(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 693 33 384 T2** 2004.11.04

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 746 346 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **693 33 384.7**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US93/10769**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **94 901 332.0**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 94/11038**
(86) PCT-Anmeldetag: **09.11.1993**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **26.05.1994**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **11.12.1996**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **14.01.2004**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.11.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 5/00**
A61M 25/00, A61B 17/32, A61B 8/06, A61B 17/22, A61M 25/01

(30) Unionspriorität:
976228 **13.11.1992** **US**

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

(73) Patentinhaber:
Boston Scientific Ltd., St. Michael, Barbados, BB

(74) Vertreter:
Sparing · Röhl · Henseler, 40237 Düsseldorf

(72) Erfinder:
SALMON, M., Stephen, Sunnyvale, US;
MCKENZIE, R., John, San Francisco, US;
THORNTON, Peter, Cupertino, US; GINN, Richard, San Jose, US

(54) Bezeichnung: **INTRAVASKULäRER KATHETER**

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

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

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Gefäß-Kathetersystem gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Arteriosklerose, auch bekannt als Atheiosklerose, ist eine häufige menschliche Krankheit, die durch die Ablagerung von als Atheroma oder Plaque bezeichneten fettartigen Substanzen auf den Blutgefäßwänden entsteht. Derartige Ablagerungen kommen sowohl in peripheren Blutgefäßen vor, die die Extremitäten des Körpers versorgen, als auch in Herzkranzblutgefäßen, die das Herz versorgen. Wenn sich Ablagerungen in örtlichen Bereichen der Blutgefäße ansammeln, wird der Blutdurchfluss eingeschränkt, wobei die Gesundheit der Person ernsthaft gefährdet ist.

[0003] Es sind zahlreiche Zugänge zur Verringerung und Entfernung derartiger Gefäßablagerungen vorgeschlagen worden, die die Ballondilatation, bei der ein Ballonkatheter verwendet wird, um einen eingeengten Bereich in dem Blutgefäß zu erweitern, die Atherektomie, bei der ein Messer oder ein anderes Schneidelement verwendet wird, um das Stenosematerial abzutrennen und zu entfernen, die Laserangioplastie, bei der Laserenergie verwendet wird, um wenigstens ein Stück des Stenosematerials abzutragen, und dergleichen umfassen.

[0004] Um derartige Eingriffstechniken wirksamer anzuwenden, können eine Vielzahl von Gefäß-Abbildungsvorrichtungen und Gefäß-Abbildungsverfahren verwendet werden. Von besonderem Interesse für die vorliegende Erfindung ist, dass intraluminale Abbildungskatheter mit Ultraschallwandlern an ihren distalen Enden verwendet werden, um Abbildungen des Stenosebereichs aus dem Inneren des Blutgefäßes zu erzeugen.

[0005] Eine Anzahl von Konstruktionen für Ultraschallabbildungskatheter sind vorgeschlagen worden. Ein Zugang besteht darin, eine phasengesteuerte Anordnung diskreter Ultraschallabbildungswandler an der Spitze eines Gefäß-Katheters zu verwenden. Während dieser Zugang vorteilhaft ist, da er keine mechanische Manipulation des Wandlers erfordert, ist er problematisch, da die Bildqualität eingeschränkt ist. Ein derartiger phasengesteuerter intravaskulärer Abbildungskatheter ist von EndoSonics Corporation, Rancho Cordova, Kalifornien, als das CathScanner-I-System kommerziell verfügbar.

[0006] Ein aussichtsreicherer Zugang für die intravaskuläre Ultraschallabbildung verwendet eine mechanische Drehung des Ultraschallsignals, indem der Wandler entweder selbst mechanisch gedreht wird oder indem ein Spiegel mechanisch gedreht wird, der das Ultraschallsignal von dem Wandler radial ablenkt. Die mechanische Drehung erzielt allgemein eine bessere Bildqualität als die Verwendung eines phasengesteuerten Anordnungssystems, wobei jedoch die Konstruktion derartiger Katheter problematisch ist, da die Konstruktionen so beschaffen sein müssen, dass der Wandler und/oder ein zugeordneter Spiegel mit Drehzahlen, die normalerweise in dem Bereich von 500 bis 2000 min^{-1} liegen, gedreht werden kann. Außerdem muss die Blutgefäßinnenseite vor den sich drehenden Komponenten geschützt werden, die beträchtliche Verletzungen bewirken können, wenn sie mit dem Blutgefäß in Kontakt kommen.

[0007] Für mechanische Ultraschallabbildungskatheter sind eine Anzahl spezifischer Konstruktionen beschrieben worden. Im US-Patent Nr. 4.794.931 ist eine frühe Konstruktion veranschaulicht, bei der sich die mechanischen Komponenten des Abbildungssystems in einem Gehäuse an dem distalen Ende des Katheters befinden. Das Gehäuse enthält einen an seiner distalen Spitze befestigten Führungsdraht, der verwendet wird, um den Katheter in dem Gefäßsystem zu positionieren. Während die Verwendung derartiger Konstruktionen mit einem festen Führungsdraht eine hervorragende Bildqualität erzielen kann, ist es unter einigen Umständen wünschenswert, eine "drahtumhüllende" Konstruktion zu verwenden, bei der der Katheter über einen separaten (beweglichen) Führungsdraht eingeschoben werden kann. Die Verwendung eines beweglichen Führungsdrahtes schafft bestimmte Vorteile, die eine verbesserte Lenkungsfähigkeit durch Verzweigungen der Herzkranzarterien und anderswo sowie einen einfacheren Katheteraustausch, z. B. die Auswechslung eines vermittelnden Katheters, nachdem die Abbildung vervollständigt worden ist, umfassen.

[0008] Eine besondere Konstruktion für einen drahtumhüllenden Ultraschallabbildungskatheter ist in **Fig.** 1 veranschaulicht. Der Katheter umfasst den Katheterkörper **10** mit einem äußeren Katheterhohlraum **12**, der in der Nähe seines distalen Endes angebracht ist. Wie gezeigt ist, ist eine drehbare Ultraschallabbildungs-Baueinheit **14** an dem distalen Ende des Antriebselements **16** angebracht, wobei die Vorrichtung über einen herkömmlichen beweglichen Führungsdraht **18** eingeschoben werden kann. Parallele Hohlräume verwendende Konstruktionen sind jedoch nachteilig, da die Breite der distalen Spitze ausreichend sein muss, um sowohl das Ultraschallabbildungselement als auch den Führungsdraht aufzunehmen. Um sehr enge Läsionen durchqueren zu können, sollte der Durchmesser des Ka-

theters an dem distalen Ende so klein wie möglich sein. Im Idealfall sollte der Durchmesser des Katheters im Bereich des sich drehenden Abbildungselements minimiert sein, wobei er vorzugsweise lediglich das von einer Katheterhülle umschlossene Abbildungselement enthält. Die Anforderung eines separaten Hohlraums für den Führungsdraht vergrößert die minimale Größe, so dass diese Konstruktion für die Behandlung kleiner Blutgefäßläsionen ungeeignet ist und der Durchgang durch herkömmliche Führungskatheter verhindert wird.

[0009] Konstruktionen des in **Fig.** 1 veranschaulichten Typs sind von Medi-Tech, Inc., Watertown, Massachusetts, kommerziell verfügbar. Im US-Patent Nr. 5.024.234 ist eine Konstruktion ähnlich zu der von **Fig.** 1 veranschaulicht.

[0010] Eine alternative Konstruktion für einen mechanischen Ultraschallabbildungskatheter vermeidet den Bedarf an einem parallelen Hohlraum für den Führungsdraht, indem ein Austausch der mechanischen Abbildungskomponenten mit einem herkömmlichen Führungsdraht vorgesehen wird. Wie in **Fig.** 2 veranschaulicht ist, umfasst ein derartiger Katheter eine einzige Hohlraum-Katheterhülle **20**, die einen Antriebsdraht **22**, der eine Ultraschallabbildungs-Baueinheit **24** an seinem distalen Ende trägt, aufnehmen kann. Die Katheterhülle **20** kann zu Beginn über einen herkömmlichen Führungsdraht eingeschoben werden. Danach kann der Führungsdraht vollständig herausgezogen und durch die Abbildungs-Baueinheit ersetzt werden. Während der Durchmesser des Katheters **20** minimiert ist, ist die Notwendigkeit, den Führungsdraht und die Abbildungskomponenten auszutauschen, wann immer der Katheter neu zu positionieren ist, zeitaufwändig und nachteilig. Derartige Katheter sind von Inter-Therapy, Inc., Costa Mesa, Kalifornien, kommerziell verfügbar.

