katheters während solcher Verfahren.

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Wenn man diagnostische, therapeutische oder eingreifende vaskuläre Verfahren durchführt, die einen Katheter involvieren, ist es notwendig, den Katheter (typischerweise mit Kochsalzlösung) zu spülen, um zu verhindern, daß sich Blutgerinnsel bilden. Die Vorrichtung, die heutzutage am häufigsten eingesetzt wird, ist ein Verteiler mit einer Reihe von von Hand betriebenen Absperrventilen. Periodisch muß der Arzt oder Techniker einen oder mehrere Absperrventile für einen Zeitraum von Hand öffnen oder schließen, so daß Kochsalzlösung aus einer Hochdruckquelle den Katheter spülen kann. Nachdem ein befriedigender Umfang an Spülung durchgeführt worden ist, werden die Absperrventile wieder von Hand in ihre ursprüngliche Position zurückbewegt, und der Chirurg fährt dann fort, das Verfahren durchzuführen.

**[0003]** Dokumente, die den Stand der Technik beschreiben, sind US 5,334,165, US 5,740,810 und US 4,341,224.

**[0004]** Es gibt eine Reihe von Nachteilen mit dem existierenden Verteiler. Einer ist, daß der Arzt von der Durchführung des Verfahrens für einen langen Zeitraum (20 Sekunden oder mehr pro Spülung) „abgezogen“ ist, wobei diese Zeit stattdessen verwendet werden könnte, um das Verfahren am Patienten durchzuführen. Die Notwendigkeit, von Hand zu spülen, unterbricht auch die Kontinuität des Verfahrens, was ablenkend sein kann. Es erfordert auch, daß der Bediener (wenn nicht der Arzt) zu allen Zeiten steril ist. Ein weiterer Nachteil ist, daß das Spülen ziemlich oft durchgeführt werden muß. Während jeder Spülung werden die Blutdruckablesungen unterbrochen, was unerwünscht ist. Jede zusätzliche Spülung ist auch eine weitere Unterbrechung, potentielle Ablenkung und weitere Verzögerung des Verfahrens.

**[0005]** Was benötigt worden ist, ist eine Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters, die sich automatisch schließt und die eine relativ langsame kontinuierliche Spülung des Katheters bereitstellt.

### Zusammenfassung der Erfindung

**[0006]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters bereitgestellt. Die Erfindungen können in einer Vielzahl von diagnostischen, therapeutischen und ein-

greifenden Verfahren, die einen vaskulären Katheter involvieren, verwendet werden.

**[0007]** In einem Aspekt der Erfindung umfaßt die Vorrichtung ein Gehäuse mit einer Einlaßöffnung zur Verbindung mit einer Spülflüssigkeitsquelle und einer Auslaßöffnung zur Verbindung mit dem vaskulären Katheter. Einlaß- und Auslaßdurchgänge stehen in Verbindung mit den Einlaß- bzw. Auslaßöffnungen und stehen auch selektiv miteinander in Verbindung. Ein von Hand betätigbares Teil ist auf eine geschlossene Position hin vorgespannt und in eine offene Position bewegbar. Ein Dichtungsteil wirkt mit dem von Hand betätigbaren Teil so zusammen, daß, in der geschlossenen Position, die Einlaß- und Auslaßdurchgänge durch das Dichtungsteil voneinander abgedichtet sind; in der offenen Position stehen die Einlaß- und Auslaßdurchgänge in Verbindung miteinander. Somit wird, wenn das von Hand betätigbare Teil freigegeben wird, es automatisch in eine geschlossene Position zurückkehren. Das Dichtungsteil wird zu einer abgedichtete Position hin verlangsamt, wodurch der Katheter für einen Zeitraum gespült wird, nachdem das von Hand betätigbare Teil in die offene Position bewegt worden ist.

