



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 38 389 T2** 2009.04.30

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 071 487 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/315** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 38 389.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/07454**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 916 372.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/052578**

(86) PCT-Anmeldetag: **05.04.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **21.10.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.01.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **19.03.2008**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.04.2009**

(30) Unionspriorität:
60117 14.04.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
BE, DE, FR, GB, IT, SE

(73) Patentinhaber:
**Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(72) Erfinder:
**ODELL, Robert B., Franklin Lakes, NJ 07417, US;
ZACH, Lawrence J., Columbus, NE 68601, US;
WALLACE, Alex S., Mahwah, NJ 07430, US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **SPRITZVORRICHTUNG**

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

ALLGEMEINER STAND DER TECHNIK

ERFINDUNGSGEBIET

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Spritzeneinheiten und insbesondere auf Spritzeneinheiten zum Einsatz in IV-Spülungsverfahren.

STAND DER TECHNIK

[0002] Ein IV-Katheter ist ein allgemein benutztes therapeutisches Gerät. Bei vielen Patienten ist das IV-Katheter je nach Therapie an eine Vene angeschlossen und somit für viele Verfahren einsetzbar, oder es steht in Flüssigkeitsverbindung mit einem IV-System zur Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten. Viele IV-Sätze weisen IV-Ports auf, die in Flüssigkeitsverbindung mit einem Katheter stehen und den Zugang zur Injizierung von Medikamenten in den Patienten gestatten oder zum Spülen verwendet werden können, um zu gewährleisten, dass das Katheter offensteht und ordnungsgemäß funktioniert. In vielen Krankenhäusern kommen Spülprotokolle zum Einsatz, die von der Art des benutzten Katheters und davon abhängig sind, wie lange das Katheter im Patienten bleiben darf. Ein PICC (peripher eingesetztes zentrales Katheter) zum Beispiel ist ein langes flexibles Katheter, das typisch über die Oberflächenvenen der Ellenbogengrube an das zentrale Venensystem angeschlossen wird (wobei optimal die Spitze in der oberen Hohlvene endet). PICC Schläuche sind für den Einsatz in Fällen vorgesehen, in denen intermediale oder langfristige Therapie verschrieben wird. Diese Katheterschläuche müssen in regelmäßigen Abständen je nach Protokoll mit Salzpüllösung und/oder Heparin-Lock Spüllösung gespült werden. Eine Salzpüllösung zum Beispiel entfernt Blut aus dem Katheter, und Heparin verhindert die Bildung von Blutgerinnseln. Die meisten IV-Ports sind mit durchstechbaren Septums oder mit vorgeschlitzten Septums versehen und in der Technik bekannt und werden manchmal mit „PRN“ bezeichnet (abgeleitet vom Lateinischen „pro re nata“, d. h. „je nach Bedarf“). Das Septum besteht vorzugsweise aus Gummi oder einem anderen Elastomermaterial, welches die Einführung einer spitzen Nadelkanüle gestattet, um Flüssigkeiten in das Katheter einzuführen bzw. diesem zu entziehen. Nach Zurückziehen der Nadelkanüle schließt sich das Septum von selbst. Ports mit vorgeschlitzten Septums sind für stumpfe Kanülen gedacht. Die stumpfe Kanüle ist typisch an einer Spritze befestigt, mit der bei Bewegungen ein leichter Druck auf das vorgeschlitzte Septum ausgeübt wird, so dass letzteres durch die stumpfe Kanüle geöffnet wird, um eine Flüssigkeitsverbindung herzustellen. Manche IV-Sätze weisen auch Zugangsventile auf, die auf die kegelstumpf-förmige Spitze einer Spritzenkanüle reagieren, um die Flüssigkeitsverbindung

zwischen dem Inneren der Spritze und dem Katheter zu ermöglichen.

[0003] Zum Spülen von Kathetern werden Spritzeneinheiten verwendet, die mit verschiedenen Flüssigkeiten gefüllt sein können. In manchen Fällen werden entsprechend des Protokolls nacheinander verschiedene Flüssigkeiten eingesetzt. Zum Beispiel könnte zuerst eine salzhaltige Lösung und anschließend ein Antikoagulant wie Heparin eingesetzt werden. Die Größe der Spritze, die zum Spülen von IV-Schläuchen verwendet wird, richtet sich nach verschiedenen Faktoren einschließlich der Größe und Länge des Katheters. Typisch werden Spritzen mit einem Volumen von 1 ml, 3 ml, 5 ml und 10 ml verwendet. Eine im Handel erhältliche 1 ml Spritze könnte einen Zylinder-Innendurchmesser von ca. 6,6 mm (0,26 Inch), eine 3 ml Spritze könnte einen Zylinder-Innendurchmesser von ca. 8,6 mm (0,34 Inch) und eine 10 ml Spritze könnte einen Zylinder-Innendurchmesser von ca. 14,5 mm (0,57 Inch) aufweisen. Leider erzeugen Spritzen verschiedener nominaler Größen während des Spülen von vaskulären Zugangsgeräten weitgehend unterschiedliche Drücke in der Lösung, die mit der gleichen Kraft wie die Kraft, die auf die Kolbenstange der Spritze ausgeübt wird, injiziert wird. Eine Kraft von zehn Pfund auf die Kolbenstange könnte zum Beispiel bewirken, dass eine 10 ml Spritze einen Flüssigkeitsdruck von 40 psi erzeugt, während eine 3 ml Spritze 110 psi und eine 1 ml Spritze 190 psi erzeugt.

[0004] Die Regelung des Drucks während der Spülverfahren ist sehr wichtig zur Detektierung des Durchflusswiderstands bzw. einer Katheterverstopfung sowie auch zur Vermeidung von Überdruck, um die Gefahr des Lösens eines Blutgerinnsels oder des Reißens des Katheters zu vermeiden. Dementsprechend bevorzugen viele Praktiker, soweit uns bekannt ist, die 10 ml Spritze, da es bei Einsatz einer 10 ml Spritze leichter ist, eine mögliche Katheterverstopfung zu beobachten, und weniger wahrscheinlich ist, zu starke Drücke aufzubringen, die ein Blutgerinnsel lösen oder das Katheter beschädigen würden.

[0005] Außerdem ist wichtig beim Spülen, dass kein Blut in das Katheter zurückgezogen wird, wo es gerinnen und das Katheter schließen kann. Um das Zurückfließen von Blut in das Katheter zu vermeiden, sollte der Benutzer während des Spülers einen möglichst positiven Druck im Schlauch aufrechterhalten. Dazu könnte gehören, dass er die Spritze und Kanüle langsam aus dem IV-Port herauszieht, obwohl er noch immer Druck auf die Kolbenstange der Spritze ausübt. Bei Verwendung einer Spritze mit einem Elastomer-Stöpsel, wenn der Stöpsel durch die Wirkung der Kolbenstange zusammengedrückt wird, bewirkt die Freigabe der Kolbenstange, dass sich der Stöpsel ausdehnt und dadurch Blut in den Katheterschlauch zurückfließt.

