



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 601 20 155 T2 2006.10.26

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 291 034 B1

(51) Int Cl.⁸: A61M 25/01 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 601 20 155.8

(96) Europäisches Aktenzeichen: 01 307 682.3

(96) Europäischer Anmeldetag: 10.09.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 12.03.2003

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 31.05.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 26.10.2006

(73) Patentinhaber:

Thermocore Medical Systems NV, Merelbeke, BE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(74) Vertreter:

Samson & Partner, Patentanwälte, 80538 München

(72) Erfinder:

Williams, John Vaughan, Cambridge CB4 8TL, GB;
Diamantopoulos, Leonidas, 3140 Keerbergen, BE

(54) Bezeichnung: Anordnung zum Positionieren von Kathetern

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 eingelebt, 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**Bereich der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Vorrichtungen zur Steuerung bzw. Kontrolle der Positionierung einer intravaskulären Kathetervorrichtung. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine Positionierzvorrichtung zur relativen Positionierung von Lumen in einem intravaskulären Katheter mit mehreren Lumen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Das menschliche, vaskuläre System kann an mehreren Problemen leiden. Diese können weitestgehend charakterisiert werden als kardiovaskuläre und peripher vaskuläre Krankheit. Unter diesen Arten von Krankheiten ist die Arteriosklerose ein spezielles Problem. In dem kardiovaskulären System eines Patienten kann sich eine arteriosklerotische Plaque entwickeln. Die Plaque kann recht umfangreich sein und eine wesentliche Länge des Gefäßes einschließen bzw. abdecken. Zudem kann die Plaque entzündet und instabil sein, wobei eine derartige Plaque einem Bruch bzw. Riß unterliegt, einer Erosion oder einer Geschwürbildung, was beim Patienten bewirkt, daß er einen Myokardinfarkt, eine Thrombose oder andere traumatische und unerwünschte Effekte erfährt.

[0003] Unsere ebenfalls anhängige internationale Anmeldung Nr. PCT/EP01/04401 offenbart eine vaskuläre Kathetervorrichtung zur Temperaturmessung vaskulären Gewebes. Als wichtig wurde berichtet, daß unstabile und entzündete Plaque bewirken kann, daß sich die Temperatur der Wand der Arterie in der Nähe der entzündeten Plaque um bis zu 2,5°C erhöht. Mit Hilfe der in der PCT/EP01/04401 beschriebenen vaskulären Kathetervorrichtung, wird eine Erfassung der Temperatur bei der vaskulären Wand ermöglicht. Die Informationen in Bezug auf die Temperatur wird darauffolgend über den Träger an eine entfernte Vorrichtung übertragen, wo die Temperatur der Wand erfaßt und aufgezeichnet werden kann. Die Vorrichtung kann auch entzündete Plaque lokalisieren, durch Überwachen der vaskulären Wand in Bezug auf erhöhte Temperaturen. Dies kann erreicht werden durch Messen der Temperatur, relativ zu normalen Abschnitten eines Gefäßes oder absoluten Temperaturwerten.

[0004] Der Thermographiekatheter wird in das Zielgewebe unter Ausnutzung üblicher Katheterisierungstechniken eingeführt. Dies führt üblicherweise die Verwendung eines Führungskatheters mit sich.

[0005] Probleme im Zusammenhang mit Systemen, die einen Führungskatheter aufweisen, beinhalten dessen relative Positionierung bzw. Anordnung in Bezug auf den Katheter. Wo es beispielsweise ge-

wünscht wird, einen Katheter zu den Koronararterien zu führen, wird der Führungskatheter durch einen Arzt zu der Öffnung der Koronararterien manövriert, so daß der Katheter in die Koronararterien eingeführt werden kann. Wenn der Katheter in die Koronararterien bewegt wird, kann ein Problem entstehen. Da der Arzt versucht, den Katheter in das Gewebe des Herzen zu bewegen, kann dies dazu führen, daß der Führungskatheter von dem Eingang zu der Koronararterie weggeschoben wird, worauf folgend bewirkt wird, daß der Katheter aus der Koronararterie herausgezogen wird. Dieses Problem steigert sich bei Verwendung von Kathetern mit mehreren Lumen, wie beispielsweise des Thermographiekatheters, wie er in der PCT/EP01/04401 beschrieben ist.

[0006] Um genau Bereiche unstabiler Plaque zu identifizieren, wird das in der PCT/EP01/04401 beschriebene vaskuläre Kathetergerät über eine Positionierzvorrichtung gesteuert, die als Rückziehvorrangtung bezeichnet wird. Die Rückziehvorrangtung weist mehrere Lumenbefestigungen auf, die wahlweise verbindbar sind mit einem Antriebsmechanismus, der dazu verwendet werden kann, um einen Katheter innerhalb eines Führungskatheters und Herzgewebes zu handhaben und bewegen. Eine Führungskatheterbefestigung ist relativ zu dem Patienten fixiert, so daß der Führungskatheter, wenn er einmal in Stellung ist, sich relativ zu dem Patienten nicht mehr bewegt.

[0007] Ein Problem im Zusammenhang mit einem derartigen System besteht darin, daß die Länge des Führungskatheters, die außerhalb des Patienten verbleibt, von der Größe des Patienten abhängig ist. Beispielsweise hinterläßt eine intervenierende kardiovaskuläre Behandlung eines großen Patienten eine kürzere Länge an Führungskatheter und Katheter außerhalb des Patienten als bei der Behandlung des äquivalenten Bereichs bei einem kleineren Patienten. Des weiteren ist die relative Länge des Katheters zum Führungskatheter außerhalb des Patienten, zur Behandlung unterschiedlicher Bereiche, wie beispielsweise peripheren Herzgewebes, eher als bei den Hauptkoronararterien unterschiedlich. Dies stellt ein Problem dar, da im Gebrauch der Führungskatheter und der Katheter beide an der Positionierzvorrichtung fixiert sein müssen, was insofern eine feste relative Trennung ist, die abhängt von den physikalischen Abmessungen der Positionierzvorrichtung und der Lumenbefestigungen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0008] Gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung umfaßt ein Führungskatheter-Verlängerungsstück einen im wesentlichen festen rohrförmigen Abschnitt, der an einem biegbaren rohrförmigen Abschnitt befestigt ist, wobei der feste Abschnitt ausgelegt ist für einen dichten Eingriff in einem Druckfitting eines

Y-Stück-artigen Hämostaseventils und ein Dichtelement innerhalb des Verlängerungsstücks, um im Gebrauch in Eingriff zu gelangen mit einem Katheter, der innerhalb des Verlängerungsstücks geführt wird.

[0009] Beim Anordnen des Katheters ist eine Translationsbewegung innerhalb des vaskulären Gewebes (daher auch innerhalb des Führungskatheters und der Führungskatheterverlängerung) erforderlich, wobei die Anordnung erlaubt, daß die Verbindungsstelle zwischen der Führungskatheterverlängerung und dem Führungskatheter abgedichtet wird durch Anziehen des Druck-Fittings, erlaubt jedoch nicht, daß die Verbindungsstelle innerhalb auf den Katheter trifft. Die Dichtung wird vorzugsweise erzielt durch Vorsehen eines Dichtelements in der Führungskatheterverlängerung, das eine gleitende Dichtung mit der Hülle des Katheters bei geringer Reibung bildet. Dadurch kann der Katheter innerhalb der Vorrichtung bewegt und angeordnet werden, ohne daß eine übermäßige Reibung auf den Katheter ausgeübt wird. Dies ist insbesondere wichtig, wenn ein Y-Stück, zudem, daß es als Einspritzstelle für Kontrastmedium in dem Patienten verwendet wird, auch als Druckmeßstelle verwendet wird während des Interventionsvorgangs. Damit der Druck des Patienten zuverlässig gemessen werden kann, muß das System im wesentlichen geschlossen sein, denn ansonsten wird der Druck bei einem nicht geschlossenen Abschnitt abgelassen. Dies führt zu einem Druckverlust, Blutverlust und unzuverlässigen Druckablesungen. Das vorliegende System hält jedoch den Druck des Systems aufrecht, da die Führungskatheter- und Führungskatheterverlängerungsverbindungsstelle abgedichtet ist und der Durchmesser des Katheters im allgemeinen etwas kleiner ist als der Durchmesser des inneren Lumens der Führungskatheterverlängerung. Der Druck wird alternativ aufrechterhalten durch das Vorsehen des oben erwähnten Dichtelements in dem Führungskatheter, das eine gleitende Dichtung mit der Hülle des Katheters bei geringer Reibung ausbildet.

