



(10) **DE 10 2012 204 166 A1** 2012.09.20

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 204 166.4**

(22) Anmeldetag: **16.03.2012**

(43) Offenlegungstag: **20.09.2012**

(51) Int Cl.: **A61B 17/34 (2012.01)**
A61M 25/00 (2012.01)

(30) Unionspriorität:
61/453,894 **17.03.2011** **US**

(71) Anmelder:
Terumo Medical Corp., Somerset, N.J., US

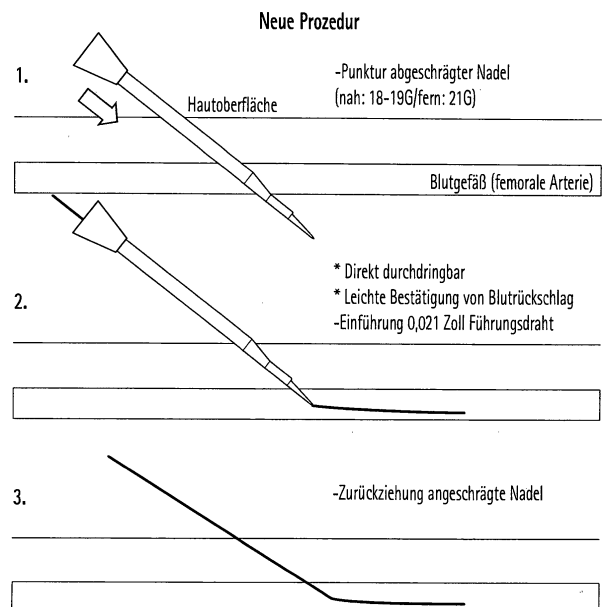
(74) Vertreter:
**Mitscherlich & Partner Patent- und
Rechtsanwälte, 80331, München, DE**

(72) Erfinder:
**Yamada, Yasutake, Bear, Del., US; Trask, Linda,
Newark, Del., US**

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Mikrozugangs-Ausrüstung, welche eine angeschrägte Nadel umfasst**

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Technologie richtet sich sowohl auf Inserter-Nadel Zusammenstellungen, welche eine angeschrägte Nadel umfassen, als auch auf Ausrüstungen, welche eine angeschrägte Nadel, einen Führungsdraht und einen Dilator und Schild umfassen, genauso wie auf Methoden, zur Einführung eines Dilators zu dem Inneren des Körpers eines Patienten als Teil einer interventionellen Prozedur.



BeschreibungQUERVERWEIS ZU
VERWANDTEN ANWENDUNGEN

[0001] Diese Anwendung beansprucht die Rechte aus der provisorischen U. S. Anmeldung Nr. 61/453, 894, eingereicht am 17. März 2011 eingereicht wurde und hiermit unter Bezugnahme zur Gänze eingebracht wird.

HINTERGRUND DER TECHNOLOGIE

[0002] Die vorliegende Technologie bezieht sich auf das Feld von interventionellen Prozeduren und Mechanismen, insbesondere auf interventionelle Führungssysteme und insbesondere auf Anordnungen von Nadeln, Führungsdrähten, Dilatoren und Schilden, welche für die Führung und Beibehaltung des Zugangs in den Körper eines Patienten zu interventionellen Zwecken nützlich sind.

[0003] Oft ist es wünschenswert, auf das Innere des Körpers eines Patienten, zum Beispiel das innere Lumen eines Blutgefäßes oder den Verdauungstrakt, in Zusammenhang mit Chirurgie oder anderen interventionellen Prozeduren zuzugreifen. Dies wird oft durch eine Vielzahl von Schritten vollzogen, welche die Verwendung von Mikropunktur-Mechanismen und -Vorrichtungen beinhalten, gefolgt von der Verwendung von Vorrichtungen, welche Mechanismen und Vorrichtungen in das Innere des Körpers des Patienten, wie in das Innere eines Blutgefäßes (zum Beispiel einer Arterie oder Vene) einführen.

[0004] Derzeitige Mikropunktur-Nadeln in der Technik sind mit einem 'geraden' Schaft (auch als eine Röhre bekannt) gestaltet. Darüber hinaus beinhalten derzeitige Mikrozugangs-Ausrüstungen im Allgemeinen eine Zugangs-Nadel und mehrere zunehmend größere Dilatoren, welche in stufenweisen Schritten eingeführt und entfernt werden. Diese Gestaltung macht eine Vielzahl von Schritten zwischen dem erstmaligen Zugang zu dem Inneren eines Patienten, und während stufenweise größere Instrumente in die Punktur eingeführt werden, bis zu einem Endpunkt, bei dem der letzte Dilator bequem in dem Patienten eingeführt werden kann, vonnöten. Allerdings kann dieser mehrschrittige Vorgang einige Zeit beanspruchen, und beinhaltet oft die Einführung und Entfernung von diversen verschiedenen Objekten in den und aus dem Körper des Patienten. Daher werden große Erfahrung und Genauigkeit verlangt, und eine Vielzahl von Schritten mit einer Vielzahl von Vorrichtungen können zu einem größeren Risiko von Irrtum und Verletzung führen.

[0005] Daher besteht sowohl ein Bedarf für einen optimierten Vorgang in Zusammenhang mit den interventionellen Prozeduren, als auch an Ausrüstungen,

welche die verschiedenen benötigten Teile umfassen, welche eine leichte Verwendung, Komfort des Patienten und eine verringerte Erholungszeit des Patienten gestatten.

ZUSAMMENFASSUNG DER TECHNOLOGIE

[0006] In einem Ausführungsbeispiel gemäß der vorliegenden Technologie wird eine Methode zum Zugang in ein Inneres eines Menschen beschrieben, wobei die Methode die folgenden Schritte umfasst:

(a) Die Bereitstellung eines Leitdrahtes, welcher einen gestreckten Körper und einen äußeren Durchmesser umfasst;

(b) Die Bereitstellung einer hohlen Nadel, welche einen fernen Abschnitt, welche einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser umfasst und einen nahen Abschnitt umfasst, welcher einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, wobei der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts ist, wobei der innere Durchmesser des fernen Abschnitts und der innere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahts sind;

(c) Die Bereitstellung eines Inserters, wobei der Inserter einen Schild, welcher einen Körper, einen fernen Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet, und einen Dilator, welcher einen Körper, einen fernen angeschrägten Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet, umfasst, wobei das Lumen des Dilators einen größeren inneren Durchmesser als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes hat, wobei das Schild abnehmbar mit dem Dilator verbunden ist und der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators aus der fernen Spitze des Schilds hervorragt, wobei die ferne Spitze des Dilators einen äußeren Durchmesser hat, welcher kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel ist;

(d) Die derartige Einführung der hohlen Nadel in einen Bereich einer Haut, dass ein Loch in der Haut gemacht wird;

(e) Die Platzierung des Führungsdrahtes durch die hohle Nadel und in ein internes Lumen;

(f) Die Entfernung der hohlen Nadel, während der Führungsdraht an seinem Platz gehalten wird;

(g) Die Vortreibung des Inserters über den Führungsdraht durch das Lumen des Dilators und in das interne Lumen, so dass der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators sich leicht in das von der hohlen Nadel gemachte Loch einführen und es erweitern kann.; und,

(h) die Entfernung des Dilators und des Führungsdrahtes unter Hinterlassung des in das Loch durch seine ferne Spitze eingeführten Schilds.

[0007] In einem anderen Ausführungsbeispiel beschreibt die vorliegende Offenbarung eine Ausrüstung für den Zugang zu dem Inneren eines menschlichen Körpers; wobei die Ausrüstung umfasst: Einen Führungsdraht, welcher einen länglichen Körper und einen äußeren Durchmesser umfasst; eine hohle Nadel, welche einen fernen Abschnitt umfasst, der einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, und einen nahen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, wobei der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts ist und der innere Durchmesser des fernen Abschnitts und der innere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes sind; und einen Inserter, welcher einen Schild, der einen Körper, einen fernen Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet, und einen Dilator, welcher einen Körper, einen fernen angeschrägten Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet, umfasst, wobei das Lumen des Dilators einen größeren inneren Durchmesser als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes hat, wobei das Schild abnehmbar mit dem Dilator verbunden ist und der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators hervorragte von der fernen Spitze des Schilds, wobei die ferne Spitze des Dilators einen äußeren Durchmesser hat, welcher kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel ist.

[0008] In einem anderen Ausführungsbeispiel beschreibt die vorliegende Offenbarung ebenfalls eine hohle Nadel zum Zugang zu dem Inneren eines Menschen, wobei die hohle Nadel umfasst: Eine ferne Spitze zur Durchdringung einer Haut, wobei die hohle Nadel eine ferne Spitze zur Durchdringung der Haut, einen fernen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und eine äußere Oberfläche hat, und einen nahen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und eine äußere Oberfläche hat, wobei der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts ist; einen angeschrägten Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser von dem äußeren Durchmesser des nahen Abschnitts zu dem äußeren Durchmesser des fernen Abschnitts nahtlos variiert, wobei der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts ist.

[0009] Weitere Aspekte, Funktionen und Vorteile der vorliegenden Technologie werden nach einer Lektüre der detaillierten Beschreibung gewürdigt werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER FIGUREN

[0010] [Fig. 1–Fig. 4](#) illustrieren eine konventionelle mehrschrittige Prozedur zur Einführung eines interventionellen Führungssystems;

[0011] [Fig. 5–Fig. 6](#) illustrieren die Schritte der neuen Prozedur/Methode in Übereinstimmung mit der vorliegenden Technologie;

[0012] [Fig. 7](#) illustriert Ansichten einer 21G Sicherheitskanüle in Übereinstimmung mit der sofortigen Technologie;

[0013] [Fig. 8–Fig. 9](#) illustrieren einen Vergleich zwischen einer angeschrägten Nadel und einer konventionellen Cook-Nadel;

[0014] [Fig. 10–Fig. 11](#) illustrieren angeschrägte Nadeln und Grade der Abschrägung;

[0015] [Fig. 12–Fig. 13](#) illustrieren Mikrozugangsausrüstungen zur Verwendung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Technologie.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER TECHNOLOGIE

[0016] Derzeit bekannte für die Mikropunktur verwendete Nadeln sind mit einem geraden Schaft (Röhre) ausgebildet. Das heißt, dass die Nadel von einem einheitlichen Durchmesser von ihrem nahen Ende (welches an den Spritzen-Abschnitt, der vom Benutzer gehalten wird, angeschlossen ist) zu ihrem fernen Ende (welches in den Patienten eingeführt wird) ist. Grundsätzlich führt dies zu einer Prozedur, in welcher der Benutzer zuerst die Haut des Patienten mit einer schmalen Nadel durchsticht und dann einen Dilator eines kleinen Durchmessers einführt und dann einen oder mehrere Dilatoren mit stufenweise größeren Durchmessern einführt, als einen Weg, um die Punktur des Patienten von einer kleineren Öffnung zu einer größeren Öffnung zu erleichtern und die Einführung eines Dilators großen Durchmessers als Teil der interventionellen Prozedur zu ermöglichen.

