



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 28 376 T2** 2006.08.10

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 056 501 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 28 376.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/03982**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 909 580.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/042156**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.02.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **26.08.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.12.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **16.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.08.2006**

(30) Unionspriorität:
75724 P **24.02.1998** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IE, NL

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St Michael, Barbados, BB

(72) Erfinder:
DAVEY, T., Christopher, Boston, US; SANSOUY, R., Michael, Ayer, US; MCCARTHY, N., Matthew, Waltham, US

(74) Vertreter:
Maiwald Patentanwalts GmbH, 80335 München

(54) Bezeichnung: **DIALYSEKATHETER MIT HOHEM DURCHFLUSS UND VERFAHREN DAZU**

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

Technisches Gebiet

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Katheterkonstruktionen und Verfahren zur Positionierung und Herstellung von Katheterkonstruktionen. Insbesondere betrifft die Erfindung Katheterkonstruktionen, welche den Durchfluss durch einen Katheter erhöhen, sowie Verfahren zur Positionierung eines derart konstruierten Katheters und zur Herstellung eines derart konstruierten Katheters.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Bei Dialyseverfahren werden zum Beispiel häufig Duallumen-Katheter verwendet, um Blut von einem Patienten zu einer Dialysemaschine zu transportieren und anschließend bearbeitetes Blut zum Patienten zurückzuführen. Siehe z. B. McIntosh et al., JAMA 169 (8): 137–38 (1959). Funktionalität, Annehmlichkeit, einfache Herstellung und einfache Verwendung sind alles wichtige Aspekte, die es bei Katheterkonstruktionen zu beachten gilt. Insbesondere sind bei Kathetern hohe Fließraten notwendig, um die Effizienz von Dialyseverfahren zu maximieren. Sowohl die Physiologie von Blut als auch die Konstruktionen von herkömmlichen Kathetern begrenzen die Fließrate. Blutzellen können hohe Druckunterschiede oder übermäßige mechanische Scherkräfte nicht überleben.

[0003] Herkömmliche Katheter weisen eine Konstruktion auf, welche zwar nützlich ist, aber die Fließrate innerhalb der Grenzen dieser physiologischen Zwänge nicht maximiert. Darüber hinaus weisen herkömmliche Katheterkonstruktionen mehrere andere Nachteile auf. Erstens wird ein Eingangslumen, das mit einem Gefäß positioniert ist, oft gegen die Gefäßwand angesaugt, wodurch der Durchfluss durch den Katheter reduziert wird. Zweitens, neigt ein Schaft eines herkömmlichen Katheters dazu, zu knicken, wodurch der Durchfluss abermals reduziert wird. Drittens, neigt ein internes Septum, das mehrere Lumen innerhalb eines Katheters trennt, dazu, sich aufgrund des Pumpendrucks zu krümmen.

[0004] Aus WO A-97/10858 ist ein verjüngter Einzel- oder Mehrfach-Lumen-Katheter bekannt, der ein längliches zylinderförmiges Rohr für die Injektion und die Entfernung von Fluid aufweist und der mit internem Lumen oder internen Lumen mit im Allgemeinen konstantem oder allmählich zunehmendem Durchmesser versehen ist, welche mit einem Spitzenabschnitt verbunden sind, der eine konische, verjüngte Spitze sein kann, die reibungslos in die zylinderförmige Oberfläche des Rohrs übergeht, so dass das Trauma durch das Einführen und die Möglichkeit des Knickens minimiert werden. Der Katheterkörper ist im Allgemeinen aus proximalen und distalen Abschnitten ausgebildet, wobei der proximale Abschnitt vorzugsweise einen Abschnitt einschließt, dessen Außendurchmesser in der proximalen Richtung zunimmt, um einen Abbau von Spannungen beim Schnittpunkt zwischen dem Katheterkörper und dem Nabelement des Katheters bereitzustellen. Der Abschnitt des Katheterkörpers, dessen Durchmesser zunimmt, kann auch eines oder mehrere Lumen enthalten, deren Durchmesser in ähnlicher Weise zunimmt, um den Fluss an Fluid, das dort hindurch fließt, zu erhöhen, oder die einen konstanten Durchmesser aufweisen, so dass die Außenwand des Katheterkörpers dort entlang an Dicke zunimmt, um die Säulenfestigkeit des Katheterkörpers dort entlang zu erhöhen.

Kurzdarstellung der Erfindung

[0005] Es wurde entdeckt, dass man die Fließrate durch einen Katheter erhöhen kann, trotz der Konstruktionszwänge des maximalen Katheteraußendurchmessers („French Size“) und der Einschränkung durch den zulässigen Druckabfall. In Katheterkonstruktionen der vorliegenden Erfindung kann die interne Geometrie des Katheters, die Dicke einer Katheterwand und einer internen Trennvorrichtung und/oder die Fähigkeit der internen Trennvorrichtung des Katheters, einer Biegung zu widerstehen, wenn sie einem Druckgradienten ausgesetzt wird, um den Fließwiderstand zu verringern, die Knick-Neigung des Katheters reduzieren und die Fließrate maximieren. Diese Konstruktionskonzepte sind in gleicher Weise auf Einzellumen-Katheter, Duallumen-Katheter oder Mehrfachlumen-Katheter anzuwenden. Ferner minimiert die Gegenwart einer bestimmten Geometrie der Spitze am Eingang zu mindestens einem Lumen die Neigung des Katheters, gegen die Gefäßwand angesaugt zu werden, wodurch eine hohe Fließrate gewährleistet wird.

[0006] In einem Aspekt betrifft die Erfindung einen Katheter, der eine Nabe und eine im Allgemeinen längliche Leitung umfasst, die eine im Wesentlichen kontinuierliche und glatte Wand aufweist. Die Leitung definiert mindestens ein Lumen und weist eine Länge auf, die sich von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende der Leitung erstreckt. Das proximale Ende ist mit der Nabe verbunden, und das distale Ende weist eine Öffnung in Verbindung mit dem Lumen auf. Die Leitung ist konisch und entlang ihrer Länge von der Nabe zur Öffnung

verjüngt. Die im Wesentlichen kontinuierliche und glatte Leitungswand weist über im Wesentlichen ihre gesamte Länge keine Öffnungen, Schlitze, Löcher, Rauheiten oder Vertiefungen auf.

[0007] Ausführungsformen dieses Aspektes der Erfindung können folgende Merkmale aufweisen. Zum Beispiel kann die Wand eine Kerbe aufweisen, die zu dem distalen Ende distal ist, und die Kerbe kann mit mindestens einem der Lumen in Verbindung stehen. Die Kerbe kann einen länglichen Schnitt in der Leitung umfassen. Die Kerbe kann einen distalen Fortsatz aufweisen. Die Kerbe kann eine Öffnung mit einer Fläche aufweisen, die größer als jene einer quer verlaufenden Querschnittsfläche der Leitung unmittelbar proximal zu der Öffnung ist. Bei Ausführungsformen mit Duallumen kann sich ein erstes Lumen von dem proximalen Ende zu der Öffnung an dem distalen Ende und ein zweites Lumen von dem proximalen Ende zu einem Punkt erstrecken, der distal über die Öffnung hinausgeht und eine zweite Öffnung aufweisen kann. Darüber hinaus kann die Leitung konisch und von dem proximalen Ende zu dem Punkt, der distal über die Öffnung hinausgeht, verjüngt sein.

[0008] Die Leitungswand kann eine Dicke aufweisen, die an dem proximalen Ende größer als an dem distalen Ende ist, und die Dicke der Wand kann sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende verändern. Mindestens eines der Lumen kann von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende oder einem Abschnitt davon eine zunehmende Querschnittsfläche aufweisen. Eine Oberfläche der Leitung kann zum Beispiel mit Heparin behandelt werden, um eine Verbindung von Materialien, einschließlich biologischer Materialien, mit der Leitung (z. B. Hemmung der Ablagerung von Materialien auf der Oberfläche und/oder Verhindern, dass Materialien die Leitung umgeben) zu hemmen. Die Leitung kann im Allgemeinen konisch sein und die Leitung kann die Form eines Kegelstumpfs aufweisen.

[0009] Ein quer verlaufender Querschnitt der Leitung kann zum Beispiel rund oder oval sein. Ein quer verlaufender Querschnitt von mindestens einem der Lumen kann zum Beispiel kreisförmig oder teilweise kreisförmig sein. Mindestens ein Abschnitt der Leitung kann gekrümmt sein. Wenigstens ein Abschnitt der Leitung kann zum Beispiel durch eine Faser, einen Draht, ein Material verstärkt sein, das härter als die Leitung ist, und/oder ein Material, das weicher als die Leitung ist. Die Leitung kann ferner mindestens eine Manschette aufweisen. Die Leitung kann darüber hinaus auch mindestens eine interne Trennvorrichtung aufweisen, die mindestens zwei Lumen definiert.

[0010] Der Katheter kann ferner mindestens ein Verbindungsrohr umfassen, das mit der Nabe verbunden ist. Mindestens eines der Verbindungsrohre kann mit mindestens einem der Lumen in Verbindung stehen. Mindestens eines der Verbindungsrohre kann gekrümmt und parallel mit einem distalen Abschnitt der Leitung ausgerichtet sein, gerade und ungefähr 180 Grad von einem distalen Abschnitt der Leitung ausgerichtet sein oder irgendwo zwischen diesen beiden Positionen ausgerichtet sein. Eines oder mehrere der Verbindungsrohre können wahlweise entfernbar sein (z. B. um bei Beschädigung ausgetauscht werden zu können).

[0011] Mindestens eine der internen Trennvorrichtungen weist eine Dicke auf, die an dem proximalen Ende größer als an dem distalen Ende ist, und die Dicke kann sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende verändern. Mindestens ein Abschnitt von einer der internen Trennvorrichtungen kann mit einem Material verstärkt werden, das steifer als die Leitung ist. Eine oder mehrere der internen Trennvorrichtungen kann mit der Wand der Leitung, die distal zur Kerbe ist, verbunden werden.

[0012] In einem anderen Aspekt umfassen Katheter der Erfindung eine Nabe und eine biegsame, im Allgemeinen längliche Leitung, welche eine Außenwand aufweist und mindestens ein Lumen definiert. Die Leitung umfasst einen proximalen Abschnitt, der sich von einem proximalen Ende erstreckt, der mit der Nabe verbunden ist, bis hin zu einem ersten Punkt. Der proximale Abschnitt weist eine erste Querschnittsfläche entlang seiner Länge auf. Ein Mittelabschnitt erstreckt sich von dem ersten Punkt zu einem zweiten Punkt. Die erste Querschnittsfläche an dem ersten Punkt ist größer als eine zweite Querschnittsfläche an dem zweiten Punkt. Ein distaler Abschnitt erstreckt sich von dem zweiten Punkt zu einem distalen Ende. Der distale Abschnitt weist die zweite Querschnittsfläche entlang seiner Länge auf. Die Dicke der Wand nimmt in der Richtung von distal zu proximal über mindestens einen Abschnitt der Leitung zu. Mindestens ein Lumen weist eine Querschnittsfläche auf, die in einer Richtung von distal zu proximal über mindestens einen Abschnitt der Leitung zunimmt. In bestimmten Ausführungsformen nimmt die Dicke der Wand von dem zweiten Punkt zu dem ersten Punkt zu und die Querschnittsfläche von mindestens einem Lumen nimmt vom zweiten Punkt zum ersten Punkt zu.

[0013] In bestimmten Ausführungsformen kann eine Oberfläche der Leitung zum Beispiel mit Heparin behandelt werden, um das Verbinden von Materialien, einschließlich biologischen Materialien, mit der Leitung zu hemmen (z. B. um das Ablagern von Materialien auf der Oberfläche zu hemmen und/oder Materialien daran

zu hindern, die Leitung zu umgeben). Die Leitung kann ferner mindestens eine Manschette umfassen. Die Leitung kann ferner auch mindestens eine interne Trennvorrichtung umfassen, welche mindestens zwei Lumen definiert. Mindestens eine der Trennvorrichtungen kann eine Dicke aufweisen, die an dem proximalen Ende größer als an dem distalen Ende ist, und die Dicke kann sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende verändern. Ein erstes Lumen kann sich von dem proximalen Ende zu der Öffnung an dem distalen Ende erstrecken und ein zweites Lumen von dem proximalen Ende zu einem Punkt distal über die Öffnung hinausgehend, der eine zweite Öffnung aufweist. Mindestens ein Abschnitt der Leitung kann zum Beispiel mit einer Faser, einem Draht, einem Material, das härter als die Leitung ist, und/oder einem Material, das weicher als die Leitung ist, verstärkt werden. Der Katheter kann ferner mindestens ein Verbindungsrohr umfassen, das mit der Nabe verbunden ist. Wenigstens eines der Verbindungsrohre kann mit wenigstens einem der Lumen in Verbindung stehen.

[0014] Verfahren zur Positionierung oder Anordnung von Kathetern gemäß der Erfindung sowie Verfahren zur Herstellung der Katheter durch Extrusion werden beschrieben und stellen Aspekte der Erfindung dar. Ein Verfahren weist das Anordnen eines Katheters des oben beschriebenen Typs auf, indem er in ein Gefäß eingeführt wird, das einen Spalt aufweist und indem er danach innerhalb des Gefäßes positioniert wird. Ein weiteres Verfahren weist das Herstellen eines Katheters des oben beschriebenen Typs auf, indem der Katheter in die gewünschte Form, zum Beispiel eine konische Form, extrudiert wird.

