



(11) **EP 1 383 459 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
17.12.2008 Patentblatt 2008/51

(51) Int Cl.:
A61J 15/00 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **02735321.8**

(86) Internationale Anmeldenummer:
PCT/EP2002/004772

(22) Anmeldetag: **30.04.2002**

(87) Internationale Veröffentlichungsnummer:
WO 2002/087492 (07.11.2002 Gazette 2002/45)

(54) **BUTTON-BALLOON-SYSTEM**

BUTTON-BALLOON SYSTEM

SYSTEME DE BOUTON A BALLONNET

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

- **WOLKENSTÖRFER, Reinhold**
91077 Neunkirchen (DE)
- **KLEIJS, Harry**
91058 Erlangen-Eltersdorf (DE)

(30) Priorität: **30.04.2001 DE 10121170**
28.06.2001 DE 10131152

(74) Vertreter: **Köster, Hajo et al**
propindus Patentanwälte
Niedmers Jaeger Köster
Pippinplatz 4a
82131 Gauting (DE)

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
28.01.2004 Patentblatt 2004/05

(73) Patentinhaber: **Nutricia Healthcare S.A.**
1618 Chatel ST.Denis (CH)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-A- 0 729 761 WO-A-95/04564
US-A- 3 915 171 US-A- 5 997 503
US-A- 6 066 112

(72) Erfinder:
• **KLIEM, Michael**
91086 Aurachtal-Falkendorf (DE)

EP 1 383 459 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Ballon-Button-System bzw. einen Katheter für die perkutane enterale Ernährung, das bzw. der ein auf die Bauchdecke auflegbares Halteteil und einen sich von dem Halteteil erstreckenden sowie damit verbundenem Sondenschlauch, über den die durch ein Anschlussstück in dem Halteteil eingeführte Nahrung in das Magenlumen einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch einen Innenschlauch und einen diesen umschließenden Außenschlauch aufweist und der Außenschlauch durch Umstülpen des Innenschlauches an dem distalen Ende letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an seinem proximalen Ende mit dem Innenschlauch fluiddicht verbunden ist und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem Halteteil erstreckende und zwischen dem Außenschlauch und dem Innenschlauch mündende Zuführungsleitung zu einem Ballon aufgeweitet werden kann.

[0002] Die enterale Ernährung durch Anlage einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) ist methodisch sicher und klinisch etabliert (Dormann, A.J., et al. Am J Gastroenterol 1999).

[0003] Ferner sind sogenannte Button-Systeme bekannt, die mittels eines Ballons oder einer flexiblen Manschette gegen Herausrutschen gesichert sind. Nach Einführen des Sondenschlauches eines derartigen Button-Systems durch das Stoma in den Magen wird der Ballon von außen über ein Ventil mit einer Flüssigkeit gefüllt bzw. die Manschette entspannt. Beim Befüllen weitet sich der Ballon auf bzw. entfaltet die Manschette ihre endgültige Form. Das dabei ausgebildete Rückhalteglied fixiert das System distal. Das Button-System wird dabei von einem Halteteil außen an der Bauchdecke abgestützt. Als Flüssigkeit zum Entfalten des Ballons wird üblicherweise Wasser verwendet.

[0004] Bei den älteren bekannten Ballon-Button-Systemen wird der Sondenschlauch von einem daraus außen anliegenden Außenschlauch umschlossen. Der Außenschlauch wird sowohl an seinem distalen als auch an seinem proximalen Ende mit dem Sondenschlauch verbunden, beispielsweise verklebt. Wird dann Wasser oder ähnliches in den Zwischenraum zwischen den Außenschlauch und den Sondenschlauch (genauer zwischen die Innenmantelfläche des Außenschlauches und die Außenmantelfläche des Sondenschlauches) eingeführt, nimmt der Außenschlauch eine ballonartige Form an. Um dies zu ermöglichen, muß der Außenschlauch aus einem ausreichend flexiblen Material, beispielsweise Silikon gefertigt sein.

[0005] Die Schwachpunkte dieses bekannten Ballon-Button-Systems sind die Verbindungsstellen bzw. Klebstellen zwischen dem Außenschlauch und dem Sondenschlauch, der in demjenigen Abschnitt, in dem er von dem Außenschlauch umschlossen ist, den Innenschlauch bildet. Diese Verbindungs- bzw. Nahtstellen erwiesen sich als nicht dauerhaft belastbar, so dass Was-

ser aus dem Ballon in den Magen gelangen konnte und der sichere Sitz des Systems nicht mehr gewährleistet war.

[0006] Um dem geschilderten Nachteil zu begegnen, sind auch Ballon-Button-Systeme entwickelt worden, bei denen der Sondenschlauch und der Außenschlauch einstückig gefertigt sind. Ein derartiger Schlauch wird erhalten, in dem das distale Ende des Sondenschlauches umgestülpt und wieder über das distale Ende des sich dann ergebenden Innenschlauches zurückgeführt bzw. hochgezogen wird. Auf diese Weise kann die distale Verbindung von Innenschlauch und Außenschlauch einstückig ausgebildet werden. Allerdings muß der Außenschlauch an seinem proximalen Ende nach wie vor durch Kleben oder ähnliches mit dem Innenschlauch verbunden werden.

[0007] Nachteilig an diesen Systemen ist, dass der Innenschlauch und der Außenschlauch aufgrund der einstückigen Ausbildung aus demselben Material gefertigt sein müssen. Mit anderen Worten, der Innenschlauch und der Außenschlauch verfügen über dieselbe Flexibilität. Es hat sich nun als schwierig herausgestellt, eine Art mittlerer Flexibilität zu wählen, so dass einerseits der Außenschlauch ausreichend flexibel ist, um einen Ballon zu bilden, und der Innenschlauch andererseits über eine ausreichende und erforderliche Stabilität verfügt. Dies gilt selbst wenn man die Wanddicke des Sondenschlauches entlang seiner axialen Länge variiert.

[0008] Es sind auch schon Button-Systeme bekannt, bei denen der Ballon durch anders ausgebildete Rückhalteglieder, z.B. Manschetten, besteht. Diesbezüglich wird verwiesen auf die EP-A-0 824 929 und die dort genannten US-A-3,108,595 und US-A-4,666,433.

[0009] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Ballon-Button-System bereitzustellen, dessen Sondenschlauch über eine ausreichende Stabilität verfügt und dessen den Ballon bildenden Außenschlauch über eine ausreichende Flexibilität verfügt und dauerhaft und sicher mit dem Sondenschlauch verbunden ist.

[0010] Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Ballon-Button-System gemäß der Lehre des Anspruchs 1.

[0011] Bei dem Sondenschlauch des erfindungsgemäßen Ballon-Button-System handelt es sich quasi um ein Schlauch-in-Schlauch-System. Den innersten Schlauch bildet ein sogenannter Stützschlauch, der auf seiner gesamten Länge von einem weiteren Schlauch (dieser weitere Schlauch wird hier der Einfachheit halber als Sondenschlauch bezeichnet) umschlossen wird. Dieser Sondenschlauch ist an seinem distalen Ende umgestülpt. Der umgestülpte Bereich wird somit vom distalen Ende her über diesen Sondenschlauch in Richtung auf das Halteteil gezogen bzw. zurückgeführt. Dieser weitere Schlauch bzw. Sondenschlauch bildet somit im Bereich des distalen Endes des Sondenschlauches sowohl einen Außenschlauch als auch einen Innenschlauch. Der Sondenschlauch wird im Sinne einer einfachen Terminologie im letzteren Bereich auch als Innenschlauch bezeichnet, während sein umgestülpter Bereich als Außenschlauch

bezeichnet wird. Dieser Sondenschlauch ist jedoch einstückig. Der Innenschlauch geht somit an seinem distalen Ende einstückig in den Außenschlauch über. Mit anderen Worten, der Sondenschlauch besitzt an seinem distalen Ende keine Klebeverbindung oder ähnliches. Natürlich muß der Außenschlauch an seinem proximalen Ende auf übliche Weise durch Verkleben oder ähnliches mit dem Innenschlauch fluiddicht verbunden werden.

