



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 38 002 T2 2009.01.15

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 105 173 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 38 002.2

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US99/19537

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 943 951.6

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2000/012148

(86) PCT-Anmeldetag: 27.08.1999

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 09.03.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 13.06.2001

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 16.01.2008

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 15.01.2009

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: A61M 3/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

98118 P 27.08.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB

(73) Patentinhaber:

A-Med Systems Inc., West Sacramento, Calif., US

(72) Erfinder:

ABOUL-HOSN, Walid N., Sacramento, CA 95834,  
US; KANZ, William R., Sacramento, CA 95822, US

(74) Vertreter:

Rehberg Hüppe + Partner, 37073 Göttingen

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUM INTRAVASKULAREN ANBRINGEN EINER KANÜLE SOWIE ANWENDUNGS-  
VERFAHREN

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

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

**Beschreibung****HINTERGRUND DER ERFINDUNG****1. Gebiet der Erfindung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft grundsätzlich Verfahren und Einrichtungen zum Kanülisieren und insbesondere eine intravaskuläre Baugruppe zum Kanülisieren, die zumindest zwei Flusspade besitzt, die gleitend oder beweglich miteinander gekoppelt sind, und die geeignet ist für einen Einsatz in einer Vielzahl kardiatischer Verfahren.

**2. Stand der Technik**

**[0002]** Kanülen und Kanülier-Techniken werden in medizinischen Anwendungen verwendet zum Transportieren von Fluid in einem Körper und aus diesem heraus. Vermehrten Einsatz finden diese für kardiatische chirurgische Eingriffe, bei denen routinemäßig zum Transportieren von Fluid in, aus und zwischen zahlreichen Punkten in dem Kreislaufsystem eine Kanülierung eingesetzt wird. Dies kann zum Zweck einer Durchführung eines kardiatischen Verfahrens erfolgen einschließlich (ohne Beschränkung hierauf) einer Herbeiführung eines cardiopulmonaren Bypasses (cardiopulmonary bypass CPB) ebenso wie von das linke Herz und/oder das rechte Herz unterstützende Verfahren.

**[0003]** Die Bedeutung einer Kanülierung in kardiatischen chirurgischen Eingriffen kann beispielhaft erläutert werden unter Bezugnahme auf chirurgische Eingriffe in Zusammenhang mit koronaren Arterien-Bypass-Transplantaten ("coronary artery bypass graft", CABG). Chirurgische Eingriffe im Zusammenhang mit CABG erfordern eine Verbindung einer Quelle arteriellen Blutes stromabwärts von einem verengten oder verstopften Abschnitt einer koronaren Arterie zum Zweck der Bereitstellung einer verbesserten Versorgung mit Sauerstoff angereichertem Blut für ein Gefäßsystem des Herzens. Die Blutquelle ist oftmals eine interne Arterie, und die Zielregion liegt typischerweise im Bereich der anterioren oder posterioren koronaren Arterien. Chirurgische Eingriffe mit CABG können entweder eine Öffnung der Brust durchgeführt werden. Chirurgische Eingriffe mit Öffnung der Brust und CABG erfordern die Durchführung einer Sternotomie zur Spreizung der Brust auseinander und zur Bereitstellung eines Zugangs zu dem Herzen. Chirurgische Eingriffe mit geschlossener Brust und CABG erfordern den Zugang zum Herzen durch Leitungen, die sich in den Brustraum erstrecken, wie beispielsweise eine Thorakotomie. Chirurgische Eingriffe mit CABG können auch bei künstlich ausgesetztem Herzschlag oder schlagendem Herz durchgeführt werden.

**[0004]** Während chirurgischer Eingriffe mit CABG und künstlich gestopptem Herzschlag oder schlagendem Herz ist es oftmals erforderlich, eine Unterstützung des Kreislaufs bereitzustellen, um die hämodynamische Stabilität des Patienten aufrechtzuerhalten. Für chirurgische Eingriffe am Herzen mit CABG und künstlich gestopptem Herzschlag erfolgt dies durch einen vollständigen kardio-pulmonaren Bypass (CPB), wobei Blut von der Lunge abgezweigt wird zur künstlichen Sauerstoffanreichung an einem abseits gelegenen Ort. Dies wird auch als "vollständige kardiatische Unterstützung" bezeichnet. Für chirurgische Eingriffe am Herzen mit CABG und schlagendem Herz erfolgt dies unter Einsatz einer Unterstützung des rechten Herzens und/oder des linken Herzens, wobei das Blut zurückgeleitet wird von einem Ort in dem Herzen zu einem anderen unter Führung durch eine Blutpumpe zur Vermeidung des Bedarfs einer künstlichen, das Blut mit Sauerstoff anreichernden Einrichtung, eines Filters, einer Saline, eines Intubierens und ähnlichem. Dies wird auch als "teilweise kardiatische Unterstützung" bezeichnet. Eine Rückleitung von Blut kann während chirurgischer Eingriffe am schlagenden Herz auch einer Entleerung einer ausgewählten Kammer des Herzens dienen zum Stabilisieren des Gewebes und um es dem Arzt zu erleichtern, ein Transplantations-Verfahren auszuführen.

**[0005]** Der Vorgang, einen Patienten einer "vollständigen kardiatischen Unterstützung" oder "teilweisen kardiatischen Unterstützung" auszusetzen, wird üblicherweise bewerkstelligt unter Einsatz von zwei Kanülen. Für chirurgische Eingriffe am Herzen mit CABG und künstlich gestopptem Herzschlag wird die erste Kanüle in dem rechten Atrium platziert als eine Einfluss- oder Saug-Kanüle, während die zweite Kanüle in der Aorta angeordnet wird als Ausfluss- oder Rückführ-Kanüle von einer das Blut mit Sauerstoff anreichernden Einrichtung. In chirurgischen Eingriffen am Herzen mit CABG und schlagendem Herz wird die erste Kanüle in dem rechten oder linken Atrium angeordnet. Die zweite Kanüle wird in der Aorta oder der pulmonaren Arterie angeordnet je nachdem, welche Seite des Herzens unterstützt werden muss. In beiden Fällen kann das Platzieren der Kanülen direkt oder indirekt erfolgen. Eine direkte Kanülierung erfordert das Einführen der Kanüle direkt in die gewünschte Herzkammer oder ein Hauptgefäß, welches sich direkt von dem Herzen erstreckt (d. h. die Aorta oder die pulmonare Arterie). Die indirekte Kanülierung erfordert eine Vorwärtsbewegung der Kanüle intravaskulär in die gewünschte Herzkammer oder ein Hauptgefäß, welches sich direkt von dem Herzen erstreckt (d. h. die Aorta oder pulmonare Arterie).

**[0006]** Direkte Kanülier-Systeme entsprechend dem Stand der Technik haben eine Vielzahl von Nachteilen. Ein erster Nachteil ist, dass die Kanülier-

rung lediglich so lange ausgeführt werden kann, wie der Brustraum offen gehalten wird. Ein weiterer Nachteil ist, dass das Einführen der Kanülen und der Tuben durch den Brustraum das Operationsfeld verringert, d. h. den Raum verringert, in welchem der Chirurg arbeiten kann. Zusätzlich zu der genannten Reduzierung des chirurgischen Feldes muss der Arzt separate Inzisionen für jede Kanüle erstellen, wobei jede Inzision eine potentielle Stelle für eine Leckage oder Infektion darstellt. Eine direkte Kanülisierung durch den Brustraum verlängert auch die Gesamtzeit, die erforderlich ist, um ein CABG-Verfahren durchzuführen, da der Chirurg nach Öffnung des Brustraumes selbst jede Kanüle positionieren muss. Dies erhöht die Gesamtzeit, die die Brust des Patienten offen ist und der Umgebung ausgesetzt ist. Dies ist auch kostenintensiver und erhöht den Bedarf wertvoller Ressourcen des Krankenhauses, d. h. Betten, Personal usw. für eine längere Zeitspanne, was insbesondere problematisch ist in Notaufnahme-Situatlonen oder Intensivmedizin-Bereichen, in denen lediglich eine begrenzte Zahl von Betten und Personal verfügbar ist.

**[0007]** Eine indirekte Kanülisierung überwindet viele der zuvor aufgezählten Nachteile einer direkten Kanülisierung. Eine indirekte Kanülisierung gewährleistet eine Durchführung kardiatischer chirurgischer Eingriffe mit geschlossener Brust, wobei eine Sternotomie nicht erforderlich ist, um einen Zugang zu dem Herzen zu gewinnen. Eine indirekte Kanülisierung kann auch nach der Beendigung des kardiatischen Verfahrens aufrechterhalten werden. Dies ist vorteilhaft zur Bereitstellung einer fortwährenden Unterstützung des Kreislaufes nach Beendigung eines Verfahrens sowie für die Bereitstellung der Möglichkeit, die Brust anschließend an einen chirurgischen Eingriff mit offener Brust ohne eine gefährdende Kanülisierung zu schließen. Eine indirekte Kanülisierung kann auch die Unübersichtlichkeit im chirurgischen Feld reduzieren, um mehr Raum für den Chirurgen bereitzustellen. Diese liefert auch die Möglichkeit, dass jemand anders als der Arzt selbst die Kanülisierung durchführt. Hierdurch ermöglicht eine indirekte Kanülisierung, dass der Arzt selbst den kardiatischen Eingriff in der kleinstmöglichen Zeit durchführt, wodurch die Kosten verringert werden.

**[0008]** Während eine indirekte Kanülisierung signifikante Verbesserungen gegenüber einer direkten Kanülisierung ermöglicht, sind auch indirekte Kanülier-Systeme entsprechend dem Stand der Technik dennoch mit Nachteilen behaftet. Ein Nachteil indirekter Kanülier-Systeme entsprechend dem Stand der Technik ist, dass die Kanülen fest aneinander fixiert sind und somit keinerlei Möglichkeit einer Anpassbarkeit zwischen den distalen Enden der Kanülen bieten. Hierdurch wird in hohem Ausmaß das Vermögen begrenzt, eine bestimmte Kanülen-Baugruppe an den geeigneten Orten in dem Kreislaufsystem

zu platzieren. Letztlich führt dies zu einem Schätzen bei der Auswahl einer Kanülier-Baugruppe mit geeigneter Größe.

**[0009]** Eine Ineffizienz bei der Auswahl und dem Platzieren einer geeignet bemessenen Kanülier-Baugruppe erzeugt erhöhte Kosten sowohl hinsichtlich der Ressourcen des Krankenhauses (d. h. Betten, Personal etc.) als auch unnötige Kosten in Verbindung mit der Entsorgung von Kanülier-Baugruppen, die bereits in das Kreislaufsystem eingeführt wurden und für die später herausgefunden wird, dass diese für die beabsichtigte kardiatische Unterstützungsfunction nicht geeignet bemessen sind. Indirekte Kanülier-Systeme gemäß dem Stand der Technik sind weiterhin begrenzt hinsichtlich ihrer Fluss-Charakteristika.

**[0010]** US 5,695,457 A beschreibt ein Katheter-System zur Gewinnung eines transluminalen Zugangs zu dem koronaren Ostium von einer peripheren arteriellen Zugangsstelle. Der Katheter besitzt zumindest zwei distale Zweige und ist ausgestattet mit einem Verschlussmittel an dem distalen Ende von jedem Zweig.

**[0011]** US 5,769,812 A beschreibt einen aortischen Verschluss-Katheter mit einem ersten und zweiten inneren Lumen. Das erste Lumen ist geeignet für einen Hindurchtritt von Irrigations-Fluiden oder von Instrumenten, während das zweite Lumen in fluidischer Kommunikation mit einem verstopfenden oder verschließenden Ballon steht.

**[0012]** Die vorliegende Erfindung betrifft eine Verringerung und/oder eine Vermeidung der zuvor dargelegten Nachteile des Standes der Technik.

## ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0013]** Die vorliegende Erfindung schlägt ein Kanülier-System gemäß Anspruch 1 vor.

**[0014]** Die Kanülier-Baugruppe gewährleistet eine Unterstützung des Kreislaufes und besitzt einen ersten Flusspfad zum Transportieren von Blut zwischen einer Pumpe und einem ersten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem eines Patienten. Ein zweiter Flusspfad wird bereitgestellt zum Transportieren von Blut zwischen einer Pumpe und einem zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem eines Patienten. Der erste und zweite Flusspfad sind gleitend oder beweglich miteinander gekoppelt und geeignet dimensioniert, so dass sich diese im Gebrauch in den ersten und zweiten vorbestimmten Ort erstrecken durch eine einzige Inzision, die in das Gefäßsystem des Patienten eingebracht ist.

**[0015]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe sind der erste und zweite Flusspfad

grundätzlich koaxial zueinander angeordnet, wobei der zweite Flusspfad zumindest teilweise in dem ersten Flusspfad angeordnet ist.

**[0016]** In einer weiteren Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe sind/ist der erste und/oder zweite Flusspfad mit einem Hilfs-Lumen ausgestattet.

**[0017]** In einer weiteren Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe ist das Hilfs-Lumen geeignet bemessen, um zumindest einen Führungsdräht, einen Drucksensor und/oder ein optisches Instrument zu empfangen oder aufzunehmen.

**[0018]** In einer weiteren Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe ist der erste und/oder zweite Flusspfad mit einer expandierbaren führenden Struktur ausgestattet.

**[0019]** In einer weiteren Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe führt der erste Flusspfad Blut zu der Pumpe, während der zweite Flusspfad das Blut aus der Pumpe fördert.

**[0020]** In einer weiteren Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe führt der erste Flusspfad Blut aus der Pumpe, und der zweite Flusspfad führt Blut in die Pumpe.

**[0021]** In einer weiteren Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe ist der erste und/oder zweite Flusspfad mit zumindest einem Flussratensensor, einem Drucksensor und/oder einem optischen Sensor ausgestattet.

**[0022]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe ist der erste und/oder zweite Flusspfad ausgestattet mit einem Hilfs-Lumen für einen Fluidfluss.

**[0023]** Der erste und/oder Flusspfad ist ausgestattet mit einem vorgeformten Kurvenverlauf oder einer Krümmung zur Führung des Blutflusses zu dem ersten oder zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem.

**[0024]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe beinhaltet der erste und/oder zweite Flusspfad einen Materialabschnitt, der selektiv deformiert werden kann zur Schaffung eines Kurvenverlaufs oder einer Krümmung in dem Flusspfad zur Vereinfachung oder Ermöglichung einer Führung des Flusspfades in den ersten oder zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem.

**[0025]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe ist der erste und/oder zweite Flusspfad ausgestattet mit einer Vielzahl von Öffnungen zur Vereinfachung oder Ermöglichung eines Fluid-Flusses in den ersten und/oder zweiten Flusspfad

oder aus diesem hinaus.

**[0026]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe besitzt der erste Flusspfad eine Vielzahl von Drainage-Öffnungen zur Vereinfachung oder Ermöglichung eines fluidischen Flusses durch den ersten Flusspfad.

**[0027]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe besitzt der erste Flusspfad einen verengten Bereich, der im Gebrauch ungefähr benachbart den Drainageöffnungen des ersten Flusspfades angeordnet ist.

**[0028]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe besitzt der zweite Flusspfad einen verbreiterten Bereich, der im Gebrauch ungefähr benachbart den Drainageöffnungen des ersten Flusspfades angeordnet ist.

**[0029]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe ist der erste und/oder zweite Flusspfad unabhängig relativ zu der Inzision positionierbar nach dem Einsetzen in das Gefäßsystem des Patienten.

**[0030]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe kann der Abstand zwischen einem distalen Ende des ersten Flusspfades und des distalen Endes des zweiten Flusspfades selektiv angepasst werden durch Gleiten oder Bewegung des ersten oder zweiten Flusspfades relativ zu dem anderen Flusspfad.

