



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 320 T2** 2004.09.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 718 004 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 320.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 120 583.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **27.12.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.06.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **17.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.09.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/01**

**A61M 39/06, A61M 25/06**

(30) Unionspriorität:

**363514            23.12.1994        US**

(73) Patentinhaber:

**Ave Connaught, Dublin, IE**

(74) Vertreter:

**Witte, Weller & Partner, 70178 Stuttgart**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**BE, CH, DE, FR, GB, IE, IT, LI, NL**

(72) Erfinder:

**Duane, Patrick J., Newcastle, Galway, IE;  
Fitzmaurice, Thomas K., Bushypark, Galway, IE;  
Gilson, James P., Moycullen, Galway, IE;  
Thornton, Ronan, Moycullen, Galway, IE; Leason,  
David, New York, New York 10021, US**

(54) Bezeichnung: **Austauscherzubehör zur Verwendung mit einem Katheter**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

### Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein eine Vorrichtung zur Verwendung mit einem Katheter durch medizinisches Personal und insbesondere eine Auswechselforrichtung zur Verwendung mit einem Katheter vom „Monorail“-[„Einschienen-„] Typ.

### Hintergrund der Erfindung

[0002] Katheter können in dem menschlichen Körper als Teil diagnostischer oder therapeutischer Verfahren eingeführt werden. Solche Vorrichtungen werden typischerweise durch Arterien eingeführt und zu der für die Diagnose oder Therapie bestimmten Stelle vorgeschoben, wobei diese Stelle ein bestimmtes Gefäß oder ein Organ, bspw. das Herz sein kann. In bestimmten Verwendungen erfordert ein Verfahren zum Verschieben eines diagnostischen oder therapeutischen Katheters und Führungsdrahtes das Öffnen eines Tuohy-Borst-Verbinders, Bewegen des Katheters zu der bestimmten Stelle innerhalb des Körpers, wo die Diagnose oder Therapie erfolgen soll, und Wiederverschließen des Verbinders, wobei alle diese Schritte den klinischen Fachleuten bekannt sind.

[0003] Die zuvor erwähnte Praxis weist eine Anzahl von Schwierigkeiten auf. Wenn der Tuohy-Borst-Verbinder beim Wiederverschließen zu stark angezogen wird, kann die nachfolgende Bewegung und Manipulation des Katheters beeinträchtigt werden. Auch ist das Verschließen nicht für den gesamten Bereich von Durchmessern von Kathetern, die verwendet werden können, zuverlässig, speziell in Bezug auf Katheter mit kleinen Durchmessern, bspw. solche, die in Verfahren der Perkutanen Transluminalen Coronar-Angioplastie („PTCA“) verwendet werden, die ein formschlüssiges dichtendes Verschließen des Tuohy-Borst-Verbinders schwierig gestalten. Des Weiteren erfordern es bekannte Vorrichtungen, dass der Tuohy-Borst-Verbinder offen bleibt, während der Katheter manipuliert wird, was zu einem unerwünschten Rückfluss von Blut aus dem Blutgefäß führt, wenn der Katheter in das Gefäßsystem des Patienten durch den Verbinder eingeführt wird. Der Rückfluss von Blut kann sich über eine ausgedehnte Zeitdauer fortsetzen, während der Katheter gerade positioniert wird, was in dem PTCA-Verfahren oft Komplikationen verursacht, und was sogar vorstellbar zu einem beträchtlichen Blutverlust für den Patienten führt. Die Rate des Rückflusses von Blut steht umgekehrt mit dem Außendurchmesser des Katheters relativ zu dem Verbinder mit Festdurchmesser in Beziehung, so dass die Rate des Rückflusses von Blut zunimmt, wenn der Durchmesser des Katheters abnimmt.

[0004] Eine bekannte Vorrichtung zum Kontrollieren des Rückflusses von Blut während des Positionie-

rens eines Over-the-Wire- oder Fixed-Wire-Katheters ist im US-Patent 5,203,774 an Gilson et al beschrieben. Diese Vorrichtung besteht aus einer steifen Hülse, die über den Schaft eines Katheters gefügt und so geformt ist, dass sie in einen Tuohy-Borst-Verbinder passt. Die Hülse weist einen Außendurchmesser auf, der so gewählt ist, dass wenn der Verbinder geschlossen ist, eine Abdichtung zwischen der Hülse und dem Verbinder gebildet wird, während noch eine freie Bewegung des Katheterschaftes relativ zu dem geschlossenen Verbinder und eine freie Bewegung des Führungsdrahtes, der innerhalb eines Lumens des Katheters aufgenommen ist, ermöglicht wird. Der Rückfluss von Blut ist auf den Ring zwischen dem Innendurchmesser der Hülse und dem Außendurchmesser des Katheters begrenzt, die so gewählt sind, dass sie komplementär sind, um den Rückfluss von Blut zu minimieren, ohne die Drahtbewegung zu gefährden. Ein scheibenförmiger Flansch oder Kopf ist an dem proximalen Ende der Hülse vorgesehen, um die axiale Bewegung der Hülse innerhalb des Verbinders zu begrenzen.

[0005] Gelegentlich besteht das Bedürfnis, einen Katheter gegen einen anderen auszuwechseln. Wenn bspw. nur ein sehr kleiner Ballon-Aufweitungskatheter eine Stenose überqueren kann, kann ein Voraufweitungskatheter verwendet werden, um die Stenose teilweise aufzuweiten, so dass ein größerer Ballon-Aufweitungskatheter gegen diesen ausgewechselt und über die Stenose hinweg positioniert werden kann, um wieder einen natürlicheren, nicht verschlossenen Durchmesser herzustellen. Bei einem Katheter vom Over-the-Wire Typ, dem einzigen Typ, der mit der in dem 774-Patent offenbarten Vorrichtung verwendet werden kann, ist es schwierig, eine Katheterauswechselforrichtung durchzuführen, weil der Operateur sicherstellen muss, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle über die Stenose hinweg verbleibt, während der Schaft gerade zurückgezogen wird. Ein Verlängerungs-Führungsdraht, dessen Gesamtlänge ungefähr der Länge des Ballon-Katheters entspricht, wird an dem proximalen Ende des Führungsdrahtes befestigt, bevor der Schaft zurückgezogen wird, so dass der Operateur eine zum Halten ausreichende Länge des Drahtes zur Verfügung hat, wenn der Katheter zurückgezogen wird und das proximale Ende des Führungsdrahtes einhüllt. Führungsdrähte mit proximalen Enden, die geeigneter Weise dazu ausgelegt sind, einen Verlängerungs-Führungsdraht aufzunehmen, sind in den US-Patenten Nr. 4,917,103, 5,031,636 und 4,922,923 an Gambale et al beschrieben.

[0006] Das Erfordernis eines Verlängerungs-Drahtes und die mit dem Auswechselforrichtung verbundenen Schwierigkeiten bei Verwendung eines Katheters vom Over-the-Wire-Typ werden vermieden, wenn ein Katheter vom „Monorail“-Typ anstelle des Over-the-Wire-Katheter-Designs verwendet wird. Bei dem „Monorail“-Katheter liegt der Führungsdraht über die meiste Länge des Schafts außerhalb

des Schaftes. Bezüglich eines beispielhaften Katheters vom „Monorail“-Typ wird auf das US-Patent 4,762,129 an Bonzel verwiesen. Der Führungsdraht ist verschiebbar in einem abge- oder verkürzten Lumen aufgenommen, das sich nur von der distalen Spitze des Katheters bis zu einer weiter proximal gelegenen Öffnung entlang des Katheterschaftes erstreckt. Diese Öffnung wird manchmal als "Auswechselformungsstelle" bezeichnet. Dieses verkürzte Volumen ist typischerweise zwischen drei und vierzig Zentimeter lang. Nachdem ein Angioplastie-Führungsdraht von herkömmlicher Länge zu der Stelle der Stenose vorgeschoben worden ist, kann der „Monorail“-Katheter auf den sich nach außen erstreckenden proximalen Abschnitt des Führungsdrahtes aufgefädelt und durch den Tuohy-Borst-Verbinder in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt werden. Der „Monorail“-Katheter wird dann durch den Führungskatheter und darüber hinaus entlang des Führungsdrahtes vorgeschoben, wobei nur sein distales Segment an dem Führungsdraht befestigt und durch dieses geführt ist. Der proximale Abschnitt des Katheters und des Führungsdrahtes erstrecken sich bei diesem Vorgang separat durch den Tuohy-Borst-Verbinder.