[0006] Obwohl eine angemessenen Spülen einer breiten Vielfalt von Kathetern und IV-Ports mit gegenwärtig verfügbaren Spritzeneinheiten möglich ist, besteht dennoch Bedarf für einfache unkomplizierte leicht herzustellende Spritzeneinheiten, die die erheblichen Druckschwankungen, die bei den derzeitigen Spritzen möglich sind, eliminieren und die Möglichkeit, während des Spülens Blut versehentlich in das Katheter zu ziehen, auf ein Minimum reduzieren.

[0007] Das US-Patent 5 395 339 beschreibt eine Spritzeneinheit mit einem Spritzenzylinder und einem eine Kammer für die Flüssigkeit definierenden länglichen Körper, ein offenes proximales Ende, ein distales Ende und eine vom distalen Ende aus sich erstreckende kegelstumpf-förmige Spitze mit einem durch die Spitze hindurch verlaufenden Kanal, der in Flüssigkeitsverbindung mit der Kammer steht, welche Kammer ein distales Ende aufweist, welches eine distale Wand definiert, durch welche der Kanal hindurchgeht. Eine verlängerte Kolbenstange erstreckt sich in Längsrichtung von einem Stöpsel aus, der innerhalb des Zylinders in flüssigkeitsdichtem Eingriff mit diesem steht, durch das offene proximale Ende des Zylinders hindurch. In Richtung des proximalen Endes der Kolbenstange ist ein Flansch vorgesehen, und eine Spitzenkappe ist lösbar zum Abdichten des Kanals mit der Spitze verbunden. Im Einsatz ist der Stöpsel fähig, die distale Wand des Spritzenzylinders zu kontaktieren.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Eine erfindungsgemäße IV-Spülungs-Spritzeneinheit weist sämtliche Merkmale nach Anspruch 1 auf. Andere Merkmale der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

[0009] Eine Spritzeneinheit umfasst einen Spritzenzylinder, welcher einen länglichen Körper aufweist, der eine Kammer zum Halten von Flüssigkeit definiert, ein offenes proximales Ende, ein distales Ende und eine vom distalen Ende aus sich erstreckende kegelstumpf-förmige Spitze mit einem durch die Spitze hindurch verlaufenden Kanal, der in Flüssigkeitsverbindung mit der Kammer steht. Die Kammer weist einen Innendurchmesser von mindestens 13,5 mm (0,53 Inch) auf. Die Kammer weist ein distales Ende auf, welches durch eine distale Wand definiert ist, durch welche der Kanal hindurch geht. Der Stöpsel steht in Flüssigkeitsverbindung mit dem Inneren des Zylinders. Eine verlängerte starre Kolbenstange erstreckt sich proximal vom Stöpsel aus durch das offene proximale Ende des Zylinders hindurch und enthält einen Flansch an ihrem proximalen Ende. Der Flansch ist derart geformt und positioniert, dass er die distale Bewegung der Kolbenstange in dem Zylinder begrenzt, indem er das proximale Ende des Zylinders kontaktiert. Eine Spitzenkappe ist lösbar mit der Spitze zum Abdichten des Kanals verbunden,

und die Kammer enthält eine injizierbare Flüssigkeit.

[0010] Der Stöpsel und die Kolbenstange sind derart dimensioniert, dass, wenn der Kolbenstangen-Flansch das proximale Ende des Zylinders kontaktiert, ein Zwischenraum zwischen mindestens einem Teil des distalen Endes des Stöpsels und der distalen Wand des Spritzenzylinders entsteht.

[0011] Die Länge der Kammer beträgt nicht mehr als 57 mm (2,25 Inch).

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] [Fig. 1](#) ist eine auseinandergezogene Ansicht einer Spritzeneinheit und Nadeleinheit nach dem Stand der Technik.

[0013] [Fig. 2](#) zeigt eine Spritzen- und Nadeleinheit nach dem Stand der Technik, die zum Spülen eines IV-Orts und eines Katheters verwendet wird.

[0014] [Fig. 3](#) zeigt die Spritze von [Fig. 1](#) nach dem Stand der Technik mit Kolbenstange und Stöpsel in der proximalsten Stellung, die eine mit Flüssigkeit zum Injizieren gefüllte Spritze simuliert.

[0015] [Fig. 4](#) zeigt die erfindungsgemäße Spritzeneinheit.

[0016] [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte teilweise im Querschnitt dargestellte Ansicht der Spritzeneinheit nach [Fig. 4](#).

[0017] [Fig. 6](#) zeigt die Spritzeneinheit nach [Fig. 4](#) in Gebrauch während des Spülens eines IV-Orts und eines Katheters.

[0018] [Fig. 7](#) ist eine vergrößerte teilweise im Querschnitt dargestellte Ansicht der erfindungsgemäßen Spritzeneinheit nach Gebrauch.

[0019] [Fig. 8](#) zeigt eine Gruppe von erfindungsgemäßen Spritzeneinheiten mit den Volumina 3 ml, 5 ml und 10 ml.

[0020] [Fig. 9](#) zeigt einen Satz von zwei erfindungsgemäßen Spritzeneinheiten in einer Verpackung, die eine sterile Schranke darstellt.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0021] Obwohl sich die vorliegende Erfindung durch Ausführungsformen in vielen verschiedenen Formen realisieren lässt, sind bevorzugte Ausführungsformen in den Zeichnungen dargestellt und im Folgenden im Detail erklärt, jedoch mit dem Vorbehalt, dass die vorliegende Offenbarung als beispielhaft für die Prinzipien der Erfindung zu betrachten und nicht auf die dargestellten Ausführungsformen beschränkt ist.

[0022] Bezugnehmend auf die [Fig. 1–Fig. 7](#) beinhaltet die Spritzeneinheit **20** nach dem Stand der Technik einen Zylinder **21** mit einem länglichen Körper **22**, der eine Kammer **23** zum Halten von Flüssigkeit definiert. Die Kammer beinhaltet ein offenes proximales Ende **25** mit einem Flansch **26** und ein distales Ende **27** einschließlich einer Spitze **28** mit einem durch sie hindurch verlaufenden Kanal **29**, der in Flüssigkeitsverbindung mit der Kammer steht. Vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise, beinhaltet das distale Ende des Zylinders auch einen Verriegelungsring **30** vom Luer Typ (locking luer-type collar), der die Spitze **28** konzentrisch umgibt. Der Luer-Ring weist ein Innengewinde **33** auf.