[0017] Wie es derzeit in der Technik verwendet wird, benötigt der derzeitige Prozess der Einführung eines Dilators oder Schildes oder einer anderen Komponente irgendeines interventionellen Führungssystems eine Vielzahl von Schritten. Zuerst wird eine Nadel in die Haut des Patienten in das Lumen eines Patienten eingeführt. Dann wird ein Führungsdraht durch die Nadel und in das Innere Lumen des Patienten eingeführt. Die Nadel wird zurückgezogen und lässt die Öffnung und den Führungsdraht zurück. Dann wird ein Dilator (welcher einen inneren Dilator und einen äußeren Dilator umfasst) auf die Nadel gefädelt und in das Innere des Patienten eingeführt. Der innere Dilator und der Führungsdraht werden zurückgezogen, was den äußeren Dilator in Stellung hält, um den Punkturnbereich offen zu halten. Ein zweiter Führungsdraht wird eingeführt, der zweite Führungsdraht und der äußere Dilator werden zurückgezogen, und schlussendlich werden ein Schild und ein zweiter Dilator eingeführt, und der Führungsdraht und der

zweite Dilator wird unter Zurücklassung des Schildes zurückgezogen. Diese in [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) illustrierte mehrschrittige Prozedur ist notwendig, um eine Verletzung des Patienten zu verhindern.

[0018] Im Gegensatz dazu ist es hierin entdeckt worden, dass diese mehrschrittige Prozedur durch eine einzigartige Nadel oder Ausrüstung vermieden werden kann, wie hierin in Übereinstimmung mit der vorliegenden Technologie beschrieben wird. In gewissen Ausführungsbeispielen hat eine derartige Nadel einen nahtlos angeschrägten Übergang zwischen einer Spitze kleineren Durchmessers und einem Schaft größeren Durchmessers entlang der Länge der Kanüle. Wie hierin verwendet, werden die Ausdrücke „Kanüle“ und „Nadel“ auswechselbar benutzt und beziehen sich auf dieselbe Sache

[0019] Gemäß der hierin beschriebenen Ausführungsbeispiele ist die innovative Methode der sofortigen Technologie in [Fig. 5–Fig. 6](#) illustriert; derart, dass ein Führungsdraht, welcher einen länglichen Körper und einen äußeren Durchmesser umfasst, bereit gestellt wird.

[0020] Eine hohle Nadel wird ebenfalls bereit gestellt, welche umfasst: einen fernen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, wobei der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts ist und der innere Durchmesser des fernen Abschnitts und der innere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes ist.

[0021] Ebenfalls wird ein Insertor bereit gestellt, und welcher umfasst: Einen Schild, welcher einen Körper, einen fernen angeschrägten Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet; wobei das Lumen des Dilators einen inneren Durchmesser hat, der größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes ist und der Schild abnehmbar an dem Dilator angebracht ist, und der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators und der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators von der fernen Spitze des Schildes hervorrägt, wobei die ferne Spitze des Dilators einen kleineren äußeren Durchmesser als den äußeren Durchmesser der hohlen Nadel hat.

[0022] Die hohle Nadel wird durch einen Bereich einer Haut eingeführt, um so ein Loch in die Haut zu machen. Dann wird der Führungsdraht durch die hohle Nadel und in das innere Lumen platziert, gefolgt von einer Entfernung der hohlen Nadel, während der Führungsdraht in Position behalten wird.

[0023] Der Insertor wird dann über den Führungsdraht durch das Lumen des Dilators und in das innere Lumen vorgetrieben, so dass der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators leicht in das von der hohlen

Nadel gemachte Loch eindringen und es erweitern kann.

[0024] Dann werden der Dilator und der Führungsdraht unter Zurücklassung des in das Loch eingeführten Schildes durch seine ferne Spitze entfernt.

[0025] In anderen Ausführungsbeispielen betrachtet die vorliegende Technologie Ausrüstungen, welche solche Nadeln und Methoden der Zugänglichmachung des Inneren eines menschlichen Körpers umfassen, welche die Mechanismen und Ausrüstungen der vorliegenden Technologie umfassen.

Angeschrägte Nadel

[0026] In gewissen Ausführungsbeispielen der vorliegenden Technologie ist eine Nadel verwendet, welche angeschrägt ist. Wie in der gesamten vorliegenden Offenbarung verwendet, bedeutet „angeschrägt“, dass das nahe Ende der Nadel und das ferne Ende der Nadel nicht denselben Durchmesser haben. Zum Beispiel kann eine angeschrägte Nadel gemäß der vorliegenden Technologie ein nahes Ende (näher zu dem Druckstück), äquivalent zu einer 18 Gauge oder 21 Gauge Nadel, oder 18 Gauge, 19 Gauge, 20 Gauge oder 21 Gauge haben, welche sich dann zu einem fernen Ende äquivalent zu einer 21 Gauge, oder einer 21 bis 25 Gauge, oder einer 20 Gauge, einer 21 Gauge, 22 Gauge, 23 Gauge, 24 Gauge oder 25 Gauge anschrägt. In gewissen Ausführungsbeispielen schrägt sich die Nadel von einer 18 Gauge oder 19 Gauge am fernen Ende zu einer 21 Gauge am nahen Ende an. In anderen Ausführungsbeispielen kann sich die Nadel über einen größeren oder kleineren Durchmesser-Unterschied anschrägen (zum Beispiel 18 Gauge bis 22, 23 24 oder 25 Gauge, oder 21 Gauge bis 24 Gauge), abhängig von den Bedürfnissen des Patienten und der interventionellen Prozedur. [Fig. 7](#) illustriert eine exemplarische 21G stufenförmige Nadel.

[0027] Jedes Ausmaß an Anschrägung, welches nützlich und gewünscht ist, gehört zum Umfang der Technologie. Zum Beispiel kann der abgeschrägte Abschnitt der Nadel in gewissen Ausführungsbeispielen, konsekutive angeschrägte Abschnitte mit unterschiedlichen Winkeln umfassen. In einem exemplarischen Ausführungsbeispiel kann die Nadel in eine Mehrzahl von Bereichen aufgeteilt werden.

[0028] In gewissen Ausführungsbeispielen können die Nadeln der vorliegenden Technologie für den femoralen Zugang nützlich sein. Der Vorteil ist, dass die Entfernung von der Oberfläche des Körpers des Patienten zu der femoralen Arterie vergleichsweise lang ist (in gewissen Ausführungsbeispielen circa 60 mm (2,36 Zoll)). In gewissen Ausführungsbeispielen der vorliegenden Technologie ist die angeschrägte Nadel steifer als die in der Technik bekannten ver-

wendeten Nadeln, und daher hat sie eine geringere Wahrscheinlichkeit, sich nach der Einführung und während ihrer Reise zu dem Zielgebiet zu biegen; und zusätzlich hilft der steifere Schaft, die Durchdringung harten Gewebes innerhalb des Beins zu erzielen, so wie Narbengewebe oder Verkalkung, welche vorhanden sein könnten, mit einem Minimum an Beschwerden zu dem Patienten und einem Maximum an Erleichterung zu dem Chirurgen, der Schwester oder anderem medizinischen Personal. Ein weiterer Vorteil ist, dass ein kleineres Punktur-Loch auf der Haut des Patienten benötigt wird, wodurch Blutung und die Wahrscheinlichkeit von anderen Komplikationen minimiert werden. Dadurch kann der Benutzer zu Anfang den Vorzug kleinerer Punktur-Löcher genießen, aber auch schlussendlich einen größeren Eingangspunkt, welcher dann die Notwendigkeit für nachfolgend größere einzuführende Dilatoren beseitigt. Die Vorteile der Nadeln der vorliegenden Technologie sind weiterhin und dem vorliegenden Ausführungsbeispiel offenbart, welche den Vergleich zwischen angeschrägten Nadel und einer bekannten Cook-Nadel, wie in [Fig. 8–Fig. 9](#) gesehen, beschreibt. In den [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) wurde eine angeschrägte Nadel gemäß der vorliegenden Technologie im Vergleich mit einer bekannten Cook-Nadel getestet.

[0029] Der nahe Abschnitt der angeschrägten Nadel ist dicker und steifer als der Schaft und der ferne Abschnitt ist steifer als eine Cook-Nadel von vergleichbarer Größe. Dementsprechend durchdringt die angeschrägte Nadel gerader als die Cook-Nadel.

[0030] Die Ergebnisse der Tests der angeschrägten Nadel und der Cook-Nadel zeigten, dass die angeschrägte Nadel das Blutgefäß des Patienten leicht fangen konnte, da es vergleichsweise gerade eindringen konnte, wohingegen die Cook-Nadel aufgrund der nicht-geraden Eindringung mehrere Eindringungen benötigte. Dies ist

[0031] Die Anschrägung kann derart sein, dass zum Beispiel, ein Punkt auf dem nahen Abschnitt einen Durchmesser von ungefähr 40 bis ungefähr 70% (21G/18G) und ungefähr 10 bis ungefähr 50% (21G/19G) hat, größer als ein Ort auf dem fernen Abschnitt der Nadel.

[0032] Beispiele von angeschrägten Nadeln und Anschrägungsgrad können in [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) gesehen werden. Die in diesen Abbildungen gezeigten Zahlen sind metrisch (mm) in [Fig. 10](#) und Englisch (Zoll) in [Fig. 11](#). Alle Zahlen sind Schätzungen, dass heißt, bei jeweiliger Ansicht der [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) von oben links bis unten rechts.

[0033] Der äußere Durchmesser (OD) des Dilators in dem hierin beschriebenen Ausführungsbeispiel ist

ungefähr 0,5 mm bis ungefähr 0,75 mm (ungefähr 0,0197 bis ungefähr 0,025 Zoll);

[0034] Für die angeschrägte Nadel (nah 18G/fern 21G) ist der OD auf der größeren (nahen) Seite der Anschrägung ungefähr 1,0 bis 2,5 mm (ungefähr 0,0393 bis ungefähr 0,0984 Zoll); der OD der kleineren (fernen) Seite der Anschrägung ist ungefähr 0,5 bis ungefähr 1,0 mm (ungefähr 0,0197 bis 0,0393 Zoll), der innere Durchmesser (ID) auf der größeren (nahen) Seite ist ungefähr 0,75 bis ungefähr 2,0 mm (ungefähr 0,0295 bis ungefähr 0,0787 Zoll), und der ID auf der kleineren (fernen) Seite der Anschrägung ist ungefähr 0,5 bis 0,75 m (ungefähr 0,0197 bis ungefähr 0,0295 Zoll).

[0035] Für die Länge der angeschrägten Nadel ist der nahe Abschnitt ungefähr 25,0 bis ungefähr 75,0 mm (ungefähr 0,984 bis ungefähr 2,953 Zoll); der angeschrägte Abschnitt ist 1,0 bis ungefähr 25,0 mm (ungefähr 0,0393 bis ungefähr 0,984 Zoll) und der ferne Abschnitt ist ungefähr 1,0 bis ungefähr 20,0 mm (ungefähr 0,0393 bis ungefähr 0,787 Zoll).