[0007] Vor der vorliegenden Erfindung gab es keine Vorrichtung, die einen Rückfluss von Blut aus einem proximalen Verbinder oder Zubehörteil heraus zufriedenstellend kontrollieren konnte noch einen Führungsdraht bereitstellte, der sich proximal entlang eines Katheters erstreckt, wie in dem „Monorail“-Katheter-Design. Des Weiteren haben es die bisherigen Bauweisen erfordert, dass der Operateur den Führungsdraht während Manipulationen des Katheters und dergleichen von Hand in Position hält. Es besteht ein Bedürfnis an einer bisher nicht erhältlichen Vorrichtung, die eine Kontrolle des Rückflusses von Blut während und nach dem Platzieren eines Katheters vom „Monorail“-Typ innerhalb eines Gefäßsystems eines Patienten vorsieht, und die ein wahlweises Festklemmen eines Führungsdrahtes für alle Arten von Kathetern, die für diagnostische oder therapeutische Zwecke brauchbar sind, vorsieht.

[0008] Eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist in US-A-5 334 160 offenbart.

#### Zusammenfassende Darstellung der Erfindung

[0009] Gemäß einem Aspekt der Erfindung wird eine Auswechselformungsvorrichtung, die für alle Arten von Kathetern brauchbar ist, einschließlich für einen Katheter vom „Monorail“-Typ zur Durchführung diagnostischer oder therapeutischer Verfahren in einer Umgebung eines kontrollierten Rückflusses von Blut bereitgestellt. Die Auswechselformungsvorrichtung der Erfindung erlaubt eine unabhängige Bewegung des Führungsdrahtes und des Katheters, oder erlaubt alternativ ein Festklemmen des Führungsdrahtes, während eine Bewegung des Katheters zugelassen wird, bspw. während eines Auswechselformungsvorgangs. Die

Auswechselformungsvorrichtung weist eine hohle, längliche Hülse auf, die so ausgelegt ist, dass sie zwischen den Schaft eines Katheters und einen abdichtbaren Verbinder eingesetzt werden kann. Der Verbinder wird herkömmlich an einem Führungskatheter in einem Patienten befestigt, um für einen Zugang zu dem Gefäßsystem des Patienten zu sorgen. Die Hülse ist verschiebbar auf dem Katheterschaft angebracht, so dass sie zwischen einem Dichtelement innerhalb des Verbinders und dem Katheter angeordnet werden kann, während der Katheter gerade im Patienten positioniert wird. Der Hülseabschnitt weist einen Innendurchmesser auf, der größer als der Außendurchmesser des Schaftes des speziellen Katheters und komplementär zu diesem Außendurchmesser ist, so dass die Hülse einen Raum um den Schaft des Katheters definiert, der ausreichend ist, um einen Rückfluss von Blut durch diesen in kontrollierter Weise zu ermöglichen. Das Material, aus dem die Hülse gebildet ist, ist so gewählt, dass es ausreichend steif ist, so dass es sich nicht bei Ausübung einer Druckkraft durch den Verbinder verformt. Die Hülse weist einen vergrößerten Kopfabschnitt an ihrem proximalen Ende auf, um die Hülse daran zu hindern, sich mit dem Katheter in den Verbinder hinein vorzuschieben. Erfindungsgemäß kann die Auswechselformungsvorrichtung eine Öffnung zum wahlweisen Eingreifen eines Katheterschaftes umfassen, der in der Hülse angeordnet ist, indem der Verbinder an der Hülse mit nicht dem Dichtelement des Verbinders fluchtender Öffnung geschlossen wird.

[0010] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung kann die Auswechselformungsvorrichtung zwei Hälften aufweisen und auf einem Katheterschaft zusammengefügt oder von diesem abgenommen werden, je nach Bedarf des Operateurs. Die Auswechselformungsvorrichtung gemäß diesem Aspekt der Erfindung umfasst Sicherungsmittel, um die beiden Hälften der Hülse um den Katheter herum relativ zu diesem verschiebbar zu sichern.

[0011] Gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung weist die Hülse einen Schlitz in dem Kopfabschnitt auf, um einen Führungsdraht aufzunehmen, der sich parallel zu dem Katheterschaft erstrecken kann, bspw. bei Verwendung mit einem Katheter vom „Monorail“-Typ. Der Schlitz ermöglicht es, dass der Führungsdraht sich proximal bis zu dem Verbinder erstreckt, ohne eine Biegung oder einen Knick in dem Führungsdraht zu verursachen. Des Weiteren kann die Auswechselformungsvorrichtung gemäß diesem Aspekt der Erfindung den Führungsdraht an einer axialen Bewegung hindern, wenn der Verbinder geschlossen ist. Da der Führungsdraht eines Katheters vom „Monorail“-Typ außerhalb der Auswechselformungsvorrichtung innerhalb der Ausnehmung und entlang der Außenseite der Hülse liegt, bewirkt das Schließen des Verbinders, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle zwischen dem Dichtelement des Verbinders und der Hülse festgeklemmt wird. Der Katheter bleibt unterdessen frei, um vorgeschoben, zurückge-

zogen oder axial entlang dem Führungsdraht positioniert zu werden.

[0012] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung kann die Auswechselfhilfsvorrichtung eine freie Bewegung des Führungsdrahtes ermöglichen, wenn der Verbinder geschlossen ist, sogar wenn die Auswechselfhilfsvorrichtung mit einem Katheter vom „Monorail“-Typ verwendet wird, indem ein Lumen vorgesehen ist, um den Führungsdraht einzuhäusen, das jedoch die Kontrolle über den Rückfluss von Blut minimal beeinflusst.

[0013] Diese und weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung gehen ohne weiteres aus der folgenden detaillierten Beschreibung bestimmter Ausführungsbeispiele in Verbindung mit den beigefügten und unskalierten Zeichnungen hervor.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0014] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht eines derzeit bevorzugten Ausführungsbeispiels der Auswechselfhilfsvorrichtung, die auf dem Schaft eines „Monorail“-Katheters zum Einsetzen in einen Verbinder angebracht ist;

[0015] **Fig. 2** ist eine Seitenansicht einer Auswechselfhilfsvorrichtung, teilweise im Querschnitt, die mit einem Tuohy-Borst-Verbinder in Eingriff steht;

[0016] **Fig. 3A** ist eine Ansicht des Kopfes der Auswechselfhilfsvorrichtung gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel im Querschnitt entlang der Linie 3-3 in **Fig. 2**, die auf dem „Monorail“-Katheter angebracht ist;

[0017] **Fig. 3B** ist eine Querschnittsansicht einer Abwandlung des Kopfes der Auswechselfhilfsvorrichtung, die einen Clip zum Verhindern einer axialen Bewegung eines Führungsdrahtes zeigt;

[0018] **Fig. 3C** ist eine Querschnittsansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels des Kopfes der Auswechselfhilfsvorrichtung, wobei die Auswechselfhilfsvorrichtung scharnierartig an dem Katheterschaft zusammengefügt oder von diesem getrennt werden kann;

[0019] **Fig. 3D** ist eine Querschnittsansicht eines dritten Ausführungsbeispiels des Kopfes der Auswechselfhilfsvorrichtung, wobei die Auswechselfhilfsvorrichtung mittels eines abnehmbaren Segments an dem Katheter zusammengefügt oder von diesem getrennt werden kann;

[0020] **Fig. 4** ist eine Detailansicht des Clips in **Fig. 3B**;

[0021] **Fig. 5** zeigt eine Abwandlung der Auswechselfhilfsvorrichtung wobei die Hülse eine Öffnung zum wahlweisen Greifen des Katheters umfasst;

[0022] **Fig. 6A** ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 6-6 in **Fig. 5**;