[0023] Eine Nadeleinheit nach dem Stand der Technik beinhaltet eine Kanüle **38** mit einem proximalen Ende **39**, einem distalen Ende **40** und einem durch sie hindurchgehenden Lumen. Das distale Ende der Kanüle könnte eine spitze Spitze **43** oder eine stumpfe Spitze (nicht dargestellt) beinhalten. Ein Trichter **44** beinhaltet ein offenes proximales Ende **45** enthaltend einen Hohlraum und ein am proximalen Ende **39** der Kanüle **38** befestigtes distales Ende **47**, so dass das Lumen der Kanüle in Flüssigkeitsverbindung mit dem Hohlraum des Trichters ist. Die Nadeleinheit ist dadurch an der Spritze befestigt, dass die Innenfläche des Hohlraums in kraftschlüssigem Eingriff mit der Außenfläche der Spitze **28** steht. Der Trichter beinhaltet distale radiale Vorsprünge **42** an seinem proximalen Ende zum Eingriff in das Gewinde **33** mit dem Ziel dieses sicher am Zylinder zu halten. Die Spritzeneinheit **20** nach dem Stand der Technik beinhaltet ferner einen federnden Stöpsel **31**, der an eine verlängerte Kolbenstange **32** mit einem Flansch **34** an ihrem proximalen Ende angeschlossen ist.

[0024] Die in den USA am meisten benutzte 3 ml Spritze weist einen Zylinder mit einem Innendurchmesser von ca. 8,6 mm (3,4 Inch) auf. Wie am besten in [Fig. 1](#) zu erkennen ist, ist die Länge von Kolbenstange und Stöpsel größer als die Kammer im Zylinder, so dass Teile der Kolbenstange und des Kolbenstangenflansches proximal aus dem offenen proximalen Ende des Zylinders herausragen, wenn der Stöpsel seine maximale distale Position erreicht hat und an der distalen Innenwand der Kammer anliegt. Des Weiteren ist der Zylinderflansch nicht kreisförmig geformt, während der Kolbenstangenflansch kreisförmig geformt ist, so dass der Kolbenstangenflansch radial über die Außenseite des Zylinderflansches hinausragt, um das Ziehen der Kolbenstange und des Stöpsels in proximaler Richtung zum Füllen der Spritze in bekannter Weise zu erleichtern.

[0025] Im Gebrauch wird die 3 ml Spritzeneinheit nach dem Stand der Technik an eine subkutane Nadeleinheit angeschlossen und in bekannter Weise mit Spüllösung gefüllt. Zum Beispiel wird die Spritze mit angeschlossener Nadeleinheit dazu verwendet, ei-

nen durchstechbaren Stöpsel eines Fläschchens mit Spüllösung zu durchstechen, dann wird zum Füllen des Spritzenzylinders mit der Spüllösung der Zylinder **21** festgehalten und der Kolbenstangenflansch **34** in proximaler Richtung gezogen, um Flüssigkeit durch die Nadelkanüle in die Kammer des Spritzenzylinders zu ziehen.

[0026] IV-Sätze können sehr kompliziert sein und viele Injizierungs-Ports, ein Ventil und andere Komponenten aufweisen. Zum Zwecke der Veranschaulichung der vorliegenden Erfindung ist ein vereinfachter IV-Satz **48** in [Fig. 2](#) dargestellt. Der IV-Satz **48** umfasst einen IV-Ort **51**, der ein Gehäuse **50** mit einem hohlen internen Kanal **52** und einem Septum **53** an seinem proximalen Ende beinhaltet. Ein Katheter **49** mit einem darin enthaltenen Lumen erstreckt sich vom distalen Ende des Gehäuses aus.

[0027] Die gefüllte Spritze nach dem Stand der Technik ist jetzt zum Spülen eines Katheters bereit. In der dargestellten Ausführungsform wird nun mit der Spitze **43** der Kanüle **38** das Septum **53** durchstoßen, um eine Flüssigkeitsverbindung zwischen dem hohlen internen Kanal **52** des Gehäuses **51** und der Kammer des Spritzenzylinders herzustellen. Die Spritze wird so gehalten, dass die Flüssigkeit in der Kammer durch den Druck eines Fingers wie den Daumen auf den Flansch **34** in den hohlen Innenkanal des Gehäuses und durch das Katheter gezwungen wird, um die Kolbenstange mit Bezug auf den Zylinder in distaler Richtung zu bewegen. Wegen des relativ kleinen Durchmessers des Spritzenzylinders muss der Benutzer darauf achten, keinen übermäßigen Druck auszuüben, der ein Blutgerinnsel lösen oder das Katheter beschädigen könnte. Ferner ist wichtig, einen positiven Druck während des Spülens aufrechtzuerhalten, so dass, wenn die Spritze fast leer ist, der Benutzer anfangen kann die Kanüle aus dem Septum herauszuziehen, während die Flüssigkeit ausgestoßen wird. Die Spritze nach dem Stand der Technik, wenn sie als Spülspritze eingesetzt wird, hat den Nachteil, dass die Länge der Kolbenstange so lang ist, dass der Elastomer-Stöpsel zusammengedrückt werden kann, wenn er das distale Ende der Zylinderkammer kontaktiert. Wenn der Benutzer den Stöpsel zusammendrückt und dann aufhört, Druck auf den Kolbenstangenflansch des Stöpsels auszuüben, dehnt sich der Stöpsel wieder aus und geht auf seine normale Größe zurück, wobei Flüssigkeit aus dem Katheter in den Spritzenzylinder gezogen wird. Dieses ist unerwünscht, da dadurch Blut in das Katheter am distalen Ende eintreten kann.

[0028] Eine erfindungsgemäße Spritzeneinheit **55** umfasst einen Spritzenzylinder **56** mit einem länglichen Körper **57**, der eine Kammer **58** zum Halten von Flüssigkeit definiert. Der Spritzenzylinder hat ein offenes proximales Ende **59** mit einem Zylinderflansch **61**, ein distales Ende **62** und eine kegelförmige

ge Spitze **64**, die sich vom distalen Ende aus erstreckt und einen durch die Spitze hindurch verlaufenden Kanal **65** aufweist, der in Flüssigkeitsverbindung mit der Kammer steht. Der Innendurchmesser A der Kammer ist mindestens 13,5 mm (0,53 Inch). Die Kammer **58** weist ein distales Ende auf, das durch die distale Kammerwand **68** definiert wird. Die Länge der Kammer ist als Element C in [Fig. 5](#) dargestellt, gemessen wird sie zwischen ungefähr der distalen Kammerwand und dem proximalen Ende der Kammer. Die Kammer ist der allgemeine konstante Durchmesser des konstanten Querschnittsabschnitts der Innenseite des Zylinders. Obwohl eine breite Vielfalt von Kammerlängen im Rahmen der vorliegenden Erfindung möglich ist, beträgt die Kammerlänge C nicht mehr als ca. 57 mm (2,25 Inch), wobei für viele Anwendungen eine Kammerlänge von nicht mehr als ca. 44,5 mm (1,75 Inch) bis 38,1 mm (1,5 Inch) wünschenswert ist. Ein Stöpsel **70** steht mit dem Inneren des Zylinders in flüssigkeitsdichtem Eingriff. Eine verlängerte Kolbenstange **73** mit einem distalen Ende **75** und einem proximalen Ende **76**, die eine Längsachse **74** definiert, erstreckt sich proximal vom Stöpsel durch das offene proximale Ende des Zylinders. In dieser Ausführungsform sind die Kolbenstange und der Stöpsel separate Elemente. Der Stöpsel besteht vorzugsweise aus einem Elastomer-Material, das aus der Gruppe Naturgummi, synthetisches Gummi, thermoplastische Elastomere oder deren Kombinationen ausgewählt wird. Der Kolben besteht vorzugsweise aus einem starren thermoplastischen Material. Die Kolbenstange **73** weist eine distal gerichtete Gewindeverlängerung **74** auf, die in eine Gewindeaufnahme **71** in Stöpsel **70** eingreift. In dieser Ausführungsform kann die Spritze aus Platzersparungsgründen oder um Verpackungsmaterial zu reduzieren, ohne die Kolbenstange zusammengebaut werden, diese wird dann zum Zeitpunkt des Einsatzes in einfacher Weise durch Einschrauben in den Stöpsel an diesem befestigt.