**[0031]** In einer Ausführungsform der Kanülier-Baugruppe sind der erste und zweite Flusspfad derart konfiguriert, dass im Gebrauch das distale Ende des zweiten Flusspfades in einem festen Abstand von dem distalen Ende des ersten Flusspfades angeordnet werden kann.

**[0032]** Die Kanülen-Baugruppe kann eingesetzt werden in einem Verfahren zur Bereitstellung einer Unterstützung des Kreislaufes. In einem ersten Schritt dieses Verfahrens erfolgt eine Entnahme oder ein Zurückziehen von Blut aus einem ersten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem eines Patienten. Der zweite Schritt beinhaltet eine Wiederzufuhr des entfernten Blutes zu einem zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem des Patienten. Die Schritte eines Entfernens und Zurückföhrens werden durchgeführt durch Bereitstellen einer Kanüle mit einem ersten Flusspfad unter gleitender Kopplung mit einem zweiten Flusspfad, wobei der ersten und zweite Flusspfad derart dimensioniert sind, dass sich diese durch eine einzige Inzision, die in dem Gefäßsystem des Patienten gebildet ist, an den ersten und zweiten vorbestimmten Ort erstrecken.

**[0033]** Das Einführen der Kanülen-Baugruppe in

den Patienten kann herbeigeführt werden unter Ausführung folgender Verfahrensschritte: (1) Einbringen einer einzigen Inzision in das Gefäßsystem des Patienten; (2) Bereitstellen der Kanülen-Baugruppe; (3) Vorwärtsbewegen eines distalen Endes des ersten Flusspfades durch die Inzision in einen oder zu einem ersten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem des Patienten; und (4) Vorwärtsbewegen eines distalen Endes des zweiten Flusspfades durch die Inzision zu einem zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem des Patienten.

**[0034]** Die Kanülen-Baugruppe kann Einsatz finden in einem Verfahren zur Bereitstellung einer Unterstützung des Kreislaufes, welches folgende Verfahrensschritte aufweist: (1) Bereitstellen eines ersten Flusspfades, der beweglich oder gleitend gekoppelt ist mit einem zweiten Flusspfad; (2) Vorwärtsbewegen einer distalen Spalte oder eines Endes des ersten Flusspfades durch eine Inzision, die in dem Kreislaufsystem eines Patienten gebildet ist, zu einem ersten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem eines Patienten; (3) Vorwärtsbewegen einer distalen Spalte des zweiten Flusspfades durch die Inzision zu einem zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem des Patienten; (4) Entfernen oder Zurückziehen von Blut von dem ersten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem des Patienten; und (5) Zurückführen des entfernten Blutes zu dem zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem des Patienten.

**[0035]** Die Inzision kann gebildet werden in der Aorta, der Karotisarterie, der femoralen Arterie, der radialen Arterie, der axillaren Arterie, der interioren jugulären Vene, der externen jugulären Vene, der inferioren Hohlvene, der superioren Hohlvene, der brachiocephalischen Vene, der radialen Vene, der pulmonaren Arterie und/oder der pulmonaren Vene.

**[0036]** Die Inzision kann gebildet werden an einem Ort zwischen der Aorta und der Karotisarterie, der Aorta und der femoralen Arterie, der Aorta und der radialen Arterie, der Aorta und der axillaren Arterie, der inferioren Hohlvene und der femoralen Vene, der superioren Hohlvene und der interioren jugulären Vene und/oder der superioren Hohlvene und der brachiocephalischen Vene.

**[0037]** Der erste und zweite vorbestimmte Ort kann das rechte Atrium und die pulmonare Vene sein.

**[0038]** Der erste und zweite vorbestimmte Ort kann der linke Ventrikel und die Aorta des Patienten sein.

**[0039]** Der erste Flusspfad kann vorwärtsbewegt werden zu dem ersten vorbestimmten Ort unter Einsatz der Seldinger-Technik.

**[0040]** Der zweite Flusspfad kann vorwärtsbewegt werden zu dem zweiten vorbestimmten Ort unter Ein-

satz einer Führungs-Einrichtung.

**[0041]** Der zweite Flusspfad kann vorwärtsbewegt werden zu dem zweiten vorbestimmten Ort unter Einsatz einer flussgeführten Führungs-Einrichtung.

**[0042]** Die Führungs-Einrichtung kann einen Führungsdraht oder ein Führungskabel aufweisen, welches in einem zugeordneten oder besonderen Hilfs-Lumen unterstützt wird, welches in dem zweiten Flusspfad gebildet ist.

**[0043]** Der erste und/oder zweite Flusspfad kann/können vorwärtsbewegt werden unter Einsatz einer "Cut-Down"-Technik.

**[0044]** Die Kanülisier-Baugruppe kann eingesetzt werden in einem Verfahren zum Zirkulieren von Fluid. Das Verfahren beinhaltet folgende Verfahrensschritte: (1) Einsetzen der Kanülisier-Baugruppe in einen ersten vorbestimmten Ort in einem Körper durch eine vaskuläre Inzision; (2) Begründung einer Fluss-Kommunikation zwischen einem ersten der Flusspfade und dem ersten vorbestimmten Ort; (3) gleitende Bewegung eines zweiten der Flusspfade an einen zweiten vorbestimmten Ort, der beabstandet ist von dem ersten vorbestimmten Ort; (4) Begründung einer Fluss-Kommunikation zwischen dem zweiten Flusspfad und dem zweiten vorbestimmten Ort; (5) Kopp lung des ersten und zweiten Flusspfades mit einem Pumpensystem; und (6) Betreiben des Pumpensystems zum Transportieren von Fluid von dem ersten vorbestimmten Ort zum Einführen des Fluides in den zweiten vorbestimmten Ort.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0045]** Viele Vorteile der vorliegenden Erfindung werden für den Fachmann ersichtlich mit dem Lesen dieser Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen, in denen entsprechende Bezugszeichen für entsprechende Elemente verwendet werden.

**[0046]** [Fig. 1](#) zeigt eine schematische Ansicht einer Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung.

**[0047]** [Fig. 2](#) zeigt eine schematische Ansicht einer inneren Kanüle der Kanülisier-Baugruppe gemäß der vorliegenden Erfindung.

**[0048]** [Fig. 3](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 3-3 in [Fig. 2](#).

**[0049]** [Fig. 4](#) zeigt eine schematische Ansicht einer äußeren Kanüle und einer Verbindungseinrichtung der Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung.

[0050] [Fig. 5](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Linie 5-5 in [Fig. 4](#).

[0051] [Fig. 6](#) zeigt eine schematische Ansicht einer inneren Kanüle gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Gelenk oder einer Verbindung, welches oder welche gebildet ist mit einem auf Strom reagierenden Material.

[0052] [Fig. 7](#) zeigt eine schematische Ansicht einer Kanüle mit einem steuerbaren vorgeformten Kurvenverlauf gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0053] [Fig. 8](#) ist eine geschnittene Ansicht eines Y-Verbinders für einen Einsatz in der Kanülisier-Baugruppe gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0054] [Fig. 9](#) zeigt eine schematische Ansicht einer hämostatischen Klappe oder eines Ventils für einen Einsatz in der Kanülisier-Baugruppe gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0055] [Fig. 10](#) zeigt eine schematische Schnittansicht eines parallelen Verbinders für einen Einsatz in der Kanülisier-Baugruppe gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0056] [Fig. 11](#) ist eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Linie 11-11 gemäß [Fig. 10](#).

[0057] [Fig. 12](#) zeigt eine schematische Ansicht des parallelen Verbinders gemäß [Fig. 10](#).

[0058] [Fig. 13](#) zeigt eine schematische Ansicht, die den anfänglichen Schritt eines Durchstechens des Gefäßes des Patienten zeigt.

[0059] [Fig. 14](#) zeigt eine schematische Ansicht, die den Schritt des Anordnens des Führungsdrähtes in dem Gefäß des Patienten zeigt.

[0060] [Fig. 15](#) zeigt eine schematische Ansicht mit einem Dilator in der äußeren Kanülen-Baugruppe.

[0061] [Fig. 16](#) zeigt eine schematische Ansicht, die die äußere Kanülen-Baugruppe mit Eintritt in das kardiovaskuläre System des Patienten bei der brachiocephalischen Vene zeigt.

[0062] [Fig. 17](#) zeigt eine schematische Ansicht der Kanülisier-Baugruppe gemäß der vorliegenden Erfindung am Einsatzort in dem Patienten.

[0063] [Fig. 18](#) zeigt eine schematische Ansicht einer äußeren Kanüle gemäß der vorliegenden Erfindung, die mit einem Druck-Übertragungselement ausgestattet ist.,

[0064] [Fig. 19](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei

Schnittführung entlang der Linie 19-19 gemäß [Fig. 18](#).

[0065] [Fig. 20](#) zeigt eine schematische Ansicht einer äußeren Kanüle gemäß der vorliegenden Erfindung, die mit einem Paar von Druck-Sensoren ausgestattet ist.,

[0066] [Fig. 21](#) zeigt eine schematische Ansicht einer äußeren Kanüle, die gemäß der vorliegenden Erfindung mit einer Beleuchtung ausgestattet ist.

[0067] [Fig. 22](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 22-22 gemäß [Fig. 21](#).

[0068] [Fig. 23](#) zeigt eine schematische Ansicht einer inneren Kanüle, die gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Ballon ausgestattet ist.

[0069] [Fig. 24](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 24-24 gemäß [Fig. 23](#).

[0070] [Fig. 25](#) zeigt eine schematische Ansicht einer inneren Kanüle, die gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Heizelement-Thermistor ausgestattet ist.

[0071] [Fig. 26](#) zeigt eine schematische Ansicht einer äußeren Kanüle, die gemäß der vorliegenden Erfindung mit einem Heizelement-Thermistor ausgestattet ist.

[0072] [Fig. 27](#) zeigt eine schematische Ansicht einer Kanülisier-Baugruppe, die abweichend zur vorliegenden Erfindung ausgebildet ist, mit einer ersten und zweiten Kanüle, die Seite-an-Seite-liegend angeordnet sind und gleitend konfiguriert sind.

[0073] [Fig. 28A–Fig. 28D](#) zeigen Querschnittsansichten bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 28-28 in

[0074] [Fig. 27](#) und zeigen beispielhafte Kopplungsmechanismen, die geeignet sind zur gleitenden oder beweglichen Kopplung der ersten und zweiten Kanüle.

[0075] [Fig. 29](#) zeigt eine Querschnittsansicht der Kanülisier-Baugruppe bei zur Erfindung abweichender Ausgestaltung mit einer ersten und zweiten Kanüle, die in einer zweiten Seite-an-Seite-Konfiguration und gleitender Konfiguration angeordnet sind.

[0076] [Fig. 30A–Fig. 30B](#) zeigen Querschnittsansichten bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 30-30 in

[0077] [Fig. 29](#), die beispielhafte Kopplungsmecha-

nismen zeigen, die geeignet sind für eine bewegliche oder gleitende Kopplung der ersten und zweiten Kanüle.

[0078] [Fig. 31](#) zeigt eine schematische Teilansicht, die den Einsatz von Hilfs-Lumen in einer Kanüle zeigen.

[0079] [Fig. 32](#) ist eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 32-32 gemäß [Fig. 31](#).

[0080] [Fig. 33](#) zeigt eine schematische Ansicht einer Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung mit Drainage-Öffnungen, die auf oder in der äußeren Kanüle gebildet sind, und einem engeren Bereich entlang eines Längsabschnittes der inneren Kanüle.

[0081] [Fig. 34](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 34-34 gemäß [Fig. 33](#).

[0082] [Fig. 35](#) zeigt eine schematische Ansicht einer Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung mit Drainage-Öffnungen, die auf oder in der äußeren Kanüle gebildet sind, und einem weiteren Bereich in einem Längsabschnitt der inneren Kanüle.

[0083] [Fig. 36](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 36-36 gemäß [Fig. 35](#).

[0084] [Fig. 37](#) zeigt eine schematische Ansicht der inneren Kanüle der Kanülisier-Baugruppe eines Typs wie in den [Fig. 33](#) und [Fig. 34](#) dargestellt mit zusätzlichen Öffnungen, die nahe dem distalen Ende oder der distalen Spitze von dieser gebildet sind.

[0085] [Fig. 38](#) zeigt eine Querschnittsansicht bei Schnittführung entlang der Schnittlinie 38-38 gemäß [Fig. 37](#).

[0086] [Fig. 39](#) zeigt eine schematische Ansicht der inneren Kanüle der Kanülisier-Baugruppe eines Typs gemäß den [Fig. 33](#) und [Fig. 34](#), mit einem Ballon, der nahe der distalen Spitze von dieser angeordnet ist.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0087] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Kanülisier-Baugruppe, die bestimmt ist für den Einsatz in einer Vielzahl von unterschiedlichsten Anwendungen, die das Einführen und/oder Entfernen von Flüssigkeiten in und/oder aus einen oder einem Körper erfordern. Die Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung ist insbesondere geeignet für

einen Einsatz in kardiatischen Anwendungen, obwohl es ersichtlich ist, dass eine Anwendung der Kanülisier-Baugruppe und der Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung auf diese kardiatischen Anwendungen nicht begrenzt ist. Lediglich beispielhaft wird angeführt, dass die Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung nützlich ist in bestimmten kardiatischen Anwendungen einschließlich (ohne Beschränkung hierauf) Verfahren, die ein koronares Bypass-Transplantat (CABG), einen kardiopulmonaren Bypass (cardiopulmonary bypass CPB), eine Unterstützung des linken Herzens und/oder des rechten Herzens, eine offene Brust oder eine geschlossene Brust (minimal-invasiv), eine Kanülisierung eines Gefäßes, eine Überbrückung zu einem Transplantat oder ein Brücken-Transplantat und/oder einen "failure-to-wean-from-bypass" erfordern.

[0088] Der Begriff "Kanüle" wird hier definiert als ein hohles (nicht notwendigerweise rohrförmiges) Instrument, welches geeignet gestaltet ist, um in eine Vertiefung oder Höhlung des Körpers eingeführt zu werden zum Transportieren von Fluid in die Körpervertiefung oder -höhlung und/oder aus dieser heraus. Der Begriff "Katheter" umfasst ein schlankes flexibles Rohr mit einem minimalen Durchmesser, das in einen Körperkanal wie beispielsweise eine Vene eingesetzt werden kann zum Zweck eines Führens und/oder Sensierens. Der Begriff "vaskuläres System" oder "Gefäßsystem" wird hier verwendet für ein Netzwerk aus Arterien und Venen in dem Körper mit Ausnahme des Herzens und den Hauptgefäßen, die sich direkt von diesem erstrecken. Der Begriff "Kreislaufsystem" wird hier verwendet für das gesamte Netzwerk der Arterien und Venen in dem Körper einschließlich dem Herz und den Hauptgefäßen, die sich direkt von dem Herz erstrecken. Der Begriff "Inzision" wird verwendet als ein Loch, eine Bohrung, eine Öffnung oder Ausnehmung, die in einem Gefäß oder Körper gebildet ist.