[0011] Aus diesen Gründen ist es wünschenswert, Ultraschallabbildungskatheter zu schaffen, die im distalen Bereich einen schmalen Querschnitt aufweisen und die über einen separaten beweglichen Führungsdraht eingeschoben werden können. Für derartige Konstruktionen ist es insbesondere wünschenswert, dass das Abbilden in dem engen distalen Bereich des Katheters ohne die Notwendigkeit, den Führungsdraht völlig aus dem Katheterkörper zu entfernen, ermöglicht wird. Insbesondere sollte ein derartiger Abbildungskatheter eine Breite von weniger als etwa 1,67 mm (5 French) und vorzugsweise von weniger als etwa 1 mm (3 French) haben, um ein Eindringen in die Herzkranzarterien und sogar in sehr enge Läsionen zu ermöglichen.

[0012] In **Fig.** 3 ist ein Abbildungskatheter des Typs veranschaulicht, der einen distalen Bereich mit verringertem Querschnitt aufweist. Dieser Katheter **50** enthält einen flexiblen Katheterkörper **52** mit einem distalen Bereich **54** und einem proximalen Bereich **56**. Der distale Bereich **54** umfasst einen einzigen gemeinsamen Hohlraum **58**, der sich von einer distalen Öffnung **60** bis zu einem Übergangsbereich **62** erstreckt. Der proximale Bereich **56** enthält einen ersten Hohlraum **64** und einen zweiten Hohlraum **66**. Der erste Hohlraum **64** führt einen beweglichen Führungsdraht **68**, der sich, wie veranschaulicht ist, von einer proximalen Öffnung **70** durch den gemeinsamen Hohlraum **58** sowie in den distalen Bereich **54** und aus der distalen Öffnung **60** erstreckt.

[0013] Der Katheter **50** umfasst ferner ein proximales Gehäuse **80**, das an dem proximalen Ende des Katheterkörpers **52** befestigt ist. Das proximale Gehäuse **80** enthält einen Hebel **82**, der mit der Antriebswelle **72** verbunden ist, was dem Benutzer erlaubt, die Ultraschallabbildungs-Baueinheit **74** wahlweise zwischen einer eingefahrenen Position und einer ausgefahrenen Position hin- und herzubewegen. Die Ultraschallabbildungs-Baueinheit **74** wird normalerweise nur dann verwendet, wenn sie sich in ihrer ausgefahrenen Anordnung befindet. Sie wird eingefahren, wenn der Katheter **50** über dem beweglichen Führungsdraht **68** positioniert wird.

[0014] Wie oben beschrieben ist, enthält das Gehäuse **80** außerdem einen Elektroanschlussstecker **84**, um die elektrischen Leitungen an der Antriebswelle **72** mit der notwendigen elektrischen Ausrüstung zum Erzeugen des Ultraschallbildes zu verbinden, sowie eine Spindel **86** am proximalen Anschlussende der Antriebswelle **72** zum Ankuppeln an einen Motorantrieb. Zweckmäßig können Ringe und Kommutatoren (nicht gezeigt) in einer herkömmlichen Anordnung vorgesehen sein, um die elektrischen Leitungen (nicht gezeigt) von dem Wandler (die längs der oder durch die Antriebswelle **72** verlaufen) mit dem Anschlussstecker **84** zu verbinden.

[0015] In **Fig.** 4–6 sind die Schritte zum Einführen eines Katheters mit einem gemeinsamen distalen Hohlraum in ein Blutgefäß veranschaulicht. Zu Beginn wird ein Führungsdraht **68** so in das Blutgefäß BV vorgeschoben, dass das distale Ende, wie in **Fig.** 4 veranschaulicht ist, hinter einem Stenosebereich S liegt. Nach Positionieren des Führungsdrahts **68**, wird der Katheter **50** über den Führungsdraht eingeschoben, indem das proximale Ende des Führungsdrahtes **68** durch die distale Öffnung **60** geführt wird und indem nachfolgend der Führungsdraht durch den gemeinsamen Hohlraum **58** des distalen Bereichs **54** und den Hohlraum **64** im proximalen Bereich **56** eingefädelt wird. Der Katheter wird in dem Blutgefäß axial vorwärts geschoben, bis der proximale Bereich **54** in dem Stenosebereich liegt. Nachdem der Katheter **50** richtig positioniert worden ist, kann die Ultraschallabbildungs-Baueinheit **74** in die in **Fig.** 5 gezeigte Position ausgefahren werden (oder sie kann sich alternativ in einer derartigen Position

befinden, während der Katheter in das Blutgefäß eingeführt wird). Nachdem die Abbildungs-Baueinheit **74** in der Nähe des distalen Endes von Hohlraum **66** angeordnet ist, wird der Führungsdraht **68** in die distale Richtung eingefahren, bis er aus dem gemeinsamen Hohlraum **58** im distalen Bereich entfernt ist und gänzlich im Hohlraum **64** im proximalen Bereich **56** liegt. Wenn der gemeinsame Hohlraum **58** vom Führungsdraht **68** geräumt ist, kann die Ultraschallabbildungs-Baueinheit **74** axial vorwärts in den gemeinsamen Hohlraum **58** ausgefahren werden, wo sie daraufhin auf herkömmliche Weise zur Abbildung verwendet werden kann.

[0016] Die Antriebswelle **72** kann jederzeit während des Abbildungsverfahrens eingefahren werden, um den gemeinsamen Hohlraum **58** wieder zu räumen. Nach dem Räumen des Hohlraums kann der Führungsdraht wieder axial vorwärts ausgefahren werden, so dass er zur Verfügung steht, um den Katheter **50** neu zu positionieren. Alternativ kann der Führungsdraht **68** an der Stelle gelassen und der Katheter **50** über den Führungsdraht zurückgezogen werden, so dass er für andere einzuführende Katheter an der Stelle verbleibt.

[0017] Katheter mit einem verringerten Querschnitt des distalen Bereichs schaffen erhebliche Vorteile gegenüber den zuvor verfügbaren. Der verringerte Querschnitt des distalen Bereichs ermöglicht den Eintritt in enge und kurvenreiche Bereiche des Gefäßsystems eines Patienten. Zusätzlich ermöglicht das Vorhandensein zweier Hohlräume im proximalen Bereich eine schnellere und leichtere Neupositionierung des Katheters.

[0018] Allerdings können Katheter dieses Typs weiter verbessert werden. Wenn ein wie in **Fig.** 3 gezeigter Katheter über den Führungsdraht in ein Blutgefäß eingeführt wird, kann der Führungsdraht in den falschen Hohlraum im proximalen Bereich ausgefahren werden, d. h. in den Hohlraum, der den Abbildungskern enthält. Es ist wünschenswert, einige Mittel zu schaffen, um den Führungsdraht in den richtigen Hohlraum zu lenken.

[0019] Zum Zweiten ist es wünschenswert, den Katheter an seinem proximalen Ende abzudichten sowie Mittel für ein zweckmäßiges Aus- und Einfahren des Abbildungskerns oder eines anderen Arbeitselements in dem Katheterkörper zu schaffen. Dies ist zweifach vorteilhaft, da es das Eintreten von fremdem oder infektiösem Material aus dem proximalen Ende in den Patienten verhindert und außerdem die sich drehenden Teile des Katheters an diesem Ende abschirmt. Eine derartige Abdichtung des proximalen Endes und derartige Mittel zum Ausfahren des Arbeitselements sind nicht nur auf Katheter mit einem verringerten Querschnitt des distalen Endes, sondern ebenso auf andere Kathetertypen anwendbar.

[0020] Schließlich können die Verbesserungen der vorliegenden Erfindung in Kathetern enthalten sein, die Ballondilatationsvorrichtungen, Laserablationsvorrichtungen, mechanische Schneidvorrichtungen oder andere Eingriffsvorrichtungen als eine Alternative oder zusätzlich zu einer Abbildungsvorrichtung wie der Ultraschallabbildungs-Baueinheit **74** enthalten.