[0010] Das distale Ende der Führungskatheterverlängerung ist ausgelegt für einen Eingriff mit einem standardmäßigen Y-Stück, wie es bei der Interventionskardiologie Verwendung findet, das ein Druckfitting hat. Dies verhindert im wesentlichen einen Verlust an Blut oder Fluid bei der Verbindungsstelle zwischen dem Führungskatheter und der Führungskatheterverlängerung.

[0011] Das Führungskatheterverlängerungsstück nach der vorliegenden Erfindung ist ausgelegt, um einen bei der Interventionskardiologie verwendeten Katheter aufzunehmen. Vorzugsweise hat der Körper des Führungskatheterverlängerungsstücks im wesentlichen zylindrischen Querschnitt und hat einen Durchmesser in dem Bereich von 1–15 mm. Vorzugsweise liegt der Durchmesser in dem Bereich von 2–10 mm, bevorzugter 3–7 mm. Vorzugsweise liegt

die Länge des Führungskatheterverlängerungsstücks im Bereich von 0,1 m bis 1 m. Bevorzugter, liegt die Länge des Führungskatheterverlängerungsstücks bei 0,15–0,5 m.

[0012] Der Körper des Führungskatheterverlängerungsstücks kann aus Standardmaterialien für Führungskatheter gebildet sein. Beispielsweise können Nylon, PTFE, Polyurethan, Polyethylen und Nitinol, sowie deren Gemische, verwendet werden. Es kann auch aus Metallen wie beispielsweise Aluminium, Stahl und deren Legierungen hergestellt sein.

[0013] Vorzugsweise hat das Führungskatheterverlängerungsstück entlang seiner Länge mehrere Eingriffsstellen. Nuten, ringförmige Vertiefungen und jegliche anderen geeigneten Mittel können verwendet werden. Vorzugsweise gibt es 2–200 Fixierstellen, bevorzugter 5–100, besonders bevorzugt 10–50 Fixierstellen.

[0014] Das Führungskatheter-Verlängerungsstück umfaßt ein distales und ein proximales Ende. Vorzugsweise ist das distale Ende ausgelegt für einen Eingriff mit dem Führungskatheter, während das proximale Ende ausgelegt ist für einen Eingriff mit der Katheterpositionierzvorrichtung.

[0015] Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel, umfaßt das distale Ende des Führungskatheterverlängerungsstücks einen im wesentlichen festen rohrförmigen Abschnitt, der an einem biegbaren Abschnitt befestigt ist und dazu koaxial verläuft. Der feste rohrförmige Abschnitt kann integral mit dem biegbaren Abschnitt ausgebildet sein. Alternativ ist er an dem biegbaren Abschnitt durch jegliches geeignete Mittel, beispielsweise Kleben, Löten, Schweißen und ähnliches, befestigt.

[0016] Gemäß einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung umfaßt ein Positioniersystem für einen vaskulären Katheter: einen vaskulären Katheter, einen Führungskatheter, der gepaßt ist an ein Hämostaseventil mit Y-Stück und das ein Druckfitting hat; eine Katheterpositionierzvorrichtung; und ein Führungskatheterverlängerungsstück mit einem im wesentlichen festen rohrförmigen Abschnitt, der an einem biegbaren rohrförmigen Abschnitt befestigt ist, wobei der feste Abschnitt ausgelegt ist für einen dichten Eingriff innerhalb des Druckfittings und einem Dichtelement innerhalb des Verlängerungsstücks, um im Gebrauch einen Kathether zu greifen, der innerhalb des Verlängerungsstücks geführt ist, wobei die Katheterpositionierzvorrichtung ausgelegt ist, um das proximate Ende des vaskulären Katheters zu greifen und auch den biegbaren rohrförmigen Abschnitt der Führungskatheterverlängerung zu greifen, so daß der vaskuläre Katheter darauffolgend relativ zu dem Führungskatheter ohne Bewegung des Führungskatheters betätigbar ist.

[0017] Die vorliegende Erfindung erlaubt, daß der Abstand zwischen einem Führungskatheter und einer Positionierzvorrichtung durch den Nutzer eingestellt wird. Dadurch kann der Führungskatheter relativ sowohl zu dem Patienten wie auch der Positionierzvorrichtung in einer Stellung fixiert werden, während der optimale Abstand zwischen der effektiven Länge des Führungskatheters (Führungskatheter und Führungskatheter-Verlängerungsstück) und den Stellen, bei denen der Katheter an der Positionierzvorrichtung befestigt ist, vorgesehen wird.

[0018] Die Katheterpositionierzvorrichtung ist vorzugsweise von einem Typ, um einen Katheter zu positionieren und umfaßt eine Befestigung für ein erstes Lumen, mit dem ein erstes Lumen des Katheters gehalten wird, eine Befestigung für ein zweites Lumen, um das Führungskatheter-Verlängerungsstück zu halten, sowie einen Antriebsmechanismus, wobei die Befestigung für das erste Lumen wahlweise verbindbar ist mit dem Antriebsmechanismus zum Zwecke der relativen Bewegung in Bezug auf die Befestigung des zweiten Lumens.

[0019] Die Befestigung für das zweite Lumen weist vorzugsweise einen Träger bzw. Halter auf, der vorzugsweise ausgelegt ist zum Eingriff mit der Führungskatheterverlängerung. Der Träger ist üblicherweise an einem Ende eines Verlängerungsarms angeordnet, während das andere Ende mit dem Körper der Positionierzvorrichtung verbunden ist.

[0020] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Positionierzvorrichtung eine Rückziehvorrang, die verwendet wird zum Positionieren und/oder gesteuerten bzw. kontrollierten Zurückziehen eines Katheters.

[0021] Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel wird die vorliegende Erfindung im Zusammenhang mit einer Vaskulärkathetervorrichtung verwendet, insbesondere mehrlumigen und/oder umhüllten Kathetern, die einen präzisen Positionierung und/oder Bedienbarkeit innerhalb des vaskulären Gewebes erfordern. Beispielsweise findet die vorliegende Erfindung spezielle Anwendung bei Kathetern, die verwendet werden bei der Messung physikalischer Parameter und/oder der Behandlung vaskulären Gewebes und die einen biegbaren bzw. elastischen Körper umfassen und wenigstens einen Sensor und/oder Behandlungseinrichtungen.

[0022] Behandlungseinrichtungen schließen diejenigen ein, die üblicherweise bei der Interventionskardiologie Verwendung finden, wie beispielsweise Ablationsvorrichtungen (beispielsweise Elektroden), Arzneimittelabgabekästen bzw. -anschlüsse, Gewebeentfernungsvorrichtungen, Stents und Stent-Positionierzvorrichtungen (beispielsweise Ballons oder Hülsen) und ähnliches.

[0023] Bei einem speziell bevorzugten Ausführungsbeispiel, wird die vorliegende Erfindung im Zusammenhang mit einer Vaskulärkathetervorrichtung verwendet, vorzugsweise einer Kathetervorrichtung mit einem Körper, wenigstens einem elastisch vorgespannten Vorsprung, der von dem Körper abhängt, einem von dem Vorsprung getragenen Sensor und einem elektrischen Träger, der mit dem Sensor verbunden ist, um Daten von dem Sensor zu einer entfernten Vorrichtung zu übertragen, wobei der elektrische Träger spulenförmig ist. Eine derartige Vorrichtung ist in unserer früher eingereichten europäischen Patentanmeldung Nr. 01306599.0 beschrieben. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist die elektrische Verbindung gewunden, um die Belastung an kritischen Stellen zu reduzieren, wo es notwendig ist, eine Dichtung aufrechtzuerhalten und folglich eine elektrische Isolierung. Die Ausgestaltung ist auch besonders geeignet zur Verwendung mit einer vaskulären Thermographie-Kathetervorrichtung des Typs, wie er in unserer früher eingereichten internationalen Patentanmeldung Nr. PCT/EP01/04401 beschrieben wurde.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0024] Beispiele der vorliegenden Erfindung werden nun detailliert unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, in denen:

[0025] [Fig. 1](#) ein schematisches Diagramm eines Systems zeigt zum Durchführen einer vaskulären Katheterisierung eines Patienten;

[0026] [Fig. 2](#) eine distale Spitze einer Thermographie-Kathetervorrichtung bei einer Temperatur erfassenden (auseinandergezogenen) Ausgestaltung zeigt;

[0027] [Fig. 3](#) eine Seitenansicht der distalen Spitze der Vorrichtung in einer nicht Temperatur erfassenden (zurückgezogenen) Ausgestaltung zeigt;

[0028] [Fig. 4](#) die Zurückziehvorrang in Seitenansicht zeigt;

[0029] [Fig. 5](#) die Zurückziehvorrang in Draufsicht zeigt;

[0030] [Fig. 6](#) einen Abschnitt des distalen Endes der Führungskatheterverlängerung zeigt; und

[0031] [Fig. 7](#) ein Flußdiagramm zeigt unter Darstellung der Schritte im Zusammenhang mit dem Durchführen einer intravaskulären Katheterisierung eines Patienten und der dazugehörigen Datenaufnahme und Bildverarbeitung.