[0012] Der von dem Sondenschlauch umschlossene Stützschlauch besitzt dabei erfindungsgemäß eine größere Shore-A Härte als der Sondenschlauch. Auf diese Weise ist es möglich, dem Material, das zu einem Ballon aufgeweitet wird, die dafür erforderliche Flexibilität zu verleihen. Ferner besitzt die in das Stoma und den Magen eingeführte Schlaucheinheit aufgrund der größeren Shore-A Härte des Stützschlauches über eine ausreichende Stabilität und Festigkeit.

[0013] Nach einer bevorzugten Ausführungsform besitzt der Stützschlauch eine Shore-A Härte von 65 bis 100 und insbesondere von ca. 80, während der Sondenschlauch eine Shore-A Härte von 20 bis 55 und insbesondere von ca. 40 aufweist.

[0014] Durch die Bereichsangabe 65 bis 100 und auch 20 bis 55 sind alle dazwischen liegenden Werte und insbesondere alle dazwischen liegenden Einzelwerte umfasst und offenbart. Der Bereich für die Shore-A Härte von 65 bis 100 umfasst somit zumindest folgende Einzelwerte:

65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 und 100.

[0015] Gleiches gilt für die Shore-A Härte von 20 bis 55; auch dieser Bereich umfasst zumindest alle Einzelwerte und somit die Werte:

20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 und 55.

[0016] Ferner sind dadurch auch alle zwischen den Endwerten der Bereichsangaben liegenden engeren Bereiche mit umfasst und offenbart. Somit steht der Bereich 65 bis 100 beispielsweise u. a. für 70 - 100, 75 - 100, 80 - 100, 85 - 100 und 90 - 100 sowie 65 - 95, 65 - 90, 65 - 85, 65 - 80 und 65 - 75 sowie auch für die Bereiche 70 - 95 und 75 - 90 um nur einige zu nennen. Auch der Bereich 20 - 55 umfasst alle engeren Bereiche und insbesondere beispielsweise 20 - 50, 20 - 45, 20 - 35, 20 - 30, 25 - 55, 30 - 55, 35 - 55, 40 - 55, 25 - 50 und 30 - 45.

[0017] Bei dem Material, aus dem sowohl der Stützschlauch als auch der Sondenschlauch gefertigt sind, handelt es sich vorzugsweise um ein spritzbares Material, beispielsweise ein Gummi und insbesondere bevorzugt um Silikon.

[0018] Zur Herstellung des Sondenschlauches wird zweckmäßigerweise zuerst der innere Stützschlauch hergestellt und insbesondere spritzgeformt. Anschließend wird dieser Stützschlauch durch das den Sonden-

schlauch bildende Material und insbesondere Silikonmaterial umformt, der Sondenschlauch erstreckt sich dabei über distale Ende des Stützschlauches hinaus. An das distale Ende dieses Sondenschlauches schließt sich dann derjenige Schlauchabschnitt bzw. dasjenige Material an, aus dem der Außenschlauch gebildet wird, in dem dieser Schlauchabschnitt bzw. dieses Material auf den Sondenschlauch zurückgeführt bzw. umgestülpt wird. Die Wanddicke dieses Außenschlauches ist dabei, bezogen auf den zurückgeführten bzw. umgestülpten Zustand, an dem distalen Ende geringer als an dem proximalen Ende. Die Wanddicke bzw. Wandstärke kann dabei kontinuierlich oder auch diskontinuierlich zunehmen. Auf diese Weise wird erreicht, dass der Außenschlauch an seinem distalen Ende (bezogen auf den umgestülpten Zustand) eine geringere Wanddicke besitzt als an seinem proximalen Ende und somit in der Nähe seines distalen Endes flexibler ist, worauf nachstehend noch näher eingegangen wird.

[0019] Im Übergangsbereich vom Innenschlauch zum Außenschlauch verjüngt sich vorzugsweise der Innenschlauch zum Außenschlauch hin, während sich der Außenschlauch in diesem Übergangsbereich dann wieder trichterförmig in Richtung seines proximalen Endes erweitert. Diese Angaben beziehen sich dabei auf den nicht aufgeblähten Zustand. Mit anderen Worten, am Übergang vom Innenschlauch zum Außenschlauch befindet sich eine Art nach radial innen gewandte Einschnürung. Wird nun der Außenschlauch umgestülpt und über den Innenschlauch zurückgezogen, dann läuft der Sondenschlauch an seinem freien Ende, mit dem er eingeführt wird, spitz zu, wodurch diese Einführung erleichtert wird.

[0020] Auch bei dem auf der Bauchdecke eines Patienten aufliegenden Halteteil handelt es sich vorzugsweise um ein durch Spritzformen von Silikon gefertigtes Halteteil, das nachstehend auch als Silikon-Halteteil bezeichnet ist. Um eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Sondenschlauch und dem Silikon-Halteteil zu gewährleisten, wird das proximale Ende des vorzugsweise zuvor separat hergestellten Sondenschlauches bei der Spritzformung des Silikon-Halteteils von dem Silikonmaterial dieses Silikon-Halteteiles umspritzt, so dass eine dauerhafte Verbindung gegeben ist. Es ist auch möglich, das Halteteil und den Sondenschlauch in einem Arbeitsgang herzustellen, z.B. durch Spritzformen.

[0021] Wie jedes bisher bekannte Ballon-Button-System weist auch das Halteteil des erfindungsgemäßen Systems ein Anschlussteil auf, das in etwa rohr- oder trichterförmig ist. Es kann sich dabei beispielsweise um ein Luer-Lock ähnliches Anschlussteil handeln. Dieses Anschlussteil besteht zweckmäßigerweise aus einem Hartplastikteil, das bei der Herstellung des Silikon-Halteteils von dem zur Herstellung des Halteteils dienenden Silikonmaterial umspritzt wird.

[0022] Zur Verbesserung der Verbindung zwischen diesem Hartplastik-Anschlussteil und dem Rest des Silikon-Halteteils weist das Anschlussteil vorzugsweise einen nach radial außen ragenden, zumindest teilweise

peripher umlaufenden Kranz auf, der mindestens einen Durchbruch besitzt. Beim Umspritzen dieses Anschlussteiles gelangt das Silikonmaterial nicht nur in den Durchbruch und füllt ihn aus, sondern umschließt auch den Kranz, so dass ein Herausziehen des Anschlussteiles in Axialrichtung durch die formschlüssige Umformung dieses Kranzes durch das Silikonmaterial verhindert oder zumindest erschwert wird.

[0023] Um eine Art Verdrehsicherung des Anschlussteiles bezüglich des Restes des Halteteiles zu erzielen, weist das Anschlussteil weiterhin bevorzugt mehrere nach radial außen gerichtete Noppen oder Rippen auf, die entweder an dem Anschlussteil als solchen und/oder an der unteren Seite des Kranzes befestigt sind oder damit einstückig ausgebildet sind, wobei die untere Seite des Kranzes diejenige ist, die zum Sondenschlauch hinzeigt.