[0021] EP 0 293 472 offenbart ein Gefäß-Kathetersystem gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1. Es ist eine chirurgische Ultraschallvorrichtung offenbart, die eine Ultraschallschwingungsquelle zur Erzeugung von Ultraschallschwingungen, ein Horn, das mit der Ultraschallschwingungsquelle verbunden ist und das mechanische Schwingungen mit einer Ultraschallfrequenz übertragen und verstärken kann, sowie eine Ultraschallsonde enthält, die in einem Schlauch verläuft, der an einem Ende mit einer Spitze des Horns verbunden ist und als ein flexibles lineares Übertragungselement wirkt, das die Ultraschallschwingungen von dem Horn zu seinem entgegengesetzten Ende überträgt, das mit dem unerwünschten Material wie etwa einem Tumorgewebe oder einem Thrombus im Inneren eines Blutgefäßes in mechanischen Kontakt gebracht werden kann, so dass das unerwünschte Material durch Ultraschallschwingungen zerstört werden kann.

[0022] Aus US-A-4 994 067 ist ein distaler Atherektomiekatheter bekannt, der einen äußeren Katheterschlauch umfasst, an dessen distalem Ende ein wechselseitiges Schneidelement untergebracht ist. Das Schneidelement ist mit einem konzentrisch in dem äußeren Katheterschlauch angeordneten inneren Katheterschlauch verbunden. Der äußere Katheterschlauch ist an dem Gehäuse einer Manipulatorbaueinheit befestigt, während der innere Katheterschlauch an einem Gleitelement der Manipulatorbaueinheit festgemacht ist. Indem das Gleitelement axial in Bezug auf die Manipulatorbaueinheit bewegt wird, ist der innere Katheterschlauch in Bezug auf den äußeren Katheterschlauch beweglich, um das Schneidelement zu bedienen. Abgesehen davon ist eine flexible Antriebswelle hin- und herbeweglich sowie drehbar in dem Hohlraum des inneren Katheterschlauchs angeordnet und umfasst einen lösbaren Schneidbohrer, um Verschlüsse in den Herzkranzgefäßen zu durchbohren.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0023] Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert.

[0024] Ein Aspekt der vorliegenden Erfindung schafft eine Verbesserung für Katheter des Typs, der einen Katheterkörper mit einem gemeinsamen distalen Hohlraum und einem verringerten distalen Querschnitt umfasst. Ein proximaler Bereich des Katheterkörpers enthält wenigstens zwei Hohlräume, die an

den gemeinsamen distalen Hohlraum angeschlossen und mit ihm in Verbindung sind, wobei wenigstens einer der Hohlräume zum Aufnehmen eines beweglichen Führungsdrahts geeignet ist, während ein weiterer der Hohlräume zum Aufnehmen einer Abbildungsvorrichtung oder einer Eingriffsvorrichtung, z. B. einer drehbaren Antriebswelle mit einem Ultraschallwandler an ihrem distalen Ende, geeignet ist.

[0025] In einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung enthält ein verbesserter Katheter ein proximales Gehäuse, das das proximate Ende der sich drehenden Antriebswelle abdeckt und an eine Motorantriebseinheit anschliessbar ist. Beide Aspekte der vorliegenden Erfindung sind mit Kathetern verwendbar, die Abbildungs- oder vermittelnde Vorrichtungen als Arbeitselemente aufweisen.

[0026] Verschiedene Mittel, die an sich nicht Teil der Erfindung sind, können vorgesehen sein, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht in den richtigen Hohlraum für den Führungsdraht gelenkt wird. Ein spezielles Hilfsmittel kann durch die Außenwand des Hohlraums für den Führungsdraht und eine gewisse Distanz in den gemeinsamen Hohlraum eingeführt werden. Dieses Hilfsmittel kann verwendet werden, um den Führungsdraht von dem Hohlraum für das Arbeitselement weg und in den Hohlraum für den Führungsdraht zu lenken. Alternativ kann die Konstruktion des Katheters so abgeändert werden, dass ein ähnliches Ergebnis erzielt wird. Beispielsweise kann der Katheter vorzugsweise so gebogen und ausgerichtet sein, dass der Führungsdraht dazu neigt, sich in den Hohlraum für den Führungsdraht zu bewegen. Zusätzlich kann der Katheter mit einer Sperre konstruiert sein, die den Hohlraum für das Arbeitselement absperren und den Führungsdraht in den Hohlraum für den Führungsdraht ablenken kann. Schließlich kann das Arbeitselement selbst mit einer Spitze versehen sein, die so geformt ist, dass der Führungsdraht vom Arbeitselement weg und in den Hohlraum für den Führungsdraht abgelenkt wird.

[0027] In Übereinstimmung mit dem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein Katheter, der eine Antriebswelle besitzt, mit einem proximalen Gehäuse versehen, um die Antriebswelle abzudecken und zu sichern. Das proximale Gehäuse ist außerdem so konfiguriert, dass eine Verbindung der Antriebswelle mit einem Antriebsmotor an dem proximalen Ende des Katheters erleichtert wird. Dieses proximale Gehäuse ist in bevorzugten Ausführungsformen mit einem axial ausdehnbaren Element verbunden, das sich zwischen dem proximalen Gehäuse und dem proximalen Ende des Katheterkörpers erstreckt, wobei die Antriebswelle durch das ausdehnbare Element verläuft. Das Ausdehnen und Zusammenziehen des ausdehnbaren Elements ermöglicht ein zweckmäßiges Aus- und Einfahren des Arbeitselements in den gemeinsamen Hohlraum des distalen Bereichs. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform umfasst das ausdehnbare Element ein Paar zylindrischer Wellen, die miteinander in einem überlappenden, koaxialen (Teleskop-)Eingriff sind. Alternativ kann das ausdehnbare Element eine Balganordnung oder eine ähnliche Anordnung umfassen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0028] **Fig.** 1 ist eine Teilschnittansicht eines Abbildungskatheters des Standes der Technik, der zwei parallele Hohlräume aufweist.

[0029] **Fig.** 2 ist eine Teilschnittansicht eines Katheters des Standes der Technik, der lediglich einen über seine gesamte Länge verlaufenden Hohlraum verwendet.

[0030] **Fig.** 3 ist eine Teilschnittansicht eines Katheters, der einen gemeinsamen distalen Bereich mit einem verringerten Querschnitt und einen proximalen Bereich mit zwei oder mehr Hohlräumen aufweist.

[0031] **Fig.** 4 ist eine Seitenschnittansicht eines Blutgefäßes, das eine Stenoseläsion aufweist, und durch das ein Führungsdraht eingeschoben ist.

[0032] **Fig.** 5 ist eine Seitenschnittansicht des in **Fig.** 3 gezeigten Katheters, der in das Blutgefäß von **Fig.** 4 eingeschoben ist.

[0033] **Fig.** 6 ist eine Seitenschnittansicht des Katheters von **Fig.** 5, wobei der Führungsdraht in den proximalen Bereich zurückgezogen ist und das Arbeitselement sich in den gemeinsamen Hohlraum erstreckt.

[0034] **Fig.** 7 ist eine Seitenschnittansicht einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit einem speziellen Hilfsmittel, das durch einen Hohlraum des proximalen Bereichs sowie in den gemeinsamen Hohlraum eingeschoben ist, um den Führungsdraht in den richtigen Hohlraum zu lenken.

[0035] **Fig.** 8 ist eine Seitenschnittansicht eines Katheters mit einer Vorzugskrümmung, um sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht in den richtigen Hohlraum des proximalen Bereichs bewegt.

[0036] **Fig.** 9 ist eine Seitenschnittansicht eines Katheters, in dem der gemeinsame Hohlraum parallel zu dem Hohlraum des proximalen Bereichs ausgerichtet ist.

[0037] **Fig.** 10 ist eine Seitenschnittansicht eines Katheters, der mit einer Sperre versehen ist, um einen der Hohlräume des proximalen Bereichs abzusperren und den Führungsdraht in einen anderen der Hohlräume abzulenken.

[0038] **Fig.** 11A ist eine Seitenansicht einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die ein proximales Gehäuse und einen ausziehbaren Bereich, um das proximale Gehäuse in Bezug auf das distale Ende des Katheterkörpers zu bewegen, aufweist.

[0039] **Fig.** 11B ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die ein proximales Gehäuse sowie ein Balgelement, um das Motorgehäuse in Bezug auf das distale Ende des Katheterkörpers zu bewegen, aufweist.

