



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 002 714 T2** 2007.08.16

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 466 644 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 002 714.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 008 647.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **08.04.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.10.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **11.10.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.08.2007**

(30) Unionspriorität:

2003103828 08.04.2003 JP

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Nipro Corp., Osaka, Osaka, JP

(72) Erfinder:

Yashiro, Kenji, Tatebayashi-shi Gunma-ken,374-8518, JP; Higaki, Yoshio, Tatebayashi-shi Gunma-ken,374-8518, JP; Yano, Tsuyoshi, Tatebayashi-shi Gunma-ken,374-8518, JP

(74) Vertreter:

Patent- und Rechtsanwälte Kraus & Weisert, 80539 München

(54) Bezeichnung: **Verweilkatheter**

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

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf verschiedene Verweilkathetergeräte zur Durchführung einer Infusion einer Lösung, einer Bluttransfusion, eines Blutsammelns und einer Dialysetherapie (beispielsweise ein hypodermisches Injektionsgerät für eine Heilmittellösung wie Insulin, ein Verabreichungsgerät).

Beschreibung des verwandten technischen Gebiets

[0002] Es gibt ein Verabreichungsgerät, um Insulin diskontinuierlich oder kontinuierlich zu verabreichen, welches einen weiblichen Luerkegel, und eine Nadel und einen männlichen Luerkegel, um lösbar mit dem jeweiligen weiblichen Luerkegel verbunden zu werden, aufweist (siehe beispielsweise US 6,056,718).

[0003] Bei diesem Gerät umfasst der weibliche Luerkegel (a) einen in der axialen Richtung angeordneten hohlen Katheter, welcher an seinen axialen Enden Öffnungen aufweist, (b) eine Katheternabe umfassend eine sich axial erstreckende durchgehende Bohrung, durch welche der proximale Abschnitt des Katheters von seinem distalen Ende her eingesetzt wird, und (c) einen Befestigungsstift (abdichtenden Stift), welcher zu einem Hohlkörper mit Öffnungen an seinen axialen Enden ausgebildet ist, um dem Katheter an der Katheternabe zu befestigen.

[0004] Wenn der Katheter an der Katheternabe befestigt wird, wird der Befestigungsstift in das proximale Ende des Katheters presseingepasst, um den proximalen Abschnitt des Katheters radial nach außen zu vergrößern, und in diesem Zustand werden der Katheter und der Befestigungsstift in die durchgehende Bohrung der Katheternabe presseingepasst, und dann wird der proximale Abschnitt des Katheters zwischen dem Befestigungsstift und der Innenoberfläche der durchgehenden Bohrung verklemmt und fixiert.

[0005] Der proximale Endabschnitt des Befestigungsstiftes ist proximal aufgeweitet, so dass er sich zu dem proximalen Ende hin vergrößert. Daher wird, wenn die Nadel mit dem weiblichen Luerkegel verbunden wird und die Einsetznadel der Nadel in einen Stopfen des weiblichen Luerkegels und des Katheters eingesetzt wird, der Katheter auf der Innenoberfläche des proximalen Endes des Befestigungsstiftes geführt, um somit einfach in die Einsetznadel eingesetzt zu werden.

[0006] In der oben beschriebenen US 6,056,718 wird der Katheter an der Katheternabe mit dem Befestigungsstift wie oben beschrieben befestigt, und daher sind viele Verfahrensschritte zum Befestigen

des Katheters erforderlich und zudem ist der Befestigungsstift zusätzlich erforderlich, was in der Tat die Herstellungskosten des weiblichen Luerkegels, d.h. des Verabreichungsgeräts, vergrößert.

[0007] Zudem besteht, da die Herstellungsgenauigkeit des Befestigungsstiftes variiert, wenn ein Befestigungsstift größer als der Standard zusammen mit dem Katheter in die Katheternabe eingesetzt wird, ein Risiko, dass die Katheternabe zerbrochen wird, oder der Katheter durch die Spitze des Befestigungsstiftes gebrochen wird. Im Gegensatz dazu besteht, wenn ein Befestigungsstift kleiner als der Standard benutzt wird, ein Risiko, dass der Katheter nicht wie gewünscht an der Katheternabe befestigt werden kann und somit ein Lecken von Flüssigkeit auftritt.

[0008] Die WO 02/07804 A offenbart ein Kanülengehäuse, welches lösbar mit einem Nadelgehäuse verbunden werden kann, wobei eine flexible Kanüle mit dem Kanülengehäuse verbunden ist. Die Kanüle ist in eine Bohrung eingesetzt, welche mit weiteren Bohrungen verbunden ist. Die Kanüle kann mit dem Kanülengehäuse klebend verbunden werden und vorher vorbehandelt werden. Diese Kanüle kann als integraler Teil des Kanülengehäuses geformt werden. Weiterhin kann ein elastomerisches Septum für Abdichtungszwecke benutzt werden, und ein kegelförmiger Endabschnitt kann nahe dem Septum vorgesehen sein.

[0009] Weitere subkutane Injektionsgeräte sind aus der US-A-5,176,662, der US 2002/055722 A1 und der WO 01/52617 A bekannt.

Kurzzusammenfassung der Erfindung

[0010] Als Ergebnis ernsthafter Forschungen, welche von den Erfindern durchgeführt wurden, um die mit den herkömmlichen Techniken verbundenen Probleme zu lösen, wurde die Erfindung vervollständigt.

[0011] Es ist eine erste Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verweilkathetergerät bereitzustellen, bei welchem die Verfahrensschritte zum Befestigen des Katheters verglichen mit dem Befestigungsverfahren unter Benutzung eines Befestigungsstiftes in der verwandten Technik verringert werden können und der Befestigungsstift zum Befestigen des Katheters, welcher in der verwandten Technik erforderlich ist, beseitigt werden kann, so dass die Herstellungskosten des weiblichen Luerkegels, d.h. des Verweilkathetergeräts, verringert werden können.

[0012] Es ist eine zweite Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verweilkathetergerät bereitzustellen, bei welchem die Risiken des Zerbrechens der Katheternabe oder eines Brechens des Katheters durch die Spitze des Befestigungsstiftes oder des Auftretens von Leckage von Flüssigkeit, welche durch Variatio-

nen der Herstellungsgenauigkeit des Befestigungsstiftes verursacht werden, beseitigt werden können.

[0013] Die oben erwähnten Aufgaben und andere Aufgaben der vorliegenden Erfindung werden weiterhin in der folgenden Beschreibung verdeutlicht, und diese Aufgaben werden durch die vorliegende Erfindung, welche den unten erwähnten Aufbau umfasst, gelöst.

[0014] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Verweilkathetergerät wie durch den unabhängigen Anspruch 1 definiert bereitgestellt. Die abhängigen Ansprüche definieren bevorzugte und vorteilhafte Ausführungsbeispiele der Erfindung.

[0015] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verweilkathetergerät umfassend ein Kanülengehäuse, mit welchem eine Einsetznabe bzw. eine Infusionsnabe lösbar verbunden ist,

(a) einen im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordneten Katheter, welcher zu einem an seinen distalen und proximalen Enden offenen Hohlkörper geformt ist, und

(b) eine Katheternabe umfassend eine sich im Wesentlichen in der axialen Richtung erstreckende durchgehende Bohrung zum Einsetzen eines proximalen Abschnitts des Katheters durch sie hindurch, wobei der Katheter an die Katheternabe angehaftet oder angeschweißt ist.

[0016] Ein proximaler Abschnitt der durchgehenden Bohrung ist als Verbindungsöffnung zum Zuführen von Flüssigkeit ausgebildet,

ein aus elastischem Material gebildeter Stopfen zum Abdichten der Verbindungsöffnung ist in die Verbindungsöffnung von ihrem proximalen Ende eingesetzt,

eine Führung ist in einen Abschnitt der Verbindungsöffnung eingesetzt, welcher proximal des Stopfens angeordnet ist,

die Führung ist zu einem an seinen distalen und proximalen Enden geöffneten Hohlkörper geformt, um zu verhindern, dass der Stopfen aus der Verbindungsöffnung herausfällt,

die Führung ermöglicht ein lösbares Einsetzen der Einsetznadel und der Infusionsnadel von ihren proximalen Enden her,

zumindest ein proximaler Abschnitt des Inneren der Führung ist zu einer konischen Bohrung geformt, welche sich zu dem distalen Ende der Führung hin verjüngt, und

zumindest der proximale Abschnitt des Inneren der Führung weist eine Innenoberfläche zum Führen der Einsetznadel und der Infusionsnadel zu einem im Wesentlichen axialen Mittelpunkt der Verbindungsöffnung hin auf.

[0017] Der Katheter und die Katheternabe können

durch Spritzgießen aus demselben Kunststoffmaterial gebildet sein.

[0018] Die Außenoberfläche des Katheters kann durch eine Oberflächenbehandlung aufgeraut sein.

[0019] Ein proximaler Endabschnitt des Katheters kann aufgeweitet sein, so dass er zu seinem proximalen Ende hin vergrößert ist.

[0020] Das Verweilkathetergerät kann umfassen:
(a) das Kanülengehäuse wie oben beschrieben, und
(b) die jeweils lösbar mit dem Kanülengehäuse zu verbindende Einsetznabe und Infusionsnabe,

wobei die Einsetznabe umfasst:

(a) die im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordnete und zu einem an seinen distalen und proximalen Enden geöffneten Hohlkörper geformte Einsetznadel, wobei die Einsetznadel lösbar in den Stopfen und den Katheter von ihren proximalen Enden eingesetzt wird, wenn die Einsetznabe und das Kanülengehäuse verbunden werden, und
(b) die Einsetznadelnabe (**34**), welche an einen proximalen Abschnitt der Einsetznadel vorgesehen ist, wobei die Einsetznadelnabe von ihrem proximalen Ende lösbar mit der Katheternabe verbunden wird, wenn die Einsetznabe und das Kanülengehäuse verbunden werden,

wobei die Infusionsnabe umfasst:

(a) die im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordnete und zu einem an seinem distalen und proximalen Enden geöffneten Hohlkörper geformte Infusionsnadel zum Zuführen von Flüssigkeit, wobei die Infusionsnadel lösbar von dem proximalen Ende des Stopfens in den Stopfen eingesetzt wird, wenn die Infusionsnabe und das Kanülengehäuse verbunden werden, so dass sie mit dem Katheter kommuniziert, und
(b) eine Infusionsrohrnabe, welche an einem proximalen Abschnitt der Infusionsnadel vorgesehen ist, wobei die Infusionsrohrnabe lösbar von ihrem proximalen Ende mit der Katheternabe verbunden wird, wenn die Infusionsnabe und das Kanülengehäuse verbunden werden.

(b) eine Infusionsrohrnabe, welche an einem proximalen Abschnitt der Infusionsnadel vorgesehen ist, wobei die Infusionsrohrnabe lösbar von ihrem proximalen Ende mit der Katheternabe verbunden wird, wenn die Infusionsnabe und das Kanülengehäuse verbunden werden.

[0021] Die Führung umfasst im Inneren:

(a) eine einen distalen Abschnitt des Inneren der Führung bildende gerade Bohrung, wobei die gerade Bohrung einen in der axialen Richtung im Wesentlichen konstanten Innendurchmesser aufweist, und
(b) die den proximalen Abschnitt des Inneren der Führung bildende konische Bohrung.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0022] [Fig. 1-Fig. 13](#) zeigen ein erstes Ausführungsbeispiel.

rungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, und [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht, teilweise im Querschnitt.

[0023] [Fig. 2](#) ist ein vertikaler Querschnitt von [Fig. 1](#).

[0024] [Fig. 3](#) ist eine vergrößerte Teilansicht von [Fig. 2](#).

[0025] [Fig. 4](#) ist eine Explosionsansicht von [Fig. 2](#).

[0026] [Fig. 5](#) ist eine Draufsicht, teilweise im Querschnitt, eines Kanülengehäuses in [Fig. 1](#).

[0027] [Fig. 6](#) ist eine vergrößerte Teilansicht von [Fig. 4](#).

[0028] [Fig. 7](#) ist eine vergrößerte Teilansicht von [Fig. 4](#).

[0029] [Fig. 8A](#) ist eine Seitenansicht einer Führung in [Fig. 7](#).

[0030] [Fig. 8B](#) ist ein vertikaler Querschnitt von [Fig. 8A](#).

[0031] [Fig. 9](#) ist eine Draufsicht, teilweise im Querschnitt, einer Einsetznabe in [Fig. 1](#).

[0032] [Fig. 10](#) ist eine Draufsicht, teilweise im Querschnitt, welche einen Zustand zeigt, bei welchem die Einsetznabe in [Fig. 1](#) durch eine Infusionsnabe ersetzt ist.

[0033] [Fig. 11](#) ist ein vertikaler Querschnitt von [Fig. 10](#).

[0034] [Fig. 12](#) ist eine Draufsicht, teilweise im Querschnitt, einer Infusionsnabe in [Fig. 11](#).

[0035] [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) zeigen ein zweites Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, [Fig. 14](#) ist ein vertikaler Querschnitt.