Detaillierte Beschreibung

[0032] [Fig. 1](#) ist ein schematisches Diagramm eines

Systems zum Durchführen einer vaskulären Kathetrisierung eines Patienten.

[0033] Das System weist einen Personal Computer (PC) **1** auf, der eine graphische Nutzerschnittstelle (GUI) über mehrere Monitore **2** präsentiert. Das Nutzerschnittstellensystem basiert auf einer Microsoft Windows™ Plattform. Mehrere Fenster können verwendet werden, um von/an dem/den Nutzer Daten zu erfassen/abzugeben. Obgleich nicht gezeigt, kann der PC Nutzereingabesignale über eine Tastatur und Maus oder andere Pointiervorrichtung in üblicher Weise akzeptieren. Der PC weist mehrere Datenspeicher **7** auf, die extern sein können und eine CD ROM Lese-/Schreibvorrichtung **3**.

[0034] Der PC ist über eine Datenschnittstelle **4** mit einem Thermographiekatheter **5** gekoppelt, dessen Details weiter unten beschrieben werden. In diesem Beispiel überträgt der Thermographiekatheter **5** vier Kanäle (einen für jeden Sensor), die von der Datenschnittstelle **4** empfangen werden. Ein analoges Temperaturdatensignal auf jedem Kanal wird in ein digitales Signal umgewandelt unter Verwendung eines A/D-Wandlers innerhalb der Datenschnittstelle **4** mit einer Nutzer konfigurierten Abtastrate von bis zu 2,5 KHz. Typischerweise würde die Abtastrate auf etwa 25–50 Hz eingestellt, um die akquirierte Datenmenge zu reduzieren.

[0035] Die Datenschnittstelle **4** weist einen Multiplexer (nicht gezeigt) auf, der die vier Datenkanäle zu einem einzelnen zeitgemultiplexten (TDM) Signal kombiniert. Dieses TDM-Signal wird über einen PCI-Bus an den PC gekoppelt. Die Daten von jedem Kanal werden in einen Bereich des Memories innerhalb des Datenspeichers **7** geschrieben, der für diesen Kanal reserviert ist, während sie darauffolgend wiedergewonnen werden zwecks Datenverarbeitung zusammen mit den entsprechenden Zeit sequentierten Daten von anderen Kanälen und Bilddaten von anderen Quellen.

[0036] Die Temperaturdaten von dem Thermographiekatheter **5** werden in die auf dem PC laufende Systemsoftware eingeführt unter Verwendung von Funktionsaufrufen. Temperaturdaten werden an die Software eingegeben als tatsächliche Spannung bei den A/D-Hardwareeingängen und daher müssen sie in Temperatur umgewandelt werden. Eine Sensordaten-Umwandlungsfunktion handhabt diesen Vorgang.

[0037] Das System ist derart ausgestaltet, daß es verwendet werden kann im Zusammenhang mit einem Fluoroskopie-Röntgenstrahlenapparat und weist daher eine Videobild- bzw. -frame Erfassungsschnittstelle **6** auf, die über einen PCI-Bus fluoroskopische Videodaten-Eingangssignale mit dem PC kopelt. In ähnlicher Weise kann es verwendet werden

im Zusammenhang mit intravaskulären Ultraschall-(IVUS) Bilddaten, die von dem Thermographiekatheter **5** (wenn mit der geeigneten Hardware versehen) zugeführt wurden. Die Systemsoftware weist den Memorysystemen für diese Daten ausreichend Memorybereich zu und berücksichtigt dabei die gegenwärtige Systemkonfiguration, beispielsweise die Abtastrate, Aufzeichnungszeit und Videobildgröße. Ein Memoryhandle hDIB wird dazu verwendet, um Videodata durch den PCI-Bus von der Videobild-Erfassungsschnittstelle **6** direkt auf diesen zugeordneten Bereich im Memory abzubilden. Das hDIB-Memory wird unterteilt in i-gleiche Stücke, von denen jedes eine Größe hat, die gleich dem Bilderfassungsschnittstellen-Bildpuffer ist. Optional können auch hDIB (i) Daten auf einem Memorybereich eines Videobildpuffers abgebildet werden und ermöglichen eine Live-Vorschau während der Aufzeichnung. Jedes Mal, wenn die Software eine x-Gruppe von vier (oder mehr) Temperaturmessungen aufzeichnet, regt sie eine Bilderfassung bei hDiB (x) an. Ein Nutzerkonfigurationsfile bestimmt das Verhältnis zwischen Temperaturdaten: fluoroskopischer Videobild- bzw. -frameerfassung.

[0038] Während unter normalen Umständen der Thermographiekatheter **5** manuell eingeführt wird, ist vorgesehen, daß bei Durchführung vaskulärer Messungen der Thermographiekatheter **5** relativ zu einer vorbestimmten Startposition zurückgezogen wird unter Verwendung eines elektromechanischen Rückziehantriebs **8**, der mit dem Körper des Katheters gekoppelt ist. Der Rückziehantrieb **8** wird über eine Rückziehantriebsschnittstelle **9** durch den PC gesteuert. Die Systemsoftware greift zu auf nutzerdefinierte Konfigurationsfiles, um die notwendige Information über die Steuerung der automatischen Rückziehschnittstelle **9** des Systems zu erhalten. Die Datenabtastrate, die Aufzeichnungsdauer und die vorgenählte Rückzugsgeschwindigkeit werden zur Einstellung der Rückzuehgeschwindigkeit in Betracht gezogen. Die Softwareroutinen steuern einen D/A-Wandler (nicht gezeigt), welcher das Eingangssignal der Rückziehschnittstelle **9** mit einer geeigneten Steuerspannung zuführt. Der gesteuerte bzw. kontrollierte Rückziehvorgang wird detaillierter unten beschrieben.

[0039] Das Aufzeichnen der Temperaturdaten kann Online und/oder Offline erfolgen. In einem Online-Modus, gibt der Monitor einen Temperatur-/Zeit-Abstandsgraphen wieder, wobei die Temperatur in Form verbundener Punkte fortwährend aufgezeichnet wird. In einem Offline-Modus können die Temperaturdaten von dem Datenspeicher **7** (oder anderem Medium) geladen werden und auf dem Bildschirmgraphen aufgezeichnet werden. Der Nutzer kann eine Verschiebung zu unterschiedlichen Zeit/Temperaturstellen vornehmen, während mehrere automatisierte Funktionen vorgesehen sein kön-

nen, beispielsweise ein Auto-Min-Max-Markieren, ein Farbkodieren der Temperatur auf einem Bullaugengraphen, Farbtemperaturabbildungen und ein 3D-Temperaturkodieren auf einem Zylindermodell. In dem letzteren Fall wird ein künstlicher Farb-3D-Zylinder, der das Gefäß wiedergibt, in Splines unterteilt, die gleich den Temperaturkanälen sind. Der Temperaturkanal wird auf jedem Spline mit Farben kodiert, die von Dunkelblau (Minimaltemperatur) zu Blitzrot (Maximaltemperatur) variieren.

