



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 36 821 T2** 2007.05.16

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 019 139 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 36 821.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/00312**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 902 428.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/030272**

(86) PCT-Anmeldetag: **09.01.1998**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **16.07.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **19.07.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **03.01.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.05.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 29/00** (2006.01)  
**A61B 17/22** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**781273      10.01.1997      US**

(73) Patentinhaber:

**Applied Medical Resources Corp., Rancho Santa  
Margarita, Calif., US**

(74) Vertreter:

**RACKETTE Partnerschaft Patentanwälte, 79098  
Freiburg**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, FR, GB**

(72) Erfinder:

**CHI-SING, Eduardo, Dana Point, CA 92629-1100,  
US; ASHBY, P., Mark, Laguna Niguel, CA 92677,  
US; LEE, Eric, Irvine, CA 92612, US; HART, C.,  
Charles, Huntington Beach, CA 92646, US**

(54) Bezeichnung: **ZUGANGSVORRICHTUNG MIT EINEM AUSWEITBAREN AUFFANGELEMENT**

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

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Vorrichtungen zum Entfernen von absperrendem Material aus Körperdurchgängen und insbesondere eine Zugangsvorrichtung, die zwischen einem ersten kleinen Durchmesser zum anfänglichen Einführen in einen Körperdurchgang und einem zweiten größeren Durchmesser zum Bewirken der Entfernung vom absperrenden Material konfigurierbar ist.

**[0002]** Der Stand der Technik schließt viele Vorrichtungen zum Entfernen von absperrendem Material von Körperdurchgängen ein. Wenn der Körperdurchgang ein Blutgefäß umfasst, kann absperrendes Material Plaque, Thromben, Emboli, Blutgerinnsel und fettige Ablagerungen einschließen. In weiteren Fällen können sich Absperrungen aus Steinen und Strikturen ergeben.

**[0003]** Katheter werden gewöhnlich in Gefäße mit dem Ziel eingeführt, absperrende Materialien aus Gefäßwänden zu entfernen. In einer vorherrschenden Technik, auf die gewöhnlich als ein Embolektomie-/Thrombektomieverfahren Bezug genommen wird, wird ein Katheter mit Ballonspitze durch einen chirurgischen Einschnitt und in ein Blutgefäß eingeführt. Der Katheter mit Ballonspitze wird an den Ort des absperrenden Materials oder der Absperrung vorgeschoben, und der Ballon wird bei einem Punkt innerhalb des Gefäßes über dem Punkt des absperrenden Materials aufgeblasen. Der Katheter, der den befestigten Ballon einschließt, wird dann zu dem Einführungspunkt zurückgezogen. Auf diese Weise schiebt der Ballon das absperrende Material zu dem Punkt des Einführens, wo es durch den Einschnitt entfernt wird. Wenn das absperrende Material von einer Gefäßwand unter Verwendung dieser Technik gelöst wird, wird das absperrende Material oft eine Tendenz haben, sich aufzulösen und mit dem Blutstrom innerhalb des Gefäßes weiterzubewegen. Diese Auflösung kann das Sammeln und Entfernen des absperrenden Materials erschweren und das Fortbewegen kann den Patienten dem Risiko eines akuten Traumas aussetzen. Somit bezieht ein Problem, das zu dieser Embolektomietechnik gehört das effektive Sammeln und Entfernen von absperrendem Material ein, während die Fortbewegung und Auflösung des absperrenden Materials verhindert wird. Weitere perkutane Verfahren sind im Stand der Technik zum Rekanalisieren von Gefäßen vorhanden. Ein perkutanes Verfahren bezieht die Verwendung von Laserenergie ein, um Stenosematerial zu verdampfen. Ein weiteres perkutanes Verfahren, auf das gewöhnlich als Aspirationsembolektomie/Thrombektomie Bezug genommen wird, betrifft einen negativen Druck, um das absperrende Material zu sammeln.

**[0004]** Der perkutane oder minimalinvasive Zugang zu einem Blutgefäß in dem Fall eines Ballonkatheters erfordert es zum Beispiel, dass der Katheter einen sehr kleinen Durchmesser hat, um durch einen entsprechenden kleinen Einschnitt in dem Blutgefäß zu passen. Sobald der Katheter in dem Blutgefäß ist, müssen Teile des Katheters eine Entfernungsfläche mit großem Querschnitt annehmen, um absperrendes Material aus dem Lumen des Blutgefäßes effizient zu entfernen.

**[0005]** In einem Versuch, diese doppelte Funktionserfordernis eines kleinen Einschnittdurchmessers und eines großen intraluminalen Betätigungsdurchmessers zu erfüllen, wurden im Stand der Technik zwei Hüllen in Verbindung mit Kathetern eingebaut. Das US-Patent Nr. 5,011,488 von Ginsburg offenbart die Verwendung einer ausdehnbaren trichterförmigen Hülle zur Verwendung zum Zurückziehen eines Thrombus oder Embolus (absperrendes Material) aus einem Blutgefäß. Der Trichter wird entfaltet, indem die ausdehnbare trichterförmige Hülle von innerhalb einer zweiten Hülle verlängert wird, um es dadurch dem zusammengedrückten Trichter zu ermöglichen, sich radial auszudehnen. Die Verwendung dieser zweiten Hülle neigt dazu, den gesamten Durchmesser der Vorrichtung zu vergrößern, somit die Größe des Einschnitts zu vergrößern, der zur Einführung der Vorrichtung erforderlich ist. Zusätzlich zum Nichterreichen eines optimal kleinen Einführungsdurchmessers kann diese Vorrichtung auch nicht einen optimal großen intraluminalen Betätigungsdurchmesser erhalten. Ein optimal großer intraluminaler Betätigungsdurchmesser würde ein besseres Einführen und Entfernen größerer Instrumente durch die Hülle ermöglichen. Diese bekannte Technik zum Einführen sowohl der Einführungshülle als auch der vorgeformten Trichterhülle in den Körperdurchgang und zum darauffolgenden Entfernen der Einführungshülle erfordert den großen Einführungseinschnitt, um eine Dichtung um die vorgeformte Trichterhülle mit kleinem Durchmesser zu bilden, nachdem die Einführungshülle entfernt ist. Mit anderen Worten erfordert die Doppelhüllenkombination aus dem Stand der Technik einen anfänglichen Einschnitt in den Körperdurchgang, der groß genug ist, um die Einführungshülle unterzubringen, und folglich klein genug ist, um eine geeignete Dichtung um die kleinere vorgeformte Trichterhülle zu bilden, die vor Ort gelassen wird, nachdem die Einführungshülle entfernt wurde. Da der anfängliche Einschnitt von der Größe her folglich nicht verringert werden kann, um die Trichterhülle aufzunehmen, ist eine gute Dichtung in dem System aus dem Stand der Technik schwer zu erreichen.

**[0006]** Weitere Vorrichtungen, die einen Zugang zu relativ unzugänglichen Bereichen von Blutgefäßen schaffen, sind in dem US-Patent Nr. 4,530,698 und dem US-Patent Nr. 4,437,859 offenbart. Kombinationen aus Nadel und Hülle zur Verwendung bei der Medikamentenzufuhr, Blutentnahme und Dialyse wurden im Stand der Technik vorgeschlagen, aber diese Vorrichtungen haben unterschiedliche Strukturen eingebaut, um ein Problem zu lösen, das von dem Entfernen von absperrendem Material aus einem Körperdurchgang unterschiedlich ist. US-Patent Nr.

**[0007]** 5,234,425 von Fogarty offenbart eine Hülle mit variablem Durchmesser, die aus einem Elastomerverbundmaterial aufgebaut ist, das ausgedehnt werden kann, um den Durchmesser zu verkleinern. Diese Hülle mit variablem Durchmesser wird jedoch nicht zum Entfernen von absperrendem Material verwendet. Stattdessen ist es das Hauptziel dieser Vorrichtung, für eine Auskleidung des Körperdurchgangs mit einer dünnwandigen inneren Hülle mit einer Dicke zu sorgen, die in einen Körperdurchgang in einem Zustand mit verringertem Durchmesser eingeführt wird und daraufhin ausgedehnt wird, um eng anliegend in die Innenwand des Körperdurchgangs eingepasst zu sein. Diese Hülle mit variablem Durchmesser bezieht ein röhrenförmiges Geflecht ein, das innerhalb eines Überzugs aus einem Polymer mit hoher Dehnung eingekapselt ist. Keine der Vorrichtungen aus dem Stand der Technik offenbart eine Hülle, die effizient zwischen einem minimalen Durchmesser und einem maximalen Durchmesser konfigurierbar ist, und die ein Lumen zum Aufnehmen eines Katheters umfasst, um das Entfernen von absperrendem Material aus einem Körperdurchgang zu erleichtern.