[0036] [Fig. 15](#) ist ein vertikaler Querschnitt, welcher den proximalen Abschnitt des Katheters in [Fig. 14](#) zeigt.

[0037] [Fig. 16](#) und 17 zeigen ein drittes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, und [Fig. 16](#) ist ein vertikaler Querschnitt.

[0038] [Fig. 17A](#) ist eine Seitenansicht einer Führung in [Fig. 16](#), [Fig. 17B](#) ist ein vertikaler Querschnitt von [Fig. 17A](#).

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0039] Bezugnehmend nun auf [Fig. 1](#) bis [Fig. 13](#) wird das erste Ausführungsbeispiel, bei welchem die

vorliegende Erfindung auf ein Insulinverabreichungsgerät angewendet wird, beschrieben. Wie in [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) und [Fig. 10](#) und [Fig. 12](#) gezeigt umfasst das Verabreichungsgerät ein Kanülengehäuse 1, eine Einsetznabe 2 und eine Infusionsnabe 3.

[0040] Wie ebenso in [Fig. 5](#) bis [Fig. 7](#) gezeigt, umfasst das Kanülengehäuse 1 einen Katheter (weiche Kanüle, äußere Nadel, Abschirrnadel, Katheterröhre) 5, eine Katheternabe (Verweilnadelbasis, äußere Nadelbasis, Abschirrnadelbasis) 6, einen Stopfen 8 und eine Führung (einen abdichtenden Stift zum Führen) 9.

[0041] Der Katheter 5 ist (im Wesentlichen) in der axialen Richtung angeordnet und in einen langgestreckten transparenten (lichtdurchlässigen) hohlen (rohrförmigen) Körper ausgebildet, welcher Öffnungen an seinen distalen und proximalen Enden aufweist. Der Katheter 5 weist eine Flexibilität auf und ist integral aus Kunststoffmaterial (Harzmaterial) gebildet. Das kunststoffmaterial umfasst beispielsweise ein thermoplastisches Harz. Das hier benutzte thermoplastische Harz ist bevorzugt Polytetrafluorethylen (PTFE), Ethylen-Tetrafluorethylen-Copolymer (ETFE), -Polyurethan (PU), Tetrafluorethylen-Perfluoralkylvinylether-Copolymer (PFA), Polypropylen (PP), Polyethylen (PE), Polyvinylchlorid (PVC), Acrylonitrilbutadienstyrencopolymer, Polycarbonat, Polyamid, Polyoxymethylen, und bevorzugter PTFE, ETFE, PP und PU.

[0042] Die Katheternabe 6 umfasst einen nach oben ragenden zentralen Vorsprung (Auskrägung) 11 an dem lateralen Zentrum des distalen Abschnitts, nach oben ragende Seitenvorsprünge (Auskrägungen) 12 auf den linken und rechten Seiten des proximalen Abschnitts und eine Vertiefung 13, welche an dem verbleibenden Abschnitt nach unten vertieft ist. Bei dem lateralen Zentrum des zentralen Vorsprungs 11 ist eine durchgehende Bohrung (Einsetzbohrung) 15 ausgebildet, so dass sie in der (im Wesentlichen) axialen Richtung hindurchgeht. Die durchgehende Bohrung 14 umfasst eine proximal kegelförmige distale konische Bohrung 15, eine Bohrung 16 mit großem Durchmesser, welche in der Richtung des axialen Zentrums einen konstanten Innendurchmesser aufweist, eine Bohrung 17 mit kleinem Durchmesser, welche einen Innendurchmesser kleiner als die Bohrung 16 mit großem Durchmesser aufweist, eine distal kegelförmige proximale konische Bohrung 18 (siehe [Fig. 7](#)) und eine Verbindungsöffnung 19 zum Zuführen von Flüssigkeit, welche hinsichtlich des Innendurchmessers größer als das proximale Ende der proximalen konischen Bohrung 18, wobei alle Elemente in der oben beschriebenen Abfolge zu dem proximalen Ende hin miteinander in Kommunikation stehen. Die Bohrung 16 mit großem Durchmesser und die Bohrung 17 mit kleinem Durchmesser stehen in einer schulterförmigen Form miteinander in Kom-

munikation, und eine distale Abstützoberfläche **81** einer distal gewandten planaren Oberfläche ist an deren Grenze ausgebildet. Der proximale Abschnitt eines Katheters **5** ist in die distale konische Bohrung **15** und die Bohrung **16** mit großem Durchmesser von distalen Enden hiervon her eingesetzt, und das proximale Ende des Katheters **5** stößt gegen die distale Abstützoberfläche **81**. Durch Ausbildung der distalen konischen Bohrung **15** in der durchgehenden Bohrung **14** kann der Katheter **5** einfach in die durchgehende Bohrung **14** eingesetzt werden. Die proximale konische Bohrung **18** und die Verbindungsöffnung **19** stehen in einer schulterförmigen Form in Kommunikation miteinander, und eine proximale Abstützoberfläche **82** einer proximal gewandten planaren Oberfläche ist an deren Grenze ausgebildet. Die Verbindungsöffnung **19** kann einen konstanten Innendurchmesser in Richtung des axialen Zentrums aufweisen oder zu dem distalen Ende mit einer geringen Steigung kegelförmig ausgebildet sein, abhängig von den Fällen. Die nach innen gerichteten Seitenoberflächen der Seitenvorsprünge **12** dienen als Führungsoberflächen **20**, und die axial zentralen Abschnitte der Führungsoberflächen **20** sind abgeschrägte Oberflächen **21**, welche sich nach innen erstrecken, während sie sich zum dem distalen Ende fortsetzen. Die Katheternabe **6** ist integral aus Kunststoffmaterial (Harzmaterial) gebildet, und das Kunststoffmaterial ist bevorzugt dasselbe wie dasjenige des Katheters **5**, Polyethersulfon (PEF), oder ABS Harz und bevorzugter PP, PE, PES, PVC und ABS-Harz.

[0043] Der Katheter **5** ist an einer Katheternabe **6** durch irgendeines der folgenden Mittel befestigt. Das erste Mittel ist in [Fig. 6](#) gezeigt und wie folgt ausgestaltet. Durch kürzliche Technologieentwicklung können Materialien (Substanzen), welche nur schwer geklebt werden können, wie fluoriertes Rohr, an andere Materialien (Substanzen) gehaftet bzw. geklebt werden, indem die Eigenschaften der Oberfläche modifiziert (prozessiert) werden, beispielsweise durch Aufrauen. Daher ist der Katheter **5** aus einem fluorhaltigen Material wie PTFE, ETFE, PFA gebildet. Dann wird Oberflächenbehandlung wie Coronaentladung oder Plasmaentladung auf die Außenoberfläche (die Oberfläche) des Katheters **5** angewendet, um die oben beschriebene Außenoberfläche mit Rauigkeit zu versehen, um eine gute Hafteigenschaft bezüglich der Katheternabe **6** zu erreichen. Anschließend wird der Katheter **5** an die Innenoberflächen der distalen konischen Bohrung **15** und des Lochs **16** mit großem Durchmesser der Katheternabe **6** mit einem acrylhaltigen Klebemittel **84** angehaftet.

[0044] Das zweite Mittel ist wie folgt. Derzeit ist der Katheter **5** aus Materialien wie ETFE oder PU gebildet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dem Patienten nach dem Einsetzen Schaden zuzufügen. Insbesondere weist PU eine niedrige Weichmachtemperatur auf, und es ist daher dafür empfänglich,

bei Körpertemperatur weich gemacht zu werden, wenn der Katheter **5** unter die Haut des Patienten eingebracht wird, was vorteilhafterweise ein unangenehmes Gefühl verringert, wenn der Katheter **5** eingebracht wird. Zusätzlich weist PU gute Hafteigenschaften verglichen mit den fluorhaltigen Materialien auf. Daher ist der Katheter **5** aus PU gebildet und an die Innenoberflächen der distalen konischen Bohrung **15** und der Bohrung **16** mit großem Durchmesser der Katheternabe **6** mit dem Klebemittel **84** angehaftet.

[0045] Durch Befestigen des Katheters **5** an der Katheternabe **6** mit dem Klebemittel **84** wie oben beschrieben können die Verfahrensschritte zum Befestigen des Katheters **5** verglichen mit dem Verfahren des Befestigens des Katheters **5** unter Benutzung eines Befestigungsstiftes wie in der verwandten Technik verringert werden und zusätzlich kann der Befestigungsstift zudem weggelassen werden, so dass die Herstellungskosten eines Kanülengehäuses **1**, d.h. des Verabreichungsgeräts, verringert werden können.

[0046] Da der Befestigungsstift nicht wie bei der verwandten Technik zum Befestigen des Katheters **5** verwendet wird, können die Risiken des Zerbrechens der Katheternabe **6** oder des Brechens des Katheters **5** durch die Spitze des Befestigungsstiftes oder der Leckage von Flüssigkeit aufgrund einer Variation der Herstellungsgenauigkeit des Befestigungsstiftes vermieden werden.

[0047] Der Stopfen **8** ist im Wesentlichen in einer Säulenform ausgebildet und in die Verbindungsöffnung **19** der Katheternabe **6** eingepasst und fixiert, um die Verbindungsöffnung **19** abzudichten. Als Beispiel für das oben beschriebene „eingepasst“ verwendet die vorliegende Erfindung „presseinpassen“, und daher wird der Stopfen **8** in die Verbindungsöffnung **19** presseingepasst. Der Begriff „presseinpassen“ bezeichnet einen Zustand „eingesetzt in einem Zustand unter Kompression in den axialen und radialen Richtungen“, und der Grund für das Presseinpassen ist ein gewünschtes Abdichten der Verbindungsöffnung **19**, indem die Außenoberfläche des Stopfens **8** in Presskontakt (engen Kontakt) mit der Innenoberfläche der Verbindungsöffnung **19** gebracht wird. Selbst wenn der Stopfen **8** nicht in die Verbindungsöffnung **9** presseingepasst wird, wie später beschrieben wird, wird jedoch die Verbindungsöffnung **19** durch Presskontakt (engen Kontakt) des Stopfens **8** mit der Innenoberfläche der Verbindungsöffnung **19** durch Einpassen (Presseinpassen und Fixieren) der Führung **9** in eine proximale Bohrung **24** des Stopfens **8** und die Verbindungsöffnung **19** der Katheternabe **6** zufriedenstellend abgedichtet. Eine distale Bohrung **23** kegelstumpfförmiger Form ist von dem Zentrum der distalen Endoberfläche des Stopfens **8** zu dem proximalen Ende hin punktiert, und die proxi-

male Bohrung (Eingriffsbohrung) **24** ist von dem Zentrum der proximalen Oberfläche des Stopfens **8** zu dem distalen Ende hin punktiert (gebildet). Die proximale Bohrung **14** umfasst eine an der distalen Seite ausgebildete gerade Bohrung **25** mit einem konstanten Innendurchmesser in Richtung des axialen Zentrums, und eine konische Bohrung **26** ist an der proximalen Seite ausgebildet, um sich zu dem distalen Ende hin zu verjüngen. Der Stopfen **8** ist aus einem elastischen Material gebildet, beispielsweise einem Gummimaterial wie Isoprengummi, Silikongummi, Butylgummi, einem thermoplastischen Elastomer, Silikonelastomer oder Latex.

[0048] Die Führung **9** hat sowohl eine Funktion zum Zurückhalten (Führen) des Stopfens **8** als auch eine Funktion zum Führen einer Einsetznadel einer Einsetznabe **2** oder einer Infusionsnadel einer Infusionsnabe **3**, welche später beschrieben werden, und ist in die proximale Bohrung **24** des Stopfens **8** und die Verbindungsöffnung **19** der Katheternabe **6** eingepasst (presseingepasst und fixiert). Wie ebenso in **Fig. 8** gezeigt ist die Führung **9** zu einem hohlen Körper ausgebildet, welcher Öffnungen an seinen distalen und proximalen Enden aufweist, und ist integral mit einem zylindrischen Abschnitt **28** ausgebildet, welcher in die gerade Bohrung **25** der proximalen Bohrung **24**, die konische Bohrung **26** der proximalen Bohrung **24** und einen konischen Abschnitt **29** einzusetzen (presseinzupassen) ist, um in das proximale Ende der Verbindungsöffnung **19** presseingepasst zu werden. Die Führung **9** ist an der Katheternabe **6** befestigt, und somit wird der Stopfen **8** durch die proximale Kante des konischen Abschnitts **29** an der Katheternabe **6** befestigt, welcher in die Innenoberfläche des Stopfens **8** presseingepasst und eingepasst ist, während sie das proximale Ende der Verbindungsöffnung **19** elastisch deformiert. Daher wird der Stopfen **8** daran gehindert, aus der Verbindungsöffnung **19** herauszufallen. Das Innere des zylindrischen Abschnitts **28** ist eine gerade Bohrung **30** mit einem konstanten Innendurchmesser in der Richtung des axialen Zentrums, und das Innere des konischen Abschnitts **29** ist eine distal konische Bohrung **31**. Die axialen Mittelpunkte der geraden Bohrung **30** und der konischen Bohrung **31** fluchten (im Wesentlichen) mit dem axialen Zentrum der Verbindungsöffnung **19** des Kanülengehäuses **1**. Die Innenoberfläche der konischen Bohrung **31** führt die Einsetznadel und die Infusionsnadel zu dem (im Wesentlichen) axialen Zentrum des Stopfens **8**, wenn sie in den Stopfen **8** eingesetzt werden, was unten beschrieben werden wird. Der Innendurchmesser des distalen Endes der konischen Bohrung **31**, d.h. der kleinste Innendurchmesser, und der Innendurchmesser der geraden Bohrung **30** sind wie später beschrieben geringfügig größer als, aber nahe bei den Außendurchmessern der Einsetznadel und der Infusionsnadel. Die Führung **9** ist integral aus rostfreiem Stahl (SUS **304** ist bevorzugt), einer Nickeltitanlegierung usw. gebildet.