[0029] Es gibt viele Möglichkeiten, den Stöpsel an eine Kolbenstange anzuschließen, einschließlich Anschließen mit Schnappanschluss, Klebstoffen, durch Anschweißen oder Two-Shot-Moulding, wobei der aus einem bestimmten Material bestehende Stöpsel an die aus einem anderen Material bestehende Kolbenstange angeformt wird. Die oben beschriebene Gewinde-Anordnung wird für viele Möglichkeiten als exemplarisch betrachtet. Es fällt ferner in den Rahmen der vorliegenden Erfindung eine einstückige Baueinheit aus Kolbenstange und Stöpsel vorzusehen, wobei der Stöpsel und die Kolbenstange aus dem gleichen Material hergestellt sind.

[0030] Die Kolbenstange enthält ferner einen Kolbenstangenflansch **77** am proximalen Ende **76** der Kolbenstange. Wie an späterer Stelle im Detail erklärt, wird durch entsprechendes Formen und Positionieren des Flansches **77** eine Begrenzung der dis-

talen Bewegung der Kolbenstange im Zylinder dadurch erreicht, dass der Flansch das proximale Ende des Zylinders kontaktiert, und nicht dadurch, dass der Hub der Kolbenstange und des Stöpsels durch Drücken des Stöpsels gegen die distale Kammerwand **68** begrenzt wird. Der Flansch sollte die Vorwärtsbewegung des Stöpsels stoppen, wenn zwischen mindestens einem Teil des distalen Endes oder der distalen Stirnfläche des Stöpsels oder der distalen Wand des Zylinders ein Zwischenraum besteht. Auf jeden Fall ist es nicht wünschenswert, den Stöpsel zu stark zusammenzudrücken, wodurch während einer Spülprozedur nach Loslassen der Kolbenstange Blut in das Katheter gezogen werden kann.

[0031] Eine Spitzenkappe **80** ist lösbar an die Spitze **28** angeschlossen und dichtet den Kanal **29** ab. Vorzugsweise ist die Spitzenkappe aus einem Material geformt, das aus einer Gruppe von thermoplastischen Materialien und Elastomer-Materialien ausgewählt wird, wobei Elastomer-Materialien bevorzugt werden. Die erfindungsgemäße Spritzeneinheit kann Flüssigkeitsvolumen von ca. 1 ml bis 10 ml enthalten, wobei in der bevorzugten Ausführungsform die Kammer nicht mehr als 3,3 ml einer einspritzbaren Flüssigkeit **82** enthält. Vorzugsweise wird die einspritzbare Flüssigkeit aus der Gruppe bestehend aus einer Salz-Spüllösung und einer Heparin-Lock Spüllösung ausgewählt. Diese Lösungen sind in der Technik bekannt und ohne weiteres erhältlich. Ein Beispiel einer Salz-Spüllösung ist 0,9% Natriumchlorid USP. Ein Beispiel einer Heparin-Lock Spüllösung ist 0,9% Natriumchlorid mit 100 USP Einheiten Heparin Natrium pro ml oder 10 USP Einheiten Heparin Natrium pro ml.

[0032] Die Materialien für den Spritzenzylinder, die Spitzenkappe und den Stöpsel müssen auf der Basis nicht nur der Performance sondern auch der Kompatibilität mit der einspritzbaren Flüssigkeit gewählt werden. Die Spritzeneinheit wird mit der einspritzbaren Flüssigkeit vorgefüllt. Zwischen dem Füllen der Spritzeneinheit und dem Dispensieren des Inhalts der Spritzeneinheit kann eine geraume Zeit liegen. Die für die Spritzeneinheit gewählten Materialien müssen daher stabil genug für eine Langzeit-Lagerung sein.

[0033] Die Spritzeneinheit enthält eine volumen-messende Skala **83** an dem länglichen Körper **57**. Die volumen-messende Skala in der bevorzugten Ausführungsform zeigt Volumen bis zu 3,0 ml an. Da jedoch die Spritze im Voraus gefüllt wird, kann die Skala auf die genaue Menge Flüssigkeit in der Spritze, zum Beispiel 3,0 ml, begrenzt sein. Ein wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung gegenüber den 3 ml Spritzen kleineren Durchmessers nach dem Stand der Technik besteht darin, dass der Zylinder mit dem größeren Durchmesser einen zufriedenstellenden Bereich für gedruckte oder etikettierte Anweisungen oder eine Beschreibung des Spritzeninhalts

bereitstellt.

[0034] Die Spritzeneinheit **55** kann zum Spülen von Kathetern mit IV-Orten in ähnlicher Weise, wie für die Spritze nach dem Stand der Technik beschrieben, benutzt werden. Es gibt jedoch mehrere wesentliche Unterschiede und Vorteile im Einsatz der erfindungsgemäßen Spritzeneinheit. Zum Einsatz der Spritzeneinheit **55** in einer Spülprozedur entfernt der Benutzer zuerst die Spitzenkappe und setzt eine Nadeleinheit an, wie die Nadeleinheit **37** oder eine Nadeleinheit mit einer stumpfen Spitze, falls der IV-Ort ein vorgeschlitztes Septum aufweist. Ferner entfernt der Benutzer bei IV-Orten mit einem Ventil die Spitzenkappe und setzt die Spritze direkt an das Ventil an. In [Fig. 6](#) ist zu sehen, dass die Spritzeneinheit **55** in Verbindung mit einer Nadeleinheit **37** und einem IV-Ort **50** verwendet wird. Wenn die Nadeleinheit an den Spritzenzylinder angesetzt wird, wird die zusammengebaute Einheit in Position gebracht, so dass die scharfe Spitze **43** der Nadel das Septum **53** durchdringt und in den hohlen internen Kanal **52** von Gehäuse **51** eintritt.