[0089] [Fig. 1](#) zeigt eine beispielhafte Ausführungsform einer Kanülisier-Baugruppe **30** entsprechend der vorliegenden Erfindung. Die Kanülisier-Baugruppe **30** besitzt eine innere Kanüle **40** und eine äußere Kanüle **50**. Die proximalen Enden der inneren Kanüle **40** und der äußeren Kanüle **50** verbleiben während des Gebrauchs außerhalb des Körpers **31** des Patienten. Die innere und äußere Kanüle **40, 50** werden mit einem Pumpensystem (nicht dargestellt) verbunden, welches eingesetzt wird zur Erhöhung des Blutflusses während des chirurgischen Eingriffes am schlagenden Herz. Eine beispielhafte Pumpe ist eine Reverse-Fluss-Pumpe eines Typs, der beschrieben ist in der Patentanmeldung PCT/US97/18674, deren Inhalt zum Gegenstand des vorliegenden Patentes gemacht wird. Ein wesentlicher Vorteil einer derartigen Anordnung ist die Anordnung des Pumpensystems und zugeordneter Verbindungen, Sensoren und wei-

terer Einrichtungen außerhalb der unmittelbaren Nähe oder Nachbarschaft zu dem chirurgischen Eingriffs am schlagenden Herz, wodurch Raum freigesetzt wird, in welchem der Chirurg arbeiten kann. Ein weiterer Vorteil ist das Erfordernis eines kleinen Ansaugvolumens, da das Pumpensystem dichter an dem Körper des Patienten (d. h. nahe dem Nacken- oder Halsbereich des Patienten) angeordnet werden kann, da in diesem Bereich nicht gearbeitet werden muss. Zusätzlich kann vor dem chirurgischen Eingriff das Einsetz-Verfahren für die Kanülisier-Baugruppe durch jemand anderen als den Chirurgen, wie beispielsweise den Anästhesisten, durchgeführt werden, wodurch die Zeitdauer reduziert wird, die für den chirurgischen Eingriff am Herz selber erforderlich ist.

**[0090]** Die Kanülisier-Baugruppe **30** kann geeignet gestaltet oder angepasst sein für einen Gebrauch in vielfältigen Anwendungen, in denen Fluide in den Körper eingeführt werden und aus diesem entfernt werden. Zum Zweck einer klareren Beschreibung der vorliegenden Erfindung wird im Folgenden die Kanülisier-Baugruppe **30** beschrieben für den Einsatz zur Bereitstellung einer Unterstützung des rechten Herzens durch die interne jugulare Vene. Es ist allerdings ersichtlich, dass die Baugruppe **30** durch beispielsweise Vergrößerung oder Verkleinerung der Kanülen-Größe und/oder der Zahl derart konfiguriert und angepasst werden kann, dass die Baugruppe **30** vorteilhaft eingesetzt werden kann für andere medizinische Anwendungen, in denen Fluide in den Körper eingeführt werden und aus diesem entfernt werden. Insbesondere kann die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden zur Bereitstellung einer Kreislaufunterstützung durch indirekten oder entfernt gelegenen Zugang zu dem Kreislaufsystem des Patienten. Hier betreffen die Begriffe "indirekter Zugang" oder "entfernt gelegener Zugang" die Gewinnung eines Zugangs zu dem Patienten durch eine Inzision, die in dem Gefäßsystem des Patienten gebildet ist. Ein indirekter oder entfernter Zugang ist abgegrenzt gegenüber einem direkten Zugang dahingehend, dass der direkte Zugang typischerweise eine Sternotomie beinhaltet, um Zugang zu dem Kreislaufsystem des Patienten zu gewinnen. Beispielhafte Punkte für die Gewinnung eines indirekten Zuganges zu dem Patienten in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung beinhalten (ohne Beschränkung hierauf) den Zugang zu der brachiocephalischen Vene, zur Karotisarterie, zur axillären Arterie oder der femoralen Vene.

**[0091]** In [Fig. 1](#) ist die Kanülisier-Baugruppe **30** gemäß der vorliegenden Erfindung in zusammengebauter Konfiguration dargestellt. Die äußere Kanüle **50**, die Teil einer äußeren Kanülen-Baugruppe **70** ist, ist geeignet dimensioniert, um die innere Kanüle **40** durch ein inneres Lumen (nicht dargestellt) zu empfangen oder aufzunehmen. In der dargestellten Ausführungsform wird ein Y-Verbinder **55** eingesetzt zur

abdichtenden Wechselwirkung mit der äußeren Kanüle **50** zur Bildung einer äußeren Kanülen-Baugruppe **70**. Der Verbinder **55** ist lediglich beispielhaft gewählt. Die Kanülisier-Baugruppe **30** entsprechend der vorliegenden Erfindung ist nicht abhängig von einem besonderen Typ eines eingesetzten Verbinders. Während des Betriebs liegen das distale Ende **58** der äußeren Kanüle **50** und das distale Ende **49** der inneren Kanüle **40** in dem Körper der Patienten bei Durchdringung einer Inzision in dem Gewebe **31** des Patienten. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform dient das distale Ende **58** der äußeren Kanüle **50** dem Absaugen oder Entfernen von Blut, und das distale Ende **49** der inneren Kanüle **40** dient der Wiedereinführung des Blutes in den Körper. Das proximale Ende **48** der inneren Kanüle **40** und das proximale Ende **56** der äußeren Kanüle **50** stehen aus dem Körper des Patienten heraus und bilden ein Interface mit der chirurgischen Ausrüstung wie beispielsweise ein Reverse-Fluss-Pumpensystem (nicht dargestellt) zur Erhöhung des Blutflusses, wie dies bereits zuvor diskutiert worden ist.

**[0092]** Wie in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) zu erkennen ist, besitzt die innere Kanüle **40** eine substantiell rohrartige Struktur mit einer Wandung **44**, die ein Haupt-Lumen **42** definiert. Die Länge der Kanüle **40** ist anwendungsabhängig. Diese hängt ab beispielsweise von der Größe des Patienten und dem Abstand von der Inzision in dem Hals oder Nacken zum Bestimmungsort in dem pulmonaren System des Patienten. Für eine CPB-Anwendung ist die pulmonare Arterie der Bestimmungsort, in dem Blut aus dem Pumpensystem über die innere Kanüle **40** in den Patienten zurückgeführt wird, so dass die Dimensionen der inneren Kanüle **40** entsprechend gewählt werden.

**[0093]** Die innere Kanüle **40** ist an ihrem proximalen Ende **48** mit einem Verbinder **46** ausgestattet, der geeignet bemessen ist zur Bildung eines Interfaces mit vielfältigen chirurgischen Instrumenten (nicht dargestellt), wie beispielsweise der Auslassbereich (oder für einige Anwendungen der Einlassbereich) einer Reverse-Fluss-Pumpe (nicht dargestellt). Die innere Kanüle **40** kann mit einem Loch oder mehreren Löchern **43** ausgestattet sein, die bei dem distalen Ende **49** angeordnet sind, wobei dies zusätzlich zu der offenen Spitze **47** dieser substantiell zylindrischen Struktur erfolgen kann, um einen effizienteren Durchtritt von Fluid zu ermöglichen. Weiterhin ist die distale Spitze **49** der inneren Kanüle **40** abgeschrägt zur Ermöglichung eines Einsetzens in die interne jugulare Vene.

**[0094]** [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen die Details der äußeren Kanülen-Baugruppe **70**, die grundsätzlich eine äußere Kanüle **50** aufweist, die gepaart ist oder zusammengesteckt ist mit einem Y-Verbinder **55**. Die äußere Kanüle **50** besitzt ein Haupt-Lumen **52**, welches durch eine substantiell rohrartige Wandung **54**

definiert ist. Das Haupt-Lumen **52** erstreckt sich in Längsrichtung zwischen dem proximalen Ende **56** und dem distalen Ende **58** der äußeren Kanüle **50**. Die Länge der Kanüle **50** und des Haupt-Lumens **52** sind geeignet gewählt in Abhängigkeit von der Größe des Patienten und anderen, bereits zuvor diskutierten Faktoren. Die rohrartigen Wandungen **44** und **54** der Kanülen **40** und **50** können aus Materialien gebildet sein, die im Bereich von fest, steif bis flexibel ausgebildet sein können. Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform ist ein semi-steifes transparentes Material eingesetzt wie beispielsweise Polyurethan oder Silikon mit einer Härte zwischen ungefähr 30A und 90A auf einer Shore-Härte-Skala, welches einer Sterilisierung durch Ethylen-Oxyd (ETO) ausgesetzt werden kann. Steife klare Materialien können für den Y-Verbinder **55** eingesetzt werden. Ein bevorzugter Y-Verbinder **55** ist gebildet aus oder mit Polycarbonat oder Polyvinylchlorid. Die Kanülen **40** und **50** können auch Kontrastmittel-Markierungen (nicht dargestellt) aufweisen zur Ermittlung des Einsatzortes in dem Körper des Patienten. Zur Gewährleistung struktureller Unterstützung kann ein (nicht dargestellter) spiralartiger Draht vorgesehen sein zur Unterstützung der Wandungen **44** und **54**. Der (nicht dargestellte) spiralartige Draht kann auch in die Wandungen eingeformt sein oder anderweitig darin abgestützt sein und kann sich über einen Teil der Länge der Kanülen **40** und **50** erstrecken oder die gesamte Länge. Der Draht vereinfacht das Handling der Kanülen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass die Kanülen zusammenfallen oder abgeklemmt werden können, und somit, dass der fluidischen Fluss zu dem Patienten geschlossen wird oder der Fluss von diesem weg. Andere Arten einer Verstärkung der rohrartigen Körper der Kanülen **40** und **50** sind dem Fachmann bekannt und können für die vorliegende Erfindung Einsatz finden. Zusätzlich kann keine Verstärkung erforderlich sein, wenn das Material der Kanüle hinreichend steif ist oder wenn ein hinreichender fluidischer Fluss in den Kanülen gewährleistet ist.

**[0095]** Eine oder mehrere vorgeformte Kurvenverläufe sind in der inneren Kanüle **40** und/oder der äußeren Kanüle **50** vorgesehen. Gemäß [Fig. 2](#) vereinfachen oder ermöglichen die vorgeformten Kurvenverläufe, die mit den Bezugszeichen **32** und **34** an der inneren Kanüle **40** bezeichnet sind, die Manövrierbarkeit der Kanüle während des Einsetzens in den Körper des Patienten, wodurch eine Behandlung gewundener Bahnen wie beispielsweise durch das Atrium, die ventrikuläre Klappe oder die pulmonare Klappe ermöglicht wird. Der Winkel der vorgeformten Kurvenverläufe kann irgendwo im Bereich von 0–180° liegen, wobei der Kurvenverlauf irgendwo entlang der Länge der Kanülen **40**, **50** angeordnet sein kann und in mindestens einer Ebene liegen kann – je nach der jeweiligen Anwendung. Die Kurvenverläufe können auch einen veränderbaren oder anpassbaren Winkel aufweisen, der gebildet wird durch veränderbare

oder expandierbare Verbindungen oder Gelenke. In einer derartigen Ausführungsform, die in [Fig. 6](#) dargestellt ist, kann die innere Kanüle **40** mit einem expandierbaren Gelenk **82** oder einer Verbindung ausgestattet sein, die eine Veränderung der Länge und/oder der Orientierung des distalen Endes **49** hinsichtlich des Körpers der inneren Kanüle **40** durch Durchleiten eines Stroms durch das Gelenk **82** oder die Verbindung oder Eliminieren eines derartigen Stroms ermöglicht. Die Verbindung **82** ist mit einem Formerinnerungsmaterial gebildet, welches in Anwesenheit eines Stromes eine Veränderung der Länge und/oder der Form in Abhängigkeit von den charakteristischen Merkmalen des eingesetzten Materials erfährt. Ein Beispiel eines derartigen Materials, welches für die Verbindung **82** eingesetzt werden kann, ist Nitinol™, welches verfügbar ist von dem Unternehmen Educational Innovations, Inc. 151 River Road, Cos Cob CT 06807. Wie in [Fig. 7](#) dargestellt kann das distale Ende **49** der Kanüle **40** anfänglich gebogen oder gekrümmmt sein, wobei ein Streifen **84** eines Nitinol™-Materials in der rohrförmigen Wandung der Kanüle **40** angeordnet ist, welches anfänglich zur Bildung der Krümmung **83** oder des Kurvenverlaufes in der Kanüle **40** geformt ist. Der Kurvenverlauf **83** oder die Krümmung kann selektiv verändert werden durch Durchleitung eines Stromes durch den Nitinol™-Draht **84**, wodurch es dem Betreiber ermöglicht wird, die Position und die Orientierung des distalen Endes **49** zu verändern. In einer anderen Ausführungsform mit einem anpassbaren Lumen können Kabel vorgesehen sein, die dazu dienen, Kräfte aufzubringen oder zu beseitigen, die Deformationen der Kanüle oder eine Krümmung derselben erzeugen.

**[0096]** Gemäß [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) ist an dem distalen Ende **58** der äußeren Kanüle **50** eine Spitz **60** befestigt, die mit einem bio-kompatiblen Material, vorzugsweise einem polymeren Material, gebildet ist, welches geeignet angepasst ist, um steif die innere Kanüle **40** in der äußeren Kanüle **50** in Position zu halten. Der Durchmesser des Lumens **52** wird größer gewählt als der äußere Durchmesser der inneren Kanüle **40**, um einen Durchtritt von Fluid durch das Haupt-Lumen **52** auch bei Anwesenheit der inneren Kanüle **40** in dem Haupt-Lumen **52** zu ermöglichen. Die Spitz **60** ist vorzugsweise von steiferem Aufbau als das Material der rohrförmigen Wandung **54** zur Gewährleistung einer besseren Unterstützung der Kanüle **40** und zum Einsetzen in den Körper. Zusätzlich zu einem Hauptkanal **62** für den Durchtritt der inneren Kanüle **40** ist die Spitz **60** auch ausgestattet mit peripheren Bohrungen oder Löchern **64** zum ermöglichen eines Ausflusses von Fluid aus der äußeren Kanüle **50** oder eines Flusses zu dieser. Die peripheren Bohrungen oder Löcher **64** sind zwischen den Unterstützungen **65** gebildet und erstrecken sich substantiell in Längsrichtung entlang der Spitz **60**, vorzugsweise mit einer abgeschrägten Form mit einem sich verringernden Durchmesser in Richtung

des distalen Endbereichs der Spitze **60**. Der kombinierte Bereich der Löcher **64** ist größer als der Querschnittsbereich zwischen der inneren Kanüle **40** und der äußeren Kanüle **50**, wodurch eine teilweise Blockade der Löcher **64** ohne Beeinträchtigung des Flusses durch die Spitze **60** oder äußere Kanüle **50** ermöglicht wird.

**[0097]** Der Y-Verbinder **55** stellt ein Mittel dar zur Bildung eines Interfaces für Einfluss- und Ausfluss-Bereiche des Pumpsystems (nicht dargestellt) mit den Kanülen **40** und **50**. Andere Typen von Verbindern können ebenfalls eingesetzt werden zur Bereitstellung eines derartigen Interfaces. Zusätzlich ist der Bereich unterschiedlicher Typen von Pumpen, mit denen die vorliegende Erfindung verwendet werden kann, breit infolge der neuartigen Anordnung der Kanülen hinsichtlich des Patienten und infolge der Möglichkeit einer Reduzierung des Ansaugvolumens oder Fördervolumens. Beispiele möglicher einsetzbarer Pumpen beinhalten (ohne Beschränkung hierauf) koaxiale Reverse-Fluss-Pumpen, Roller-Pumpen und Zentrifugalpumpen.

**[0098]** Wie im größeren Detail in [Fig. 8](#) dargestellt ist, besitzt der Y-Verbinder **55** einen ersten Kanal **57** und einen zweiten Kanal **59**, die durch substantiell rohrförmige Wandungen definiert sind, die konvergieren in einen Haupt-Kanal **61**, der sich koaxial zu dem ersten Kanal **57** erstreckt. Ein hämostatisches Ventil **63** ([Fig. 9](#)) ist bei dem proximalen Ende **66** des Y-Verbinder **55** vorgesehen und dient der Bildung einer Dichtung beispielsweise um die innere Kanüle **40**, wenn die innere Kanüle hierdurchgefädelt ist. Ein Fitting **67** ist bei dem distalen Ende **68** des Y-Verbinder **55** vorgesehen, wobei der Fitting **67** geeignet angepasst ist zur Kupplung, Paarung oder zum Zusammenstecken mit dem proximalen Ende **56** der äußeren Kanüle **50** zu Bildung einer fluidichten Abdichtung. Zusätzlich ist ein Fitting **69** bei Kanal **59** vorgesehen zur Vereinfachung oder Ermöglichung einer Kopplung mit anderen Kanülen oder ähnlichen Vorrichtungen (nicht dargestellt) wie beispielsweise PVC-Rohrsystemen, die geeignet angepasst sind zur Aufnahme eines Ultraschall-Fluss-Messgerätes, ähnlich einem solchen verwendet in dem Transonic T110 lab tubing flow meter, wie dieses aus dem Stand der Technik bekannt ist. Fitting **69** kann dem Fitting **67** entsprechen oder diesem ähneln.