[0015] Die zuvor angeführten sowie weitere Aspekte, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden aus folgender Beschreibung und den Ansprüchen deutlicher hervorgehen.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0016] In den Zeichnungen beziehen sich gleiche Bezugszeichen auf gleiche Teile, die in verschiedenen Ansichten dargestellt werden. Darüber hinaus sind die Zeichnungen nicht unbedingt maßstabsgetreu, vielmehr ist das Hauptaugenmerk im Allgemeinen auf die Darstellung der Prinzipien der Erfindung gesetzt worden.

[0017] [Fig. 1A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform einer Leitung eines Katheters gemäß der Erfindung.

[0018] [Fig. 1B](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 1A](#) entlang der Linie 1-1'.

[0019] [Fig. 1C](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 1A](#) entlang der Linie 1"-1".

[0020] [Fig. 2A](#) ist eine Seitenansicht einer anderen Ausführungsform einer Leitung eines Katheters gemäß der Erfindung.

[0021] [Fig. 2B](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 2A](#) entlang der Linie 2-2'.

[0022] [Fig. 2C](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 2A](#) entlang der Linie 2"-2".

[0023] [Fig. 3A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines Katheters mit einer konischen Leitung.

[0024] [Fig. 3B](#) ist eine vergrößerte Ansicht einer Kerbe und eines distalen Fortsatzes des Katheters von [Fig. 3A](#).

[0025] [Fig. 4A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform der Leitung von [Fig. 3A](#), die durch Extrusion hergestellt ist.

[0026] [Fig. 4B](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 4A](#) entlang der Linie 4-4'.

[0027] [Fig. 4C](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 4A](#) entlang der Linie 4"-4".

[0028] [Fig. 5A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines Katheters mit einer Leitung, welche einen zylinderförmigen proximalen Abschnitt, einen kegelstumpfförmigen Mittelabschnitt und einen zylinderförmigen distalen Abschnitt aufweist.

[0029] [Fig. 5B](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 5A](#) entlang der Linie 5-5'.

- [0030] [Fig. 5C](#) ist ein Querschnitt der Leitung von [Fig. 5A](#) entlang der Linie 5"-5".
- [0031] [Fig. 5D](#) ist eine vergrößerte Ansicht einer Kerbe und eines distalen Fortsatzes des Katheters von [Fig. 5A](#).
- [0032] [Fig. 5](#) ist eine stilisierte Seitenansicht einer Ausführungsform der Leitung von [Fig. 5A](#), die durch Extrusion erzeugt wird.
- [0033] [Fig. 7](#) ist ein Abschnitt entlang der Länge einer Ausführungsform einer konischen Leitung.
- [0034] [Fig. 8](#) ist ein Abschnitt aufgenommen entlang der Länge einer zylinderförmigen Leitung.
- [0035] [Fig. 9](#) ist eine Ansicht einer Ausführungsform eines Katheters, der innerhalb eines Gefäßes angeordnet ist.
- [0036] [Fig. 10A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines Verbindungsrohres.
- [0037] [Fig. 10B](#) ist ein Querschnitt des Verbindungsrohres von [Fig. 10A](#), aufgenommen entlang Linie 10-10'.
- [0038] [Fig. 11](#) ist ein Schaubild, das einen Vergleich von Fließratendaten bei bestehenden Katheterkonstruktionen zeigt.
- [0039] [Fig. 12](#) ist eine Schnittansicht entlang der Länge einer Ausführungsform einer Leitung.
- [0040] [Fig. 13](#) ist eine Ansicht einer Ausführungsform einer Nabenanordnung.
- [0041] [Fig. 14A](#) ist eine Seitenansicht einer Ausführungsform einer Spitzen-Konfiguration.
- [0042] [Fig. 14B](#) ist eine Draufsicht der Ausführungsform von [Fig. 14A](#), welche um 90 Grad gedreht wurde.

Beschreibung

1. Einleitung

[0043] Die vorliegende Erfindung betrifft Katheter für hohe Fließraten und Verfahren zur Positionierung und Herstellung solcher Katheter. Die vorliegende Erfindung minimiert den Druckabfall über die Länge eines Katheters, minimiert die Scherbelastung, die auf Blutzellen ausgeübt wird, die durch den Katheter wandern, und maximiert somit die Fließrate durch den Katheter. Die Konstruktionen und Verfahren der vorliegenden Erfindung beziehen sich sowohl auf Ausführungsformen mit Einzellumen, Doppellumen als auch Mehrfachlumen. Darüber hinaus sind die Konstruktionen und Verfahren der vorliegenden Erfindung auch auf alle Situationen anwendbar, in denen die Fließrate (oder eine ähnliche Messung) durch eine Leitung erhöht und/oder maximiert werden muss.

[0044] Ferner kann während der Verwendung der Eingang zum Ansauglumen eines herkömmlichen Katheters gegen die Gefäßwand angesaugt werden, wodurch die Menge an Blut reduziert wird, die in den Katheter eintritt und es somit zu einer Reduktion der Fließrate kommt. Die vorliegende Erfindung stellt Konstruktionen für eine Spitzen-Konstruktion bereit, welche das Auftreten dieses Problems minimieren.

[0045] Wenn ein Abschnitt eines herkömmlichen Katheters geknickt wird, wird zudem die effektive Querschnittsfläche von mindestens einem der Lumen reduziert und es kommt zu einer Reduktion der Fließrate durch den Katheter. Das Knicken erfolgt für gewöhnlich in einem Tunnelabschnitt eines herkömmlichen Katheters, welcher einem gekrümmten Pfad zwischen dem Venenschnitt und der perkutanen Austrittsstelle des Katheters folgt. Das Knicken von herkömmlichen Kathetern ist ein Problem, weil viele dieser Katheter die Wanddicke minimieren, um die Lumengröße zu maximieren (um zum Beispiel eine geeignete Fließrate zu erzielen), während eine akzeptable Katheter-French-Size aufrechterhalten wird (um zum Beispiel zu ermöglichen, dass der Katheter bequem in einem Patienten angeordnet wird). Die vorliegende Erfindung bietet Konstruktionen für eine interne Geometrie eines Katheters sowie eine Wanddicke eines Katheters, um hohe Fließraten zu erzielen, ohne die effektive klinische French Size zu beeinträchtigen und um die Knick-Neigung eines Katheters zu reduzieren.

[0046] Ferner wird in herkömmlichen Kathetern die Fließrate reduziert, wenn das Septum, oder die Trennvorrichtung, welche das Lumen trennt, zu biegsam ist. Das Septum verbiegt sich in dem proximalen Abschnitt des Katheters unter dem Fließdruckunterschied, der durch den relativ hohen positiven Druck in dem Entladungs-(Venen-)Teil/Lumen und den relativ niedrigen negativen Druck erzeugt wird, der in dem Aufnahme-(Arterien-)Teil/Lumen erzeugt wird. Die Verbiegung schränkt den Durchfluss ein. Die Notwendigkeit zur Maximierung der Querschnittsfläche der Lumen sowohl durch Minimieren der Verbiegung als auch Minimierung der Septumdicke (d. h. Maximierung der Lumenquerschnittsfläche), während gleichzeitig eine akzeptable French Size aufrechterhalten wird, legt der Dicke des Septums in den aktuellen Konstruktionen Einschränkungen auf. Die vorliegende Erfindung stellt eine Optimierung der Dicke der internen Trennvorrichtung bereit, um die Septumbiegsamkeit unter einem Druckunterschied zu minimieren, ohne die Lumenquerschnittsfläche innerhalb der Zwänge einer effektiven klinischen French Size zu beeinträchtigen.

[0047] Somit stellt die vorliegende Erfindung neue Katheterkonstruktionen bereit, welche die Fließrate durch Katheter gemäß drei Prinzipien maximieren: (1) Maximieren des Verhältnis von internem Volumen zu Oberfläche des Katheters, (2) Minimierung der Wahrscheinlichkeit, dass ein Ansauglumeneingang gegen eine Gefäßwand angesaugt wird und (3) Minimieren der Wahrscheinlichkeit, dass der Katheterschaft geknickt wird, ohne eine Drahtverstärkung hinzuzufügen.

II. Lumenquerschnittsfläche

[0048] Das Ohmsche Gesetz beschreibt die Beziehung zwischen Fließrate („Q“), Druckabfall („ ΔP “) und Widerstand („R“) in Kathetern wie folgt:

$$Q = \Delta P / R$$

oder

$$\Delta P = Q \times R$$

[0049] Eine Option zur Erhöhung der Fließrate besteht darin, den Pumpendruck (und somit ΔP) bei bestehenden Kathetern zu erhöhen. Diese Option ist nicht praktikabel, weil das Erhöhen des Drucks die Blutzellen zerstören würde. Die physiologische Grenze von Blutzellen, die Druckveränderungen widerstehen müssen, schränkt ΔP über die Vorrichtung hinweg ein. Somit muss man, um Q zu erhöhen, R reduzieren.

[0050] Die Erhöhung der Lumengröße ist eine Möglichkeit, R zu reduzieren und wurde im Allgemeinen erforscht. Katheter, die zurzeit in Verwendung sind, haben die Lumengröße erhöht, aber nur innerhalb der Zwänge einer akzeptablen French Size. Die vorliegende Erfindung geht über bloße, große Lumen hinaus und reduziert ferner den allgemeinen Fließwiderstand in Kathetern. Reibung ist die Quelle von R. Die zwei Hauptreibungsquellen sind die Viskosität von Blut (d. h. Reibung, die erzeugt wird, während Zellen und Moleküle sich in Bezug zueinander bewegen) und die Reibung, die durch die Wände des Katheters, welche das Lumen definieren, auf den Blutfluss ausgeübt wird. Während eine Änderung der Blutviskosität im Allgemeinen keine Option ist, sind Katheter der vorliegenden Erfindung so konstruiert, dass die Reibungseffekte der Katheterwand bei bekannten Konstruktionen auf den Blutfluss minimiert oder zumindest reduziert werden.

[0051] In einem zweidimensionalen Fließmodell wird die Reibung, und somit R, mit einem zunehmenden Verhältnis von Lumenquerschnittsfläche zu Umfang reduziert. Eine kreisförmige Geometrie stellt das maximale mögliche Verhältnis bereit, was auch der Grund ist, warum kreisförmige Lumen höhere Fließraten aufweisen als halbkreisförmige oder nicht-kreisförmige Lumen gleicher Fläche. In einem dreidimensionalen Modell wird die Reibung, und somit R, mit einem zunehmenden Verhältnis von Lumenvolumen zu Lumenoberfläche reduziert. Durch die Maximierung dieses Verhältnisses in der vorliegenden Erfindung wird R minimiert und Q maximiert – bei beliebigem ΔP .

[0052] Unter Bezugnahme auf [Fig. 11](#) zeigt das Schaubild Q als eine Funktion von ΔP für zwei bestehende Dialysekatheter (Medcomps „Hemocath“ und Quintons „Perm Cath“). Das Gefälle der Kurve misst R von jeder Vorrichtung (ein flacheres Gefälle steht für weniger Widerstand).

[0053] Diese Katheter weisen im Wesentlichen dieselben Lumenquerschnittsflächen auf. In beiden Fällen handelt es sich um Silikonkatheter. Der Hauptunterschied zwischen ihnen besteht darin, dass der Perm Cath zwei kreisförmige Lumen und der Hemocath ein halbmondförmiges Eingangslumen und ein kreisförmiges Lumen aufweist. Die Oberfläche des Eingangslumen des Hemocath ist 35% größer als jenes des Perm Cath. Die

Querschnittsflächen und Volumen der Lumen innerhalb dieser zwei Katheterschäfte sind gleich. Die Querschnittsflächen der Lumen sind entlang ihrer Länge für beide Katheter konstant. Somit weist der Perm Cath ein größeres Verhältnis von Lumenvolumen zu Lumenoberfläche auf als Hemocath. Der Fließwiderstand R, so wie durch das Gefälle der Kurven angezeigt, ist ungefähr 20% geringer als beim Perm Cath. Diese Daten zeigen die Vorteile für die Fließrate, wenn das Verhältnis von Lumenvolumen zu Oberfläche maximiert wird.

[0054] Ausführungsformen des Katheters der vorliegenden Erfindung weisen Lumen auf, deren Querschnittsfläche entlang der Länge der Katheterleitung und durch die Naben- und Verlängerungsrohranordnung zunimmt. Somit maximieren Ausführungsformen von Kathetern der vorliegenden Erfindung das Verhältnis von Lumenvolumen zu Lumenoberfläche. Infolgedessen wird R reduziert und Q, die Fließrate, gesteigert. Die zunehmende Querschnittsfläche maximiert ferner das Verhältnis von Lumenvolumen zu Lumenoberfläche, ungeachtet dessen, ob das Lumen kreisförmig, halbkreisförmig oder nicht-kreisförmig ist.