[0024] Die Erfindung wird anhand der beiliegenden, bevorzugten Ausführungsformen darstellenden Zeichnungen näher erläutert. Von den Zeichnungen zeigen

Fig. 1 eine Längsschnittansicht durch ein erfindungsgemäßes Ballon-Button-System mit gefülltem Ballon,

Fig. 2 eine der Fig. 1 analoge Schnittansicht, bei der jedoch einige Teile der besseren Darstellbarkeit wegen weggelassen sind und der Ballon entleert ist,

Fig. 3 eine Längsschnittansicht des Sondenschlauches des erfindungsgemäßen Ballon-Button-Systemes,

Fig. 4 eine Querschnittsansicht entlang der Linie B-B der Fig. 3,

Fig. 5 eine der Fig. 3 analoge Längsschnittansicht, wobei jedoch der Sondenschlauch umgestülpt ist,

Fig. 6 eine vergrößerte Ansicht des Bereiches A der Fig. 5,

Fig. 7 eine Seitenansicht eines Anschlussteiles,

Fig. 8 eine Querschnittsansicht des in der Fig. 7 gezeigten Anschlussteiles und

Fig. 9 eine Aufsicht von oben auf das in der Fig. 7 gezeigte Anschlussteil.

[0025] Das in der Fig. 1 in Längsschnittansicht gezeigte Ballon-Button-System 1 bzw. der dort gezeigte Katheter für die perkutane enterale Ernährung besitzt ein Halteteil 2, das mit einem Sondenschlauch 3 verbunden ist. Das Halteteil 2 ist dabei aus Silikon spritzgeformt und umschließt ein Anschlussteil 4, das einen Luer-Lock-

ähnlichen Anschluss darstellt und durch das auf übliche Weise mit Hilfe bekannter Überleitungsschläuche (nicht gezeigt) eine Nährlösung usw. in den Sondenschlauch 3 eingeführt werden kann. Dazu wird der Sondenschlauch 3 in das Stoma eines Patienten derart eingefügt, dass der Sondenschlauch 3 in den Magen gelangt und das Halteteil 1 auf der Bauchdecke aufliegt. Ist das System an Ort und Stelle fixiert, wonach nachstehend näher eingegangen wird, kann die Nährlösung oder ähnliches durch dieses System appliziert werden. Die Nährlösung tritt dann an dem freien distalen Ende 10 des Sondenschlauches aus und gelangt in den Magen.

[0026] Um das System 1 an Ort und Stelle zu fixieren, dient der in der Fig. 1 gezeigte Ballon 7, der in dem distalen Endbereich des Sondenschlauches 3 ausgebildet ist, worauf nachstehend noch näher eingegangen wird.

[0027] An dem proximalen Ende ist der Sondenschlauch 3 von dem Silikonmaterial des Halteteils 2 umschlossen. Zur Herstellung dieses Systems wird erst der Sondenschlauch 3 separat hergestellt und dann das Silikon-Halteteil 2 angeformt.

[0028] Zur Herstellung des Sondenschlauches 3 wird ein Schlauch der in der Fig. 3 gezeigten Art hergestellt, beispielsweise durch Spritzformen. Der dort gezeigte Sondenschlauch 3 weist einen Stützschauch 5 auf, der über eine größere Shore-A Härte verfügt als der Sondenschlauch 3.

[0029] Nach Herstellung des Stützschauches 5, beispielsweise durch Spritzformen von Silikon, wird dieser Stützschauch 5 durch das den Sondenschlauch 3 bildende Silikonmaterial umformt. Der Sondenschlauch 3 erstreckt sich dabei über das distale Ende des Stützschauches 5 hinaus.

[0030] Der in der Fig. 3 mit C bezeichnete Endabschnitt des Sondenschlauches 3 wird umgestülpt und wieder auf den Sondenschlauch 3 gezogen bzw. zurückgeführt. Die sich dann ergebende Situation ist in der Fig. 5 dargestellt. Der zurückgezogene Bereich des Sondenschlauches 3 stellt im Bereich D den Außenschlauch 6 dar.

[0031] Der in der Fig. 3 mit C bezeichnete Endabschnitt des Sondenschlauches 3 dient somit zur Herstellung des Außenschlauches 6. Der Innendurchmesser dieses Endabschnittes C entspricht dabei über einen großen Bereich oder ist geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Sondenschlauches 3 in demjenigen Bereich, über den dieser Endabschnitt C durch Zurückführen und Umstülpen gezogen werden soll. Am proximalen Ende 12 (bezogen auf den umgestülpten Zustand) verjüngt sich dann dieser Endabschnitt C bzw. wird sein Innendurchmesser geringer. Dieser verjüngte Bereich des Endabschnittes C ist in der Fig. 3 am rechten Ende gezeigt. Dieser verjüngte Bereich dient dazu, die Verbindung mit dem Sondenschlauch herzustellen, wenn dieser Endabschnitt C umgestülpt ist. Dieser verjüngte Bereich soll sich somit hinterher beim Aufblähen des Ballons nicht aufblähen, sondern an der Außenmantelfläche des Sondenschlauches 3 liegen bleiben, wie dies bei-

spielsweise in der Fig. 1 gezeigt ist.

[0032] Der Bereich des Endabschnittes C mit größerem Innendurchmesser dient zur Bildung des Außenschlauches 6 (nach dem Umstülpen) und stellt den zu einem Ballon aufblasbaren Bereich dar.

[0033] Die Wanddicke des Außenschlauches 6 nimmt dabei von seinem distalen Ende 10 zu seinem proximalen Ende 12 kontinuierlich zu. Die Wanddicke des Außenschlauches ist somit in der Nähe des distalen Endes 10 geringer als in der Nähe des proximalen Endes 12. Dadurch weitet sich der Ballon bzw. der Außenschlauch 6 beim Aufblähen in der Nähe des distalen Endes 10 mehr auf als in der Nähe des proximalen Endes 12. Dies führt dann dazu, dass der Außenschlauch 6 beim Aufblähen um den mit dem Sondenschlauch 3 verklebten Verbindungsbereich an seinem distalen Ende 12 und somit auch um die Manschette 11 von der in der Fig. 6 gezeigten Position in die in der Fig. 1 gezeigte Position umklappt und somit außen an diesem Verbindungsbereich anliegt und eine Art zusätzliche Manschette bildet. Aufgrund des innerhalb des Ballons 7 herrschenden Drucks wird dann der Außenschlauch 6 in diesem Verbindungsbereich zusätzlich noch einmal nach radial innen an den Sondenschlauch 3 (genauer an die Manschette 11) und das proximale Ende 12 davon ange-
drückt, wodurch eine zusätzliche Sicherung dieses Verbindungsbereiches erfolgt.

[0034] Im Übergangsbereich 26 (Figur 3) nimmt der Außendurchmesser des Innenschlauches 8 zum Außenschlauch 6 hin ab. Dadurch verjüngt sich der Innenschlauch 8 in diesem Übergangsbereich 26 zum Außenschlauch 6 hin. Der Außenschlauch 6 erweitert sich dann wiederum beginnend beim Innenschlauch trichterförmig zu seinem proximalen Ende 12 hin und geht dann in einen kontinuierlichen Bereich über, der bis zum oben beschriebenen verjüngten Bereich am proximalen Ende 12 in etwa konstant bleibt.

[0035] Dadurch wird eine Art Einschnürung gebildet. Wird der Außenschlauch 6 umgestülpt, dann bildet der Innenschlauch an seinem freien Ende zusammen mit dem darüber gestülpten Außenschlauch 6 eine Art spitz zulaufendes Ende, wie dies beispielsweise in der Figur 5 und auch in der Figur 2 gezeigt ist. Dadurch wird das Einführen des Sondenschlauches erleichtert.

[0036] An seinem proximalen Ende 12 besitzt der Außenschlauch 6 an seiner Innenmantelfläche 13 peripher umlaufende Wülste 14, die in Nuten 15 eingreifen, die in der Außenmantelfläche 9 des Sondenschlauches 3 ausgebildet sind. Außerdem sind Sondenschlauch 3 und Außenschlauch 6 in diesem Bereich A miteinander verklebt. Zusätzlich ist das ganze von einer Manschette 11 umschlossen, wie dies insbesondere in der Fig. 6 gezeigt ist. Auch diese Manschette 11 ist mit den Teilen, welche von ihr umschlossen werden, verklebt.