[0040] Der Nutzer kann den Zylinder je nach Wunsch in einer virtuellen 3D-Welt drehen. Der Fokus wird auf die spezifische Zeit/Abstand gestellt, welche der Mausstellung auf dem Temperatur-/Zeitgraphen des Bildschirms entspricht. Eine 3D-Positionsteuerung wird durchgeführt unter Verwendung multikubischer Bezier-Linien, wobei die Krümmungssteuerpunkte sich relativ zu der Position des Zylinders in der virtuellen Welt ändern. Ein separates Fenster zeigt numerische Details für die spezielle Zeit/Abstandposition. Videobilddaten von gleichzeitiger Fluoroskopie/IVUS werden als Bildframes in einem separaten Fenster aufgezeichnet. Durch Bewegung zu einer speziellen Zeit/Temperaturposition, wird das entsprechende Videobild automatisch projiziert. Auf diese Weise werden Temperatur- und Videobilder bzw. -frames akkurat synchronisiert.

[0041] Die System-Software ist so gestaltet, daß sie Grund- und erweiterte Bildverarbeitungsfunktionen für die erfaßten Fluoroskopie/IVUS-Videobilder liefert, wie beispielsweise Filter und Bildschirm-Meßfunktionen. Der Nutzer kann das erfaßte Bild filtern, um unerwünschte Information auszuscheiden, während er sich auf die gewünschte fokussiert. Es gibt mehrere Autofilteroptionen, wie auch eine manuelle Einstellung der Bildkurve. Zudem kann der Nutzer das System kalibrieren und fortfahren mit den Bildschirmmessungen von Abständen und/oder Bereichen. Automatische Routinen führen eine Quantifizierung der Messungen durch und liefern signifikante Information in Bezug auf die Läsionseigenschaften. Die Temperatur kann auch auf dem Fluoroskopiebild farbkodiert sein und liefert eine eindeutige Information über die Korrelation zwischen Temperatur und Morphologie.

[0042] Bei Verwendung von Temperaturdaten und Videobilddaten verwendet die Systemsoftware erweiterte Algorithmen, die auf Interpolation und Fraktaltheorie basieren, um eine 3D-Rekonstruktion des Gefäßes unter Messung mit Hilfe der Farbkodierung der Temperatur aufzuzeichnen. Der Nutzer kann die virtuelle Kamera im Inneren des rekonstruierten Gefäßes inert 360° bewegen und/oder durch das Gefäß fliegen. 2D Rekonstruktionen sind ebenfalls vorgesehen. Temperaturdaten können basierend auf der mittleren Temperatur verarbeitet werden oder auf einer Kanal-um-Kanalbasis.

[0043] [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) zeigen ein Beispiel der distalen Spitze eines Thermographiekatheters, der Sensoren **10** beinhaltet, die umfangsmäßig um ein zentrales Lumen **14** montiert sind. Bei diesem Beispiel sind vier Sensoren **10** an den elastisch vorgespannten Vorsprüngen **11** montiert und zwar umfangsmäßig um das zentrale Lumen in 90° Intervallen, obgleich lediglich ein Sensor hier zu Zwecken der Klarheit gezeigt ist. Die Vorsprünge **11** sind aus NiTinol hergestellt.

[0044] Die Sensoren **10** sind NTC Thermistoren. Derartige Thermistoren erweisen sich als äußerst zuverlässig angesichts der Beziehung zwischen den Temperaturänderungen und Widerstandsänderungen. Ein NTC Thermistor mit einem 30 KΩ Widerstand bei 25°C hält typischerweise eine Linearität zwischen 35°C und 45°C aufrecht, bei einer Auflösung von 0,01°C–0,1°C.

[0045] Die Konstruktion der Thermistoren **10** besteht aus zwei rechtwinkeligen Platten mit einem Halbleitermaterial im Zentrum. Der Thermistor hat Abmessungen im Bereich von 0,25 mm–5 mm und einen Kalipper von weniger als 1 mm.

[0046] Jeder Thermistor **10** ist an dem Ende jedes Vorsprungs **11** mittels Verbindung über einen thermisch leitenden Epoxikleber **12**, angebracht. Jeder Thermistor **10** ist mit einem isolierten, bifilaren Draht **13** verbunden. Der Draht **13** hat eine geringe Impedanz bzw. einen geringen Widerstand und ist aus Nickel und/oder Kupfer hergestellt. Dieser Draht sieht eine elektrische Verbindung mit dem proximalen Ende der Vorrichtung (nicht gezeigt) vor.

[0047] Wie in den Figuren gezeigt, ist der Draht **13** um die Länge des Vorsprungs **11** gewunden. Dieses Merkmal hat die Wirkung, daß im wesentlichen eine Last eliminiert wird, wenn sich der Vorsprung **11** biegt. Der Gang der Windung ist typischerweise so vorgesehen, daß 5–10 Windungen über eine Länge von 10 mm vorliegen. Wie unten beschrieben wird, ist eine Hitzeschrumpfumhüllung **15** über dem Vorsprung **11** angebracht, um eine Beschädigung des Drahts **13** während des Zurückziehens und des Ersetzens einer Außenhülle **16** zu verhindern. Die Hitzeschrumpfumhüllung liefert auch einen zusätzlichen Grad an elektrischer Isolierung.

[0048] Um einen Vorsprung zusammenzubauen, wird zunächst ein Ni-Tinol-Arm vorbehandelt, in dem er in ein Biegewerkzeug eingesetzt und auf etwa 700°C erwärmt wird, um in dem Arm eine Biegung aufzuerlegen. Der NiTinol-Arm wird dann in einem Futter gerade gehalten und eine Thermistor/bifilare Drahtanordnung an einem freien Ende des Armes unter Verwendung eines unter UV härrenden Klebers angebracht. Der Draht **13** wird dann um die Länge des NiTinol-Arm gesponnen. Schließlich wird die Hit-

zeschrumpfumhüllung **15** über der Länge des NiTi-nol-Arms bis hin zu einer Stelle, unmittelbar oberhalb des Thermistors angeordnet. In diesem Beispiel, wird die Hitzeschrumpfumhüllung als Polyesterrohr zugeführt, das auf Länge geschnitten ist. Ein Epoxiharz wird dann in das Ende des Rohres eingespritzt. Die Anordnung wird darauffolgend hitzebehandelt, um das Rohr zu schrumpfen und den Epoxiharz zu setzen. Die Hitzeschrumpfumhüllung wird dann zurückgetrimmt, um wenigstens einen Teil des mit Epoxiharz beschichteten Thermographiekatheters freizulegen, während eine elektrische Isolierung der bifilaren Drähte aufrechterhalten bleibt. Nach der Hitzebehandlung hat die Hitzeschrumpfumhüllung eine Wanddicke von etwa 10 µm.

[0049] Wie in den Figuren gezeigt, ist der Thermographiekatheter an einem Angioplastie-Führungsdräht (nicht gezeigt) montiert, der durch das zentrale Lumen **14** läuft und ein Führungsteil **17**, welches die Spitze des Thermographiekatheters definiert.

[0050] Im Gebrauch kann die Vorrichtung betätigt werden zwischen einer Konfiguration, bei der die Wandtemperatur nicht erfaßt wird und einer die Temperatur erfassenden Konfiguration. Die die Temperatur nicht erfassende Konfiguration wird hier als zurückgezogene Konfiguration bezeichnet. Die die Temperatur erfassende Konfiguration wird hier im folgenden als auseinandergezogene bzw. ausgebreitete Konfiguration bezeichnet. Ein Beispiel der auseinandergezogenen Konfiguration ist in [Fig. 2](#) gezeigt. Ein Beispiel der zurückgezogenen Konfiguration ist in [Fig. 3](#) gezeigt.

[0051] In der zurückgezogenen Konfiguration umfaßt die Hülle **16** die Vorsprünge **11**, so daß sie gezwungen sind, parallel zur Längsachse des Katheters zu liegen und können daher keine auseinandergezogene Stellung einnehmen. Die Hülle **16** erstreckt sich bis zu dem hinteren Ende des Führungsteils **17** und kann das Führungsteil überlappen oder nicht. Wo eine Überlappung vorliegt, ist ein glattes Profil des Katheters aufrechterhalten. Jegliche Vorsprünge von dem Thermographiekatheter, die zu einer Beschädigung der vaskulären bzw. Gefäßwand führen könnten, sind in der zurückgezogenen Konfiguration minimiert. Dies ist insbesondere wichtig, wenn ein Gefäß winklig verläuft oder wenn eine Gabelung des Gefäßes vorliegt. Derartige Merkmale führen zu einem Biegen des Thermographiekatheters und würden jegliche Vorsprünge betonen. Folglich sehen in diesem Beispiel die Hülle **16** und das Führungsteil **17**, wenn sie in der zurückgezogenen Konfiguration aneinander angrenzen, ein glattes Profil vor.