[0055] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung verjüngt sich eine im Allgemeinen konische Katheterleitung **100** entlang ihrer Gesamtlänge von einem proximalen Ende **11** zu einem distalen Ende **15** ([Fig. 1A](#)). In einer alternativen Ausführungsform weist eine Katheterleitung **102** keine einfache Zylinderform auf, sondern umfasst stattdessen einen Kegelstumpf-Mittelabschnitt **20**, der proximal an einem ersten Punkt **26** durch einen zylindrischen proximalen Abschnitt **22** mit relativ großem Durchmesser begrenzt wird, der ein proximales Ende **21** aufweist, und distal an einem zweiten Punkt **28** durch einen zylinderförmigen distalen Abschnitt **24** mit relativ kleinem Durchmesser begrenzt ist, der ein distales Ende **25** ([Fig. 2A](#)) aufweist. In beiden Ausführungsformen ist die Querschnittsfläche des Lumens **500**, **502**, entlang der Linie 1-1' oder 2-2' größer als die Querschnittsfläche des Lumens **500**, **502** entlang der Linie 1''-1''' oder 2''-2''' ([Fig. 1B](#), [Fig. 1C](#) bzw. [Fig. 2B](#), [Fig. 2C](#)).

[0056] Natürlich ist eine Katheterleitung mit einer zunehmenden Lumen-Querschnittsfläche oder einem maximierten Verhältnis zwischen Lumenvolumen und Lumenoberfläche eine nützliche Katheterkonstruktion der vorliegenden Erfindung.

[0057] Unter Bezugnahme auf [Fig. 3A](#) ist in einer anderen Ausführungsform eine Leitung **104** im Allgemeinen konisch und verjüngt.

[0058] Die Leitung **104** ist über im Wesentlichen die gesamte Länge im Wesentlichen glatt und kontinuierlich, ohne Löcher, Öffnungen, Schlitze, Rauheiten oder Vertiefungen. Die gesamte Länge der Leitung **104** beträgt 28 cm. Das proximale Ende **31** ist mit einer Nabe **900** verbunden und ein distales Ende **35** ist unmittelbar proximal zu einer Kerbe **200**. Die Leitung **104** umfasst eine Breite von 16F Außendurchmesser an dem proximalen Ende **31** und eine Breite von 13F Außendurchmesser an dem distalen Ende **35**. Die Leitung **104** weist eine konstante Verjüngung entlang ihrer Länge von dem proximalen Ende **31** zu dem distalen Ende **35** auf. Die Leitung **104** erstreckt sich über das distale Ende **35** zu einer Kerbe **200** hin, zu einem distalen Fortsatz **202** und danach zum physikalischen Ende der Leitung **37**. In alternativen Ausführungsformen kann sich die konstante Verjüngung distal über das distale Ende hinaus erstrecken, zum Beispiel zum physikalischen Ende der Leitung.

[0059] [Fig. 4A](#) zeigt eine stilisierte Seitenansicht der Ausführungsform der Leitung **104**, welche den Abschnitt der Leitung **104** ausschließt, welche zu dem distalen Ende **35** distal ist. Der Querschnitt des proximalen Endes **31**, entlang der Linie 4-4' weist eine French Size mit größerem Durchmesser ([Fig. 4B](#)) auf als der Querschnitt des distalen Endes **35** entlang Linie 4''-4''' ([Fig. 4C](#)). Darüber hinaus ist die Wand **400** an dem proximalen Ende **31** dicker als die Wand **402** an dem distalen Ende **35**. Die Ausführungsform wird mit einer internen Trennvorrichtung **300**, **302** gezeigt, welche den Innenraum der Leitung **104** in zwei Lumen **504**, **506** unterteilt. Jedes dieser Lumen **504**, **506** ist mit einem entsprechenden Verbindungsrohr **600**, **602** durch die Nabe **900** verbunden. Typischer Weise enthält die Nabe Hohlräume, welche jedes der Lumen **504**, **506** mit einem der Verbindungsrohre **600**, **602** verbinden.

[0060] Natürlich muss eine Katheterleitung der vorliegenden Erfindung nicht genau diese Abmessungen aufweisen. Fachleute sind in der Lage, Katheter mit Konstruktionen gemäß der vorliegenden Erfindung in jeglicher Form zu schaffen, die für eine bestimmte Verwendung geeignet ist. Die Fachleute müssen lediglich die allgemeinen Prinzipien der vorliegenden Erfindung auf eine bestimmte Situation anwenden.

[0061] In einigen anderen Ausführungsformen von Katheterkonstruktionen der Erfindung basieren praktischen Lumengeometrien zur Erreichung von Dialyse mit hoher Fließrate auf den numerischen Abmessungen in Tabelle 1 unten und können mit diesen berechnet werden. In Tabelle 1 bezieht sich der „Außendurchmesser“ auf den Durchmesser einer Leitung, so wie er von dem äußersten Punkt einer Außenwand zu dem äußersten

Punkt einer Außenwand gemessen wird; die „Breite“ bezieht sich auf den Durchmesser einer Leitung, so wie vom innersten Punkt einer Außenwand zum innersten Punkt einer Außenwand gemessen; „Höhe“ bezieht sich auf einen Radius einer Leitung, so wie von einer internen Trennvorrichtung und in einer senkrechten Ausrichtung zu der internen Trennvorrichtung zum innersten Punkt einer Außenwand gemessen; „interne Trennvorrichtung“ bezieht sich auf die Dicke einer internen Trennvorrichtung; „Außenwand“ bezieht sich auf die Dicke einer Außenwand; der distale Abschnitt bezieht sich auf einen Abschnitt der Leitung, der im Allgemeinen zur Spitze der Leitung hin liegt; und der proximale Abschnitt bezieht sich auf einen Abschnitt der Leitung, der im Allgemeinen zur Nabe hin liegt. Zum Beispiel ist Tabelle 1 bei der Berechnung von Lumenvolumen, Lumenoberflächen und anderen physikalischen Eigenschaften der dargestellten konischen Leitungskonstruktion nützlich.

Tabelle 1: Leitung mit konischer Konstruktion (13 - 16F/28 ± 1,5 cm Länge)					
Abschnitt der Leitung	Außendurchmesser (IN)	Breite (IN)	Höhe (IN)	Interne Trennvorrichtung (IN)	Außenwand (IN)
distal	0,170 ± 0,005	0,134 ± 0,005	0,060 MIN	0,008 MIN	0,013 MIN
proximal	0,210 ± 0,005	0,143 MIN	0,068 MIN	0,009 MIN	0,021 MIN

[0062] Unter Bezugnahme auf [Fig. 5A](#) und [Fig. 6](#) weist in einer anderen Ausführungsform eine Leitung einen zylinderförmigen proximalen Abschnitt **32**, der sich von einem ersten Punkt **36** zu einem proximalen Ende **41** erstreckt, das mit einer Nabe **904** verbunden ist, einen Kegelstumpf-Mittelabschnitt **30** und einen zylinderförmigen distalen Abschnitt **34**, der sich von einem zweiten Punkt **38** zu einem distalen Ende **45**, erstreckt, eine Kerbe **210**, einen distalen Fortsatz **212** und schließlich das physikalische Ende der Leitung **47** auf. Die gesamte Länge der Leitung **106** beträgt 28 cm und umfasst eine Breite von 15F Außendurchmesser an dem proximalen Ende **41** und eine Breite von 13F Außendurchmesser an dem distalen Ende **45**. Abschnitte der Leitung **106** entlang der Linien 5-5' und 5"-5'" zeigen, dass der proximalere Locus (5#5', [Fig. 5B](#)) eine dickere Wand **410** und eine dickere interne Trennvorrichtung **310** aufweist als der distalere Locus (5"-5'", [Fig. 5C](#)) mit einer Wand **412** und einer internen Trennvorrichtung **312**. Die interne Trennvorrichtung **310**, **312** teilt den Innenraum der Leitung **106** in zwei Lumen **508**, **510** auf. Jedes dieser zwei Lumen **508**, **510** ist mit einem entsprechenden Verbindungsrohr **610**, **612** durch die Nabe **904** verbunden. Typischer Weise enthält die Nabe Hohlräume, die jedes der Lumen **508**, **510** mit einem der Verbindungsrohre **600**, **602** verbinden.

[0063] Natürlich muss eine Katheterleitung der vorliegenden Erfindung nicht genau diese Abmessungen aufweisen. Fachleute sind in der Lage, Katheterkonstruktionen gemäß der vorliegenden Erfindung in jeglicher Form zu schaffen, die für eine bestimmte Verwendung geeignet ist. Fachleute müssen nur die allgemeinen Prinzipien der vorliegenden Erfindung auf eine bestimmte Situation anwenden.

[0064] In einigen anderen Ausführungsformen von Katheterkonstruktionen der Erfindung basieren praktische Lumengeometrien zum Erreichen von hohen Fließraten bei Dialyse auf den numerischen Abmessungen in Tabelle 2 und 3 unten und können mit diesen berechnet werden. In Tabelle 2 bezieht sich „Außendurchmesser“ auf den Durchmesser einer Leitung, gemessen vom äußersten Punkt einer Außenwand zum äußersten Punkt einer Außenwand; „Breite“ bezieht sich auf den Durchmesser einer Leitung, gemessen vom innersten Punkt einer Außenwand zum innersten Punkt einer Außenwand; „Höhe“ bezieht sich auf den Radius einer Leitung, gemessen von einer internen Trennvorrichtung und in einer senkrechten Ausrichtung zur internen Trennvorrichtung zum innersten Punkt einer Außenwand; „interne Trennvorrichtung“ bezieht sich auf die Dicke einer internen Trennvorrichtung; „Außenwand“ bezieht sich auf die Dicke einer Außenwand. In Tabelle 3 bezieht sich „Länge des proximalen Abschnitts“ auf die Länge eines proximalen Abschnitts, gemessen von einem proximalen Ende zu einem ersten Punkt; „Länge eines Mittelabschnitts“ auf die Länge eines Mittelabschnitts, gemessen von einem ersten Punkt zu einem zweiten Punkt; und „Länge eines distalen Abschnitts“ auf die Länge eines distalen Abschnitts, gemessen von einem zweiten Punkt zu einem distalen Ende. Zum Beispiel sind Tabelle 2 und 3 nützlich zur Berechnung von Lumenvolumen, Lumenoberflächen und anderen physikalischen Eigenschaften der dargestellten zylinderförmigen/kegelstumpfförmigen/zylinderförmigen Leitungskonstruktion.

Tabelle 2: Leitung mit zylinderförmiger/kegelstumpfförmiger/zylinderförmiger Konstruktion (13-15F)

Abschnitt der Leitung	Außendurchmesser (IN)	Breite (IN)	Höhe (IN)	Interne Trennvorrichtung (IN)	Außenwand (IN)
distal	0,170 ± 0,005	0,134 ± 0,005	0,060 ± 0,03 MIN	0,008 MIN	0,013 MIN
proximal	0,197 ± 0,005	0,143 MIN	0,068 MIN	0,009 MIN	0,021 MIN

Tabelle 3: Länge des Abschnitts der Leitung mit zylinderförmiger/kegelstumpfförmiger/zylinderförmiger Konstruktion (13-15F)

Länge des proximalen Abschnitts (cm)	Länge des Mittelabschnitts (cm)	Länge des distalen Abschnitts (cm)
16,0 MIN	5,0 ± 1,5	16,0 MIN

III. Konstruktion der Spitze

[0065] Die Katheterkonstruktionen der vorliegenden Erfindung stellen Spitzen-Konstruktionen eines Katheters bereit, welche die Möglichkeit von eingeschränktem Fluss in den Katheter aufgrund von Kontakt zwischen einem Katheter und einem Gefäß minimieren. Unter Bezugnahme auf [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) wird eine Ausführungsform der Erfindung mit einer Spitzen-Konfiguration gezeigt. Diese Konfiguration weist einen „rippenförmigen“ distalen Fortsatz **202** zwischen einer Kerbe **200** und dem physikalischen Ende der Leitung **37** auf. Unter Bezugnahme auf [Fig. 5A](#) und [Fig. 5D](#) wird eine andere Ausführungsform der Erfindung mit einer anderen Spitzen-Konfiguration gezeigt. Diese Ausführungsform weist auch einen „trapezförmigen“ distalen Fortsatz **212** zwischen einer Kerbe **210** und dem physikalischen Ende der Leitung **47** auf.

[0066] [Fig. 9](#) zeigt eine andere Ausführungsform der Erfindung mit einer Spitzen-Konfiguration, welche einen distalen Fortsatz **222** zwischen einer Kerbe **220** und dem physikalischen Ende der Leitung **57** aufweist, das gegen eine Gefäßwand positioniert ist. Zu beachten ist, dass der distale Fortsatz **222** der Erfindung verhindert, dass der Kathetereinfluss mit dem Gefäß in direkten Kontakt kommt, wodurch die Wahrscheinlichkeit verringert wird, dass das Gefäß den Fluss in den Katheter behindert.

[0067] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung umfasst die Spitzen-Konfiguration eine interne Trennvorrichtung, die an einer Innenfläche einer Lumenwand (z. B. eines Eingangslumens) distal von einer Kerbe befestigt ist. Mit dieser Anordnung werden zwei Aufgaben erfüllt: (1) der tote Lumenraum distal von der Kerbe wird abgeschlossen, und (2) die Querschnittsfläche eines zweiten Lumens (z. B. eines Entladelumens) distal von der Kerbe wird erweitert.