[0049] Die Einsetznabe **2** ist lösbar mit dem Kanülengehäuse **1** von seinem proximalen Ende her verbunden und umfasst, wie in **Fig. 9** gezeigt, eine Einsetznadel (innere Nadel, harte Kanüle) **33** und eine Einsetznadelnabe (innere Nadelbasis) **34**.

[0050] Die Einsetznadel **33** ist lösbar in eine Führung **9**, einen Stopfen **8** und den Katheter **5** des Kanülengehäuses **1** eingesetzt und ragt distal aus dem Katheter **5** hervor. Die Einsetznadel **33** ist im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordnet und zu einem flexiblen langgestreckten Hohlkörper (rohrförmigen Körper), welcher Öffnungen an seinen axialen Enden aufweist, ausgebildet. Das distale Ende der Einsetznadel **33** ist bezüglich seines axialen Zentrums schräg abgeschnitten (Schrägabschneiden), und somit ist eine distale Öffnungskante **36** abgescrägt, um eine scharfe Schneidkante bereitzustellen. Die distale Öffnung der Einsetznadel **33** ist nach oben gewandt. Die Einsetznadel **33** ist integral beispielsweise aus rostfreiem Stahl (SUS **304** ist bevorzugt) oder einer Nickeltitanlegierung gebildet.

[0051] Die Einsetznadelnabe **34** ist an dem proximalen Abschnitt der Einsetznadel **33** vorgesehen und ist lösbar mit der Katheternabe **6** des Kanülengehäuses **1** von ihrem proximalen Ende zu verbinden und umfasst integral ausgebildet einen Hauptkörper **38** und ein Paar von linken und rechten Eingriffsklauen **39**. Die Einsetznadelnabe **34** ist aus dem selben Material wie die Katheternabe **6** gefertigt.

[0052] Eine Einsetzbohrung **41** für die Einsetznadel ist an dem lateralen Zentrum des Hauptkörpers **38** gebildet, um so (im Wesentlichen) in der axialen Richtung hindurchzugehen. Die Einsetzbohrung **41** umfasst eine proximal konische Bohrung **42**, eine gerade Bohrung **43** mit einem konstanten Innendurchmesser in der Richtung des axialen Zentrums, einen vertieften Abschnitt **44** mit einem Innendurchmesser, welcher in Richtung des axialen Zentrums konstant ist und größer als der Außendurchmesser der geraden Bohrung **43** ist, wobei alle angeordnet in der oben beschriebenen Abfolge zu dem distalen Ende hin miteinander kommunizieren. Die Einsetznadel **33** ist in die Einsetzbohrung **41** von ihrem distalen Ende eingesetzt und an der Innenoberfläche der konischen Bohrung **42** und der geraden Bohrung **43** mit einem Klebemittel **45** befestigt, so dass sie distal in großem Maße aus der Einsetznadelnabe **43** herausragt. Indem die konische Bohrung **42** in der Einsetzbohrung **41** ausgebildet wird, kann die Einsetznadel **33** einfach in die Einsetzbohrung **41** eingesetzt werden. Es gibt einen Fall, in dem die Einsetznadel **33** mit der Einsetznadelnabe **34** verschweißt ist. Wenn die Einsetznabe **2** mit dem Kanülengehäuse **1** verbunden wird, wird der Hauptkörper **38** von dem proximalen Ende der Vertiefung **13** der Katheternabe **6** her eingesetzt, d.h. hinter dem zentralen Vorsprung **11** und zwischen die Seitenvorsprünge **12**, so dass die dista-

le Oberfläche gegen die proximale Oberfläche des zentralen Vorsprungs **11** stößt.

[0053] Die Eingriffsklauen **39** stellen jeweils einen Verriegelungsmechanismus für die Einsetznabe **2** in Zusammenarbeit mit den Seitenvorsprüngen **12** der Katheternabe **6** dar und ragen distal von den linken und rechten Seiten des distalen Abschnitts des Hauptkörpers **38** derart heraus, dass sie in der Lage sind, in der lateralen Richtung durch ihre elastische Deformation zu schwingen. Die nach außen gerichteten Seitenoberflächen der distalen Abschnitte der Eingriffsklauen **39** sind abgeschrägte Oberflächen **37**, welche nach innen geneigt sind, während sie sich zu dem distalen Ende hin fortsetzen, und die proximalen Seiten der abgeschrägten Oberfläche **47** auf den oben beschriebenen nach außen gerichteten Seitenoberflächen sind mit Vertiefungen **48** ausgebildet, welche nach innen vertieft sind, und die distalen Innenoberflächen der Vertiefungen **48** dienen als Eingriffsabschnitte **49** mit jeweils proximal gewandten planaren Oberflächen. Wenn die Einsetznabe **2** in dem Kanülengehäuse **1** verbunden wird, werden die Eingriffsklauen **39**, welche durch die Führungsoberfläche **20** der Katheternabe **6** geführt werden und elastisch nach innen deformiert werden, zwischen den zentralen Vorsprung **11** und die Seitenvorsprünge **12** der Katheternabe **6** eingesetzt. Wenn die abgeschrägten Oberflächen **47** distal der Seitenvorsprünge **12** der Katheternabe **6** bewegt werden, schwingen sie durch ihre elastische Rückstellkraft nach außen, und die Eingriffsabschnitte **49** bewegen sich distal der Seitenvorsprünge **12**, so dass eine versehentliche Lösung der Verbindung zwischen der Einsetznabe **2** und dem Kanülengehäuse **1** verhindert wird. Lösung der Einsetznabe **2** von dem Kanülengehäuse **1** kann einfach bewerkstelligt werden, indem beide Eingriffsklauen **39** gehalten und nach innen geschwungen werden, die Eingriffsabschnitte **49** von den Seitenvorsprüngen **12** nach innen bewegt werden und die Einsetznabe **2** proximal des Kanülengehäuses **1** bewegt wird.

[0054] Die Infusionsnabe **3**, welche lösbar mit dem Kanülengehäuse **1** von seinem proximalen Ende her zu verbinden ist, wie ebenso in [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) gezeigt, umfasst eine Infusionsnadel (Lösungsinfusionsnadel) **51** zum Zuführen von Flüssigkeit, eine Infusionsrohrnabe (Infusionsnadelbasis, Lösungsinfusionsnadelbasis) **52**, eine Röhre (Flüssigkeitszufuhrleitung) **53** und einen Verbinder **54**.

[0055] Die Infusionsnadel **51** ist mit der Flüssigkeitszufuhrleitung zu verbinden und lösbar in die Führung **9** und den Stopfen **8** des Kanülengehäuses **1** von seinem proximalen Ende her einzusetzen und ist (im Wesentlichen) in der axialen Richtung angeordnet und ist zu einem langgestreckten Hohlkörper (rohrförmigen Körper) mit Öffnungen an seinen distalen und proximalen Enden ausgebildet. Die Infusionsna-

del **51** ist integral beispielsweise aus rostfreiem Stahl (SUS **304** ist bevorzugt) gebildet. Die Infusionsnadel **51** ist mit einem Schmiermittel wie Silikonöl oder dergleichen, welches darauf angewendet ist, beschichtet.

[0056] Die Infusionsrohrnabe **52**, welche an dem proximalen Abschnitt der Infusionsnadel **51** vorgesehen wird, ist lösbar mit der Katheternabe **6** des Kanülengehäuses **1** von seinem proximalen Ende zu verbinden und umfasst einen Hauptkörper **61** und ein Paar von linken und rechten Eingriffsklauen **62**, welche integral miteinander ausgebildet sind, ähnlich der Einsetznadelnabe **34**. Die Infusionsrohrnabe **52** ist aus demselben Material wie die Katheternabe **6** oder die Einsetznadelnabe **34** gebildet.

[0057] Eine Infusionsnadeleinsetzbohrung **64** ist (im Wesentlichen) in der axialen Richtung ausgebildet, um durch das laterale Zentrum des Hauptkörpers **61** hindurchzugehen. Wie in [Fig. 14](#) gezeigt umfasst die Einsetzbohrung **64** eine proximal konische Bohrung **65**, eine gerade Bohrung **66** mit einem konstanten Innendurchmesser in der Richtung des axialen Zentrums, eine Rohreinpassbohrung **67** mit einem in der Richtung des axialen Zentrums konstanten Innendurchmesser, welcher größer ist als derjenige der geraden Bohrung **66**, wobei alle in der oben beschriebenen Sequenz zu dem proximalen Ende hin angeordnet miteinander kommunizieren. Die Infusionsnadel **51** ist in die Einsetzbohrung **64** von ihrem distalen Ende eingesetzt und an der Innenoberfläche der konischen Bohrung **65** und der geraden Bohrung **66** mit einem Klebemittel **68** befestigt, um distal aus dem Hauptkörper **61** herauszuragen. Durch das Bilden der konischen Bohrung **65** in der Einsetzbohrung **64** kann die Infusionsnadel **51** einfach in die Einsetzbohrung **64** eingesetzt werden. Es gibt ebenso einen Fall, in welchem die Infusionsnadel **51** an die Infusionsrohrnabe **52** gespeist ist. Wenn die Infusionsnabe **3** mit dem Kanülengehäuse **1** verbunden wird, wird der Hauptkörper **61** in den proximalen Abschnitt der Vertiefung **13** der Katheternabe **6** eingesetzt, d.h. hinter den zentralen Vorsprung **11** und zwischen die Seitenvorsprünge **12** von seinem proximalen Ende, so dass die distale Oberfläche gegen die proximale Oberfläche des zentralen Vorsprungs **11** stößt.

[0058] Die Eingriffsklauen **62** bilden jeweils einen Verriegelungsmechanismus für die Einsetznabe **3** in Zusammenarbeit mit den Seitenvorsprüngen **12** der Katheternabe **6** und ragen distal aus den linken und den rechten Seiten des distalen Abschnitts des Hauptkörpers **61**, so dass sie in der Lage sind, durch elastische Deformation ihrer selbst in der lateralen Richtung zu schwingen. Die nach außen gerichteten Seitenoberflächen der distalen Abschnitte der Eingriffsklauen **62** sind abgeschrägte Oberflächen **70**, welche nach innen geneigt sind, während sie sich zu dem distalen Ende hin fortsetzen, und die proximalen

Seiten der abgeschrägten Oberflächen **70** auf der oben beschriebenen nach außen gerichteten Seitenoberfläche sind mit Vertiefungen **71** ausgebildet, welche nach innen vertieft sind, und die distalen Innenoberflächen der Vertiefungen **71** dienen als Eingriffsabschnitte **72** mit jeweils proximal ausgerichteten planaren Oberflächen. Wenn die Infusionsnabe **3** mit dem Kanülengehäuse **1** verbunden wird, werden die Eingriffsklauen **62**, welche durch die Führungs-oberfläche **20** der Katheternabe **6** geführt werden und elastisch nach innen deformiert werden, zwischen den zentralen Vorsprung **11** und die Seitenvorsprünge **12** der Katheternabe **6** eingesetzt. Wenn die abgeschrägten Oberflächen **70** distal der Seitenvorsprünge **12** der Katheternabe **6** bewegt werden, schwingen sie durch ihre elastische Rückstellkraft nach außen, und die Eingriffsabschnitte **72** bewegen sich distal der Seitenvorsprünge **12**, so dass ein versehentliches Lösen der Verbindung zwischen der Infusionsnabe **3** und dem Kanülengehäuse **1** verhindert wird. Ein Lösen der Infusionsnabe **3** von dem Kanülengehäuse **1** kann einfach vorgenommen werden, indem beide Eingriffsklauen **62** gehalten und nach innen geschwungen werden, die Eingriffsabschnitte **72** von den Seitenvorsprüngen **12** nach innen bewegt werden und die Infusionsnabe **3** proximal des Kanülengehäuses **1** bewegt wird.