BESCHREIBUNG SPEZIFISCHER AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0040] Ein Aspekt der vorliegenden Erfindung schafft eine Verbesserung für Katheter mit einem verringerten Querschnitt des distalen Bereichs. Ein derartiger Katheter umfasst einen lang gestreckten Katheterkörper mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende. Der Katheterkörper weist wenigstens zwei Bereiche, einen distalen Bereich und einen proximalen Bereich, auf. Der distale Bereich erstreckt sich von dem distalen Ende des Katheterkörpers bis zu einem proximal von der Spitze beabstandeten Ort. Der proximale Bereich erstreckt sich proximal von dem proximalen Ende des distalen Bereichs.

[0041] Der distale Bereich weist einen gemeinsamen Hohlraum, der sich durch ihn erstreckt, und eine verringerte Querschnittsfläche auf, so dass ein Eindringen in die Herzkranzblutgefäße und/oder in enge Stenoseläsionen ermöglicht wird. Der proximale Bereich weist eine etwas größere Querschnittsfläche auf, um wenigstens zwei Hohlräume unterzubringen, wobei ein erster Hohlraum dazu geeignet ist, einen herkömmlichen beweglichen Führungsdraht aufzunehmen, und wobei ein zweiter Hohlraum dazu geeignet ist, ein Arbeitselement aufzunehmen, das an dem distalen Ende einer Antriebswelle angebracht ist. Sowohl der erste als auch der zweite Hohlraum ist mit dem gemeinsamen Hohlraum im distalen Bereich verbunden. Das Arbeitselement kann ein Abbildungselement wie etwa ein sich drehender Ultraschallwandler sein oder es kann eine Eingriffsvorrichtung wie etwa eine Ballondilatationsvorrichtung, eine sich drehende Schneidvorrichtung oder eine Laserablationsvorrichtung sein.

[0042] Die Konstruktion und die Verwendung von Ultraschallabbildungswandlern sind in den US-Patenten Nr. 3.938.502, 4.576.177 und 4.794.931 beschrieben. Katheter, die eingreifende Hilfsmittel als Arbeitselemente verwenden, sind in den US-Patenten Nr. 4.648.402, 4.669.469 und 4.631.052 beschrieben.

[0043] Der Katheterkörper kann mit dem Führungsdraht, der durch den gemeinsamen Hohlraum des distalen Bereichs und einen ersten Hohlraum des proximalen Bereichs verläuft, in ein Blutgefäß eingeschoben werden. Nachdem der Katheterkörper am Ort ist, kann der bewegliche Führungsdraht in den ersten Hohlraum des distalen Bereichs eingefahren werden und das Arbeitselement aus dem zweiten Hohlraum im proximalen Bereich in den gemeinsamen Hohlraum ausgefahren werden. Die Querschnittsfläche des distalen Bereichs wird folglich minimiert, da er nie sowohl das Arbeitselement als auch den beweglichen Führungsdraht gleichzeitig aufnehmen muss.

[0044] Die Gesamtabmessungen des Katheters hängen von der Verwendung ab, wobei die Länge stark variiert und typischerweise zwischen etwa 40 cm und 150 cm liegt und für periphere Katheter normalerweise zwischen etwa 40 cm und 120 cm sowie für Herzkranzkatheter zwischen etwa 110 cm und 150 cm beträgt. Der Durchmesser des Katheterkörpers kann ebenso stark variieren, wobei der Durchmesser des distalen Bereichs typischerweise zwischen etwa 0,67 mm (2 F (French)) und 1 mm (3 F) und der Durchmesser des proximalen Bereichs typischerweise etwa 1 mm (3 F) und 2 mm (6 F) beträgt. Ein besonderer Vorteil des Katheters der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass der distale Bereich sehr schmal gemacht werden kann, wobei die untere Größenbegrenzung typischerweise auf dem erreichbaren Durchmesser des Ultraschallwandlers oder eines anderen Arbeitselements beruht. Da die Größe dieser Arbeitselemente mit Weiterentwicklungen auf dem Gebiet weiter verringert wird, ist zu erwarten, dass der Durchmesser des Katheterkörpers der vorliegenden Erfindung noch kleiner gemacht werden kann.

[0045] Der Katheterkörper kann aus einer breiten Vielzahl biologisch verträglicher Materialien gebildet werden, die typisch aus natürlichen oder synthetischen Polymeren wie etwa Silikonkautschuk, Naturkautschuk, Polyvinylchlorid, Polyurethanen, Polyestern, Polyethylen, Polytetrafluorethylen (PTFE) und dergleichen hergestellt werden. Häufig kann der Katheterkörper wie ein Verbundwerkstoff ausgebildet werden, der ein Verstärkungsmaterial aufweist, das in den elastischen Körper eingearbeitet wird, um die Festigkeit, die Flexibilität und die Belastbarkeit zu verbessern. Geeignete Verstärkungsschichten enthalten Drahtgeflechtschichten. Die flexiblen Schlauchelemente des Katheterkörpers werden normalerweise durch Extrudieren ausgebildet, wobei einer oder mehrere integrierte Hohlräume geschaffen werden. Der Katheterdurchmesser kann hierauf unter Verwendung herkömmlicher Techniken durch Wärmeausdehnung bzw. Wärmeschrumpfung abgeändert werden. Einzelne Techniken zum Ausbilden der Gefäß-Katheter der vorliegenden Erfindung sind in der Patent- und medizinischen Literatur gut beschrieben.

[0046] Der Katheterkörper kann aus einem einzigen Schlauchelement gebildet werden, das sich über den gesamten Abstand von dem proximalen Ende bis zu dem distalen Ende erstreckt, oder er kann aus zwei oder mehr Schlauchelementen gebildet werden, die entweder in Reihe oder parallel zusammengefügt werden. Bei Katheterkörpern, die aus einem einzigen Schlauchelement gebildeten werden, erstreckt sich der proximale Bereich relativ bis zum distalen Bereich, wobei im Inneren der zwei Bereiche entsprechende Hohlräume gebildet werden. Alternativ kann der distale Bereich im Katheterkörper aus einem einzigen Schlauchelement gebildet werden, das einen einzigen Hohlraum aufweist, während der proximale Bereich aus einem zweiten Schlauchelement gebildet wird, das wenigsten zwei axiale Hohlräume aufweist. Die zwei Bereiche können daraufhin so zusammengefügt werden, dass der gemeinsame Hohlraum und das distale Schlauchelement sowohl mit den parallelen axialen Hohlräumen als auch mit dem proximalen Bereich aneinander grenzen. Als eine zweite Alternative kann der Katheterkörper ein einziges Schlauchelement umfassen, das einen einzigen axialen Hohlraum aufweist, der sich über die gesamte Länge von dem distalen Ende bis zu dem proximalen Ende erstreckt. Der proximale Abschnitt wird gebildet, indem ein zweites Schlauchelement an der Seite des ersten Schlauchelements befestigt wird, wobei es das erste Schlauchelement so durchdringt, dass die jeweiligen Hohlräume aneinander grenzen. Der distale Bereich des Katheters ist der dem Ort, an dem die beiden Schläuche zusammengefügt werden, nachfolgende Abschnitt.

[0047] Der distale Bereich des Katheters besitzt typisch eine Länge im Bereich von etwa 1 cm bis 20 cm und typischer im Bereich von etwa 2 cm bis 10 cm, wobei sich der proximate Bereich in der proximalen Richtung von dem distalen Bereich erstreckt. Allerdings muss sich der proximate Bereich nicht über den gesamten Abstand bis zum proximalen Ende des Katheterkörpers erstrecken. Es ist oft wünschenswert, den von dem proximalen Bereich gebildeten Hohlraum für den Führungsdraht lediglich über einen Abschnitt des Abstands von dem distalen Bereich zurück zu dem proximalen Ende des Katheterkörpers auszudehnen, der sich typisch von etwa 10 cm bis 30 cm erstreckt, wobei er sich typischer von 15 cm bis 25 cm erstreckt. Auf diese Weise kann der Hohlraum für den Führungsdraht eine "Einschienenbahn"-Konstruktion besitzen, die das Auswechseln im Katheter über dem Führungsdraht erleichtert. Derartige Einschienenbahn-Konstruktionen sind allgemein in dem US-Patent Nr. 4.748.982 beschrieben.