[0068] Unter Bezugnahme auf [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) weist eine andere Ausführungsform einer Spitzen-Konfiguration keine Kerbe oder keinen distalen Fortsatz auf. Die Spitze umschließt zwei Lumen **522**, **524**, die durch eine interne Trennvorrichtung **322** definiert werden und die bei Öffnungen an dem distalen Ende **65** bzw. an dem physikalischen Ende der Leitung **67** enden. Löcher **69**, **69'** in der Wand der Leitung unmittelbar proximal zu dem distalen Ende **65** stehen mit dem Lumen **522** in Verbindung. Die Löcher **69**, **69'** sind zum Beispiel als alternativer Fluidaufnahmeort nützlich, wenn das distale Ende **65** gegen eine Gefäßwand gesaugt wird. Alternative Ausführungsformen können mehrere Löcher aufweisen, die unmittelbar proximal zu dem distalen Ende einer Leitung positioniert sind.

IV: Knickfestigkeit

[0069] Die vorliegende Erfindung stellt Katheterkonstruktionen bereit, welche die Wahrscheinlichkeit verringern, dass die Leitung knickt und somit wird die Wahrscheinlichkeit einer Reduktion der Fließrate durch einen Katheter verringert. [Fig. 5B](#) und [Fig. 5C](#) zeigen Querschnitte einer Ausführungsform einer Leitung **106** an Punkten 5-5' (zu dem proximalen Ende **41** der Leitung **106** hin) bzw. 5"-5'" (zum distalen Ende **45** der Leitung hin). Eine Wand **410** der Leitung **106** an Punkt 5-5' ([Fig. 5B](#)) ist dicker als eine distaler angeordnete Wand **412** der Leitung **106** an Punkt 5"-5'" ([Fig. 5C](#)). Somit wird die Wand der Leitung **106** in einer distalen Richtung entlang ihrer Länge dünner. Diese Änderung in der Dicke der Wand hat zwei Vorteile. Erstens kommt es zu einer deutlichen Zunahme der Wanddicke in einem proximalen Abschnitt, was die Knick-Neigung der Leitung reduziert, wenn diese gekrümmt ist. Zweitens, ermöglicht die reduzierte Dicke in einem distalen Abschnitt, dass die Lumen-Querschnittsfläche erhöht wird. Natürlich können andere Ausführungsformen der Erfindung, wie Katheter mit Leitungen, die entlang ihrer Länge von einer Nabe zu einer Öffnung oder zum Leitungsende konisch sind, ebenfalls diese Änderung der Wanddicke von dem proximalen zu dem distalen Ende aufweisen.

[0070] Unter Bezugnahme auf [Fig. 9](#) ist festzuhalten, dass in dieser Ausführungsform der Erfindung ein Abschnitt der Leitung **112**, distal zu einem Venenschnitt **150**, in einer relativ geraden Weise innerhalb eines Gefäßes hängt und dass ein Abschnitt der Leitung **112**, proximal zum Venenschnitt **150** (innerhalb des Tunnels), stark gekrümmt ist. Der Tunnel ist der Pfad innerhalb des Körpers, den ein Katheter nimmt, zum Beispiel von einem Eintrittspunkt in den Körper durch einen Bereich zwischen der Haut und der darunter liegenden Fascia-Schicht, zu einem Eintrittspunkt in ein Gefäß. Manschetten **910**, **912** unterstützen die ordnungsgemäße Anordnung und das Halten des Katheters.

[0071] Der Arzt oder ein anderer Bediener der Vorrichtung führt den Katheter in den Körper am Eintrittspunkt ein, führt ihn durch das Körpergewebe zur Stelle eines Spalts in einer Gefäßwand und führt den Katheter weiter durch den Spalt, so dass mindestens ein Abschnitt des Katheters innerhalb des Gefäßes positioniert ist. Im Allgemeinen wird ein Katheter in und durch einen Abschnitt der inneren Jugularvene eingeführt. Oft ist eine Katheter-Spitze an der Superior Vena Cava und/oder dem rechten Vorhof-Schnittpunkt positioniert. Ein Katheter der vorliegenden Erfindung ist jedoch bei jeglichem Gefäß nützlich, das die Größe des Katheters aufnimmt (z. B. beim Einfügen des Katheters in und durch einen Abschnitt der Oberschenkelvene und Positionieren einer Spitze des Katheters in der Vena Cava). Die dickere Wand dieser Ausführungsform der Erfindung ermöglicht eine stärkere Krümmung der Leitung **112** ohne Knicken, als dies bei einem herkömmlichen Katheter der Fall ist. Somit stehen dem Arzt oder einem anderen Bediener der Vorrichtung mehr Optionen zur Verfügung, wenn er den Tunnelpfad auswählt, als bei herkömmlichen Kathetern, da der Katheter dieser Ausführungsform der Erfindung in der Lage ist, eine größere Bandbreite an Bewegungen auszuführen als herkömmliche Katheter. Darüber hinaus kann der Arzt oder ein anderer Bediener der Vorrichtung andere Umstände in Betracht ziehen, wie den Komfort des Patienten, das Auftauchen und die Gegenwart von anderen Vorrichtungen während des Positionierens der Vorrichtung.

[0072] Ferner zeigt [Fig. 9](#) dieser Ausführungsform den Katheter mit zwei Verbindungsrohren **620**, **622**. Jedes Verbindungsrohr **620**, **622** weist eine Klemme **720**, **722** und einen Luer-Verschluss **820**, **822** auf, welche eine wirksame Durchführung des Dialysevorgangs ermöglichen. Mindestens eines dieser Verbindungsrohre **620**, **622** ist mit einer Dialysepumpe verbunden, welche bei dem Bewegen des Blutes durch eine Dialysemaschine unterstützend wirkt. Die Verbindungsrohre **620**, **622** sind auch mit einem entsprechenden Lumen durch die Nabe **908** verbunden. Die dickere Leitungswand dieser Ausführungsform widersteht einem möglichen Kollaps aufgrund des Ansaugens der Dialysepumpe besser.

V. Dicke der internen Trennvorrichtung

[0073] Unter nochmaliger Bezugnahme auf die in [Fig. 5B](#) und [Fig. 5C](#) gezeigte Ausführungsform der Erfindung ist eine interne Trennvorrichtung **310** einer Leitung **106** an einem Locus ([Fig. 5B](#)) dicker als eine distaler angeordnete interne Trennvorrichtung **312** der Leitung **106** an einem zweiten Locus ([Fig. 5C](#)). Somit wird die interne Trennvorrichtung innerhalb der Leitung **106** in einer distalen Richtung entlang ihrer Länge dünner. Die Dicke der internen Trennvorrichtung ist verjüngt, so dass sie in einem Abschnitt der Leitung, der näher beim proximalen Ende **41** ist, dicker ist als in einem Abschnitt der Leitung, der näher zum distalen Ende **45** ist. Diese Änderung der Dicke kann erzielt werden, ohne den Querschnitt des Lumens zu verringern und somit den Durchfluss einzuschränken. Die zusätzliche Dicke ermöglicht es, dass die interne Trennvorrichtung in dem proximalen Abschnitt fix in Position bleibt, wenn sie einem hohen Differentialdruck ausgesetzt ist, der in dieser Region während der Dialyse oder anderer Verfahren ausgeübt wird. Natürlich können auch andere Ausführungsformen der Erfindung, wie Katheter mit konischer Leitung entlang ihrer Länge von einer Nabe zu einer Öffnung

oder zu dem Leitungsende, diese Änderung bei der Dicke der internen Trennvorrichtung vom proximalen zum distalen Ende aufweisen.

VI. Zylinderförmige Konstruktion im Vergleich zur konischen Konstruktion

[0074] Das Erzielen von hohen Fließraten ist ein wesentliches Leistungsmerkmal für Dialysekatheter. Die Blutviskosität und die Fähigkeit von Zellen, hohen Druckabfällen zu widerstehen, sind nicht-kontrollierbare Faktoren bei der Dialyse-Fließgleichung. Die kontrollierbaren Faktoren, die für die Maximierung der Fließrate durch die Katheter am wichtigsten sind, sind unter anderem die French Size des Katheters (welche die verfügbaren Lumengrößen diktiert), die Katheterlänge (kürzer ist besser, weil kürzere Lumen weniger Reibungsfläche bieten) und Katheter-Knickfestigkeit (Knicke schränken den Fluss ein). Da der Benutzer des Katheters die Vorrichtung perkutan positioniert, ist eine kompakte, runde Katheterleitung wünschenswert, um die Größe eines Venenschnitts zu minimieren und den Patientenkomfort/die Akzeptanz der Vorrichtung zu maximieren. Herkömmliche Katheter lösen dieses Problem durch rein zylinderförmige Schäfte. Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung stellt Katheterkonstruktionen mit konischen oder im Allgemeinen konischen Leitungen zur Verfügung, welche dieselben wünschenswerten Merkmale wie zylinderförmige Schäfte aufweisen. Zum Beispiel wird während des Anordnens ein Katheter oft verdreht. Eine Leitung mit rundem Querschnitt kann in einem Spalt in einem Gefäß verdreht werden, ohne den Spalt zu vergrößern. Im Gegensatz dazu vergrößert eine Leitung mit nicht-rundem Querschnitt den Spalt, wenn die Leitung verdreht wird, wodurch verhindert wird, dass der Spalt um die Leitung herum ordnungsgemäß dicht ist.

[0075] Außerdem weisen Katheter der Erfindung mit konischen oder im Allgemeinen konischen Leitungen andere Vorteile auf, welche rein zylinderförmige Schäfte nicht bieten können. Zum Beispiel können höhere Fließraten erzielt werden, weil größere Lumenvolumina in einem proximalen Abschnitt der Leitung (d. h. einen Leitungsabschnitt benachbart zu einer Nabe) geschaffen werden können. Zudem können dickere Wände in einem proximalen Abschnitt der Leitung geschaffen werden, wodurch die Knick-Neigung der Leitung reduziert wird. Darüber hinaus wird die endgültige Größe des Spalts in einem Gefäß durch eine abziehbare Hülle bestimmt. Die Hülle wird normalerweise in den Spalt eingeführt und ein Katheter anschließend durch die Hülle eingesetzt. Die Hülle wird abgezogen, sobald der Katheter eingesetzt worden ist. Da ein distaler Abschnitt der Leitung der vorliegenden Erfindung (d. h. ein Abschnitt der Leitung zum terminalen Ende und/oder zur Spitze des Katheters hin) kleiner als herkömmliche Katheter mit niedrigen Fließraten sein kann, können kleinere Hüllen verwendet werden (so dass kleinere Spalten notwendig sind). Weniger Fläche wird benötigt, um den kleineren distalen Abschnitt durch den Spalt einzuführen, wodurch das Anordnen eines Katheters erleichtert wird. Ferner sind konische oder im Allgemeinen konische Konstruktionen sicherer als rein konische Konstruktionen, weil – während der Katheter durch den Spalt geführt wird – die zunehmende Querschnittsfläche der Leitung den Spalt dichtet. Bei den aktuellen Katheterkonstruktionen muss die Stelle des Spalts manuell um den Katheter herum komprimiert werden, bis es zu einer Gerinnung kommt. Somit kann ein konischer Katheter unmittelbar nach seiner Anordnung nach vor bewegt werden, um den ringförmigen Raum in dem Venenschnitt aufzufüllen.

[0076] Ferner ist eine konische Leitung eine effizientere Geometrie für das Maximieren des Flusses in einem Dialysekatheter als ein rein zylinderförmiger Katheter. [Fig. 7](#) zeigt eine konische Leitung **108** einer Ausführungsform der Erfindung. [Fig. 8](#) zeigt eine zylinderförmige Leitung **110**, die der Länge nach gleich der Leitung **108** von [Fig. 7](#) ist. Jede Leitung **108**, **110** weist ein Lumen **516**, **518** ([Fig. 7](#) bzw. [Fig. 8](#)) auf. Zu beachten ist auch, dass die Wanddicke **432**, **430** jeweils vom distalen Ende zum proximalen Ende der Leitung **108** der Ausführungsform von [Fig. 7](#) zunimmt, während die Wanddicke **442** **440** entlang der Länge der Leitung **110** in [Fig. 8](#) konstant bleibt. Ein kleineres Ende der konischen Leitung **108** weist einen Innendurchmesser (d. h. gemessen von Innenwand zu Innenwand) auf, der gleich jenem der zylinderförmigen Leitung **110** ist. Zum Beispiel ist in einer hypothetischen Situation der Innendurchmesser des kleineren Endes der konischen Leitung **108** gleich dem Durchmesser der zylinderförmigen Leitung **110**; in diesem Fall sind das 2 Einheiten. Der Innendurchmesser eines größeren Endes der konischen Leitung **108** beträgt 3 Einheiten. Die Länge beider Leitungen **108**, **110** beträgt 10 Einheiten. Das Lumenvolumen (V), die Oberfläche (SA) und das Verhältnis von Volumen zu Oberfläche (V/SA) werden gemäß standardmäßigen geometrischen Prinzipien berechnet, die auf den gegebenen Abmessungen beruhen. Somit sind das Lumenvolumen, die Oberfläche und das Verhältnis von Volumen zu Oberfläche **49,74** Einheiten³, **78,64** Einheiten² bzw. **0,63** Einheiten für die konische Leitung **108**. Das Lumenvolumen, die Oberfläche und das Verhältnis von Volumen zu Oberfläche sind **31,42** Einheiten³, **62,83** Einheiten² bzw. **0,50** Einheiten für die zylinderförmige Leitung **110**. Das V/SA für die konische Leitung ist größer als jenes der zylinderförmigen Leitung. Dieses Ergebnis ist immer wahr, wenn das kleinere Ende einer konischen Leitung einen Innendurchmesser aufweist, der gleich oder größer als jener einer zylinderförmigen Leitung ist und falls die Leitungen dieselbe Länge aufweisen.