[0023] **Fig. 6B** zeigt den Hülseabschnitt der Auswechselfhilfsvorrichtung beider in **Fig. 3C** oder **3D** gezeigten Ausführungsbeispiele;

[0024] **Fig. 6C–6E** zeigen drei verschiedene Querschnittsansichten der Auswechselfhilfsvorrichtung,

bei der die Hülse mit einem Lumen für den Führungsdraht zusätzlich zu dem Katheterlumen versehen ist.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0025] Im Sinne eines Überblicks und einer Einführung sieht die Auswechselfhilfsvorrichtung der vorliegenden Erfindung eine Kontrolle über einen Rückfluss von Blut vor und klemmt den Führungsdraht fest. Die Auswechselfhilfsvorrichtung ermöglicht eine unabhängige Bewegung des Führungsdrahtes und des Katheters, oder ermöglicht alternativ ein Festklemmen des Führungsdrahtes (durch den Tuohy-Borst-Verbinder oder einen separaten Clip), während sie eine Bewegung des Katheters, bspw. während eines Auswechselfvorgangs, ermöglicht. Die erfindungsgemäße Auswechselfhilfsvorrichtung ist brauchbar für Katheter von 2,7 French, 3,5 French und anderen Größen, wobei ein paar Beschränkungen auf Grund des begrenzten Raums, der zum Einsetzen des Hülseabschnittes der Auswechselfhilfsvorrichtung innerhalb des Tuohy-Borst-Verbinder zur Verfügung steht, bestehen. Gleichermaßen ist die Auswechselfhilfsvorrichtung für alle Arten von Kathetern brauchbar, einschließlich bspw. für „Monorail“- und Over-the-Wire-Bauarten. In der folgenden Beschreibung werden mit einem Ausführungsbeispiel gemeinsame Merkmale in anderen Figuren mit entsprechenden Bezugszeichen versehen.

[0026] Mit Bezug nun auf **Fig. 1** ist dort ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Auswechselfhilfsvorrichtung **10** dargestellt, die an dem proximalen Ende des Schaftes eines „Monorail“-Katheters **12** angebracht ist. Die Auswechselfhilfsvorrichtung **10** umfasst einen Hülseabschnitt **14**, der dazu ausgelegt ist, in einen Verbinder **16** (weggebrochen dargestellt) aufgenommen zu werden. Der Verbinder wird herkömmlicher Weise an dem proximalen Ende eines Führungskatheters (nicht dargestellt) außerhalb des Patienten angebracht. Der Verbinder **16** kann bspw. ein Tuohy-Borst-Verbinder oder irgendein geeigneter Verbinder sein, der ein axiales Positionieren des Katheters **12** und Einführen eines Kontrastmittels oder Medikaments durch den Führungskatheter in das Gefäßsystem des Patienten ermöglicht. In Übereinstimmung mit einem Aspekt der Erfindung weist der Hülseabschnitt **14** einen Innendurchmesser auf, der größer ist als der Außendurchmesser des Schaftes des speziellen Katheters **12**, und der komplementär zu diesem ist. Somit definiert der Hülseabschnitt **14** einen Raum um den Schaft des Katheters **12**, der ausreichend ist, um einen Rückfluss von Blut durch diesen kontrolliert zu erlauben. Um die Diskussion zu vereinfachen, wird der Schaft des Katheters **12** allgemeiner als der Katheter **12** bezeichnet.

[0027] Die Auswechselfhilfsvorrichtung **10** umfasst weiterhin einen Kopfabschnitt **18**, der einen relativ zu dem Hülseabschnitt **14** vergrößerten Durchmesser aufweist. Eine dem Hülseabschnitt **14** benachbarte Schulter **20** begrenzt oder beschränkt die axiale Be-

wegung der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** innerhalb des Verbinders **16** durch Anlage einer drehbaren Endkappe **22**, die am proximalen Ende des Verbinders **16** angeordnet ist und mit diesem in Gewindeeingriff steht. Vorzugsweise ist der Kopfabschnitt **18** im Durchmesser kleiner als die Endkappe **22**, um ein unbeabsichtigtes gegenseitiges Drehen der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** mit der Endkappe **22** zu vermeiden. Eine Drehung der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** könnte bewirken, dass sich ein Führungsdraht um den Katheter **12** „wickelt“. Dies würde ein unerwünschtes Hemmnis gegen das Verschieben und Zurückziehen des Katheters **12** bewirken.

[0028] Gemäß einem derzeit bevorzugten Ausführungsbeispiel ist der Kopfabschnitt **18** mit einem Schlitz **24** versehen, der coaxial mit dem Hülsenabschnitt **14** ausgerichtet ist. Der Schlitz **24** weist eine ausreichende Breite auf, um einen Führungsdraht **26**, bspw. einen Angioplastie-Führungsdraht aufzunehmen, der im Durchmesser typischerweise von etwa 0,254 mm (0,010 Inch) bis 0,457 mm (0,018 Inch) reicht. Der Schlitz **24** erstreckt sich vorzugsweise vollständig durch den Kopfabschnitt **18** hindurch und im Wesentlichen zu der äußeren Oberfläche des Hülsenabschnitts **14**.

[0029] Fig. 2 stellt die Auswechselfhlfsvorrichtung **10** des derzeit bevorzugten Ausführungsbeispiel in ihrer bestimmungsgemäßen Umgebung dar. Die Auswechselfhlfsvorrichtung **10** ist in den Verbinder **16** vollständig eingesetzt dargestellt, wobei die Schulter **20** der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** gegen die Endkappe **22** des Verbinders anliegt. Die Auswechselfhlfsvorrichtung **10** erstreckt sich in dem Verbinder **16** bis zu einer Stelle distal von einem Dichtelement **28**, und isoliert dadurch den Katheter **12** von dem Dichtelement **28**. Der Verbinder **16** ist von herkömmlicher bekannter Bauart, wie der STRETCH™ Tuohy-Borst-Verbinder, der von der USCI-Abteilung von C. R. Bard, Inc., Billerica, Massachusetts, erhältlich ist.

[0030] Der Verbinder **16** besitzt eine Offenstellung, in der eine Bohrung **30** in dem Dichtelement **28** einen Durchgang eines Fluids wie Blut oder von Gegenständen wie der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** oder dem Führungsdraht **26** ermöglicht, und eine Schließstellung, in der das Dichtelement **28** im Wesentlichen den Durchgang eines Fluids oder anderen Gegenständen versperrt. Der Verbinder **16** wird geöffnet und geschlossen, indem das Dichtelement **28** mit einem mit der Endkappe **22** verbundenen Kolben **32** zusammengedrückt wird. Die Endkappe **22** und der Verbinder **16** sind derart verschraubt, dass eine Drehung der Endkappe **22** bewirkt, dass der Kolben **32** sich zu dem Dichtelement **28** hin oder von diesem weg bewegt.

[0031] Präziser gesagt, eine Drehung der Endkappe **22** bewirkt, dass sich der Kolben zu dem distalen Ende des Verbinders **16** (nach rechts in Fig. 2) bewegt. Dies bewirkt, dass das Dichtelement **28** gegen einen feststehenden Schulterabschnitt **34** gedrückt

wird, um ein Lumen **36** einzuschnüren, das sich durch den Verbinder **16** erstreckt. Wie gezeigt verjüngt sich die Schulter **34** zum distalen Ende des Verbinders **16** hin nach Innen. Das Dichtelement **28** ist herkömmlicher Weise aus einem elastischen Material, wie Silikon, gefertigt. Das Dichtelement **28** ist elastisch federnd, so dass eine Drehung der Endkappe **22** in die entgegengesetzte Richtung bewirkt, dass der Kolben sich zum proximalen Ende des Verbinders **16** bewegt und es ermöglicht, dass das Dichtelement **28** in seinen ungespannten Zustand zurückkehrt, in dem die Bohrung **30** den Durchgang von Fluiden oder anderen Gegenständen ermöglicht. Der Operateur dreht die Endkappe **22**.