[0036] Die Längenabgrenzung für den fernen Abschnitt + den angeschrägten Abschnitt ist ungefähr 2,0 bis ungefähr 45,0 mm (ungefähr 0,0787 bis ungefähr 1,771 Zoll), und

[0037] Für die angeschrägte Nadel (nah 19G/fern 21G) ist der OD auf der größeren (nahen) Seite der Anschrägung ungefähr 0,75 bis ungefähr 1,0 mm (ungefähr 0,0197 bis ungefähr 0,0393 Zoll); der OD auf der kleineren (fernen) Seite der Anschrägung 0,5 bis ungefähr 1 mm (ungefähr 0,0197 bis ungefähr 0,02393 Zoll); der ID auf der größeren (nahen) Seite der Anschrägung ist ungefähr 0,50 bis ungefähr 1,0 mm (ungefähr 0,0197 bis ungefähr 0,0393 Zoll) und der ID auf der kleineren (fernen) Seite der Anschrägung ist ungefähr 0,5 bis ungefähr 0,75 mm (ungefähr 0,0197 bis ungefähr 0,0295 Zoll).

[0038] In gewissen Ausführungsbeispielen kann nicht nur die Nadel, sondern auch der Dilator einen angeschrägten Abschnitt umfassen. In anderen Ausführungsbeispielen können sowohl die Nadel als auch der Dilator doppelt angeschrägt, oder sogar in mehr als zwei unterschiedlichen Sektionen angeschrägt sein – das heißt zum Beispiel, dass sie einen ersten Abschnitt, welcher einen ersten Durchmesser hat, einen zweiten Abschnitt, welcher einen zweiten Durchmesser hat, einen dritten Abschnitt, welcher einen dritten Durchmesser hat, und so weiter, umfassen. In gewissen Ausführungsbeispielen kann eine größere Anzahl von angeschrägten Abschnitten für eine sanftere Anschrägung sorgen, und dadurch für größeren Komfort des Patienten und Leichtigkeit der Verwendung für das medizinische Personal.

[0039] In gewissen Ausführungsbeispielen kann jeder Abschnitt der angeschrägten Nadel der Technologie Ätzung auf ihrer Oberfläche umfassen, in einer solchen Weise, dass es Sichtbarkeit durch den Benutzer erhöht (zum Beispiel röntgenfähige Sichtbarkeit). Die Ätzung kann zum Beispiel in der Form eines von um die Oberfläche der Nadel in einem schneckenförmig oder spiralförmig geformten Muster herum geformten Rillen, oder in einem Muster von auf die Oberfläche der Nadel geätzten Flecken in einer Weise sein, dass der Benutzer sich auf die Bereiche unterschiedlicher Oberflächen-Rauheit beziehen kann, um den Winkel oder die Ausrichtung der Nadel wahrzunehmen.

Führungsdraht

[0040] In der derzeitigen Technik ist der erste Führungsdraht normalerweise einer mit einem Durchmesser von 0,035 oder 0,038 Zoll (0,889 Zoll oder 0,965 Zoll oder 4–5 französisch), um den Übergang der Öffnung zu erleichtern und eine Verletzung des Patienten zu verhindern. Danach wird ein Dilator als Teil einer Inserter-Ausrüstung verwendet; wobei der Dilator normalerweise ein 4–9 französischen (oder 1/8 Zoll) Durchmesser hat. Diese Schritte werden von der Einführung eines größeren zweiten Führungsdrahtes und eines größeren zweiten Dilators gefolgt. Allerdings stellt in gewissen Ausführungsbeispielen die vorliegende Technik die angeschrägte Nadel (zum Beispiel eine 19 Gauge oder 21 Gauge Nadel) bereit, welche, wenn sie in die Haut des Patienten eingeführt wird, eine größere Öffnung schafft. Als ein Resultat kann ein steiferer Führungsdraht größeren Durchmessers sofort eingeführt werden, was die Notwendigkeit für multiple Dilatoren umgeht. In anderen Worten kann das medizinische Personal direkt von dem Mikrozugangs-Schritt zu dem Inserter-Schritt gehen.

[0041] Der Führungsdraht kann bei jeder Etappe der Methoden der vorliegenden Erfindung einen Durchmesser von ungefähr 0,015 bis ungefähr 0,018 Zoll haben (diese sind besonders nützlich mit einer 21 Gauge Nadel) oder ungefähr 0,015 bis ungefähr 0,021 Zoll, oder ungefähr 0,035 oder ungefähr 0,038 Zoll.

Inserter

[0042] In gewissen Ausführungsbeispielen können die Mikrozugangs-Ausrüstungen und – Mechanismen der vorliegenden Technologie einen Inserter beinhalten. Der Inserter kann einen Dilator und einen Schild umfassen, welche abnehmbar miteinander verbunden sind. Der Dilator kann einen Körper, einen fernen angeschrägten Abschnitt (hierin auch als die „Dilatorspitze“ oder die „ferne Spitze“ bezeichnet), und ein Lumen dadurch umfassen. Der Schild kann einen Körper, einen fernen Abschnitt, eine ferne Spitze (welche angeschrägt sein kann oder nicht, in dem

Falle des Schildes) und ein Lumen dadurch umfassen. Der Schild kann abnehmbar mit dem Dilator verbunden sein und der ferne Abschnitt des Dilators kann ein äußeren Durchmesser kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel haben. Dies ist, weil es zu dem Patientenkomfort dazugibt, wenn das medizinische Personal nicht einen größeren Schlauch in das schmale Loch, welches durch die Nadelpunktur geschaffen wird, zwingen müssen. In gewissen Ausführungsbeispielen hat das Lumen des Dilators einen inneren Durchmesser größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes. Dies ermöglicht einen sanften Eingang und Bewegung des Führungsdrahtes innerhalb des Lumens des Dilators.

[0043] In gewissen Ausführungsbeispielen kann die Dilatorspitze und/oder die ferne Spitze des Schildes einen angeschrägten Abschnitt umfassen. In anderen Ausführungsbeispielen kann jeder des Dilatoren oder des Schildes doppelt angeschrägt sein, oder sogar in mehr als zwei unterschiedlichen Bereichen angeschrägt sein – das heißt zum Beispiel umfassend einen ersten Abschnitt, der einen ersten Durchmesser hat, einen zweiten Abschnitt, der einen zweiten Durchmesser hat, und einen dritten Abschnitt, der einen dritten Durchmesser hat, und so weiter. In gewissen Ausführungsbeispielen kann eine größere Anzahl von angeschrägten Bereichen für eine sanftere Anchrägung sorgen und daher für größeren Komfort des Patienten und Leichtigkeit der Verwendung für das medizinische Personal.

[0044] Ein Vorteil der vorliegenden Technologie ist, dass der Inserter als ein integraler Teil der Mikrozugangs-Ausrüstung verwendet werden kann – anders als in der Technik bekannten Ausrüstungen sind multiple Inserter nicht vonnöten; noch sind eine Mehrzahl von Schritten vor der Einführung des Inserters in den Körper des Patienten vonnöten.

Ausrüstungen und Methoden

[0045] In gewissen Ausführungsbeispielen umfassen die Ausrüstungen der vorliegenden Technologie irgendetwas des Folgenden: Eine angeschrägte Nadel, einen Dilator und einen Schild; und einen Führungsdraht. Ein Vorteil ist, dass die Ausrüstung der vorliegenden Technologie getrennte Mikrozugänge und Inserter-Ausrüstungen, die derzeit in der Technik verwendet werden, ersetzen kann, durch ihre Zusammensetzung in eine einzelne Ausrüstung, welche eine Nadel, einen Dilator und Schild und einen Führungsdraht umfasst. Da die Nadel angeschrägt ist, wird sie leicht in die Haut des Patienten eingeführt, und „streckt“ dann während der weiteren Einführung die Punktur in einer sanften Weise aus, was eine vergleichsweise schmerzlose Einführung des Dilators und nachfolgender Objekte, welche darin eingeführt werden können, ermöglicht. Eine beispielhafte Aus-

rüstung, welche eine angeschrägte Nadel und einen Inserter (Schild und Dilator) beinhaltet, ist in [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) illustriert.

[0046] In anderen Ausführungsbeispielen umfasst die Ausrüstung eine angeschrägte Nadel und einen Schild/Dilator (entweder getrennt zur Kombination zusammen bereit gestellt oder bereits miteinander kombiniert), welcher ein mit einer Dilatorspitze kommunizierendes inneres Lumen hat, wobei irgendein Abschnitt des Dilators einen Durchmesser hat, der kleiner als der Schaftdurchmesser der Nadel ist. Es ist herausgefunden worden, dass dies die sanfte Eindringung des Dilators verbessern kann. Zum Beispiel kann die angeschrägte Nadel in der Nähe ihrer Spitze einen Durchmesser von ungefähr 0,58 mm haben, aber der äußere Durchmesser der Dilatorspitze kann ungefähr 0,57 mm sein. In gewissen Ausführungsbeispielen können sich diese Durchmesser voneinander um ungefähr 2% bis ungefähr 15%, ungefähr 5% bis ungefähr 10%, oder ungefähr 5% oder ungefähr 10% unterscheiden.

[0047] In noch weiteren Ausführungsbeispielen umfasst der Dilator weiterhin ein hohles Verstärkungselement, zum Beispiel einen Schlauch, welcher aus Plastik oder irgendeinem polymerischen Material (zum Beispiel EFTE), oder aus Metall gemacht werden kann. Der Schlauch kann sowohl dem Zweck der Bereitstellung weiterer Verstärkung der Steifheit des Dilators, als auch der Stabilität dienen, unter Erhaltung der Integrität des Dilators. Der Schlauch kann an irgendeinem Punkt entlang des Inneren des Dilators angeordnet sein, oder sogar am Äußeren des Dilators. In gewissen Ausführungsbeispielen kann die Länge des Schlauchs vor dem fernen Abschnitt des Dilators enden, oder an der Dilatorspitze, um dadurch Beweglichkeit in dem Bereich des Dilators, welcher direkt benachbart und in Kontakt mit dem Körper des Patienten ist, zu bewahren.

[0048] Alle hierin beschriebenen Ausführungsbeispiele sind illustrativ und beschränken in keiner Weise das Feld der Technologie, und die Technologie kann in anderen, hier nicht ausdrücklich beschriebenen Formen ausgeführt, ohne den Geist davon zu verlassen

[0049] Daher sollte verstanden sein, dass die vorher gegangene Beschreibung nur illustrativ für die vorliegende Technologie ist. Verschiedene Alternativen und Modifikationen können von denen mit der Technik vertrauten erdacht werden, ohne sich von der Technologie zu entfernen. Demzufolge ist die vorliegende Technologie dazu vorgesehen, alle solche Alternativen, Modifikationen und Variationen zu umfassen, die in den Schutzbereich der angefügten Ansprüche fallen.