[0077] Die Maximierung dieses Verhältnisses für Lumen eines bestimmten Mindestdurchmessers und einer bestimmten Länge ist ein entscheidender Faktor bei der Verbesserung des Flusses durch die Vorrichtung. Je größer das Verhältnis, desto geringer der Widerstand durch die Leitung und umso größer die Fließrate, welche die Vorrichtung erzielt. Beim maximalen Druck, den das Blut tolerieren kann, wird mehr Fluss durch die konische Leitung als durch die zylinderförmige Leitung vorhanden sein, weil zu jedem beliebigen Zeitpunkt ein geringerer Anteil von Blut innerhalb des konischen Lumen mit der Oberfläche des Lumens in Kontakt ist. Darüber hinaus ermöglicht die Zunahme in der Fläche einem größeren Prozentsatz an Fluid, durchzulaufen, ohne mit der Wand in Kontakt zu kommen, wodurch der Fließwiderstand durch die Vorrichtung hindurch verringert wird.

[0078] Die Wanddicke von zylinderförmigen Leitungen kann jedenfalls nicht zunehmen, ohne zu einer Verringerung der Lumen-Querschnittsfläche und einer Steigerung des Fließwiderstandes zu führen. Sowohl die Wanddicke als auch die Querschnittsfläche können von einem distalen (nahe der Spitze) zu einem proximalen (nahe der Nabe) Ende in einer konischen oder im Allgemeinen konischen Leitung zunehmen. Ein proximaler Abschnitt des Katheters ist typischer Weise gekrümmt, während er durch den subkutanen Tunnel geführt wird. Ein distaler Abschnitt des Katheters hängt gerade in die Vena Cava. Die Wanddicke wird minimiert, um die Lumen-Querschnittsfläche zu maximieren und die Venenschnittgröße zu minimieren. Die vergrößerte Wanddicke ermöglicht es dem Katheter, einen größeren Widerstand gegenüber Knicken aufzuweisen und das verringert die Knick-Neigung eines Katheters, wenn er gebogen oder gekrümmt wird. Knicken führt unweigerlich zu einer Einschränkung des Durchflusses. Somit führt ein fehlendes Knicken auch zu mehr Durchfluss.

[0079] Konische oder im Allgemeinen konische Katheter sind extrudierbar. Im Allgemeinen wird ein Material, welches die Leitung ausbildet, in eine Vorrichtung angeordnet. Dieses Material wird oft erhitzt und durch eine Düse gepresst. Während das Material zur Düse bewegt wird, wird ein unter Druck gesetztes Gas, z. B. Luft, eingeführt, welches eines oder mehr Lumen bildet. Während das Material durch die Düse gepresst wird, wird zusätzlich das extrudierte Material von dem vorderen Ende gezogen. Oft wird das Material während des Ziehens gekühlt. Somit weist dieses Extrusionssystem mindestens drei Variablen auf, welche sich auf das extrudierte Produkt auswirken: die Art, in welcher das Material durch die Düse gepresst wird (z. B. die angewendete Kraft und/oder die Extrusionsrate), die Art, in welcher das Gas eingeführt wird (z. B. der Druck des Gases oder die Dauer der Anwendung) und die Art, in welcher das Material gezogen wird (z. B. die Rate, mit welcher das Material gezogen wird). Wenn diese Variablen über einen Zeitraum hinweg konstant gehalten werden und das extrudierte Rohr mit derselben Geschwindigkeit gezogen wird, mit der es extrudiert wird, wird ein gleichmäßiges Rohr erzeugt. Wenn die Extrusionsgeschwindigkeit und die Ziehgeschwindigkeit nicht übereinstimmen und/oder diese Variablen im Laufe der Zeit geändert werden, führt dies zu einer ungleichmäßigen Leitung, welche Konstruktionen der vorliegenden Erfindung einschließt.

VII. Katheter mit Duallumen

[0080] In einer Ausführungsform der Erfindung umfasst der Katheter eine Leitung, welche konisch und entlang ihrer Länge von einem proximalen Ende zu einem distalen Ende verjüngt ist. Die Leitung ist im Wesentlichen kontinuierlich und glatt, weist keine Öffnungen, Löcher, Schlitze, Rauheiten oder Vertiefungen über im Wesentlichen ihre gesamte Länge auf. Die Ausführung weist eine interne Trennvorrichtung und eine Leitungswand auf, welche zwei Lumen definieren. Der Katheter ist so gestaltet, dass mindestens ein Lumen entlang seiner Länge verjüngt ist. Die verjüngte Leitung sowie das verjüngte Lumen weisen im Wesentlichen am proximalen Ende eine größere Querschnittsfläche auf als am distalen Ende. Das proximale Ende der Leitung ist mit einer Nabe verbunden. Die Nabe wiederum ist mit Verbindungsrohren auf der proximalen Seite der Nabe verbunden. Jedes der zwei Lumen ist mit einem entsprechenden Verbindungsrohr durch die Nabe verbunden. Typischer Weise enthält die Nabe Hohlräume, welche jedes der Lumen mit einem der Verbindungsrohre verbinden.

[0081] Zum Beispiel zeigt [Fig. 3A](#) zwei Verbindungsrohre **600**, **602**, von denen jedes mit einem unterschiedlichen der Lumen durch eine Nabe **900** verbunden ist. Jedes Verbindungsrohr **600**, **602** weist eine Klemme **700**, **702** auf, welche betätigt werden kann, um den Durchfluss durch die Verbindungsrohre **600**, **602** zu beschränken oder zu verhindern, und einen Luer-Verschluss **800**, **802**, der verwendet werden kann, um andere Rohre (zum Beispiel an eine Dialysepumpe) anzuschließen. Eine Manschette **902** ist für eine ordnungsgemäße Positionierung und Verwendung des Katheters bereitgestellt. [Fig. 10A](#) zeigt eine Seitenansicht einer Ausführungsform eines Verbindungsrohrs **630**, während [Fig. 10B](#) eine Querschnittsansicht desselben Verbindungsrohres **630** zeigt. Eines der verjüngten Lumen endet an dem distalen Ende **35**, so dass es in Verbindung mit der Umgebung außerhalb des Katheters steht, über eine Öffnung an dem distalen Ende **35** und über eine distale angeordnete Kerbe **200** in einer Wand der länglichen verjüngten Leitung **104**. Die Kerbe **200** weist eine größere Fläche auf als die Fläche der quer verlaufenden Querschnittsfläche dieses Lumens unmittelbar proxi-

mal zu der Kerbe **200**. Das andere verjüngte Lumen endet an dem physikalischen Ende der Leitung **37** und gegenüber den Verbindungsrohren **600**, **602**, so dass dieses Lumen mit der Umgebung außerhalb des Katheters in Verbindung ist.

[0082] Diese Ausführungsform von Katheterkonstruktionen der vorliegenden Erfindung mit Duallumen und konischer Leitung, weist folgende Merkmale – entweder alleine oder in Kombination – auf. Eine Kerbe umfasst einen länglichen Schnitt in einer Wand des Katheters. Ein quer verlaufender Querschnitt einer Leitung ist rund oder oval. Ein quer verlaufender Querschnitt eines Lumens ist kreisförmig oder teilweise kreisförmig (z. B. halbkreisförmig). Eine Außenwand an einem proximalen Ende der Leitung weist eine maximale Dicke auf, welche sich zu einer geringeren Dicke an einem distalen Ende der Leitung verjüngt. Eine interne Trennvorrichtung an einem proximalen Ende der Leitung weist eine maximale Dicke auf, welche sich an einem distalen Ende der Leitung zu einer geringeren Dicke verjüngt. Ein proximaler Abschnitt und/oder Mittelabschnitt der Leitung, näher bei den Verbindungsrohren, umfasst einen gekrümmten Abschnitt. Die Verbindungsrohre sind gerade oder gekrümmt und derart ausgerichtet, dass sie von einem distalen Ende der Leitung wegzeigen, sind parallel mit einem distalen Abschnitt oder zwischen diesen beiden Positionen ausgerichtet. Ein proximaler mittlerer und/oder distaler Abschnitt der Leitung ist umfangsmäßig mit einer Faser, einem Draht, einer Schicht eines Materials verstärkt, das härter als das Leitungsmaterial ist, und/oder einer Schicht eines Materials, das weicher als das Leitungsmaterial ist. Eine interne Trennvorrichtung ist mit einem Material verstärkt, das steifer als jenes einer Wand der Leitung ist, um die Neigung, sich unter Druck zu verbiegen, zu reduzieren. Ein Verbindungsrohr ist selektiv entfernbar, so dass das Verbindungsrohr austauschbar ist, während der Katheter im Patienten angeordnet wird. Mindestens eine Manschette ist auf einer Leitung zur ordnungsgemäßen Anordnung und Verwendung der Erfindung bereitgestellt.

[0083] Andere wünschenswerte Aspekte dieser konischen Ausführungsform von Katheterkonstruktionen der vorliegenden Erfindung mit Duallumen sowie andere mögliche Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können auch folgende Merkmale aufweisen. Eine Oberfläche einer Leitung wird behandelt, um die Fähigkeit von Körperflüssigkeiten (z. B. Blut), Materialien, z. B. biologische Materialien, mit der Leitung zu verbinden, zu beeinträchtigen (z. B. Beeinträchtigung der Fähigkeit von Material, sich auf der Oberfläche der Leitung abzulagern und/oder Beeinträchtigung der Fähigkeit von Material, die Leitung zu umgeben). Zum Beispiel ist die Außenoberfläche mit einem Antikoagulans, beispielsweise Heparin, beschichtet. Die Verwendung von Heparin zur Behandlung von Oberflächen ist auf dem Fachgebiet bekannt und wird z. B. in Riesenfeld et al., MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY (März 1995) beschrieben, das hiermit zur Bezugnahme aufgenommen wird.

[0084] In einer anderen Ausführungsform der Erfindung umfasst ein Katheter eine Leitung und eine interne Trennvorrichtung, welche zwei Lumen definiert. Der Katheter umfasst drei Abschnitte, einen proximalen Abschnitt, einen Mittelabschnitt und einen distalen Abschnitt. Der proximale Abschnitt ist zylinderförmig und weist eine größere Querschnittsfläche als der zylinderförmige distale Abschnitt auf. Der proximale und der distale Abschnitt flankieren einen kegelstumpfförmigen Mittelabschnitt. Mindestens eine interne Trennvorrichtung und Wände der drei Abschnitte definieren die Lumen. Die Größen der Lumen sind im Allgemeinen proportional zu den Größen der Abschnitte. Das Ende des proximalen Abschnitts der Leitung (d. h. das proximale Ende) ist mit der Nabe verbunden. Die Nabe wiederum ist mit Verbindungsrohren auf der proximalen Seite der Nabe verbunden. Jedes der zwei Lumen ist mit einem entsprechenden Verbindungsrohr durch die Nabe verbunden. Typischer Weise enthält die Nabe Hohlräume, welche jedes der Lumen mit einem der Verbindungsrohre verbinden.

[0085] Zum Beispiel zeigt [Fig. 5A](#) zwei Verbindungsrohre **610**, **612**, von denen jedes mit einem anderen der Lumen durch eine Nabe **904** in Verbindung steht. Jedes Verbindungsrohr **610**, **612** weist eine Klemme **710**, **712**, welche betätigt werden kann, um den Fluss durch die Verbindungsrohre **610**, **612** zu beschränken und zu verhindern, und einen Luer-Verschluss **810**, **812** auf, der für das Anschließen weiterer Rohre (z. B. an eine Dialysepumpe) verwendet werden kann. Eine Manschette **906** ist für eine ordnungsgemäße Positionierung und Verwendung des Katheters bereitgestellt. Eines der verjüngten Lumen endet an dem distalen Ende **45**, so dass es in Verbindung mit der Umgebung außerhalb des Katheters steht, über eine Öffnung an dem distalen Ende **45** und über eine distaler angeordnete Kerbe **210** in einer Wand der länglichen verjüngten Leitung **106**. Die Kerbe **210** weist eine größere Fläche auf als die Fläche der quer verlaufenden Querschnittsfläche dieses Lumens unmittelbar proximal zu der Kerbe **210**. Das andere verjüngte Lumen endet an dem physikalischen Ende der Leitung **47** und gegenüber den Verbindungsrohren **610**, **612**, so dass dieses Lumen mit der Umgebung außerhalb des Katheters in Verbindung ist.