**[0008]** Weitere Vorrichtungen aus dem Stand der Technik sind aus der US 5041093 und der US 5102415 bekannt. US 5041093 offenbart einen Katheter mit einem äußeren Rohr, einer Verschlussanordnung und einem ausdehnbaren Element, das zwischen einem distalen Ende des äußeren Rohrs und einem distalen Ende des Verschlusses mit Hilfe einer Spitze verbunden ist. US 5102415 offenbart eine Vorrichtung, die ein ausdehnbares Maschenelement einschließt, das an einem äußeren Katheter befestigt ist. Das ausdehnbare Element ist zu einer Kegelform ausdehnbar.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0009]** Die Zugangsvorrichtung der vorliegenden Erfindung erfordert keinen anfänglichen großen Einschnitt, um daraufhin eine Dichtung um eine trichterförmige Hülle mit kleinem Durchmesser zu bilden. Die Zugangsvorrichtung der vorliegenden Erfindung ist in einem Körperdurchgang oder Rohr unter Verwendung einer minimalinvasiven Technik einführbar. Ein distales Stück der Zugangsvorrichtung der vorliegenden Erfindung kann vom Durchmesser her vergrößert werden, während der Durchmesser des Stücks, das den Einschnittsbereich des Blutgefäßes berührt, konstant bleibt. Die Zugangsvorrichtung passt durch einen optimal kleinen Einschnitt innerhalb des Blutgefäßes und das Stück der Zugangsvorrichtung, das den Einschnittsbereich des Blutgefäßes berührt, ändert sich nicht im Durchmesser und sorgt somit für eine effektive Dichtung.

**[0010]** Der vergrößerte Durchmesser des distalen Stücks der Zugangsvorrichtung kann eine Vielzahl vorbestimmter Formen und Größen abhängig von den speziellen Erfordernissen umfassen, die für ein vorgegebenes Verfahren erforderlich sind. Gemäß einem Merkmal der vorliegenden Erfindung kann das distale Ende der Zugangsvorrichtung die Form eines vorwärts gerichteten Trichters annehmen, um einen Mechanismus zu schaffen, um absperrendes Material aus dem Körperdurchgang zu entfernen.

**[0011]** Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung schließt die Zugangsvorrichtung ein äußeres Rohr, das ein proximales Rohrende, ein distales Rohrende und ein Lumen hat, das sich zwischen dem proximalen Rohrende und dem distalen Rohrende erstreckt; eine Verschlussanordnung, die ein proximales Verschlussende und ein distales Verschlussende hat, und entferntbar und konzentrisch zwischen dem Lumen des äußeren Rohrs angeordnet ist, und ein ausdehnbares Element ein, das ein proximales Ende und ein distales Elementende hat, wobei das proximale Elementende mit dem distalen Rohrende verbunden ist und das distale Elementende mit dem distalen Verschlussende verbunden ist, wobei das ausdehnbare Element durch eine relative Bewegung zwischen dem proximalen Elementende und dem distalen Elementende ausdehnbar ist, die aus einer Relativbewegung des äußeren Rohrs und der Verschlussanordnung in entgegengesetzten Richtungen folgt, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Elementende lösbar mit dem distalen Verschlussende verbunden ist, wobei das distale Elementende eingerichtet ist, von dem distalen Verschlussende gelöst zu werden, wenn das distale Elementende distal von dem proximalen Elementende wegbewegt wird.

**[0012]** Während des Einführens der Zugangsvorrichtung in einen Körperdurchgang wird das proximale Elementende des ausdehnbaren Aufnahmeelements von dem distalen Elementende des ausdehnbaren Aufnahmeelements weggehalten, um dadurch das ausdehnbare Aufnahmeelement in einem nicht ausgedehnten Zustand zu halten. Nachdem die Zugangsvorrichtung in den Körperdurchgang eingeführt wurde, werden das pro-

ximale Elementende und das distale Elementende zusammen bewegt, um das ausdehnbare Aufnahmeelement auszudehnen. Die Verschlussanordnung kann dann aus der Zugangsvorrichtung entfernt werden, um dadurch ein nicht abgesperartes Lumen innerhalb des äußeren Rohrs zu schaffen. Das Lumen des äußeren Rohrs kann dann das Einführen und Entfernen von Instrumenten und Materialien erleichtern. Beispielsweise kann ein therapeutischer Ballonkatheter in das Lumen eingeführt werden, um das Entfernen eines Embolus oder Thrombus zu erleichtern. Die Zugangsvorrichtung der vorliegenden Erfindung kann außerdem einen Führungsdraht einschließen, der angepasst ist, um durch die Verschlussanordnung eingeführt zu werden. Der Führungsdraht wirkt als eine Versteifung und eine Führung für die Zugangsvorrichtung.

**[0013]** Vorzugsweise hat das ausdehnbare Aufnahmeelement einen nicht ausgedehnten Durchmesser, der allgemein gleich dem äußeren Durchmesser des äußeren Rohrs ist. Das äußere Rohr kann ein vollwandiges, rohrförmiges Element einschließen, und das ausdehnbare Aufnahmeelement kann eine geflochtene röhrenförmige Komponente einschließen. Das vollwandige, röhrenförmige Element und das ausdehnbare Aufnahmeelement sind miteinander durch Kleben oder Verschmelzen verbunden, und das ausdehnbare Aufnahmeelement kann mit einem undurchlässigen Elastomerwerkstoff beschichtet sein, der eine Sperre gegenüber Fluss innerhalb des Körperdurchgangs bildet, wenn das ausdehnbare Aufnahmeelement ausgedehnt wird.

**[0014]** Die Verschlussanordnung der vorliegenden Erfindung ist anfänglich mit dem ausdehnbaren Aufnahmeelement verbunden, um das Einführen der Zugangsvorrichtung in den Körperdurchgang zu erleichtern. Die Verschlussanordnung wird von dem ausdehnbaren Aufnahmeelement nach dem Einführen der Zugangsvorrichtung gelöst, um dadurch die Bewegung der Verschlussanordnung innerhalb des ausdehnbaren Aufnahmeelements zu erleichtern. Die Verschlussanordnung der vorliegenden Erfindung kann eine gleitbare Verschlusszwischenhülse einschließen, die ein proximales Zwischenhülsenende und ein distales Zwischenhülsenende hat. Ein Lumen erstreckt sich zwischen dem proximalen Zwischenhülsenende und dem distalen Zwischenhülsenende. Eine innere befestigte Verschlusschülse hat ein proximales inneres Hülsenende und ein distales inneres Hülsenende und ist konzentrisch innerhalb des Lumens der gleitbaren Verschlusszwischenhülse angebracht. Der Verschluss kann außerdem einen ausdehnbaren Verschlusskegel einschließen, der ein proximales Kegelende und ein distales Kegelende hat. Das distale Kegelende ist mit dem distalen inneren Hülsenende verbunden, und das proximale Kegelende ist mit dem distalen Zwischenhülsenende verbunden. Der ausdehnbare Verschlusskegel kann durch eine Relativbewegung zwischen dem proximalen Kegelende und dem distalen Kegelende ausgedehnt werden, welche durch eine Relativbewegung des distalen inneren Hülsenendes und des distalen Zwischenhülsenendes in entgegengesetzte Richtungen beeinträchtigt ist. Sobald der ausdehnbare Verschlusskegel ausgedehnt wurde, wird der Verschluss proximal zu dem ausdehnbaren Aufnahmeelement bewegt, um dadurch das ausdehnbare Aufnahmeelement um eine Achse des ausdehnbaren Aufnahmeelements zusammenzudrücken. Das ausdehnbare Aufnahmeelement biegt sich um einen Mittelpunkt des ausdehnbaren Aufnahmeelements, das sich zwischen dem proximalen Elementende und dem distalen Elementende befindet. Das ausdehnbare Aufnahmeelement bildet einen Kegel, wenn das proximale Elementende ausreichend nah zu dem distalen Elementende bewegt wird, und wenn das distale Elementende proximal an dem Mittelpunkt des ausdehnbaren Aufnahmeelements vorbeibewegt wird.