[0032] Wenn die Auswechselfhlfsvorrichtung **10** vollständig in den Verbinder **16** eingesetzt ist, dichtet das Dichtelement **28** gegen den Hülsenabschnitt **14**, nicht jedoch gegen den Katheter **12** ab. Bei so geschlossenem Verbinder **16** wird ein Fluidfluss durch das Lumen **36** hindurch an dem Dichtelement **28** aufgehalten, so dass kein Fluid in einen Bereich **38** außerhalb des Hülsenabschnitts **14** fließt. Umgekehrt bleibt ein Fluidfluss durch den Hülsenabschnitt **14** hindurch ungehindert und ist auf einen Ring oder Raum **44** zwischen dem Katheter **12** und dem Innendurchmesser des Hülsenabschnitts **14** begrenzt (siehe Fig. 3A).

[0033] Während der Katheter **12** verschiebbar innerhalb der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** angeordnet ist, liegt der Führungsdraht **26** außerhalb der Auswechselfhlfsvorrichtung **10** innerhalb des Schlitzes **24** und entlang der Außenseite des Hülsenabschnitts **14**. Ein Schließen des Verbinders **16** durch Drehen der Endkappe **22** bewirkt, dass der Führungsdraht **26** an Ort und Stelle zwischen dem Dichtelement **28** und dem Hülsenabschnitt **14** festgeklemmt wird. Somit wird der Führungsdraht **26**, der mit einem Katheter **12** vom „Monorail“-Typ verwendet wird, an einer axialen Bewegung gehindert, wenn der Verbinder um die Auswechselfhlfsvorrichtung **10** des derzeit bevorzugten Ausführungsbeispiel geschlossen ist. Obwohl der Verbinder **16** den Führungsdraht **26** an Ort und Stelle festklemmt, bspw. so, dass der distale Bereich des Führungsdrahtes an Ort und Stelle eine Stenose durchquert, oder an der Stelle der Therapie oder Diagnose, bleibt der Katheter **12** frei, um vorgeschoben, zurückgezogen oder axial entlang dem Führungsdraht positioniert zu werden. Der Hülsenabschnitt **14** muss ausreichend steif sein, um den Ring **44** um den Katheter **12** aufrecht zu erhalten, wenn das Dichtelement **28** gegen die Außenseite des Hülsenabschnitts **14** drückt, wenn der Verbinder **16** geschlossen ist; wenn jedoch die Hülse des Weiteren Führungsdrahtlumina **100** und **116** aufweist, die später in Verbindung mit Fig. 6C–6E beschrieben werden, ermöglicht es ein Schlitz **106** in dem Hülsenabschnitt **14**, dass das Dichtelement **28** die Lumina **100**, **116** auf einen verminderten Durchmesser federelastisch kollabiert. Nichtsdestoweniger darf sich der Ring **44** um den Katheter **12** nicht verformen, wenn

der Verbinder **16** geschlossen ist.

[0034] Zu beliebiger Zeit während des Vorgangs kann ein Kontrastmittel oder Medikament durch eine Öffnung **40** in einem Seitenarm **42** des Verbinders **16** in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt werden.

[0035] Ebenso sind in **Fig. 1** perspektivisch und in **Fig. 2** im Querschnitt Rippen **46** zu sehen, die dazu vorgesehen sind, die Handhabung der Auswechselformvorrichtung **10** zu erleichtern. Eine oder mehrere Rippen **46** können zwischen einem proximalen Ende des Kopfabschnitts **18** und dem distalen Ende (der Schulter **20**) vorgesehen sein.

[0036] Die Rippen **46** können den Kopfabschnitt **18** radial umgeben (wie dargestellt) oder koaxial bezüglich dem Hülsenabschnitt **14** orientiert sein (siehe Element **46'** in **Fig. 3B–D**). Andere ähnliche Mittel zum Verbessern der Griffbarkeit der Auswechselformvorrichtung können zusätzlich oder anstelle der Rippen **46** verwendet werden, wie eine Rändelung oder Riffelung der Oberfläche.

[0037] **Fig. 3A** zeigt im Querschnitt die Anordnung des Katheters **12** vom „Monorail“-Typ und des Führungsdrahtes **26** innerhalb der Auswechselformvorrichtung **10** des bevorzugten Ausführungsbeispiels. Die Auswechselformvorrichtung **10** ist verschiebbar um den Katheter **12** herum angebracht und definiert dazwischen einen Ringraum **44**, der sich durch den Kopfabschnitt **18** und durch den Hülsenabschnitt **14** erstreckt. Der Führungsdraht **26** ist in dem Schlitz **24** des Kopfabschnitts **18** angeordnet und erstreckt sich allgemein parallel zu dem Hülsenabschnitt **14**. Der Schlitz **24**, der ausreichend breit ist, um den Führungsdraht **26** aufzunehmen, ermöglicht es, dass der Führungsdraht **26** sich proximal zu dem Verbinder **16** bei darin vollständig eingesetzter Auswechselformvorrichtung **10** erstreckt, ohne eine Biegung oder einen Knick in dem Führungsdraht **26** zu verursachen.

[0038] In **Fig. 3B** ist ein abgewandelter Kopfabschnitt **50** gezeigt, bei dem ein Clip oder Klemmmittel **52** innerhalb des Schlitzes **24** zur Aufnahme des Führungsdrahtes **26** positioniert ist. Wie genauer in **Fig. 4** gezeigt, umfasst der Clip **52** flexible Arme **54a, b**, die voneinander beabstandet sind, um den Führungsdraht **26b**, frei aufzunehmen. Der Operateur kann den Führungsdraht in eine Tasche **58** zwischen den Armen **54a, b** drücken, indem der Führungsdraht über einen federnden Höcker **56** auf der inneren Oberfläche und zwischen den Enden zumindest eines der Arme **54a** (**Fig. 4**) hinaus eingeschnappt wird. Der Clip **52** immobilisiert oder fixiert im Wesentlichen die Position des Führungsdrahtes **26** relativ zu dem Verschieben des Katheters **26** durch das Gefäßsystem des Patienten, ungeachtet dessen, ob der Verbinder **16** offen oder geschlossen ist. Dies ermöglicht es dem Operateur, sich auf die Manipulation des Katheters **12** zu konzentrieren, ohne den Führungsdraht **26** von Hand festklemmen zu müssen. Vorzugsweise ist der Clip **52** einstückig mit dem Kopfabschnitt **50** geformt.

[0039] Während der Clip **52** so dargestellt ist, dass er sich unter einem Kreissehnenwinkel von einer Wand des Schlitzes **24** erstreckt, kann er in anderen Richtungen wie radial nach außen oder radial nach innen orientiert sein. In jedem Fall ist das Funktionsprinzip dasselbe, jedoch können unterschiedliche Orientierungen des Clips **52** bezüglich dem Schlitz **24** das Platzieren des Führungsdrahtes **26** darin erleichtern. Während der Clip **52** so dargestellt ist, dass er innerhalb des Schlitzes **24** positioniert ist, ist die Erfindung nicht darauf beschränkt. Wenn der Clip **52** bspw. mit einem Katheter vom Over-the-Wire-Typ verwendet werden soll, könnte der Clip entlang der Peripherie des Kopfabschnitts **18** den Rippen **46** benachbart positioniert sein.