Patentansprüche

1. Eine Inserternadel-Zusammenstellung, welche eine Nadel mit einem durchgehenden hohlen Lumen umfasst, wobei die Nadel einen nahen Abschnitt, welcher einen nahen äußeren Durchmesser und einen nahen inneren Durchmesser umfasst, und einen fernen Abschnitt umfasst, welcher einen fernen äußeren Durchmesser und einen fernen inneren Durchmesser umfasst, wobei die Nadel zwischen dem nahen Abschnitt und dem fernen Abschnitt angeschrägt ist, so dass der nahe äußere Durchmesser größer als der ferne äußere Durchmesser ist.

2. Die Inserternadel-Zusammenstellung von Anspruch 1, worin sich die Nadel von dem Durchmesser einer 18 Gauge Nadel an ihrem nahen Abschnitt zu dem Durchmesser einer 21 Gauge Nadel an ihrem fernen Abschnitt anschrägt.

3. Eine hohle Nadel zum Zugang zu dem Inneren des Körpers eines Menschen, wobei die hohle Nadel umfasst: Eine ferne Spitze zur Durchdringung eines Hautbereichs des besagten Menschen, einen fernen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und eine äußere Oberfläche hat und einen nahen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und eine äußere Oberfläche hat, wobei der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts ist, wobei ein angeschrägter Abschnitt einen äußeren Durchmesser von dem äußeren Durchmesser des nahen Abschnitts zu dem äußeren Durchmesser des fernen Abschnitts sanft variiert, wobei der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer ist als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts.

4. Die hohle Nadel von Anspruch 3, worin der innere Durchmesser des fernen Abschnitts kleiner als der innere Durchmesser des nahen Abschnitts ist.

5. Die hohle Nadel von Anspruch 3, worin die ferne Spitze einen Lanzetten-Schnitt oder einer Rückwärtsschnitt umfasst.

6. Eine Methode zur Insertion eines Dilators in das Innere des Körpers eines Patienten, wobei die Methode umfasst die Schritte von:

(a) der Bereitstellung eines Führungsdrahtes, welcher einen länglichen Körper und einen äußeren Durchmesser umfasst;

(b) der Bereitstellung einer hohlen Nadel, welche einen fernen Abschnitt, der einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat und einen nahen Abschnitt, welcher einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, umfasst, wobei der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts ist und der innere Durchmesser des fernen Abschnitts und der innere Durchmesser des nahen

Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes sind;

(c) der Bereitstellung eines Inserters, wobei der Inserter einen Schild inklusive eines Körpers, eines fernen Abschnitts, einer ferne Spitze und eines Lumens dadurch, und einen Dilator inklusive eines Körpers, eines fernen angeschrägten Abschnitts, einer fernen Spitze und einem Lumen dadurch umfasst, wobei das Lumen des Dilators einen inneren Durchmesser hat, welcher größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes ist, der Schild abnehmbar mit dem Dilator verbunden ist und der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators von der fernen Spitze des Schildes hervorragt, wobei die ferne Spitze des Dilators einen äußeren Durchmesser kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel hat;

(d) der Einführung der hohlen Nadel durch einen Bereich auf einer Haut, um so ein Loch in die Haut zu machen;

(e) der Platzierung des Führungsdrahtes durch die hohle Nadel und in ein inneres Lumen;

(f) der Entfernung der hohlen Nadel während der Führungsdraht an seinem Platz gehalten wird;

(g) den Vortrieb des Inserters über den Führungsdraht durch das Lumen des Dilators und in das innere Lumen, so das sich der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators leicht in das von der hohlen Nadel gemachte Loch einführen und es ausweiten kann; und

(h) der Entfernung des Dilators und des Führungsdrahtes unter Zurücklassung des Schildes, eingeführt in das Loch durch seine ferne Spitze.

7. Die Methode von Anspruch 6, worin der Schritt des Vortriebs des Inserters die Einführung der fernen Spitze des Dilators zu dem Loch umfasst, welches einen größeren Durchmesser als der äußere Durchmesser der Spitze des Dilators hat.

8. Die Methode von Anspruch 6, worin die nahe Spitze des Dilators einen kleineren äußeren Durchmesser als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts der hohlen Nadel ist.

9. Die Methode von Anspruch 6, worin der innere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel größer als der innere Durchmesser des fernen Abschnitts der hohlen Nadel ist.

10. Die Methode von Anspruch 6, worin die hohle Nadel weiterhin einen angeschrägten Abschnitt mit einem sanft variierenden äußeren Durchmesser des fernen Abschnitts von dem äußeren Durchmesser des nahen Abschnitts zu dem äußeren Durchmesser des fernen Abschnitts umfasst.

11. Die Methode von Anspruch 6, worin die ferne Spitze des Dilators einen inneren Durchmesser gleich zu dem oder kleiner als der innere Durchmesser der hohlen Nadel hat.

12. Die Methode von Anspruch 6, worin der ferne angeschrägte Abschnitt des Dilators aufeinander folgende angeschrägte Abschnitte mit unterschiedlichen Winkeln hat.

13. Die Methode von Anspruch 6, worin die hohle Nadel weiterhin eine äußere Oberfläche des fernen Abschnitts und eine äußere Oberfläche des nahen Abschnitts umfasst, die äußere Oberfläche des fernen Abschnitts härter als die äußere Oberfläche des nahen Abschnitts ist.

14. Die Methode von Anspruch 6, worin die hohle Nadel weiterhin eine ferne Spitze inklusive eines Lanzetten-Schnitts oder eines Rückwärtsschnitts umfasst.

15. Die Methode von Anspruch 6, worin der Dilator ein Verstärkungselement innerhalb des Lumens des Dilators umfasst, worin der Körper das Verstärkungselement hat und der ferne angeschrägte Abschnitt kein Verstärkungselement hat, und worin eine ferne Spitze des Verstärkungselements in der Nähe zu der fernen Spitze des Schildes positioniert ist, wenn der Schild mit dem Dilator verbunden ist.

16. Eine Ausrüstung zum Zugang zu dem Inneren eines menschlichen Körpers, wobei die Ausrüstung umfasst:

Einen Führungsdraht, welcher einen länglichen Körper und einen äußeren Durchmesser umfasst;

Eine hohle Nadel, welche einen fernen Abschnitt, der einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, und einen nahen Abschnitt, der einen äußeren Durchmesser und einen inneren Durchmesser hat, umfasst, der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts ist, der innere Durchmesser des fernen Abschnitts und der innere Durchmesser des nahen Abschnitts größer als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes sind, und

Einen Inserter, welcher einen Schild, welches einen Körper, einen fernen Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet, und einen Dilator, welcher einen Körper, einen fernen angeschrägten Abschnitt, eine ferne Spitze und ein Lumen dadurch beinhaltet, umfasst, wobei das Lumen des Dilators einen größeren inneren Durchmesser als der äußere Durchmesser des Führungsdrahtes hat, der Schild abnehmbar mit dem Dilator verbunden ist, wobei der ferne angeschrägte Abschnitt einen äußeren Durchmesser kleiner als der äußere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel hat.

17. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin die ferne Spitze des Dilators einen äußeren Durchmesser kleiner als der äußere Durchmesser des fernen Abschnitts der hohlen Nadel hat.

18. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin der innere Durchmesser des nahen Abschnitts der hohlen Nadel größer als der innere Durchmesser des fernen Abschnitts der hohlen Nadel ist.

19. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin die hohle Nadel weiterhin einen angeschrägten Abschnitt umfasst, der einen äußeren Durchmesser von dem äußeren Durchmesser des nahen Abschnitts zu dem äußeren Durchmesser des fernen Abschnitts sanft variiert.

20. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin die ferne Spitze des Dilators einen inneren Durchmesser gleich dem oder kleiner als der innere Durchmesser des fernen Abschnitts der hohlen Nadel hat.

21. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin ferner angeschrägter Abschnitt des Dilators aufeinander folgende abgeschrägte Abschnitte mit unterschiedlichen Winkeln umfasst.

22. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin die hohle Nadel weiterhin eine äußere Oberfläche des fernen Abschnitts und eine äußere Oberfläche des nahen Abschnitts umfasst, wobei die äußere Oberfläche des fernen Abschnitts härter als die äußere Oberfläche des nahen Abschnitts ist.

23. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin die hohle Nadel weiterhin eine ferne Spitze inklusive eines Lanzetten-Schnitts oder eines Rückwärtsschnitts umfasst.

24. Die Ausrüstung von Anspruch 16, worin der Dilator ein Verstärkungselement innerhalb des Lumens des Dilators umfasst, der Körper hat das Verstärkungselement und der ferne angeschrägte Abschnitt hat kein Verstärkungselement, worin eine ferne Spitze des Verstärkungselements nahe zu dem fernen Ende des Schildes positioniert ist, wenn der Schild mit dem Dilator verbunden ist.

25. Eine Ausrüstung für eine interventionelle Prozedur, wobei die Ausrüstung umfasst:

- (a) Eine hohle Nadel, welche einen nahen Abschnitt und einen fernen Abschnitt hat, worin sich die hohle Nadel von ihrem nahen Abschnitt zu ihrem fernen Abschnitt abschrägt;
- (b) Einen Führungsdraht; und
- (c) Einen Inserter, welcher einen Dilator einen abnehmbar mit dem Dilator verbundenen Schild umfasst.

26. Die Ausrüstung aus Anspruch 25, worin der Dilator eine ferne Spitze hat, und die ferne Spitze des Dilators einen inneren Durchmesser gleich dem oder kleiner als der innere Durchmesser des fernen Abschnitts der hohlen Nadel hat. Worin die Nadel einen nahen Abschnitt, welcher einen nahen äußere-

ren Durchmesser und nahen inneren Durchmesser hat, und einen fernen Abschnitt, welcher einen fernen äußeren Durchmesser und einen fernen inneren Durchmesser hat, wobei die Nadel zwischen dem nahen Abschnitt und dem fernen Abschnitt derart angeschrägt ist, dass der erste äußere Durchmesser größer als der zweite Durchmesser ist.

27. Die Ausrüstung von Anspruch 25, worin der Dilator weiterhin ein hohles Verstärkungselement umfasst, angeordnet auf zumindest einem Teil des Inneren des Dilators.