[0059] Die Röhre **53** ist ein Beispiel der Flüssigkeitszufuhrleitung und ist transparent (lichtdurchlässig). Das distale Ende der Röhre **53** ist auf den proximalen Abschnitt der Infusionsnadel **51** eingepasst und ist an der Innenoberfläche der Rohreinpassbohrung **67** der Einsetzbohrung **64** der Infusionsrohrnabe **52** fixiert, beispielsweise durch Haften oder Schweißen. Die Länge der Röhre **53** kann frei nach Bedarf bestimmt werden, abhängig von der Anordnung der Insulinverabreichungspumpe (nicht gezeigt). Die Röhre **53** ist integral aus Kunststoffmaterial gebildet.

[0060] Der Verbinder **54** ist ein Hohlkörper mit Öffnungen an seinen distalen und proximalen Enden und ist auf das proximale Ende der Röhre **43** in Kommunikation zueinander eingepasst und ist direkt oder indirekt über eine Verbindungsleitung (Element) wie eine Röhre mit einer Insulinverabreichungspumpe zu verbinden. Die Öffnung des proximalen Endes des Verbinders **54** ist durch ein Dichtelement **74** wie einem Filter oder einem Deckelement abgedichtet, bevor die Verbindungsleitung mit dem Verbinder **54** verbunden wird. Der Verbinder **54** ist integral aus dem selben Material wie die Katheternabe **6** gebildet.

[0061] Bei dem oben beschriebenen ersten Ausführungsbeispiel wird das Einsetzen des Katheters **5** unter die Haut eines Patienten durchgeführt, indem die Einsetznabe **2** mit dem Kanülengehäuse **1** verbunden wird, die Einsetznadelnabe **34** der Einsetznabe **2** mit der Katheternabe **6** des Kanülengehäuses **1** von ihrem proximalen Ende verbunden wird und die Ein-

setznadel **33** der Einsetznabe **2** zu der Führung **9**, dem Stopfen **8** und dem Katheter **5** des Kanülengehäuses **1** hin von ihrem proximalen Ende wie in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) eingesetzt wird, und wenn die Einsetznadel **33** in den Stopfen **8** eingesetzt wird, wird der Stopfen **8** elastisch deformiert.

[0062] Bei dem verwandten Stand der Technik kann, wenn die Einsetznadel **33** in den Katheter **5** eingesetzt wird, da der Befestigungsstift zum Befestigen des Katheters **5** an der Katheternabe **6** und zum Führen der Einsetznadel **33** zu dem Katheter **5** an der proximalen Seite des Katheters **5** vorgesehen ist, die Einsetznadel **33** einfach in den Katheter **5** eingesetzt werden. Bei dem Aufbau des vorliegenden Ausführungsbeispiel ist der Befestigungsstift wie oben beschrieben jedoch nicht vorgesehen.

[0063] Bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist jedoch die Führung **9** an dem Kanülengehäuse **1** vorgesehen, und die axialen Zentren einer geraden Bohrung **30** und einer konischen Bohrung **31** der Führung **9** sind (im Wesentlichen) mit dem axialen Zentrum der Verbindungsöffnung **19** des Kanülengehäuses **1** ausgerichtet, und der Innendurchmesser des distalen Endes der konischen Bohrung **31**, d.h. deren kleinster Innendurchmesser und der Innendurchmesser der geraden Bohrung **30** sind geringfügig größer als der Außendurchmesser der Einsetznadel **33**. Daher wird, wenn die Einsetznadel **33** wie oben beschrieben eingesetzt wird, das scharfkantige distale Ende der Einsetznadel **33** durch die Innenoberfläche der konischen Bohrung **31** der Führung **9** geführt und somit zentriert und wird dann zu dem (im Wesentlichen) axialen Zentrum der Führung **9**, d.h. der Verbindungsöffnung **19**, geführt, um so einfach in die gerade Bohrung **30** der Führung **9** eingesetzt zu werden. Dementsprechend kann die Einsetznadel **33** einfach in das (im Wesentlichen) axiale Zentrum des Stopfens **8** eingesetzt werden, und daher ragt die Einsetznadel **33** distal aus einer distalen Vertiefung **23** des Stopfens **8** heraus und wird einfach in den Katheter **5** eingesetzt.

[0064] Auf diese Weise werden in einem Zustand, in welchem die Einsetznabe **2** mit dem Kanülengehäuse **1** verbunden ist, die Einsetznadel **33** und der Katheter **5** unter die Haut des Patienten eingesetzt. Dann wird die Einsetznabe **2** von dem Kanülengehäuse **1** gelöst, um die Einsetznadel **33** von der Position unter der Haut des Patienten und aus dem Kanülengehäuse **1** herauszuziehen, und der Katheter **5** verweilt unter der Haut des Patienten. In diesem Fall wird die durch die Einsetznadel **33** in dem Stopfen **8** ausgebildete Spur (Punktur) durch die elastische Rückstellkraft des Stopfens **8** abgedichtet. Daher kann das Risiko einer Leckage von Blut von der Verbindungsöffnung **9** des Kanülengehäuses **1** oder das Eintreten von Außenluft von der Verbindungsöffnung **19** in die durchgehende Bohrung **14** beseitigt werden.

[0065] Wenn Insulin diskontinuierlich oder kontinuierlich wie in [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) gezeigt verabreicht wird, wird die Infusionsnabe **3**, mit welcher die Insulinverabreichungspumpe verbunden ist, mit dem Kanülengehäuse **1** verbunden, eine Infusionsrohrnabe **52** der Infusionsnabe **3** wird mit der Katheternabe **6** des Kanülengehäuses **1** verbunden, und die Infusionsnadel **51** der Infusionsnabe **3** wird in die Führung **9** und den Stopfen **8** des Kanülengehäuses **1** eingesetzt.

[0066] In diesem Fall ist die Führung **9** an dem Kanülengehäuse **1** vorgesehen, sind die axialen Zentren der konischen Bohrung **30** und der geraden Bohrung **31** der Führung **9** (im Wesentlichen) mit dem axialen Zentrum der Verbindungsöffnung **19** des Kanülengehäuses **1** ausgerichtet und der Innendurchmesser des distalen Endes der konischen Bohrung **30**, d.h. ihr kleinster Innendurchmesser, und der Innendurchmesser der geraden Bohrung **31** sind geringfügig größer als der Aussendurchmesser der Infusionsnadel **51**. Daher wird die Infusionsnadel **51** durch die Innenoberfläche der konischen Bohrung **30** der Führung **9** geführt und somit zentriert und wird dann zu dem (im Wesentlichen) axialen Zentrum der Führung **9**, d.h. der Verbindungsöffnung **19**, geführt, um so einfach in das (im Wesentlichen) axiale Zentrum des Stopfens **8** eingesetzt zu werden.

[0067] Zudem weist die Infusionsnadel **51** selbst geringe oder keine Punkturierungsfähigkeit auf, und das Risiko, dass der Benutzer seinen/ihren Finger oder seine/ihre Hand sticht, ist extrem gering. Daher ist es nicht nötig, eine Schutzwand zum Umgeben der Infusionsnadel **51** wie in der US 6,056,718 gezeigt vorzusehen, und daher kann die Infusionsnabe **3** verkleinert werden. Zusätzlich kann, da die Infusionsnadel **51** mit dem darauf angewandten Schmiermittel beschichtet ist, die Infusionsnadel **51** in die Spur in dem Stopfen **8** leicht und reibungslos eingesetzt werden.

[0068] Durch Antreiben der Insulinverabreichungspumpe, nachdem die Infusionsnadel **51** der Infusionsnabe **3** in den Stopfen **8** des Kanülengehäuses **1** wie oben beschrieben eingesetzt worden ist, kann Insulin diskontinuierlich oder kontinuierlich über den Verbinder **54**, die Röhre **53**, die Infusionsnadel **51** und den Katheter **5** der Infusionsnabe **3** von der Pumpe in den Körper des Patienten verabreicht werden.

[0069] Wenn die Verabreichung abgeschlossen ist, wird die Infusionsnabe **3** von dem Kanülengehäuse **1** gelöst, um die Infusionsrohrnabe **52** der Infusionsnabe **3** von der Katheternabe **6** des Kanülengehäuses **1** zu lösen, und dann wird die Infusionsnadel **51** der Infusionsnabe **3** aus dem Stopfen **8** und der Führung **9** des Kanülengehäuses **1** herausgezogen. In diesem Fall wird die Spur der Infusionsnadel **51** (d.h. die Spur der Einsetznadel **33**) des Stopfens **8** durch die elasti-

sche Rückstellkraft des Stopfens **8** geschlossen, und das Risiko der Leckage von Blut von der Verbindungsöffnung **19** des Kanülengehäuses **1** oder das Eintreten von Außenluft von der Verbindungsöffnung **19** in die durchgehende Bohrung **14** wird beseitigt.

[0070] [Fig. 14](#) und [Fig. 15](#) zeigen ein zweites Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung. Das proximale Ende des Katheters **5** ist proximal aufgeweitet, um so zu dem proximalen Ende hin vergrößert zu sein, und sein proximales Ende ist mit einem ringförmigen Flansch **86** ausgebildet, um radial nach außen zu ragen. Die durchgehende Bohrung **14** der Katheternabe **6** umfasst eine distal konische Bohrung **87**, eine gerade Bohrung **88** mit einem in Richtung des axialen Zentrums konstanten Innendurchmesser, eine vergrößerte Bohrung **89**, welche hinsichtlich des Innendurchmessers proximal entsprechend der Form des proximalen Endabschnitts des Katheters **5** vergrößert ist, und die Verbindungsöffnung **19**, alle in der oben beschriebenen Abfolge zu dem proximalen Ende hin angeordnet in Kommunikation miteinander. Die vergrößerte Bohrung **89** und die Verbindungsöffnung **19** sind in einer schulterförmigen Form in Verbindung miteinander, und eine Abstützoberfläche (Schweißoberfläche) **90** einer distal weisenden planaren Oberfläche ist an deren Grenze ausgebildet. Der Katheter **5** und die Katheternabe **6** sind aus demselben Kunststoffmaterial beispielsweise durch Spritzgießen ausgebildet. In diesem Fall ist beispielsweise der Katheter **5** aus weichem PP gebildet, und die Katheternabe **6** ist aus hartem PP gebildet. Der Flansch **86** des Katheters **5** wird beispielsweise durch Ultraschallwellen oder dergleichen mit der Abstützoberfläche **90** der Katheternabe **6** verschweißt, und der Stopfen **8** stößt gegen den Flansch **86**.

[0071] Gemäß dem vorliegenden Ausführungsbeispiel ist ein Klebmittelaushärtungsprozess, der erforderlich ist, wenn ein Klebmittel verwendet wird (beispielsweise Erwärmen, Bestrahlen mit ultraviolettem (UV) Licht, Unberührtlassen für lange Zeit bei Raumtemperatur etc.), nicht nötig, und daher kann die Anzahl der Prozessschritte verringert werden, und die Herstellungskosten für das Kanülengehäuse **1**, d.h. das Verabreichungsgerät, können verringert werden. Zusätzlich können, indem der Katheter **5** und die Katheternabe **6** aus demselben Kunststoffmaterial in dem oben beschriebenen Formschnitt geformt werden, der Katheter **5** und die Katheternabe **6** gute wechselseitige Löslichkeit haben und können somit einfach (durch Ultraschallwellen) verschweißt werden. Wenn hochpreisige fluorhaltige Materialien wie oben beschrieben für den Katheter **5** oder die Katheternabe **6** benutzt werden, vergrößern sich die Herstellungskosten für das Kanülengehäuse **1**. Durch Benutzen von niedrigpreisigem PP wie oben beschrieben können jedoch die Herstellungskosten für das Kanülengehäuse **1** verringert werden. Ein weiches PP einer Güte, welche für verschiedene medizi-

nische Geräte benutzt werden kann, ist bereits bekannt.

[0072] Da das proximale Ende des Katheters **5** aufgeweitet ist, um sich zu dem proximalen Ende hin zu vergrößern, kann, wenn die Einsetznadel **33** in dem Katheter **5** eingesetzt wird, die Einsetznadel **33** auf der Innenoberfläche des proximalen Endabschnitts des Katheters **5** geführt werden, und somit kann die Einsetznadel **33** in den Katheter **5** einfacher eingesetzt werden.

[0073] **Fig. 16** und **Fig. 17** zeigen ein drittes Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei welchem die Führung **9** eine Ausgestaltung wie bei dem ersten Ausführungsbeispiel aufweist, wobei jedoch der zylindrische Abschnitt **28** von der Führung **9** entfernt ist und zu dem distalen Ende hin konisch ist.

[0074] Bei den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen ist die vorliegende Erfindung auf ein insulinverabreichungsgerät angewendet. Die vorliegende Erfindung kann jedoch ebenso auf (1) verschiedene Verweilkathetergeräte zur Lösungsinfusion einer anderen Lösung als Insulin, zur Bluttransfusion, zum Blutsammeln, zur Dialysetherapie usw. angewendet werden.