[0052] Um die auseinandergezogene Konfiguration anzunehmen, wird die Hülle **16** zurückgezogen, von der äußersten distalen Spitze weg, d.h., von dem Führungsteil **17** weg, in Richtung des proximalen Ab-

schnitts, um die Vorsprünge **11** freizulegen. Wenn die Hülle **16** in dem in [Fig. 2](#) gezeigten Ausmaß zurückgezogen ist, nehmen die elastisch vorgespannten Vorsprünge **11** die auseinandergezogene Konfiguration an. Es sei festgehalten, daß die Hülle von dem proximalen Ende der Vorrichtung aus gesteuert wird und nicht in ihrer Gesamtheit in den Figuren dargestellt ist.

[0053] Die Vorsprünge **11** erstrecken sich einzeln um einen gewissen Abstand (r) von der Längsachse des Katheters weg. In der auseinandergezogenen Konfiguration hat r einen Wert im Bereich von 2–4 mm. r ist jedoch nicht fest und verändert sich mit dem Durchmesser des Gefäßgewebes, das meßbar ist aufgrund der Flexibilität der Vorsprünge **11**.

[0054] Katheter unterschiedlichen Durchmessers können für unterschiedliche Durchmesser von vaskulärem Gewebe Verwendung finden. Da es jedoch wünschenswert ist, den Durchmesser der Katheter bei allen inneren, vaskulären Behandlungen zu minimieren, ist es eher wünschenswert, die Länge der Vorsprünge und/oder des Winkels anzupassen, bis zu dem hin die Vorsprünge sich von dem zentralen Lumen weg in Abhängigkeit von den Abmessungen des zu messenden vaskulären Gewebes erstrecken können, als die Abmessungen des Katheterkörpers zu vergrößern. Daher werden die Vorsprünge für ein großes Blutgefäß von beispielsweise 8 mm Durchmesser im allgemeinen eine Länge des Vorsprungs im Bereich von 5 mm bis 10 mm erfordern. Ein vaskuläres Gewebe kleineren Durchmessers, von beispielsweise 2,5 mm Durchmesser, wird im allgemeinen eine Länge des Vorsprungs von 2 mm bis 6 mm erfordern. Typischerweise beläuft sich das Verhältnis der Fläche der Querschnittsprofile des Geräts in der ausgebreiteten zu der zurückgezogenen Konfiguration auf bis zu 4:1.

[0055] Der Thermographiekatheter weist ein Ventilsystem (nicht gezeigt) auf, das erlaubt, daß der ringförmige Spalt zwischen der Hülle und dem Zwischenlumen in geeigneter Weise gespült wird und damit die Möglichkeit von Luftblasen oder (Abrieb-) Teilchen innerhalb der Hülle minimiert wird. Ein derartiges Ventil ist so konstruiert, daß es einen Eingriff mit einer 2 mm, 5 mm oder 10 mm, 6° Luer-Spritze erlaubt. Der Thermographiekatheter kann mit einem geeigneten Fluid, wie beispielsweise einer Salzlösung, gespült werden. Beim Spülen des Katheters sollte Fluid über die distale Spitze des Katheters austreten und ein richtiges Spülen der Hülle anzeigen. Zudem weist der Katheter ein weibliches Luer-Fitting (nicht gezeigt) auf, das an dem proximalen Ende des zentralen Lumens angebracht ist, um es dem zentralen Lumen zu ermöglichen, in ähnlicher Weise wie die Hülle gespült zu werden.

[0056] Der Körper einer Rückziehvorrichtung ist in

den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) dargestellt. Der proximale Abschnitt des oben beschriebenen Thermographiekatheters ist so aufgebaut, daß er ein entferntes Auseinanderziehen und Zurückziehen der Vorsprünge ermöglicht. Dies wird über eine Betätigung der Hülle bewirkt. Eine teleskopartige Konstruktion **20** mit zwei Lumen wird dazu verwendet, um die Hülle **21** zwischen der zurückgezogenen und der auseinandergezogenen Konfiguration zu betätigen. Ein Lumen ist mit der Außenhülle verbunden oder damit integral und kann über ein daran angrenzendes Lumen gleiten, das eines der in der Hülle aufgenommenen Lumen umfaßt oder damit verbunden ist. Die Drehung eines Rohres im Inneren des anderen wird durch Schlitten des Lumens oder andere Merkmale an dem Lumen verhindert. Zudem können skalenartige Markierungen (nicht gezeigt) vorgesehen sein, um ein übermäßiges Zurückziehen der Rohre zu vermeiden.

[0057] Die Rückziehvorrangtung weist ein Antriebsmodul **23** auf, das einen Motor, ein Getriebesystem, typischerweise eine Geschwindigkeitsminderungsvorrangtung, Steuerungs- und Überwachungseinrichtungen und ein Eingriffsgetriebe für eine Antriebsstange **22** aufweist. Das Antriebsmodul kann getrennt von dem Körper der Rückziehvorrangtung ausgebildet sein, so daß es wiederverwendet werden kann. Der Körper der Rückziehvorrangtung muß steril gehalten sein und kann aus einem Material wie beispielsweise Polyurethan ausgebildet sein. Dies erlaubt, daß der Körper billig und leicht hergestellt und wegwerfbar sein kann. Alternativ oder zusätzlich kann die Rückziehvorrangtung im Gebrauch in einer sterilen, elastischen Kunststoffhülle eingeschlossen sein, um den sterilen Zustand beizubehalten.

[0058] Die Rückziehvorrangtung umfaßt eine Antriebsstange **22**, die ausgelegt ist zum Zwecke eines Eingriffs mit einem Eingriffsgetriebe des Antriebsmoduls **23** und der Befestigung C. Die Befestigungen C und B sind ausgelegt, um das zentrale/Zwischenlumen **25** bzw. das Hülllumen **21** zu greifen. Eine Befestigung A ist vorgesehen, die ausgelegt ist, um die Führungskatheterverlängerung **24** zu greifen. Die Befestigung A weist einen Träger **31a** auf zur Verbindung der Befestigung A mit den Fixierstellen **32** der Führungskatheterverlängerung. Im Eingriff, kann die Befestigung B in Richtung C bewegt werden, um den Thermographiekatheter in die offene Konfiguration zu setzen. C kann wahlweise reversibel betrieben werden über einen Wegbereich (üblicherweise etwa 60 mm), der geeignet ist zum Zurückziehen der Kathetervorrangtung über den gemessenen Bereich. Die Antriebsstange **22** ist von schneckenschraubenartigen Typ und wirkt zusammen mit dem Eingriffsgetriebe des Antriebsmoduls **23** und liefert dabei eine reibungslose angetriebene Vorrangtung.

[0059] Die Befestigungen B und C können relativ zueinander individuell an Ort und Stelle verriegelt

oder können wahlweise entriegelt sein, um eine Bewegung des Lumens **25**, der Hülle **21** und des Führungskatheters **24** relativ zueinander zu ermöglichen.

[0060] Bezugnehmend auf die [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#), beginnt im Gebrauch die Abfolge von Vorgängen mit dem Einführen eines Führungskatheters in den Bereich allgemeinen Interessen (Schritt **100**), beispielsweise die Herzregion. Dort, wo beispielsweise die Koronar-Arterien überprüft werden sollen, wird der Führungskatheter so eingeführt, daß er an der Öffnung der Koronararterien angrenzt (Schritt **110**). Dann wird ein Angioplastie-Führungsdrat in die Koronararterie eingeführt, an der Stelle von speziellem Interesse vorbei. Der Führungsdrat wird üblicherweise eingeführt unter Zuhilfenahme standardmäßiger fluoroskopischer Techniken, wie auch der Führungskatheter.

