



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 20 676 T2 2006.05.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 152 789 B1**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 25/02 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 20 676.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US00/04100**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 919 312.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/48658**

(86) PCT-Anmeldetag: **17.02.2000**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **24.08.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.11.2001**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **08.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.05.2006**

(30) Unionspriorität:  
**252259 18.02.1999 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:  
**Abbott Laboratories, Abbott Park, Ill., US**

(72) Erfinder:  
**O'HARA, Derek, Cloongona, IE**

(74) Vertreter:  
**Schieber und Kollegen, 80469 München**

(54) Bezeichnung: **ÄUSSERLICHE BEFESTIGUNGSVORRICHTUNG FÜR EINEN 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**

## Erfindungsgebiet

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung, um einen Katheter wie beispielsweise eine Gastrostomie- oder Jejunostomie-Sonde in Bezug auf die Haut eines Patienten an Ort und Stelle zurückzuhalten. Die vorliegende Erfindung betrifft auch einen Katheteraufbau und ein Verfahren zum Verwenden desselben.

**[0002]** DE-C-197 49 741 offenbart eine Katheter-Anbringungs Vorrichtung, die eine Verbindung aus Elementen, wie im Oberbegriff des anliegenden Anspruchs geschildert, aufweist.

## Beschreibung des Standes der Technik

**[0003]** Es ist in Gesundheitsfürsorgeeinrichtungen oder dergleichen für eine verlängerte flexible Sonde, allgemein als Katheter bekannt, allgemein üblich, perkutan in einen Patienten gesteckt zu werden, um bei der medizinischen Behandlung zu helfen. Diese Katheter werden in vielerlei Anwendungen verwendet, um Fluide in Kanäle, Gefäße, Durchgänge oder Körperhölräume eines Patienten einzuspritzen bzw. sie daraus zu entnehmen. Katheter können ebenfalls verwendet werden, um eine Öffnung bzw. einen ähnlichen Durchgang in einem offenen Zustand zu halten.

**[0004]** Zum Beispiel sind zahlreiche Patienten, die eine medizinische Behandlung empfangen, nicht in der Lage, infolge von Bedingungen wie beispielsweise Gesichtsverletzungen, Verletzungen im Ösophagus oder fehlendem Bewußtsein Nahrung oral einzunehmen. Es wurden daher für einen als enterale Ernährung bekannten Prozess flüssige Nährprodukte entwickelt. Die enterale Ernährung erfordert für gewöhnlich das perkutane Stecken einer Ernährungssonde in den Magen-Darmtrakt eines Patienten wie beispielsweise den Magen oder Darm. Um die Verletzung des Patienten oder des Zuführungsaufbaus zu verhindern, ist es vorteilhaft, die Platzierung der Ernährungssonde in Bezug auf die Haut des Patienten festzuhalten. Eine Vielzahl an Haltevorrichtungen wurden zu diesem Zweck entwickelt.

**[0005]** [Fig. 1](#) zeigt lediglich zu Veranschaulichungszwecken einen bekannten Katheter oder Ernährungssondenaufbau, der eine perkutan in einen Patienten gesteckte Gastrostomie-Sonde **10** für die Einführung eines flüssigen Nährprodukts einschließt. Die Gastrostomie-Sonde **10** erstreckt sich durch die Epidermis **11**, die Fettschicht **12**, die Muskelschicht **13**, das Bauchfell **14**, die Bauchscheidhaut **15** und die Magenscheidhaut **16**. Ein Ende **17** der Gastrostomie-Sonde befindet sich im Magen. Ein internes Halteglied **18** wird nahe an einem Ende der Gastros-

tomie-Sonde befestigt und befindet sich im Magen an der Schleimhautwand **16** angrenzend. Das interne Halteglied **18** vermindert dadurch die Möglichkeit der versehentlichen Wegnahme der Gastrostomie-Sonde aus dem Patienten. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, kann das interne Halteglied eine aufblasbare oder ausdehnbare Membran sein, obwohl es auch bekannt ist, falls erwünscht ein Flansch-artiges internes Halteglied zu verwenden. Darüber hinaus ist anzumerken, dass Katheteraufbauten, die für andere Anwendungen wie beispielsweise Jejunostomie- oder intravenöse Anwendungen verwendet werden, keine interne Haltevorrichtung benötigen.

**[0006]** Der bekannte Ernährungssondenaufbau aus [Fig. 1](#) schließt weiterhin eine externe Haltevorrichtung **19** ein, die sich angrenzend zur Epidermis **11** außen an der Person befindet. Diese besondere externe Haltevorrichtung ist allgemein ein scheibenförmiges Glied, das über eine darin ausgebildete zylindrische Öffnung verfügt, um die Ernährungssonde im Wesentlichen senkrecht zur Haut des Patienten zu halten. Ähnliche externe Haltevorrichtungen sind für die Verwendung mit enteralen Ernährungssonden erhältlich, die von Sandoz Nutrition Corporation, 5320 West Twenty Third Street, P.O. Box 370, Minneapolis, Minn. 55440, U.S.A., unter dem Handelsnamen wie beispielsweise CALUSO® PEG und SUPER PEG™ verteilt werden. Obwohl die externe Haltevorrichtung von Sandoz einen kreisförmigen Basisabschnitt hat, können, wie im U.S.-Patent 5.071.405 gezeigt, andere Formen verwendet werden. Da sich die Ernährungssonde senkrecht vom Patienten erstreckt, kann dieser bekannte Ernährungssondenaufbau für ein Verfangen anfällig sein. Um dieses Verfangen so gering wie möglich zu halten, ist es ratsam, dass die Sonde dieses Ernährungssondenaufbaus zu einer Schleife gewickelt oder gedreht wird. Man muss jedoch darauf achten zu gewährleisten, dass das anschließende Ziehen oder Zerren die Schleife nicht knickt und solchermaßen den Fluss durch die Sonde absperrt.

**[0007]** Mehrere Konzepte für externe Haltevorrichtungen, die in der medizinischen Vorrichtungindustrie auch als Hautscheiben bekannt sind, wurden in einem Versuch entwickelt, die Nachteile der Aufbauten aus dem Stand der Technik auszuschalten oder vermindern zu lassen. Speziell offenbart U.S.-Patent Nr. 5.267.969 eine externe Haltevorrichtung, die aufgebaut ist, um eine Ernährungssonde aufzunehmen, die sich im Wesentlichen senkrecht zu einem Patienten erstreckt, und um die Ernährungssonde durch eine 90°-ige Biegung zu leiten, ohne dass sie geknickt wird. Die externe Haltevorrichtung des US-Patents Nr. 5.267.969 schließt ein erstes Loch ein, um die Ernährungssonde aufzunehmen, und ein zweites Loch größeren Durchmessers ein, das eine Mittelachse hat, die in einer Ebene mit, aber senkrecht zur Mittelachse des ersten Lochs angeordnet ist. Obwohl

diese externe Haltevorrichtung für ihren vorgesehenen Zweck wirkungsvoll war, wurde befunden, dass diese externe Haltevorrichtung schwer in einer Stellung einzustellen ist, wenn sie einmal mit der sich dadurch erstreckenden Ernährungssonde richtig gegen den Patienten gesetzt wird.

**[0008]** Hinsichtlich des obigen bleibt der Bedarf an einer leicht einstellbaren externen Haltevorrichtung, die in der Lage ist, einen Katheter zu biegen und an Ort und Stelle gegen einen Patienten zurückzuhalten, ohne geknickt oder verschlossen zu werden. Darüber hinaus gibt es einen Bedarf an einem Ernährungssondenaufbau, der diese verbesserte externe Haltevorrichtung einschließt, und an einem Verfahren zum Verwenden derselben.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0009]** Der Zweck und die Vorteile der vorliegenden Erfindung werden in der Beschreibung, die folgt, geschildert und ersichtlich, sowie über die praktische Anwendung der Erfindung in Erfahrung gebracht. Zusätzliche Vorteile der Erfindung werden mit dem Gerät und dem Verfahren verwirklicht und erzielt, das vor allem in der geschriebenen Beschreibung und den Ansprüchen hiervon und auch in den anliegenden Zeichnungen gezeigt wird.

**[0010]** Um diese und andere Vorteile zu erreichen und in Übereinstimmung mit dem Zweck der Erfindung, wie sie verkörpert und umfassend beschrieben wird, schließt die Erfindung eine externe Haltevorrichtung für die Verwendung mit einem Katheter ein, der eine verlängerte Sonde aufweist.

**[0011]** Die externe Haltevorrichtung schließt ein Basisglied ein, das eine untere Oberfläche und eine obere Oberfläche hat. Ein Durchgang, der eine Mittelachse hat, wird zwischen der unteren und der oberen Oberfläche des Basisglieds bestimmt. Vorzugsweise erstreckt sich ein Sondenführungsabschnitt aus der oberen Oberfläche des Basisglieds. Der Sondenführungsabschnitt hat einen verlängerten Kanal mit einer darin bestimmten Längsachse. Ein erster Abschnitt des Kanals befindet sich in der Nähe des Durchgangs, wobei die Längsachse am ersten Abschnitt des Kanals im Wesentlichen mit der Mittelachse des Durchgangs ausgerichtet ist. Der zweite Abschnitt des Kanals ist vom ersten Abschnitt des Kanals beabstandet, wobei die Längsachse am zweiten Abschnitt des Kanals in Bezug auf die Mittelachse des Durchgangs winkelig ist. Auf diese Weise kann die verlängerte Sonde durch den Durchgang geleitet und im Kanal positioniert werden, um in der Sonde eine Biegung von annähernd 90° zu bilden, ohne die Sonde zu knicken oder zu quetschen.