Es folgen 13 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

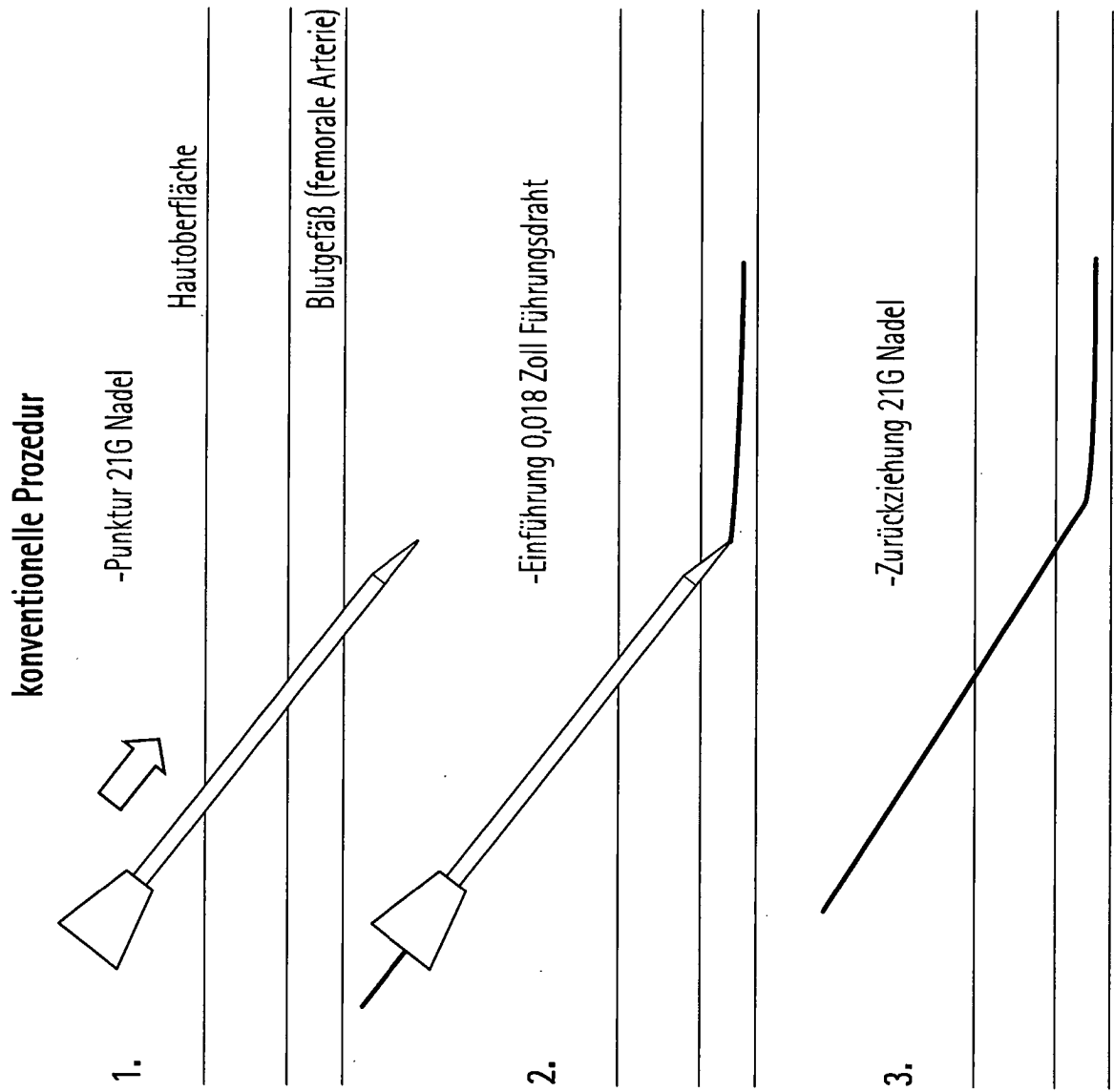


Fig. 1

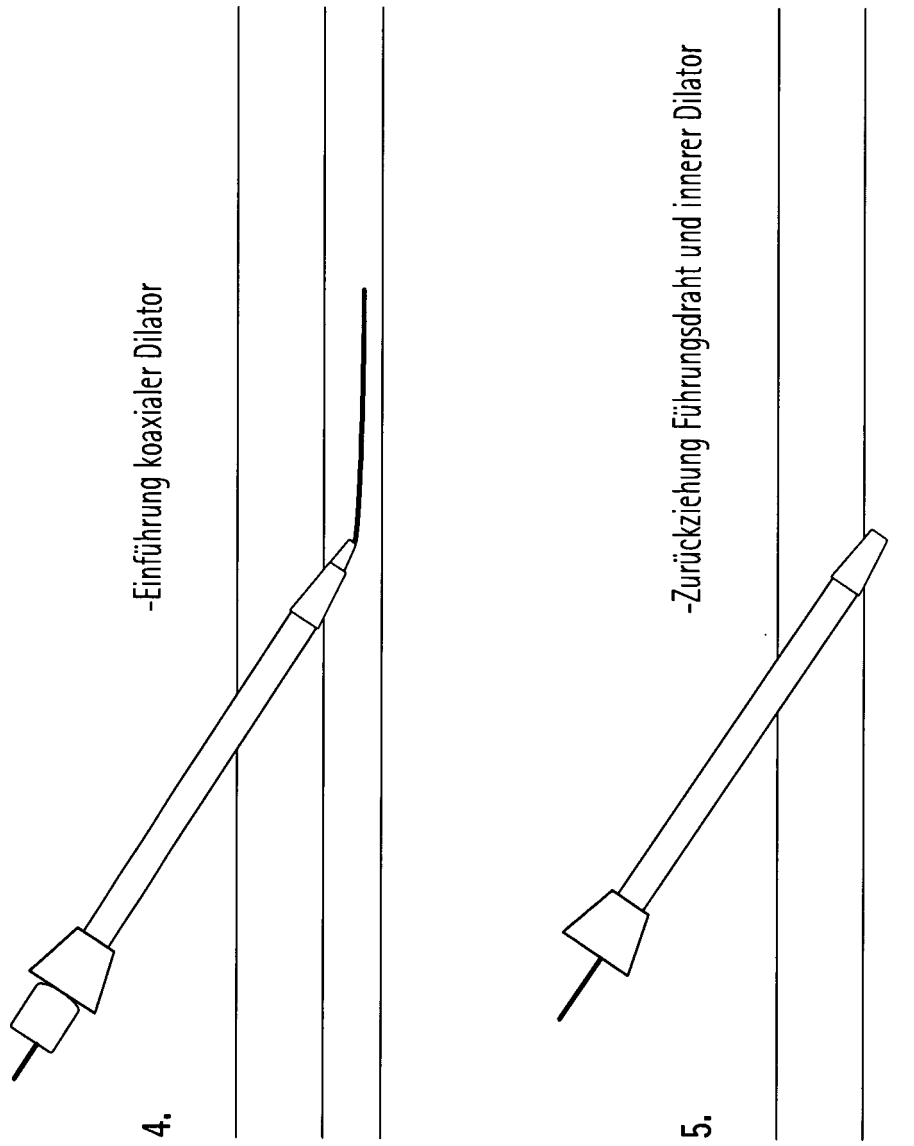


Fig. 2

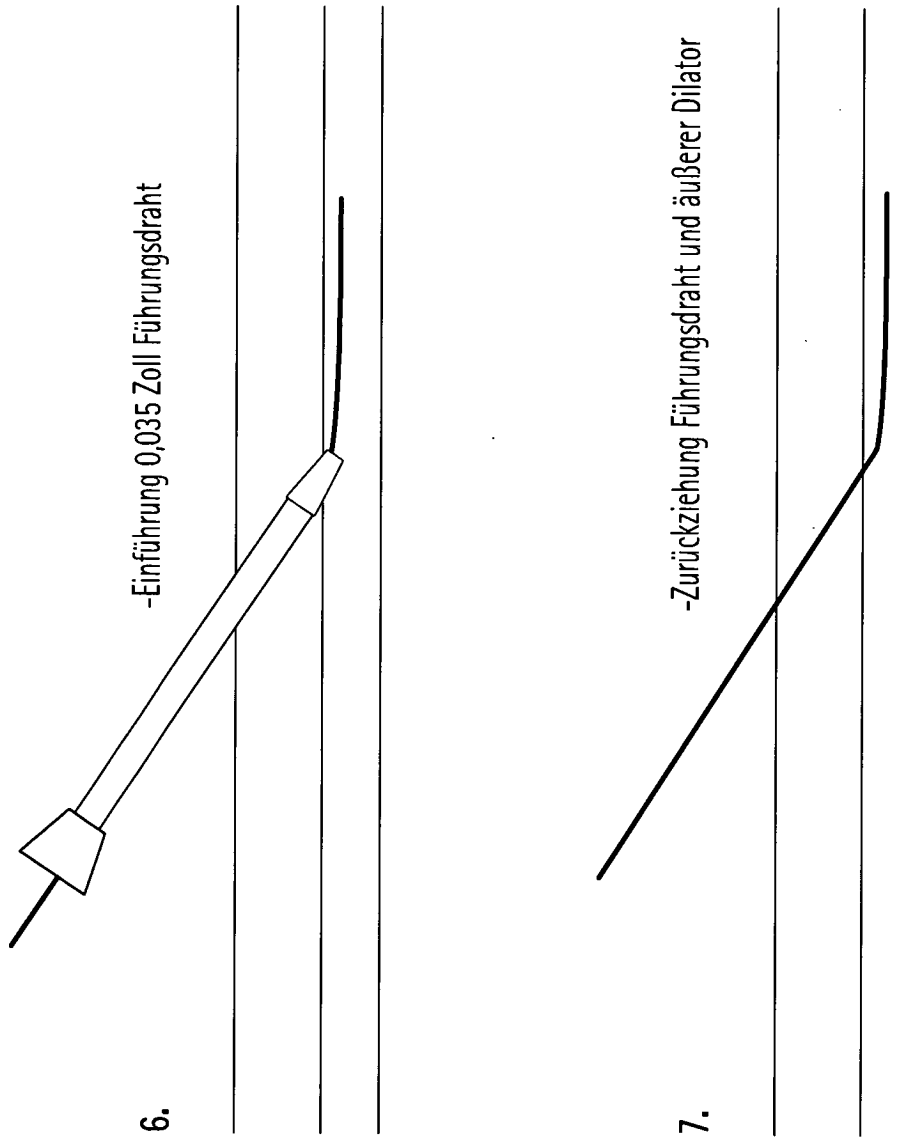


Fig. 3

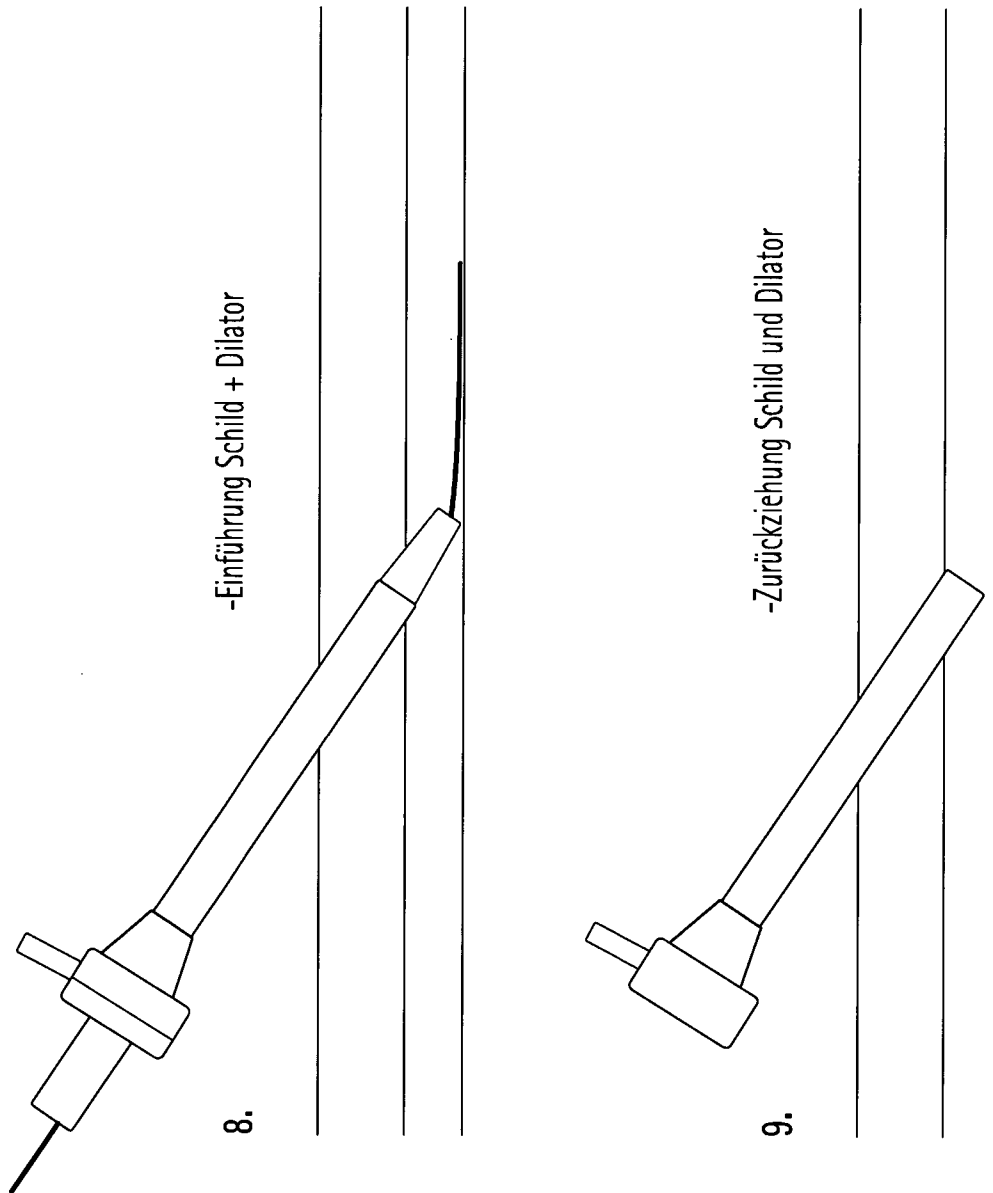