[0061] Befindet sich der Führungskatheter an der Stelle über dem Eingang der Koronar(oder anderem Ziel)-Arterie, so wird er, einmal an Ort und Stelle, um eine Länge aus dem Patienten herausragen. Dieser wird dann an der Führungskatheterverlängerung **24** fixiert. Die Führungskatheterverlängerung wird an dem Führungskatheter fixiert durch Einführen des nicht komprimierbaren Rohres **27** in das Y-Stück **28**. Die Überwurfmutter **29** und die O-Ringdichtung (Druckfitting) werden angezogen, um die Verbindungsstelle zwischen dem Führungskatheter und der Führungskatheterverlängerung abzudichten und eine Sicherungseinrichtung **30** wird vorgesehen, die das Y-Stück relativ zu der Führungskatheterverlängerung an Ort und Stelle hält. Alternativ kann die außen liegende Oberfläche des nicht komprimierbaren Rohres profiliert werden mit flachen umfangsmäßigen Ausnehmungen bzw. Nuten, um sicherzustellen, daß das Rohr nicht herausgelangt, wenn es in dem Druck-Fitting des Y-Stücks gehalten ist (nicht gezeigt).

[0062] Ein Dichtelement **31** ist innerhalb der Führungskatheterverlängerung vorgesehen. Dieses ist sandwichartig zwischen dem nicht komprimierbaren Rohr und dem Führungskatheterverlängerungskörper angeordnet. Dies liefert einen dichtenden Eingriff zwischen dem nicht komprimierbaren Rohr und dem Katheter.

[0063] Befinden sich einmal der Führungskatheter, die Führungskatheterverlängerung und der Führungsdrat in Stellung, so wird der erfindungsgemäße Katheter über den Führungsdrat in eine Stellung oberhalb des speziell interessanten Bereichs in der Koronararterie (Schritt **120**) mit Hilfe der Fluoroskopie, manövriert. Der Katheter wird dann in der Stellung auf der Rückziehvorrangtung fixiert, indem er in die Befestigungen B und C eingeklipst wird. Die Führungskatheterverlängerung wird dann in der Stellung auf der Befestigung A bei einer Fixierstelle entlang seiner Länge befestigt, welche den Abstand zwis-

schen der Befestigung A und B und C optimiert. Da-her sollte die Führungskatheterverlängerung an der Befestigung A so fixiert werden, daß der Katheter an den Befestigungen B und C in einer geschlossenen Konfiguration befestigt werden kann.

[0064] Es wird ein Angiogramm genommen (Schritt 130), um die Position des Katheters in dem vaskulären Gewebe zu beurteilen. Dieses Bild wird gesichert und die Position des Thermographiekatheters auf dem Bild markiert, um einen Startpunkt für den Schritt des kontrollierten Zurückziehens zu definieren.

[0065] Die Hülle 21 wird dann zurückgezogen, um es den Vorsprüngen zu erlauben, die auseinandergezogene Konfiguration anzunehmen. Dies wird dadurch erreicht, daß die Befestigung B in Richtung der Befestigung C (üblicherweise manuell) bewegt wird. Die Befestigung C wird zu diesem Zeitpunkt relativ zur Befestigung A verriegelt. Ist einmal die Hülle 21 ausreichend zurückgezogen, um eine Ausdehnung der elastisch vorgespannten Vorsprünge zu erlauben, so wird die Befestigung B an Ort und Stelle verriegelt und die Befestigung C durch den Antriebsmechanismus zurückgezogen, bis die Vorsprünge in der Hülle aufgenommen sind. Dies ist möglich, wenn die Hülle 21 ausreichend zurückgezogen ist (gleich oder größer als die Länge des Wegs des Zurückziehens, über den die Messung stattfindet), um es dem Zwischen-/zentralen Lumen 25 zu erlauben, in der Hülle 21 zurückgezogen zu werden, ohne daß die Hülle auf die Vorsprünge über die Länge der Messung auftrifft.

[0066] Alternativ werden die Befestigung B und C in der Stellung verriegelt, wenn einmal der Thermographiekatheter sich in der auseinandergezogenen Konfiguration befindet und beide Befestigungen werden über den Antriebsmechanismus zurückgezogen.

[0067] Der Verriegelungsmechanismus weist eine Sperrstange 26 auf. Diese ist mit Abstufungen versehen, die in elektrisch betätigten Verriegelungsstifte (nicht gezeigt) in den Befestigungen B und/oder C eingreifen können. Ein ähnlicher Satz elektrisch betätigter Verriegelungsstifte (nicht gezeigt) in denselben Befestigungen wird dazu verwendet, um wahlweise die Befestigungen mit der Antriebstange 22 zu verbinden. Ein Satz Verriegelungsstifte an jeder speziellen Befestigung kann nicht sowohl mit der Antriebstange 22 und der Sperrstange 26 gleichzeitig verbunden sein. Daher befindet sich jede Befestigung entweder im Antriebs- oder im Stopmodus. Alternativ kann ein Klinkenmechanismus als Verriegelungsmechanismus vorgesehen sein.

[0068] Befindet sich die Befestigung C im Antriebsmodus, so bewegt sie sich relativ zur Befestigung A und B. Die Befestigung C kann nicht in Richtung der Befestigung B bewegen werden, wenn sie an der Rückziehvorrangtage angebracht ist.

[0069] Der Katheter kann markiert sein, um anzuzeigen, wann die Sensoren sich in einer auseinandergezogenen oder in einer zurückgezogenen Stellung befinden. Dies kann erreicht werden durch das Vorsehen eines teleskopartigen Rohres 20 mit geeigneten Anzeigen oder einfach durch Markieren der äußersten auseinandergezogenen oder zurückgezogenen Stellung auf der Vorrichtung.

[0070] Dann findet ein gesteuertes Zurückziehen des Katheters statt (Schritt 140). Das Zurückziehen findet mit konstanter Geschwindigkeit statt und ist durch den Nutzer steuerbar bzw. kontrollierbar. Ein Zurückziehen findet typischerweise statt bei Geschwindigkeiten von 0,1 bis 2 mm in Unterteilungen von 0,1 mm oder so.

[0071] Das Zurückziehen findet über eine Länge des vaskulären Gewebes statt, über die gemessen wird. Die Temperaturablesungen können mit Unterbrechungen oder im wesentlichen durchgehend vorgenommen werden. Die von den Sensoren übertragenen Daten von der Gefäßwand werden zum Zweck der Daten- und Bildverarbeitung (Schritt 150) zusammen mit einem Fluoroskopie/IVUS-Bild erfaßt.

[0072] Wenn der Katheter im Inneren der Arterie zurückgezogen wird, stellen die Vorsprünge automatisch ihren Winkel ein, indem sie der Morphologie der Wand folgen, ohne den gewünschten thermischen Kontakt zu verlieren. Die Folge dessen ist, daß der thermische Kontakt zwischen den Sensoren und der Wand fortwährend aufrechterhalten bleibt, selbst wenn der Katheter sehr unregelmäßige Plaque-Formationen kreuzt.

[0073] Ist einmal das Zurückziehen beendet, so werden die zentralen/Zwischen-Lumen derart zurückgezogen, daß die Vorsprünge in die Hülle 21 zurückgezogen werden, um die Sensoren in der zurückgezogenen Konfiguration zu platzieren. Dies stellt wieder das ursprüngliche glatte Profil des Katheters her. Der Katheter kann dann von der Rückziehvorrangtage abgenommen und von dem Patienten herausgezogen werden oder wieder in denselben oder ein anderes Blutgefäß wieder eingeführt werden, um eine andere Ablesung vornehmen zu können. Alternativ kann der Katheter wieder eingeführt werden, um einen therapeutischen oder chirurgischen Eingriff zu ermöglichen.

Patentansprüche

1. Führungskatheterverlängerungsstück (24) umfassend einen im wesentlichen festen rohrförmigen Abschnitt (27), der an einem biegabaren rohrförmigen Abschnitt befestigt ist, wobei der feste Abschnitt (27) ausgelegt ist für einen dichtenden Eingriff innerhalb eines Druck-Fittings eines Hämostaseventils mit Y-Stück, sowie ein Dichtelement (31) in dem Verläng-

gerungsstück (24), um im Gebrauch einen in dem Verlängerungsstück geführten Katheter zu greifen.