[0035] Der Benutzer schiebt jetzt die Kolbenstange in distaler Richtung durch Anlegen einer Fingerdrucks an den Flansch **77** vorwärts, um den Inhalt der Spritze in und durch das Katheter hindurch auszustoßen. Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Spritzeneinheit besteht darin, dass der Flüssigkeitsdruck nur ca. ein Drittel des Flüssigkeitsdrucks ist, der bei einer 3 ml Spritze nach dem Stand der Technik bei Anlegen der gleichen Kraft auf die Kolbenstange aufzubringen wäre. Der reduzierte Druck erleichtert es dem Benutzer zu bestimmen, ob das Katheter offen ist, und reduziert die Möglichkeit des Loslösen eines Blutgerinnsels oder des Reißens des Katheters. Ferner, wenn Spritzen mit größerem Volumen mit dem gleichen Durchmesser benutzt werden, bleibt das allgemeine Gefühl für die Spritze und die Technik von Spritze zu Spritze gleich, so dass Gefühl und Berührung und die beim Spülen des Katheters mit der 3 ml erfindungsgemäßen Spritze angelegten Kräfte gleich sind wie die beim Einsatz einer 10 ml Spritze mit dem gleichen Durchmesser.

[0036] Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung, wie am besten aus den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) zu ersehen, besteht darin, dass die distale Bewegung der Kolbenstange dadurch begrenzt ist, dass der Flansch **77** das distale Ende **59** des Zylinders kontaktiert.

[0037] Wie an früherer Stelle erwähnt, ist es wichtig einen positiven Druck in dem intravenösen Schlauch beizubehalten, um ein Zurückfließen von Blut in das Katheter-Lumen zu verhindern. Dies wird zweckmäßigerweise durch teilweises Zurückziehen der Kanüle aus dem Septum während der Injizierung der restlichen einspritzbaren Flüssigkeit erreicht. Ein wichtiger Vorteil der vorliegenden Erfindung besteht darin,

dass im Schlauch ein positiver Druck aufrechterhalten wird, und zwar aus zwei Gründen. Erstens, am Schluss der Dispensierung der Flüssigkeit steht der Kolbenstangenflansch **77** in Kontakt mit dem proximalen Ende des Spritzenzylinders, er steht nicht heraus und ist nicht vom proximalen Ende des Zylinders beabstandet, wie es bei der Spritze in [Fig. 1](#) der Fall ist. Folglich wird eine versehentliche oder zufällige Bewegung der Kolbenstange in proximaler Richtung, was einen negativen Druck im Schlauch erzeugen würde, vermieden. In dieser bevorzugten Ausführungsform ist der Kolbenstangenflansch **77** größtmäßig so bemessen und geformt, dass er kleiner als der Zylinderflansch **61** ist; dies gilt für alle Dimensionen, die radial ausgehend von der Längsachse der Kolbenstange gemessen werden. Somit kann der Kolbenstangenflansch am Ende seines Hubs nicht zurückgezogen werden. Viele Spritzen nach dem Stand der Technik enthalten einen runden Kolbenstangenflansch und einen mehr lang als breiten oder nicht kreisförmigen Zylinderflansch, so dass selbst, wenn der Kolbenstangenflansch nahe am Zylinderflansch liegt, er immer noch größer in einer radialen Richtung ist, um eine leichte Bewegung der Kolbenstange in proximaler Richtung mit Bezug auf den Zylinder zu ermöglichen. Da jedoch die erfindungsgemäße Spritzeneinheit vorgefüllt ist, erübrigt sich ein derart schneller Zugang zum Kolbenstangenflansch.

[0038] Zweitens, wie aus [Fig. 7](#) ersichtlich, wenn der Kolbenstangenflansch **77** in Kontakt mit dem proximalen Ende **56** des Spritzenzylinders ist, ist das distale Ende oder die distale Stirnfläche **72** des Stöpsels von der distalen Kammerwand **68** des Spritzenzylinders beabstandet. Diese Ausgestaltung verhindert, dass der Stöpsel zu fest gegen die distale Kammerwand **68** gedrückt wird. Wenn die Kolbenstange lang genug ist, um eine weitgehende Kompression des Stöpsels zu ermöglichen, kann sich der Stöpsel durch Freigabe der auf die Kolbenstange ausgeübten Kraft ausdehnen und möglicherweise Flüssigkeit aus dem Katheter zurückziehen und Blut in die Katheterspitze eintreten lassen. In dieser Ausführungsform wird bevorzugt, dass die effektive Länge B des Stöpsels und der Kolbenstange, gemessen von der distalen Seite des Kolbenstangenflansches **77** bis zum distalen Ende **72** des Stöpsels, 51 mm (2,0 Inch) oder weniger ist.

[0039] Folglich hat die erfindungsgemäße Spritzeneinheit zwei wesentliche Vorteile gegenüber Spritzen nach dem Stand der Technik, insofern als der große Durchmesser der Spritzeneinheit, der bis jetzt bei einer 3 ml Spritze nicht möglich war, die mit dem Spülen eines IV-Katheters verbundenen Drücke reduziert, und es dadurch leichter für den Benutzer macht, ein Blutgerinnsel zu entdecken, und es weniger wahrscheinlich macht, dass die Flüssigkeitsdrücke das Katheter beschädigen. Des Weiteren wird ein Zurückfließen verhindert oder wesentlich reduziert, da ein

Kolbenstangenflansch eingesetzt wird, der den Hub der Kolbenstangen- und Stöpsleinheit begrenzt, so dass der Stöpsel nicht zu fest gegen die distale Wand des Spritzenzylinders gedrückt wird, was ein Zurückfließen von Flüssigkeit und Blut in das Katheter verursachen könnte.

[0040] Die Spritzeneinheit **55** kann in einer aufreißbaren oder aufbrechbaren Packung bereitgestellt werden, an der sofort zu erkennen ist, ob ein unbefugter Eingriff vorgenommen wurde. Materialien, wie Papier, beschichtetes Papier, Kunststofffilm, Folie und Kombinationen dieser Materialien können für diese Zwecke verwendet werden. Eine aufgerissene Verpackung kann der Beweis dafür sein, dass die Spritze benutzt oder unzulässig gehandhabt wurde. Die Spritzeneinheit **55** kann auch von einer Verpackung umgeben sein, die eine sterile Schranke gegen unbefugten Eingriff darstellt. Eine Verpackung, die eine sterile Schranke darstellt, die weitgehend das Eindringen von Mikroorganismen verhindert, kann aus vielen bekannten Materialien hergestellt werden wie Papier, beschichtetem Papier, Kunststofffilm, Folie, nicht-gewebten Materialien und Kombinationen derselben. Wenn die Verpackung aus geeigneten reißbaren oder aufbrechbaren Materialien hergestellt wird, kann sie als sterile Schranke und als Schutz gegen unbefugten Eingriff eingesetzt werden. Bei Herstellung der verpackten Spritzeneinheit kann die Spritzeneinheit **55** nach dem Füllen sterilisiert und in die Verpackung platziert werden, oder in die Verpackung platziert und dann sterilisiert werden, oder sie kann sterilisiert, in die Verpackung platziert und ein zweites Mal sterilisiert werden.