[0086] Diese Ausführungsform von Katheterkonstruktionen der vorliegenden Erfindung mit Duallumen und Leitung mit zylinderförmiger/kegelstumpfförmiger/zylinderförmiger Gestalt, weist folgende Merkmale – entwe-

der alleine oder in Kombination – auf. Eine Kerbe umfasst einen länglichen Schnitt in einer Wand des Katheters. Ein quer verlaufender Querschnitt einer Leitung ist rund oder oval. Ein quer verlaufender Querschnitt eines Lumens ist kreisförmig oder teilweise kreisförmig (z. B. halbkreisförmig). Eine Außenwand an einem proximalen Ende der Leitung weist eine maximale Dicke auf, welche sich zu einer geringeren Dicke an einem distalen Ende der Leitung verjüngt. Eine interne Trennvorrichtung an einem proximalen Ende der Leitung weist eine maximale Dicke auf, welche sich an einem distalen Ende der Leitung zu einer geringeren Dicke verjüngt. Ein proximaler Abschnitt und/oder Mittelabschnitt der Leitung, näher bei den Verbindungsrohren, umfasst einen gekrümmten Abschnitt. Die Verbindungsrohre sind gerade oder gekrümmt und derart ausgerichtet, dass sie von einem distalen Ende der Leitung weg zeigen, sind parallel mit einem distalen Abschnitt oder zwischen diesen beiden Positionen ausgerichtet. Ein proximaler mittlerer und/oder distaler Abschnitt der Leitung ist umfangsmäßig mit einer Faser, einem Draht, einer Schicht eines Materials verstärkt, das härter als das Leitungsmaterial ist, und/oder einer Schicht eines Materials, das weicher als das Leitungsmaterial ist. Eine interne Trennvorrichtung ist mit einem Material verstärkt, das steifer als jenes einer Wand der Leitung ist, um die Neigung, sich unter Druck zu verbiegen, zu reduzieren. Ein Verbindungsrohr ist selektiv entfernbar, so dass das Verbindungsrohr austauschbar ist, während der Katheter im Patienten angeordnet wird. Mindestens eine Manschette ist auf einer Leitung zur ordnungsgemäßen Anordnung und Verwendung der Erfindung bereitgestellt.

[0087] Andere wünschenswerte Aspekte dieser Ausführungsform von Katheterkonstruktionen mit Duallumen der vorliegenden Erfindung sowie andere mögliche Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen auch folgende Merkmale auf. Eine Oberfläche einer Leitung wird behandelt, um die Fähigkeit von Körperflüssigkeiten (z. B. Blut), Materialien, z. B. biologische Materialien, mit der Leitung zu verbinden, zu beeinträchtigen (z. B. Beeinträchtigung der Fähigkeit von Material, sich auf der Oberfläche der Leitung abzulegen und/oder Beeinträchtigung der Fähigkeit von Material, die Leitung zu umgeben). Zum Beispiel ist die Außenoberfläche mit einem Antikoagulans, beispielsweise Heparin, beschichtet. Die Verwendung von Heparin zur Behandlung von Oberflächen ist auf dem Fachgebiet bekannt und wird z. B. in Riesenfeld et al., MEDICAL DEVICE TECHNOLOGY (März 1995) beschrieben, das hiermit zur Bezugnahme aufgenommen wird.

[0088] Unter Bezugnahme auf [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) weist eine andere Ausführungsform der Erfindung eine Nabe **914** und eine biegsame, im Allgemeinen längliche Leitung **114** auf, welche mindestens ein Lumen **518**, **520** definiert. Die Leitung **114** weist ein proximales Ende **71** auf, das mit der Nabe **914** verbunden ist. Von dem proximalen Ende **71** erstreckt sich die Leitung **114** distal zu einem ersten Punkt **76**. Das proximale Ende **71** und der erste Punkt **76** definieren einen zylinderförmigen proximalen Abschnitt **72** der Leitung **114**. Von dem ersten Punkt **76** erstreckt sich die Leitung **108** zu einem zweiten Punkt **78**. Der erste Punkt **76** und der zweite Punkt **78** definieren einen Mittelabschnitt **70**. Der Mittelabschnitt **70** weist eine Kegelstumpf-Form auf, mit einer größeren Querschnittsfläche an dem ersten Punkt **76** als an dem zweiten Punkt **78**. Von dem zweiten Punkt **78** erstreckt sich die Leitung **114** zu einem distalen Ende **75** mit einer Öffnung. Die Öffnung steht mit mindestens einem Lumen **518**, **520** in Verbindung. Der zweite Punkt **78** und das distale Ende **75** definieren einen zylinderförmigen distalen Abschnitt **74**.

[0089] Der proximale Abschnitt **72** weist eine konstante Querschnittsfläche entlang ihrer Länge auf, welche gleich wie die Querschnittsfläche an dem ersten Punkt **76** ist. Der distale Abschnitt **74** weist eine konstante Querschnittsfläche auf, welche gleich wie die Querschnittsfläche an dem zweiten Punkt **78** ist. Die Leitungswand des distalen Abschnitts **75** weist eine konstante Dicke T_1 entlang ihrer Länge auf. Diese Dicke T_1 nimmt proximal zu, durch den Mittelabschnitt **70** hindurch, zu einer größeren Dicke T_2 an dem ersten Punkt **76**. Somit ist die Dicke der Leitungswand T_2 an dem ersten Punkt **76** größer als die Dicke der Leitungswand T_1 an dem zweiten Punkt **78**. Die Leitungswand des proximalen Abschnitts **72** weist eine konstante Dicke T_2 entlang ihrer Länge auf, welche dieselbe Dicke T_2 aufweist wie an dem ersten Punkt **76**.

[0090] Mindestens eines der Lumen **518**, **520** weist einen konstanten Innendurchmesser A_1 auf, gemessen von der inneren Trennvorrichtung zu der Wand entlang der Länge des distalen Abschnitts **74**. Dieser Innendurchmesser A_1 nimmt proximal entlang der Länge des Mittelabschnitts **70** zu dem ersten Punkt **76** ab, wo er einen Innendurchmesser A_2 erreicht. Der Innendurchmesser des Lumens A_2 bleibt entlang der Länge des proximalen Abschnitts **72** konstant und weist denselben Innendurchmesser A_2 wie jener an dem ersten Punkt **76** auf. Somit ist der Innendurchmesser A_2 an dem ersten Punkt **76** größer als der Innendurchmesser A_1 an dem zweiten Punkt **78**. Einfache geometrische Prinzipien können verwendet werden, um Innendurchmesser in Querschnittsflächen umzuwandeln, je nach Abhängigkeit von der Form des Querschnitts des Lumens **518**, **520**. Somit ist eine Querschnittsfläche, die aus A_2 berechnet wird, größer als eine aus A_1 berechnete Querschnittsfläche. In der Tat nimmt, da der Innendurchmesser durch den Mittelabschnitt **70** dieser Ausführungsform hindurch zunimmt, auch die Querschnittsfläche jedes Lumens **518**, **520** entsprechend zu.

[0091] An dem proximalen Ende **71** ist die Leitung **114** mit der Nabe **914** verbunden, so dass mindestens eines der Lumen **518**, **520** mit einem Hohlraum innerhalb der Nabe **914** verbunden ist. Vorzugsweise ist jedes Lumen **518**, **520** mit einem anderen Hohlraum verbunden. Auf der Seite der Nabe **914**, gegenüber von der Leitung **114**, sind mindestens eines, und vorzugsweise zwei, Verbindungsrohre **630**, **632** mit jedem Hohlraum in der Nabe **914** verbunden. Somit steht in dieser Ausführungsform jedes der zwei Lumen **518**, **520** mit jedem der zwei Verbindungsrohre **630**, **632** durch Hohlräume in der Nabe **914** in Verbindung. Jedes der Verbindungsrohre **630**, **632** weist Luer-Verschlüsse **830**, **832** auf dem Ende auf, um sich mit anderen Rohren und/oder Vorrichtungen (wie einer Dialysepumpe) zu verbinden, und weist eine Klemme **730**, **732** auf, die betätigt werden kann, um den Fluss durch das jeweilige Verbindungsrohr **630**, **632** zu beschränken oder zu verhindern. Ferner wird eine Manschette (in dieser Ausführungsform nicht dargestellt, aber ähnlich der Manschette **906** von [Fig. 5A](#)) um das Äußere der Leitung **114** herum bereitgestellt. Die Manschette besteht aus einem porösen Material, welches Gewebe erlaubt, in das Material hineinzuwachsen, wodurch es die Vorrichtung innerhalb des Patienten verankert. Typischer Weise wird die Manschette in den Mittelabschnitt **70** angeordnet. Zudem erstreckt sich unter Bezugnahme auf [Fig. 14A](#) und [Fig. 14B](#) in bestimmten Ausführungsformen mit zwei Lumen ein Lumen **524** distal über das distale Ende **75** zu dem physikalischen Ende **77** der Leitung **114** hinaus. An dem physikalischen Ende **77** ist eine Öffnung mit dem Lumen **524** verbunden. Zwei Löcher **69**, **69'** sind unmittelbar proximal zum distalen Ende **75** angeordnet, die mit dem Lumen **522** in Verbindung stehen.

[0092] In einigen Ausführungsformen weist der Katheter einen bestimmten Druck auf, bei dem er undicht wird und bei dem eine bestimmte Zugkraft entlang seiner Länge auftritt. Der Undichtheitsdruck wird dadurch bestimmt, dass die Leitung an einer Position zugeklemmt wird, die unmittelbar proximal zu der Kerbe ist, und indem eine Druckquelle auf eines der Verbindungsrohre angelegt wird, von denen jedes mit einem der Lumen durch die Nabe in Verbindung steht. Für jede Probe wird ein Druck auf jedes Verbindungsrohr/Lumen in Schritten von 12 psi, 25 psi, 35 psi und 45 psi angewendet. Bei jedem Druckschritt wird der Druck auf ein Verbindungsrohr/Lumen 30 Sekunden lang ausgeübt; die Druckquelle wird entfernt; die Druckquelle wird dann an das andere Verbindungsrohr/Lumen festgemacht; und Druck wird 30 Sekunden lang auf das andere Verbindungsrohr/Lumen ausgeübt. Drei Proben waren 2½ Jahre alt („Proben mit Alter“) und drei Proben wurde kein Alter zugewiesen („Proben ohne Alter“).

[0093] Die Zugfestigkeit wurde entlang der Länge einer Leitung an Positionen bestimmt, die grob dem proximalen, dem mittleren und dem distalen Abschnitt der Leitung entsprachen. Die Zugfestigkeit des proximalen Abschnitts wurde durch Klemmen der Leitung an ungefähr einem ersten Punkt bestimmt, der ungefähr ein Drittel einer Leitungslänge von dem proximalen Ende entfernt ist, welches mit der Nabe in Verbindung steht, und durch Ziehen der Leitung an diesem Punkt in eine Richtung, die dem proximalen Ende entgegengesetzt ist, an dem eine feste Klemme angebracht ist. Die Zugfestigkeit des mittleren Abschnitts wurde bestimmt, indem die Leitung an ungefähr dem ersten Punkt und ungefähr einem zweiten Punkt geklemmt wurde, der ungefähr zwei Drittel einer Leitungslänge von dem proximalen Ende entfernt ist, und durch Auseinanderziehen der Klemmen an diesen Punkten und Ziehen in entgegengesetzte Richtungen. Die Zugfestigkeit des distalen Abschnitts wurde in ähnlicher Weise wie beim mittleren Abschnitt bestimmt, außer, dass die Klemmen an ungefähr dem zweiten Punkt und ungefähr dem physikalischen Ende der Leitung positioniert wurden. Für jeden Abschnitt wurde die Zugfestigkeit für drei Proben mit Alter und drei Proben ohne Alter bestimmt. Die Ergebnisse werden in Tabelle 4, unten, angeführt.