Fig. 4

Neue Prozedur

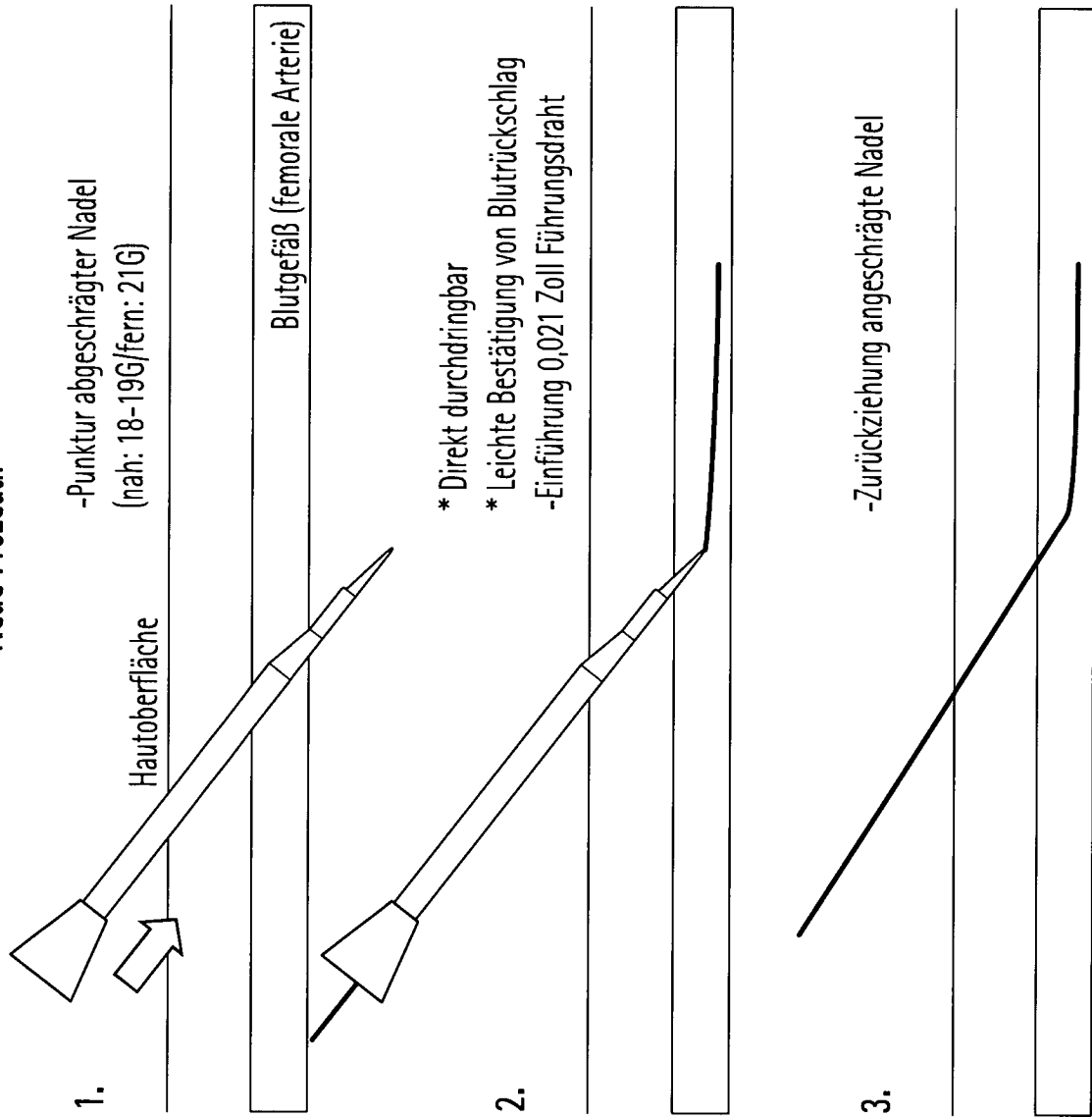
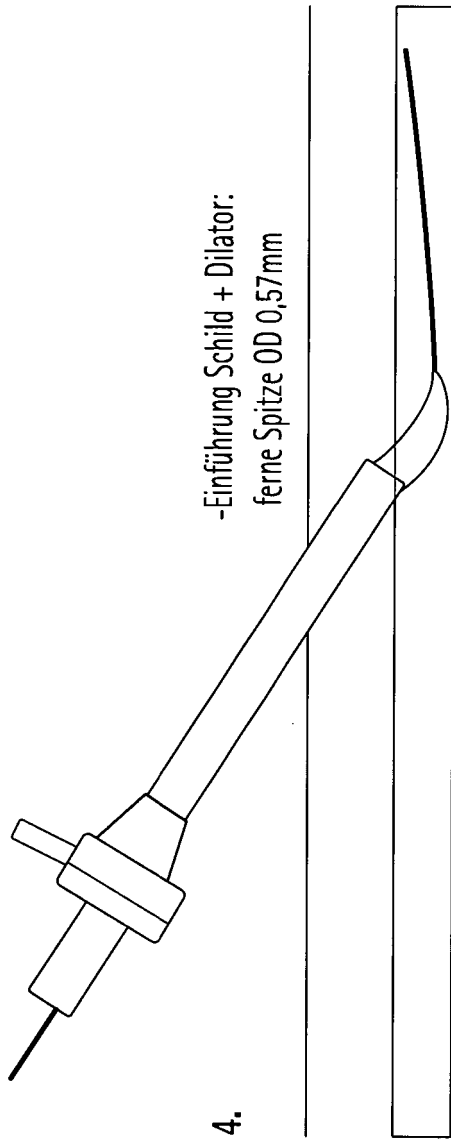


Fig. 5



* Ferner angeschrägter Abschnitt kann
innerhalb Blutgefäß biegsam sein, weil
sehr dünn (& kein Verstärkungselement)