**[0008]** In einem weiteren Aspekt der Erfindung umfaßt die Vorrichtung ein Gehäuse mit einer Einlaßöffnung zur Verbindung mit einer Spülflüssigkeitsquelle und einer Auslaßöffnung zur Verbindung mit dem vaskulären Katheter. Mechanismen zum kontinuierlichen und periodischen Spülen sind vorgesehen. Der Mechanismus zum kontinuierlichen Spülen liefert eine relativ langsame Durchflußgeschwindigkeit von Spülflüssigkeit von der Einlaßöffnung zur Auslaßöffnung. Der Mechanismus zum periodischen Spülen umgeht den Mechanismus zum kontinuierlichen Spülen, um eine relativ hohe Durchflußgeschwindigkeit von Spülflüssigkeit von der Einlaßöffnung zur Auslaßöffnung zu liefern.

**[0009]** Diese und andere Vorteile und Neuheitsmerkmale, die die Erfindung kennzeichnen, sind insbesondere in den hier angefügten Ansprüchen hervorgehoben. Für ein besseres Verständnis der Erfindung und ihrer Vorteile sollte jedoch Bezug genommen werden auf die Zeichnung, die einen weiteren Teil hiervon bildet, und auf die beigefügte Beschreibung, in der eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung veranschaulicht und beschrieben ist.

### Kurze Beschreibung der Zeichnung

**[0010]** Fig. 1 ist eine Querschnittsansicht einer Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

**[0011]** Nunmehr Bezug nehmend auf die Zeichnung, ist eine Ausführungsform der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung zum Spülen eines vaskulären Katheters in **Fig. 1** dargestellt.

**[0012]** Vorrichtung **10** umfaßt Gehäuse **15**, das Einlaß(**16**)- und Auslaß(**18**)öffnungen umfaßt. Einlaßöffnung **16** ist zur Verbindung mit einer Hochdruckflüssigkeits(typischerweise Kochsalzlösung)-Spülquelle, wie sie üblicherweise verwendet wird. Auslaßöffnung **18** ist zur Verbindung mit dem vaskulären Katheter, typischerweise durch ein Hämostaseventil.

**[0013]** Vorrichtung **10** ist so konstruiert, daß sie automatisch in eine geschlossene Position zurückkehren wird, nachdem ihr von Hand betätigbares Teil **40** in eine offene Position bewegt ist. Teil **40** schließt Knopf **41**, Schaft **43** und Dichtungsteil **45**, konfiguriert als ein Kolben, ein, wobei die letzteren zwei einen Stempel darstellen. Einlaß(**20**)- und Auslaß(**30**)durchgänge liefern die Verbindung zwischen Einlaß(**16**)- bzw. Auslaß(**18**)öffnungen und Umgehungskammer **62**. O-Ringe **42**, **47** auf Knopf **41** und Schaft **43** dichten Kammer **62** ab. Wenn Knopf **41** heruntergedrückt wird, bewegt sich O-Ring **47** von der Dichtfläche **48** weg, wodurch bewirkt wird, daß Spülflüssigkeit aus Einlaßdurchgang **20** heraus, durch Umgehungskammer **62** hindurch und aus Auslaßöffnung **18** zum Katheter heraus fließt. Das von Hand betätigbare Teil **40** und Dichtungsteil **45** sind auf eine geschlossene Position (dargestellt) durch Druckfeder **52** auf Stempelanschlag **50** vorgespannt. Stempelanschlag **50** definiert das Ende der offenen Position, indem Dichtungsteil **45** gegen diesen stößt.

**[0014]** Man wird verstehen, daß diese Anordnung in einer Reihe von Weisen innerhalb der Prinzipien der Erfindung variiert werden könnte. Zum Beispiel könnte ein Hebel statt eines Knopfes und eines Stempels eingesetzt werden. Das von Hand betätigbare Teil und Dichtungsteil müssen auch kein einstückiges Teil sein. Eine Vielzahl von Federn (oder Federmitteln) könnten ebenfalls eingesetzt werden und die Feder könnte auf entweder das betätigbare Teil oder das Dichtungsteil wirken.