**[0012]** Ein per Hand betreibbarer Klemmaufbau wird am Basisglied bereitgestellt, um die Stellung der

externen Haltevorrichtung in Bezug auf die verlängerte Sonde und solchermaßen die Stellung der verlängerten Sonde in Bezug auf den Basisabschnitt der externen Haltevorrichtung zu gewährleisten. Der Klemmaufbau kann wahlweise zwischen einer geschlossenen Stellung und einer offenen Stellung bewegt werden. Die verlängerte Sonde kann dadurch vom Klemmaufbau aufgenommen werden, wenn sich der Klemmaufbau in der offenen Stellung befindet, und an Ort und Stelle gesichert werden, wenn sich der Klemmaufbau in der geschlossenen Stellung befindet, ohne verschlossen zu werden.

**[0013]** In der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung befindet sich der Klemmaufbau am Sondenführungsabschnitt in der Nähe des zweiten Abschnitts des Kanals. Darüber hinaus schließt der Klemmaufbau vorzugsweise gegenüberliegende Klemmelemente ein, die am Sondenführungsabschnitt in der Nähe des zweiten Abschnitts des Kanals angebracht sind. Die Drehbewegung wird ausgeführt, indem die Seitenwände des Sondenführungsabschnitts aus einem elastischen Material gebildet und jedes Klemmelement so an einer entsprechenden Seitenwand befestigt wird, dass das Biegen einer jeden Seitenwand zur anderen hin das Klemmelement in die offene Stellung bewegt. Ein Fingergriff kann an jeder Seitenwand bereitgestellt werden, um das Biegen weiter zu verbessern. Das Basisglied und der Sondenführungsabschnitt werden vorzugsweise zusammen als einteiliges Polyurethan-Glied ausgebildet, wobei die Klemmelemente aus einem relativ starren Material gemacht sind und in den entsprechenden Seitenwänden eingebettet werden.

**[0014]** Es ist verständlich, dass sowohl die vorherige allgemeine Beschreibung als auch die folgende detaillierte Beschreibung beispielhaft sind und vorgesehen sind, um eine weitere Erläuterung der beanspruchten Erfindung bereitzustellen.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0015]** Die begleitenden Zeichnungen, die in dieser Beschreibung eingeschlossen sind und einen Teil davon bilden, sind eingeschlossen, um ein weiteres Verständnis des Geräts und des Verfahrens der Erfindung darzustellen und bereitzustellen. Zusammen mit der Beschreibung dienen die Zeichnungen dazu, die Grundsätze der Erfindung zu erklären.

**[0016]** [Fig. 1](#) ist eine schematische Darstellung einer Gastrostomie-Sonde, die eine bekannte externe Haltevorrichtung verwendet;

**[0017]** [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht einer repräsentativen Ausführungsform der externen Haltevorrichtung der vorliegenden Erfindung;

**[0018]** [Fig. 3](#) ist eine Draufsicht der externen Halte-

vorrichtung aus [Fig. 2](#);

**[0019]** [Fig. 4](#) ist eine Querschnitt-Seitenansicht der externen Haltevorrichtung aus [Fig. 2](#), die an der Linie 4-4 in [Fig. 3](#) genommen wird;

**[0020]** [Fig. 5](#) ist eine Rückansicht der externen Haltevorrichtung aus [Fig. 2](#);

**[0021]** [Fig. 6](#) ist eine schematische Rückansicht der externen Haltevorrichtung aus [Fig. 2](#), die die Biegung einer Seitenwand zeigt, um ein entsprechendes Klemmelement in eine offene Stellung zu bewegen;

**[0022]** [Fig. 7](#) ist eine schematische Darstellung eines Katheteraufbaus, der eine Gastrostomie-Sonde und eine externe Haltevorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung einschließt;

**[0023]** [Fig. 8](#) ist eine schematische Darstellung eines weiteren Kathetersondenaufbaus, der eine Gastrostomie-Sonde und eine externe Haltevorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung einschließt; und

**[0024]** [Fig. 9](#) ist eine schematische Darstellung eines zusätzlichen Katheteraufbaus, der eine Jejunostomie-Sonde und eine externe Haltevorrichtung in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung einschließt.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

**[0025]** Es wird jetzt detailliert auf die bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung Bezug genommen, von denen ein Beispiel in den begleitenden Zeichnungen dargestellt wird. Das Verfahren und die entsprechenden Schritte der Erfindung werden in Verbindung mit der detaillierten Beschreibung der Vorrichtung und des Aufbaus beschrieben.

**[0026]** Die externe Haltevorrichtung der vorliegenden Erfindung, wie passend hinsichtlich der Größe und ihrer vorgesehenen Anwendung modifiziert, kann in Verbindung mit irgendeinem einer Vielfalt an Kathetern verwendet werden. Die externe Haltevorrichtung dieser Erfindung ist besonders für die Verwendung mit entweder einer Gastrostomie- oder einer Jejunostomie-Zuführungssonde geeignet, die eine verlängerte Sonde aufweist, die perkutan in einem Patienten eingesetzt wird. Zu Veranschaulichungszwecken, und ohne Einschränkung, wird daher auf den Aufbau und die Verwendung einer externen Haltevorrichtung für einen Ernährungssondenaufbau Bezug genommen. Man kann jedoch erkennen, dass Modifikationen für andere Katheteranwendungen vorgenommen werden können. So wird beabsichtigt, dass der Begriff "verlängerte Sonde" oder "Sonde", wie hierin verwendet, alle vernünftigen Ka-

thetaraufbauten darstellt, sofern nicht anders vermerkt.

**[0027]** Eine beispielhafte Ausführungsform der externen Haltevorrichtung der vorliegenden Erfindung wird in den [Fig. 2–Fig. 5](#) gezeigt und allgemein mit der Bezugsziffer **100** versehen. In Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung, und wie hierin verkörpert, schließt die externe Haltevorrichtung **100** ein Basisglied **110** ein, das eine untere Oberfläche **112** und eine obere Oberfläche **114** hat. Wie hierin und in den Ansprüchen verwendet, sind Begriffe wie "obere", "nach oben" und "untere" dazu da, ein räumliches Verhältnis in Bezug auf die untere Oberfläche **112** des Basisglieds **110** zu bestimmen, wenn sie, wie in [Fig. 2](#) dargestellt, auf einer horizontalen Oberfläche ruht.

**[0028]** Die untere Oberfläche **112**, ist, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt, aufgebaut, um bündig gegen die Haut des Patienten aufzuliegen bzw. bündig dagegen gesetzt zu werden. Obwohl die untere Oberfläche **112** als eine ebene Oberfläche gezeigt wird, kann der Umriss der unteren Oberfläche **112**, falls für eine besondere Anwendung erwünscht, konvex oder konkav oder beides sein, oder sie kann gerillt sein, um den Luftzugang auf die darunterliegende Haut zu erlauben. Auf ähnliche Weise zeigen die [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#) die obere Oberfläche **114** als über einen ebenen Aufbau verfügend, obwohl, falls erwünscht, alternative Oberflächenaufbauten bereitgestellt werden können. In der bevorzugten Ausführungsform und wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt, sind die obere und die untere Oberfläche sowohl eben als auch parallel zueinander. [Fig. 3](#) zeigt das Basisglied **110** der bevorzugten Ausführungsform als über eine allgemein dreieckige Form mit abgerundeten Ecken verfügend, obwohl ähnlich auch alternative Formen wie beispielsweise kreisförmige, rechteckige oder unregelmäßige geometrische Formen verwendet werden können.

**[0029]** Das Basisglied **110** der hierin verkörpert externen Haltevorrichtung **100** hat einen Durchgang **116** mit einer darin ausgebildeten Mittelachse **118**. Der Durchgang **116** erstreckt sich zwischen der unteren Oberfläche **112** und der oberen Oberfläche **114** des Basisglieds **110** und ist dimensioniert und geformt, um darin eine Sonde eines bekannten Querschnitts aufzunehmen. Vorzugsweise ist der Durchgang dimensioniert und geformt, um einen Reibungs- oder Presssitz mit der verlängerten Sonde zu erzeugen, obwohl dennoch das Schieben oder die Längsbewegung der verlängerten Sonde durch den Durchgang erlaubt wird, wenn wie erwünscht eine passende Kraft angelegt wird. Zum Beispiel und nicht darauf eingeschränkt, wäre der Durchgang **116** vorzugsweise eine kreisförmige Öffnung, die einen Durchmesser von 0,206 Zoll hat und in Verbindung mit einer verlängerten Sonde verwendet wird, die aus Polyurethan

gemacht ist und einen Außendurchmesser von 0,209 Zoll hat. Auf diese Weise kann eine verlängerte Sonde, die sich perkutan aus einem Patienten erstreckt, durch den Durchgang **116** geleitet und darin reibgehalten werden.