**[0099]** [Fig. 10–Fig. 12](#) zeigen eine beispielhafte Anordnung eines zweiten Typs eines Verbinders – der parallele Verbinder **100** –, der eingesetzt werden kann zur Erzeugung einer Kanülisier-Baugruppe **90** ähnlich der Kanülisier-Baugruppe **30** entsprechend der vorliegenden Erfindung. Insbesondere ist die äußere Kanüle **50** bei ihrem proximalen Ende **56** mit einem Rohr **86** ausgestattet, welches in das Haupt-Lumen **52** eingesetzt ist. Ebenfalls ist die innere Kanüle **40** benachbart dem Rohr **86** in das Haupt-Lumen **52**

eingesetzt. Ein geeignetes, bio-kompatibles adhäsiives Mittel **87** wird eingesetzt zum Halten des Rohres **86** und der Kanüle **40** an ihrem Ort in der äußeren Kanüle **50**. Ein beispielhaftes adhäsiives Mittel, welches eingesetzt werden kann, ist ein ultraviolett aushärtender biokompatibler Kleber. Eine Hüllstruktur **85**, welche zur Bildung einer fluidichten Abdichtung dient, umgibt das Rohr **86**, die innere Kanüle **40**, die äußere Kanüle **50** und das adhäsiive Mittel **87** in dem Verbindungsreich dieser Komponenten. Die Hüllstruktur **85** kann beispielsweise ein auf Wärme reagierendes Material aufweisen, welches über der Verbindung angeordnet wird und dann erwärmt wird zur Aktivierung, was dieses auf eine geeignete Größe und Spezifikation schrumpfen lässt.

**[0100]** Das chirurgische Verfahren entsprechend der vorliegenden Erfindung folgt grundsätzlich der Seldinger-Technik, wobei diese angepasst wird für einen neuen Einsatzzweck zum Eintritt durch die brachiocephalische (jugulare) Vene oder Karotisarterie unter Einsatz einer einzigen Kanülen-Anordnung, die hier offenbart ist. Entsprechend erfordert der erste Schritt des Verfahrens das Lokalisieren und Durchstechen des Gefäßes des Patienten unter Einsatz einer langen, hohlen Nadel **89**, die, wie in [Fig. 13](#) zu erkennen ist, an einer Spritze **88** befestigt ist. Wenn Blut in die Spritze **88** eintritt, wird das distale Ende eines dünnen Führungsdrähtes **35** durch die Nadel **89** und in das Gefäß **92** eingesetzt. Die Nadel wird dann entfernt. Der Führungsdräht **35** verbleibt am Einsatzort in dem Gefäß **92** (vgl. [Fig. 14](#)). Das proximale Ende des Führungsdrähtes **35** wird durch einen Dilator **33** hindurchgeführt, der axial in der äußeren Kanülen-Baugruppe **70** angeordnet ist, so dass dessen Ende **36** durch die Spitze **60** vorsteht, wie dies in [Fig. 15](#) dargestellt ist (an diesem Punkt beinhaltet die äußere Kanüle **50** die innere Kanüle **40** nicht – d. h. die Kanülisier-Baugruppe **30** befindet sich nicht in der zusammengebauten Konfiguration). Das distale Ende **36** des Dilators **33**, welches geeignet geformt ist, wird in das Gefäß eingesetzt unter Expansion der Inzision, gefolgt von der äußeren Kanüle **50**, welche dann teilweise oder vollständig in das Gefäß eingesetzt wird ([Fig. 16](#)). Der Dilator **33** wird dann zurückgezogen.

**[0101]** An das obige Verfahren schließt das Einsetz-Verfahren für die innere Kanüle an, welches erforderlich ist zur Herbeiführung der zusammengebauten Konfiguration der Kanülisier-Baugruppe **30** gemäß der vorliegenden Erfindung. Das Einsetzen der inneren Kanüle kann ausgeführt werden unter Einsatz einer von vielfältigen Optionen. Eine Option beinhaltet das Zurückziehen des Führungsdrähtes **35** und das Einsetzen eines Ballonkatheters (nicht dargestellt) durch das hämostatische Ventil **63**. Ballonkatheter sind aus dem Stand der Technik bekannt und beinhalten grundsätzlich einen aufblasbaren Ballon, der bei einer distalen Spitze eines Katheters an-

geordnet ist, wobei der Katheter einen Kanal besitzt zur Übertragung eines aufblasenden Fluides. Der Ballonkatheter wird durch die äußere Kanülen-Baugruppe **70**, die brachiocephalische Vene, die superiore Hohlvene, das rechte Atrium und in die pulmonare Arterie gefädelt. Der Ballonkatheter wird vorwärtsbewegt an den Einsatzort durch Betreiben des Balloons als eine Art "Segel", wobei der Ballon aufgeblasen wird unter Einsatz des aufblasenden Fluides und angetrieben wird durch den natürlichen Blutfluss zu dem Bestimmungsort. Der Ballonkatheter wird dann verwendet, um die innere Kanüle **40** auf dieselbe Weise wie mit einem Führungsdrähten an den Einsatzort zu führen, wobei die innere Kanüle **40** über den Ballonkatheter gefädelt wird und an den Einsatzort vorwärtsbewegt wird. Befindet sich die Kanülier-Baugruppe **30** derart in dem zusammengebauten Zustand und befinden sich die innere und äußere Kanüle **40** und **50** in den gewünschten Bypass-Positionen in dem Körper, wie dies beispielhaft in [Fig. 17](#) dargestellt ist, wird der Ballonkatheter zurückgezogen und der Bypass-Eingriff wird fortgesetzt.

**[0102]** Eine zweite Option für das Einsetzen der inneren Kanüle **40** in die Betriebsposition in dem Körper des Patienten ist der Gebrauch des Führungsdrähtes **35** selber zum Führen der inneren Kanüle **40** an deren finale Bestimmung. Ein besonders geeigneter Führungsdräht hierfür kann ein solcher eines J-Haken-Typs sein, der eine Behandlung von gewundenen Schleifen vereinfacht oder ermöglicht, insbesondere solche zwischen dem rechten Atrium und der pulmonaren Arterie. Zusätzlich wird, wie bereits zuvor diskutiert, eine derartige Behandlung weiter vereinfacht oder ermöglicht durch mindestens einen vorgeformten Kurvenverlauf **32**, **34**, der bei dem distalen Ende **49** der inneren Kanüle **40** vorgesehen ist. Alternativ kann ein Führungsdräht in den Ballonkatheter eingesetzt werden zwecks Versteifung des Katheters, so dass die Kanüle in dem Körper des Patienten angeordnet werden kann.

**[0103]** Alternativ kann das Einsetzen entsprechend der vorliegenden Erfindung bewirkt werden unter Einsatz der "Cut-Down"-Technik, wobei vor dem Einsetzen eine Inzision in dem Gewebe des Patienten erzeugt wird, die die Vene oder die Arterie, zu der ein Zugang gewonnen werden soll, freilegt. Das Gewebe und die Nerven, die die Vene/Arterie umgeben, werden zurückgezogen oder beseitigt, und in die Vene/Arterie wird eine Inzision eingebracht. Nach dem Erstellen der Inzision wird die Kanüle in der Vene/Arterie angeordnet und zu der gewünschten Position vorwärtsbewegt. Wenn die Kanüle nicht durch die Inzision in der Vene/Arterie vorwärtsbewegt werden kann, kann zur Erweiterung des Durchmessers der Vene/Arterie ein optionaler Dilator eingesetzt werden.

**[0104]** Einrichtungen wie beispielsweise ein steuer-

barer Obturator können eingesetzt werden, um die innere Kanüle **40** – und, unter geeigneter Modifikation, die äußere Kanüle **50** – an den Ort in der chirurgischen Behandlungsstelle zu führen. Obwohl während des führenden Prozesses die Führungseinrichtungen wie beispielsweise der Ballonkatheter und der Führungsdräht **35** durch die Kanülen **40** und **50** über die Haupt-Lumen **42** und **52** vorwärtsbewegt werden, können hierfür zugeordnete zweite Lumen **127** und **129** in den Kanülen zu diesem Zweck vorgesehen sein, wie dies in [Fig. 31](#) und [Fig. 32](#) dargestellt ist. Die zweiten Lumen **127** und **129** sind während des Herstellungsprozesses der Kanülen integral in den Wandungen der Kanülen gebildet, wobei die Lumen zur Unterstützung der Führungseinrichtung während der Vorwärtsbewegung der Kanüle zu deren Bestimmungsort verwendet werden, wodurch die Haupt-Lumen **42** und **52** für andere Geräte-Anwendungen freigehalten werden können, wie beispielsweise für Einrichtungen zur Überwachung des gesättigten venösen Sauerstoffes (saturated venous oxygen SV02), Überwachungseinrichtungen für den Druck oder die Flussrate usw.

**[0105]** Alternativ können diese Einrichtungen, wie im Detail im Folgenden noch beschrieben wird, in die Kanüle integriert sein oder in den zweiten Lumen **127** und **129** unterstützt sein. Beispielsweise können gemäß [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#) die zweiten Lumen **37** und **38** geeignet konfiguriert sein für eine fluidische Kommunikation mit dem Haupt-Lumen **52** über Anschlüsse **41** und **51** und eingesetzt werden zur Aufnahme eines Differentialdruck-Sensors **45**, **47** und zugeordernter Kabel **39** darin, die Einsatz finden zur Ermittlung der fluidischen Flussrate in den Kanülen **40** und **50** oder außerhalb derselben. Dies ist detaillierter in der Patentanmeldung US 09/280,970 beschrieben, deren Inhalt zum Gegenstand des vorliegenden Patentes gemacht wird. Andere Typen von Drucksensoren können ebenfalls Einsatz finden und paarweise integral in der rohrförmigen Wandung der Kanülen in der Nähe entweder zu dem inneren oder äußeren der Kanüle montiert sein (vgl. Sensoren **74** und **75** gemäß [Fig. 20](#)), was in Abhängigkeit davon erfolgt, ob eine Ermittlung einer inneren oder äußeren fluidischen Flussrate erwünscht ist, wodurch der Bedarf von zugeordneten zweiten Lumen entfallen kann.

**[0106]** Zweite Lumen können den chirurgischen Eingriff auf vielfältige Weise erleichtern. Beispielsweise können gemäß [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#) die Lumen **37** und **38** einstellbar oder anpassbar eine Führung oder mehrere Führungen **53**, **71** für Licht unterstützen zum Projizieren von Licht über eine vorstehende Spitze **72** aus der Kanüle zur Unterstützung von deren Visualisierung, wie dies detailliert in der Patentanmeldung US 09/280,967 beschrieben ist, deren Inhalt zum Gegenstand des vorliegenden Patentes gemacht ist, oder zum optischen Sensieren spezifischer Blut-Parameter wie beispielsweise das Sauerstoff-Sätti-

gungs-Level. Ähnlich können Lumen **137** und **138**, die in der inneren Kanüle **40** vorgesehen sind, eingesetzt werden zur Überbringung von Fluid zu der distalen Spitze **49** oder zur Förderung weg von dieser, um beispielsweise eine medizinische Substanz abzugeben, oder, wie dies in [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) dargestellt ist und detailliert in der Patentanmeldung US 09/280,970 beschrieben ist, um einen Ballon **73** aufzublasen, der an der Spitze der inneren Kanüle **40** vorgesehen ist zur Unterstützung einer Führung der Kanüle zu deren Bestimmungsort während des Einsetzens, ohne dass separate Führungsmittel erforderlich sind. [Fig. 25](#) und [Fig. 26](#) zeigen den Einsatz der Kanülen **40** und **50** in Verbindung mit den Heizelementen **76** und **77** und Thermistoren **78**, **79**, die auf einer Oberfläche von diesen angeordnet sind. Die Thermistoren **78** und **79** dienen einer Messung der Temperatur des Fluides stromabwärts der Heizelemente **76** und **77**, um hierdurch die fluidische Flussrate zu ermitteln auf Basis der Abweichung von der Starttemperatur, wie dies grundsätzlich aus dem Stand der Technik bekannt ist. Die Messergebnisse werden zu verarbeitenden Kreisen oder Steuereinrichtungen **80** und **81** übertragen, in die Flussratenberechnungsverfahren implementiert sind. Der hier einschlägige Fachmann wird erkennen, dass die Vorteile und die Anwendungen der zweiten Lumen **37**, **38**, **137** und **138** erstreckt werden können auf andere Anwendungen, wobei die obigen Beispiele nicht beschränkt sein sollen. Weiterhin können in der inneren Kanüle **40** und/oder äußeren Kanüle **50** entsprechend der vorliegenden Erfindung Kombinationen der obigen Anwendungen für die zweiten Lumen verwendet werden.

**[0107]** [Fig. 27](#) zeigt eine Kanülisier-Baugruppe **91**, die abweichend zur vorliegenden Erfindung ausgebildet ist. Die Kanülisier-Baugruppe **91** besitzt eine erste Kanüle **93**, die gleitend oder beweglich gekoppelt ist mit einer zweiten Kanüle **94**. Die [Fig. 28A–Fig. 28D](#) zeigen eine Vielzahl beispielhafter Kopplungsmechanismen **95**, die eingesetzt werden können zur Ermöglichung einer gleitenden oder beweglichen Beziehung zwischen der ersten Kanüle **93** und der zweiten Kanüle **94**. In den dargestellten Ausführungsformen weisen die Kopplungsmechanismen **95** grundsätzlich ein längliches Wechselwirkungs- oder Eingriffs-Element auf, welches entlang sämtlicher oder bestimmter Bereiche einer der beiden Kanülen **93**, **94** angeordnet ist oder sich geeignet erstreckt für ein passendes und in der Lage ist zu einem passenden Eingreifen in eine längliche Rille oder einen Kanal, die oder der entlang dem gesamten Bereich oder eines Teilbereiches der anderen Kanüle **93**, **94** angeordnet ist oder sich erstreckt.

**[0108]** Entsprechend einem wichtigen Aspekt ermöglicht dieses dem Benutzer eine größere Flexibilität für ein selektives Positionieren der distalen Spitze **96** der ersten Kanüle und der distalen Spitze **97** der

zweiten Kanüle **94** in dem Kreislaufsystem eines Patienten. Beispielsweise kann die gleitende Funktion eingesetzt werden zur selektiven Positionierung des distalen Endes **96** der Kanüle **93** an einem ersten vorbestimmten Ort und zum selektiven Positionieren des distalen Endes **97** der Kanüle **94** an einem zweiten vorbestimmten Ort. Die Kanülisier-Baugruppe **91** wird durch eine Inzision, die in dem Gefäßsystem gebildet ist, in den Patienten eingeführt. Dies wird vorzugsweise bewerkstelligt unter Einsatz der Seldinger-Technik, wie dies zuvor beschrieben ist. In einer beispielhaften Ausführungsform kann das distale Ende **96** des ersten Lumens **93** selektiv in das Atrium des Patienten vorwärtsbewegt werden, wodurch es dem Benutzer ermöglicht wird, das erste Lumen **93** als eine Einfluss-Leitung zu verwenden. Für dasselbe Beispiel kann das distale Ende **97** des zweiten Lumens **94** selektiv zu der pulmonaren Arterie des Patienten vorwärtsbewegt werden. Diese in Wechselwirkung stehenden Elemente oder eingreifenden Elemente, die Teil des Kopplungsmechanismus **95** sind, können sich entlang des gesamten Bereichs oder entlang eines Teilbereiches der jeweiligen Länge der Kanülen **93**, **94** erstrecken. Ebenfalls kann der gleitende Kopplungsmechanismus zwischen den einzelnen Kanülen **93**, **94** aufgebaut sein mit einem Hülse-Bereich **98**, der fest an der ersten Kanüle **93** befestigt ist. Bei derartiger Ausbildung können die erste und zweite Kanüle **93**, **94** auf Basis dieser Gleitkoppelung selektiv unabhängig von der anderen positioniert werden.