Abschnitt	mit Alter (durchschnittl. Belastung in Pfund)	mit Alter - Standardabweichung	ohne Alter (durchschn. Last in Pfund)	ohne Alter - Standardabweichung
proximaler	31,77	1,40	30,52	0,86
mittlerer	28,51	0,97	26,91	0,86
distaler	17,02	0,76	14,94	1,36

Patentansprüche

1. Katheter aufweisend:
einen Hub (**900**); und
eine generell gestreckte Leitungsröhre (**104**), welche eine im wesentlichen durchgehende und glatte innere Fläche (**400, 402**) hat, wobei die Leitungsröhre zumindest zwei Lumen (**504, 506**) definiert und eine Länge aufweist, welche sich von einem Proximalende (**31**) zu einem Distalende (**35**) der Leitungsröhre ausdehnt, wobei das Proximalende (**31**) an den Hub (**900**) gekoppelt ist und das Distalende (**35**) eine Öffnung in Kommunikation mit zumindest einem der beiden Lumen (**504, 506**) hat, wobei die innere Fläche der Leitungsröhre (**104**) von einer verjüngenden, konischen Form entlang der Länge von dem Hub (**900**) zu der Öffnung (**200**) ist, und eine Dicke einer Wand (**400, 402**) der Leitungsröhre zumindest über einen Übergangsbereich der Leitungsröhre (**104**) in einer Distal-zu-Proximal Richtung gleichmäßig anwächst mit einem gleichzeitigen Anwachsen von einer Querschnittsfläche in einer Distal-zu-Proximal Richtung jedes von zwei von den zumindest zwei Lumen (**504, 506**).
2. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei die Wand eine größere Dicke an dem Proximalende als am Distalende aufweist, wobei die Dicke zwischen dem Proximalende und dem Distalende übergeht.
3. Katheter gemäß einem der vorstehenden Ansprüche, wobei zumindest eines der Lumen von dem Distalende zu dem Proximalende in einer Querschnittsfläche anwächst.
4. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei eine Fläche behandelt ist, um Assoziierung von Materialien mit der Leitungsröhre zu hemmen, und optional die Fläche mit Heparin behandelt ist.
5. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei ein transversaler Querschnitt der Leitungsröhre rund oder oval ist.
6. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei ein transversaler Querschnitt zumindest eines der Lumen zirkular oder teilweise zirkular ist.
7. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei zumindest ein Bereich der Leitungsröhre bogenförmig und/oder zumindest ein Bereich der Leitungsröhre mit einer Fiber verstärkt ist und/oder zumindest ein Bereich der Leitungsröhre mit einem Draht verstärkt ist und/oder zumindest ein Bereich der Leitungsröhre mit einem Material verstärkt ist, welches härter als die Leitungsröhre ist und/oder zumindest ein Bereich der Leitungsröhre mit einem Material verstärkt ist, welches weicher als die Leitungsröhre ist.
8. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei die Leitungsröhre ferner zumindest eine Manschette aufweist.
9. Katheter gemäß Anspruch 1, wobei die Leitungsröhre ferner zumindest einen internen Teiler (**300, 302**) aufweist, welcher zumindest zwei der Lumen (**504, 506**) definiert.
10. Katheter gemäß Anspruch 9, welcher ferner zumindest eine Verbindungsröhre aufweist, welche mit dem Hub verbunden sind, wobei zumindest eine Verbindungsröhre in Kommunikation mit zumindest einem der Lumen ist.
11. Katheter gemäß Anspruch 9, wobei ein transversaler Querschnitt jedes der Lumen zirkular oder teilweise zirkular ist.
12. Katheter gemäß Anspruch 10, wobei zumindest eine der Verbindungsröhren gerade und in etwa 180 Grad von einem Distalbereich der Leitungsröhre orientiert ist.
13. Katheter gemäß Anspruch 10, wobei zumindest eine der Verbindungsröhren bogenförmig ist und parallel zu einem Distalbereich der Leitungsröhre orientiert ist.
14. Katheter gemäß Anspruch 10, wobei zumindest eine der Verbindungsröhren bogenförmig ist.
15. Katheter gemäß Anspruch 9, wobei zumindest einer der internen Teiler eine Dicke aufweist, welche am Proximalende größer als am Distalende ist, wobei die Dicke zwischen dem Proximalende und dem Distalende übergeht
16. Katheter gemäß Anspruch 9, wobei zumindest ein Bereich von zumindest einen der internen Teiler mit

einem Material verstärkt ist, welches steifer als die Leitungsröhre ist.

17. Katheter gemäß Anspruch 10, wobei zumindest eine der Verbindungsrohren selektiv entfernbar ist.

18. Katheter gemäß Anspruch 9, wobei ein erstes der Lumen sich vom Proximalende zu der Öffnung am Distalende erstreckt und ein zweites der Lumen sich vom Proximalende zu einem Punkt distal jenseits der Öffnung erstreckt und optional die Leitungsröhre konisch und verjüngend vom Proximalende zu dem Punkt distal jenseits der Öffnung ist.

19. Verfahren zum Herstellen eines Katheters wie im Anspruch 1 beansprucht, welches die Schritte aufweist:

Extrudieren einer generell gestreckten Leitungsröhre, welche eine Außenwand hat und zumindest zwei Lumen definiert, wobei eine Dicke der Außenwand zumindest über einen Übergangsbereich der Leitungsröhre glatt anwächst mit einem gleichzeitigen Anwachsen in einer Querschnittsfläche in der gleichen Richtung entlang der Leitungsröhre wie das Anwachsen der Außenwanddicke von jeder von zwei der zumindest zwei Lumen über zumindest den Übergangsbereich.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