**[0015]** Gemäß dem Verfahren zum Entfernen eines absperrenden Materials aus einem Körperdurchgang der vorliegenden Erfindung wird eine röhrenförmige Zugangsvorrichtung in den Körperdurchgang eingeführt und die röhrenförmige Zugangsvorrichtung in einer distalen Richtung innerhalb des Körperdurchgangs zu einem ersten Ort bewegt, wo sich absperrendes Material innerhalb des Körperdurchgangs befindet. Das distale Ende des ausdehnbaren Aufnahmeelements wird zu dem proximalen Ende des ausdehnbaren Aufnahmeelements bewegt, um dadurch das ausdehnbare Aufnahmeelement in eine Kegelform auszudehnen, die einen relativ großen Durchmesser hat. Die Verschlussanordnung der Zugangsvorrichtung wird aus dem Lumen des äußeren Rohrs entfernt, und ein therapeutischer Katheter wird in das äußere Rohr eingeführt und in der distalen Richtung an dem ersten Ort innerhalb des Körperdurchgangs zu einem zweiten Ort auf der distalen Seite des absperrenden Materials bewegt. Der therapeutische Katheter wird ausgedehnt und dann in einer proximalen Richtung von dem zweiten Ort zu dem ausdehnbaren Aufnahmeelement zurückgezogen. Die Bewegung des ausgedehnten therapeutischen Katheters in der proximalen Richtung befördert das absperrende Material in das ausdehnbare Aufnahmeelement und dann in ein Lumen des äußeren Rohrs. Sobald das absperrende Material aus dem Lumen des äußeren Rohrs entfernt ist und der therapeutische Katheter aus dem Lumen entfernt ist, wird die Verschlussanordnung in das Lumen des äußeren Rohrs zurück eingeführt und verwendet, um das ausdehnbare Aufnahmeelement in einer Konfiguration mit kleinem Durchmesser zusammenzudrücken. Die Zugangsvorrichtung wird dann von dem Körperdurchgang mit dem ausdehnbaren Aufnahmeelements in der Konfiguration mit kleinem Durchmesser entfernt.

**[0016]** In unterschiedlichen Kombinationen der Zugangsvorrichtung und des therapeutischen Katheters ist

ein Aufnahmebereich innerhalb der Zugangsvorrichtung und außerhalb des Katheters ausgebildet. Dieser Aufnahmebereich hat ein Volumen, das von dem inneren Durchmesser der Zugangsvorrichtung und dem äußeren Durchmesser des Katheters abhängt. Es wurde als vorteilhaft entdeckt, diesen Aufnahmebereich mit einem großen Volumen zu schaffen, um ein großes Stück des Absperrungsmaterials mit jeder Betätigung des Katheters aufzunehmen. Je größer das Volumen ist, desto weniger Betätigungen des Katheters sind erforderlich, um die Absperrung vollständig zu entfernen. Das Volumen dieses Aufnahmebereichs kann vergrößert werden, indem der äußere Durchmesser des Katheters verkleinert wird. Jedoch hängt der Katheter von einem großen Durchmesser ab, um seine Manövrierbarkeit wie seine Schiebbarkeit und Steuerbarkeit zu erhöhen. Ein abgeschrägter Katheter wurde als besonders vorteilhaft entdeckt, um diese doppelten Anforderungen zu erfüllen. Zum Beispiel kann der abgeschrägte Katheter, der von dem Anmelder in der US-Patentanmeldung Seriennr. 08/303,427, die am 9. September 1994 eingereicht wurde, offenbart und beansprucht ist, und mit „Embolektomiekatheter und Verfahren zur Herstellung desgleichen“ in einer bevorzugten Kombination verwendet werden.

**[0017]** Vorzugsweise hat das distale Rohrende einen ersten internen Durchmesser. Ein Katheter mit einem proximalen Ende eines zweiten externen Durchmessers und einem distalen Ende eines dritten externen Durchmessers ist in das Rohr einführbar, wo das distale Rohrende und das distale Ende des Katheters einen Aufnahmebereich definiert, der ein Volumen hat, das von dem ersten internen Durchmesser und dem dritten externen Durchmesser abhängt. Eine Eingriffsstruktur ist an dem distalen Ende des Katheters angebracht. Der Katheter ist distal durch das Rohr manövrierbar, um die Eingriffsstruktur auf der Seite der Absperrung gegenüber der Zugangsvorrichtung zu positionieren, und ist weiter proximal bewegbar, um die Absperrung in den Aufnahmebereich zu ziehen. Der zweite Durchmesser des Katheters ist größer als der dritte Durchmesser des Katheters, um die Manövrierbarkeit des Katheters zu erhöhen, ohne das Volumen des Aufnahmebereichs zu verringern.

**[0018]** Die vorliegende Erfindung kann zusammen mit zusätzlichen Merkmalen und deren Vorteilen am besten mit Bezugnahme auf die folgende Beschreibung verstanden werden, die in Verbindung mit den beiliegenden erläuternden Zeichnungen unternommen wird.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0019]** [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht der zusammengebauten Zugangsvorrichtung gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform;

**[0020]** [Fig. 2](#) ist eine Seitenansicht der Hüllenanordnung gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform;

**[0021]** [Fig. 3](#) ist eine Seitenansicht der Verschlussanordnung gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform;

**[0022]** [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht der Zugangsvorrichtung **30** in dem Einführungsquerschnitt und in dem nicht ausgedehnten Zustand gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform;

**[0023]** [Fig. 5](#) ist eine Querschnittsansicht der entfalteten Zugangsvorrichtung, welche den ausdehnbaren Verschlusskegel zeigt, der das ausdehnbare Aufnahmeelement der Zugangsvorrichtung gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform ausdehnt;

**[0024]** [Fig. 6](#) ist eine Querschnittsansicht der entfalteten Zugangsvorrichtung, die den ausdehnbaren Verschlusskegel in einem nicht ausgedehnten Zustand gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform zeigt;

**[0025]** [Fig. 7](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung, wobei der Verschluss entfernt ist und das ausdehnbare Behälterelement gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform vollkommen entfaltet ist;

**[0026]** [Fig. 8](#) ist eine Seitenansicht der Zugangsvorrichtung, wobei die Verschlussanordnung entfernt ist und das ausdehnbare Behälterelement entfaltet ist;

**[0027]** [Fig. 9](#) ist eine Schnittansicht einer ersten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in dem Einführungsquerschnitt;

**[0028]** [Fig. 10](#) ist eine Schnittansicht der ersten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

die das ausdehnbare Aufnahmeelement teilweise entfaltet zeigt;

[0029] [Fig. 11](#) ist eine Querschnittsansicht der ersten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die das ausdehnbare Aufnahmeelement vollkommen entfaltet zeigt;

[0030] [Fig. 12](#) ist eine Querschnittsansicht der ersten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei die Verschlussanordnung entfernt ist und das ausdehnbare Aufnahmeelement vollkommen entfaltet ist;

[0031] [Fig. 13A-G](#) sind sequentielle Schnittansichten einer zweiten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, welche die Sequenz der Ausdehnung und Entfaltung veranschaulichen;

[0032] [Fig. 14A-D](#) sind Schnittansichten einer dritten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, welche die Sequenz des Entfaltens des ausdehnbaren Aufnahmeelements zeigen;

[0033] [Fig. 15](#) ist eine Ansicht der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, die innerhalb eines Körperdurchgangs eingeführt ist;

[0034] [Fig. 16](#) ist eine Ansicht der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, die in einen Körperdurchgang eingeführt ist, wobei der ausdehnbare Verschlusskegel entfaltet ist;

[0035] [Fig. 17](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, die innerhalb eines Körperdurchgangs eingeführt ist, und zeigt die Verschlussanordnung, welche das ausdehnbare Aufnahmeelement öffnet;

[0036] [Fig. 18](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, die innerhalb eines Körperdurchgangs eingeführt ist, welche die Verschlussanordnung in dem Entfernungsquerschnitt zeigt;

[0037] [Fig. 19](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, die in einen Körperdurchgang eingeführt ist, welche das ausdehnbare Aufnahmeelement in dem offenen Zustand zeigt, wobei die Verschlussanordnung entfernt ist und ein therapeutischer Ballonkatheter eingeführt ist;

[0038] [Fig. 20](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, die in einen Körperdurchgang eingeführt ist, welche die Verwendung eines Ballonkatheters durch die Zugangsvorrichtung veranschaulicht, um eine Absperrung zu behandeln;

[0039] [Fig. 21](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform bei der Verwendung innerhalb eines Körperdurchgangs, wenn ein Ballonkatheter eine absperrende Masse zu dem ausdehnbaren Aufnahmeelement der Zugangsvorrichtung zurückzieht;