**[0015]** Vorrichtung **10** stellt auch einen Mechanismus zur Verfügung, durch den Dichtungsteil **45** zu einer geschlossenen Position hin verlangsamt wird, so daß weiterhin Hochdruckspülflüssigkeit den Katheter spült, nachdem das betätigbare Teil **40** freigegeben ist. Dies wird erreicht durch Kapillaren **24**, **34** und Timingkammer **60**. Kammer **60** ist durch O-Ring **46** auf Dichtungsteil **45** abgedichtet. Wenn Dichtungsteil **45** beginnt, sich aus Kammer **60** herauszubewegen (in der Figur nach rechts) hält niedriger Druck auf der Bodenseite (in der Figur links) von Dichtungsteil **45**

das von Hand betätigbare Teil **40** davon ab, sich in eine ausgefahrene Position zurückzubewegen. Teil **40** bewegt sich langsam in die ausgefahrene Position, wenn Kochsalzlösung durch Kapillaren **24**, **34** in Timingkammer **60** hineingezogen wird, die Spülflüssigkeit aus Einlaß(**20**)- und Auslaß(**30**)durchgängen über Kapillareinlaß(**22**)- und -auslaß(**32**)durchgänge erhalten. Wenn Spülflüssigkeit aus Kapillaren **24**, **34** langsam Timingkammer **60** füllt, kehren nach einem Zeitraum Dichtungssteil und betätigbares Teil **40** in die ausgefahrene Position zurück und O-Ring **47** schließt Umgehungskammer **62**, wodurch die Umlenkung von Hochgeschwindigkeitsflüssigkeitsspülung beendet wird.

**[0016]** Die bevorzugte Länge der Umgehungszeit beträgt vorzugsweise etwa 20 Sekunden. Die Designparameter der verschiedenen involvierten Teile könnten variiert werden, um dies zu erreichen. In der bevorzugten Version hat Dichtungsteil **45** eine Hublänge von 0,74 cm (0,29 Inches) und einen Durchmesser von 1,91 cm (0,75 Inches). Kapillaren **24**, **34** sind 0,76 cm (0,30 Inches) lang und haben einen Innendurchmesser von 0,015 cm (0,0060 Inches), was zu einer Leitfähigkeit von ungefähr 9,5 cm<sup>3</sup>/(min.bar) (0,04 Kubikinches/Minute/psi) führt. Die mittlere wirksame Kraft von Feder **52** beträgt etwa 17,8 N (4 Pounds).

**[0017]** Man wird verstehen, daß eine Vielzahl von anderen Mechanismen eingesetzt werden könnte, um die Bewegung des Dichtungsteils in die geschlossene Position zu verlangsamen. Zum Beispiel könnte Luft aus der Atmosphäre durch ein Nadelloch in eine Timingkammer gezogen werden, um den notwendigen Widerstand zu liefern. Andere Ansätze unter Verwendung von Luft, Flüssigkeit, einem weiteren Federmittel oder anderen Mechanismen könnten ebenfalls eingesetzt werden.

**[0018]** Rückschlagventil **70** ist vorgesehen, um Flüssigkeit aus Timingkammer **60** auszustoßen, wenn Knopf **41** heruntergedrückt wird. Rückschlagventil **70** schließt Feder **73** ein, die Kugel **72** zu einer geschlossenen Position (dargestellt) vorspannt. Wenn Knopf **41** heruntergedrückt wird, widerstehen Kapillaren **24**, **34** einem Durchfluß durch sie, so daß Kugel **72** aus seinem Sitz kommt und Flüssigkeit aus Timingkammer **60** heraus, durch Durchgang **71** hindurch und aus Einlaßöffnung heraus strömt. Eine Vielzahl weiterer Anordnungen könnten eingesetzt werden, um in ähnlicher Weise Flüssigkeit und Luft aus einer Timingkammer auszustoßen.