**[0030]** Die [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zeigen den Durchgang **116** als kreisförmige Öffnung, die sich durch das Basisglied **110** erstreckt, so dass die Sonde an der Mittelachse **118** des Durchgangs **116** axial eingefügt würde. Alternativ kann der Durchgang als ein offener Einschnitt wie beispielsweise ein hufeisen- bzw. omega-förmiger Einschnitt bestimmt sein, der an einem äußeren Rand des Basisglieds **110** ausgebildet ist. Auf diese Weise, und mit dem aus einem weichen elastischen Material gebildeten Basisglied, kann die verlängerte Sonde von dem äußeren Rand des Basisglieds **110** quer in den Durchgang gesteckt werden, und zwar eher als axial hineingeführt zu werden. Wie zuvor beschrieben, wäre jedoch der Durchgang vorzugsweise dimensioniert, um einen Reibungssitz mit der dort hineingeführten verlängerten Sonde zu erzeugen.

**[0031]** Wie hierin verkörpert, ist das Basisglied **110** der externen Haltevorrichtung **100** mit einem Sondenführungsabschnitt bereitgestellt. Die [Fig. 2–Fig. 5](#) zeigen den Sondenführungsabschnitt **120**, der sich aus der oberen Oberfläche **114** des Basisglieds **110** erstreckt und einen verlängerten Kanal **130** mit einer darin bestimmten Längsachse **138** hat. Ein erster Abschnitt des Kanals **130** befindet sich in der Nähe des Durchgangs **116**, wobei die Längsachse **138** am ersten Abschnitt **131** des Kanals **130** im Wesentlichen mit der Mittelachse **118** des Durchgangs **116** ausgerichtet ist. Demnach kann eine verlängerte Sonde, die sich aus dem Patienten erstreckt und durch den Durchgang **116** geführt wird, ohne weiteres in den Kanal **130** des Sondenführungsabschnitts **120** gesetzt werden.

**[0032]** Der verlängerte Kanal **130** der bevorzugten Ausführungsform hat einen gegenüberliegenden zweiten Abschnitt **132**, der vom ersten Abschnitt **131** des Kanals **130** beabstandet ist. Wie am besten in [Fig. 4](#) zu sehen, ist die Längsachse **138** am zweiten Abschnitt **132** des Kanals in Bezug auf die Mittelachse **118** des Durchgangs **116** vorzugsweise winklig. Insbesondere, und wie hierin verkörpert, befindet sich die Längsachse **138** am zweiten Abschnitt **132** des Kanals in einer Ebene mit und im Winkel von 90° sowohl zur Mittelachse **118** des Durchgangs **116** als auch zur Längsachse **138** am ersten Abschnitt **131** des Kanals **130**. [Fig. 4](#) zeigt weiterhin, dass der Kanal **130** aufgebaut ist, um für eine darin eingesetzte verlängerte Sonde einen im Wesentlichen reibungslosen Übergang vom ersten Abschnitt **131** des Kanals **130** zum zweiten Abschnitt **132** bereitzustellen. Dieser reibungslose Übergang verringert das Risiko zum Knicken oder Einquetschen der verlängerten

Sonde im Kanal **130**. Um weiterhin die verlängerte Sonde zurückzuhalten, hat der Kanal **130** der bevorzugten Ausführungsform, wie am besten in den [Fig. 2](#) und [Fig. 5](#) gezeigt wird, an seiner Länge auch eine konkave Oberfläche **134**, die mit der Außenfläche der verlängerten Sonde komplementär ist und tief genug ist, um die seitliche Bewegung der Sonde zu verhindern, wenn sie einmal im Kanal **130** eingesetzt ist.

**[0033]** Um den gewünschten Kanalaufbau zu unterstützen, schließt der hierin verkörperte Sondenführungsabschnitt **120** zwei Seitenwände **122** ein, die sich oben aus dem Basisglied **110** erstrecken. Die [Fig. 3](#) und [Fig. 5](#) zeigen die zwei Wände als im Wesentlichen eben und parallel miteinander, obwohl alternative Formen verwendet werden können. Der Seitenumriss, der durch die obere Randbereich **124** einer jeden Seitenwand gebildet wird, kann, wie in [Fig. 4](#) gezeigt, einen winkligen rampenförmigen Aufbau annehmen. Alternativ kann die obere Randbereich **124** allgemein dem Umriss der Kanals **130** nachgehen, und zwar an seiner Länge vom ersten Abschnitt **131** zum zweiten Abschnitt, oder kann mit irgendeinem anderen akzeptablen geometrischen Aufbau bereitgestellt werden. Wie hierin verkörpert, befindet sich der Kanal **130** zwischen den Seitenwänden **122** nahe an einer oberen Randbereich **124** einer jeden Seitenwand **122**, um die verlängerte Sonde leichter darin zu positionieren. Unter dem Kanal **130** und zwischen den Seitenwänden **122** kann der Sondenführungsabschnitt **120** einen festen Aufbau haben, oder die zwei Seitenwände **122** können, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigt und detailliert unten beschrieben, einen Hohlraum **124** dazwischen bestimmen.

**[0034]** Weiterhin in Übereinstimmung mit der Erfindung wird ein manuell betreibbarer Klemmaufbau am Basisglied **110** bereitgestellt, um die Stellung der externen Haltevorrichtung an der durch den Durchgang geführten verlängerten Sonde zu gewährleisten. Der Klemmaufbau kann wahlweise zwischen einer geschlossenen Stellung und einer offenen Stellung bewegt werden. Speziell ist der Klemmaufbau konfiguriert und befindet sich so am Basisglied **110**, dass eine durch den Durchgang **116** geleitete verlängerte Sonde vom Klemmaufbau aufgenommen werden kann, wenn sich der Klemmaufbau in der offenen Stellung befindet, und ohne ihre Verschließung an Ort und Stelle gesichert werden kann, wenn sich der Klemmaufbau in der geschlossenen Stellung befindet. Da der Klemmaufbau ohne weiteres zwischen der geschlossenen und der offenen Stellung bewegt werden kann, kann die Stellung der externen Haltevorrichtung **100** in Bezug auf die verlängerte Sonde und solchermaßen die Stellung der verlängerten Sonde in Bezug auf das Basisglied **110** der externen Haltevorrichtung **100** leichter eingestellt und gesichert werden.



**[0035]** Eine Vielfalt an Klemmaufbauanordnungen kann in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Wie hierin verkörpert, schließt der per Hand betreibbare Klemmaufbau **140** mindestens ein am Basisglied **110** angebrachtes Klemmelement **142** ein, um zwischen der offenen Stellung und der geschlossenen Stellung geschwenkt werden zu können. Obwohl nur ein Klemmelement **142** bereitgestellt werden braucht, wenn es die richtige Größe hat, um die Stellung der verlängerten Sonde in Bezug auf den Basisabschnitt zu gewährleisten, ist es vorzuziehen, zwei oder mehrere dieser Klemmelemente **142** bereitzustellen.

**[0036]** Der Klemmaufbau **140** der hierin verkörpert externen Haltevorrichtung **100** schließt am Basisglied **110** angebrachte gegenüberliegende Klemmelemente **142** ein. Die gegenüberliegenden Klemmelemente **142** sind weit genug voneinander beabstandet, um zu erlauben, dass die verlängerte Sonde darin aufgenommen wird, wenn sich der Klemmaufbau **140** in der offenen Stellung befindet, und dass sie, ohne versperrt zu werden, von den Klemmelementen **142** an Ort und Stelle festgehalten und gesichert wird, wenn sich der Klemmaufbau **140** in der geschlossenen Stellung befindet. Vorzugsweise liegen die Klemmelemente **142**, wie in den [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 5](#) gezeigt, in einer Ebene zueinander, obwohl sie, falls erwünscht, voneinander versetzt liegen können. Mindestens eines dieser Klemmelemente **142** ist in Übereinstimmung mit der Erfindung für die Drehbewegung zwischen der offenen Stellung und der geschlossenen Stellung angebracht. Es wird jedoch bevorzugt, dass beide Klemmelemente **142** für den verbesserten Betrieb des Klemmaufbaus **140** zu einer solchen Drehbewegung in der Lage sind.

**[0037]** Das hierin verkörperte Klemmelement **142** schließt einen Stiel **144** ein, der ein hakenförmiges distales Ende **146** hat. Auf diese Weise kann das Klemmelement **142** so an seinem Stiel **144** angebracht werden, dass das hakenförmige distale Ende **146** in die und aus der Stellung bewegt werden kann, um die verlängerte Sonde, ohne sie zu versperren, einzufangen oder einzuschließen. Zum Beispiel, und wie hierin verkörpert, zeigen die [Fig. 2–Fig. 6](#) gegenüberliegende Klemmelemente **142**, die am zweiten Abschnitt des im Sondenführungsabschnitt **120** bestimmten Kanals angebracht sind, wobei mindestens ein Klemmelement **142** auf jeder Seite des Kanals **130** angebracht wird. Jedes Klemmelement **142** wird so angebracht, dass sich der Stiel **144** nahe an der oberen Randbereich **124** der entsprechenden Seitenwand **122** befindet und sich das hakenförmige distale Ende **146** quer durch mindestens einen Abschnitt des Kanals **130** erstreckt, wenn sich das Klemmelement **142** in der geschlossenen Stellung befindet. Falls, wie gezeigt, mehr als ein Klemmelement **142** verwendet wird, dann sind die Klemmelemente **142** vorzugsweise im Wesentlichen identisch. Obwohl es

möglich ist, die Klemmelemente **142** als ein Teil integral mit der entsprechenden Seitenwand **122** auszubilden, wird jedes Klemmelement **142** vorzugsweise aus einem eigenen Stück hergestellt, indem ein relativ starres Kunststoffmaterial wie Polycarbonat oder dergleichen verwendet wird. Andere Materialien, die verwendet werden können, schließen ein Cyrolit-Acryl- oder ein Acrylonitril-butadien-styren("ABS")-Harz ein.