[0048] Die Breite des distalen Bereichs liegt typisch unter etwa 0,15 cm, normalerweise unter etwa 0,13 cm und häufig unter etwa 0,1 cm. Die Breite des proximalen Bereichs liegt typisch über etwa 0,17 cm und häufig über etwa 0,2 cm. Die Breite muss natürlich nicht längs der gesamten Katheterlänge gleich bleibend sein, wobei eine gewisse Änderung möglich ist.

[0049] Die Antriebswelle, die in einem Hohlraum im proximalen Bereich des Katheters hin- und herbeweglich angeordnet ist, ist flexibel und für die Drehmomentübertragung von dem proximalen Ende des Katheters zu dem Arbeitselement an seinem distalen Ende geeignet. Je nach Anwendung kann die Antriebswelle ein Volldraht sein, wobei sie jedoch typischer eine geflochtene Konstruktion aufweist. Geeignete Konstruktionen für eine Antriebswelle sind in dem US-Patent Nr. 5.108.411 beschrieben. In dem Fall eines Ultraschallwandlers als das Arbeitselement trägt die Antriebswelle außerdem die notwendigen elektrischen Leitungen zum Anschließen des Wandlers. Andere Arbeitselemente, z. B. Laserablationsvorrichtungen, benötigen elektrische Leistung. Wenn derartige Vorrichtungen verwendet werden, kann die Antriebswelle verwendet werden, um Leistung von einer externen Leistungsversorgung zu dem Arbeitselement zu übertragen.

[0050] Katheter gemäß einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung enthalten ein proximales Gehäuse, das mit einem axial ausdehnbaren Element an dem proximalen Ende des Katheterkörpers verbunden ist. Das proximale Gehäuse und das axial ausdehnbare Element decken das proximale Ende der Antriebswelle ab und stellen Mittel bereit, um die Antriebswelle axial in dem Katheterkörper hin- und herzubewegen. Im Fall der Ultraschallabbildungskatheter enthält das Gehäuse außerdem die notwendigen elektrischen Anschlussmittel, um die elektrischen Leitungen an der Antriebswelle mit der zugehörigen Elektronikausrüstung für die Abbildungserzeugung zu verbinden. Auch wenn erwartet wird, dass ein derartiges proximales Gehäuse in Kathetern mit einem verringerten Querschnitt des distalen Bereichs am nützlichsten ist, kann diese Verbesserung ebenso für andere Katheter vorteilhaft sein.

[0051] **Fig.** 7 zeigt bevorzugte Mittel, die sicherstellen, dass der Führungsdraht in einem Katheter mit mehreren Hohlräumen in seinem proximalen Bereich in einen gewünschten Hohlraum für den Führungsdraht eintritt. Ein Katheter gemäß dieser Ausführungsform ist mit einer Hilfsmittelöffnung **71** versehen, um vor dem Einschieben des Führungsdrahts **68** in den gemeinsamen Hohlraum **58** ein spezielles Hilfsmittel **100** in den Hohlraum **64** für den Führungsdraht einzuschieben. Das Hilfsmittel **100** weist eine Aufnahmespitze **102** mit einer Aushöhlung **103** an einem Ende und einen Griff **104** an dem anderen auf. Die Krümmung **106** ist vorgesehen, um zu verhindern, dass das Hilfsmittel **100** entweder in den Katheter oder in den Körper des Patienten eintritt.

[0052] Der Katheterkörper ist hinreichend biegsam, um zu ermöglichen, dass das Hilfsmittel **100** durch

die Hilfsmittelöffnung **71** in den Katheter eingeschoben wird. Das Hilfsmittel sollte in den Katheter bis zu einem Ort in dem gemeinsamen Hohlraum **58** eingeschoben werden. Nach dem Einschieben in den gemeinsamen Hohlraum wird der Führungsdraht **68** in den Katheter verschoben, bis er in Eingriff mit der Aushöhlung **103** der Aufnahmespitze **102** ist. Daraufhin kann das Hilfsmittel verwendet werden, um den Führungsdraht in den Hohlraum **64** für den Führungsdraht und weg von dem Hohlraum **66** für das Arbeitselement zu lenken. Der Führungsdraht **68** kann wie gewünscht gelenkt werden, um entweder den Katheterkörper durch die Hilfsmittelöffnung **71** zu verlassen oder um sich längs des Hohlraums **64** für den Führungsdraht weiterzubewegen.

[0053] **Fig.** 8 zeigt alternative Mittel, die sicherstellen, dass der Führungsdraht **68** eher in den Hohlraum **64** für den Führungsdraht als in den Hohlraum **66** für das Arbeitsmittel eintritt. In dieser Ausführungsform ist der Katheterkörper mit einer Vorzugskrümmung **110** im Übergangsgebiet zwischen dem distalen Bereich und dem proximalen Bereich ausgebildet. Die Vorzugskrümmung ist so beschaffen, dass der Führungsdraht **68** dazu neigt, sich vorzugsweise in den richtigen Hohlraum zu bewegen, während der Katheter über den Führungsdraht zugeführt wird.

[0054] Eine weitere Ausführungsform ist in **Fig.** 9 gezeigt, die einen Katheter darstellt, in dem der gemeinsame Hohlraum **58** vorzugsweise parallel zu dem Hohlraum **64** für den Führungsdraht ausgerichtet ist. Diese Ausrichtung neigt dazu sicherzustellen, dass der Führungsdraht **68** in den Hohlraum **64** für den Führungsdraht eintritt. **Fig.** 9 zeigt ferner ein Arbeitselement **75**, das mit einer ablenkenden distalen Spitze **76** versehen ist. Die distale Spitze **76** weist vorzugsweise die Form einer Kuppel oder einer anderen konvexen Oberfläche auf, um den Führungsdraht weg von dem Hohlraum **66** für das Arbeitselement und in den Hohlraum **64** für den Führungsdraht abzulenken. Das Konzept der ablenkenden distalen Spitze kann allein oder in Kombination mit irgendeinem der anderen offenbarten Mittel, die den Eintritt des Führungsdrahts in den Hohlraum für das Arbeitselement verhindern, verwendet werden.

[0055] In **Fig.** 10 werden weitere Mittel gezeigt, die den Führungsdraht in den richtigen Hohlraum lenken. In dieser Ausführungsform ist der Katheter an dem Übergang zwischen dem distalen und dem proximalen Bereich mit einer Sperre **112** versehen. Die Sperre **112** ist so konstruiert, dass sie normalerweise den Hohlraum **66** für das Arbeitsmittel absperrt und den Führungsdraht **68** in den Hohlraum **64** für den Führungsdraht ablenkt. Die Sperre **112** ist jedoch hinreichend flexibel, dass das Arbeitselement **75** sie beiseite drücken kann, um in den gemeinsamen Hohlraum **58** auszufahren. Bei dieser Ausführungsform kann es notwendig oder wünschenswert sein, das Arbeitselement **75** mit einer abgerundeten oder abgeschrägten rückwärtigen Oberfläche **77** zu versehen. Die rückwärtige Oberfläche **77** sollte abgeschrägt sein, um das Arbeitselement **75**, wenn es gewünscht ist, beim Zurückziehen durch die Sperre **112** in den Hohlraum **66** für das Arbeitselement zu unterstützen.

[0056] Das Arbeitselement **75** ist oft ein Ultraschallwandler zum Abbilden der Innenseite des Blutgefäßes. Alternativ kann das Arbeitselement eine Eingriffsvorrichtung wie etwa eine sich drehende Schneidvorrichtung oder eine Laserablationsvorrichtung zur Behandlung des Blutgefäßes sein. Das Arbeitselement kann auch in der Form einer Eingriffsvorrichtung vorkommen, die einen Dilatationsballon aufweist, um durch Erweitern des Blutgefäßes die Stenose zu verringern. In einem derartigen Fall, kann das den gemeinsamen Hohlraum umfassende Material nachgiebig hergestellt sein, so dass der Ballon in dem gemeinsamen Hohlraum aufgeblasen werden kann und das Blutgefäß erweitert, ohne den Katheterkörper zu verlassen. Der Körper des gemeinsamen Hohlraums dehnt sich einfach zusammen mit dem Ballon aus.