[0041] Abgesehen von der bevorzugten erfindungsgemäßen Spritzeneinheit **55** gibt es, wie in [Fig. 8](#) dargestellt, andere erfindungsgemäße Ausführungsformen wie eine Spritzeneinheit **85** mit einer Kapazität von ca. 5 ml und eine Spritzeneinheit **95** mit einer Kapazität von ca. 10 ml. Alle drei Spritzeneinheiten weisen einen Innendurchmesser von mindestens 13,5 mm (0,53 Inch) auf.

[0042] Bezugnehmend auf [Fig. 9](#) beinhaltet ein Satz zur Katheterspülung eine erste Spritzeneinheit **100** und eine zweite Spritzeneinheit **101**. Jede der Spritzeneinheiten beinhaltet einen Spritzenzylinder (**102**, **103**) mit einem länglichen Körper (**104**, **105**) der eine Kammer **106**, **107** zum Halten von Flüssigkeit definiert. Jeder Spritzenzylinder weist ein offenes proximales Ende **110**, **111**, ein distales Ende **112**, **113** und eine kegelstumpf-förmige Spitze auf, die sich vom distalen Ende aus erstreckt und einen durch sie hindurch verlaufenden Kanal **116** und **117** aufweist, der in Flüssigkeitsverbindung mit den Kammern **106**, **107** steht. Jede Kammer hat einen Innendurchmesser von mindestens 13,5 mm (0,53 Inch) und ein durch eine distale Wand **118** und **119** definiertes distales Ende, durch die der Kanal hindurch verläuft. Je-

der Stöpsel **120** und **121** steht in flüssigkeitsdichtem Eingriff mit dem Innern des Zylinders. Verlängerte Kolbenstangen **122**, **123** definierten jeweils eine Längsachse und erstrecken sich proximal von den Stöpseln durch die offenen Enden der Zylinder hindurch. Die Flansche **124** und **125** sind an den proximalen Enden der Kolbenstangen **122** und **123** positioniert. Eine Spitzenkappe **126** und **127** sorgt für die Abdichtung des Kanals in jeder Spritze. Die erste Spritze **100** enthält nicht mehr als ca. 3,3 ml einer ersten injizierbaren Flüssigkeit **130** in der Kammer **106**. Die zweite Spritzeneinheit enthält nicht mehr als ca. 10 ml einer zweiten injizierbaren Flüssigkeit in der Kammer **107**. Die injizierbaren Flüssigkeiten werden aus der Gruppe bestehend aus Salzspüllösung und Heparin-Lock Lösung ausgewählt. Die Spritzeneinheiten **100** und **101** sind von einer Verpackung **132** umgeben, die vorzugsweise eine Schranke gegen unbefugten Eingriff darstellt. Der Kolbenstangenflansch in mindestens einer der Spritzeneinheiten ist zur Begrenzung der distalen Bewegung der Kolbenstange derart geformt und positioniert, dass er das proximale Ende des Zylinders kontaktiert.

Patentansprüche

1. IV-Spülung-Spritzeneinheit (**55**) umfassend: ein Spritzenzylinder (**56**), welcher einen länglichen Körper (**57**) aufweist, der eine Kammer (**58**) zum Halten von Flüssigkeit definiert, ein offenes proximales Ende (**59**), ein distales Ende (**62**) und eine vom distalen Ende aus sich erstreckende kegelstumpf-förmige Spitze (**64**) mit einem durch die Spitze hindurch verlaufenden Kanal (**65**), der in Flüssigkeitsverbindung mit der Kammer steht, welche Kammer ein distales Ende aufweist, welches eine distale Wand (**68**) definiert, durch welche der Kanal hindurch geht; einen innerhalb des Zylinders angeordneten, mit diesem in flüssigkeitsdichtem Eingriff stehenden Stöpsel (**70**); eine verlängerte starre Kolbenstange (**73**), die eine Längsachse definiert und sich proximal vom Stöpsel durch das offene proximale Ende des Zylinders erstreckt, einen Flansch (**77**) an einem proximalen Ende der Kolbenstange, welcher Flansch derart geformt und positioniert ist, dass er die distale Bewegung der Kolbenstange in dem Zylinder begrenzt, indem er das proximale Ende des Zylinders berührt; eine mit der Spitze zum Abdichten des Kanals lösbar verbundene Spitzenkappe (**80**); und eine Spüllösung (**82**) in der Kammer; **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kammer einen Innendurchmesser von mindestens 13,5 mm (0,53 Inch) aufweist und die Länge der Kammer (**58**) nicht mehr als 57 mm (2,25 Inch) beträgt, und der Stöpsel (**70**) und die Kolbenstange (**73**) derart dimensioniert sind, dass, wenn der Kolbenstangen-Flansch (**77**) das proximale Ende des Zylinders (**56**) berührt, ein Zwischenraum zwischen mindestens einem Teil des distalen Endes des Stöpsels und

der distalen Wand des Zylinders entsteht.

2. Spritzeneinheit nach Anspruch 1, wobei die Spüllösung (**82**) aus der Gruppe bestehend aus einer Salz-Spüllösung und einer Heparin Lock Spüllösung ausgewählt wird.

3. Spritzeneinheit nach Anspruch 1, wobei der Kolbenstangen-Flansch (**77**) kleiner als das Ende des Zylinders (**56**) an dem offenen proximalen Ende ist, wenn er in einer Richtung gemessen wird, die lotrecht zur Längsachse verläuft, so dass sich der Flansch nicht radial aus dem Zylinder heraus erstreckt.

4. Spritzeneinheit nach Anspruch 1, ferner beinhaltend eine volumen-messende Skala (**83**) an dem Zylinder (**56**).

5. Spritzeneinheit nach Anspruch 4, wobei die volumen-messende Skala die Stöpselposition für ein Kammervolumen von ca. 3 ml anzeigt.

6. Spritzeneinheit nach Anspruch 1, wobei die Länge des Stöpsels (**70**) und der Kolbenstange (**73**), gemessen ab dem Flansch (**77**) auf der distalen Seite bis zum distalen Ende des Stöpsels ungefähr 51 mm (2,0 Inch) oder weniger beträgt.

7. Spritzeneinheit nach Anspruch 1, wobei die Spritzeneinheit (**55**) in einem Paket enthalten ist, welches eine die Spritzeneinheit umgebende Barriere bereitstellt, an der unbefugter Eingriff erkennbar ist.