2. Führungskatheter nach Anspruch 1, bei welchem der Durchmesser des Führungskatheterverlängerungsstücks im Bereich von 1 mm – 15 mm, vorzugsweise 2 mm – 10 mm, besonders bevorzugt 3 mm – 7 mm, liegt.

3. Führungskatheterverlängerungsstück nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, bei welchem die Länge des Führungskatheterverlängerungsstücks im Bereich von 0,1 m bis 1 m, vorzugsweise 0,15 m bis 0,5 m, liegt.

4. Führungskatheterverlängerungsstück nach einem der vorstehenden Ansprüche, bei welchem das Führungskatheterverlängerungsstück mehrere Eingriffsstellen (32) entlang seiner Länge hat.

5. Kombination eines vaskulären Katheters und eines Führungskatheterverlängerungsstück gemäß einem der vorstehenden Ansprüche.

6. Positioniersystem für einen vaskulären Katheter, umfassend:
einen vaskulären Katheter (25);
einen Führungskatheter (18), der an einem Hämostaseventil (28) mit Y-Stück angebracht ist, das ein Druck-Fitting (29) hat;
eine Katheterpositionierzvorrichtung (22, A, C); und
ein Führungskatheterverlängerungsstück (24), umfassend einen im wesentlichen festen rohrförmigen Abschnitt (27), der an einem biegbaren rohrförmigen Abschnitt befestigt ist, wobei der feste Abschnitt (27) ausgelegt ist zum dichtenden Eingriff innerhalb des Druck-Fittings (29) und ein Dichtelement (31) innerhalb des Verlängerungsstücks, um im Gebrauch einen in dem Verlängerungsstück geführten Katheter zu greifen, wobei die Katheterpositionierzvorrichtung (22, A, C) ausgelegt ist, um das proximale Ende des vaskulären Katheters (25) zu greifen und auch den biegbaren rohrförmigen Abschnitt der Führungskatheterverlängerung (24) zu greifen, so daß der vaskuläre Katheter darauffolgend relativ zu dem Führungskatheter ohne Bewegung des Führungskatheters bedienbar ist.

7. System nach Anspruch 6, bei dem die Katheterpositionierzvorrichtung eine Befestigung (C) für ein erstes Lumen umfaßt, um ein erstes Lumen (25) des vaskulären Katheters zu halten, eine Befestigung (A) für ein zweites Lumen, um das Führungskatheterverlängerungsstück (24) zu halten und einen Antriebsmechanismus (22), wobei die Befestigung für das erste Lumen wahlweise mit dem Antriebsmechanismus verbindbar ist zum Zwecke der relativen Bewegung in Bezug auf die Befestigung für das zweite Lumen

8. System nach Anspruch 6 oder Anspruch 7, bei welchem das Führungskatheterverlängerungsstück mehrere Stellen (32) hat, die ausgelegt sind für einen Eingriff mit der Katheterpositionierzvorrichtung.

9. System nach einem der Ansprüche 6 bis 8, bei welchem die Länge des Führungskatheterverlängerungsstücks im Bereich von 0,1 m bis 1 m, vorzugsweise 0,15 m bis 0,5 m, liegt.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

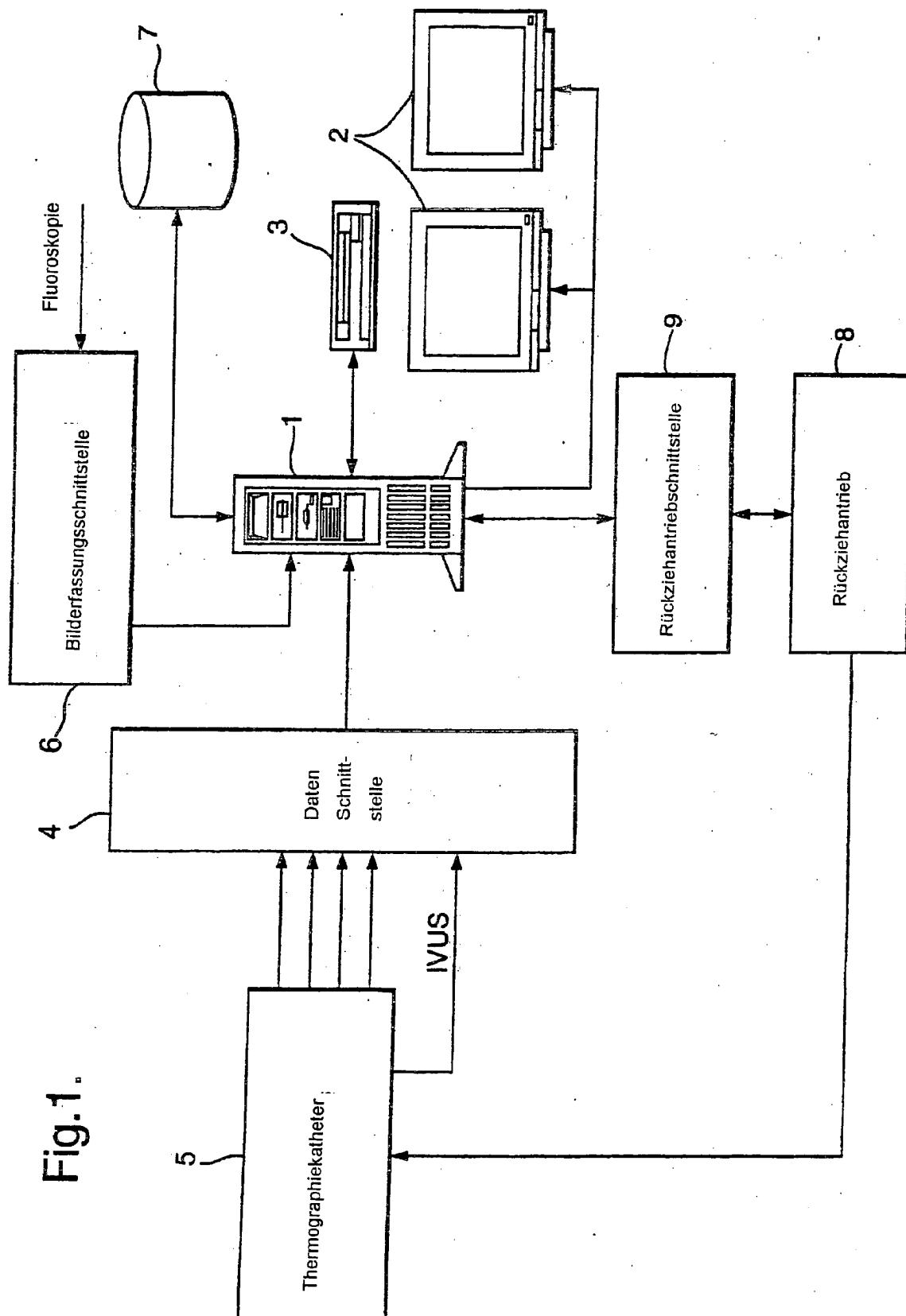


Fig.2.