[0057] Katheter gemäß einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung sind mit einem proximalen Gehäuse und einem axial ausdehnbaren Element versehen, um die sich drehende Antriebswelle zu umschließen und um die Verbindung der Antriebswelle mit einem Antriebsmotor zu erleichtern. Eine bevorzugte Ausführungsform ist in **Fig.** 11A dargestellt, die das proximate Gehäuse **128** und das ausdehnbare Element **118** zeigt, die an dem proximalen Ende des Kathetersystems angeordnet sind.

[0058] Das proximale Gehäuse **128** umschließt das proximale Ende der Antriebswelle **72**, die an einen Motor für ein sich drehendes Arbeitselement **75** anschliessbar ist. Das proximale Gehäuse **128** enthält außerdem geeignete Mittel, um die Antriebswelle elektrisch mit Abbildungsmitteln oder einer Leistungsquelle für den Betrieb des Arbeitselements zu verbinden. Mittel zum Verbinden der Leistungsquelle mit der drehbaren Antriebswelle sind gut bekannt, wobei ein derartiges Mittel in dem US-Patent Nr. 4.794.931 beschrieben ist.

[0059] Der Katheter von **Fig.** 11A enthält ein axial ausdehnbares Element **118**, das das proximale Gehäuse **128** mit dem proximalen Ende des Katheterkörpers verbindet. In der beispielhaften Ausführungsform von **Fig.** 11A umfasst das ausdehnbare Element ein inneres zylindrisches Element **120**, das an dem proximalen Gehäuse befestigt ist, und ein äußeres zylindrisches Element **122**, das durch das proximate Ende des Katheterkörpers definiert ist. Das innere Element **120** ist verschiebbar in dem äußeren Element **122** angeordnet. Indem die zwei Elemente in Bezug aufeinander ineinander geschoben bzw. aus-

einander gezogen werden, kann der Anwender die wirksame Länge des Katheterkörpers verändern. Dies führt zu einer Bewegung des Arbeitselements (die von der Antriebswelle axial übertragen wird) zwischen dem gemeinsamen Hohlraum **58** (**Fig.** 7) und dem Hohlraum **66** für das Arbeitselement.

[0060] Die Spülöffnung **140** kann mit einer subkutanen Nadel verwendet werden, um ein Fluid wie etwa Salzlösung wirksam durch den Katheterkörper einzuspritzen, so dass es im Bereich des Arbeitselements **75** von Luftblasen befreit wird. Dies ist insbesondere wichtig, falls das Arbeitselement **75** ein Ultraschallwandler ist, da eingeschlossene Luftblasen bei der Abbildung beträchtlich stören können. Wie in **Fig.** 11A gezeigt ist, kann das axial ausdehnbare Element **118** alternativ einen Abschnitt des Katheterkörpers in Form eines akkordeonartigen Balgschlauchs **119** umfassen. Der Balgschlauch **119** erfüllt dieselbe Funktion wie die in **Fig.** 11 gezeigten ausziehbaren Elemente **120** und **122**. Indem die wirksame Länge des Katheterkörpers geändert wird, wird das Arbeitselement **75** aus dem bzw. in das distale Ende des Katheterkörpers aus- oder eingefahren.

[0061] Das proximale Gehäuse und das ausdehnbare Element sind in einem Katheter mit mehreren proximalen Hohlräumen und einem gemeinsamen distalen Hohlraum sehr praktisch. Diese Verbesserung ermöglicht in einem derartigen Katheter ein zweckmäßiges Auswechseln des Arbeitselements zwischen dem proximalen und dem distalen Bereich. Allerdings können das proximale Gehäuse und das ausdehnbare Element ebenso in anderen Kathetertypen Verwendung finden. Eine derartige Anordnung schafft an dem proximalen Ende eine Abdeckung für die sich drehende Antriebswelle, während eine zweckmäßige Bewegung des Arbeitselements in dem Hohlraum für das Arbeitselement ermöglicht wird.

Patentansprüche

1. Gefäß-Kathetersystem, das umfaßt:
einen Katheterkörper, durch den ein Lumen verläuft und der ein proximales Ende und ein distales Ende besitzt;
ein axial ausdehnbares Element (**118**), das mit dem proximalen Ende des Katheterkörpers verbunden ist; und
ein proximales Gehäuse (**128**), das mit dem axial ausdehnbaren Element (**118**) verbunden ist;
eine Antriebswelle (**72**) mit einem proximalen Ende, das mit dem proximalen Gehäuse (**128**) verbunden ist, und einem distalen Ende, wobei die Antriebswelle (**72**) in dem Lumen des Katheterkörpers hin- und herbewegbar angeordnet ist; und
ein Arbeitselement (**75**), das an dem distalen Ende der Antriebswelle (**72**) befestigt ist, wodurch das Arbeitselement (**75**) in dem Lumen des Katheterkörpers vorgeschoben oder zurückgezogen werden kann, und das axial ausdehnbare Element (**118**) ausgedehnt oder zusammengedrückt werden kann, indem das proximale Gehäuse (**128**) in bezug auf den Katheterkörper wahlweise bewegt wird,
dadurch gekennzeichnet, daß
der Katheterkörper einen proximalen Bereich mit wenigstens zwei Lumen (**64**, **66**) und einem damit verbundenen distalen Bereich mit einem einzigen Lumen (**58**), das mit den beiden Lumen (**64**, **66**) im proximalen Bereich in Verbindung steht, besitzt.

2. Kathetersystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das proximate Gehäuse (**128**) und das axial ausdehnbare Element (**118**) die Antriebswelle (**72**) an ihrem proximalen Ende umschließen.

3. Kathetersystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das axial ausdehnbare Element (**118**) zwei oder mehr Elemente (**120**, **122**), die in Teleskopeingriff sind, umfaßt.

4. Kathetersystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das axial ausdehnbare Element (**118**) eine Balgstruktur (**119**), die das proximale Gehäuse (**128**) mit dem Katheterkörper verbindet, umfaßt.

5. Kathetersystem nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterkörper ein einziges Lumen (**58**) mit einer Querschnittsfläche, die kleiner als die kombinierte Querschnittsfläche der beiden Lumen (**64**, **66**) des proximalen Bereichs ist, umfaßt; daß die Antriebswelle (**72**) in einem der Lumen (**66**) im proximalen Bereich des Katheterkörpers angeordnet ist; und daß sich das axial ausdehnbare Element (**118**) zwischen dem proximalen Gehäuse (**128**) und dem proximalen Ende des Katheterkörpers erstreckt, wobei das Arbeitselement (**75**) in dem einzigen Lumen (**58**) des distalen Bereichs ausgefahren oder in ein Lumen (**66**) des proximalen Bereichs eingefahren werden kann, indem das proximale Gehäuse (**128**) in bezug auf den Katheterkörper wahlweise bewegt wird.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

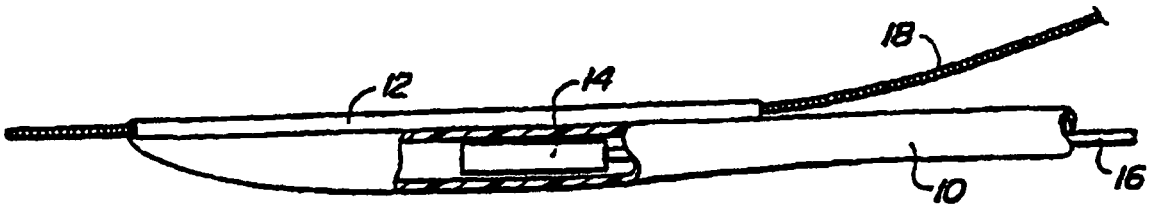

FIG. 1. (Stand der Technik)



FIG. 2. (Stand der Technik)