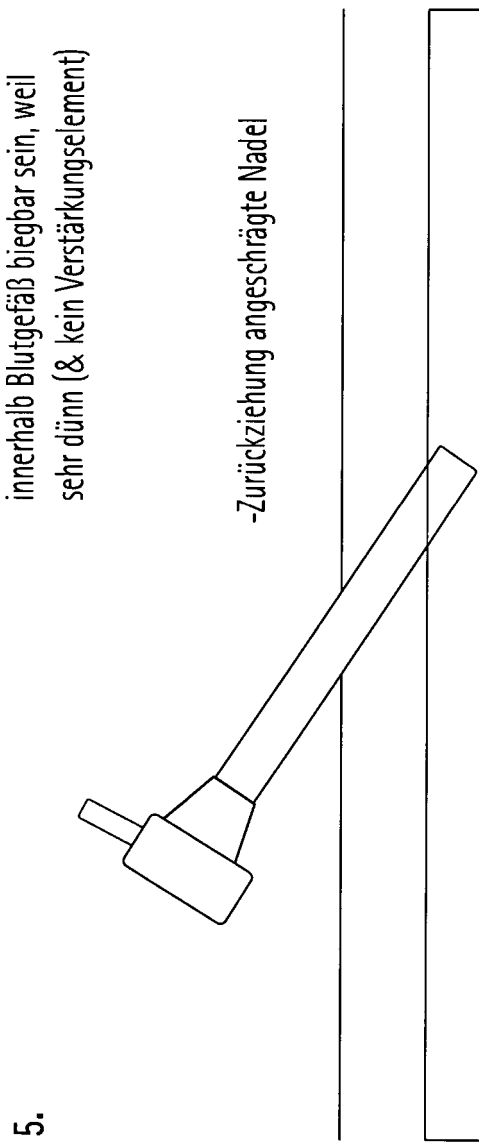


Fig. 6

21G Stufennadel

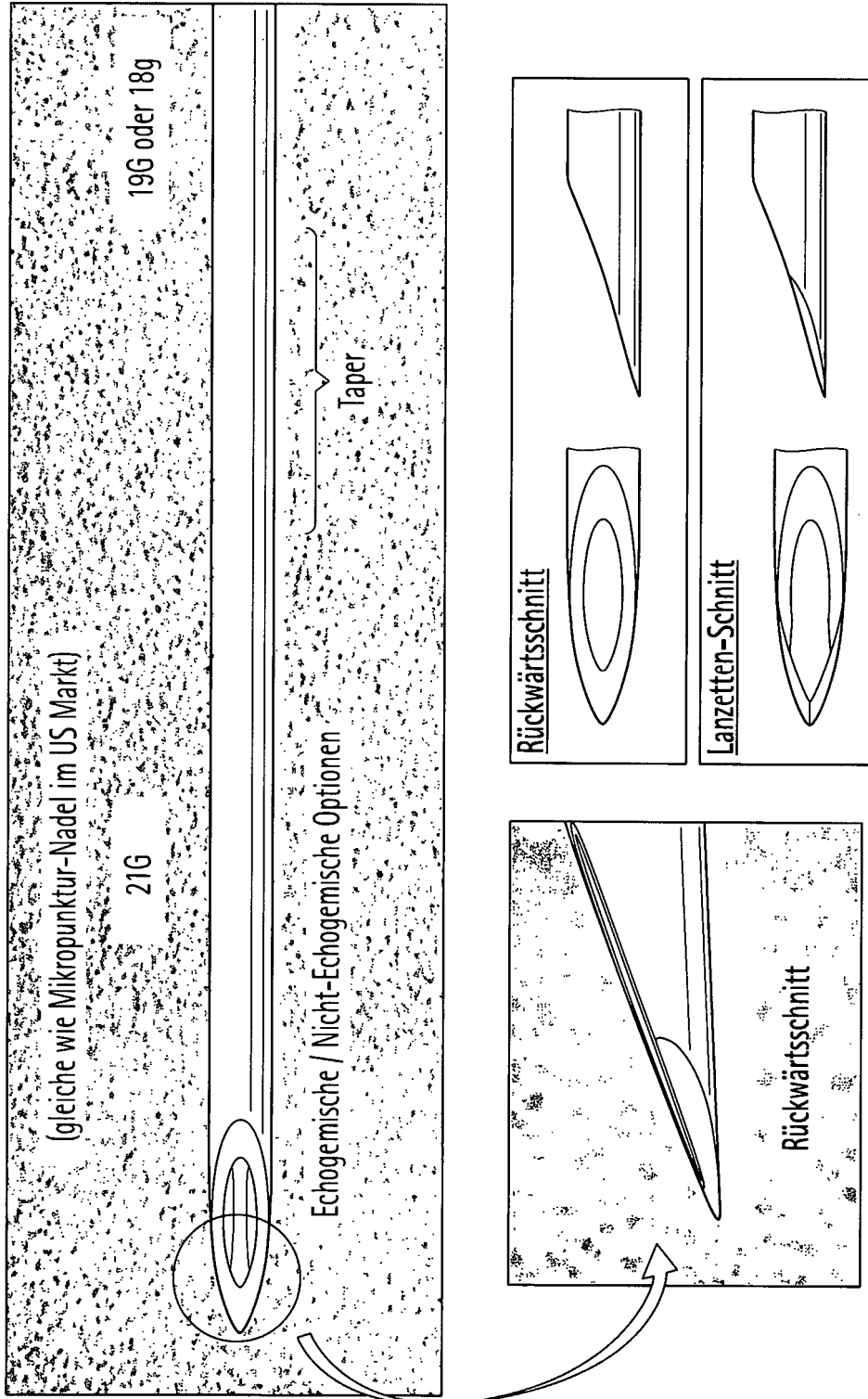


Fig. 7

Direkte Durchdringung (Anschragungs-Nadel gegen Cook-Nadel)
(mit Silikonblock)