[0040] [Fig. 22](#) veranschaulicht die Einschließung einer absperrenden Masse innerhalb des ausdehnbaren Aufnahmeelements gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform;

[0041] [Fig. 23](#) ist eine Ansicht des ausgedehnten Aufnahmeelements der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, wobei der Ballonkatheter entfernt ist;

[0042] [Fig. 24](#) ist eine Ansicht der Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform, welche die Verschlussanordnung zeigt, die wieder eingeführt wird, um das ausdehnbare Behälterelement zum Entfernen aus dem Körperdurchgang zusammenzudrücken;

[0043] [Fig. 25](#) ist eine Ansicht des zusammengedrückten ausdehnbaren Aufnahmeelements und der Verschlussanordnung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform vor dem Entfernen aus einem Körperdurchgang;

[0044] [Fig. 26](#) ist eine Ansicht eines Körperdurchgangs, wobei die Zugangsvorrichtung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform entfernt ist;

[0045] [Fig. 27A-J](#) sind sequentielle Querschnittsansichten einer vierten alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, welche die Sequenz des Entfaltens eines ausdehnbaren Aufnahmeelements zeigen;

[0046] [Fig. 28A-H](#) sind sequentielle Querschnittsansichten einer fünften alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, welche die Sequenz des Entfaltens eines ausdehnbaren Aufnahmeelements zeigt;

[0047] [Fig. 29](#) ist eine axiale Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform der Kombination, die eine Zugangsvorrichtung und einen therapeutischen Katheter einschließt, wobei diese Ansicht ähnlich der [Fig. 22](#) ist, aber den therapeutischen Katheter in der Form eines abgeschrägten Katheters veranschaulicht;

[0048] [Fig. 30](#) ist ein vergrößerter axialer Schnitt der Kombination, die in [Fig. 29](#) veranschaulicht ist; und

[0049] [Fig. 31](#) ist eine radiale Querschnittsansicht der Kombination der Zugangsvorrichtung und des abgeschrägten Katheters entlang der Linie 31-31 aus [Fig. 30](#).

#### Detaillierte Beschreibung der vorliegenden bevorzugten Ausführungsformen

[0050] Mit Bezug auf [Fig. 1](#) ist eine Zugangsvorrichtung 30 der vorliegenden Erfindung veranschaulicht, die eine Hüllenanordnung 32, wie am besten in [Fig. 2](#) zu sehen, und eine Verschlussanordnung 34 hat, wie am besten in [Fig. 3](#) zu sehen, die durch die Hüllenanordnung 32 eingeführt ist. Die Hüllenanordnung 32 umfasst ein äußeres flexibles Rohr 36, das ein proximales Rohrende 38 und ein distales Rohrende 41 hat. Die Hüllenanordnung 32 umfasst außerdem eine Zugangsvorrichtung 35 und ein ausdehnbares Aufnahmeelement 43, das mit dem äußeren flexiblen Rohr 36 nahe dem distalen Rohrende 41 verbunden ist. Die Verschlussanordnung 34 umfasst ein proximales Verschlussende 47 und ein distales Verschlussende 50. Der Verschlussendenbereich 52 schließt einen ausdehnbaren Verschlusskegel 54 und ein proximales Stück 56 ein. Das ausdehnbare Aufnahmeelement 43 der Hüllenanordnung 32 ist mit dem proximalen Stück 56 des Verschlussendenbereichs 52 verbunden. Ein Verschlussgriff 58 der Verschlussanordnung 34 ist mit der Zugangsvorrichtung 45 der Hüllenanordnung 32 über eine Griffverbindung 61 verbunden.

[0051] Mit Bezug auf [Fig. 2](#) umfasst das äußere flexible Rohr 36 der Hüllenanordnung 32 das ausdehnbare Aufnahmeelement 43 und ein Verbindungsstück 63. Das Stück des äußeren biegsamen Rohrs 36, das sich zwischen dem ausdehnbaren Aufnahmeelement 43 und dem Verbindungsstück 63 befindet, umfasst vorzugsweise ein halbsteifes Stück eines vollwandigen Rohrs und das ausdehnbare Aufnahmeelement 43 umfasst vorzugsweise eine geflochtene röhrenförmige Komponente. Das ausdehnbare Aufnahmeelement 43 ist vorzugsweise mit diesem vollwandigen röhrenförmigen Element entweder durch Kleben oder Verschmelzen verbunden. Wie vorliegend ausgeführt, ist das ausdehnbare Aufnahmeelement 43 mit dem vollwandigen röhrenförmigen Stück unter Verwendung thermischen Verschmelzens verbunden. Das Verbindungsstück 63 umfasst eine massive Kunststoffkomponente, die mit dem vollwandigen röhrenförmigen Element des äußeren biegsamen Rohrs 36 verbunden ist. Das Verbindungsstück 63 verbindet das äußere biegsame Rohr 36 mit der Rohrverbindung 67 der Zugangsvorrichtung 45 lösbar. In der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform umfasst das Verbindungsstück 63 Fäden (nicht gezeigt), die in die Rohrverbindung 67 als eine Übergangspassung passen.

[0052] Ein Lumen ist innerhalb des äußeren biegsamen Rohrs 36 zwischen dem distalen Rohrende 41 und dem proximalen Rohrende 38 ausgebildet. Dieses Lumen ist vorzugsweise bemessen und ausgebildet, um ein Schaftteil der Verschlussanordnung 34 aufzunehmen ([Fig. 3](#)). Das Lumen des äußeren biegsamen Rohrs 36 kann auch entfernter weitere Instrumente aufnehmen. Ein Seitenanschluss 70 der Hüllenanordnung 32 ist zum Anwenden und Entfernen von Luft oder Flüssigkeit zu/von dem Lumen des äußeren biegsamen Rohrs 36 entweder unter positivem oder negativem Druck eingerichtet. Instrumente wie die Verschlussanordnung 34 ([Fig. 3](#)) können durch die Griffverbindung 61 der Hüllenanordnung 32 und aus dem ausdehnbaren Aufnahmeelement 43 zum Beispiel eingeführt werden. Fingernasen 71 der Zugangsvorrichtung 45 werden betätigt, um den Zugang zu dem Lumen des äußeren flexiblen Rohrs 36 abhängig von der Konfiguration der Nasen 71 mit zwei Fingern zu öffnen und zu verschließen.

[0053] Wie in [Fig. 3](#) gezeigt, umfasst die Verschlussanordnung 34 einen Verschlusschaft 72, der den Verschlussendenbereich 52 umfasst, und der mit dem Verschlussgriff 58 über ein Verbindungsstück 74 verbunden ist. Der ausdehnbare Verschlusskegel 54 kann radial ausgedehnt werden und durch Bewegung des gleitbaren Aktuators zusammengezogen werden. Gemäß der vorliegenden bevorzugten Ausführungsform ist das distale Verschlussende 50 der Verschlussanordnung 34 durch die Griffverbindung 61 der Hüllenanordnung 32 eingeführt. Das distale Verschlussende wird dann durch das Lumen des äußeren biegsamen Rohrs 36 und aus dem ausdehnbaren Aufnahmeelement 43 der Hüllenanordnung 32 bewegt. Wie vorliegend ausgeführt, nimmt das Verbindungsstück 74 der Verschlussanordnung Fäden der Griffverbindung 61 darin auf. Wenn die Griffverbindung 61 der Hüllenanordnung 32 innerhalb des Verbindungsstücks 74 der Verschlussanordnung 34 befestigt



ist, erstreckt sich der Verschlussendbereich **52** distal aus dem ausdehnbaren Aufnahmeelement **43** der Hül-  
lenanordnung **32**.

**[0054]** **Fig. 4** ist eine Querschnittsansicht der Zugangsvorrichtung **30** der vorliegenden Erfindung, die in ei-  
nem Einführungsprofil in einem nicht ausgedehnten Zustand konfiguriert ist. Das Lumen **78** des äußeren biege-  
baren Rohrs **36** ist gezeigt, das ein Führungsdraht **81** durch dieses eingeführt hat. Der Führungsdraht **81** wird  
sowohl als eine Versteifung als auch eine Führung für die Zugangsvorrichtung **30** zum Beispiel während des  
Einführens der Zugangsvorrichtung **30** in einen Körperdurchgang betätigt. Der Führungsdraht **81** verstärkt die  
Zugangsvorrichtung **30** und ermöglicht die Herstellung des äußeren biegbaren Rohrs **36** und der Verschluss-  
schaftskomponenten **72** in leichtgewichtigen und dünnwandigen Konstruktionen, um den Raum innerhalb des  
Körperdurchgangs zu bewahren. Die Verwendung des Führungsdrahts **81** dient auch dazu, die Stärkenerfor-  
dernisse des äußeren biegbaren Rohrs **36** und der Verschlusschaftskomponenten **72** während des Einführens  
und Entfaltens der ausdehnbaren Elemente **43** und/oder **54** zu verringern.