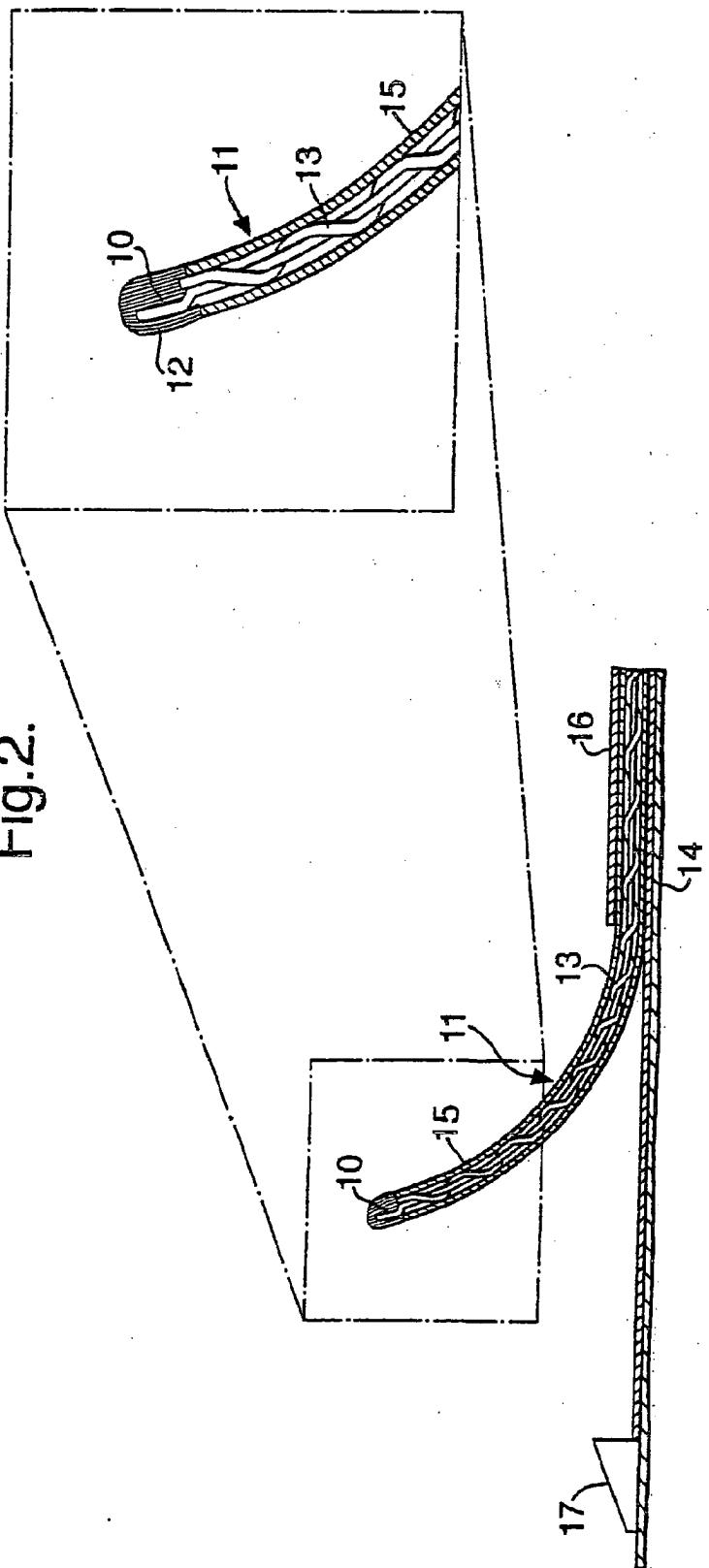


Fig.3.

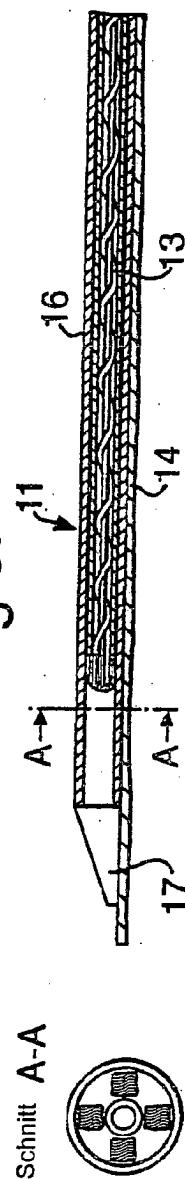


Fig.4.

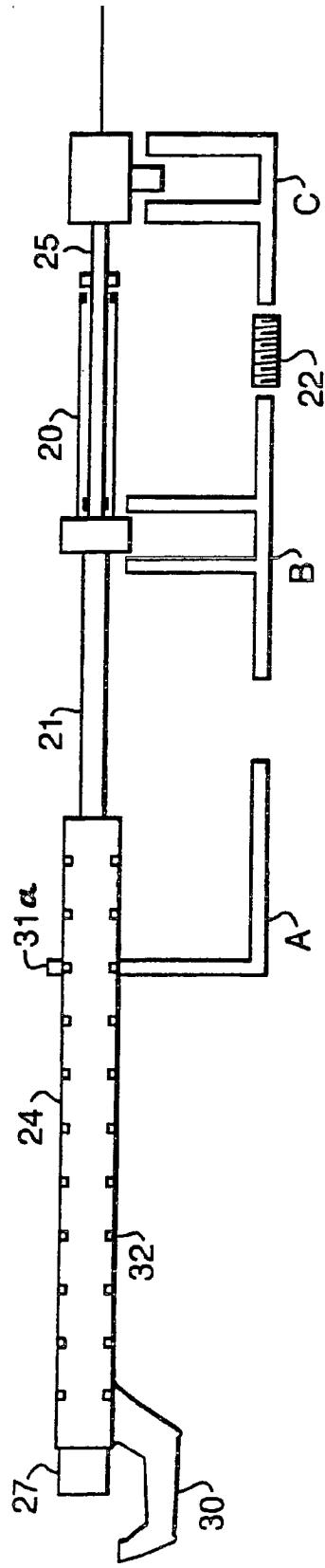


Fig.5.

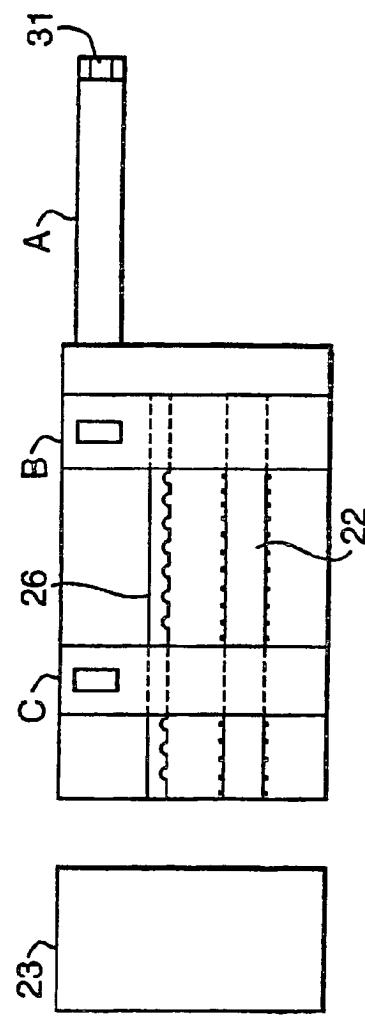


Fig. 6.

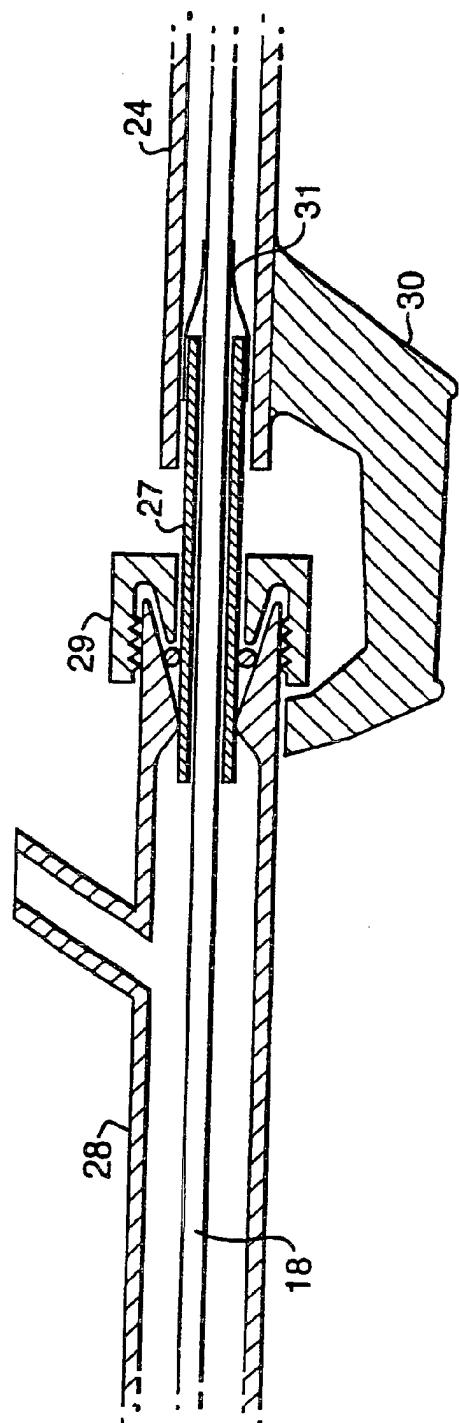


Fig. 7.