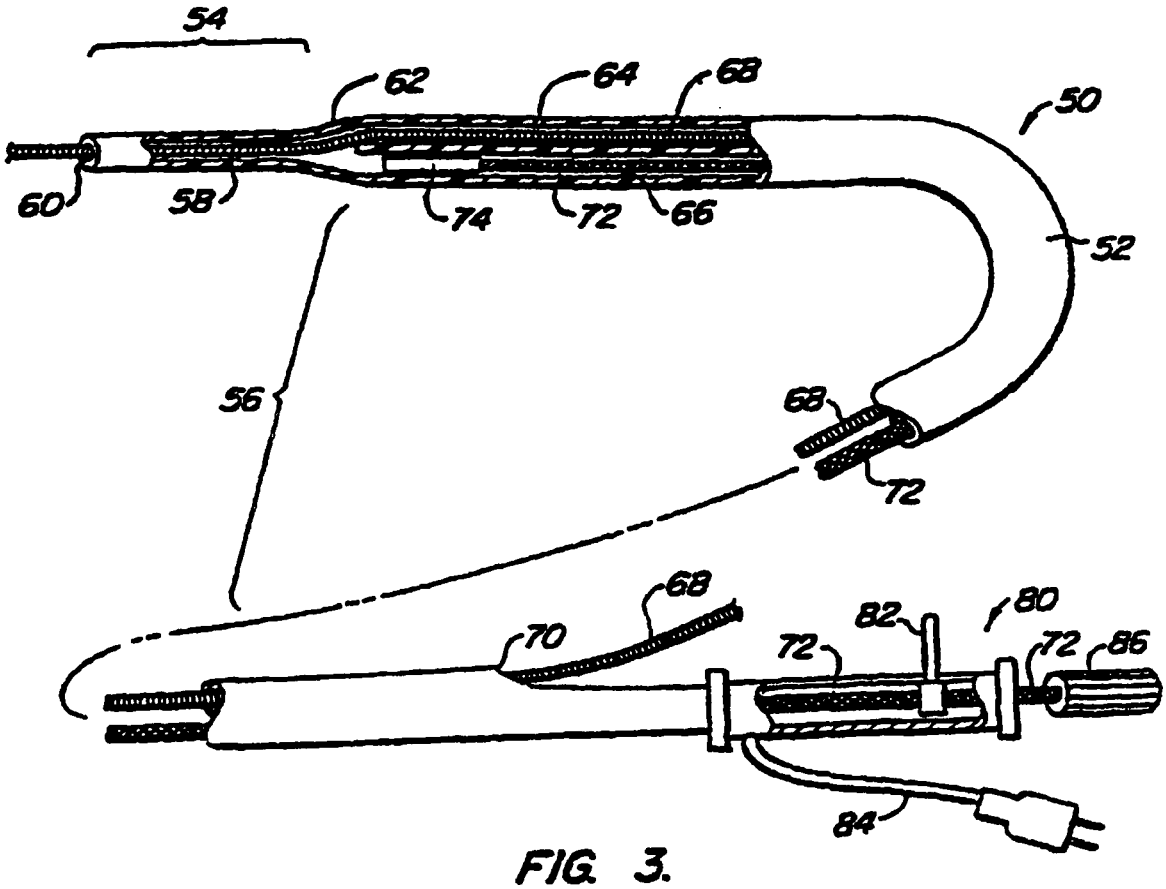

FIG. 3.

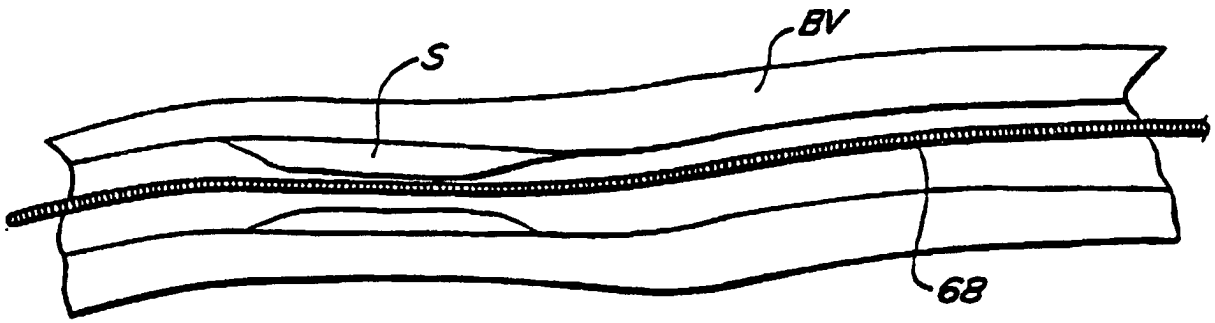

FIG. 4.

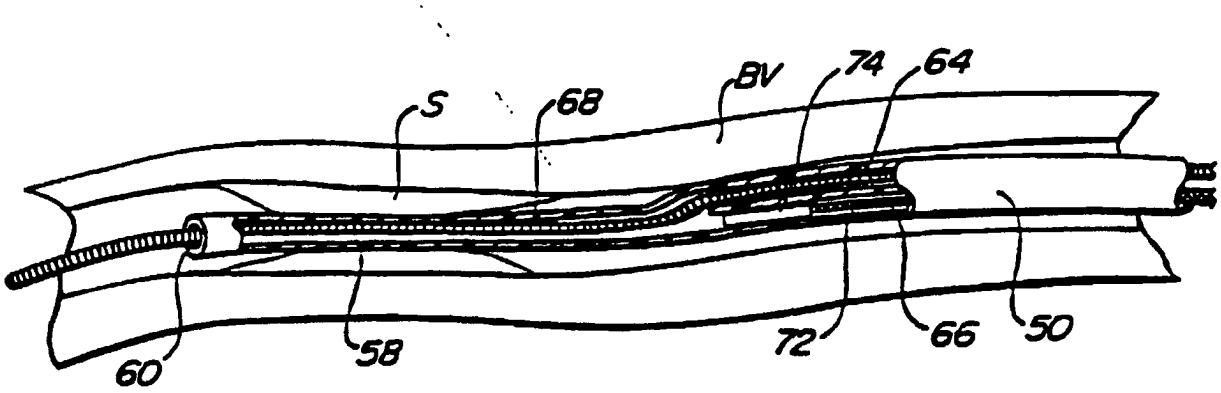

FIG. 5.

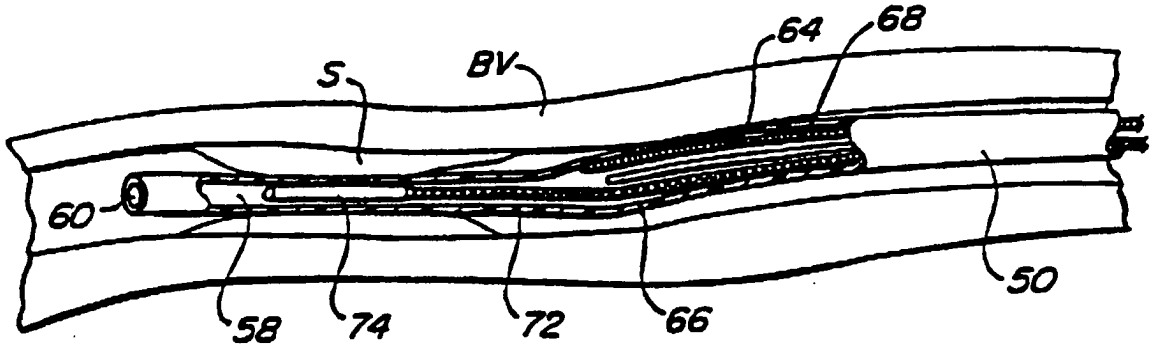

FIG. 6.

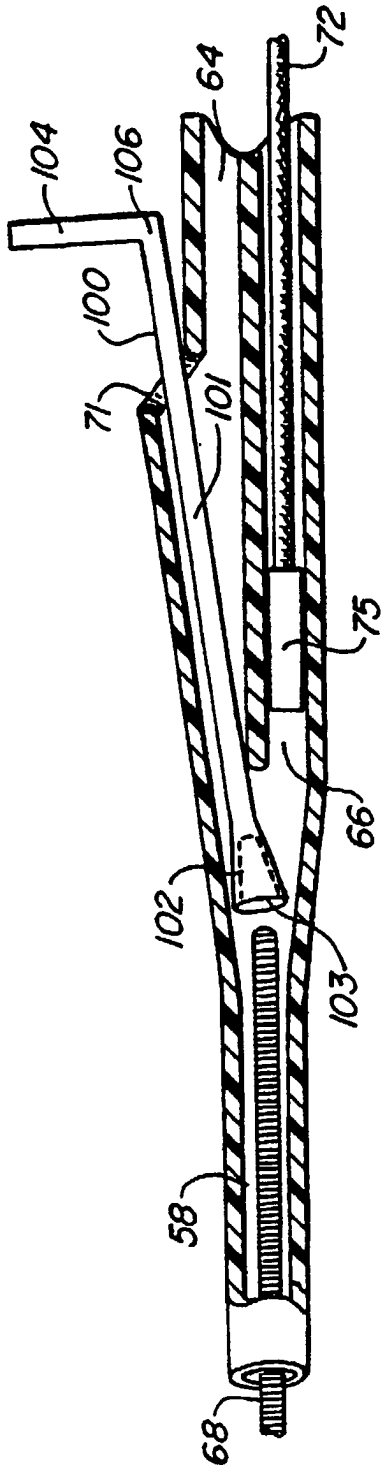

FIG. 7.