[0040] **Fig. 3C** zeigt ein zweites Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Auswechselformvorrichtung **60**, die bei Kathetern vom Fixed-Wire-, Over-the-Wire- und „Monorail“-Typ brauchbar ist. Dieses Ausführungsbeispiel der Erfindung umfasst ein Scharnier **62** entlang dem Kopfabschnitt, das es ermöglicht, dass die Auswechselformvorrichtung **60** an dem Katheter **12** zusammengefügt oder von diesem getrennt werden kann. Der Kopfabschnitt **61** weist Kopfteile **64, 66** auf, die um ein Scharnier **62** drehbar sind, damit komplementäre Verriegelungselemente **68a, b**, die von beliebiger geeigneter Form oder Struktur sein können, miteinander in Eingriff kommen. **Fig. 3C** veranschaulicht zwei Paar Verriegelungselemente **68a, b**, obwohl die Erfindung darauf nicht beschränkt ist. Andere Mittel zum Sichern der beiden Hälften der Hülse aneinander können mit gleichem Vorteil verwendet werden. Der Katheter **12** wird innerhalb einer halbkreisförmigen Bohrung **70** positioniert, die in jedem der Kopfteile **64, 66** vorgesehen ist, so dass der Katheter **12** verschiebbar innerhalb des Kopfabschnittes **61** mit einem Ringraum **44'** um diesen herum eingehäust ist, wenn die Teile gedreht werden, damit die Verriegelungselemente **68a, b** in Eingriff kommen (Kopfteil **66** als Phantom gezeigt). Der Katheter **12** ist ebenso innerhalb eines Paares Hülsenteile **64, 76** verschiebbar eingehäust, die zwei Hälften der Hülse in Längsrichtung bilden. Jeder der Hülsenteile **74, 76** ist im Querschnitt vorzugsweise halbkreisförmig, so dass eine zylindrische Hülse **77** resultiert, wenn die Hülsen **74, 76** miteinander in Eingriff stehen, wie wenn der Kopfabschnitt **61** zusammengefügt ist. Jede der Hülsenteile **74, 76** ist an einem jeweiligen Kopfteil **64, 66** (siehe **Fig. 6B**) befestigt oder mit diesem einstückig ausgebildet. Vorzugsweise ist eines der Hülsenteile **64, 76** und der Kopfteile **64, 66** mit komplementären, mit Nut und Feder versehenen Rändern **72a, b** ausgebildet, um die Stärke der Hülse **77** zu erhöhen und einer Verformung des Rings **44'** zu widerstehen, wenn sie in den Verbinder **16** eingesetzt und durch das Dichtelement **28** zusammengedrückt wird.

[0041] **Fig. 3D** zeigt ein drittes Ausführungsbeispiel einer Auswechselformvorrichtung **80**, die auf unterschiedliche Weise zu dem Ausführungsbeispiel in

**Fig. 3C** an dem Katheter **12** zusammengefügt oder von diesem getrennt werden kann. Dieses Ausführungsbeispiel **80** umfasst ein abnehmbares Segment **82**, das in einen Kopfabschnitt **84** eingeschoben oder eingeschnappt werden kann. Komplementäre federnde Schlüsselochverbindungsabschnitte **86a, b** halten das abnehmbare Segment **82** an Ort und Stelle. Das abnehmbare Segment **82** ist an einem der Hülsenteile **74, 76** (**Fig. 6B**) befestigt oder einstückig mit diesem ausgebildet. Die zusammengefügte Auswechselfhilsvorrichtung **80** definiert den Raum **44'**, der wie in dem Ausführungsbeispiel in **Fig. 3C** den Schaft des Katheters **12** umgibt.

[0042] Wie in **Fig. 5** zu erkennen ist, ist der Hülsenabschnitt **14** mit einer Öffnung **90** durch den Hülsenabschnitt **14** hindurch versehen, um den darin angeordneten Katheter **12** freizulegen, wie in **Fig. 6A** zu sehen ist. Die Öffnung **90** ermöglicht es dem Operateur, den Katheter **12** in dem Verbinder **16** durch axiales Positionieren der Auswechselfhilsvorrichtung innerhalb des Verbinders **16** wahlweise festzuklemmen oder zu greifen. Zur erleichterten Darstellung ist in **Fig. 5** nur das Dichtelement **28** des Verbinders **16** gezeigt. Wenn die Auswechselfhilsvorrichtung vollständig in den Verbinder eingesetzt ist, d. h. wenn die Schulter **20** an der Endkappe **22** anliegt, ist das Dichtelement **28** entlang dem Hülsenabschnitt **14** in der als Phantom gezeigten Stellung positioniert. In dieser vollständig eingesetzten Stellung bewirkt ein Schließen des Verbinders, dass sich das Dichtelement **28** um den Hülsenabschnitt **14** (oder **77**) herum festklemmt, nicht jedoch an dem Katheter **12**. Der Katheter **12** bleibt frei, um axial nach Belieben des Operateurs positioniert werden zu können. Der Operateur kann den Katheter an Ort und Stelle halten, bspw. bei dem Unterfangen, ein proximales Zurückfolgen des Katheters zu vermeiden, wenn ein Aufweitungsballon gegen eine widerspenstig steife Stenose aufgebläht wird, indem er den Verbinder **16** teilweise öffnet, so dass die Auswechselfhilsvorrichtung ausreichend zurückgezogen werden kann, um das Dichtelement **28** mit der Öffnung **90** (wie gezeigt) auszurichten. Sobald das Dichtelement so ausgerichtet ist, besetzt es die Öffnung und leistet gegen ein weiteres Zurückziehen der Hülse Widerstand, es sei denn der Verbinder wird weiter geöffnet, so dass die Bohrung **30** des Dichtelements **28** sich auf einen Durchmesser zurückstellt, der ausreichend ist, um eine Oberfläche **92** am distalen Ende der Öffnung (siehe **Fig. 6A**) freizugeben. Wenn das Dichtelement **28** mit der Öffnung **90** ausgerichtet ist, kann der Verbinder geschlossen werden, um das Dichtelement **28** gegen den Katheter **12** festzuklemmen.

[0043] **Fig. 6C–6E** zeigen alternative Ausführungsbeispiele der Auswechselfhilsvorrichtung gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung. Diese Ausführungsbeispiele umfassen Hülsenabschnitte **94, 96, 98**, die speziell modifiziert wurden, um den sich separat proximal erstreckenden Führungsdraht **26** aufzunehmen, der bei einem Katheter **12** vom „Mono-

rail“-Typ verwendet wird. In jedem dieser Ausführungsbeispiele liegt der Führungsdraht **26** zusammen mit dem Schaft des Katheters **12** innerhalb des Hülsenabschnitts. In **Fig. 6C** erstrecken sich der Führungsdraht **26** und der Katheter **12** axial in Lumina **100, 102**, die miteinander kommunizieren. Ein Raum **104** zwischen dem Führungsdraht **26** und dem Katheter **12** innerhalb der Lumina **100, 102** ermöglicht einen kontrollierten Rückfluss von Blut, wenn der Verbinder **16** um die Hülse **94** geschlossen ist. Optional kann sich ein Schlitz **106** von dem Führungsdrahtlumen **100** zur Außenseite der Hülse erstrecken, damit der Führungsdraht **26** von der Auswechselfhilsvorrichtung „geschält“ (quer herausgezogen) werden kann. Trotz des Vorhandenseins des Schlitz **106** sind die Führungsdrahtlumina **100, 116** insoweit eingeschlossen, als sie den Führungsdraht von dem Dichtelement **28** des Verbinders **16** trennen bzw. isolieren.

[0044] Bei der Hülse **96** in **Fig. 6D** erstrecken sich die Lumina **108, 110** für den Führungsdraht und den Katheter in axialer Richtung separat. Ein Raum **112** zwischen dem Katheter **12** und dem Lumen **110** und ein Raum **114** zwischen dem Führungsdraht **26** und dem Lumen **108** ermöglichen einen kontrollierten Rückfluss von Blut, wenn der Verbinder **16** um die Hülse **96** geschlossen ist.

[0045] In **Fig. 6E** ist ein Führungsdrahtlumen **116** in der Hülse **98** vorgesehen, das im Durchmesser kleiner ist als der Führungsdraht **26**. Wenn der Verbinder **16** um die Hülse **98** durch Zusammendrücken des Dichtelements **28** geschlossen wird, kollabiert das Führungsdrahtlumen **116** um den Führungsdraht **26**. Das kollabierte Lumen **116** fasst den Führungsdraht **26** und hindert den Führungsdraht an einer axialen Bewegung. Indessen hält der Führungsdraht **26** den Innendurchmesser eines Lumens **118** um den Katheter **12** herum aufrecht, der größer als der Außendurchmesser des Katheters **12** und zu diesem komplementär ist. Im Ergebnis wird ein Raum **120** zwischen dem Katheter **12** und der Hülse **98** definiert, der ausreichend ist, um einen Rückfluss von Blut durch ihn hindurch in kontrollierter Weise zu ermöglichen, während er eine freie axiale Bewegung des Katheters **12** erlaubt.