**[0038]** Die Drehbewegung des Klemmelements kann mittels der Verwendung einer Federgelenkverbindung durchgeführt werden, um das Klemmelement in Richtung geschlossene Stellung vorzuspannen. Ein solcher Drehaufbau würde vorzugsweise eine Fingereingriffsflasche einschließen, die sich vom Klemmelement erstreckt, um zu erlauben, dass das Klemmelement vom Betreiber geriffen und manuell in die offene Stellung bewegt wird. Beim Loslassen der Lasche würde das Klemmelement infolge der Vorspannung des Federgelenks in die geschlossene Stellung zurückkehren. Die Federgelenkverbindung kann als eigenes Element bereitgestellt werden, das das Klemmelement mit dem Basisglied verbindet, oder kann integral als ein lebendiges Gelenk ausgebildet sein, wenn das Klemmelement und Basisglied als ein einziges Teil zusammen hergestellt werden.

**[0039]** Alternativ kann die Drehbewegung des Klemmelements **142** durch die Biegung des Sondenführungsabschnitts **120** selbst durchgeführt werden. Zum Beispiel, und mit dem am Sondenführungsabschnitt **120** des Basisglieds **110** befindlichen Klemmaufbau **140** wie hierin verkörpert, wird mindestens eine Seitenwand **122** des Sondenführungsabschnitts **120** für die Biegung in Richtung andere Seitenwand elastisch hergestellt. Mit dem mindestens einen in der Nähe des zweiten Abschnitts **132** des Kanals **130** an der oberen Randbereich **124** der elastischen Seitenwand **122** befestigten Klemmelement **142** kann das Klemmelement **142** durch die Biegung der elastischen Seitenwand **122**, wie durch den Pfeil A in [Fig. 6](#) gezeigt, drehbar aus der geschlossenen in die offene Stellung bewegt werden. Das Klemmelement **142** kann an einer freiliegenden Oberfläche der Seitenwand **122** befestigt oder in Übereinstimmung mit der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mittels der Verwendung bekannter Konstruktions- bzw. Formverfahrensweisen direkt in die elastische Seitenwand **122** eingebettet werden. Vorzugsweise schließt das Klemmelement **142** ein Polster ein, das am proximalen Ende **148** des Stiels ausgebildet ist, der in der oberen Randbereich **124** der Seitenwand **122** eingebettet wird.

**[0040]** In der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind beide Seitenwände **122** für die Biegung in Richtung aufeinanderzu elastisch. Jede Seitenwand **122** hat mindestens ein Klemmelement **142** des Klemmaufbaus **140** angebracht, damit

es durch die Biegung der entsprechenden Seitenwand **122** drehbar von der geschlossenen Stellung in die offene Stellung bewegt wird. [Fig. 6](#) zeigt die Biegung von lediglich einer Seitenwand, um sie mit der gegenüberliegenden Seitenwand im ungebogenen Zustand zu vergleichen. Um die Drehbewegung der Klemmelemente **142** weiterhin zu erleichtern, wird jede Seitenwand **122** mit einem Fingergriff **15** wie beispielsweise einer Rippe oder Haltevorrichtung bereitgestellt, die am besten die Stellung angibt, um Druck für das Biegen der entsprechenden Seitenwand **122** anzulegen. Druck wird, obwohl nicht notwendigerweise, allgemein mittels Daumen und Zeigefinger des Betreibenden an den Seitenwänden **122** angelegt. Beim Lösen des angelegten Drucks kehren die elastischen Seitenwände **122**, wie in [Fig. 5](#) gezeigt, automatisch in den ursprünglichen ungebogenen Zustand zurück, um die Klemmelemente **142** infolge des Formgedächtnisvermögens des verwendeten elastischen Materials in die geschlossene Stellung zu bewegen.

**[0041]** Wie zuvor angemerkt und wie in den [Fig. 4–Fig. 6](#) gezeigt, bestimmen die zwei Seitenwände **122** vorzugsweise einen Hohlraum **125** dazwischen. Speziell zeigt [Fig. 5](#) einen Hohlraum **125**, der einen allgemein rechteckigen unteren Querschnittsabschnitt aufweist, der durch die Innenfläche **127** der ebenen Seitenwände **122** bestimmt wird, und einen allgemein dreieckigen oberen Querschnittsabschnitt, der durch die unter dem Kanal **130** im oberen Randbereichsabschnitt **124** der Seitenwände **122** ausgebildeten verjüngten Oberflächen **129** bestimmt wird. Auf diese Weise wird am Scheitelpunkt der verjüngten Oberflächen **129** ein "lebendiges Gelenk" bestimmt, um weiterhin die Biegung der Seitenwände **122** und solchermaßen die Bewegung der Klemmelemente **142** aus der geschlossenen Stellung in die offene Stellung zu erleichtern.

**[0042]** Der Sondenführungsabschnitt **120** kann unabhängig vom Basisglied **110** entweder aus demselben Material oder aus einem anderen Material aufgebaut sein und dann damit vereinigt werden. In der bevorzugten Ausführungsform werden jedoch das Basisglied **110** und der Sondenführungsabschnitt **120** zusammen als ein Teil ausgebildet. Ein weiches, dennoch haltbares elastisches Material wie beispielsweise Polyurethan, Silikongummi oder irgendein anderes geeignetes Elastomermaterial können verwendet werden, obwohl Polyurethan bevorzugt wird. Alternativ ist es möglich, den Sondenführungsabschnitt **120** entweder unabhängig oder zusammen mit dem Basisglied **110** als festen Aufbau mit keinem Hohlraum auszubilden, indem ein herkömmliches Schaummaterial verwendet wird, das in einer Außenschicht oder einem Film aus Vinyl, Kunststoff oder einem ähnlichen haltbaren Material ummantelt ist. Bekannte Aufbau- oder Formverfahrensweisen wie beispielsweise Einsatzformung, Spritzformung oder Drehformung

können verwendet werden.

**[0043]** Die bevorzugten Abmessungen des Basisglieds einschließlich des Sondenführungsabschnitts (falls bereitgestellt) werden von der Größe und der Art der für den Katheteraufbau verwendeten verlängerten Sonde und von ihrer vorgesehenen Anwendung abhängen. Als Beispiel, aber nicht als Einschränkung, hätte das allgemein dreieckig geformte Basisglied, wie in den [Fig. 2–Fig. 5](#) gezeigt, wenn seine Größe für die Verwendung mit einer Gastrostomie-Ernährungssonde von 16 French gemacht wäre, vorzugsweise, aber nicht notwendigerweise, eine Gesamtlänge von etwa 1,5 Zoll, eine Gesamtbreite von etwa 1,3 Zoll und eine Gesamthöhe von etwa 0,7 Zoll.

**[0044]** Falls erwünscht, kann das Basisglied **110** mit einem oder mehreren darin bestimmten Löchern (nicht gezeigt) bereitgestellt werden, um die externe Haltevorrichtung **100** am Patienten anzubringen. Diese Löcher erlauben solchermaßen die Verwendung von Nähten, Klammern oder ähnlichen Befestigungsmitteln, um die externe Haltevorrichtung **100** am Patienten zu befestigen. Alternativ kann die externe Haltevorrichtung **100**, falls erwünscht, mittels der Verwendung bekannter Kleber oder Binden angebracht werden. In der bevorzugten Ausführungsform wird jedoch am intern befindlichen Ende der verlängerten Sonde, wie zum Zwecke des Beispiels in den [Fig. 7](#) und [Fig. 9](#) gezeigt, eine interne Haltevorrichtung bereitgestellt, die auf wirkungsvolle Weise die Aufrechterhaltung der Position der externen Haltevorrichtung unterstützen würde.

**[0045]** Im Betrieb, und beispielhaft in Bezugnahme auf die detailliert zuvor beschriebene externe Haltevorrichtung **100** und auch auf die [Fig. 2–Fig. 7](#), beinhaltet das Verfahren zum Halten eines Katheteraufbaus an einem Patienten in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung das Führen der verlängerten Sonde **70** des Katheteraufbaus durch den Durchgang **116** des Basisglieds **110** der externen Haltevorrichtung **100** und das Positionieren der verlängerten Sonde im Kanal **130** des Sondenführungsabschnitts **120**. Diese Schritte können entweder vor dem perkutanen Einsetzen der verlängerten Sonde in den Patienten oder, wie in der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, nach diesem perkutanen Einsetzen durchgeführt werden.

**[0046]** Das Verfahren der vorliegenden Erfindung schließt weiterhin das Bewegen des Klemmaufbaus **140** in die offene Stellung und das Einfügen der verlängerten Sonde **70** in den Klemmaufbau **140** ein. In Übereinstimmung mit der bevorzugten Ausführungsform oben wird dies durchgeführt, indem Druck an jede elastische Seitenwand **122** des Sondenführungsabschnitts **120** angelegt wird, um das Klemmelement **142** durch die Biegung der elastischen Seiten-

wand **122** drehbar aus der geschlossenen Stellung in die offene Stellung zu bewegen. Insbesondere, wenn beide Seitenwände **122** elastisch sind, beinhaltet dieser Schritt das Aufeinanderzuquetschen der Seitenwände **122**, um jedes Klemmelement **142** durch die Biegung der entsprechenden Seitenwand **122** drehbar von der geschlossenen Stellung in die offene Stellung zu bewegen. Einmal richtig eingesetzt, wie beispielsweise mit der unteren Oberfläche **112** des Basisglieds **110** an einer gewünschten Stelle an der Länge der verlängerten Sonde, wird der Klemmaufbau **140** geschlossen, um die verlängerte Sonde am zweiten Abschnitt **132** des Kanals zu sichern. In Zusammenhang mit der bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Ausführungsform wird dies einfach durch das Loslassen der elastischen Seitenwand **122** erfüllt, um die Klemmelemente **142** in die geschlossene Stellung zurückzuführen.