Patentansprüche

1. Verweilkathetergerät umfassend ein Kanülenegehäuse (**1**), mit welchem eine Einsetznabe (**2**) bzw. eine Infusionsnabe (**3**) lösbar verbunden ist, wobei das Kanülenegehäuse (**1**) umfasst:

- (a) einen im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordneten Katheter (**5**), welcher zu einem an seinen distalen und proximalen Enden offenen Hohlkörper geformt ist, und
- (b) eine Katheternabe (**6**) umfassend eine sich im Wesentlichen in der axialen Richtung erstreckende durchgehende Bohrung (**14**) zum Einsetzen eines proximalen Abschnitts des Katheters (**5**) durch sie hindurch, wobei der Katheter (**5**) an die Katheternabe (**6**) angehaftet oder angeschweißt ist, und wobei ein proximaler Abschnitt der durchgehenden Bohrung (**14**) als Verbindungsöffnung (**19**) zum Zuführen von Flüssigkeit gebildet ist,
- (c) ein aus elastischem Material gebildeter Stopfen (**8**) zum Abdichten der Verbindungsöffnung (**19**), welcher in die Verbindungsöffnung (**19**) von ihrem proximalen Ende eingesetzt ist, gekennzeichnet durch
- (d) eine in einen Abschnitt der Verbindungsöffnung (**19**) eingesetzte Führung (**9**), welche proximal des Stopfens (**8**) angeordnet ist, wobei die Führung (**9**) zu einem an seinen distalen und proximalen Enden geöffneten Hohlkörper geformt ist, um zu verhindern, dass der Stopfen (**8**) aus der Verbindungsöffnung (**19**) herausfällt, wobei die Führung (**9**) ein lösbares Einsetzen einer

Einsetznadel (**33**) und einer Infusionsnadel (**51**) von ihren proximalen Enden her ermöglicht, wobei zumindest ein proximaler Abschnitt des Inneren der Führung (**9**) zu einer konischen Bohrung (**31**) geformt ist, welche sich zu dem distalen Ende der Führung (**9**) hin verjüngt, wobei zumindest der proximale Abschnitt des Inneren der Führung (**9**) eine Innenoberfläche zum Führen einer Einsetznadel (**33**) der Einsetznabe und einer Infusionsnadel (**51**) der Infusionsnabe zu einem im Wesentlichen axialen Mittelpunkt der Verbindungsöffnung (**19**) aufweist.

2. Verweilkathetergerät nach Anspruch 1, wobei der Katheter (**5**) und die Katheternabe (**6**) durch Spritzgießen aus demselben Kunststoffmaterial gebildet sind.

3. Verweilkathetergerät nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Außenoberfläche des Katheters (**5**) durch eine Oberflächenbehandlung aufgeraut ist.

4. Verweilkathetergerät nach einem der Ansprüche 1-3, wobei ein proximaler Endabschnitt des Katheters (**5**) aufgeweitet ist, so dass er zu seinem proximalen Ende hin vergrößert ist.

5. Verweilkathetergerät nach einem der Ansprüche 1-4, weiterhin umfassend: die jeweils lösbar mit dem Kanülenegehäuse (**1**) zu verbindenden Einsetznabe (**2**) und Infusionsnabe (**3**), wobei die Einsetznabe (**2**) umfasst:

- (a) die im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordnete und zu einem an seinen distalen und proximalen Enden geöffneten Hohlkörper geformte Einsetznadel (**33**), wobei die Einsetznadel (**33**) lösbar in den Stopfen (**8**) und den Katheter (**5**) von ihren proximalen Enden eingesetzt wird, wenn die Einsetznabe (**2**) und das Kanülenegehäuse (**1**) verbunden werden, und
- (b) eine Einsetznabelnabe (**34**), welche an einem proximalen Abschnitt der Einsetznadel (**33**) vorgesehen ist, wobei die Einsetznabelnabe (**34**) von ihrem proximalen Ende lösbar mit der Katheternabe (**6**) verbunden wird, wenn die Einsetznabe (**2**) und das Kanülenegehäuse (**1**) verbunden werden, wobei die Infusionsnabe (**3**) umfasst:
- (a) die im Wesentlichen in der axialen Richtung angeordnete und zu einem an seinen distalen und proximalen Enden geöffneten Hohlkörper geformte Infusionsnadel (**51**) zum Zuführen von Flüssigkeit, wobei die Infusionsnadel (**51**) lösbar von dem proximalen Ende des Stopfens (**8**) in den Stopfen (**8**) eingesetzt wird, wenn die Infusionsnabe (**3**) und das Kanülenegehäuse (**1**) verbunden werden, so dass sie mit dem Katheter (**5**) kommuniziert, und
- (b) eine Infusionsrohrnabe (**52**), welche an einem proximalen Abschnitt der Infusionsnadel (**51**) vorgesehen ist, wobei die Infusionsrohrnabe (**52**) lösbar von ihrem proximalen Ende mit der Katheternabe (**6**)

verbunden wird, wenn die Infusionsnabe (3) und das Kanülenegehäuse (1) verbunden werden.

6. Verweilkathetergerät nach Anspruch 5, wobei die Führung (9) im Inneren umfasst:

(a) eine einen distalen Abschnitt des Inneren der Führung (9) bildende gerade Bohrung (30), wobei die gerade Bohrung (30) einen in der axialen Richtung im Wesentlichen konstanten Innendurchmesser aufweist, und

(b) die den proximalen Abschnitt des Inneren der Führung (9) bildende konische Bohrung (31).