[0046] Versuche haben eine Verminderung der Rate des Rückflusses von Blut bestätigt, wenn eine Hülse zwischen einem Katheterschaft und einem offenen Tuohy-Borst-Verbinder eingesetzt wird. Siehe hierzu das US-Patent Nr. 5,203,774 an Gilson et al.

[0047] Die Auswechselfhilsvorrichtung kann aus jedem geeigneten Material wie Metall oder Kunststoff gebildet sein, und ist vorzugsweise aus einem thermoplastischen Material, und bevorzugter aus Acetal gebildet. Ungeachtet des gewählten Materials muss zumindest der Hülsenabschnitt der Auswechselfhilsvorrichtung ausreichend steif sein, um zu vermeiden, dass der Dichtring des Tuohy-Borst-Verbinders oder dergleichen das Katheter aufnehmende Lumen der Hülse verformt. Die Kopf- und Hülsenabschnitte kön-

nen von einstückiger Konstruktion sein, und im Falle des Ausführungsbeispiels in **Fig. 3C** kann das Scharnier **62** eine dünne Schicht eines Materials aufweisen, das die Kopfteile **64, 66** als „Lebenscharnier“ oder dergleichen überbrückt, das mit den Kopfteilen **64, 66** einstückig ausgebildet ist. Die Auswechselforrichtung kann durch dem Standard entsprechende Herstellungsverfahren, bspw. Spritzgießen, spanende Bearbeitung oder Abformung gefertigt werden. Die inneren Oberflächen sollten geringe Reibungseigenschaften haben, um eine leichte Bewegung des Katheters darin zu ermöglichen. Die Auswechselforrichtung kann, wenn gewünscht, mit einem hydrophoben Material wie PTFE oder einem hydrophilen Material geringer Reibung beschichtet sein.

[0048] Die Vorgehensweise der Verwendung der Auswechselforrichtung mit einem Katheter vom „Monorail“-Typ ist wie folgt. Bevor der Vorgang beginnen soll, wird ein Gefäßzugang auf herkömmliche Weise mit einem Führungskatheter und dem Tuohy-Borst-Verbinder **16** hergestellt. In Abhängigkeit von der speziellen Vorgehensweise wird der Führungskatheter typischerweise unter Verwendung eines Einführers/Dilators durch die Leiste, das Handgelenk oder unterhalb des Ellbogens eingeführt. Der Führungsdraht **26** wird dann durch den Verbinder **16** zu der für die Therapie oder Diagnose bestimmten Stelle, bspw. einer Koronararterie, vorgeschoben. Sobald der Führungsdraht **26** wie gewünscht positioniert worden ist, wird der Verbinder **16** um den Führungsdraht **26** geschlossen, um den Rückfluss von Blut zu hemmen und den Führungsdraht **26** an Ort und Stelle zu halten, während der Katheter **12** zum Einsetzen in den Patienten vorbereitet wird.

[0049] Wenn der Katheter **12** nicht bereits eine Auswechselforrichtung an seinem Schaft angebaut aufweist, kann dann die Auswechselforrichtung **60** oder **80** auf den Katheterschaft **12** zu diesem Zeitpunkt angebaut werden, wobei der Hülsenabschnitt **77** dem distalen Ende des Katheters **12** zugewandt ist.

[0050] Als nächstes wird der Katheter **12** auf das proximale Ende des Führungsdrahts **26** rücklings aufgeladen, der Verbinder **16** wird geöffnet, und der Katheter wird vorgeschoben, bis die Auswechselforrichtung (des „Monorail“-Katheters) das Dichtelement **28** des Verbinders **16** passiert hat. Die Auswechselforrichtung wird dann entlang dem Katheterschaft in den Verbinder hinein verschoben, so dass sie zwischen dem Dichtelement **28** und dem Katheter **12** angeordnet ist. Der Verbinder **12** wird dann um den Hülsenabschnitt **14** festgezogen, um die Auswechselforrichtung in ihrer Position zu sichern. Bei dem Vorgang, bei dem der Katheter **12** noch nicht zu der bestimmten Stelle vorgeschoben worden ist, wurde der Rückfluss von Blut durch Begrenzung des Fluidflusses zwischen dem Innendurchmesser der Hülse und dem Außendurchmesser des Katheters definierten Ring kontrolliert, die vorteilhafter Weise

als komplementär zueinander gewählt wurden. Bei der Auswechselforrichtung des bevorzugten Ausführungsbeispiels wird der Führungsdraht durch den Verbinder **16** festgeklemmt, um ihn in Position zu halten, während der Katheter durch das Gefäßsystem des Patienten vorgeschoben wird. Dies hält die Hände des Operateurs zum Manipulieren des Katheters **12**, frei. Der Vorgang wird dann in herkömmlicher Weise vollendet.

[0051] Um einen Katheter **12** gegen einen anderen auszuwechseln, wird der Katheter zurückgezogen, bis seine Auswechselforrichtung die Auswechselforrichtung erreicht. Diese Position ist herkömmlicher Weise durch eine Ausgangsmarkierung auf dem Katheterschaft proximal von der Auswechselforrichtung bestimmt. Der Verbinder **16** wird dann geöffnet, um den Führungsdraht **26** loszulassen, und die Auswechselforrichtung und der Katheter werden dann von dem Führungsdraht **26** abgezogen. Der neue Katheter kann dann in der selben Weise wie der Katheter, der gerade zurückgezogen worden ist, eingeführt werden.

[0052] Die vorliegende Erfindung kann mit verschiedenen Arten von Kathetern einschließlich „Monorail“ und Over-the-Wire-Katheter-Designs verwendet werden. Bspw. wird der Operateur allgemein wie oben beschrieben mit einem Over-the-Wire-Katheter-Design vorgehen.

[0053] Die vorgehende Offenbarung, Beschreibung und die Figuren dienen lediglich veranschaulichenden Zwecken und begrenzen in keiner Weise die Erfindung, die nur durch die Ansprüche definiert ist.

## Patentansprüche

1. Auswechselforrichtung (**10, 60**) zum Einsetzen in einen Verbinder (**16**) von der Art, der ein Dichtelement (**28**) aufweist, um den Verbinder zu schließen, wenn es durch Ausübung einer äußeren Kraft zusammengedrückt wird, und die dazu vorgesehen ist, einen Katheter (**12**) während einer Operation aufzunehmen, mit einer hohlen, länglichen Hülse (**14**), die so ausgelegt ist, dass sie verschieblich in dem Verbinder aufgenommen werden und den Katheter verschieblich aufnehmen kann, wobei die Hülse einen vergrößerten Kopf (**18**) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülse eine Öffnung (**90**) aufweist, die ein wahlweises Eingreifen des Katheters und des Dichtelementes ermöglicht, wenn die Hülse durch Verschieben positioniert wird, um die Öffnung und das Dichtelement auszurichten.

2. Auswechselforrichtung (**60**) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hülse (**14**) und der vergrößerte Kopf (**61**) in der Längsrichtung in zwei Hälften (**64, 66, 74, 76**) getrennt sind, und weiterhin mit Sicherungsmitteln (**72a, b**), um die beiden Hälften (**74, 76**) der Hülse um den Katheter herum relativ zu diesem verschiebbar zu sichern.



3. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Hälften des Kopfes (**64**, **66**) gelenkig durch eine Brücke (**62**) verbunden sind.

4. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Brücke (**62**) einstückig mit den beiden Hälften **64**, **66**) ausgebildet ist.

5. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsmittel komplementäre Zungen- und Nut-Strukturen (**72a**, **b**) zumindest an der Hülse oder zumindest an dem Kopf aufweisen.

6. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der vergrößerte Kopf (**18**) einen Schlitz (**24**) aufweist, der sich im Wesentlichen zu einer äußeren Oberfläche der hohlen, länglichen Hülse hin erstreckt.

7. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Schlitz größtmäßig so bemessen ist, dass er einen Führungsdraht (**26**) aufnehmen kann.

8. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (**94**) und der Kopf (**18**) einen axialen Schlitz (**106**) dort hindurch aufweisen, so dass ein Führungsdraht quer aus dem Auswechselfhilfsvorrichtung herausgezogen werden kann.

9. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse und der Katheter einen Raum (**44**, **44'**, **104**, **112**, **120**) zwischen sich definieren, wobei die Hülse ausreichend steif ist, um den Raum aufrechtzuerhalten, wenn sie in den Verbinder aufgenommen und abgedichtet ist.

10. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der vergrößerte Kopf eine axiale Bewegung der Hülse in dem Verbinder beschränkt.

11. Auswechselfhilfsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopf ein Clipmittel (**52**) zum wahlweisen Anclippen eines Führungsdrahtes (**26**) an das Auswechselfhilfsvorrichtung umfasst, um die Position des Führungsdrahtes relativ zu dem Auswechselfhilfsvorrichtung festzulegen, während der Katheter dazu verschiebbar bleibt.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

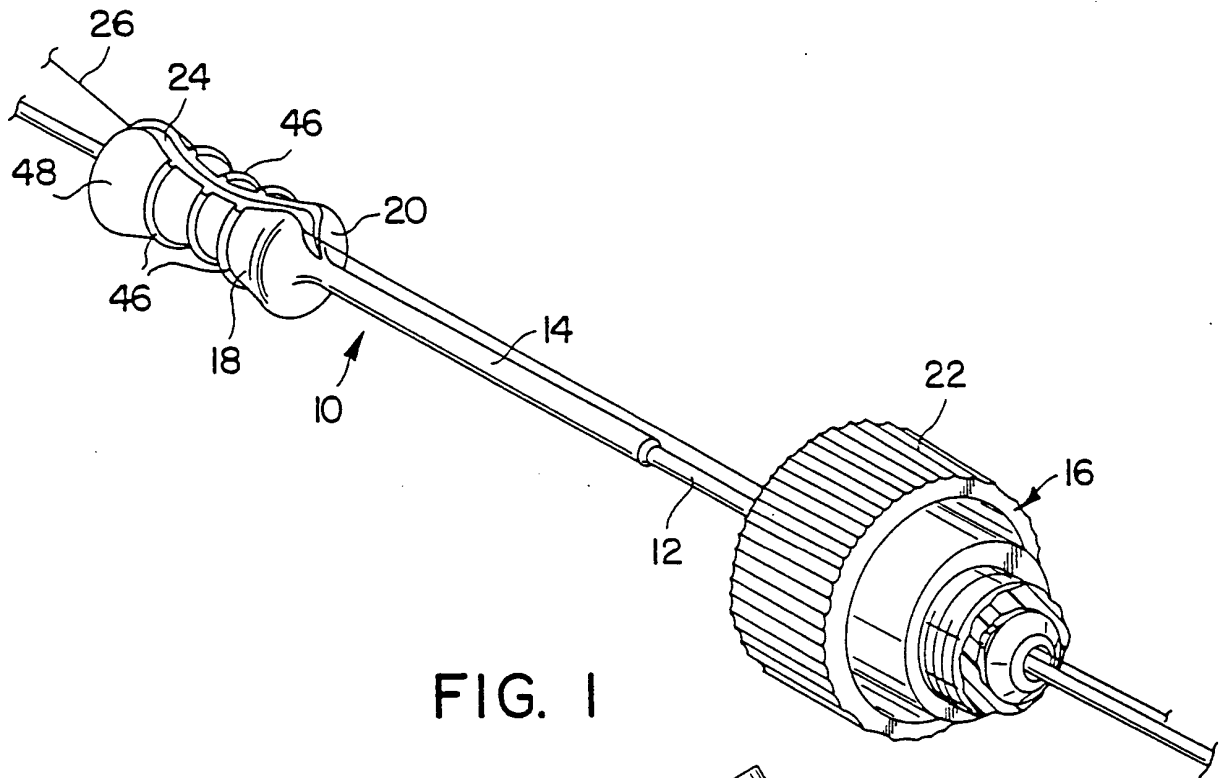


FIG. 1

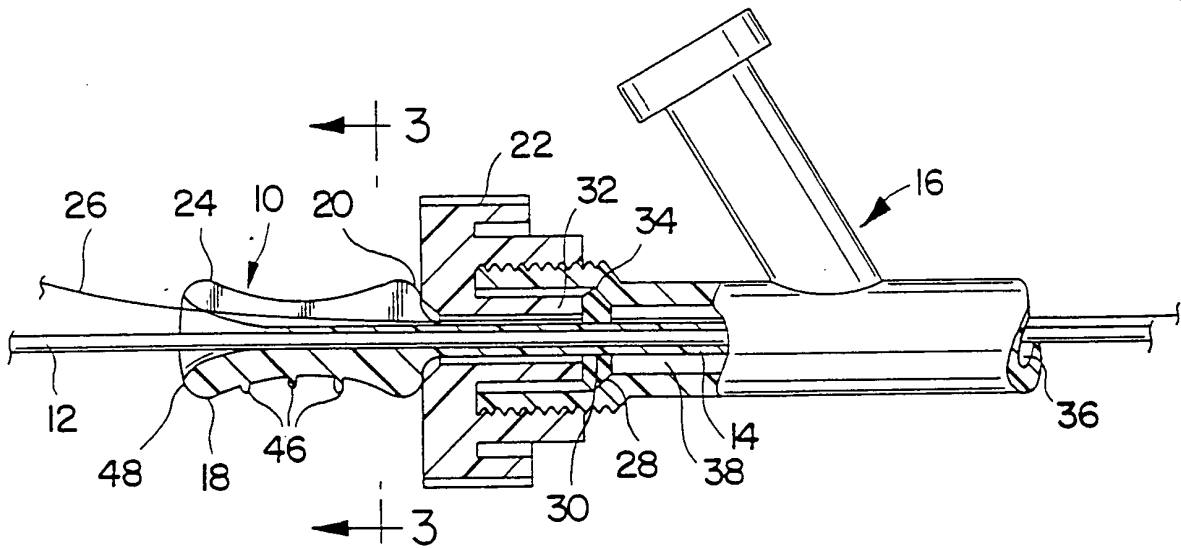


FIG. 2

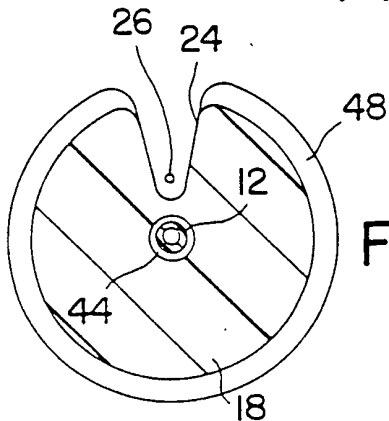
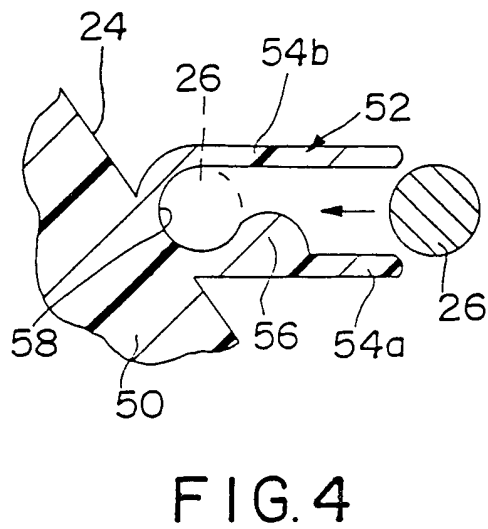
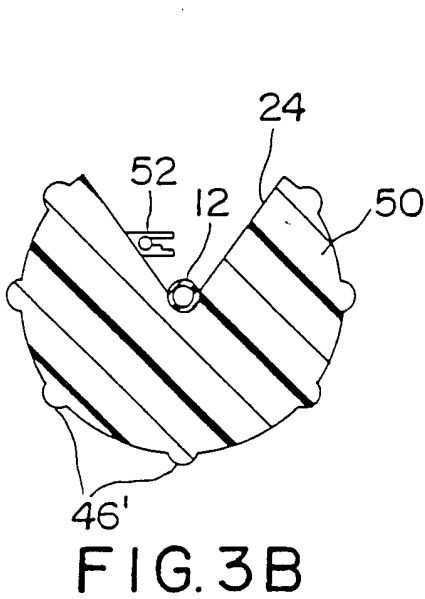
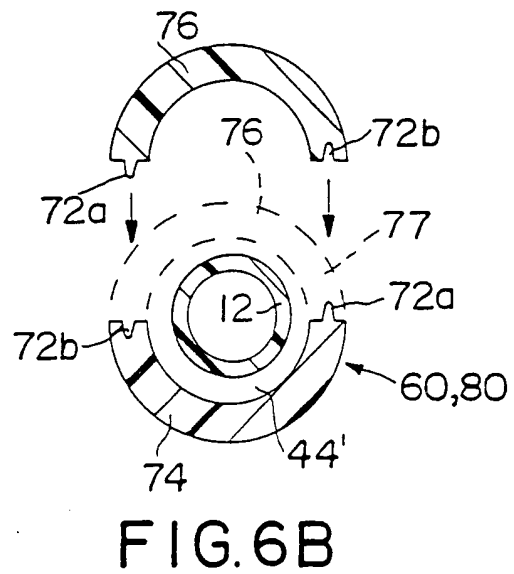
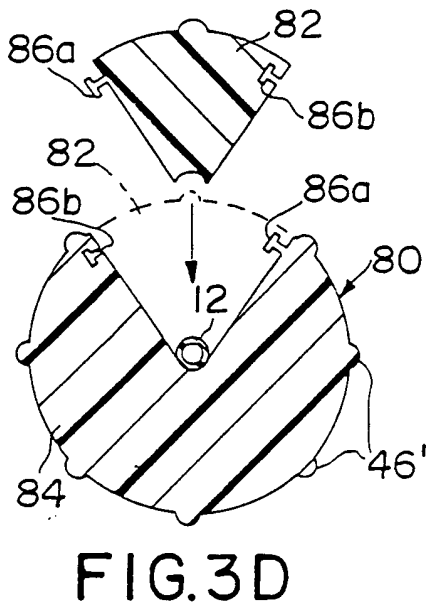
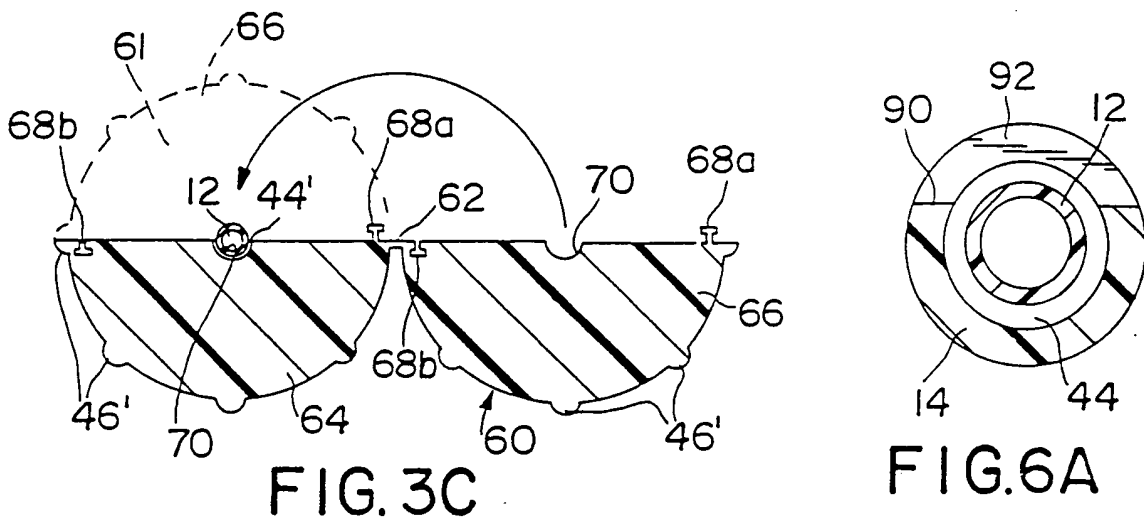


FIG. 3A



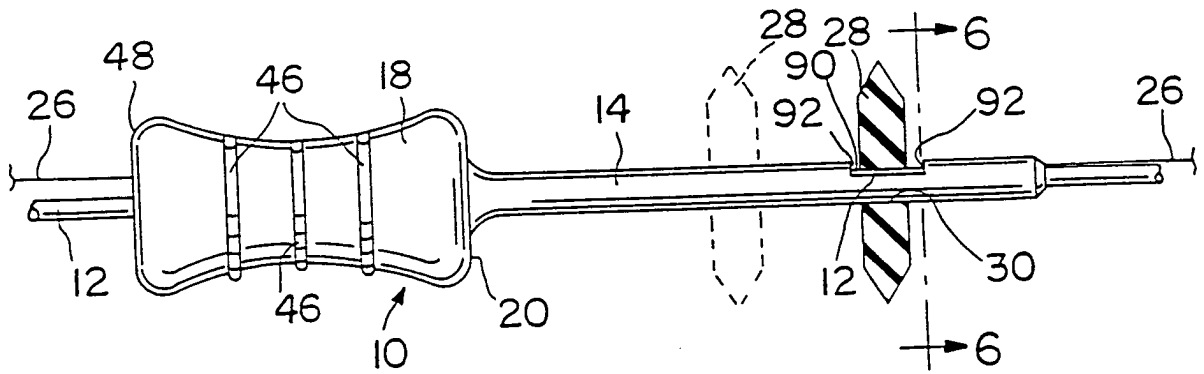


FIG. 5

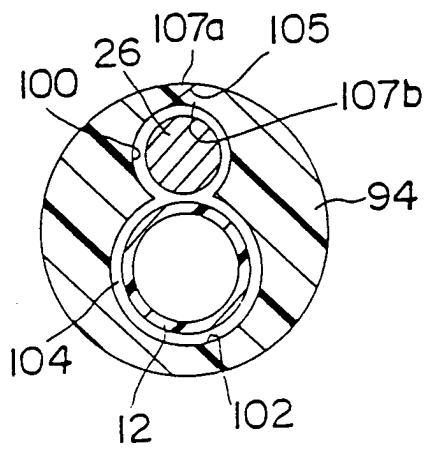


FIG. 6C

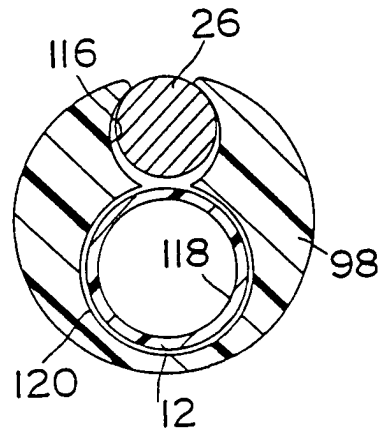


FIG. 6E

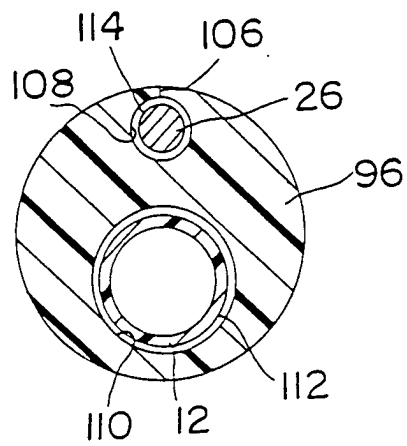


FIG. 6D

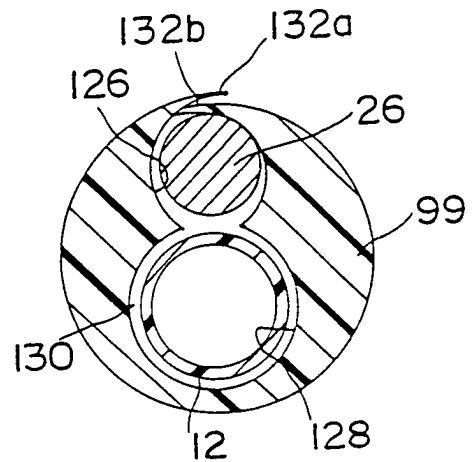


FIG. 6F