**[0047]** Wie zuvor angemerkt, kann in Verbindung mit der externen Haltevorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung eine interne Haltevorrichtung **100** verwendet werden. Dies ist besonders wahrscheinlich, wenn der Katheteraufbau ein Gastrostomie-Ernährungssondenaufbau ist. Unter anderem unterstützt die Wechselwirkung der internen Haltevorrichtung **100** und der externen Haltevorrichtung **100** allgemein das Halten der verlängerten Sonde am richtigen Platz. Zusätzlich kann die externe Haltevorrichtung **100**, falls erwünscht, durch ein sekundäres Mittel so am Patienten angebracht werden, dass die Position des Katheteraufbaus weiter gehalten wird. Dies kann mittels Verwendung eines bekannten Klebers erfüllt werden, oder, wenn Löcher im Basisglied **110** der externen Haltevorrichtung **100** bereitgestellt sind, mittels der Verwendung von Nähten, Klammern oder ähnlichen bekannten Befestigungsmitteln erfüllt werden.

**[0048]** Es wird angemerkt, dass ein Vorteil der vorliegenden Erfindung die Leichtigkeit darstellt, mit der die externe Haltevorrichtung **100** eingestellt oder an der Länge der verlängerten Sonde bewegt werden kann. Wenn z. B. die Behandlung oder Reinigung des Stomas oder der Haut unter der externen Haltevorrichtung **100** erforderlich ist, können die Klemmelemente **142** leicht in die offene Stellung bewegt werden, um zu erlauben, dass die externe Haltevorrichtung **100** in eine andere oder eingestellte Stellung geschoben oder anders bewegt wird. Wenn die Behandlung einmal abgeschlossen ist, wird die externe Haltevorrichtung **100** neupositioniert und, wie zuvor beschrieben, an Ort und Stelle gesichert.

**[0049]** Die Anwendung des Geräts und des Verfahrens der vorliegenden Erfindung kann besser unter Bezugnahme auf die [Fig. 7](#) in Verbindung mit den [Fig. 2–Fig. 5](#) verstanden werden. D. h.: [Fig. 7](#) zeigt eine Ausführungsform eines Katheteraufbaus, wie in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung richtig zurückgehalten. Eine Gastrostomiesonde **70**

erstreckt sich, wie zuvor mit Bezug auf [Fig. 1](#) beschrieben, über ein Stoma durch mehrere Körpergewebeschichten und in den Magen **75** des Patienten. Ein internes Halteglied **78**, das in dieser Ausführungsform eine ausdehnbare Membran ist, wie sie im Stand der Technik gut bekannt ist, wird angrenzend an der Schleimhaut des Magens **75** angeordnet. Die untere Oberfläche **112** der externen Haltevorrichtung **100** wird bündig gegen die Haut **71** des Patienten gesetzt. Der im Basisglied **110** bestimmte Durchgang **116** erstreckt sich im Wesentlichen senkrecht zur Haut **71** des Patienten und wird nahe am Stoma ausgerichtet, so dass die Gastrostomie-Sonde **70** dadurch geleitet werden kann. Der externe oder freiliegende Abschnitt der Gastrostomie-Sonde **70** wird dann im Kanal **130** positioniert, um sich dann 90° an einem sanften Übergang in eine Ausrichtung zu biegen, die im Wesentlichen parallel zur Haut **71** des Patienten ist. Die Gastrostomie-Sonde **70** in der Nähe des zweiten Abschnitts des Kanals **130** wird lösbar im Klemmaufbau **140** gesichert, wobei sich die Klemmelemente **142**, wie vorher beschrieben, in der geschlossenen Stellung befinden.

**[0050]** Nimmt man als nächstes auf [Fig. 8](#) Bezug, wird eine alternative Gastrostomie-Sonde **80** gezeigt, die, wie zuvor mit Bezug auf [Fig. 1](#) beschrieben, perkutan über ein Stoma durch mehrere Körpergewebeschichten und in den Magen **85** eines Patienten geführt wird. Die externe Haltevorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung wird auf dieselbe Weise wie mit Rücksicht auf die Ausführungsform der [Fig. 7](#) beschrieben angelegt. Abweichend vom Katheteraufbau aus [Fig. 7](#) hat jedoch diese Ausführungsform ein flanschartiges internes Halteglied **88**, das dem aus dem US-Patent Nr. 5.080.650 gleicht, das unter Bezugnahme hierin eingeschlossen ist. Darüber hinaus schließt der Gastrostomiesondenaufbau aus [Fig. 8](#) vorzugsweise ein Anschlussglied **82** ein, damit der Ernährungssonde **80** erlaubt wird, mit einer Fluidquelle wie beispielsweise einer für die Einführung eines flüssigen Nährprodukts bzw. Ergänzungsmittels verbunden zu werden. Beispiele für diese Anschlussglieder schließen einen Y-Anschluss ein, wie er im US-Designpatent Nr. 308.576 und im US-Patent Nr. 5.057.093 offenbart ist, die hierin unter Bezugnahme eingeschlossen sind.

**[0051]** Noch eine andere Anwendung des Geräts und Verfahrens der vorliegenden Erfindung wird in [Fig. 9](#) gezeigt. Speziell ist [Fig. 9](#) auf einen Jejunostomie-Sondenaufbau ausgerichtet, der die externe Haltevorrichtung **100** einschließt. Die Jejunostomie-Sonde **90** geht durch die Bauchwand **91** und die Wand **93** des Darms, um im Leerdarm **96** des Patienten zu liegen. Während des Einsetzens des Sondenaufbaus wird der Darm **93** mittels der Verwendung von Befestigungsaufbauten **94** der im US-Patent RE 34.021 gelehrt und hierin unter Bezugnahme eingeschlossenen Art angrenzend an der Bauchwand gesichert.



Vorzugsweise brauchen diese Befestigungsmittel nur vorübergehend verwendet zu werden, bis ein Stoma angemessen ausgebildet wurde. Eine Jejunostomie-Sonde hat für gewöhnlich einen Durchmesser, der viel kleiner ist als eine Gastrostomie-Sonde, weshalb die Abmessungen der externen Haltevorrichtung **100** entsprechend modifiziert werden müssen. Zusätzlich ist aus [Fig. 9](#) anzumerken, dass keine innere Haltevorrichtung an der Jejunostomie-Sonde **90** selbst befestigt wird. Obwohl die peristaltische Tätigkeit der Därme Kräfte auf die Jejunostomie-Sonde **90** ausüben kann, die in der Lage sind, dass ein Teil der Sonde über das Stoma aus dem Körper zurücktritt, wird der Presssitz, der zwischen der Jejunostomie-Sonde **90** und der externen Haltevorrichtung **100** erzeugt wird, diese Bewegung so gering wie möglich halten. Das bedeutet, dass, wenn das Ausmaß passend ist, ein Presssitz zwischen der Jejunostomie-Sonde **90** und dem Durchgang **116** erzeugt wird, der weiter durch den aus dem gebogenen Aufbau des Kanals **130** entstandenen Widerstand und den vom Klemmaufbau **140** ausgeübten Kräften verbessert wird.

**[0052]** Es wird den Fachleuten auf dem Gebiet ersichtlich sein, dass verschiedene Modifikationen und Änderungen im Gerät der vorliegenden Erfindung vorgenommen werden können, ohne sich vom Schutzzumfang der Erfindung zu lösen. Solchermaßen ist vorgesehen, dass die vorliegende Erfindung Modifikationen und Änderungen einschließt, die in den Schutzzumfang der anliegenden Ansprüche fallen.