Es folgen 15 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

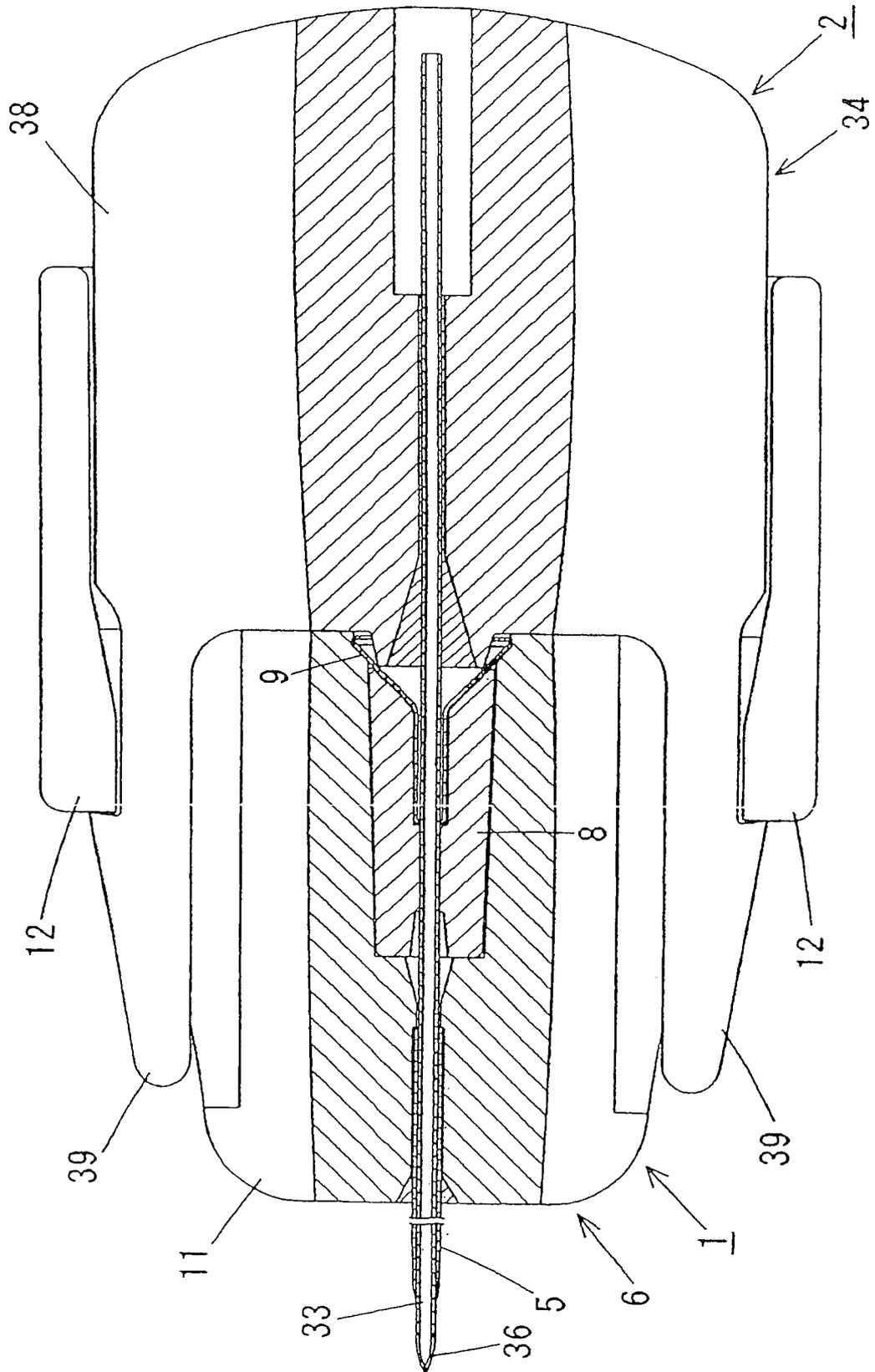


FIG. 2

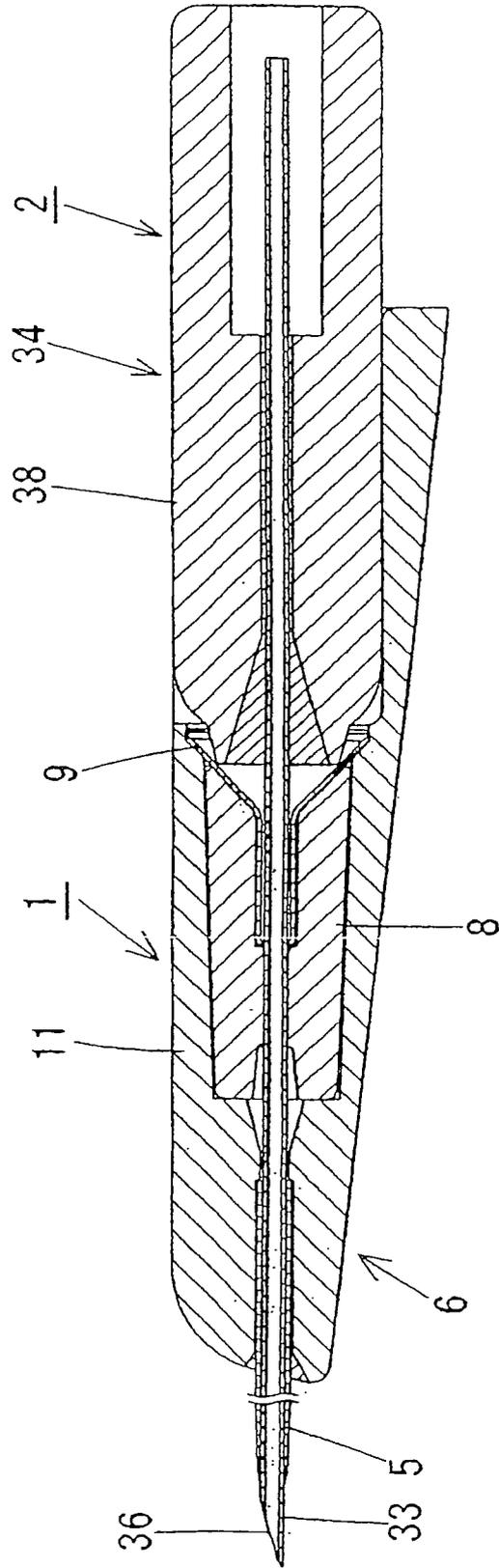


FIG. 3

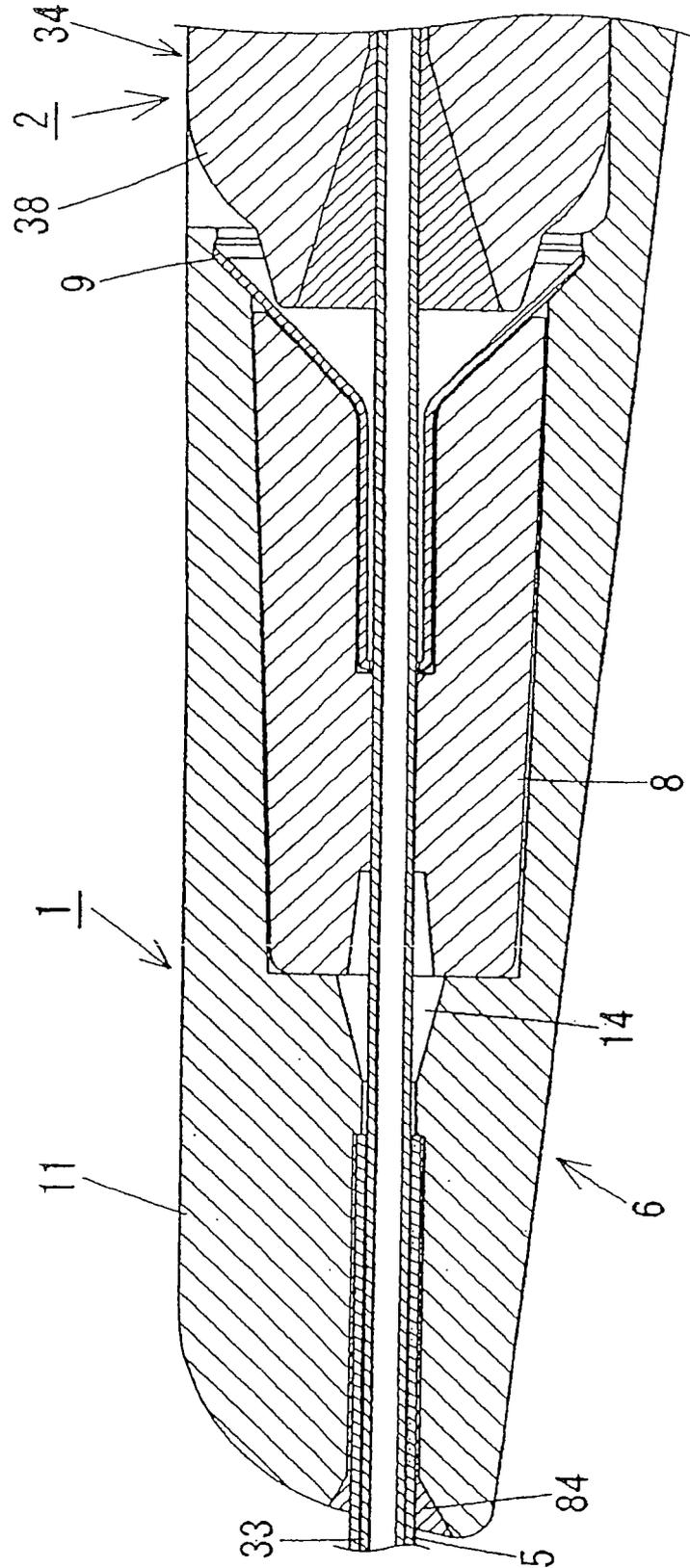


FIG. 4