[0037] Der Sondenschlauch 3 bzw. Innenschlauch 8 ist somit mit dem Außenschlauch 6 einstückig ausgebildet, und zwar bei der gezeigten Ausführungsform aus Silikon mit einer Shore-A Härte von ca. 40. Der Stütz-

schlauch 5 besitzt dabei eine Shore-A Härte von ca. 80.

[0038] Aufgrund dieser Ausgestaltung ergibt sich an dem distalen Ende 10 an dem Übergang zwischen Sondenschlauch 3 bzw. Innenschlauch 8 und Außenschlauch 6 eine Art Schlaufe, wie sie in der Fig. 5 gezeigt ist. Daher ist an dieser Stelle bzw. in diesem Bereich eine zuverlässige Verbindung gegeben, die dauerhafter und verlässlicher Natur ist.

[0039] In den Sondenschlauch 3 ist eine Zuführungsleitung in Form eines Zuführungsschlauches 16 integriert, die sich in Axialrichtung erstreckt und quasi zwischen Sondenschlauch 3 und Stützschauch 5 eingelegt ist. Dazu besitzt der Stützschauch 5 eine sich axial erstreckende, in etwa U-förmige Nut, in welche diese Zuführungsleitung bzw. dieser Zuführungsschlauch 16 eingelegt ist. Außen ist dieser Zuführungsschlauch 16 von dem Material des Sondenschlauches umgeben. Dieser Zuführungsschlauch 16 tritt in den Bereich D und somit in den distalen Endbereich D des Sondenschlauches 3 aus diesem heraus. Durch diesen Zuführungsschlauch 16 kann Wasser von dem Halteteil 2 in den Raum zwischen dem Außenschlauch 6 und dem Innenschlauch 2 im Bereich D eingeleitet werden. Der dadurch erzielbare Zustand ist in der Fig. 1 gezeigt.

[0040] In dem Halteteil 2 befindet sich ein Ventil 18 üblicher Art, über das das Wasser über eine im Halteteil 2 ausgebildete Zuleitung 19 in den Zuführungsschlauch 16 geleitet werden kann.

[0041] Das Halteteil 2 ist ferner mit einem Stöpsel 20 zum Verschließen des Anschlussteiles 4 und mit einem Stöpsel 21 zum Verschließen des Ventiles 18 ausgestattet. Diese Stöpsel 20 und 21 sind mittels eines flexiblen Bereiches mit dem Kernbereich des Halteteils 2 verbunden.

[0042] Beim Einfüllen von Wasser in den zwischen dem Außenschlauch 6 und dem Innenschlauch 3 im Bereich D klappt der Außenschlauch 6 an seinem proximalen Ende 12 zum Halteteil 2 hin um, so dass sich die in der Fig. 1 gezeigte Form ergibt, denn der Außenschlauch 6 ist aus einem flexiblen Material gefertigt, so dass sich auch die Wandung des Außenschlauches 6 beim "Aufblähen" des Ballons 7 verlängert und dieses Umklappen ermöglicht.

[0043] Das in der Fig. 7 in Seitenansicht gezeigte Anschlussteil 4 besitzt einen peripher umlaufenden Kranz 22 mit mehreren Durchbrüchen 23, die von dem Silikonmaterial des Halteteils 2 ausgefüllt sind. Der Kranz 22 ist dabei mit dem Rest des Anschlussteiles 4 einstückig spritzgeformt, und zwar aus einem Hartplastikmaterial.

[0044] Auf der zum Sondenschlauch 3 hin zeigenden Axialseite des Kranzes 22 sind mehrere Noppen 24 bzw. Rippen angeformt, die auch gleichzeitig an dem rohrförmigen Bereich 25 des Anschlussteiles 4 angeformt sind und sich von dort aus radial nach außen erstrecken. Dadurch wird eine axiale Sicherung und auch eine Verdreh-sicherung des Anschlussteiles 4 gewährleistet.

[0045] Das erfindungsgemäße Ballon-Button-System bzw. der erfindungsgemäße Katheter besitzt aufgrund

der größeren Shore-A Härte des Stützschauches 5 eine ausreichende Stabilität und Steifigkeit. Gleichzeitig ist aufgrund der dazu geringeren Shore-A Härte des Sondenschlauches 3 und auch des Außenschlauches 6 eine ausreichende Flexibilität für das den Ballon 7 bildende Material gegeben. Die Verbindung zwischen Außenschlauch und Sondenschlauch am distalen Ende ist einstückig und damit besonders verlässlicher Natur. Aufgrund der Form und Ausgestaltung des wassergefüllten Ballons ist ein sicherer Sitz des erfindungsgemäßen Systems gewährleistet.

Bezugszeichenliste

[0046]

- | | | |
|----|--|----|
| 1 | System | |
| 2 | Halteteil | |
| 3 | Sondenschlauch | |
| 4 | Anschlussstück | |
| 5 | Stützschlauch | 5 |
| 6 | Außenschlauch | |
| 7 | Ballon | |
| 8 | Innenschlauch | |
| 9 | Außenmantelfläche | |
| 10 | freies bzw. distales Ende des Sondenschlauches 3 | 10 |
| 11 | Manschette | |
| 12 | proximales Ende des Außenschlauches 6 | |
| 13 | Innenmantelfläche | |
| 14 | Wulst | |
| 15 | peripher umlaufende Nut | 20 |
| 16 | Zuführungsleitung bzw. -schlauch | |
| 17 | axiale Nut | |
| 18 | Ventil | |
| 19 | Zuleitung | |
| 20 | Stöpsel für Anschlussstück 4 | 25 |
| 21 | Stöpsel für Ventil 18 | |
| 22 | Kranz | |
| 23 | Durchbruch | |
| 24 | Noppen | 30 |
| 25 | rohrförmiger Bereich des Anschlussstücks | 35 |
| 26 | Übergangsbereich | 40 |

Patentansprüche

1. Ballon-Button-System (1) für die perkutane enterale Ernährung, das ein auf die Bauchdecke auflegbares Halteteil (2) und einen sich von dem Halteteil (2) erstreckenden sowie damit verbundenem Sondenschlauch (3), über den die durch ein Anschlussstück (4) in dem Halteteil (2) eingeführte Nahrung in das Magenlumen einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch (3) in seinem distalen Bereich einen Innenschlauch (8) und einen diesen umschließenden Außenschlauch (6) bildet und der Außenschlauch (6) durch Umstülpen des Innenschlauches (8) an dem distalen Ende (10) letzteren sowie durch

dessen Zurückführung gebildet ist, an seinem proximalen Ende mit dem Innenschlauch (8) fluidicht verbunden ist und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem Halteteil (2) erstreckende und zwischen dem Außenschlauch (6) und dem Innenschlauch (8) mündende Zuführungsleitung (16) zu einem Ballon (7) aufgeweitet werden kann,

dadurch gekennzeichnet,

dass der Sondenschlauch (3) einen Stützschlauch (5) umschließt und der Stützschlauch (5) eine größere Shore-A Härte besitzt als der Sondenschlauch (3).

2. Ballon-Button-System nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** **dass** der Stützschlauch (5) eine Shore-A Härte von 65 bis 100 und der Sondenschlauch (3) eine Shore-A Härte von 20 bis 55 besitzt.

3. Ballon-Button-System nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet,** **dass** der Stützschlauch (5) eine Shore-A Härte von ca. 80 und der Sondenschlauch (3) eine Shore-A Härte von ca. 40 besitzt.

4. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** **dass** der Außenschlauch (6) an seinem proximalen Ende (12), an dem er mit dem Innenschlauch (8) verbunden ist, an seiner Innenmantelfläche mindestens einen peripher umlaufenden Wulst (14) aufweist, der in eine gegenüberliegende, in der Außenmantelfläche des Innenschlauches (8) ausgenommene Nut (15) eingreift.

5. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** **dass** der Außenschlauch (6) an seinem proximalen Ende (12) durch Verkleben mit dem Innenschlauch (8) verbunden ist.

6. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** **dass** der Sondenschlauch (3) und der Stützschlauch (5) aus einem spritzbaren Material gefertigt sind.

7. Ballon-Button-System nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet,** **dass** es sich bei dem spritzbaren Material um Silikon handelt.

8. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,**

dass die Wanddicke des Außenschlauches (6) im Bereich seines distalen Endes (10) geringer ist, als im Bereich seines proximalen Endes (12).

9. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass sich der Innenschlauch (8) im Übergangsbereich (26) zum Außenschlauch (6) hin verjüngt und sich der Außenschlauch (6) in diesem Übergangsbereich (26) wieder trichterförmig in Richtung seines proximalen Endes erweitert. 5
10. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Halteteil (2) ein durch Spritzformen von Silikon gefertigtes Silikon-Halteteil (2) darstellt. 10
11. Ballon-Button-System nach Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Verbindung zwischen dem Sondenschlauch (3) und dem Silikon-Halteteil (2) durch Umspritzen des proximalen Endes des Sondenschlauches (3) bei der Spritzformung des Silikon-Halteteils hergestellt wird. 20
12. Ballon-Button-System nach Anspruch 10 oder 11,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Anschlussstück (4) in etwa rohr- oder trichterförmig ist, aus einem Hartplastik geformt ist und einen radial nach außen ragenden, zumindest teilweise peripher umlaufenden Kranz (22) besitzt, der mindestens einen Durchbruch (23) aufweist und der vollständig von dem Silikon-Halteteil (2) umspritzt ist. 25
13. Ballon-Button-System nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Anschlussstück (4) auf der unteren und somit zum Sondenschlauch (3) zeigenden Seite des Kranzes (22) mehrere nach radial außen gerichtete Noppen (24) aufweist, die entweder an dem Anschlussstück (4) und/oder an der unteren Seite des Kranzes (22) befestigt und/oder damit einstückig ausgebildet und vom Silikon-Halteteil (2) umspritzt sind. 30

Claims

1. A balloon-button system (1) for performing percutaneous enteral feeding, comprising a holding part (2), which can be placed on the abdominal wall, and a probe tube (3), which extends from the holding part (2) while being connected thereto and via which the nourishment that is inserted through a connecting part (4) situated in the holding part (2) can be intro- 35

duced into the stomach lumen, with the probe tube (3) forming an inner tube (8) in its distal area, and an outer tube (6) that surrounds the same, and the outer tube (6) being formed by turning the inner tube (8) inside out at the distal end (10) of the latter and by pulling it back, and being joined, at its proximal end, to the inner tube (8) in a fluid-tight manner, and being expandable to form a balloon (7) by introducing water or the like via a supply line (16), which extends from the holding part (2) and which opens out between the outer tube (6) and the inner tube (8),
characterized in that
probe tube (3) encloses a support tube (5), and support tube (5) has a higher Shore A hardness than probe tube (3).

2. The balloon-button system according to claim 1,
characterized in that
support tube (5) has a Shore A hardness of 65 to 100, and probe tube (3) has a Shore A hardness of 20 to 55.
3. The balloon-button system according to claim 2,
characterized in that
support tube (5) has a Shore A hardness of about 80, and probe tube (3) has a Shore A hardness of about 40.
4. The balloon-button system according to any one of the preceding claims,
characterized in that
outer tube (6), at its proximal end (12), where it is connected to inner tube (8), has at least one peripherally circumferential bead (14) on its inner surface area, which bead engages into an opposite groove (15) formed in the outer surface area of inner tube (8).
5. The balloon-button system according to any one of the preceding claims,
characterized in that
outer tube (6), at its proximal end (12) is connected to inner tube (8) by bonding.
6. The balloon-button system according to any one of the preceding claims,
characterized in that
probe tube (3) and support tube (5) are made of an injection-moldable material.
7. The balloon-button system according to claim 6,
characterized in that
the injection-moldable material is silicone.
8. The balloon-button system according to any one of the preceding claims,
characterized in that
the wall thickness of the outer tube (6) is smaller in the area of its distal end (10) than in the area of its 55

proximal end (12).

9. The balloon-button system according to any one of the preceding claims,
characterized in that
inner tube (8) is tapered in the transition area (26) towards outer tube (6), and outer tube (6), in this transition area (26) again is expanded in a funnel-shape in the direction towards its proximal end.
10. The balloon-button system according to any one of the preceding claims,
characterized in that
holding part (2) is a silicone holding part (2) made by injection-molding of silicone.
11. The balloon-button system according to claim 10,
characterized in that
the connection between probe tube (3) and silicone holding part (2) is manufactured by surrounding the proximal end of probe tube (3) with silicone material during injection-molding of the silicone holding part.
12. The balloon-button system according to claim 10 or 11,
characterized in that
connecting part (4) is approximately tubular or funnel-shaped, is made of hard plastic, and has a radially outwards protruding and at least in part peripherally circumferential rim (22), which has at least one break-through (23), and which is completely surrounded by silicone holding part (2).
13. The balloon-button system according to claim 12,
characterized in that
connecting part (4), on the lower side of rim (22) and hence on the side pointing towards probe tube (3) has several knobs (24) oriented radially outwards, which either are attached to holding part (4) and/or to the lower side of rim (22) and/or are formed in one piece with same and are surrounded by silicone holding part (2).

Revendications

1. Système de bouton à ballonnet (1) pour l'alimentation entérale percutanée comprenant une partie de fixation (2) qui peut être placée sur la paroi abdominale ainsi qu'un tube de sonde (3) s'étendant à partir de la partie de fixation (2) et relié à cette dernière, par l'intermédiaire duquel la nourriture introduite dans la partie de fixation (2) à travers une partie de liaison (4) peut être introduite dans la lumière gastrique, dans lequel le tube de sonde (3) forme dans sa partie distale un tube interne (8) et un tube externe (6) entourant celui-ci et le tube externe (6) est formé en retournant le tube interne (8) au niveau de l'ex-

trémité distale (10) de ce dernier et en le ramenant vers l'avant, est relié au tube interne (8) de manière étanche au fluide au niveau de son extrémité proximale et peut être élargi en un ballonnet (7) en introduisant de l'eau ou une substance analogue par l'intermédiaire d'une conduite d'amenée (16) partant de la partie de fixation (2) et débouchant entre le tube externe (6) et le tube interne (8),

caractérisé en ce que,

le tube de sonde (3) entoure un tube de support (5) et le tube de support (5) présente une dureté Shore A supérieure à celle du tube de sonde (3).

2. Système de bouton à ballonnet selon la revendication 1,

caractérisé en ce que,

le tube de support (5) présente une dureté Shore A de 65 à 100 et le tube de sonde (3) une dureté Shore A de 20 à 55.

3. Système de bouton à ballonnet selon la revendication 2,

caractérisé en ce que,

le tube de support (5) présente une dureté Shore A d'environ 80 et le tube de sonde (3) une dureté Shore A d'environ 40.

4. Système de bouton à ballonnet selon l'une quelconque des revendications précédentes,

caractérisé en ce que,

le tube externe (6) présente sur sa surface d'enveloppe interne, au niveau de son extrémité proximale (12) par l'intermédiaire de laquelle il est relié au tube interne (8), au moins un renflement (14) circonferentiel périphérique, qui s'insère dans une rainure (15) opposée située dans la surface d'enveloppe externe du tube interne (8).