### Patentansprüche

1. Eine externe Haltevorrichtung (**100**) für die Verwendung mit einem Katheter, wobei die Haltevorrichtung folgendes umfasst:  
ein Basisglied (**110**), das eine untere Oberfläche (**112**) und eine obere Oberfläche (**114**) umfasst, wobei das Basisglied (**110**) von der unteren Oberfläche (**112**) zur oberen Oberfläche (**114**) einen Durchgang (**116**) in sich bestimmt, wobei der Durchgang (**116**) eine Mittelachse (**118**) hat und aufgebaut ist, damit eine verlängerte Sonde (**70, 80, 90**) eines Katheters dadurch geleitet wird, wobei das Basisglied (**110**) einen Sondenführungsabschnitt (**120**) hat, der sich aus der oberen Oberfläche (**114**) erstreckt, wobei der Sondenführungsabschnitt (**120**) einen verlängerten Kanal (**130**) mit einer darin bestimmten Längsachse (**138**) hat, wobei der Sondenführungsabschnitt (**120**) zwei Seitenwände (**122**) einschließt, die sich aus dem Basisglied (**110**) nach oben erstrecken, wobei sich der Kanal (**130**) zwischen den Seitenwänden (**122**) in der Nähe des oberen Randbereichs (**124**) einer jeden Seitenwand (**122**) befindet; und  
einen manuell betreibbaren Klemmaufbau (**140**), der sich am Basisglied (**110**) befindet, wobei der Klemmaufbau (**140**) selektiv zwischen einer geschlossenen

Stellung und einer offenen Stellung bewegt werden kann, und der Klemmaufbau (**140**) in der Lage ist, eine durch den Durchgang (**116**) geführte verlängerte Sonde (**70, 80, 90**) aufzunehmen, wenn sich der Klemmaufbau (**140**) in der offenen Stellung befindet, und die Stellung der verlängerten Sonde (**70, 80, 90**) in Bezug auf das Basisglied (**110**) zu sichern, wenn sich der Klemmaufbau (**140**) in der geschlossenen Stellung befindet, wobei der Klemmaufbau (**140**) mindestens ein Klemmelement (**142**) einschließt, das für die Drehbewegung zwischen der offenen Stellung und der geschlossenen Stellung montiert ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass  
mindestens eine Seitenwand (**122**) für die Biegung in Richtung andere Seitenwand (**122**) elastisch ist, und wobei das mindestens eine Klemmelement (**142**) an dem oberen Randbereich (**124**) der elastischen Seitenwand (**122**) montiert ist, wobei das Klemmelement (**142**) durch die Biegung der elastischen Seitenwand (**122**) drehbar aus der geschlossenen Stellung in die offene Stellung bewegt wird.

2. Eine externe Haltevorrichtung (**100**) nach Anspruch 1, worin der Kanal (**130**) einen ersten Abschnitt (**131**) hat, der sich in der Nähe des Durchgangs (**116**) befindet, wobei die Längsachse (**138**) am ersten Abschnitt (**131**) des Kanals (**130**) im Wesentlichen mit der Mittelachse (**118**) des Durchgangs (**116**) ausgerichtet ist, wobei der Kanal (**130**) einen zweiten Abschnitt (**132**) hat, der vom ersten Abschnitt (**131**) des Kanals (**130**) beabstandet ist, wobei die Längsachse (**138**) am zweiten Abschnitt (**132**) des Kanals (**130**) in Bezug auf die Mittelachse (**118**) des Durchgangs (**116**) winkelig ist; und worin sich weiterhin der Klemmaufbau (**140**) am Sondenführungsabschnitt (**120**) in der Nähe des zweiten Abschnitts (**132**) des Kanals (**130**) befindet, um die verlängerte Sonde (**70, 80, 90**) im Kanal (**130**) zu sichern, wenn sich der Klemmaufbau (**140**) in der geschlossenen Stellung befindet.

3. Eine externe Haltevorrichtung (**100**) nach Anspruch 2, worin das Klemmelement (**142**) am Sondenführungsabschnitt (**120**) in der Nähe des zweiten Abschnitts (**132**) des Kanals (**130**) montiert ist.

4. Eine externe Haltevorrichtung (**100**) nach Anspruch 2, worin der Klemmaufbau (**140**) gegenüberliegende Klemmelemente (**142**) einschließt, die am Sondenführungsabschnitt (**120**) in der Nähe des zweiten Abschnitts (**132**) des Kanals (**130**) montiert sind, wobei ein Klemmelement (**142**) an jeder Seite des Kanals (**130**) montiert ist und mindestens eines der Klemmelemente (**142**) für die Drehbewegung zwischen der offenen Stellung und der geschlossenen Stellung montiert ist.

5. Eine externe Haltevorrichtung (**100**) nach Anspruch 2, worin das Klemmelement (**142**) einen Stiel (**144**) einschließt, der ein hakenförmiges distales

Ende (146) aufweist, wobei das Klemmelement (142) mit dem an dem oberen Randbereich (124) der entsprechenden Seitenwand (122) befestigten Stiel (144) montiert ist und worin sich das hakenförmige distale Ende (146) in Querrichtung durch den mindestens einen Abschnitt des Kanals (130) erstreckt, wenn sich das Klemmelement (142) in der geschlossenen Stellung befindet.

6. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 5, worin das Klemmelement (142) weiterhin ein an einem proximalen Ende (148) des Stiels (144) ausgebildetes und in dem oberen Randbereich (124) der entsprechenden Seitenwand (122) eingebettetes Polster einschließt.

7. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 5, worin das Klemmelement (142) aus einem starren Material gemacht ist.

8. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 2, worin die zwei Seitenwände (122) für die Biegung aufeinanderzu elastisch sind, wobei jede Seitenwand (122) mindestens ein Klemmelement (142) des Klemmaufbaus (140) an dem oberen Randbereich (124) davon montiert hat, um durch die Biegung der entsprechenden Seitenwand (122) aus der geschlossenen Stellung in die offene Stellung drehbewegt zu werden.

9. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 8, worin jede Seitenwand (122) einen Fingergriff (125) für die Biegung der Seitenwand hat.

10. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 8, worin die zwei Seitenwände (122) des Sondenführungsabschnitts (120) einen Hohlraum (126) dazwischen bestimmen.

11. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 8, worin der Sondenführungsabschnitt (120) und das Basisglied (110) aus Polyurethan gebildet sind.

12. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 8, worin der Sondenführungsabschnitt (120) und das Basisglied (110) zusammen als ein einziger Teil gebildet sind.

13. Eine externe Haltevorrichtung (100) nach Anspruch 2, worin die Längsachse (138) am zweiten Abschnitt (132) des Kanals (130) koplanar mit und in einem Winkel von etwa 90° relativ zu der Mittelachse (118) des Durchgangs (116) und der Längsachse (138) am ersten Abschnitt (131) des Kanals (130) ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