**[0055]** Das ausdehnbare Aufnahmeelement **43** umfasst ein proximales Elementende **83** und ein distales Ele-  
mentende **85**. Das proximale Elementende **83** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** ist vorzugsweise an  
dem vollwandigen Stück des biegbaren Rohrs **36** angeklebt, und das distale Elementende **85** des ausdehnb-  
aren Aufnahmeelements **43** ist über ein angeklebtes Stück **87** um den Aufnahmeschaft **72** angeklebt.

**[0056]** Die äußere gleitbare Verschlusshülse ist vorzugsweise mit dem distalen Elementende **85** des aus-  
dehnbaren Aufnahmeelements **43** bei dem angeklebten Stück **87** verschmolzen. Wie vorliegend ausgeführt,  
ist die äußere gleitbare Verschlusshülse **90** mit der röhrenförmigen Masche des ausdehnbaren Aufnahmeele-  
ments **43** durch Erhitzen des äußeren biegbaren Rohrs **36** und des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** ver-  
schmolzen, während sie zusammengedrückt und über einen eingeführten Dorn gehalten werden. Dieser Auf-  
bau führt zu einer nicht wesentlichen Aufhäufung von Material in dem angeklebten Stück **87** und einer minima-  
len Zunahme des Durchmessers des angeklebten Stücks **87**. Um die knappen Toleranzen beizubehalten, die  
für die optimale Verwendung des Raums in der Vorrichtung erforderlich sind, wird das Material des äußeren  
biegbaren Rohrs **36** gezwungen, in das gewebte Material des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** und in und  
um dessen individuelle gewebte Element zu fließen. Das gewebte Material des ausdehnbaren Aufnahmeele-  
ments **43** wird daraufhin zurückgefaltet, um einen Biegbereich **107** in der gewebten Masche des ausdehn-  
baren Aufnahmeelements **43** zu bilden, und proximal ausgedehnt, um mit dem distalen Rohrende **41** des äu-  
ßeren biegbaren Rohrs **36** zu überlappen. Das proximale Elementende **83** des ausdehnbaren Aufnahmeele-  
ments **43** ist mit dem äußeren biegbaren Rohr **36** auf ähnliche Weise verschmolzen.

**[0057]** Der Verschlusschaft **72** umfasst eine äußere gleitbare Verschlusshülse **90**, eine gleitbare Verschluss-  
zwischenhülse **92** und eine innere feststehende Verschlusshülse **94**. Der Führungsdraht **81** ist in die innere  
feststehende Verschlusshülse **94** eingepasst. Das äußere biegbare Rohr **36** der Hül-  
senanordnung **32** passt um die äußere gleitbare Verschlusshülse **90**. Ein Teil der äußeren gleitbaren Verschlusshülse **90** ist bei dem  
angeklebten Stück **97** ausgespart, um dadurch das distale Elementende **85** des ausdehnbaren Aufnahmeele-  
ments **43** innerhalb dieses ausgesparten Stücks der äußeren gleitbaren Verschlusshülse **90** aufzunehmen. Die  
äußere gleitbare Verschlusshülse **90** setzt sich distal von dem ausdehnbaren Aufnahmeelement als der Ver-  
schlussendbereich **52** fort. Insbesondere umfasst die äußere gleitbare Verschlusshülse **90** bei dem Verschluss-  
endbereich **52** ein vollwandiges Stück **97**, einen ausdehnbaren Verschlusskegel **54** und ein distales vollwan-  
diges Stück **99**. Der ausdehnbare Verschlusskegel **54** umfasst vorzugsweise eine gewebte röhrenförmige  
Struktur, die dem geflochteten Material des ausdehnbaren Aufnahmeelements ähnlich sein kann. Der aus-  
dehnbare Verschlusskegel **54** ist vorzugsweise zwischen dem vollwandigen Stück **97** und dem distalen voll-  
wandigen Stück **99** der äußeren gleitbaren Verschlusshülse **90** bei dem proximalen Verschmelzungsort **101**  
beziehungsweise dem distalen Verschmelzungsort **103** verschmolzen. Das angeklebte Stück **87** der äußeren  
gleitbaren Verschlusshülse **90** hält das ausdehnbare Aufnahmeelement **43** während des Einführens der Zu-  
gangsvorrichtung **30** in einem Körperdurchgang vor Ort. Nachdem die Zugangsvorrichtung **30** innerhalb des  
Körperdurchgangs positioniert ist, kann der Verschlusschaft **72** distal relativ zu der Hül-  
senanordnung **32** be-  
wegt werden, um dadurch das angeklebte Stück **87** innerhalb der Aussparung der äußeren gleitbaren Ver-  
schlusshülse **90** zu lösen.

**[0058]** Ein Ziel der äußeren gleitbaren Verschlusshülse **90**, der gleitbaren Verschlusszwischenhülse **92** und  
der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** ist es, eine Relativbewegung zwischen dem proximalen Ver-  
schmelzungsort **101** und dem distalen Verschmelzungsort **103** der äußeren gleitbaren Verschlusshülse **90** zu  
erleichtern, ohne die Bewegung des Führungsdrahts **81** zu erfordern. Mit anderen Worten ist der Führungs-  
draht **81** gleitbar innerhalb der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** enthalten. Ein distales Ende der  
gleitbaren Verschlusszwischenhülse **92** ist mit dem vollwandigen Stück **97** der äußeren gleitbaren Verschluss-



hülse **90** verbunden, und ein distales Ende der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** ist mit dem distalen vollwandigen Stück **99** verbunden. Da ein distales Ende der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** mit dem distalen vollwandigen Stück **99** und ein distales Ende der gleitbaren Verschlusszwischenhülse **92** mit dem vollwandigen Stück **97** verbunden ist, führt die Bewegung dieser zwei distalen Enden relativ zueinander zu einer Bewegung der zwei Enden **101**, **103** des ausdehnbaren Verschlusskegels **54**.

**[0059]** Wie in [Fig. 5](#) gezeigt, kann das distale Ende der gleitbaren Aktuatorzwischenhülse **92** zu dem distalen Ende der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** bewegt werden, um dadurch den proximalen Verschmelzungsort **101** zu dem distalen Verschmelzungsort **103** zu bewegen.

**[0060]** In [Fig. 5](#) wurde das distale Ende der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** proximal zu dem distalen Ende der gleitbaren Verschlusszwischenhülse **92** bewegt und wurde der radiale Durchmesser des ausdehnbaren Verschlusskegels **54** erhöht. Der gesamte Verschlusschaft **92** wird dann proximal bewegt, um das distale Elementende **85** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** zu dem proximalen Elementende **83** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** zu bewegen. Wie vorliegend ausgeführt, drücken sowohl das proximale Stück **56** des Verschlussendbereichs **52** als auch der ausdehnbare Verschlusskegel **54** proximal gegen das ausdehnbare Aufnahmeelement **43**, um dadurch das distale Elementende **85** um einen Biegebereich **107** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** zu bewegen. Der Biegebereich **107** halbiert die Länge des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** und ermöglicht die weitere Bewegung des ausdehnbaren Verschlusskegels **54** in der proximalen Richtung, um das ausdehnbare Aufnahmeelement **43** in einer Kegelform zu konfigurieren. In dieser Kegelform umfasst ein distales Stück des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** eine innere Oberfläche **108** des Kegels, und der Biegebereich **107** bildet einen vergrößerten, distal gerichteten Rand des Kegels.

**[0061]** Die innere Oberfläche **108** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** wird in die äußere Oberfläche **110** um den Biegebereich **107** gefaltet, um einen Kegel zu bilden. Dieser Faltvorgang tritt bei einem Punkt nahe der Ausdehnungsgrenze der gewebten Masche des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43** auf. Der so gebildete Kegel umfasst eine doppelwandige Struktur, die eine äußere Oberfläche **110** und eine innere Oberfläche **108** und einen Raum dazwischen hat, und die einen Träger bildet. Der große distal gerichtete Rand **107** des Kegels ist für engen Kontakt zum Beispiel mit dem Intimagewebe innerhalb eines Körperdurchgangs eingerichtet. Dieser Biegebereich **107** umfasst gefaltete Elemente der Masche des ausdehnbaren Aufnahmeelements **43**, welches die Umfangsstärke des Konus vergrößert, während es gleichzeitig ein relativ atraumatisches distales Merkmal ohne irgendwelche freigelegten MaschenElementenden darstellt, die sich von da erstrecken.