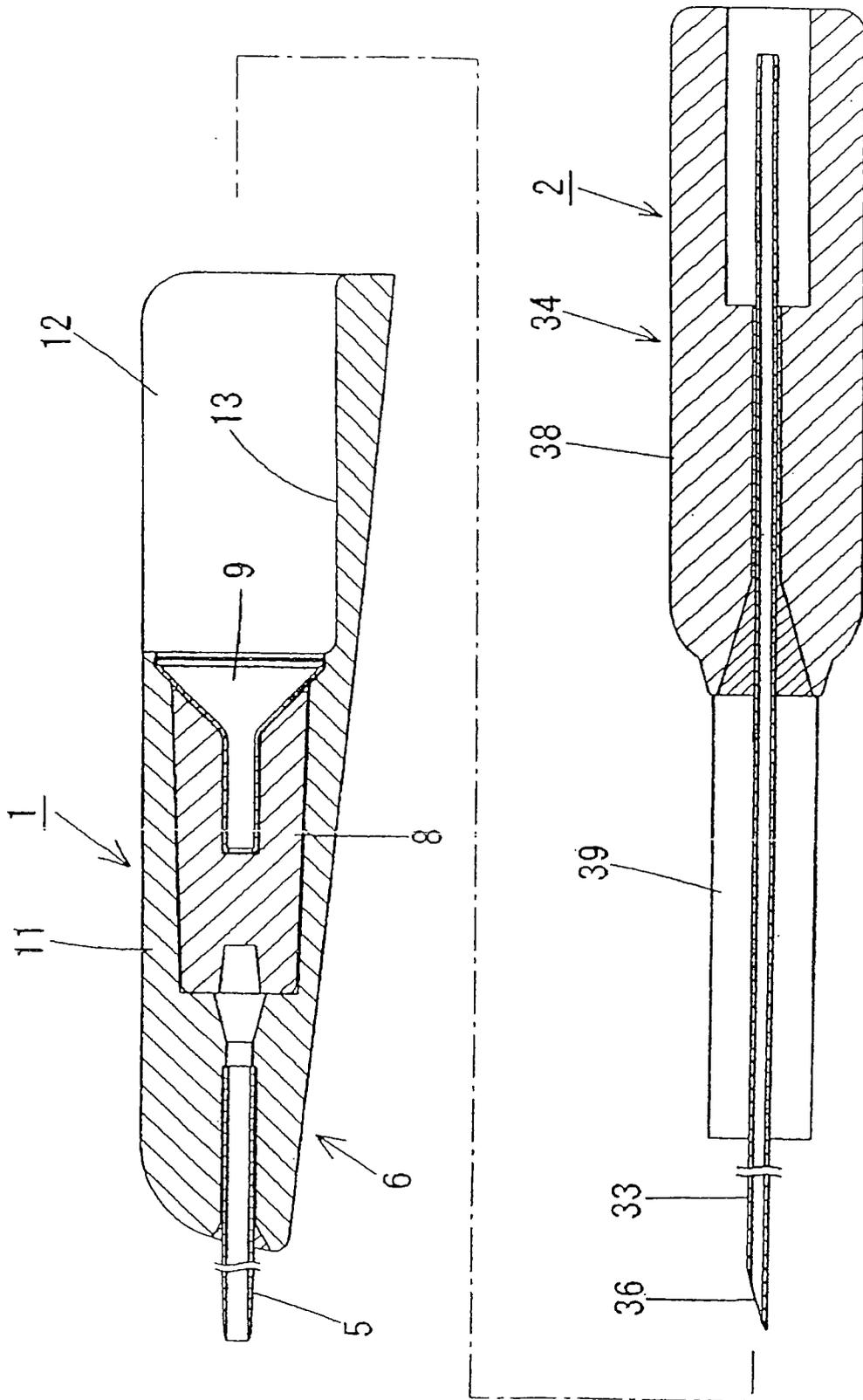


FIG. 5

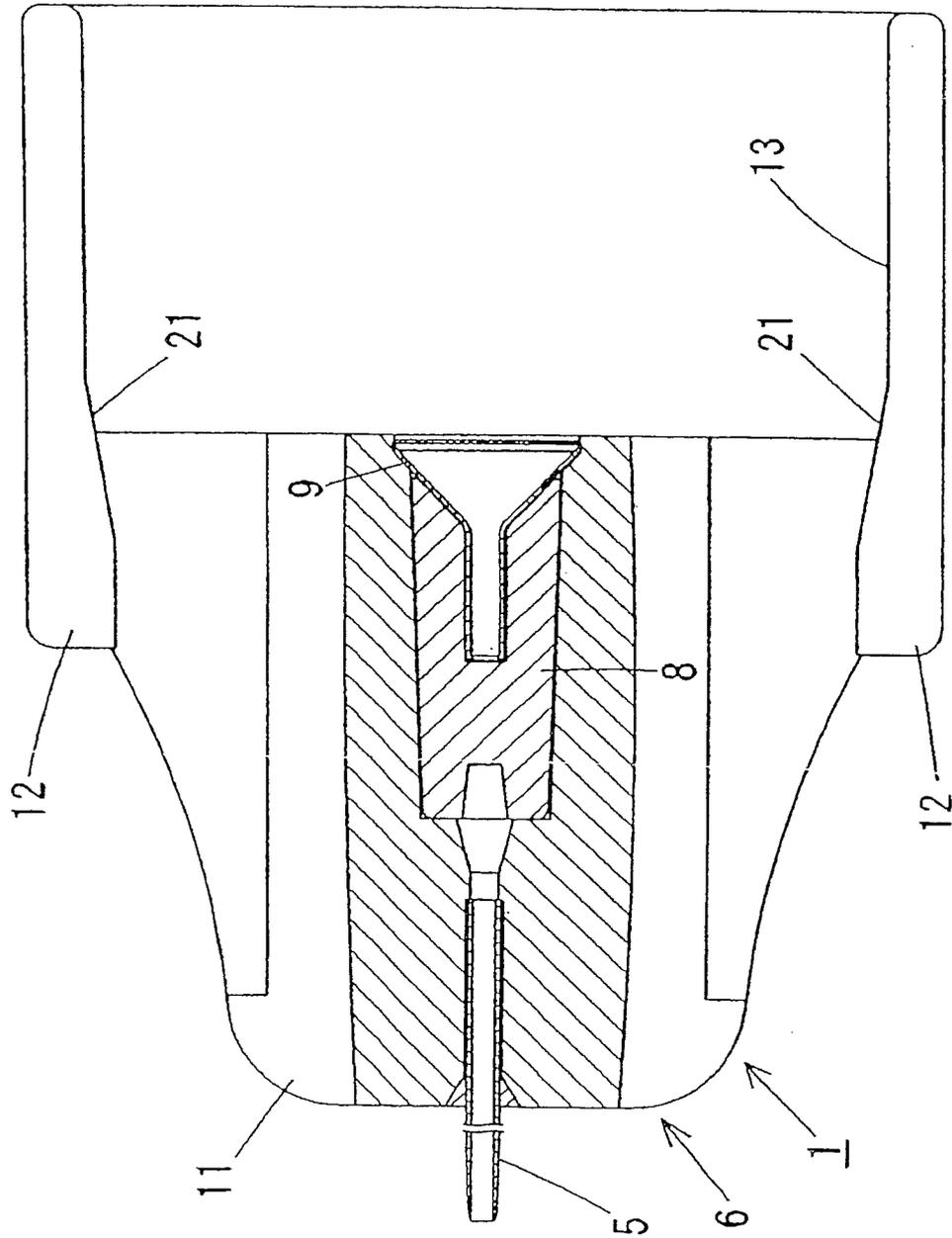


FIG. 6

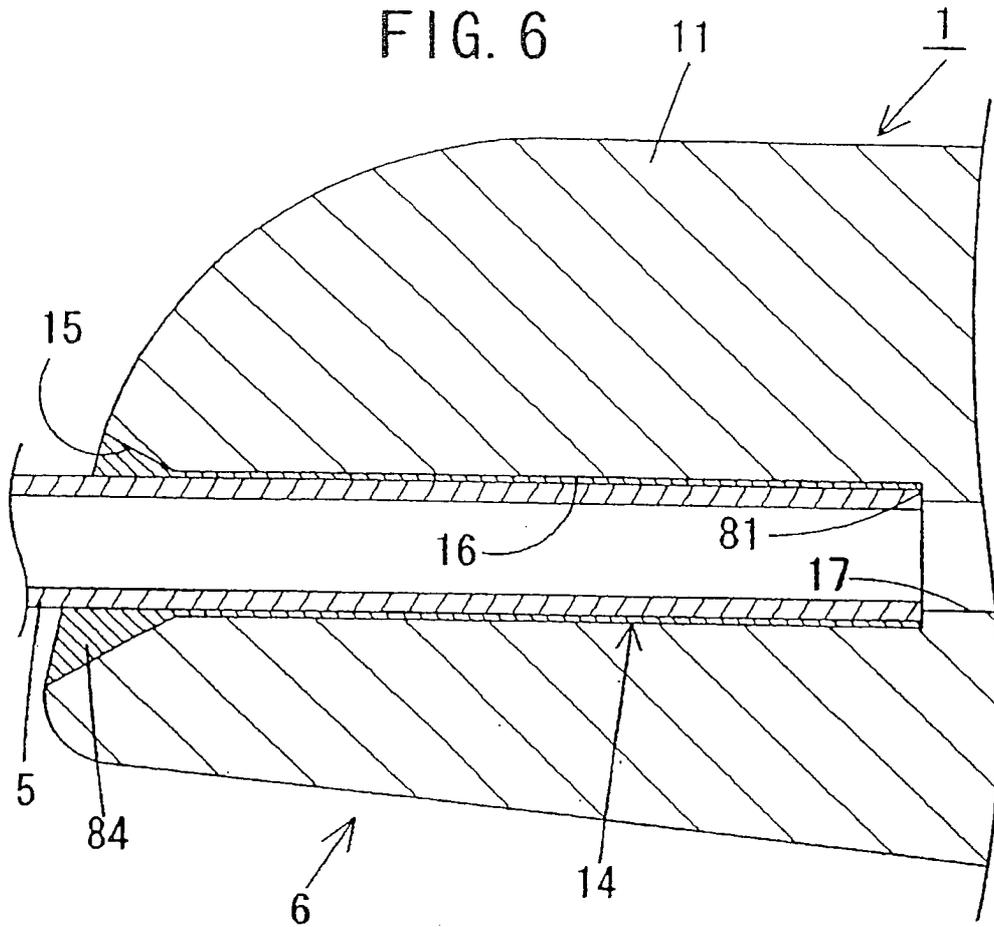


FIG. 7

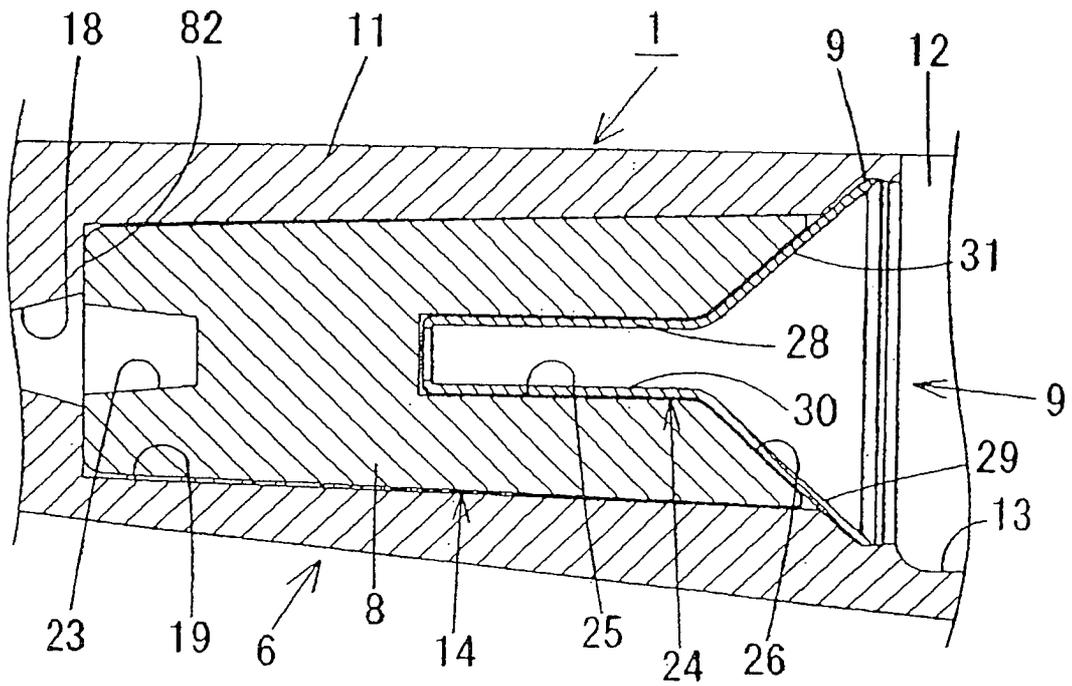


FIG. 8 (A)

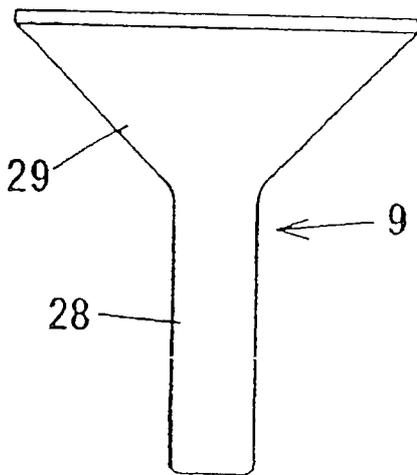


FIG. 8 (B)