**[0109]** [Fig. 33–Fig. 39](#) zeigen mehrere beispielhafte Ausführungsformen eines zweiten Haupttyps einer Kanülisier-Baugruppe entsprechend der vorliegenden Erfindung. Eine Kanülen-Baugruppe **130** mit mehreren Lumen entsprechend der vorliegenden Erfindung besitzt eine innere Kanüle **140**, die gleitend in einer äußeren Kanüle **150** angeordnet ist, die mehrere Drainage-Öffnungen **151** besitzt. Die äußere Kanüle **150** kann gekoppelt sein mit einem Y-Verbinder zur Bildung einer äußeren Kanülen-Baugruppe **170**. Wie bereits zuvor festgestellt, kann der Y-Verbinder gegen eine Vielzahl unterschiedlicher Verbindungsmechanismen ausgetauscht werden, ohne dass hierdurch der Rahmen der vorliegenden Erfindung verlassen wird. Die äußere Kanüle **150** ist grundsätzlich zylindrisch geformt mit einem Haupt-Lumen **152**, welches durch eine substantiell rohrförmige Wandung **154** definiert wird. Das Haupt-Lumen **152** erstreckt sich in Längsrichtung zwischen dem proximalen Ende **156** und dem distalen Ende **158** der äußeren Kanüle **150**. Die Länge der Kanülen-Baugruppe **1700** wird in Abhängigkeit von der Größe des Patienten gewählt, wie dies zuvor bereits erläutert worden ist.

**[0110]** Die Drainage-Öffnungen **151** der äußeren Kanüle **150** erstrecken sich durch die Wandung **154** und stehen in fluidischer Verbindung mit dem Haupt-Lumen **152**. Die Drainage-Öffnungen **151** er-

möglichen den Austritt oder Eintritt von Fluid (je nach Anwendung) in das oder aus dem Lumen **152** der äußeren Kanüle **150**. Die Drainage-Öffnungen **151** können entlang der gesamten Länge der äußeren Kanüle **150** angeordnet sein. Im Saugbetrieb kann dann Blut entlang der gesamten Länge der äußeren Kanüle **150** in das Lumen **152** fließen. Diese Ausgestaltung verringert effektiv den Abstand, den das Blut bis zum Erreichen des Pumpsystems zurücklegen muss. Diese Ausbildung verringert auch den Widerstand, welcher das Blut erfährt, welches durch das Lumen **152** entfernt wird, so dass die Pumpe in der Lage sein wird, bei einer gegebenen Drehzahl des Motors mehr Blut aus der äußeren Kanüle **140** zu pumpen, wodurch die Hämolyse verringert wird. [Fig. 33](#) und [Fig. 34](#) zeigen alternative Ausführungsformen. [Fig. 33](#) zeigt eine Ausführungsform, bei der die innere Kanüle **140** einen engeren Bereich besitzt (gestrichelt dargestellt), der sich im Gebrauch zumindest entlang eines Teiles der Öffnungen **151** in der äußeren Kanüle **150** erstreckt. [Fig. 35](#) zeigt eine Ausführungsform, bei der die innere Kanüle **140** einen erweiterten Bereich (gestrichelt dargestellt) besitzt, der sich im Gebrauch zumindest einen Teilbereich entlang der Öffnungen **151** in der äußeren Kanüle **150** erstreckt.

**[0111]** Die Kanülen-Baugruppe **130** besitzt weiterhin eine innere Kanüle **140**, die aus einer grundsätzlich rohrförmigen Struktur gebildet ist mit einer Wandung **144**, die ein Haupt-Lumen **142** definiert. Die Länge der Kanüle **140** ist anwendungsspezifisch und hängt ab beispielsweise von der Größe des Patienten und dem Abstand der Inzision in dem Nacken zu dem Bestimmungsort in dem pulmonaren System des Patienten. In einer CPB-Anwendung ist die pulmonare Arterie der Bestimmungsort, in den von dem Pumpensystem über die innere Kanüle **140** in den Patienten Blut zurückgeführt wird. Wie in [Fig. 37](#) dargestellt, ist die innere Kanüle **140** bei ihrem proximalen Ende mit einem Verbinder **146** ausgestattet, der geeignet bemessen ist zur Bildung eines Interfaces mit unterschiedlichen chirurgischen Instrumenten (nicht dargestellt), einschließlich dem Ausgangsanschluss (oder in einigen Anwendungen des Eingangsanschlusses) einer Reverse-Fluss-Pumpe. Die innere Kanüle **140** kann mit einer oder mehreren Öffnungen **143** ausgestattet sein, die bei dem distalen Ende **149** angeordnet sind und zusätzlich zu der offenen Spalte **147** mit ihrer substantiell zylindrischen Struktur vorhanden sind, um einen effizienteren fluidischen Durchtritt hierdurch zu schaffen. Weiterhin ist die distale Spalte **149** der inneren Kanüle **140** kegelartig oder geschossartig, um ein Einsetzen in die jugulare Vene zu ermöglichen. Die innere Kanüle **140** kann weiterhin eine oder mehrere vorgeformte Kurvenverläufe aufweisen, die mit Bezugszeichen **132** bezeichnet sind, um die Manövrierbarkeit der Kanüle während des Einsetzens in den Körper des Patienten zu erhöhen. Der Winkel der vorgeformten Kurvenverläufe

fe kann irgendwo im Bereich von 0–180° liegen, wobei die Kurvenverläufe irgendwo entlang der Länge der Kanülen und in einer beliebigen oder mehreren Ebenen je nach jeweiliger Anwendung angeordnet sein können.

**[0112]** Wie dies in [Fig. 37](#) und [Fig. 39](#) dargestellt ist, kann die innere Kanüle **140** geeignet bemessen sein zur Maximierung des Flusses durch das Haupt-Lumen **142**. Die innere Kanüle **140** kann einen variierenden Durchmesser aufweisen. Die innere Kanüle **140** kann auch benachbart dem vorgeformten Abschnitt **132** eine Verjüngung **144** besitzen. Der Durchmesser der inneren Kanüle **140** ist kleiner als der Durchmesser der distalen Verjüngung **144**. Wenn die innere Kanüle **140** in dem Haupt-Lumen **152** der äußeren Kanüle **150** angeordnet wird, ist die Verjüngung **144** proximal dem distalen Ende **158** oder der äußeren Kanüle **150** angeordnet. Die resultierende Struktur ist ein innerer Bereich **145**, der in der äußeren Kanüle **150** angeordnet ist, und ein äußerer Bereich **148**, der außerhalb der äußeren Kanüle **150** angeordnet ist, wobei der innere Bereich **145** einen relativ kleineren äußeren Durchmesser besitzt als der äußere Bereich **148**, um eine Behinderung des fluidischen Flusses in dem Haupt-Lumen **152** der äußeren Kanüle **150** außerhalb auf der inneren Kanüle **140** zu minimieren. [Fig. 39](#) zeigt eine alternative Ausführungsform der Kanüle **140**, wobei die Kanüle **140** einen Ballon **173** besitzt, der radial auf der Kanüle **140** benachbart der distalen Spalte **149** angeordnet ist. Die Kanüle **140** kann weiterhin Drainage-Öffnungen **143** besitzen, die proximal des Ballons **173** angeordnet sind. Der Ballon **173** kann durch das Lumen **137**, welches in oder auf der Wandung der Kanüle **140** angeordnet ist, selektiv aufgeblasen/entleert werden. Das distale Ende des Lumens **137** befindet sich in fluidischer Wechselwirkung mit dem Ballon **173**. Das proximale Ende des Lumens **137** ist geeignet angepasst zur Aufnahme oder zur Durchleitung von medizinischen Einrichtungen wie beispielsweise einer Spritze oder andere Aufblas-Mittel.

**[0113]** Rohrförmige Wandungen von Kanülen **140** und **150** können gebildet sein aus Materialien, die steif bis flexibel sind. In den bevorzugten Ausführungsformen weisen diese semi-steife transparente Materialien auf wie beispielsweise Polyurethan oder Polyvinylchlorid mit einer Härte zwischen ungefähr 30A und ungefähr 90A auf einer Shore-Durometer-Skala, die in der Lage sind, durch Ethylenoxyd (ETO) sterilisiert zu werden. Für den Y-Verbinder **55** können steife klare Materialien eingesetzt werden. Vorzugsweise ist der Y-Verbinder **55** aus Polycarbonat konstruiert. Die Kanülen **140** und **150** können auch Kontrastmittel-Markierungen (nicht dargestellt) aufweisen, die einer Ermittlung der Platzierung der Kanülen in dem Körper des Patienten dienen. Zur Gewährleistung einer strukturellen Unterstützung kann ein spiralartiger Draht (nicht dargestellt) vorge-

sehen sein zur Unterstützung der Wandungen **144** und **154**, der entweder in die Wandung geformt ist oder anderweitig darin abgestützt ist und der sich entweder teilweise oder vollständig über die Länge der Kanülen **140** und **150** erstreckt. Zusätzlich können die Kanülen **140** und **150** Lumen (nicht dargestellt) beinhalten, die in den Wandungen angeordnet sind, wie dies bereits zuvor beschrieben worden ist. In diesen Lumen können zusätzliche medizinische Geräte angeordnet werden, wie beispielsweise Führungsdrähte, Katheter, Einrichtungen zur Überwachung des Blutes oder Drucksensoren.

**[0114]** Die Vorteile der vorliegenden Erfindung sind vielfältig. Ein Vorteil ist das Vermögen, die Größe des Herzens während des chirurgischen Eingriffes zu verringern, wodurch dem Arzt wertvoller zusätzlicher Raum in dem Brustraum zur Verfügung gestellt wird. Die verringerte Herzgröße wird herbeigeführt durch entweder einen teilweisen oder vollständigen Bypass der pumpenden Funktion des Herzens unter Einsatz von Kanülen und Techniken entsprechend der vorliegenden Erfindung. Ein derartiger Bypass führt zu einer natürlichen Dekompression des Herzens infolge des reduzierten Blutvolumens. Eine Dekompression des Herzens ermöglicht einen vergrößerten Freiraum für eine Verdrehung und Manipulation des Herzens zur Verbesserung des Zuganges zu dem Ziel-Bypass-Gefäß. Dies ist insbesondere wichtig für endoskopische chirurgische Eingriffe.

**[0115]** Während diese Erfindung beschrieben worden ist für einen Einsatz für eine Unterstützung des rechten Herzens, ist die Erfindung nicht auf eine Anwendung für lediglich eine Unterstützung des rechten Herzens eingeschränkt. Die hier offenbare Erfindung kann vielmehr in sämtlichen Anwendungen verwendet werden, die dem Durchschnittsfachmann bekannt sind.

**[0116]** Für den Fachmann ist ersichtlich, dass Änderungen der beschriebenen Ausführungsformen vorgenommen werden können, ohne dass hierdurch das breite, der Erfindung zugrundeliegende Konzept verlassen wird. Die Erfindung ist somit nicht beschränkt auf bestimmte hier offenbare Ausführungsformen, sondern lediglich durch die beigefügten Ansprüche definiert.

### Patentansprüche

1. Kanülen-System zur Bereitstellung einer zirkulierenden Unterstützung für ein zirkulierendes System oder Kreislaufsystem eines Patienten mit: einer Kanülisier-Baugruppe (**30**), die geeignet für ein Einsetzen in das Kreislaufsystem des Patienten durch eine einzelne vaskuläre Incision bemessen und konfiguriert ist, wobei die Baugruppe eine erste Kanüle (**40**, **140**) aufweist, die einen ersten Flusspfad (**42**, **142**) vorgibt zum Kommunizieren mit einem ers-

ten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem, und eine zweiten Kanüle (**50**, **150**), die geeignet bemessen und konfiguriert ist, um zumindest einen Bereich der ersten Kanüle gleitend oder beweglich aufzunehmen und bis zu einem gewünschten Abstand über die zweite Kanüle hinaus zu führen und zur Ermöglichung einer gleitenden oder beweglichen Anpassung der vorstehenden Länge der ersten Kanüle über die zweite Kanüle hinaus in den ersten vorbestimmten Ort, wobei zumindest eine Kanüle mit einem vorgeformten Kurvenverlauf oder einer Krümmung ausgestattet ist, die erste und zweite Kanüle ein Lumen (**52**, **152**) zwischen diesen bilden und das Lumen einen zweiten Flusspfad bildet für ein Kommunizieren mit einem zweiten vorbestimmten Ort in dem Kreislaufsystem, der von dem ersten vorbestimmten Ort abweicht; und einem Pump-System, welches mit dem ersten Flusspfad (**42**, **142**) und dem zweiten Flusspfad (**52**, **152**) gekoppelt ist zum Transportieren von Blut über den ersten Flusspfad und den zweiten Flusspfad zwischen dem ersten vorbestimmten Ort und dem zweiten vorbestimmten Ort.

2. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstand zwischen einem distalen Ende des ersten Flusspfades und dem distalen Ende des zweiten Flusspfades selektiv angepasst werden kann durch selektives Verursachen eines Gleitens oder einer Bewegung des ersten oder zweiten Flusspfads relativ zu dem anderen Flusspfad.

3. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Flusspfad (**42**, **142**) und der zweite Flusspfad (**52**, **152**) derart konfiguriert sind, dass im Gebrauch das distale Ende des ersten Flusspfades einen festen Abstand von dem distalen Ende des zweiten Flusspfades entfernt angeordnet ist.

4. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Flusspfad (**42**, **142**) und der zweite Flusspfad (**52**, **152**) grundsätzlich ko-axial zueinander angeordnet sind, wobei der erste Flusspfad zumindest teilweise in dem zweiten Flusspfad angeordnet ist.

5. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest einer der Flusspfeile (**42**, **142**; **52**, **152**) mit einem Hilfs-Lumen (**37**, **38**, **127**, **129**) ausgestattet ist.

6. Kanülen-System nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Hilfs-Lumen (**37**, **38**, **127**, **129**) geeignet bemessen ist, um zumindest einen Führungsdrähten, einen Drucksensor und/oder ein optisches Instrument aufzunehmen.

7. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch

gekennzeichnet, dass zumindest einer der Flusspfade (**42, 142; 52, 152**) mit einer expandierbaren Führungsstruktur (**82**) ausgestattet ist.

8. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Flusspfad (**42, 142**) einen Bluteinlass zu der Pumpe bildet und der zweite Flusspfad (**52, 152**) einen Blutauslass von der Pumpe bildet.

9. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Flusspfad (**42, 142**) Blut von der Pumpe aus bringt und der zweite Flusspfad (**52, 152**) Blut zu der Pumpe fördert.

10. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Flusspfad (**42, 142; 52, 152**) mit einem Flussratensensor, Drucksensor und/oder optischen Sensor ausgestattet ist.

11. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Flusspfad (**42, 142; 52, 152**) mit einem Hilfs-Lumen für ein Hilfsfluid (**37, 38, 127, 129**) ausgestattet ist.

12. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Flusspfad (**42, 142; 52, 152**) einen Abschnitt eines Materials aufweist, der oder welches selektiv deformiert werden kann zur Schaffung einer Biegung in dem Flusspfad zur Vereinfachung oder Ermöglichung einer Führung des Flusspfades in den jeweiligen ersten oder zweiten vorbestimmten Ort in dem Gefäßsystem.

13. Kanülen-System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest ein Flusspfad (**42, 142; 52, 152**) mit mehreren Öffnungen (**64, 143, 151**) ausgestattet ist zur Vereinfachung oder Ermöglichung eines fluidischen Flusses in den jeweils ersten oder zweiten Flusspfad oder aus diesem heraus.

14. Kanülen-System nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Kanüle (**150**) mehrere Drainage-Öffnungen (**151**) aufweist zur Vereinfachung oder Ermöglichung eines fluidischen Flusses durch den zweiten Flusspfad (**152**).

15. Kanülen-System nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Kanüle (**140**) einen engen oder verjüngten Bereich besitzt, der im Gebrauch ungefähr benachbart den Drainage-Öffnungen der zweiten Kanüle (**150**) angeordnet ist.

16. Kanülen-System nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Kanüle (**140**) einen weiten oder erweiterten Bereich aufweist, der im Gebrauch ungefähr benachbart der Drainage-Öffnungen der zweiten Kanüle (**150**) angeordnet ist.

Es folgen 21 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

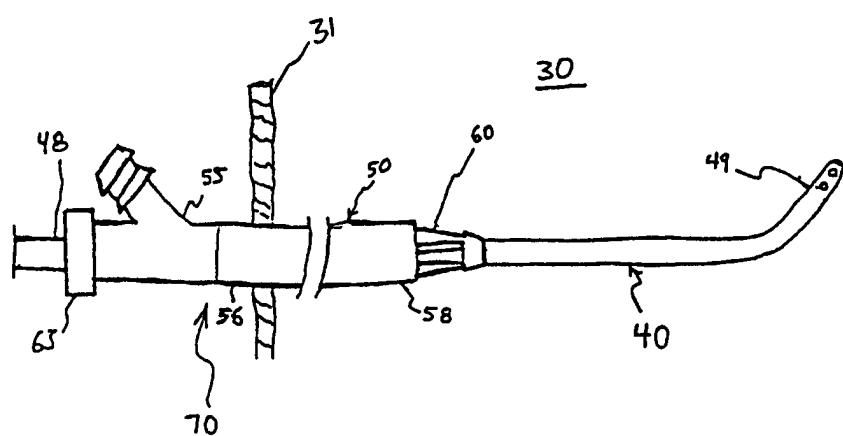


FIG. 1

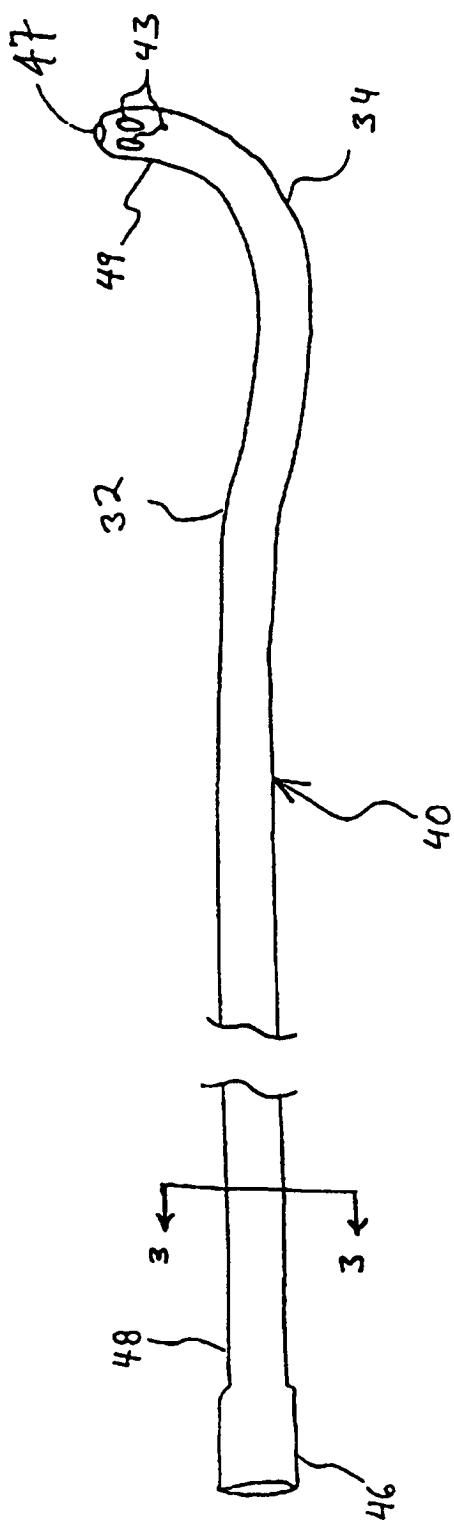


FIG. 2

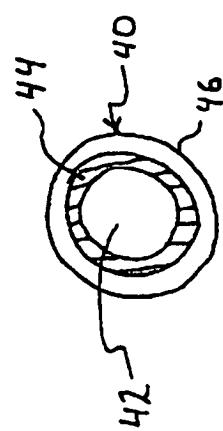
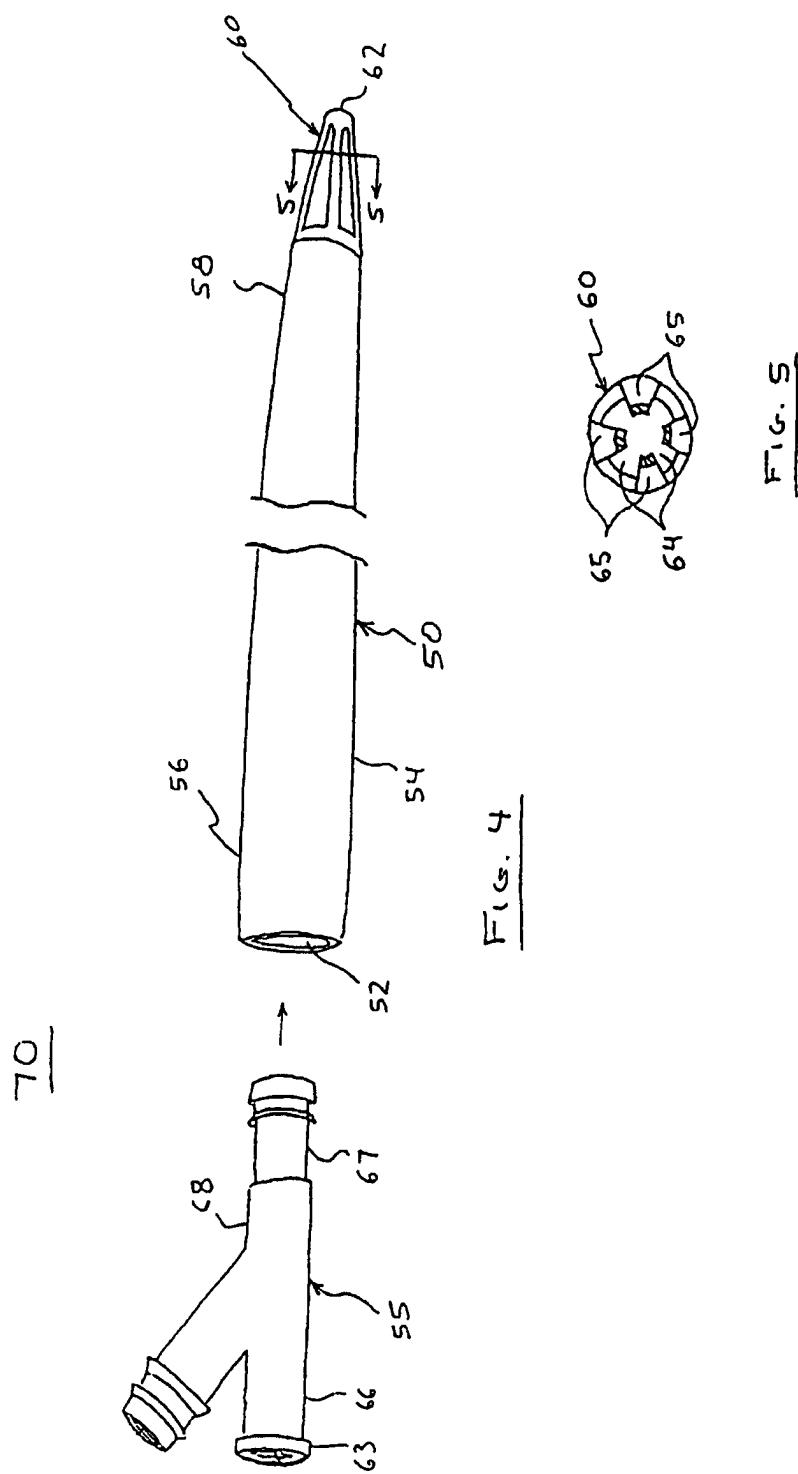


FIG. 3



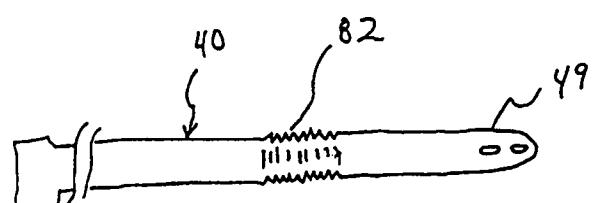


FIG. 6

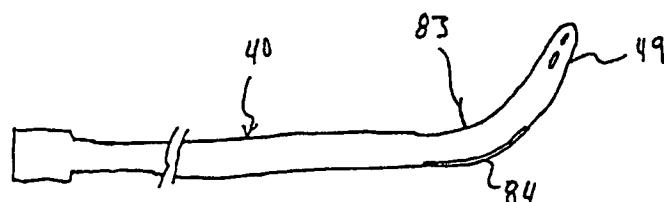
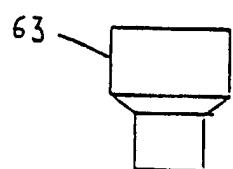
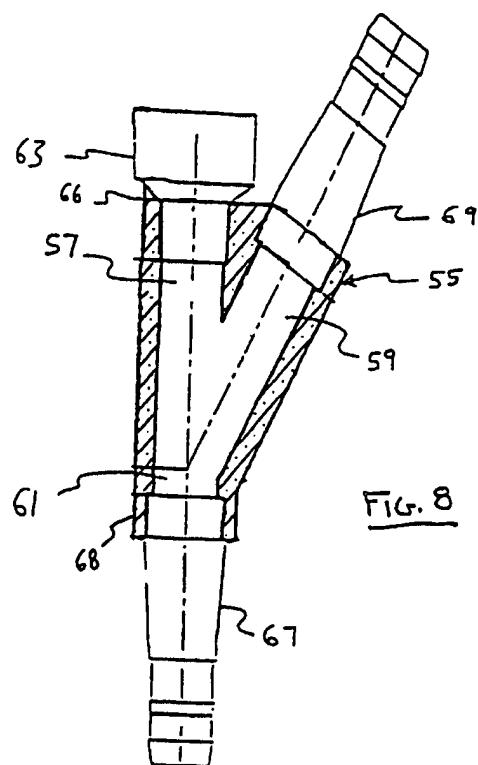