**[0062]** Nachdem das ausdehnbare Aufnahmeelement **43** in der Kegelform konfiguriert ist, wird der Verschlusschaft **72** der Verschlussanordnung **34** distal von dem Kegel weg bewegt, wie in [Fig. 6](#) veranschaulicht. Zusätzlich wird das distale Ende der inneren feststehenden Verschlusshülse **94** von dem distalen Ende der gleitbaren Verschlusszwischenhülse **92** weg bewegt, um dadurch den ausdehnbaren Verschlusskegel **54** zusammenzudrücken. Nachdem der ausdehnbare Verschlusskegel **54** zusammengedrückt wurde, wird der Verschlusschaft **72** wieder proximal bewegt. Der Verschlusschaft **72** wird proximal bewegt, bis die gesamte Verschlussanordnung **84** aus dem Lumen **78** des äußeren biegbaren Rohrs **36** bewegt ist. Zusätzlich wird der Führungsdraht **81** aus dem Lumen **78** entfernt.

**[0063]** [Fig. 7](#) veranschaulicht das äußere biegbare Rohr **36** mit dem ausdehnbaren Aufnahmeelement **43**, das in der Kegelform konfiguriert ist und einen vergrößerten, distal gerichteten Rand **107** hat. Das Lumen **78** ist für das folgende Einführen weiterer Instrumente wie eines therapeutischen Ballonkatheters frei. [Fig. 8](#) veranschaulicht die gesamte Hüllenordnung **32**, wobei die Verschlussanordnung **34** ([Fig. 3](#)) daraus entfernt ist und das ausdehnbare Aufnahmeelement **43** als ein Kegel ausgebildet ist.

**[0064]** [Fig. 9-Fig. 12](#) veranschaulichen eine alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei der Verschlusschaft **112** ein einziges Rohr umfasst, das einen Führungsdraht **114** aufnimmt. Der Verschlusschaft **112** passt gleitbar in ein äußeres biegbares Rohr **116**, das ein ausdehnbares Verschlusselement **118** umfasst. Ein distales Ende **121** des ausdehnbaren Verschlusselements **118** ist mit dem Verbindungsbereich **123** verschmolzen oder an diesen angeklebt. Wie in [Fig. 10](#) gezeigt, wenn der Verschlusschaft **112** proximal bewegt wird, wird das distale Ende **112** des ausdehnbaren Verschlusselements **118** zu dem proximalen Ende **125** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **118** bewegt. Das ausdehnbare Aufnahmeelement **118** dehnt sich aus und biegt sich um den Biegebereich **127** nach außen.

**[0065]** Wie für die oben mit Bezugnahme auf die [Fig. 4-Fig. 7](#) erörterte Ausführungsform kann das distale

Ende **130** des Führungsdrahts **114** ortsfest bleiben, während der Verschlusschaft **112** und das äußere biegbare Rohr **116** relativ zueinander bewegt werden. Alternativ kann das distale Ende **121** mechanisch mit dem Verbindungsbereich **123** zum Beispiel verbunden sein.

[0066] [Fig. 11](#) entspricht [Fig. 6](#), wobei die innere Oberfläche **132** innerhalb der äußeren Oberfläche **134** gefaltet ist und ein großer, distal gerichteter Rand **127** einen Kegel bildet. Der Verschlusschaft **112** in dieser Ausführungsform muss jedoch nicht distal vor dem Entfernen bewegt werden, sondern kann stattdessen proximal von der Konfiguration aus [Fig. 11](#) aus dem Lumen **138** ([Fig. 12](#)) des äußeren biegbaren Rohrs **116** bewegt werden. In der Ausführungsform aus den [Fig. 4-Fig. 7](#) muss der Verschlusschaft **72** auch nicht vorwärts bewegt werden, und der ausdehnbare Verschlusskegel muss vor dem Entfernen des Verschlusschafts **72** aus dem Lumen **78** nicht zusammengedrückt werden. Die Ausführungsform aus den [Fig. 4-Fig. 7](#) kann jedoch von dem Zusammendrücken des ausdehnbaren Verschlusskegels vor dem Entfernen des Verschlusschafts **72** profitieren. Es wird angemerkt, dass eine bevorzugte Betätigung der Ausführungsform aus den [Fig. 4-Fig. 7](#) das Bewegen der distalen Enden der gleitbaren Verschlusszwischenhülse **92** und der inneren feststehenden Verschlusschülse **94** voneinander weg einschließt, um dadurch Spannung an den ausdehnbaren Verschlusskegeln **54** anzulegen und das Profil oder den Durchmesser dieses ausdehnbaren Verschlusskegels **54** vor dem Entfernen des Verschlusschafts **72** zu verringern.

[0067] [Fig. 13A-Fig. 13G](#) veranschaulichen eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei ein Führungsdraht **145**, der ein distales Ende **147** hat, innerhalb einer inneren gleitbaren Verschlusschülse **152** eingeführt wird. Diese innere gleitbare Verschlusschülse **152** passt in eine äußere Verschlussaufnahmechülse **154**, und die äußere Verschlussaufnahmechülse **154** passt in ein äußeres biegbares Rohr **156** einer Hüllenanordnung. Ein ausdehnbare Aufnahmeelement **158** ist mit dem äußeren biegbaren Rohr **156** verbunden und ist auch mit den Halterungsenden **161** der äußeren Verschlussaufnahmechülse **154** verbunden. Die innere gleitbare Verschlusschülse **152** umfasst einen ausdehnbaren Verschlusskegel **165**. Während des Einführens der Zugangsvorrichtung in einen Körperdurchgang halten die zwei Halterungsenden **161** der äußeren Verschlussaufnahmechülse **154** die distalen Enden **167** des ausdehnbaren Verschlusselements **158** vor Ort. Wie in [Fig. 13B](#) gezeigt, wird der ausdehnbare Verschlusskegel **165** dann ausgedehnt und proximal in Kontakt mit dem distalen Ende **167** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **158** bewegt. Das ausdehnbare Aufnahmeelement **158** biegt sich um die Biegestücke **172**, um dadurch einen Kegel oder Trichter zu bilden. Der ausdehnbare Verschlusskegel **165** wird dann zusammengedrückt, wie in [Fig. 13C](#) gezeigt, und die distalen Ende **167** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **158** werden von den Halterungsenden **161** der äußeren Verschlussaufnahmechülse **154** gelöst.

[0068] Das ausdehnbare Aufnahmeelement **165**, die äußere Verschlussaufnahmechülse **154** und die innere gleitbare Verschlusschülse **152** und der Führungsdraht **145** werden dann aus dem äußeren biegbaren Rohr **156** entfernt, wie in [Fig. 13D](#) veranschaulicht. Bevor die Zugangsvorrichtung aus dem Körperdurchgang gemäß der vorliegend bevorzugten Ausführungsform entfernt wird, wird das ausdehnbare Aufnahmeelement **158** in eine Anordnung mit kleinem Querschnitt zurückgedrückt. Alternativ kann das äußere biegbare Rohr **156** aus dem Körperdurchgang ohne Zusammendrücken des ausdehnbaren Aufnahmeelements **158** entfernt werden. Wie in den [Fig. 13D-Fig. 13G](#) gezeigt, wird der ausdehnbare Verschlusskegel **165** ausgedehnt und distal zu den distalen Enden **167** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **158** bewegt, um dadurch das ausdehnbare Aufnahmeelement **158** zusammenzudrücken. [Fig. 14A-Fig. 14D](#) veranschaulichen eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei der ausdehnbare Verschlusskegel der vorliegenden Ausführungsform durch ein Stück mit vergrößertem Durchmesser **178** ersetzt wird. Eine innere gleitbare Verschlusschülse passt in eine äußere Verschlussaufnahmechülse **183**, und die äußere Verschlussaufnahmechülse **183** passt in ein äußeres biegbares Rohr **185**. Das äußere biegbare Rohr **185** wird dann mit einem ausdehnbaren Aufnahmeelement **187** verbunden, das ein distales Ende **190** umfasst, das durch zwei Halterungsenden **192** der äußeren Verschlussaufnahmechülse **183** gehalten wird.