8. Spritzeneinheit nach Anspruch 1, wobei die Spritzeneinheit (**55**) in einem Paket enthalten ist, welches eine die Spritzeneinheit umgebende sterile Barriere bereitstellt.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

FIG-1 (Stand der Technik)

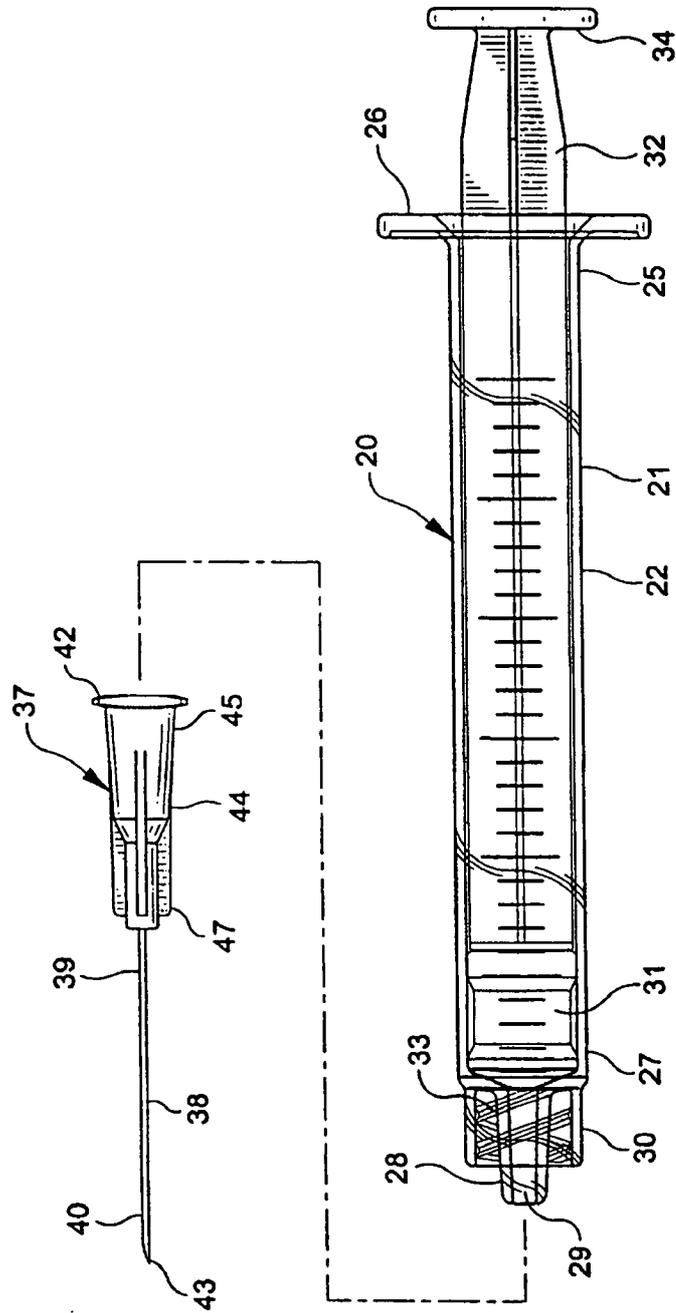


FIG-2 (Stand der Technik)

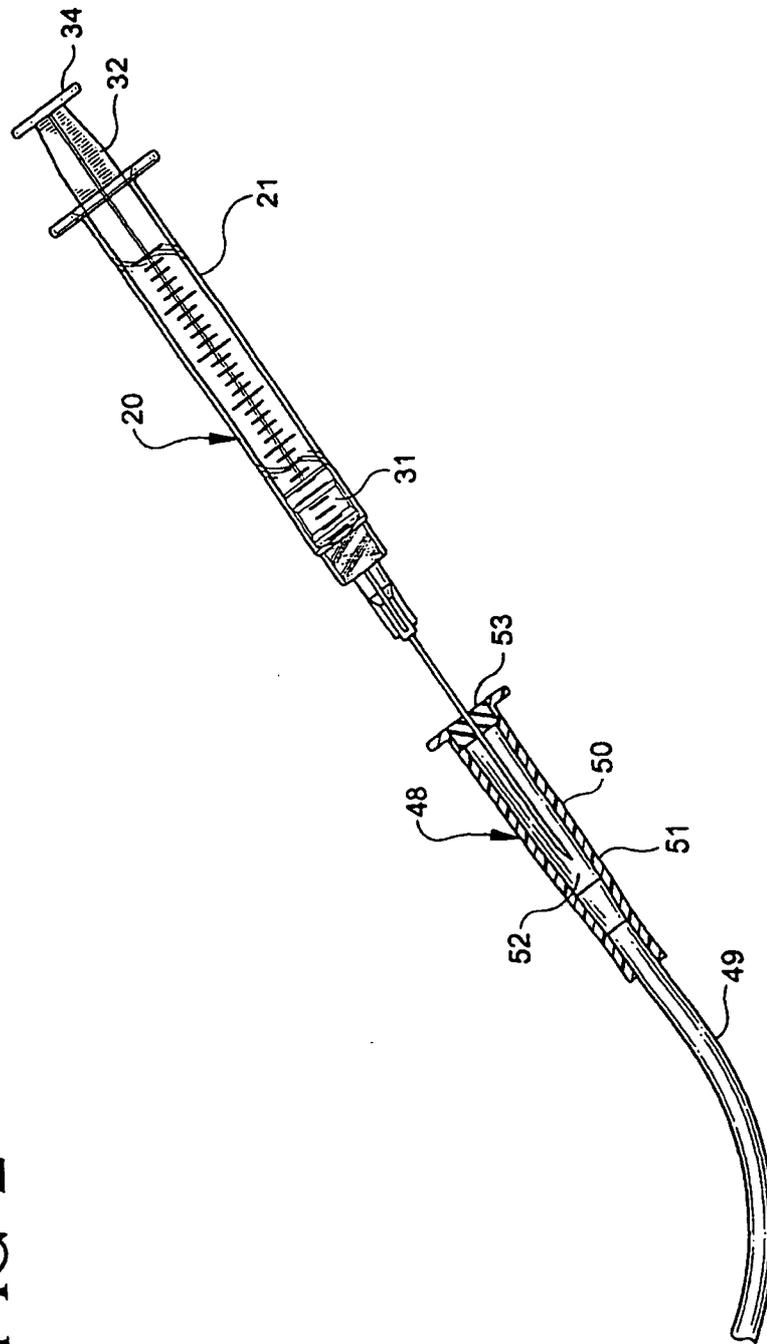


FIG-3 (Stand der Technik)