FIG. 7



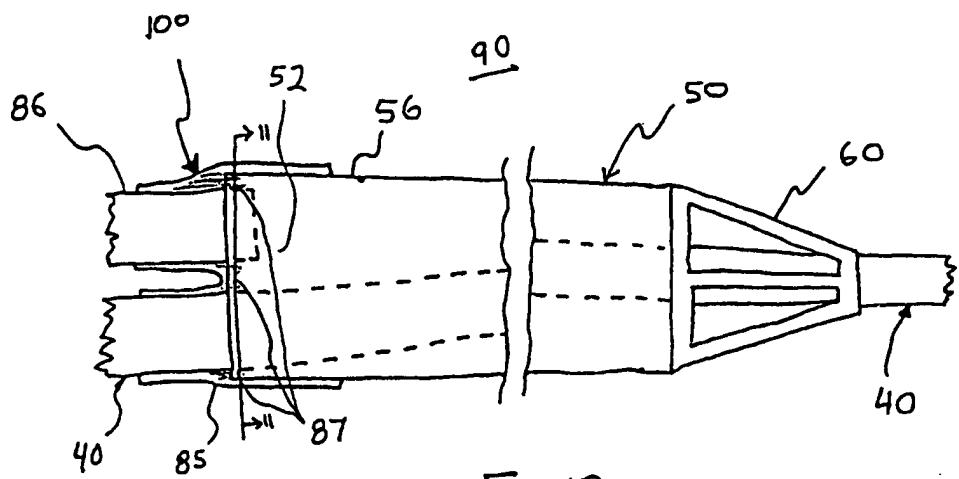


FIG. 10

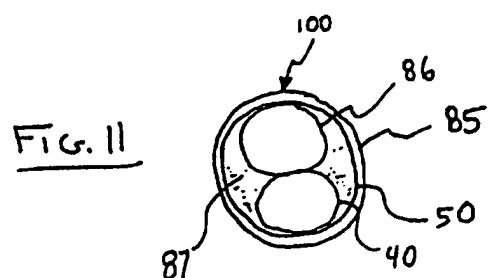


FIG. 11

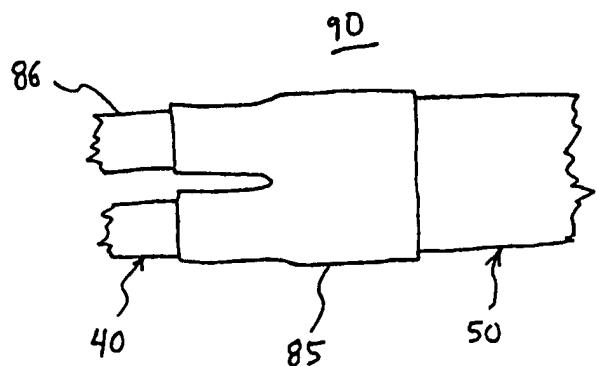


FIG. 12

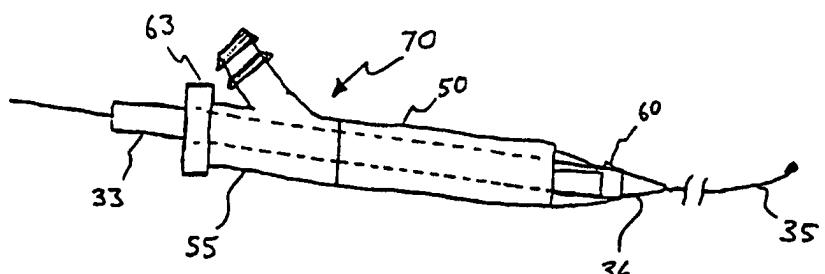


FIG. 15

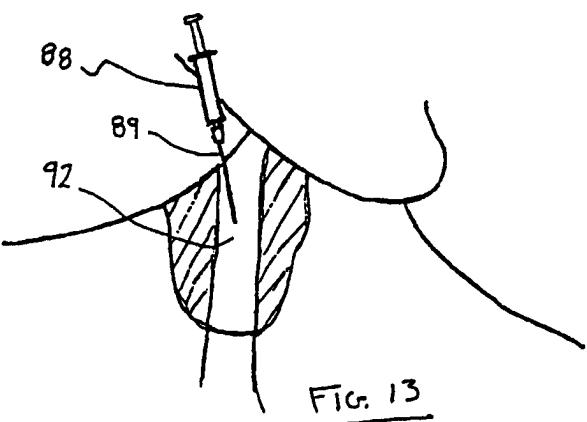


FIG. 13

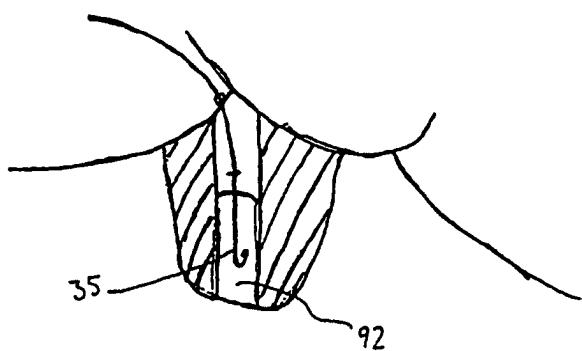


FIG. 14

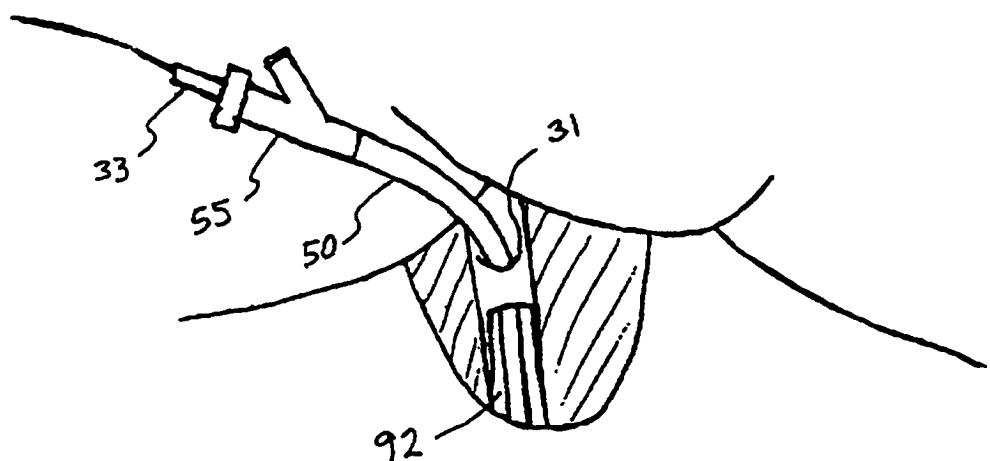


FIG. 16

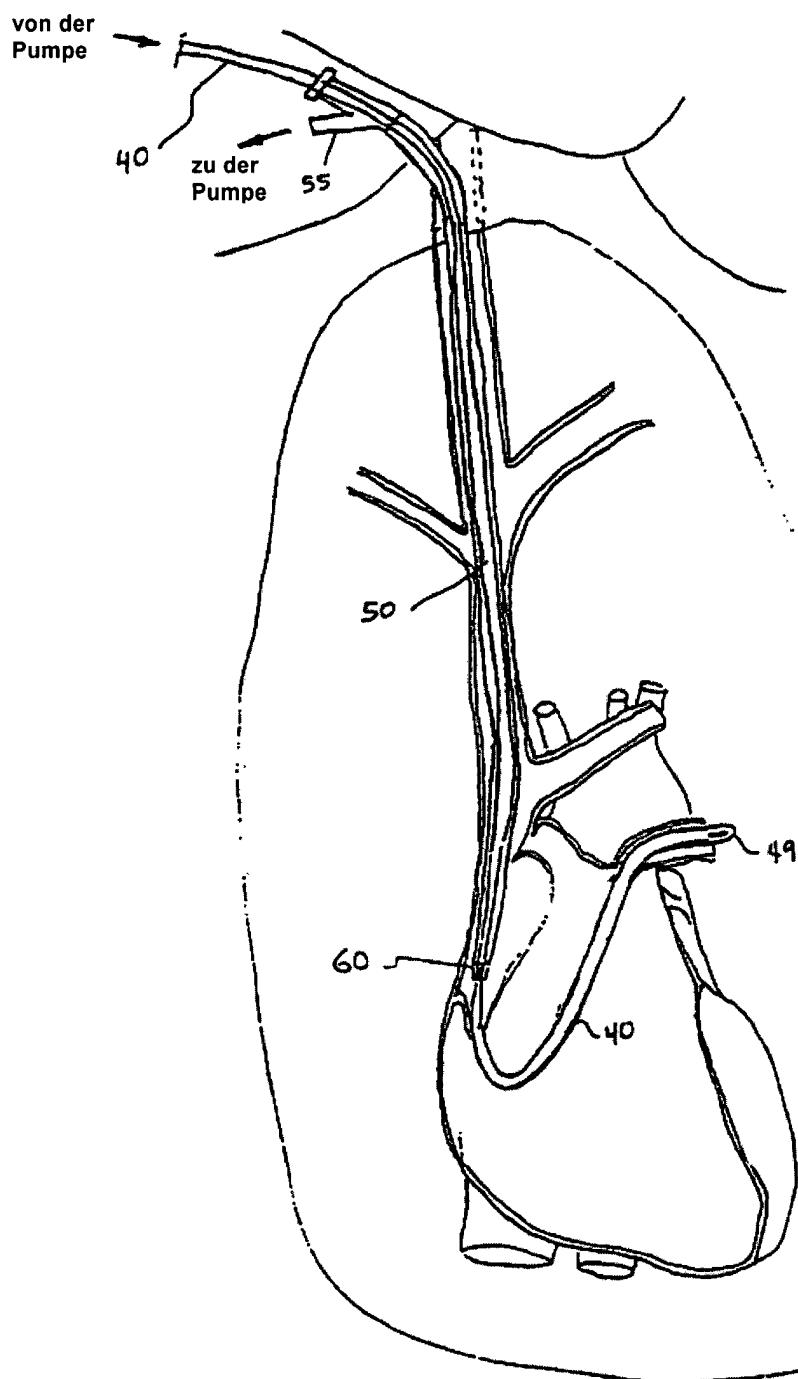
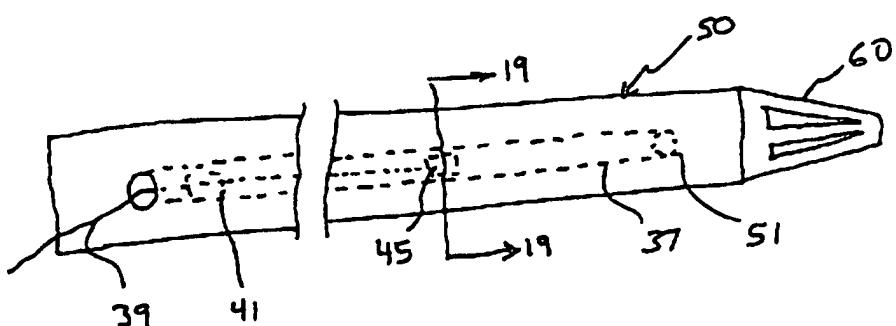
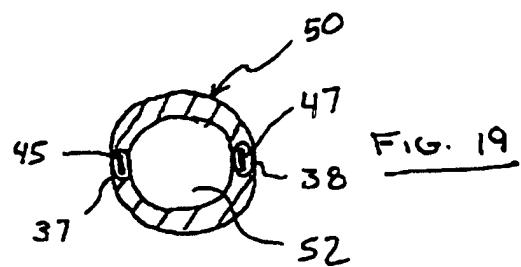


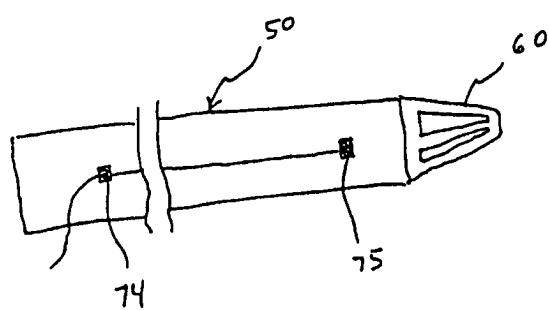
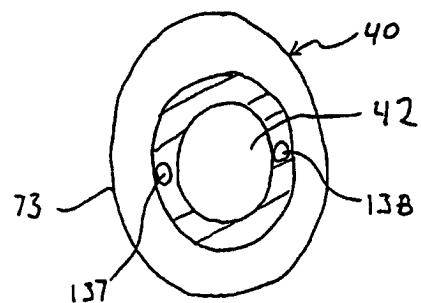
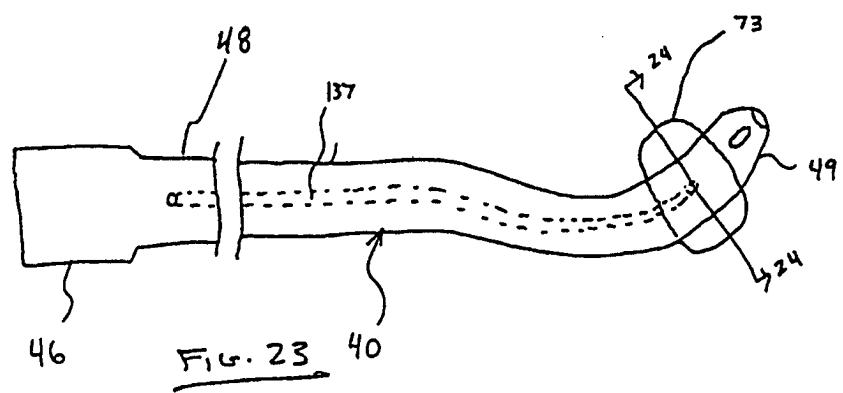
FIG. 17

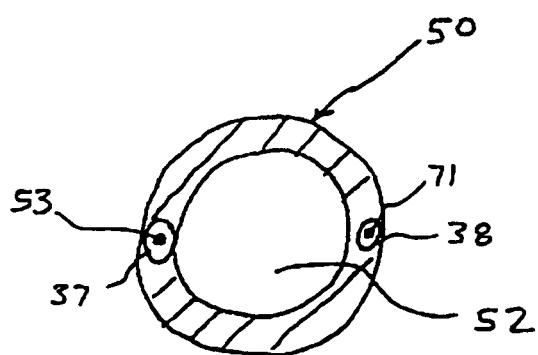
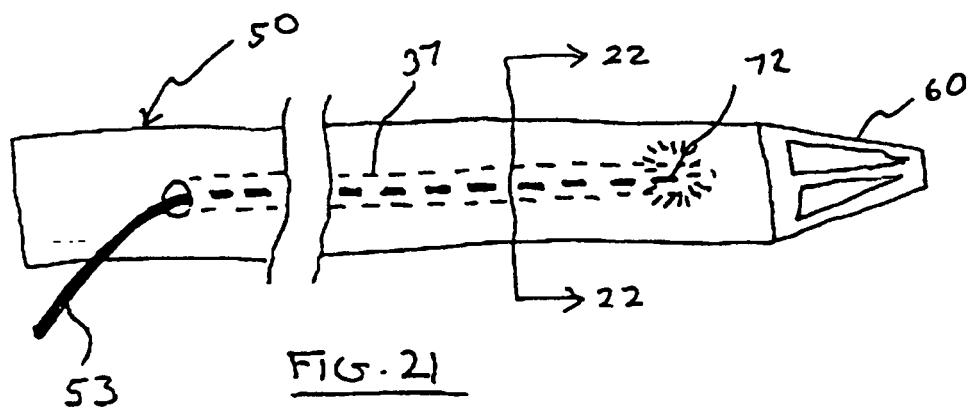