[0069] In dieser Ausführungsform drückt die proximale Bewegung der Halterungsenden **192** das ausdehnbare Aufnahmeelement **187** zusammen und bewegt die distalen Enden **190** um die Biegestücke **194**, um dadurch einen Kegel zu bilden, wie in [Fig. 14B](#) veranschaulicht. Die Halterungsenden **192** werden weiter proximal bewegt, um dadurch die distalen Enden **190** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **187** zu lösen, wie in [Fig. 14C](#) gezeigt. Das Stück **178** mit vergrößertem Durchmesser wird dann proximal in große Nähe zu den Halterungsenden **192** bewegt. Die innere gleitbare Verschlusschülse **181**, die äußere Verschlussaufnahmechülse **183** und das Stück **178** mit vergrößertem Durchmesser werden alle proximal aus dem Lumen **198** des äußeren biegbaren Rohrs **185** bewegt.

[0070] Die Betätigung der Zugangsvorrichtung der vorliegenden Erfindung wird nun mit Bezugnahme auf die

**Fig. 15-Fig. 26** beschrieben. Mit Bezugnahme auf **Fig. 15** wird eine Zugangsvorrichtung **201** über einen gelegten Führungsdraht **203** durch einen Einstichsort **205** in der Haut **207** eines Patienten und durch einen Gefäßeinstich **212** eines Körperdurchgangs **214** eingeführt. Die Zugangsvorrichtung **201** wird über den Führungsdraht **203** zu einem gewünschten Bereich proximal zu einem absperrenden Material **218** innerhalb des Lumens **219** des Körperdurchgangs **214** gezwängt. Die Querschnitte des ausdehnbaren Aufnahmeelements **221** und des ausdehnbaren Verschlusskegels **223** werden auf ein Minimum durch Beibehalten der Spannung an diesen Elementen **221**, **223** durch die distale Position des gleitbaren Verschlusses **225** an dem Verschlussgriff **227** beibehalten. Sobald die Zugangsvorrichtung **201** innerhalb des Lumens **219** des Körperdurchgangs **214** positioniert wurde, kann die Spannung an dem ausdehnbaren Aufnahmeelement **221** und an dem ausdehnbaren Verschlusskegel **223** gelöst werden.

**[0071]** Wie in **Fig. 16** gezeigt, wird der gleitbare Aktuator **225** zu einer zweiten proximalen Position an dem Verschlussgriff **227** bewegt, was zu der Ausdehnung des ausdehnbaren Verschlusskegels **223** führt. Da der ausdehnbare Verschlusskegel **223** vorwärts geschoben wird und/oder zu einer ausgedehnten Konfiguration gezwungen wird, ist das angeklebte Stück **87** (wie am besten in **Fig. 4** zu sehen) zerbrochen. Der ausdehnbare Verschlusskegel **223** wird dann proximal zu dem distalen Ende des ausdehnbaren Verschlusselements **221** bewegt, was zu der Ausdehnung des ausdehnbaren Verschlusselements **221** führt. **Fig. 17** veranschaulicht, wie der ausdehnbare Verschlusskegel **223** verwendet wird, um das ausdehnbare Verschlusselement **221** in eine Kegelform zu zwingen. Der vollkommen ausgedehnte ausdehnbare Verschlusskegel **223** wird dann proximal gegen das distale Ende des ausdehnbaren Verschlusselements **221** gezogen, bis dieses distale Ende des ausdehnbaren Verschlusselements **221** anfängt sich umzukehren. Sobald das ausdehnbare Verschlusselement **221** in einer Kegelform ausgebildet wurde, wird der vollkommen ausgedehnte ausdehnbare Verschlusskegel **223** proximal in die Kegelform und in das äußere Rohr **231** der Zugangsvorrichtung gezwängt.

**[0072]** Sobald das ausdehnbare Aufnahmeelement **221** in Form eines Kegels oder Trichters ausgebildet wurde, wird wieder Spannung an den ausdehnbaren Kegel **223** des Verschlusses angelegt, was zum Zusammendrücken des ausdehnbaren Verschlusskegels führt. Diese Spannung wird durch den gleitbaren Aktuator **225** des Verschlussgriffes **227** zugeführt. Nachdem der Querschnitt des ausdehnbaren Verschlusskegels **223** zu einem Minimaldurchmesser (**Fig. 18**) verringert wurde, wird der ausdehnbare Verschlusskegel **223** aus dem äußeren Rohr **231** der Zugangsvorrichtung **201** entfernt.

**[0073]** Nachdem die Verschlussanordnung einschließlich des Führungsdrahts **203** aus dem äußeren Rohr **231** entfernt wurde, kann ein therapeutischer Ballonkatheter **232** in das Lumen des Rohrs **231** gelegt werden, wie in **Fig. 19** gezeigt. Der therapeutische Ballonkatheter **232** wird distal an dem absperrenden Material **218** vorbeigeschoben, bevor der Ballon **234** ausgedehnt wird. Weitere Instrumente können durch das äußere Rohr **231** ebenso eingeführt werden. Der therapeutische Ballonkatheter **232** wird an einem distalen Ort relativ zu dem absperrenden Material **218** ausgedehnt, und das absperrende Material **218** wird dann proximal zu der und in die vergrößerte Öffnung des Trichters gezwängt, der durch das ausdehnbare Aufnahmeelement **221** gebildet ist. Wenn das absperrende Material **218** in den Trichter des ausdehnbaren Aufnahmeelements **221** ausgestoßen ist, kann der Entfernungsvorgang durch Anwenden einer Saugkraft durch den Seitenanschluss **70** (**Fig. 2**) unterstützt werden. **Fig. 21** veranschaulicht das Zusammendrücken des absperrenden Materials **218** in das ausdehnbare Aufnahmeelement **221** durch den Ballon **234** des therapeutischen Ballonkatheters **232**. **Fig. 22** zeigt das absperrende Material **218**, das vollständig innerhalb des ausdehnbaren Aufnahmeelements erfasst wird, und **Fig. 23** veranschaulicht das ausdehnbare Aufnahmeelement **221** und das äußere Rohr **231**, nachdem der Ballon **234** vom Durchmesser her verringert und entfernt wurde. Der Ballon **234** wird proximal durch das äußere Rohr **231** durch die kontinuierliche Anwendung einer Saugkraft gezogen, um dadurch das absperrende Material **218** aus dem äußeren Rohr **231** zu transportieren.

**[0074]** Sobald das absperrende Material **218** aus dem äußeren Rohr **231** entfernt wurde, wird die Verschlussanordnung wieder in das äußere Rohr **231** eingeführt, wie in den **Fig. 24** und **Fig. 25** veranschaulicht. Beim Erreichen des proximalen Endes des ausdehnbaren Aufnahmeelements **221** wird der ausdehnbare Verschlusskegel **223** ausgedehnt, um in das umgekehrte Ende des ausdehnbaren Aufnahmeelements **221** einzugreifen. Wenn der Verschluss distal weiterbewegt wird, wird der Trichter, der durch das ausdehnbare Aufnahmeelement **221** gebildet wird, zu einer Anordnung mit geringem Querschnitt umgekehrt. Folglich wird der ausdehnbare Verschlusskegel **223** auch zu einer Anordnung mit geringem Querschnitt verringert, wie in **Fig. 25** gezeigt, und die Zugangsvorrichtung **201** wird entfernt. **Fig. 26** veranschaulicht den Körperdurchgang **214** und die Haut **207** nach dem Entfernen der Zugangsvorrichtung **201** daraus. Ein von Absperungen freies Lumen **219** mit minimalen Einstichen **205**, **212** verbleibt.

**[0075]** **Fig. 27A-J** veranschaulicht eine vierte alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Ein

Führungsdraht **301** ist in eine innen befestigte Verschlusshülse **303** und eine äußere gleitbare Verschlusshülse **305** eingepasst. Eine reversible Hülle **307** umfasst ein proximales Hüllendenende **309** und ein distales Hüllendenende **311**. Wie vorliegend ausgeführt, ist die reversible Hülle **307** an dem distalen Ende des Führungsdrahts **301** befestigt. Die äußere gleitbare Verschlusshülse **305** umfasst einen ausdehnbaren Verschlusskegel **317**, der mit einem distalen Stück der äußeren gleitbaren Verschlusshülse **305** verbunden ist. Ein äußeres biegbares Rohr **321** ist um die äußere gleitbare Verschlusshülse **305** und in den ausdehnbaren Verschlusskegel **317** eingepasst. Das äußere biegbare Rohr **321** umfasst ein distales Rohrende **330**, das mit einem ausdehnbaren Aufnahmeelement **333** verbunden ist. Das ausdehnbare Aufnahmeelement **333** passt zum Beispiel während des Einführens der Vorrichtung in einen Körperdurchgang zwischen die reversible Hülle **307**. Wie vorliegend ausgeführt, umfasst die reversible Hülle **307** ein geflochtenes Material, das dem Material ähnelt, welches das ausdehnbare Aufnahmeelement **333** umfasst.