5. Système de bouton à ballonnet selon l'une quelconque des revendications précédentes,

caractérisé en ce que,

le tube externe (6) est relié au niveau de son extrémité proximale (12) au tube interne (8) par collage.

6. Système de bouton à ballonnet selon l'une quelconque des revendications précédentes,

caractérisé en ce que,

le tube de sonde (3) et le tube de support (5) sont réalisés dans un matériau extrudable.

7. Système de bouton à ballonnet selon la revendication 6,

caractérisé en ce que,

le matériau extrudable est une silicone.

8. Système de bouton à ballonnet selon l'une quelconque des revendications précédentes,

caractérisé en ce que,

l'épaisseur de la paroi du tube externe (6) au niveau de son extrémité distale (10) est plus faible qu'au niveau de son extrémité proximale (12).

9. Système de bouton à ballonnet selon l'une quelconque des revendications précédentes, 5
caractérisé en ce que,
 le tube interne (8) rétrécit au niveau de la zone de transition (26) vers le tube externe (6) et le tube externe (6) s'élargit de nouveau en entonnoir à cette zone de transition (26) en direction de son extrémité proximale. 10

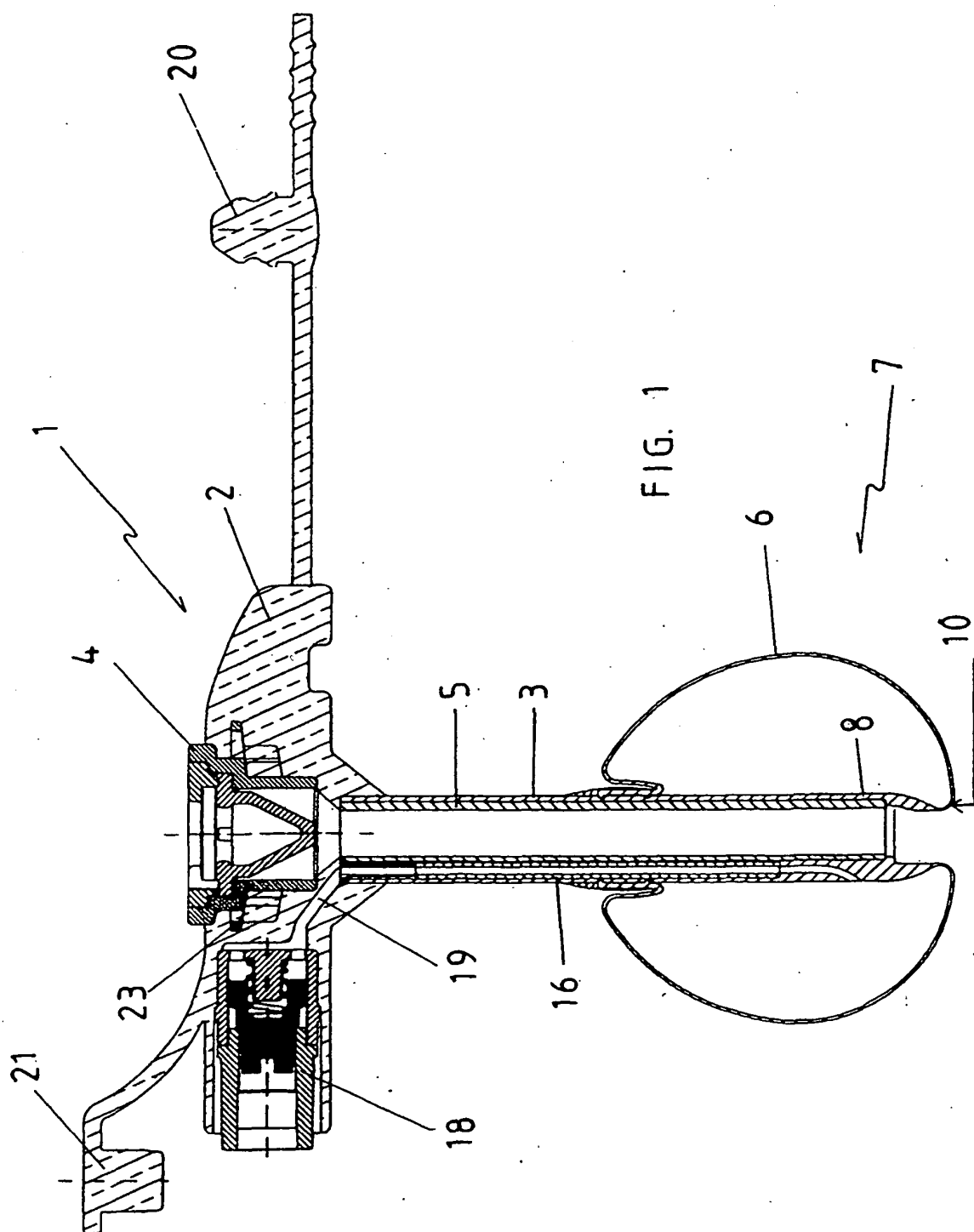
10. Système de bouton à ballonnet selon l'une quelconque des revendications précédentes, 15
caractérisé en ce que,
 la partie de fixation (2) est une partie de fixation (2) en silicone réalisée par moulage par injection de silicone. 20

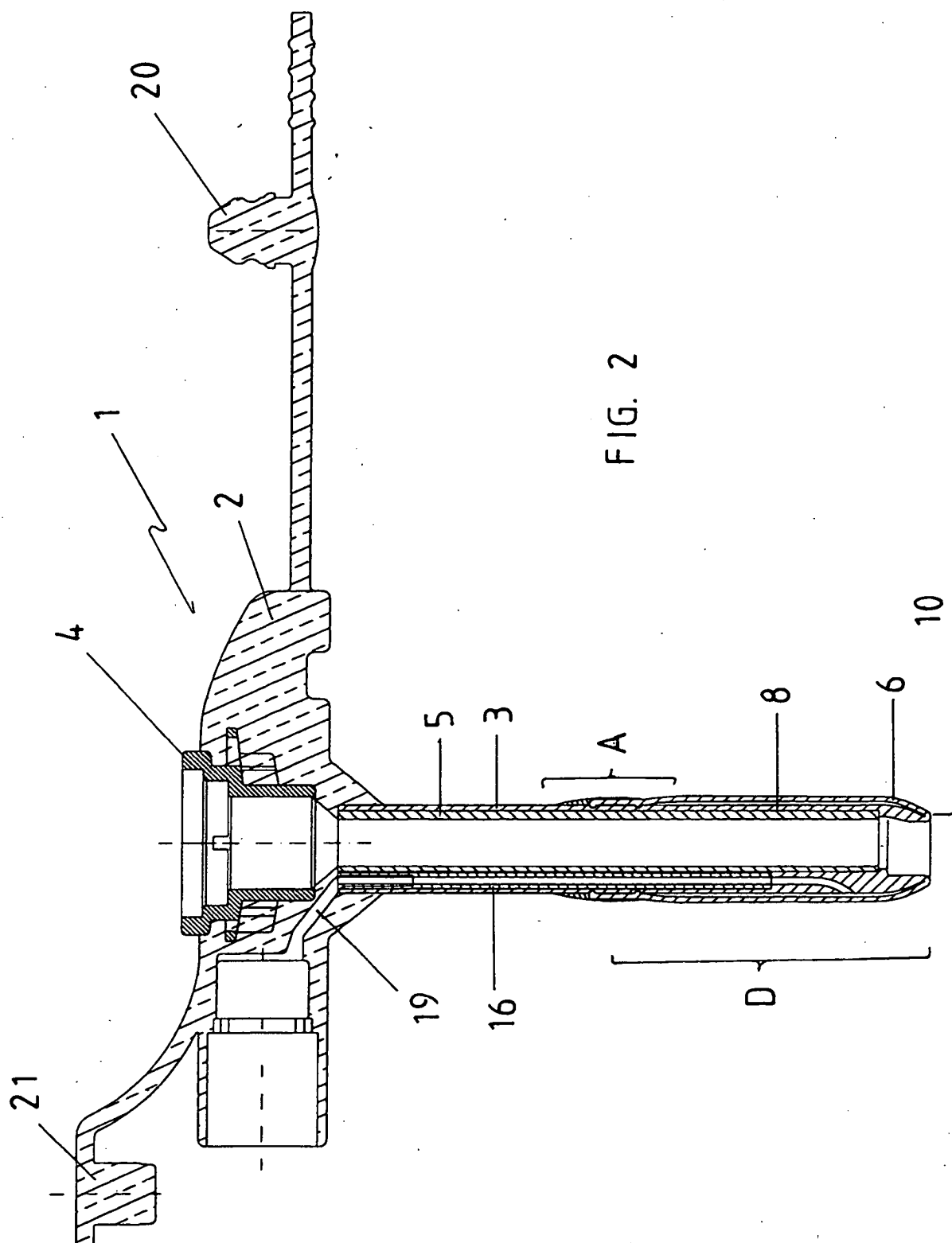
11. Système de bouton à ballonnet selon la revendication 10,
caractérisé en ce que,
 la liaison entre le tube de sonde (3) et la partie de fixation (2) en silicone est obtenue au moyen d'une injection par surmoulage de l'extrémité proximale du tube de sonde (3) lors du moulage par injection de la partie de fixation en silicone. 25