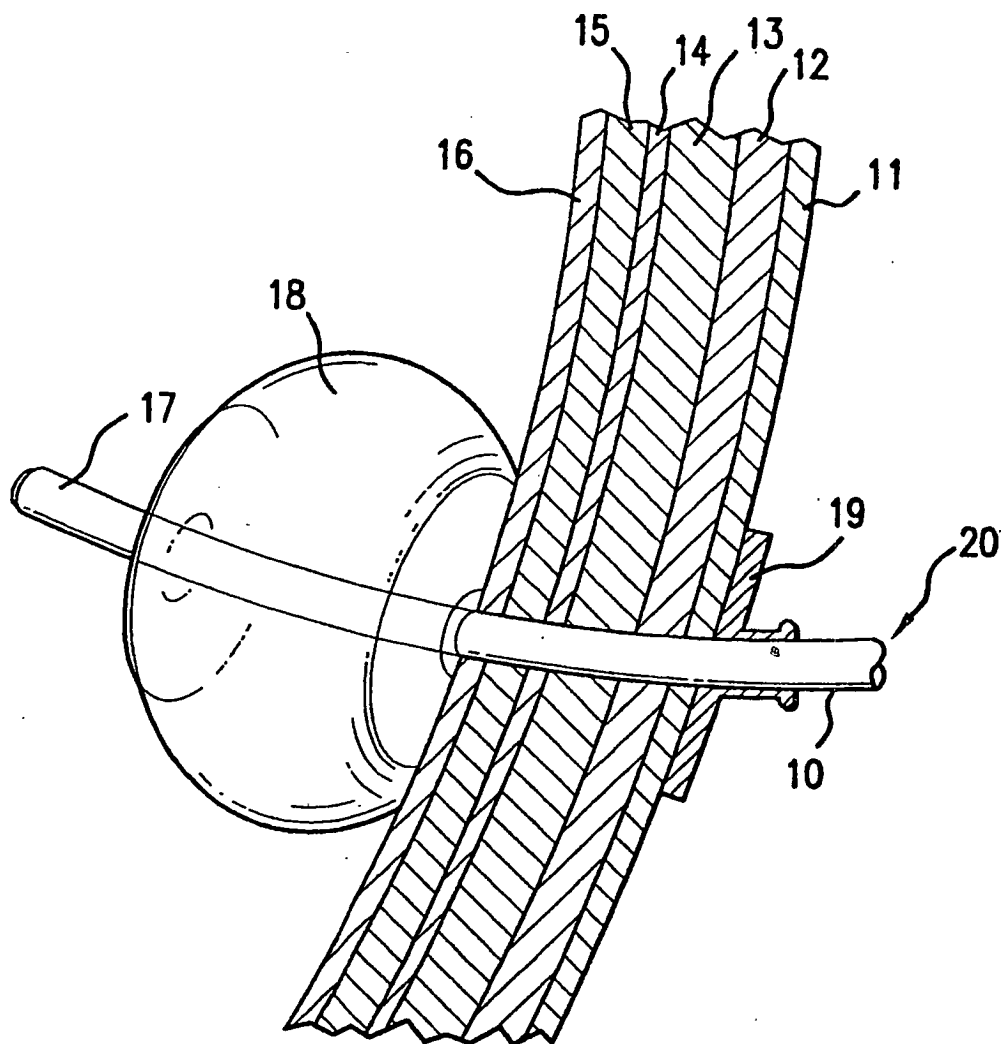


FIG.1

Stand der Technik

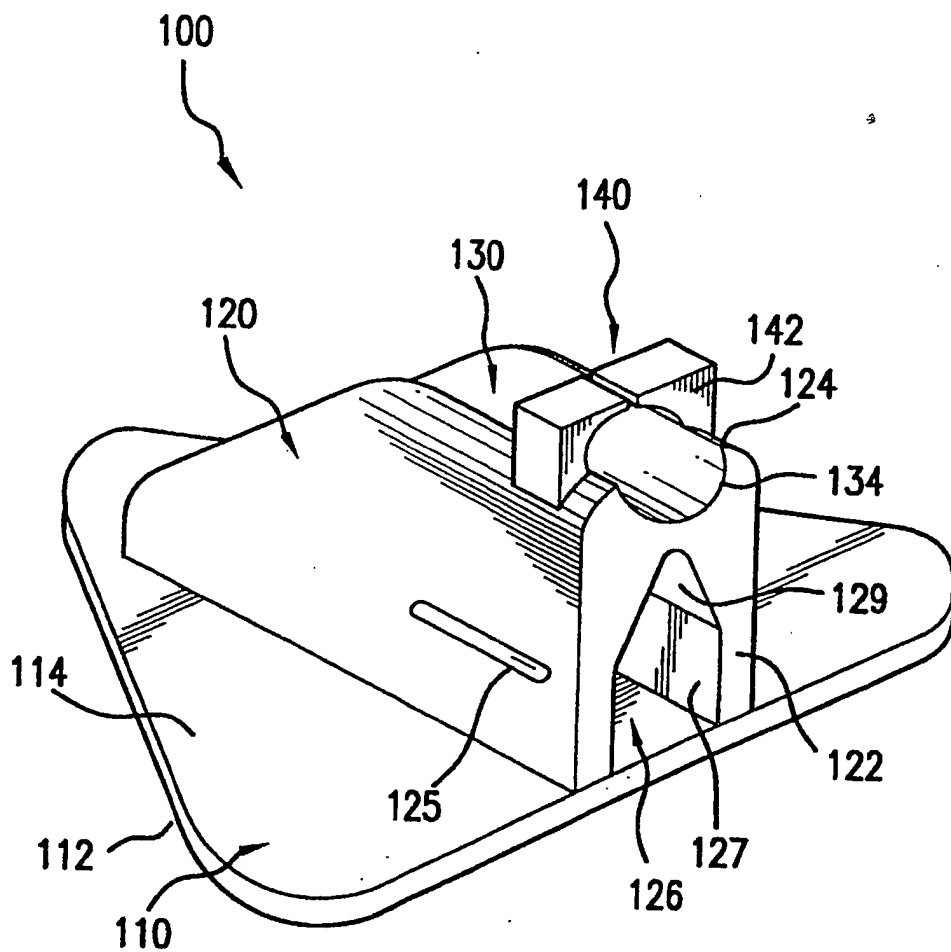


FIG. 2



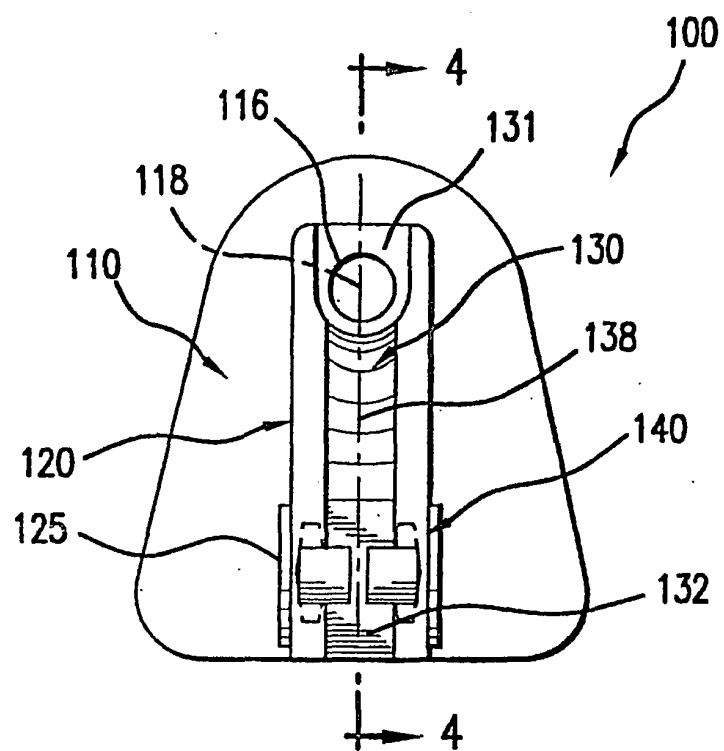


FIG. 3

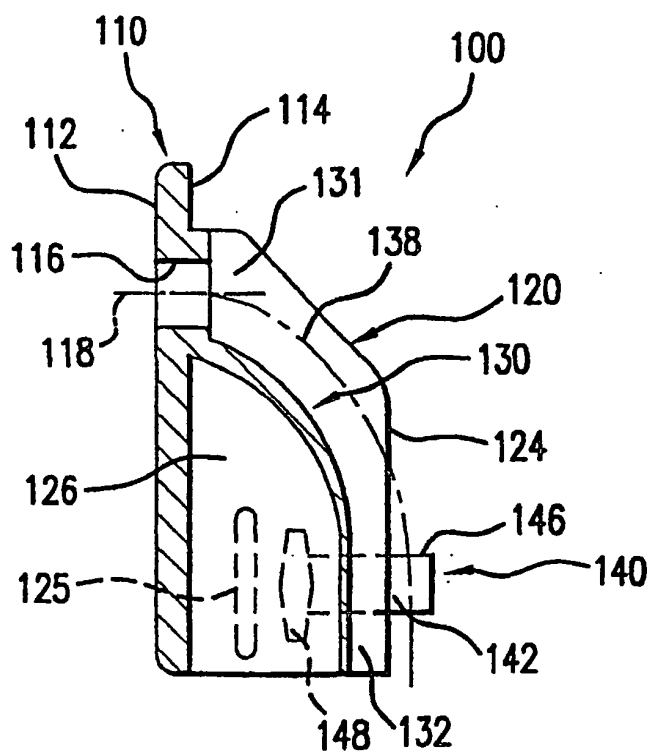


FIG. 4