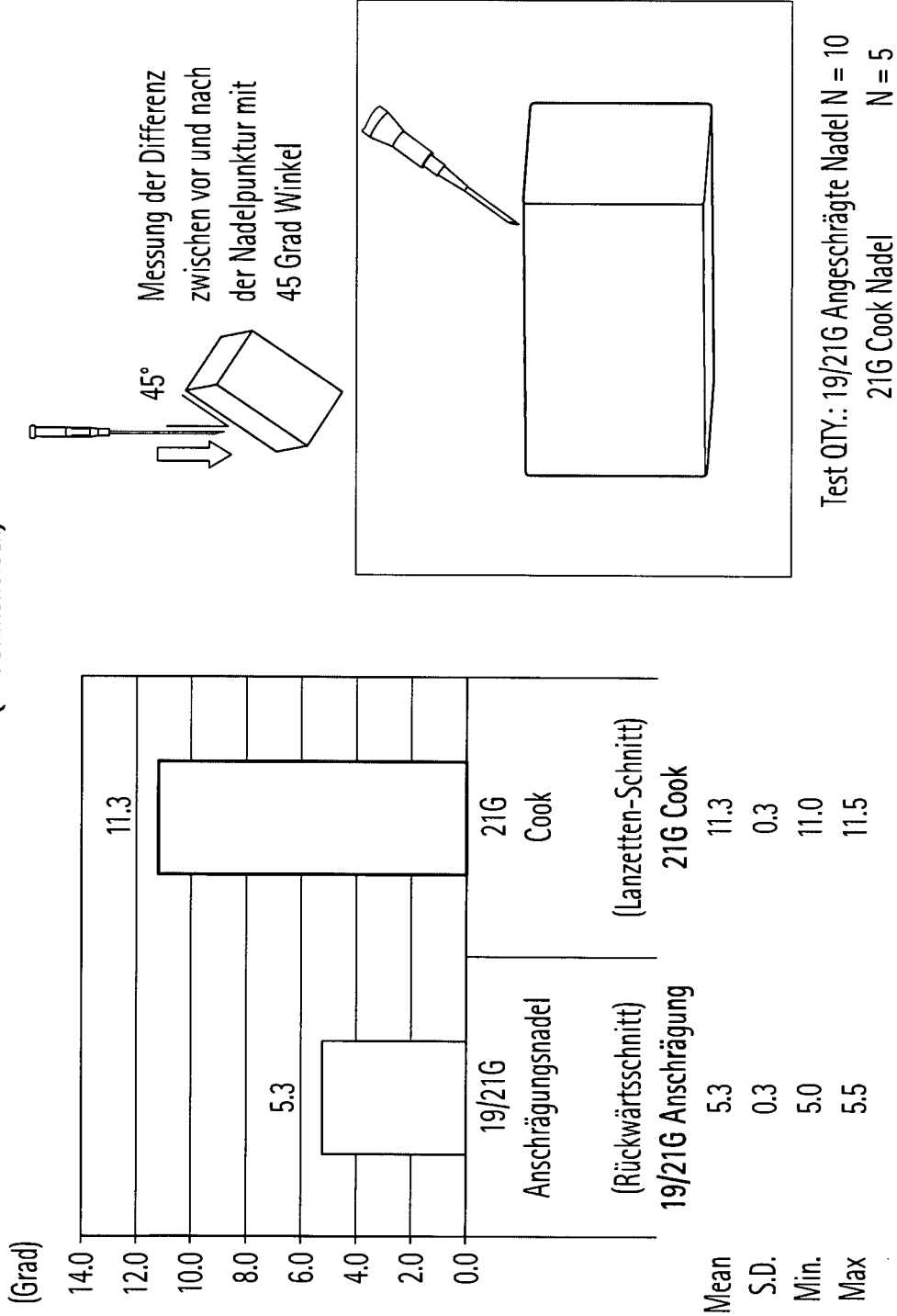


Fig. 8

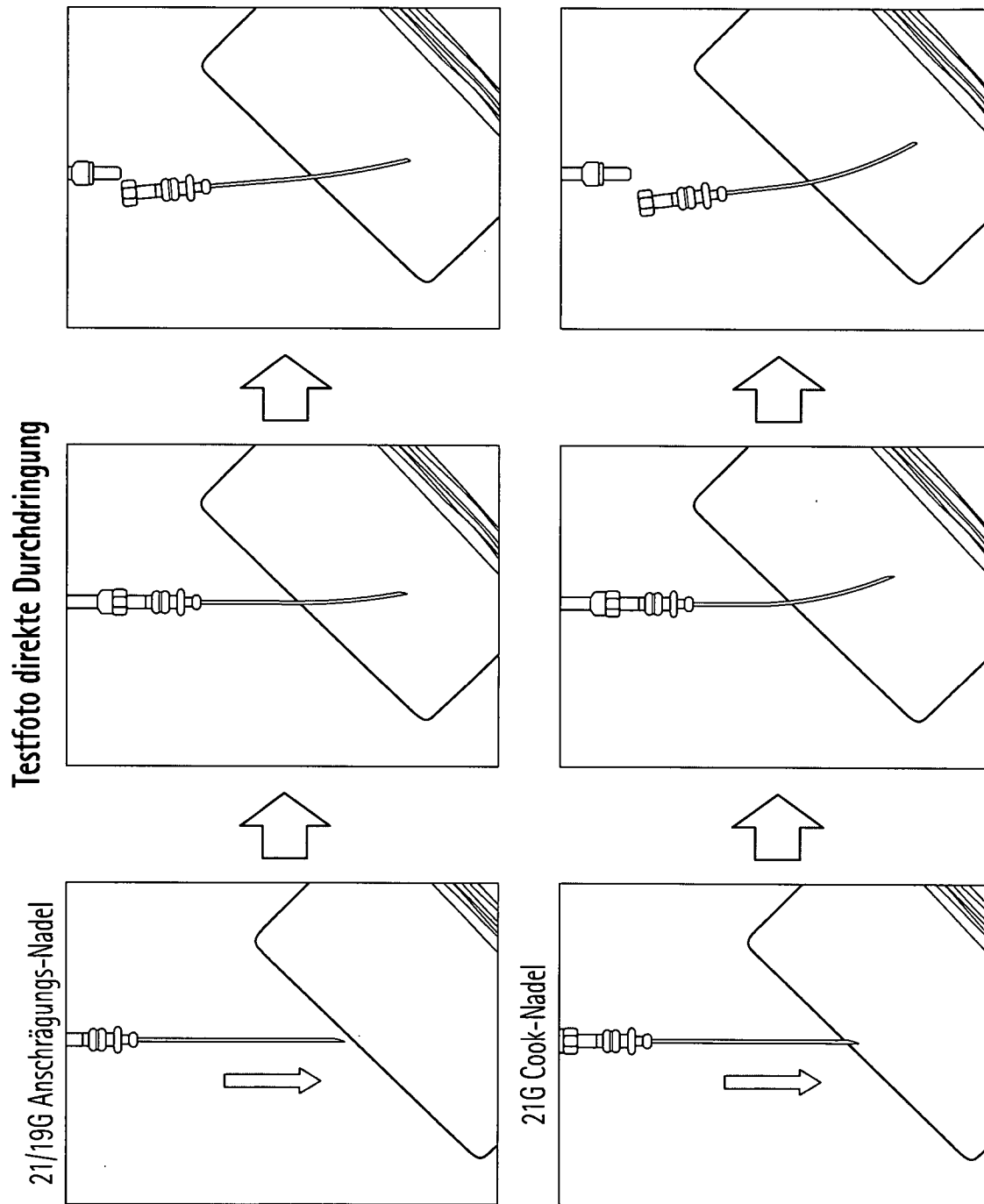


Fig. 9

Abgrenzungen - metrisch

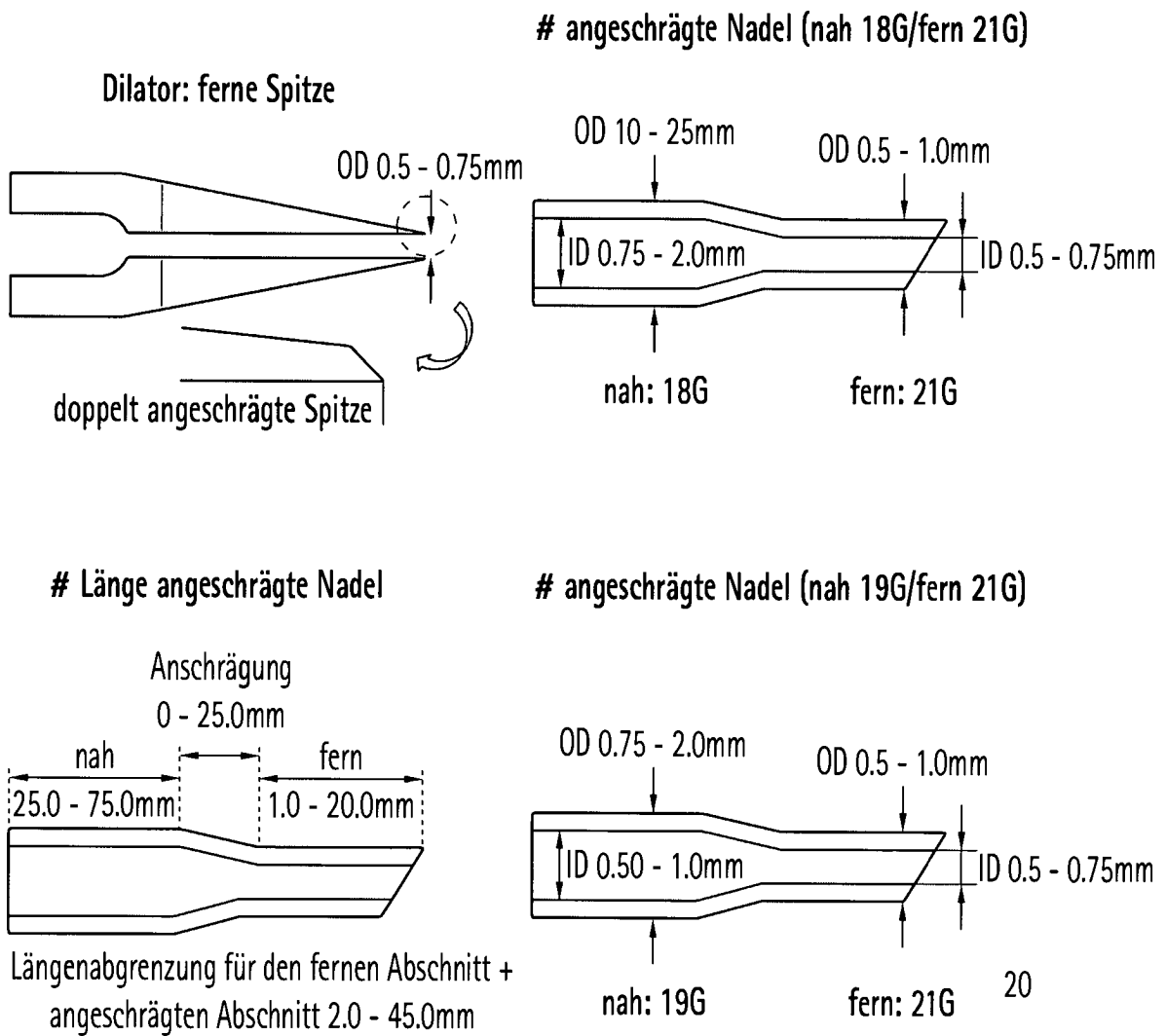


Fig. 10

Abgrenzungen - inches

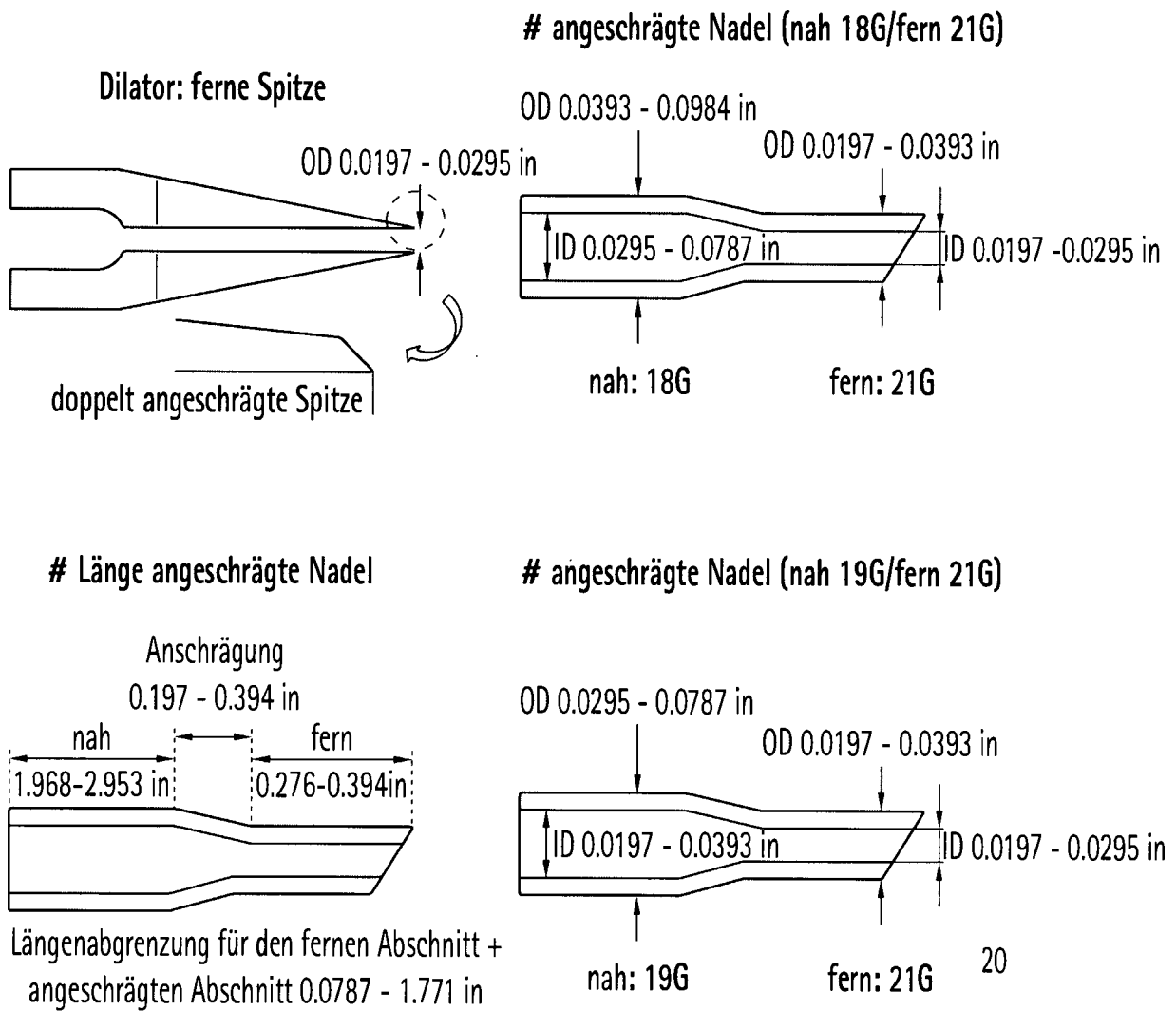
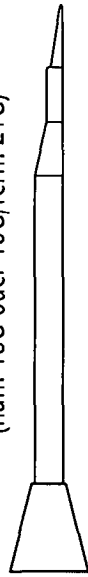


Fig. 11

Neue Mikrozugangs-Ausrüstungen

Angeschrägte Nadel

(nah: 18G oder 19G/fern: 21G)



0,021 Zoll Führungsdraht (OD 0,53mm)

Inserter: Schild + Dilator

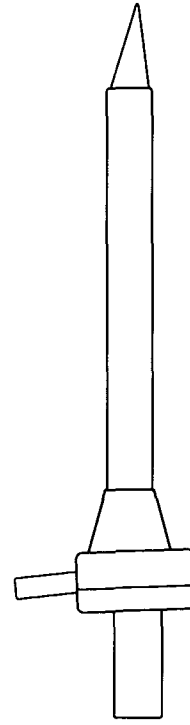


Fig. 12

Mikrozugang-Ausrüstung

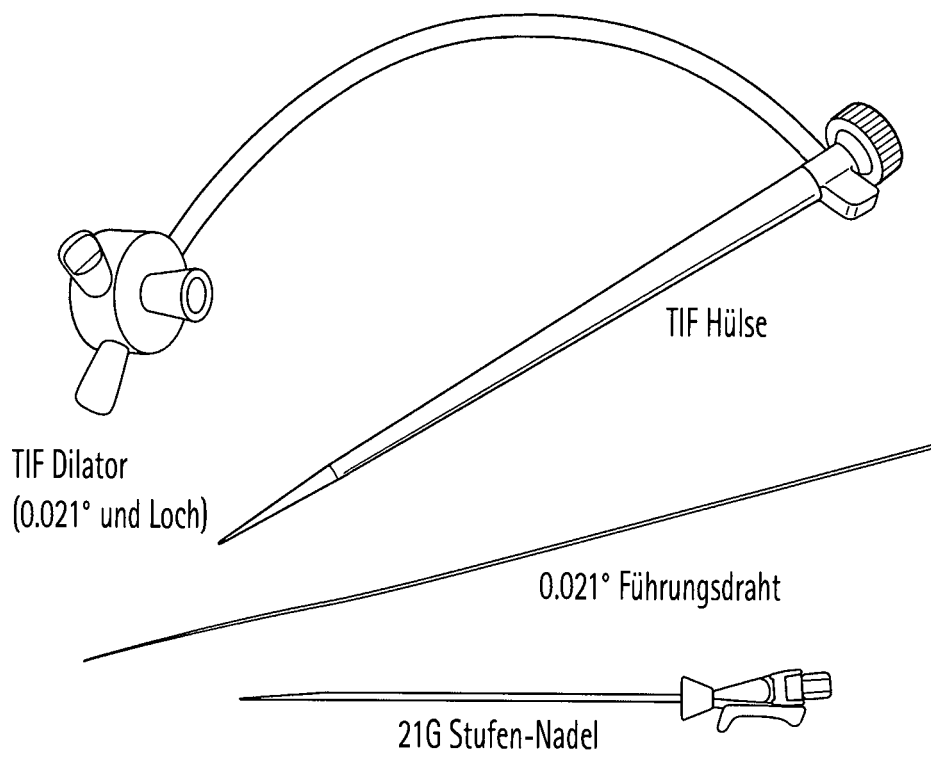


Fig. 13