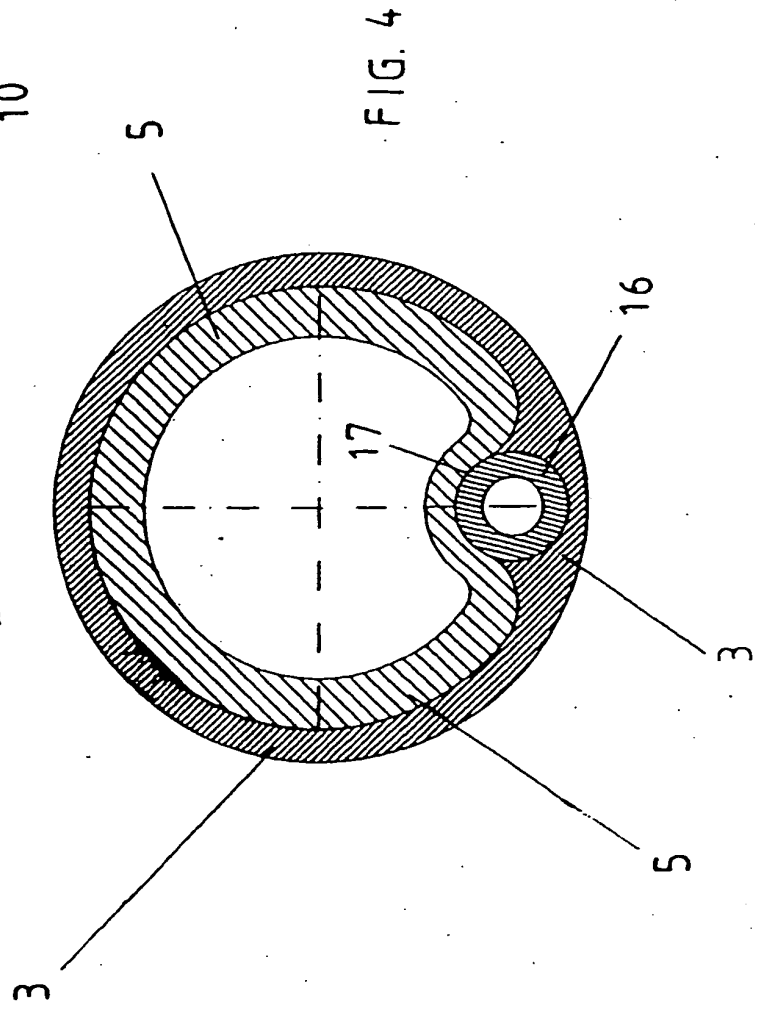
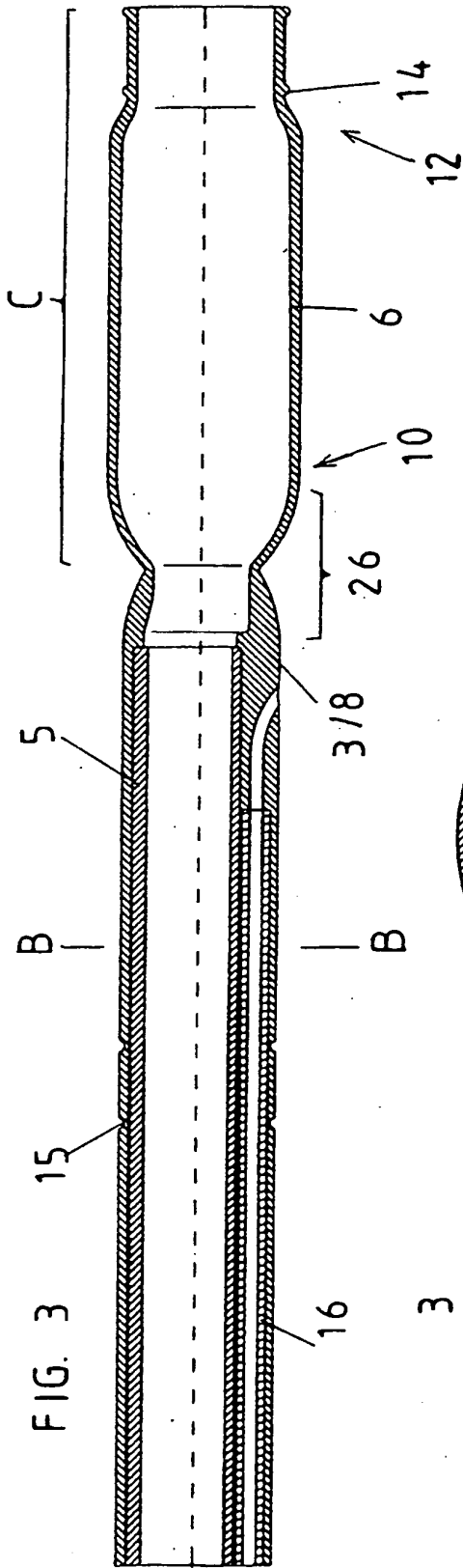
12. Système de bouton à ballonnet selon la revendication 10 ou 11,
caractérisé en ce que,
 la partie de raccordement (4) est à peu près tubulaire ou en forme d'entonnoir, est réalisée en matière plastique dure et comprend une couronne (22) au moins en partie périphérique s'étendant radialement vers l'extérieur qui présente au moins une ouverture (23) et qui est entièrement enveloppée par surmoulage par la partie de fixation (2) en silicone. 30
35
40