**[0019]** Die Vorrichtung stellt auch eine kontinuierliche Spülung des Katheters mit relativ langsamer Geschwindigkeit bereit. Dies wird erreicht durch Kapillaren **24**, **34**, die einen langsamen Durchfluß von Einlaßöffnung **16** zu Auslaßöffnung **18** über Timingkammer **60** bewirken. Die Durchflußgeschwindigkeit ist

ein langsames Tropfen, in der Größenordnung von 1,0 ml/min (bei 300 mm Hg-Druckabfall), was zu einer Leitfähigkeit von 2,37 cm<sup>3</sup>/(min.bar) (0,10 Kubikinch/Minute/psi) führt, aus den obigen Kapillarspezifikationen.

**[0020]** Auf diese Weise erfüllen Kapillaren **24**, **34** doppelte Rollen. Sie stellen eine kontinuierliche Spülung mit langsamer Geschwindigkeit bereit und sie wirken auch als der Widerstandsmechanismus zur Verlangsamung der Bewegung des betätigbaren Teils **40** in eine geschlossene Umlenkposition.

**[0021]** Man wird verstehen, daß die Vorrichtung in einer Reihe von Weisen modifiziert werden könnte, um sowohl kontinuierliches Spülen als auch periodisches Spülen, das den Mechanismus zum kontinuierlichen Spülen umgeht, bereitzustellen. Eine Vielzahl mechanischer und elektronischer Mittel, oder eine Kombination davon, könnten eingesetzt werden, um dieses Ziel zu erreichen. Periodisches Spülen kann auch automatisch statt von Hand durchgeführt werden.

**[0022]** Man sollte verstehen, daß die vorliegende Erfindung nicht auf die oben diskutierte bevorzugte Ausführungsform, die nur veranschaulichend ist, beschränkt ist. Veränderungen können im Detail vorgenommen werden, insbesondere in Sachen des Typs, der Anordnung, der Form und der Größe von Komponenten, innerhalb der Prinzipien der Erfindung, bis zum vollen Umfang, der durch die breiten allgemeinen Bedeutungen der Begriffe angegeben ist, in denen die beigefügten Ansprüche ausgedrückt sind.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters, welche umfaßt:

(a) ein Gehäuse (**15**) mit einer Einlaßöffnung (**16**) zur Verbindung mit einer Spülflüssigkeitsquelle und einer Auslaßöffnung (**18**) zur Verbindung mit dem vaskulären Katheter;

(b) Einlaß(**20**)- und Auslaß(**30**)durchgänge in Verbindung mit besagten Einlaß- bzw. Auslaßöffnungen und wählbar in Verbindung miteinander;

(c) ein von Hand betätigbares Teil (**40**), das auf eine geschlossene Position hin vorgespannt und in eine offene Position bewegbar ist; und

(d) ein Dichtungsteil (**45**), das mit besagtem von Hand betätigbaren Teil zusammenwirkt, wobei besagte Einlaß- und Auslaßdurchgänge in besagter geschlossenen Position durch besagtes Dichtungsteil voneinander abgedichtet sind und besagte Einlaß- und Auslaßdurchgänge in besagter offenen Position in Verbindung miteinander stehen;

**dadurch gekennzeichnet**, daß besagtes Dichtungsteil so konstruiert und angeordnet ist, daß eine Bewegung besagten Dichtungsteils auf eine abgedichtete Position hin beträchtlich verlangsamt wird, wodurch

der vaskuläre Katheter für einen Zeitraum gespült wird, nachdem besagtes von Hand betätigbares Teil in besagte offene Position bewegt worden ist.

2. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagtes von Hand betätigbares Teil ein Knopf ist, der zwischen ausgefahrenen und heruntergedrückten Positionen bewegbar ist, die besagten geschlossenen bzw. offenen Positionen entsprechen.

3. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß besagtes Dichtungsteil ein Stempel mit einem Dichtring um diesen herum ist, wobei besagter Stempel starr mit besagtem Knopf verbunden ist.

4. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagtes von Hand betätigbares Teil durch eine Feder auf besagte geschlossene Position hin vorgespannt ist.

5. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Bewegung besagten Dichtungsteils auf besagte abgedichtete Position hin mit Mitteln zur Erzeugung eines temporären Differenzdrucks verlangsamt wird, der besagtes Dichtungsteil von besagter abgedichteten Position wegzieht.

6. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur Erzeugung eines Druckunterschiedes eine abgedichtete Kammer mit einem Einlaß umfassen, in die langsam Fluid einströmt.

7. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Vorrichtung so konstruiert und angeordnet ist, daß besagtes Fluid Spülflüssigkeit ist, die von besagter Einlaßöffnung erhalten wird.

8. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 6, die weiter Mittel zum Ausstoßen von Fluid aus besagter Kammer einschließt, wenn besagtes Dichtungsteil in besagte Kammer hinein bewegt wird.

9. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 1, die weiter Mittel zum kontinuierlichen Spülen des vaskulären Katheters einschließt, durch Bereitstellen einer relativ langsamen Durchflußgeschwindigkeit von Spülflüssigkeit von besagter Einlaßöffnung zu besagter Auslaßöffnung.

10. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zum kontinuierlichen Spülen ebenfalls eingesetzt werden, um eine Bewegung be-

sagten Dichtungsteils in eine abgedichtete Position zu verlangsamen.

11. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters, welche umfaßt:

(a) ein Gehäuse (15) mit einer Einlaßöffnung (16) zur Verbindung mit einer Spülflüssigkeitsquelle und einer Auslaßöffnung (18) zur Verbindung mit dem vaskulären Katheter;

(b) Mittel zum kontinuierlichen Spülen des vaskulären Katheters durch Bereitstellen einer relativ langsamen Durchflußgeschwindigkeit von Spülflüssigkeit von besagter Einlaßöffnung zu besagter Auslaßöffnung;

(c) Mittel zum periodischen Spülen des vaskulären Katheters durch Umgehen besagter Mittel zum kontinuierlichen Spülen, um eine relativ hohe Durchflußgeschwindigkeit von Spülflüssigkeit von besagter Einlaßöffnung zu besagter Auslaßöffnung bereitzustellen;

dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zum periodischen Spülen ein von Hand betätigbares Teil (40) einschließen, das so konstruiert und angeordnet ist, daß, nachdem es in eine Umlenkposition bewegt worden ist, eine Bewegung besagten Teils auf eine geschlossene Position hin beträchtlich verlangsamt wird, wodurch das Spülen des vaskulären Katheters bei einer relativ hohen Geschwindigkeit für einen Zeitraum fortgesetzt wird, nachdem besagtes von Hand betätigbares Teil in besagte Umlenkposition bewegt worden ist.

12. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zum kontinuierlichen Spülen ein Kapillarrohr umfassen, das Spülflüssigkeit in einer Geschwindigkeit von etwa 0,10 bis 10,0 Kubikzentimetern pro Minute bereitstellt.

13. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß besagtes von Hand betätigbares Teil ein Knopf ist, der durch eine Druckfeder auf besagte geschlossene Position hin vorgespannt ist.

14. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Bewegung besagten von Hand betätigbaren Teils auf besagte geschlossene Position hin durch Mittel zur Erzeugung eines temporären Druckunterschiedes verlangsamt wird, der besagtes von Hand betätigbares Teil aus besagter geschlossenen Position wegzieht.

15. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur Erzeugung eines Druckunterschiedes eine abgedichtete Kammer mit einem Einlaß umfassen, in die langsam Fluid einströmt.

16. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Mittel zur Erzeugung eines Druckunterschiedes wenigstens einen Abschnitt besagter Mittel zum kontinuierlichen Spülen umfassen.

17. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Vorrichtung so konstruiert und angeordnet ist, daß besagter Zeitraum wenigstens 5 Sekunden beträgt.

18. Vorrichtung zum Spülen eines vaskulären Katheters nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß besagte Vorrichtung so konstruiert und angeordnet ist, daß besagter Zeitraum wenigstens 5 Sekunden beträgt.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

FIG. 1