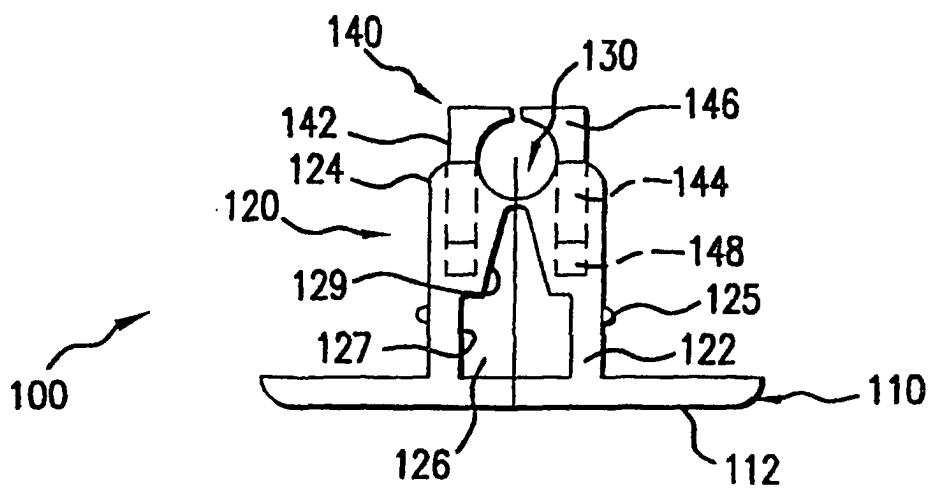


FIG. 5

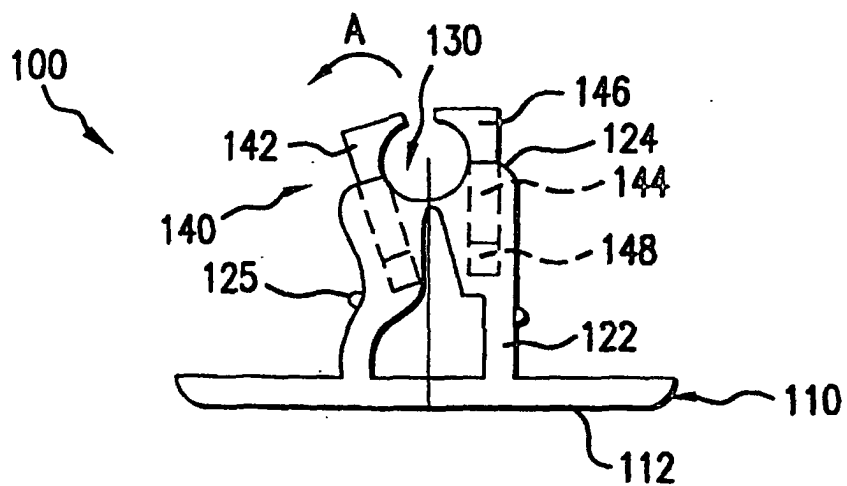


FIG. 6

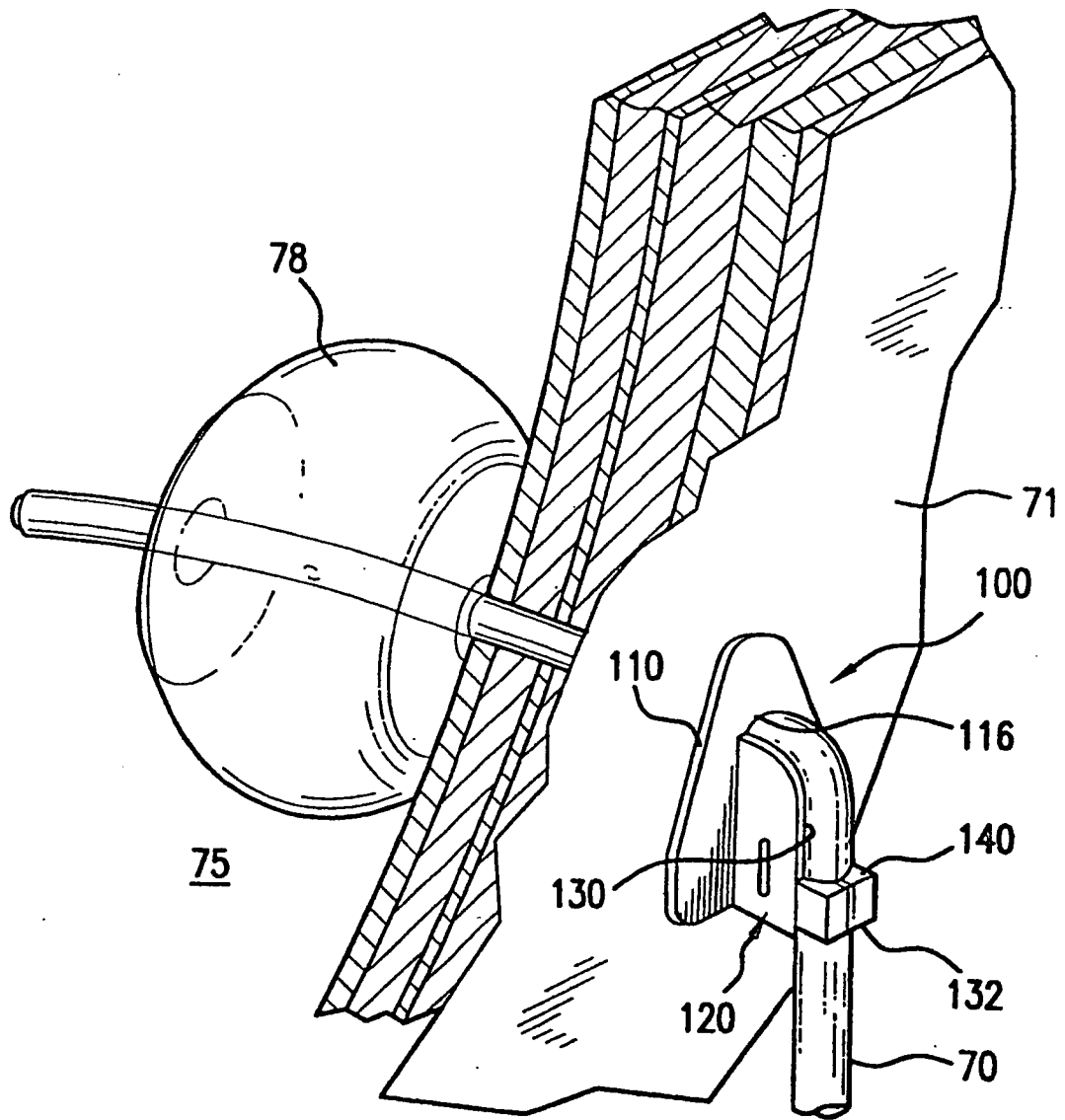


FIG. 7

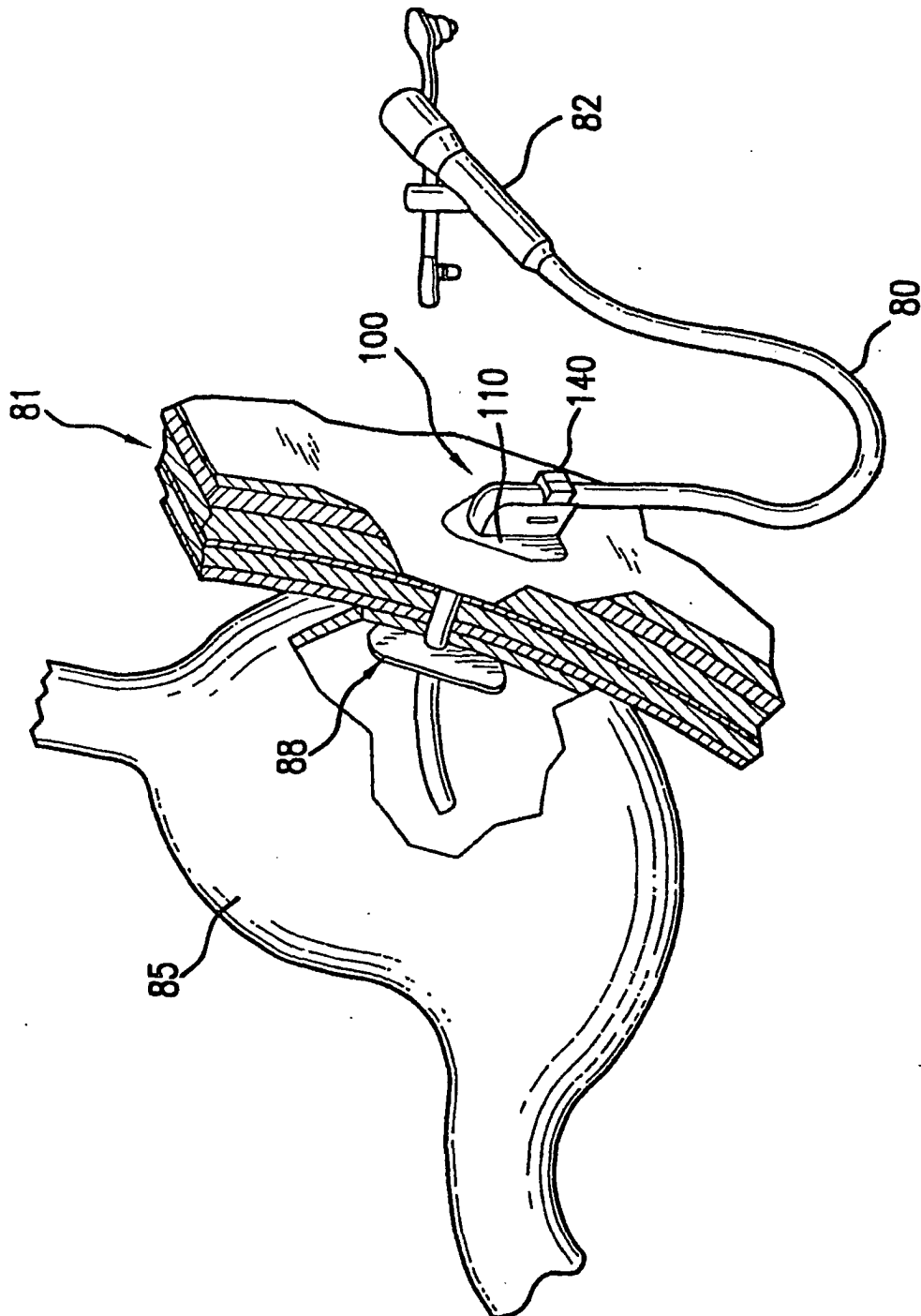


FIG. 8



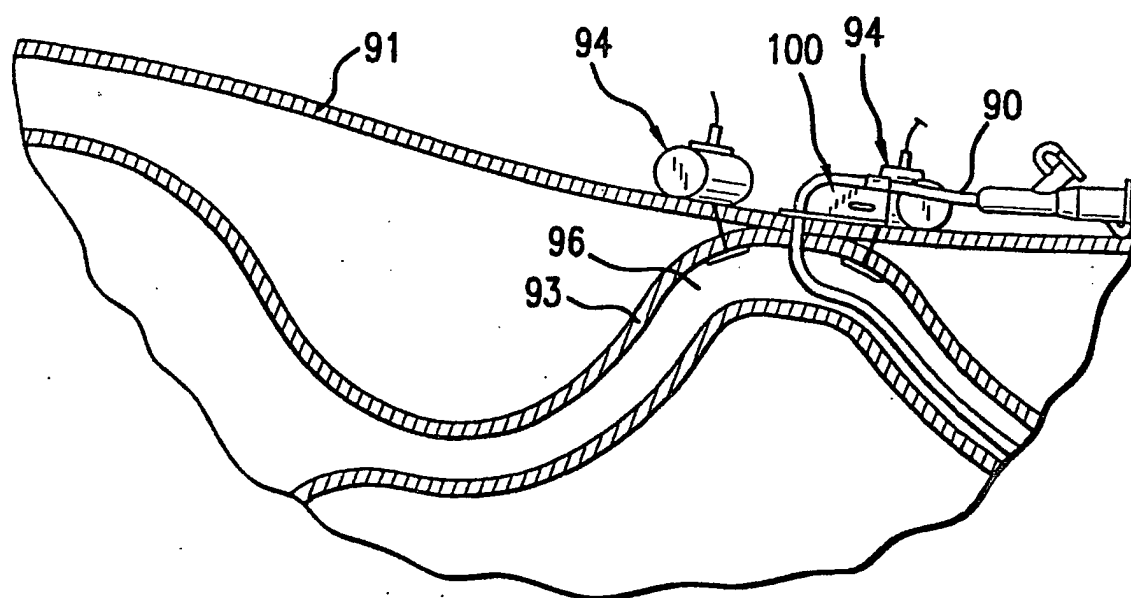


FIG.9