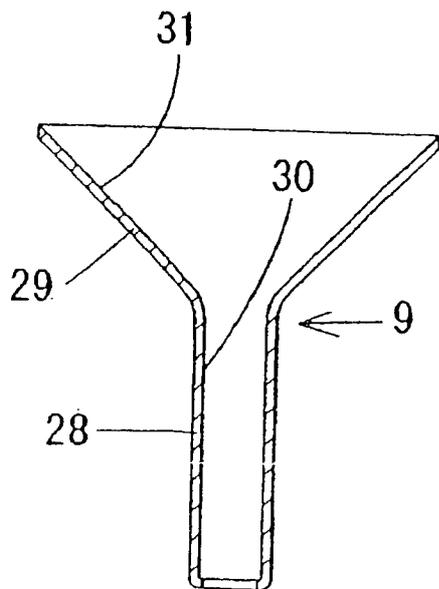


FIG. 9

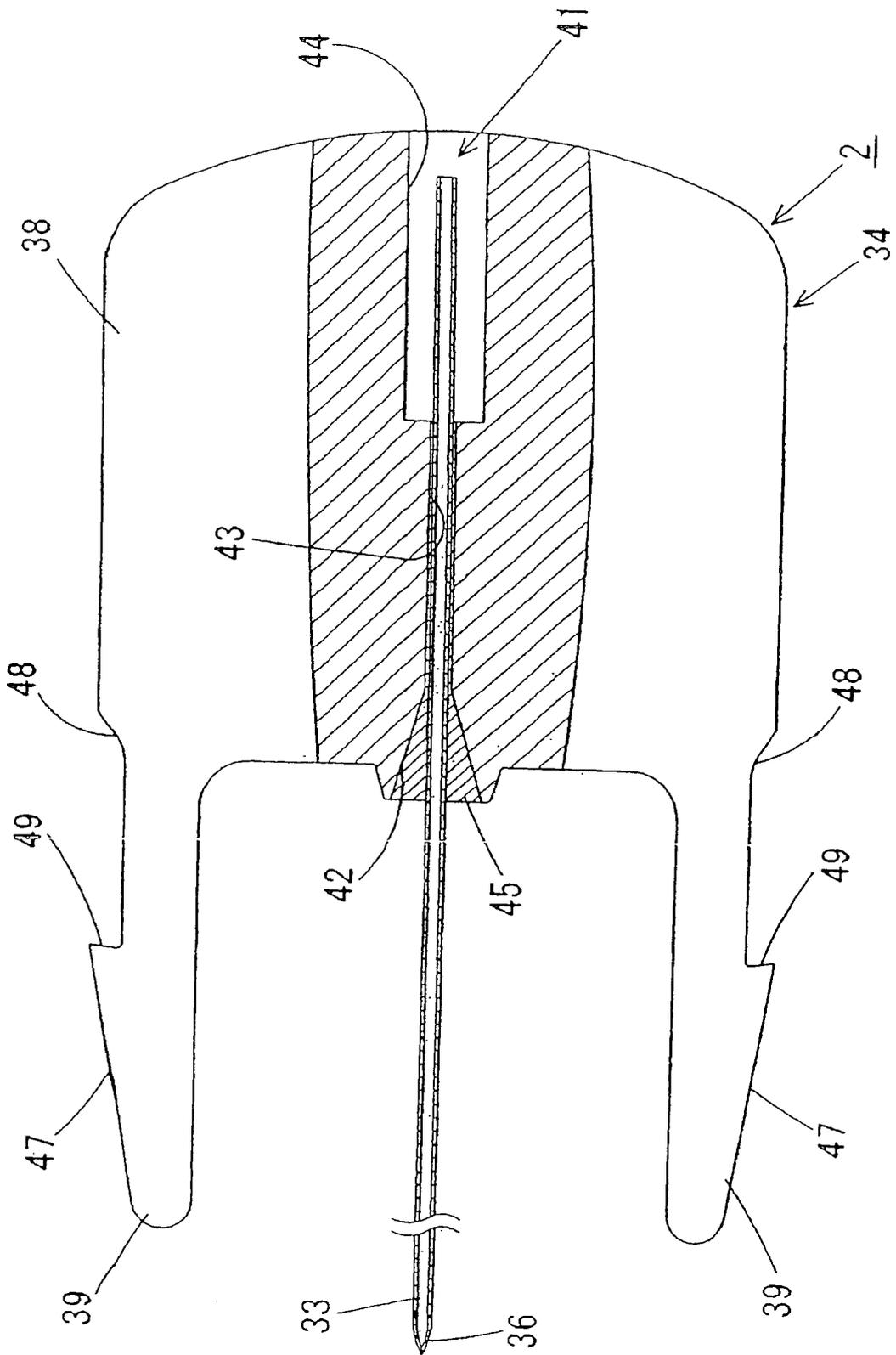


FIG. 10

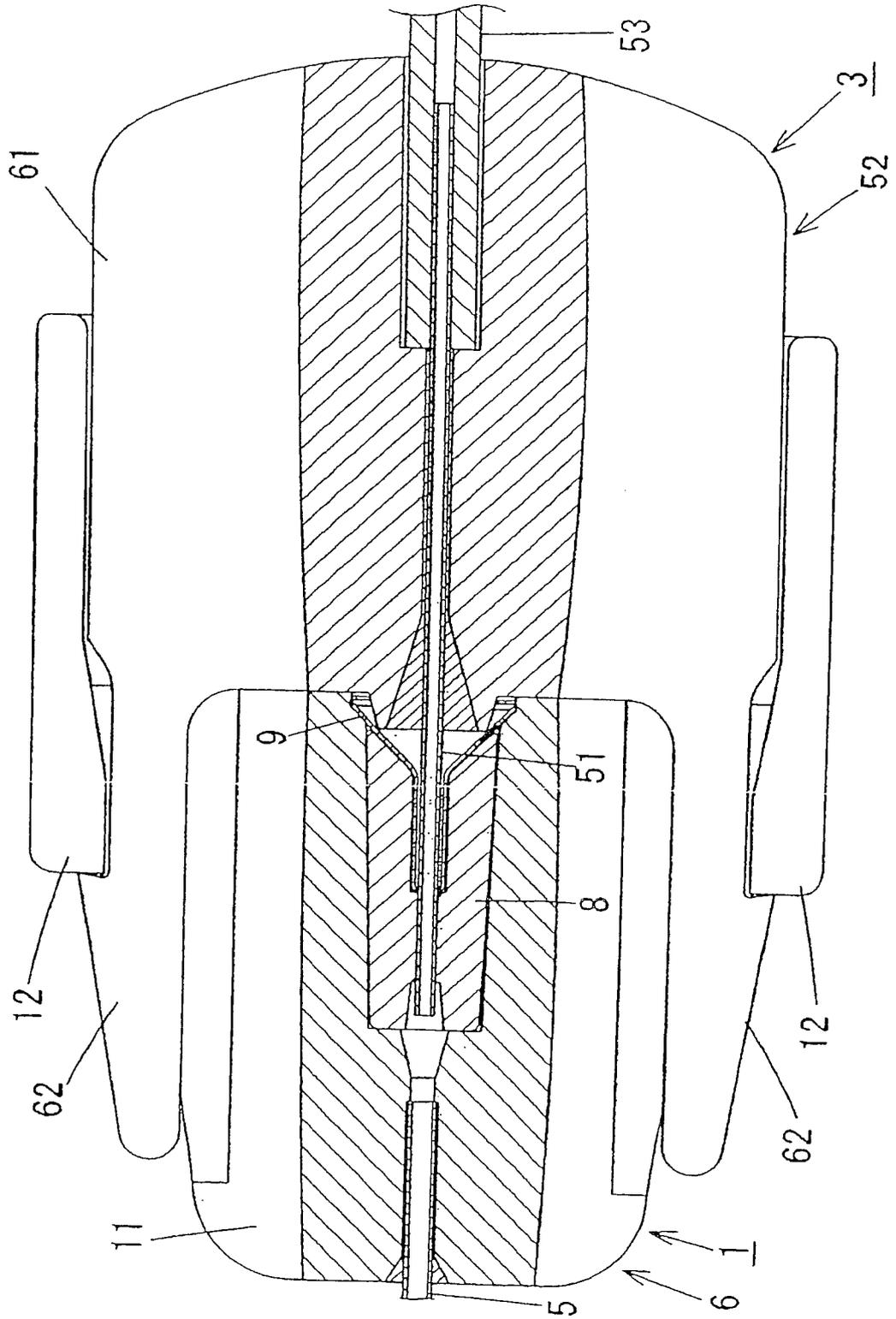


FIG. 12

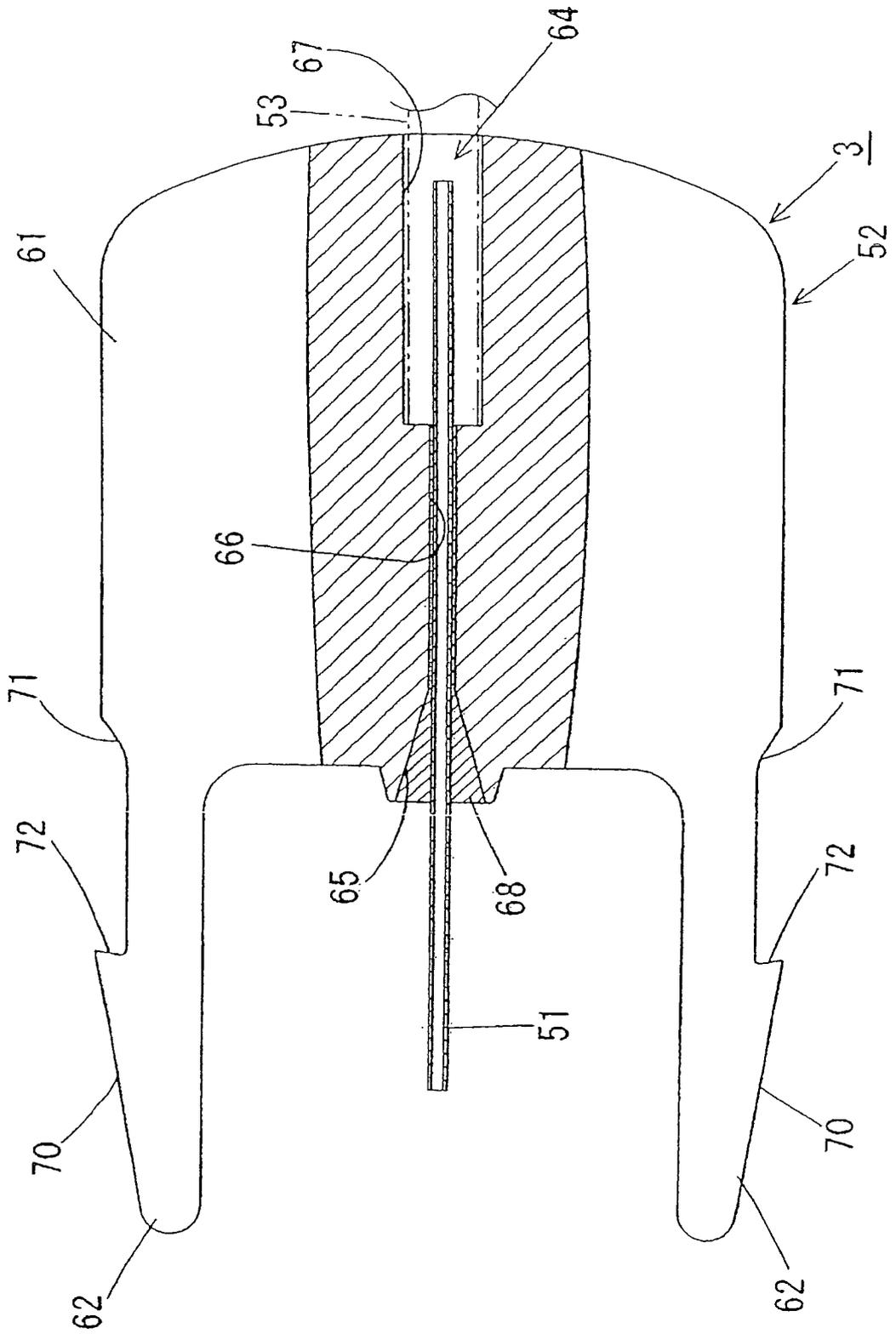


FIG. 13

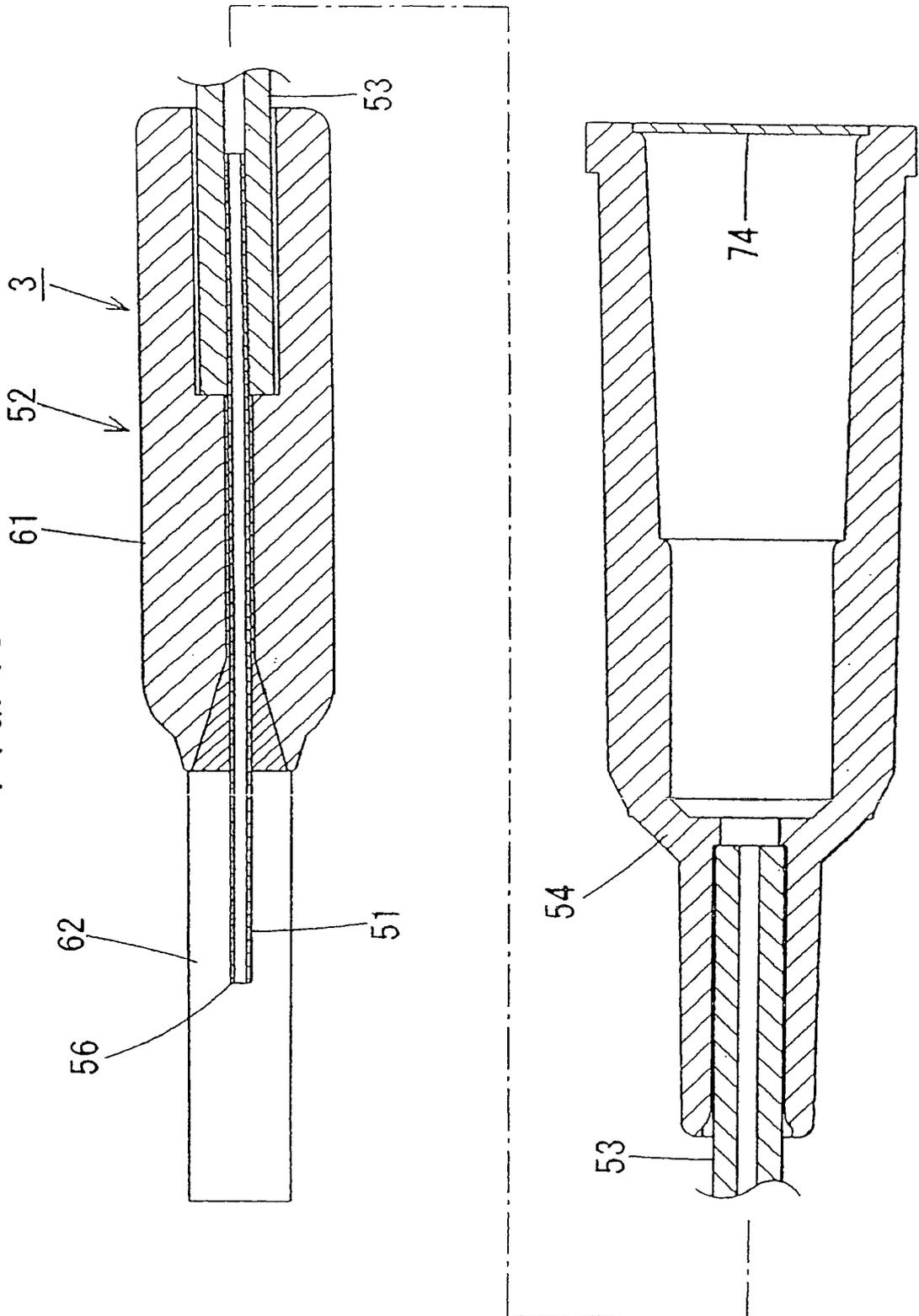


FIG. 14

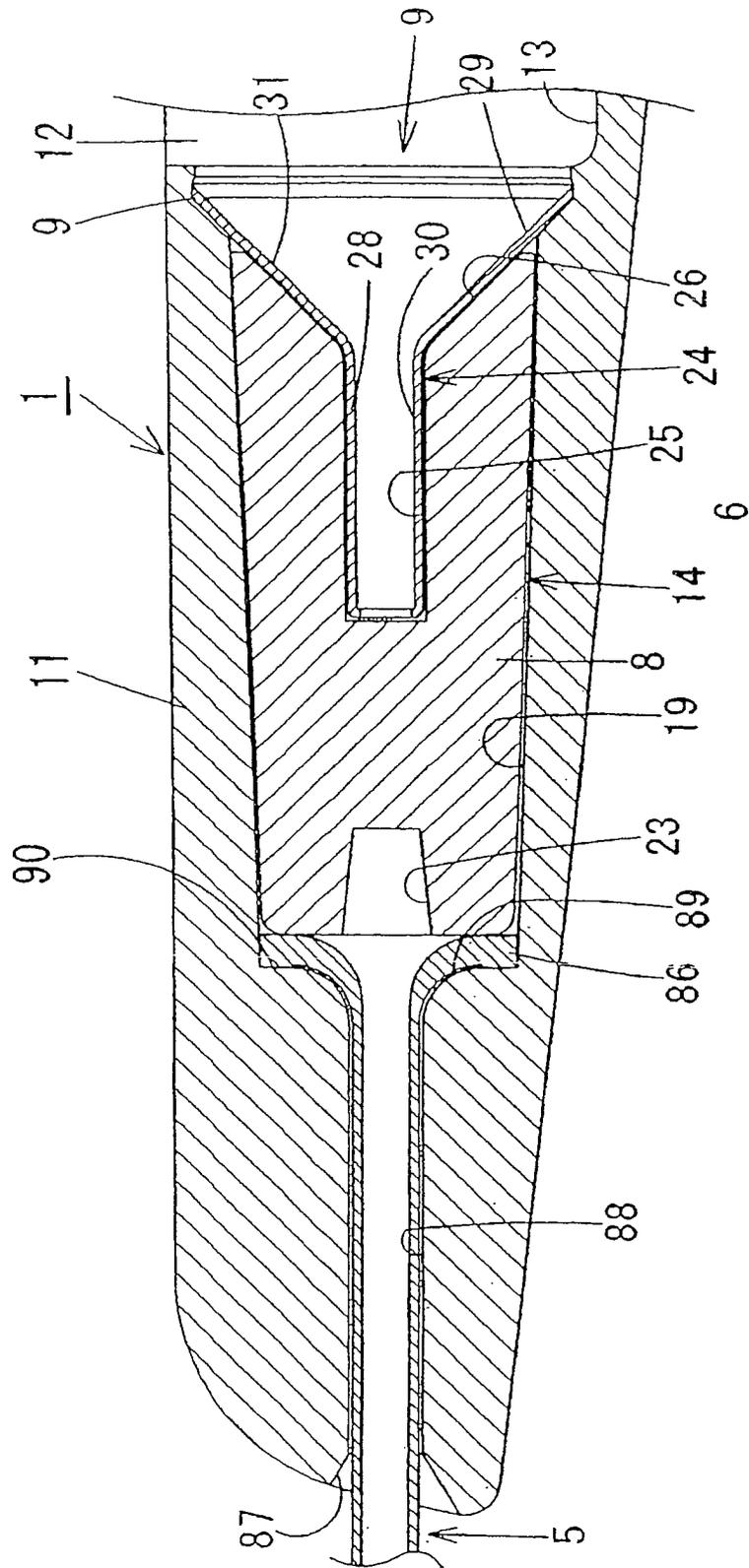


FIG. 15

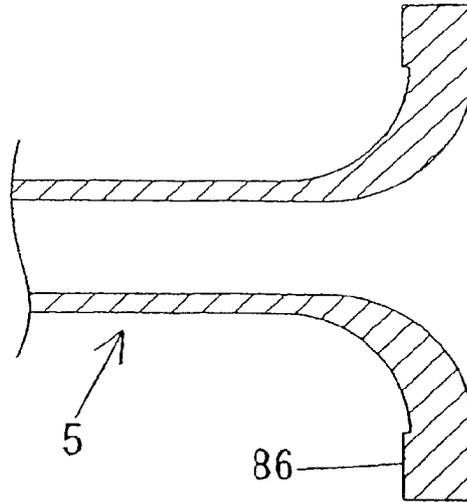


FIG. 16

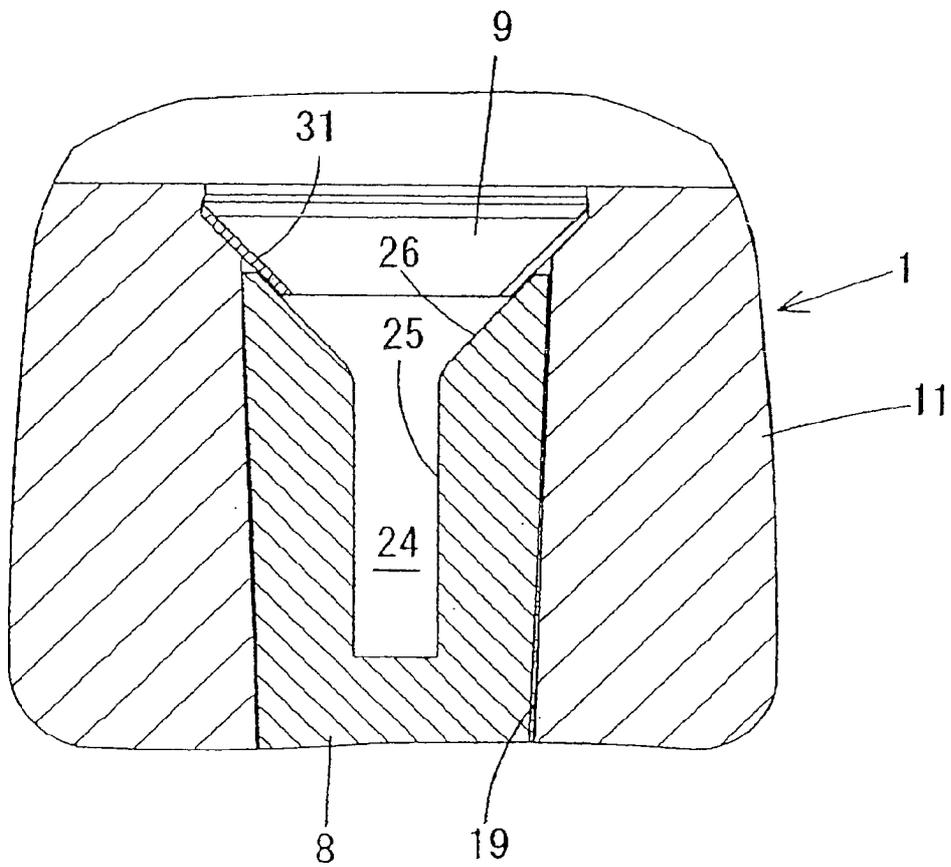


FIG. 17 (A)



FIG. 17 (B)