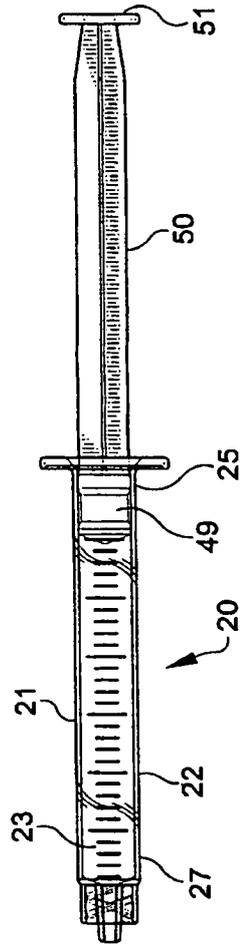


FIG-4

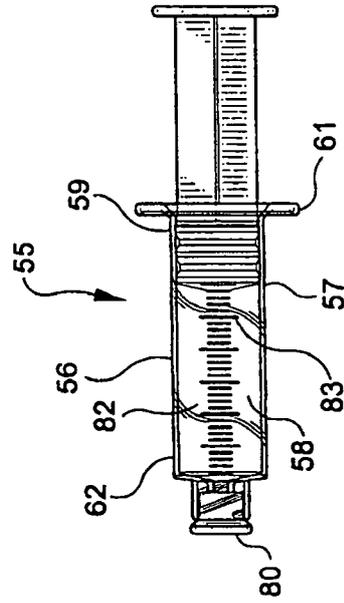


FIG-6

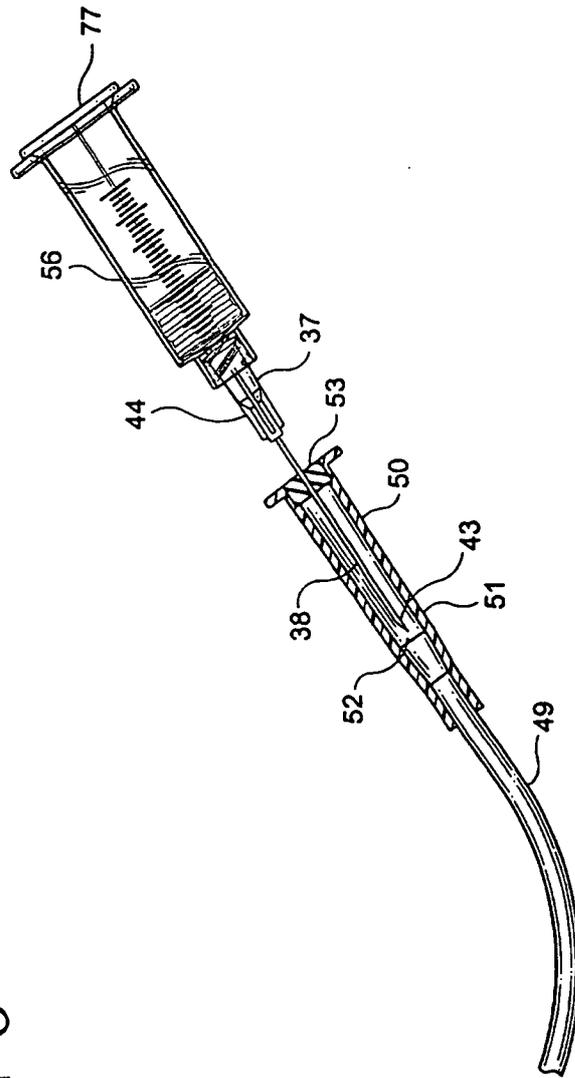
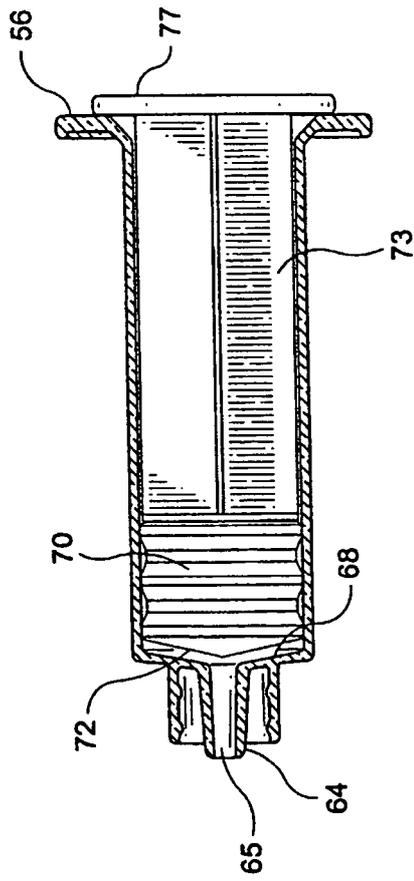


FIG-7



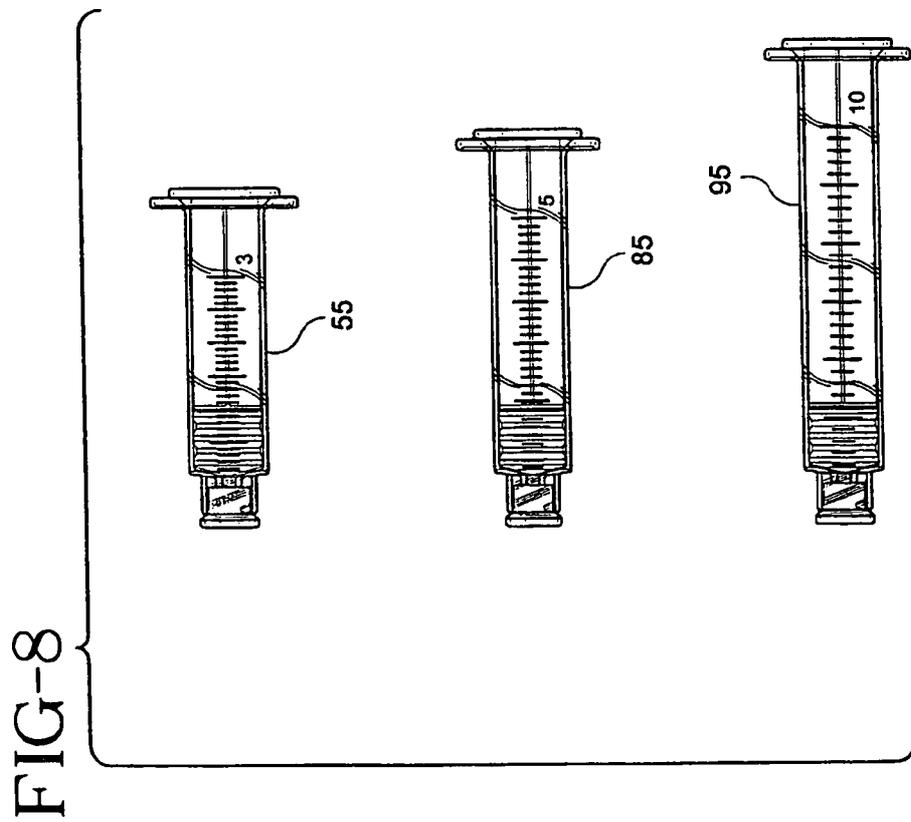


FIG-9