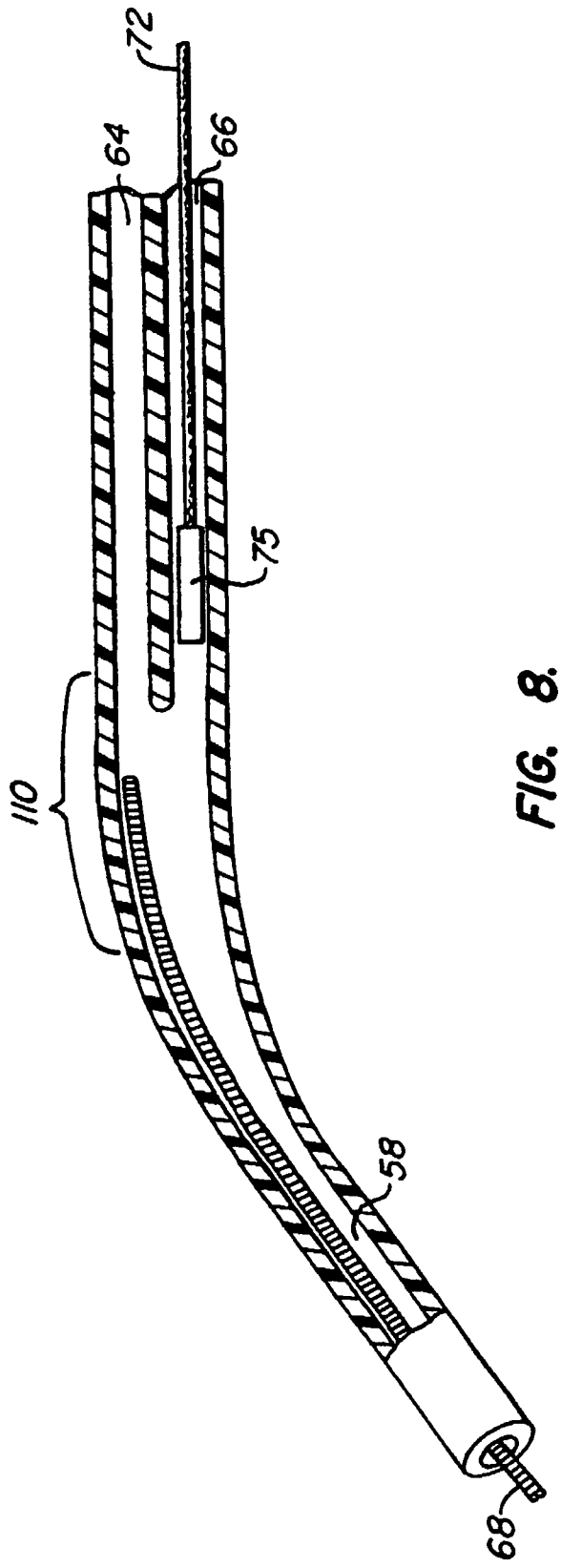

FIG. 8.

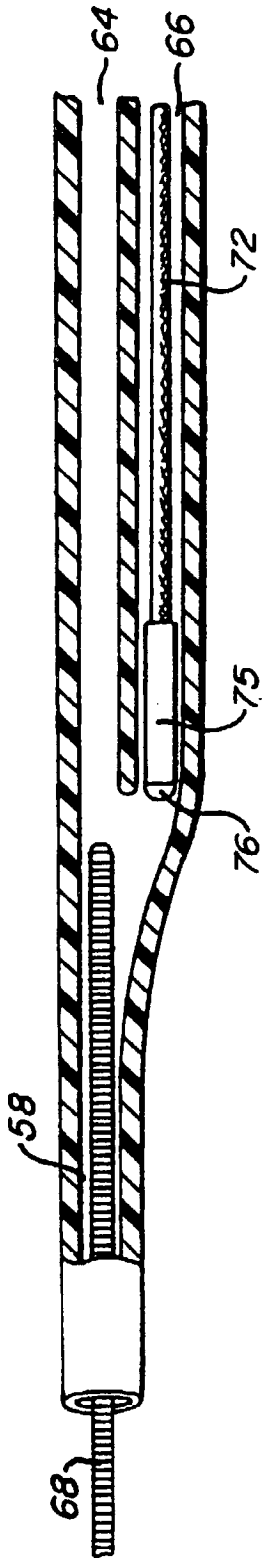

FIG. 9.

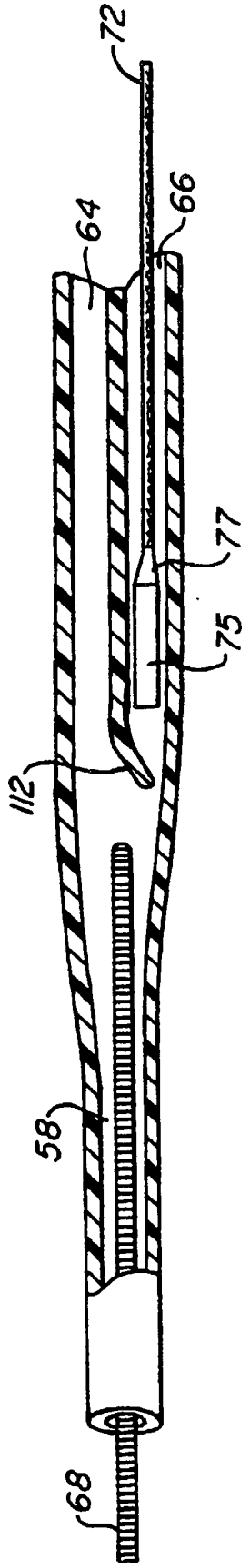

FIG. 10.

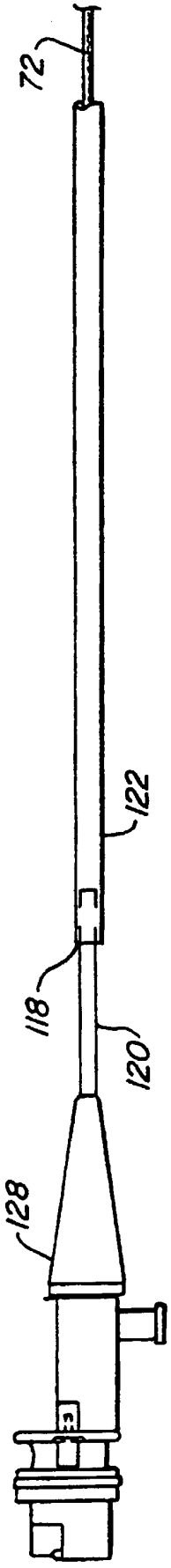

FIG. 11A.

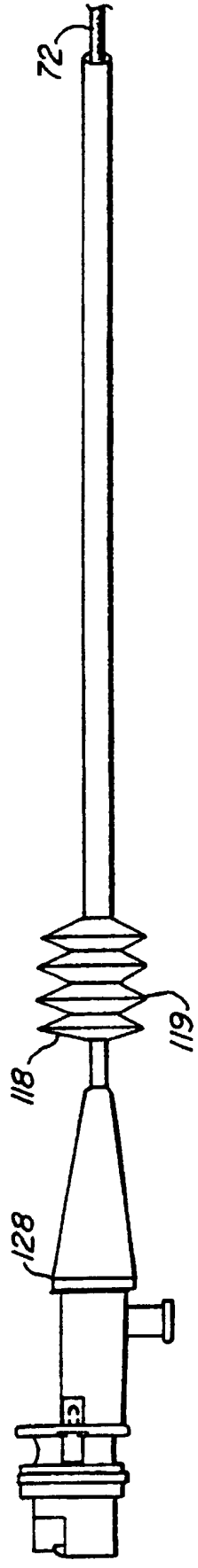

FIG. 11B.