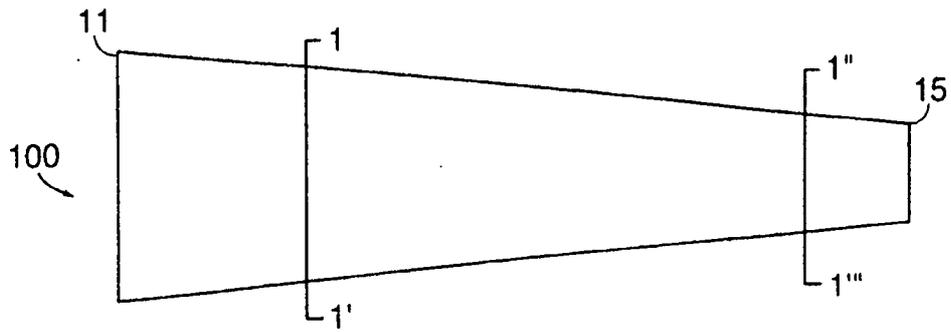


FIG. 1A

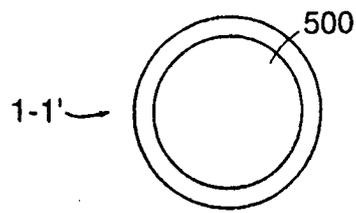


FIG. 1B

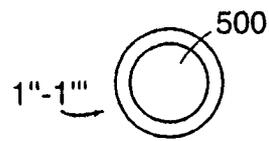


FIG. 1C

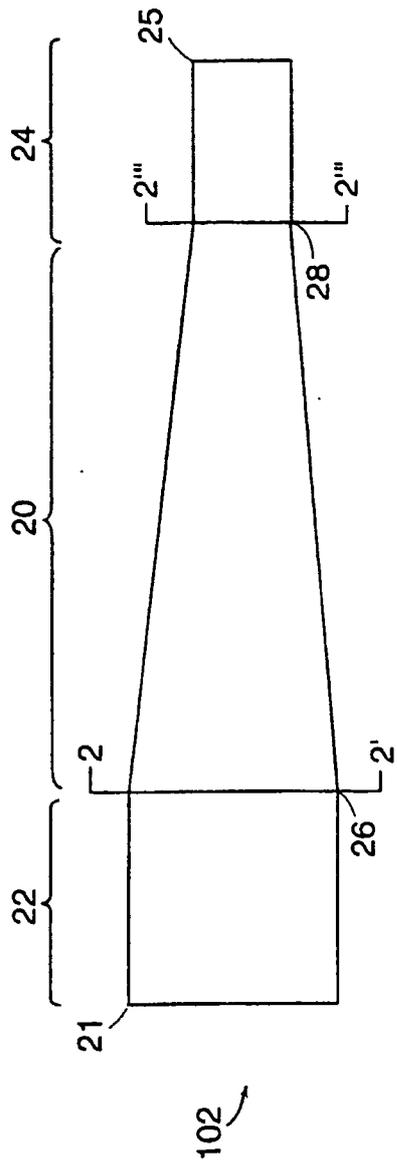


FIG. 2A

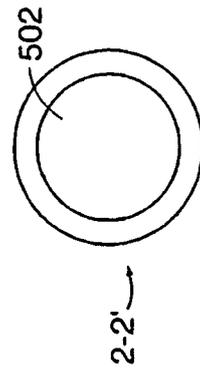


FIG. 2B



FIG. 2C

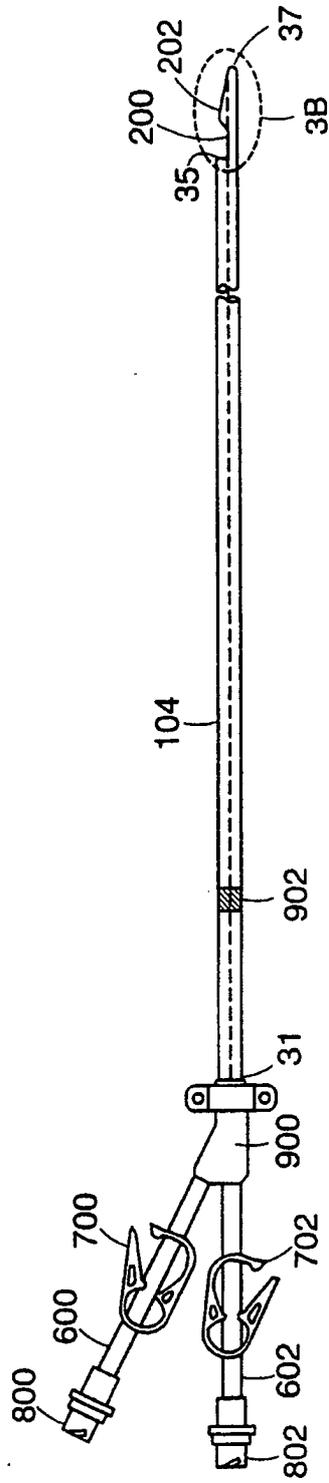


FIG. 3A

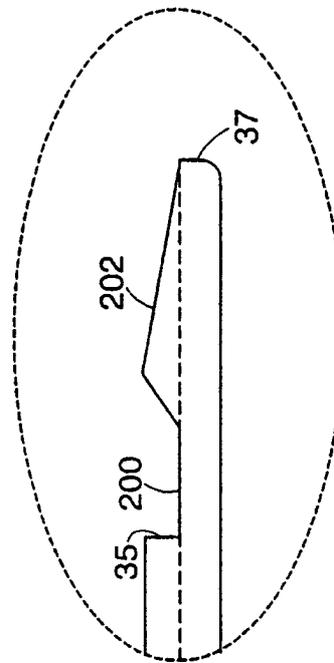


FIG. 3B

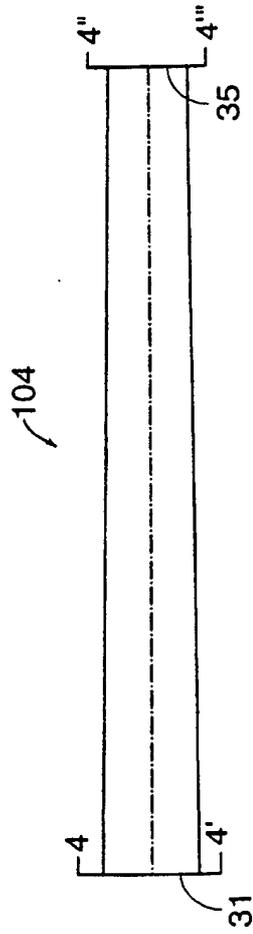


FIG. 4A

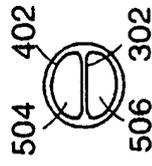


FIG. 4C

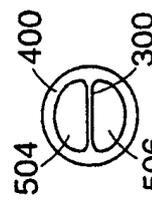


FIG. 4B

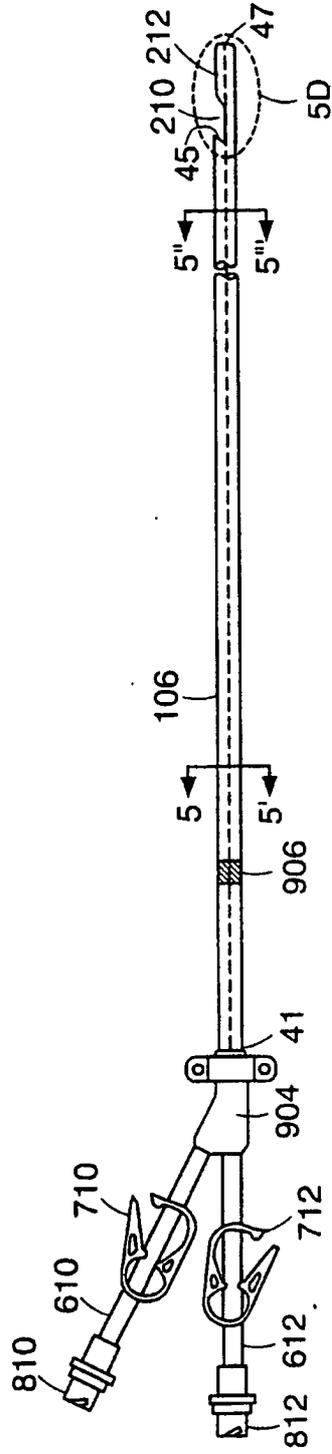


FIG. 5A

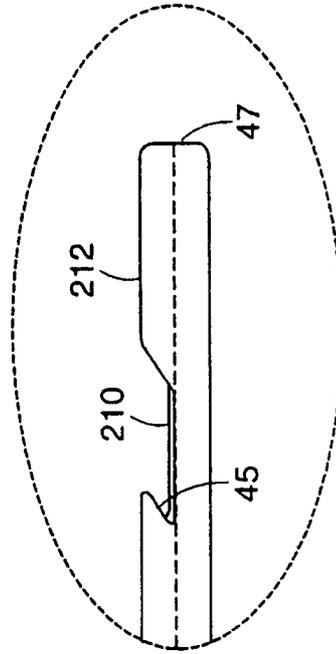


FIG. 5D

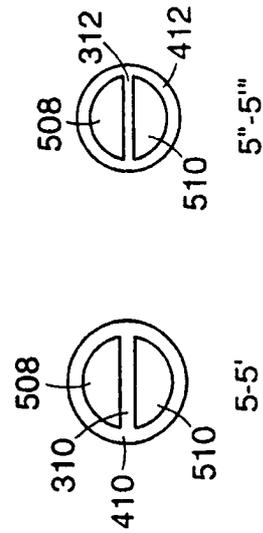


FIG. 5C

FIG. 5B

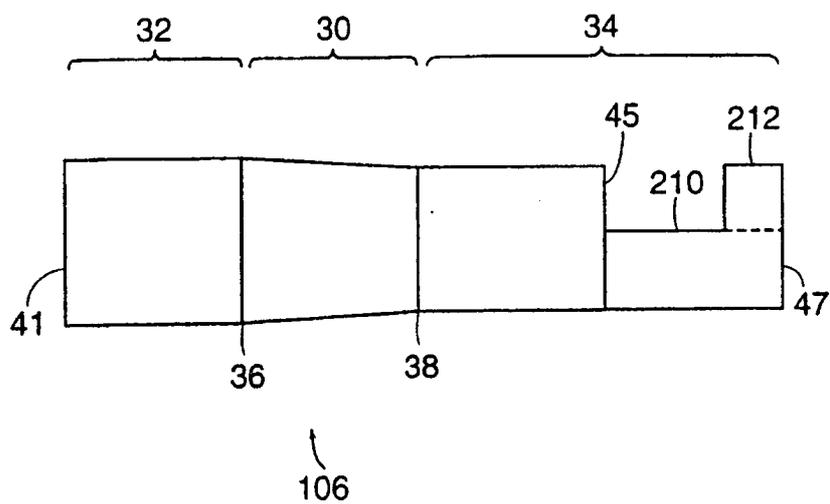


FIG. 6

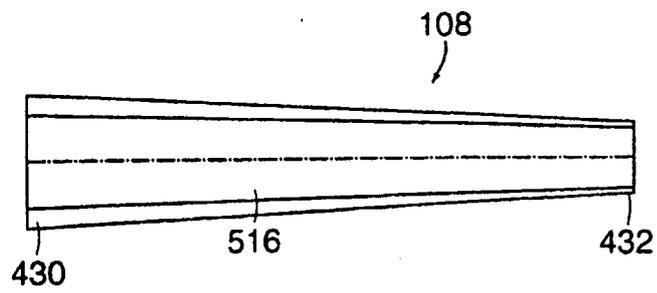


FIG. 7

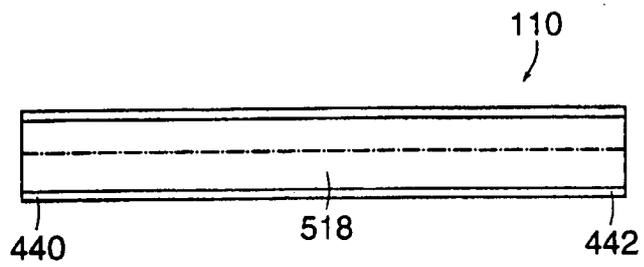


FIG. 8

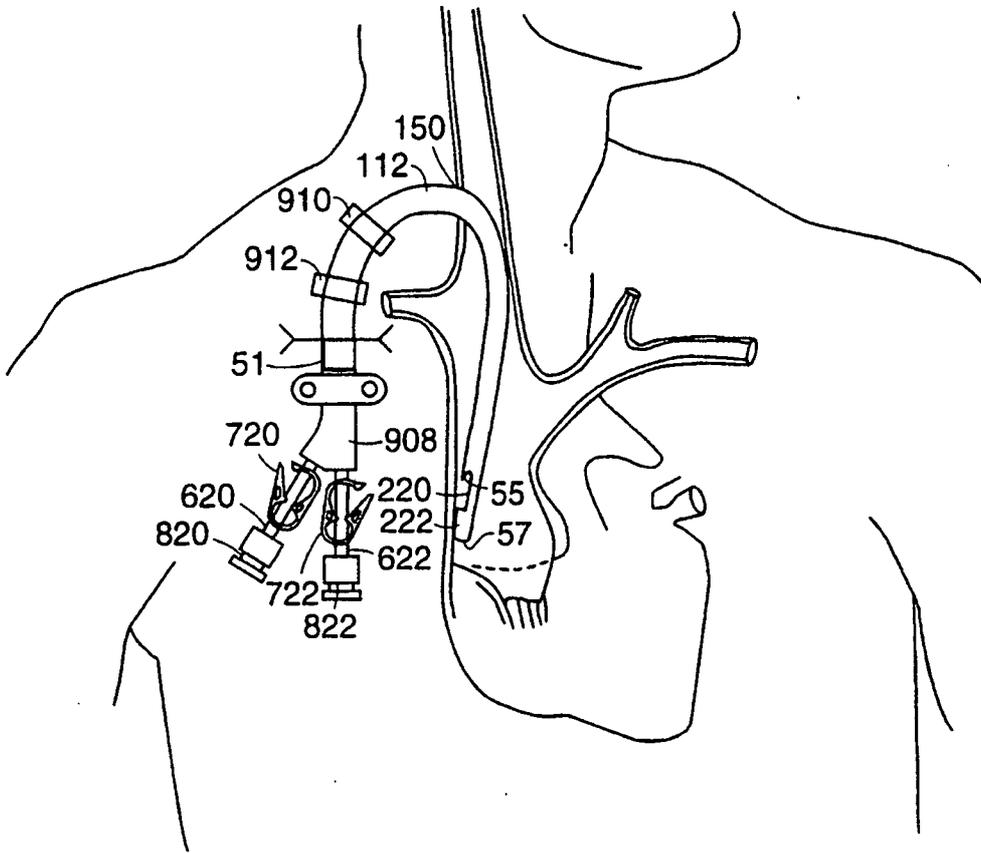


FIG. 9

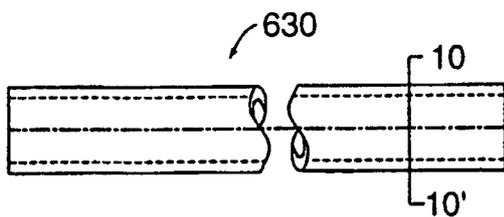


FIG. 10A

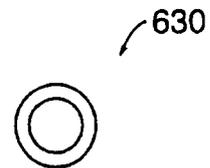


FIG. 10B

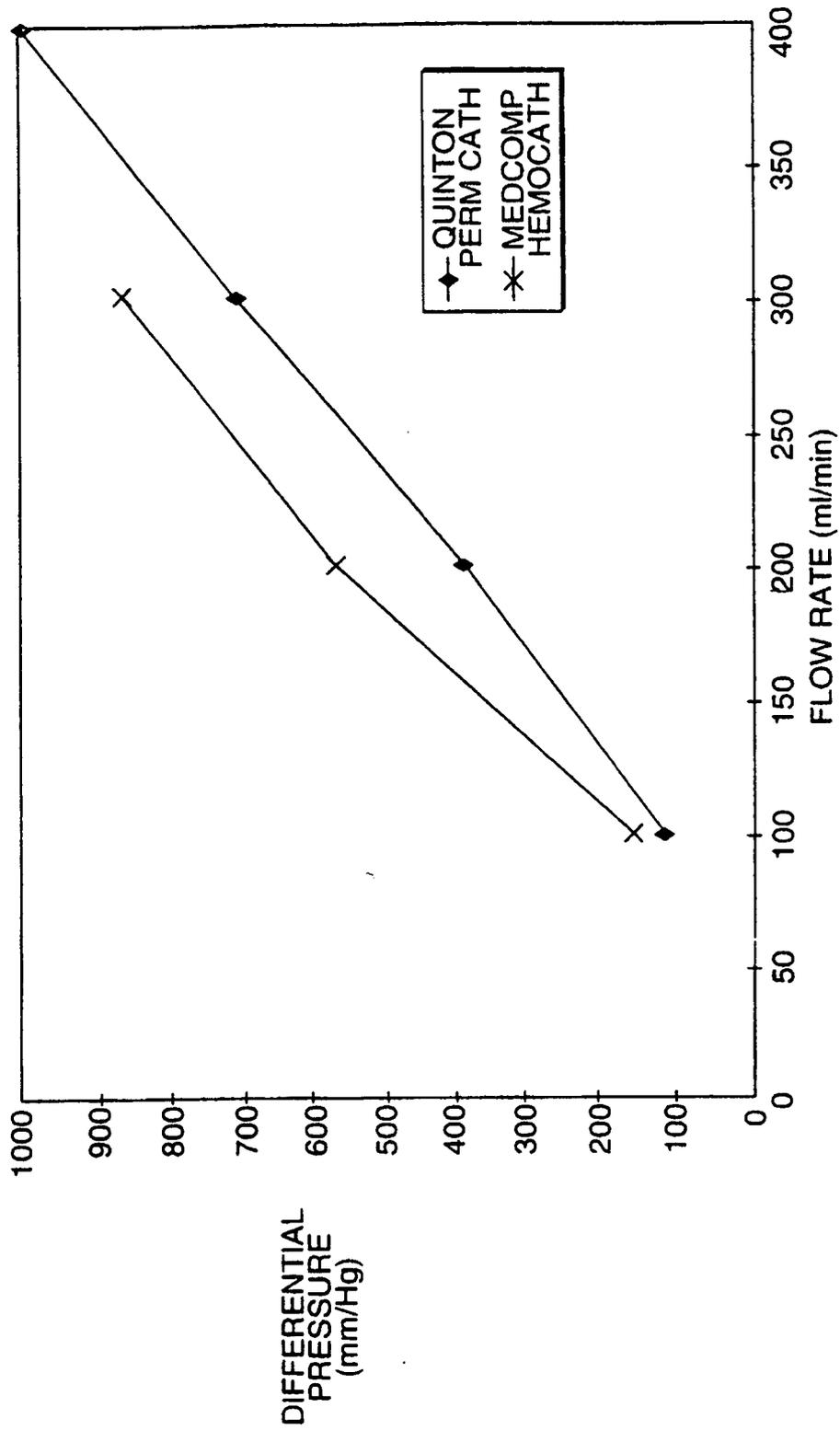


FIG. 11

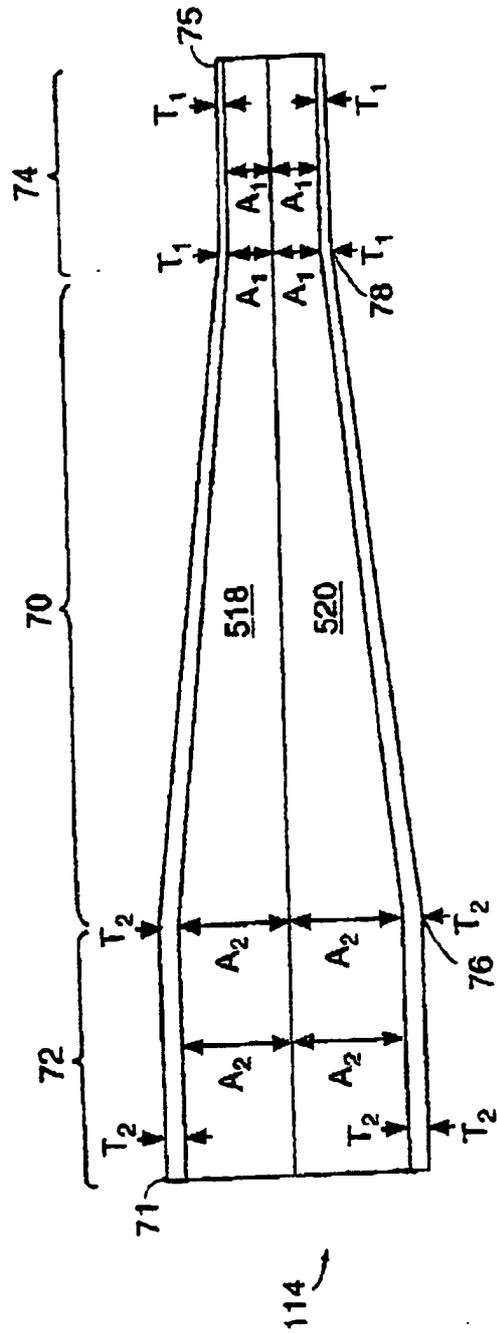


FIG. 12

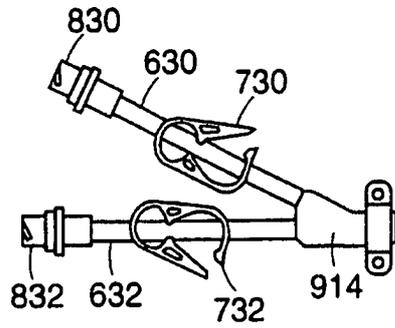


FIG. 13

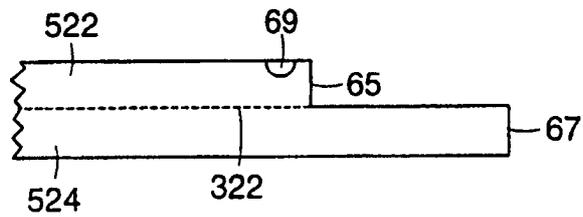


FIG. 14A

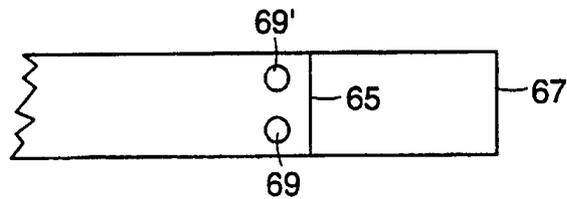


FIG. 14B