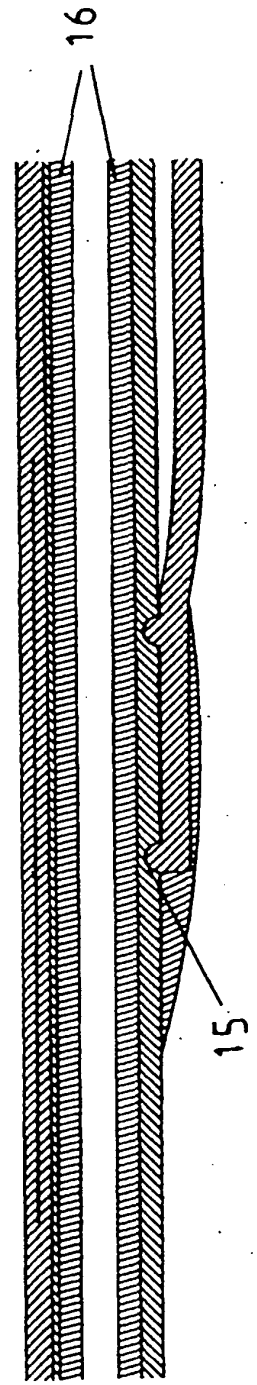
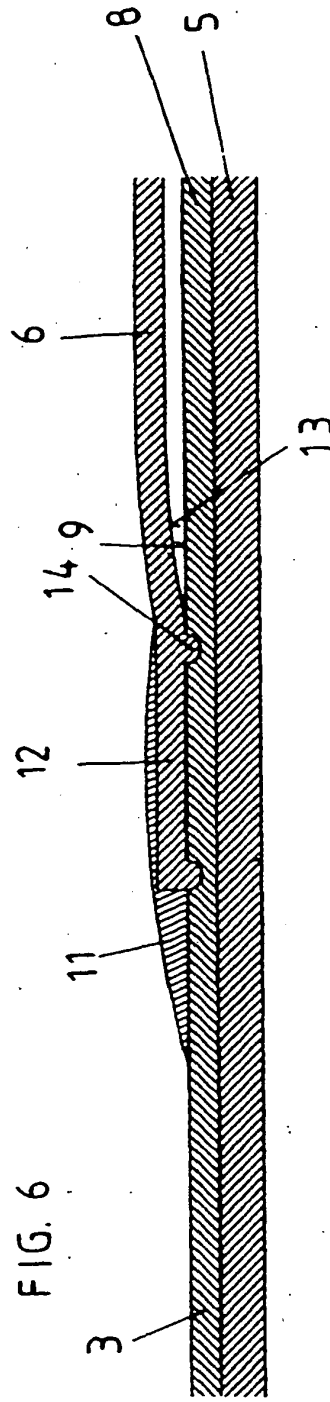
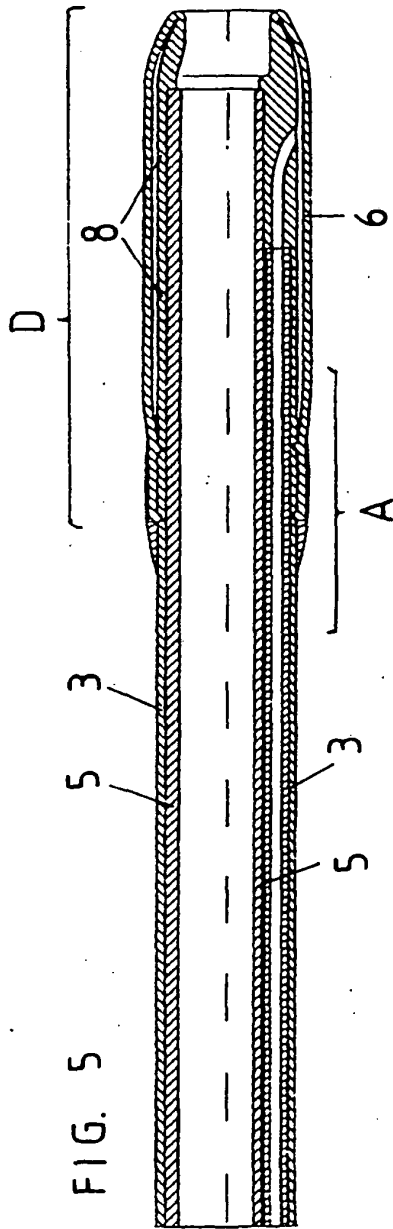
13. Système de bouton à ballonnet selon la revendication 12,
caractérisé en ce que,
 la partie de raccordement (4) présente, sur la face inférieure de la couronne (22), à savoir celle tournée vers le tube de sonde (3), plusieurs bourrelets (24) tournés radialement vers l'extérieur, qui sont fixés à la partie de raccordement (4) et/ou à la face inférieure de la couronne (22) et/ou qui forment une seule pièce avec cette dernière et sont enveloppés par surmoulage par la partie de fixation (2) en silicone. 45
50

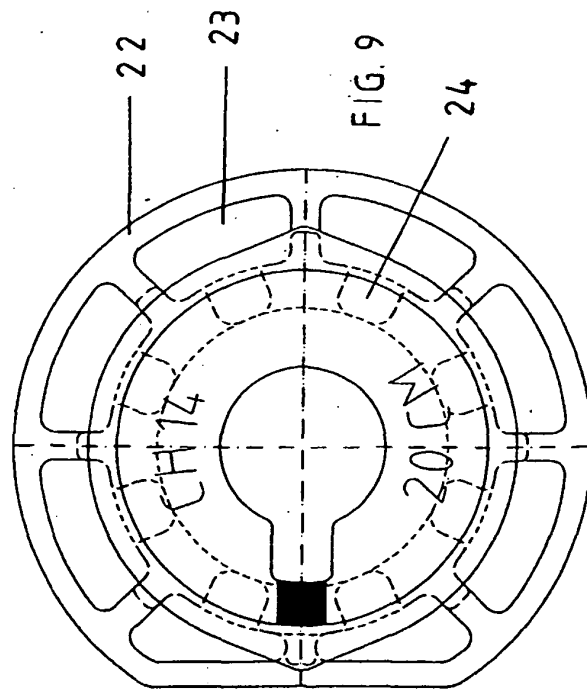
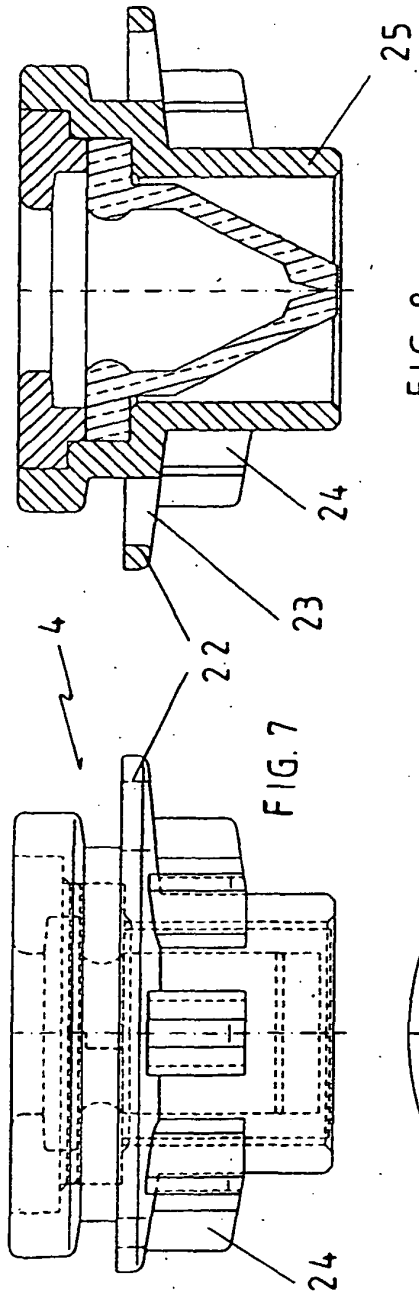
55











IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- EP 0824929 A [0008]
- US 3108595 A [0008]
- US 4666433 A [0008]

In der Beschreibung aufgeführte Nicht-Patentliteratur

- DORMANN, A.J. et al. *Am J Gastroenterol*, 1999 [0002]