F.I.G. 18



F.I.G. 19





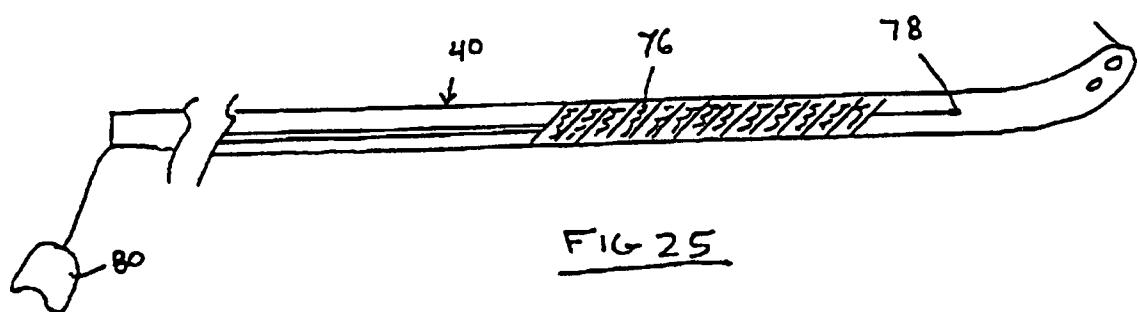


FIG. 25

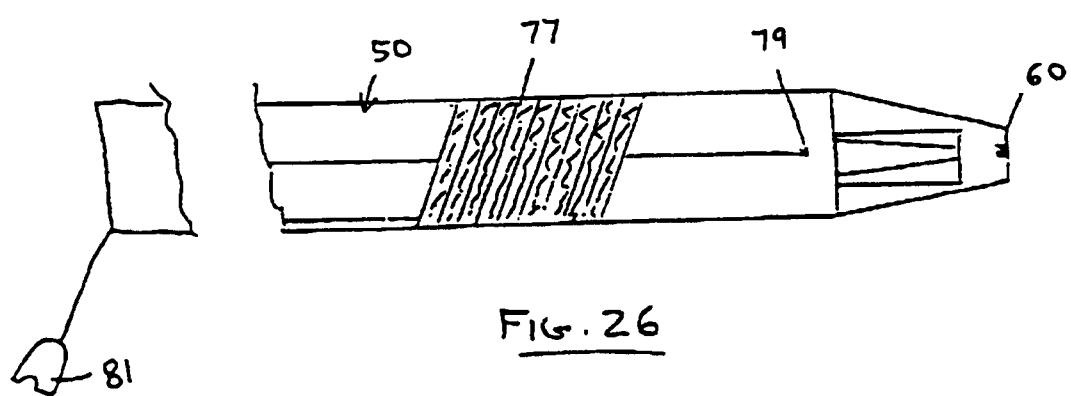


FIG. 26

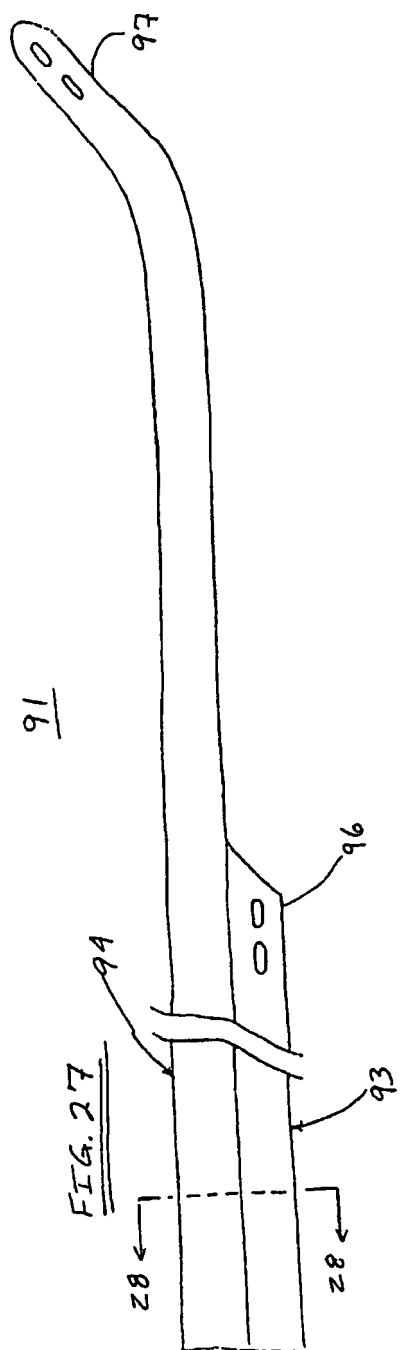


FIG. 28 A

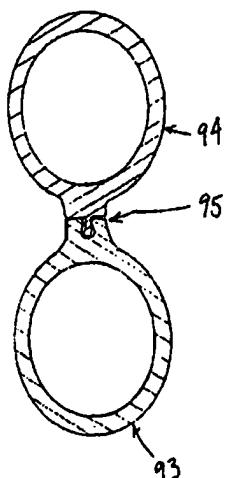


FIG. 28 C

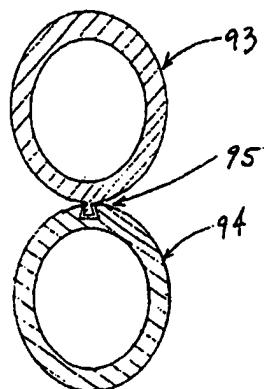
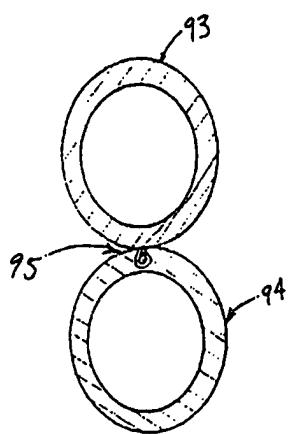
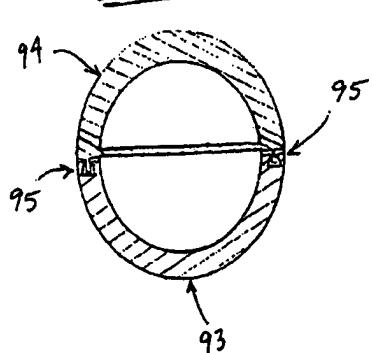
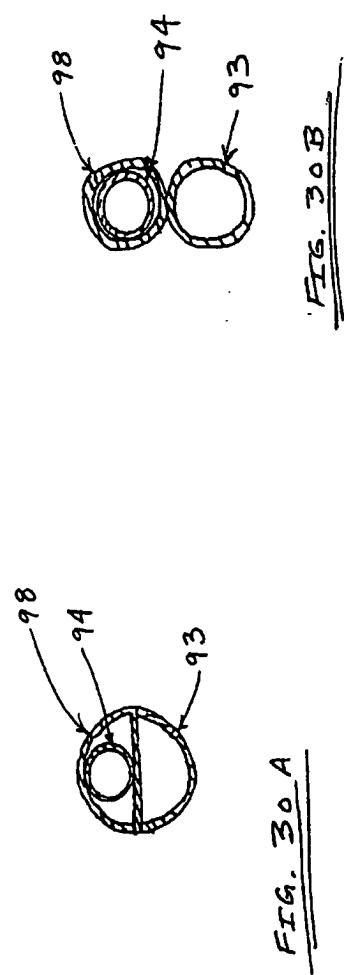
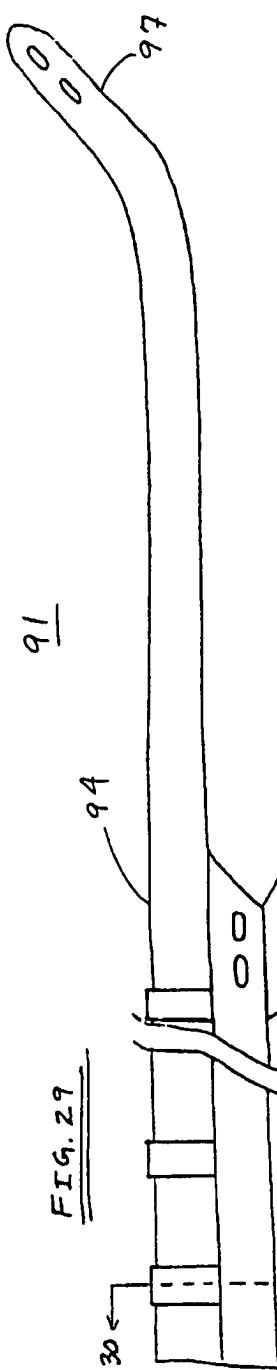
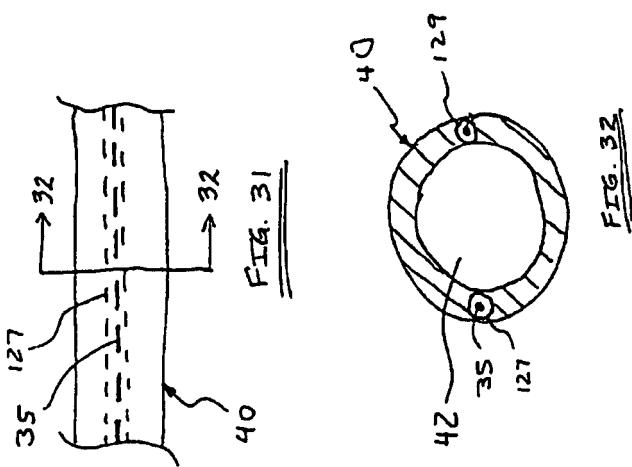
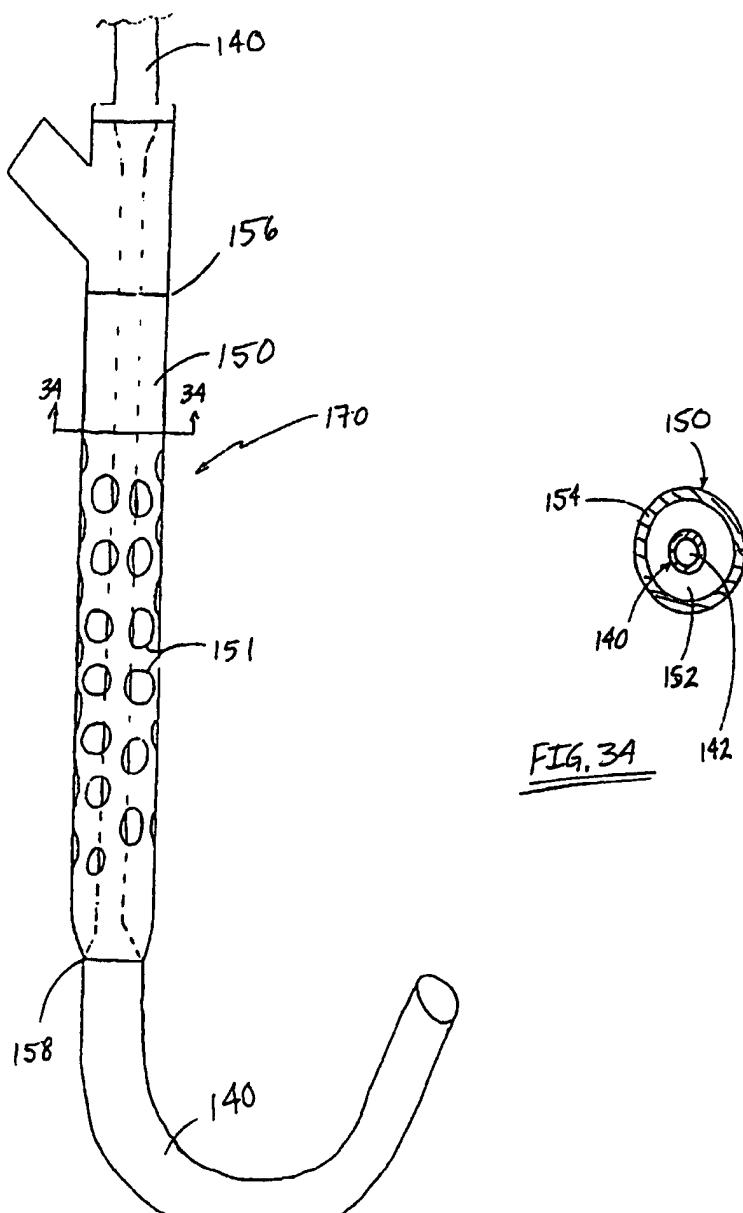


FIG. 28 B

FIG. 28 D







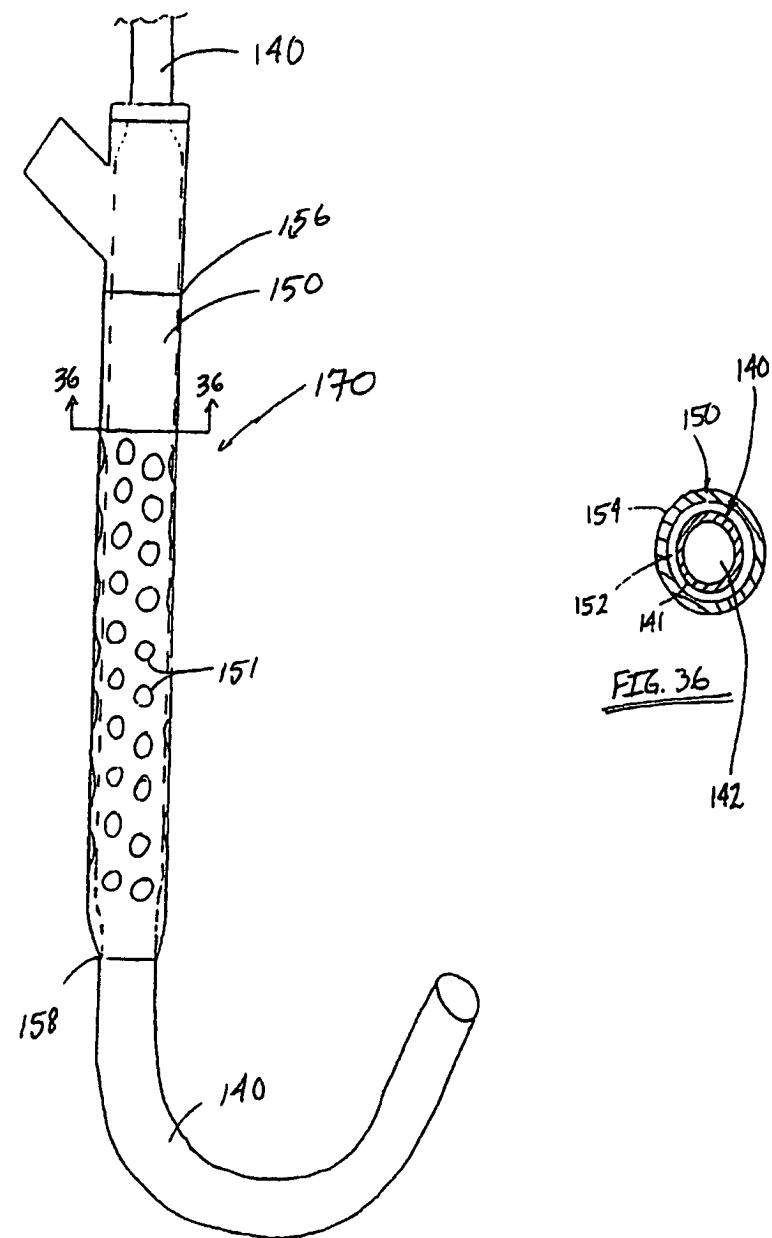


FIG. 35

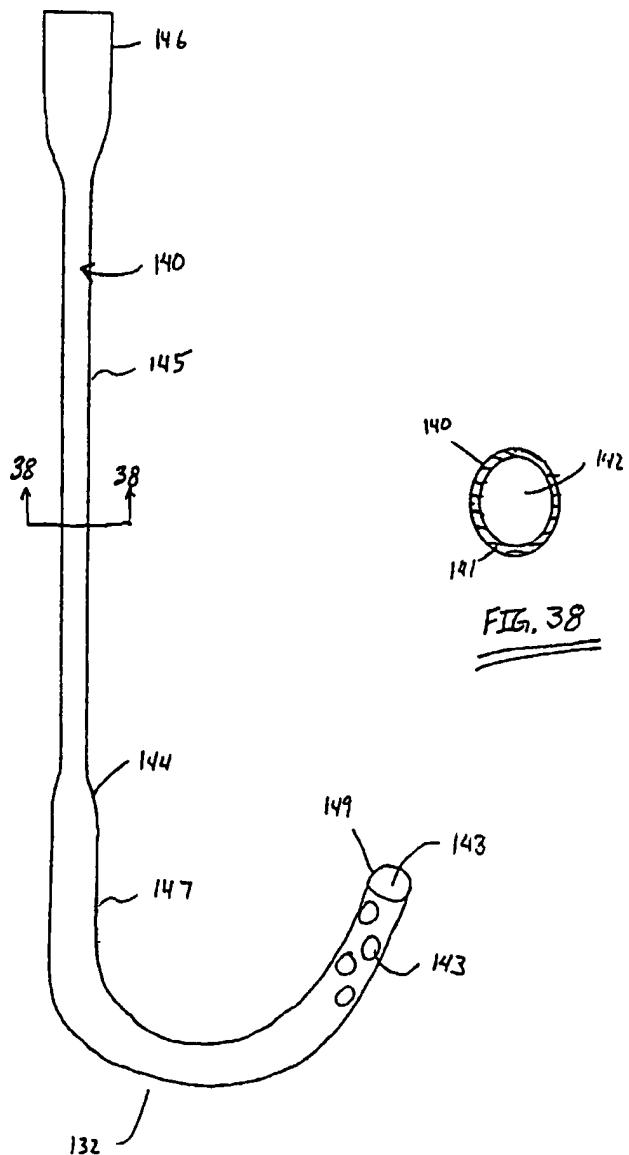


FIG. 37

FIG. 38

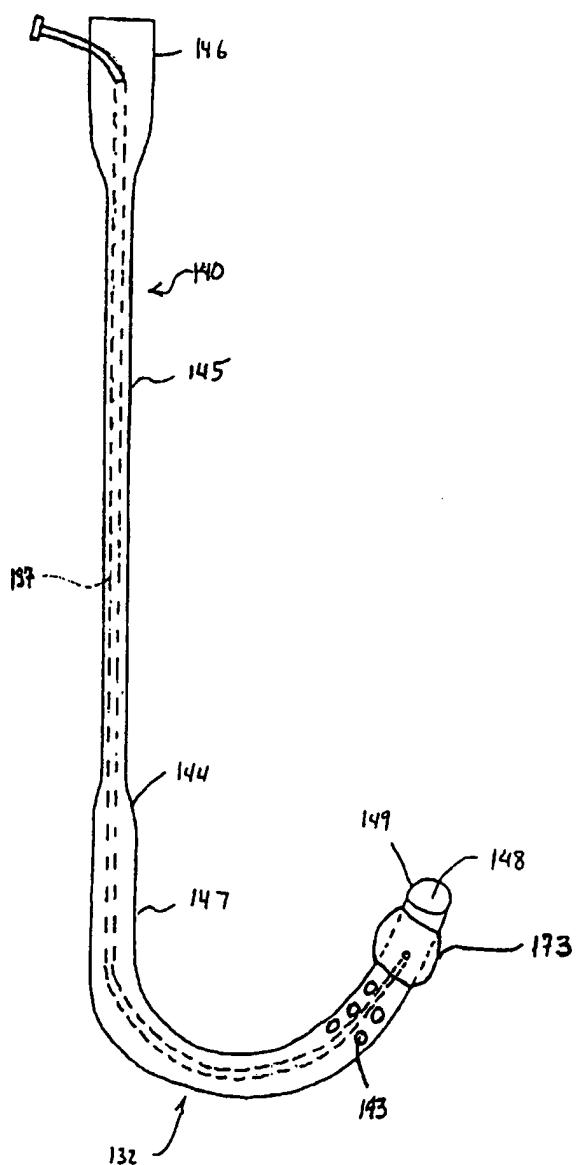


FIG. 39