**[0076]** Bei der Betätigung deckt die reversible Hülle **307** das ausdehnbare Aufnahmeelement **333** ab, so dass Kräfte, die wirken, das ausdehnbare Verschlusselement **333** auf das Einführen in ein Gefäß hin auszudehnen, an die reversible Hülle **307** in einer Richtung angewendet werden, welche das Material der reversiblen Hülle **307** eher zusammendrückt als das Material auszudehnen. Nachdem die Vorrichtung innerhalb des Körperdurchgangs vor Ort ist, wird die reversible Hülle **307** distal bewegt, so dass das proximale Hüllendenende **309** der reversiblen Hülle **307** über das distale Ende **350** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **333** bewegt wird, wie in [Fig. 27B](#) veranschaulicht. Die reversible Hülle **307** wird dann distal weiterbewegt, um das Entfalten des ausdehnbaren Verschlusskegels **317** zu ermöglichen, wie in [Figur 17C](#) veranschaulicht. Der ausdehnbare Verschlusskegel **317** wird distal durch ein Lumen bewegt, das durch das ausdehnbare Aufnahmeelement **333** gebildet ist, bis der ausdehnbare Verschlusskegel **317** sich ausdehnen kann, wie in [Fig. 27D](#) veranschaulicht.

**[0077]** Der ausdehnbare Verschlusskegel **317** wird daraufhin proximal zu dem distalen Ende **350** des ausdehnbaren Aufnahmeelements **333** bewegt. Die Bewegung des ausdehnbaren Verschlusskegels **317** zu dem distalen Ende **315** des ausdehnbaren Verschlusselements **333** führt zu einer Ausdehnung des ausdehnbaren Verschlusselements **333**, wie in [Fig. 27E](#) veranschaulicht. Nachdem der ausdehnbare Verschlusskegel **317** in das ausdehnbare Aufnahmeelement **333** ([Fig. 27E](#)) bewegt wurde, wird der ausdehnbare Verschlusskegel **317** zu einer Konfiguration mit geringem Durchmesser zusammengedrückt, wie in [Fig. 27F](#) veranschaulicht. Folglich wird der ausdehnbare Verschlusskegel **317** proximal zu dem ausdehnbaren Verschlusselement **333** und zu dem äußeren biegbaren Rohr **321** bewegt, wie in [Fig. 27G](#) veranschaulicht. Zusätzlich wird die reversible Hülle **307** proximal zu dem ausdehnbaren Aufnahmeelement **333** bewegt, wie in [Fig. 27G](#) veranschaulicht. Die reversible Hülle **307** wird dann proximal weiter zu dem ausdehnbaren Aufnahmeelement **333** bewegt ([Fig. 27H](#)) bis das proximale Hüllendenende **309** an dem distalen Hüllendenende **311** vorbeibewegt ist, wie in [Fig. 27I](#) veranschaulicht. Die Bewegung des proximalen Hüllendenendes **309** vorbei an dem distalen Hüllendenende **311** ermöglicht es der reversiblen Hülle **307** sich umzukehren und selbst zurückzufalten, während das distale Ende **315** aus dem äußeren flexiblen Rohr **321** gezogen wird, wie in [Fig. 27J](#) veranschaulicht.

**[0078]** [Fig. 28A-H](#) veranschaulichen eine fünfte alternative Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei der ausdehnbare Verschlusskegel **317** der vierten alternativen Ausführungsform nicht verwendet wird. Das ausdehnbare Aufnahmeelement **333** wird dann in eine vollkommen ausgedehnte Konfiguration gezwungen, während die reversible Hülle umgekehrt wird, und selbst während des Zurückziehens des distalen Endes **315** von dem äußeren flexiblen Rohr **321** zurückgefaltet wird.

**[0079]** Eine weitere Ausführungsform der Erfindung ist in den [Fig. 29-Fig. 31](#) veranschaulicht. Wie am besten in [Fig. 29](#) veranschaulicht, schließt diese Kombination die Zugangsvorrichtung **201** und den therapeutischen Ballonkatheter **232** ein, die zur Verwendung beim Entfernen der Absperrung **218** aus dem Körperdurchgang **214** eingerichtet sind.

**[0080]** In dieser Kombination kann die Zugangsvorrichtung **201** irgendeine der vorhergehenden Ausführungsformen einschließen; der therapeutische Katheter **232** ist vorzugsweise jedoch von der abgeschrägten Art wie derjenige, der von dem Anmelder in der US-Patentanmeldung Nr. 08/303,427, die vorher erwähnt wurde, offenbart und beansprucht ist. Es wurde entdeckt, dass dieser Typ des Katheters **232** besonders vorteilhaft ist, da er die Manövrierbarkeit des Katheters **232** maximiert und die Anzahl der Operationen minimiert, die erforderlich ist, um die Absperrung **218** zu entfernen.

**[0081]** Diese Vorteile können besser mit Bezugnahme auf [Fig. 30](#) verstanden werden, welche die entsprechenden distalen Enden der Zugangsvorrichtung **201** und des Katheters **232** veranschaulicht. In dieser Hinsicht ist es offensichtlich, dass die Zugangsvorrichtung **201** eine Konfiguration eines Rohrs **401** mit einem distalen Ende **403** hat, an dem das Aufnahmeelement **221** befestigt ist. Das Rohr **401** schließt ein axiales Lumen



ein, das einen Durchmesser D hat.

**[0082]** In dieser Ausführungsform hat der therapeutische Katheter **232** ein proximales Ende **405** mit einem relativ großen externen Durchmesser d1 und ein distales Ende **407** mit einem relativ kleinen externen Durchmesser d2. Zwischen dem inneren Durchmesser D des Rohrs **401** und dem äußeren Durchmesser d des Katheters **232** ist ein Aufnahmebereich **409** ausgebildet. Dieser Bereich zwischen dem Rohr **401** und dem Katheter **232** ist eingerichtet, um Absperrungsmaterial **218** aufzunehmen, während er in das Rohr **401** durch proximale Bewegung des Katheters **232** und Ballons **234** gezogen wird. Das Maximieren des Volumens dieses Aufnahmebereichs **409** ermöglicht es dem Rohr **401**, ein größeres Volumen des Absperrungsmaterials **218** mit jeder Betätigung des Katheters **232** aufzunehmen. Wenn der Aufnahmebereich **409** mit einem großen Volumen versehen ist, ist es somit möglich, dass eine einzige Absperrung **218** aus dem Körperdurchgang **214** nur mit einer einzigen Betätigung des Katheters **232** vollständig entfernt werden kann.

**[0083]** Der Aufnahmebereich **409** hat ein Volumen, das von dem inneren Durchmesser D des Rohrs **401** und dem äußeren Durchmesser d2 des Katheters **232** gemäß der folgenden Formel abhängt:

$$V = \Pi \cdot L \cdot \left( \frac{D^4}{4} - \frac{d_2^4}{4} \right) \quad (\text{Formel I})$$

wobei:

V = Volumen des Aufnahmebereichs **409**;  
D = innerer Durchmesser des Rohrs **401**;  
d2 = externer Durchmesser des distalen Endes **407** des Katheters **232**; und  
L = Länge des Aufnahmebereichs **409**.

**[0084]** Aus Gründen, die in der US-Patentanmeldung Seriennr. 08/303,427 erörtert sind und die Aufblaseigenschaften des Ballons **234** betreffen, muss die Dimension L in Formel I begrenzt sein. Dies belässt die Alternativen zum Maximieren des Volumens V zu – (1) Maximieren des internen Durchmessers D des Rohrs **402** oder (2) Minimieren des Durchmessers d2 des Katheters **232**. Der Durchmesser D ist selbstverständlich durch die Größe des Körperdurchgangs **214** beschränkt, aber kann in einer bevorzugten Ausführungsform so groß wie 2,3 mm bis 3 mm sein (7F bis 9F).

**[0085]** Der Durchmesser d2 bei den distalen Enden **407** des Katheters **232** kann minimiert werden, aber nur zu dem Ausmaß, dass er das Aufblasen und Entleeren des Ballons **234** erlauben wird. In einer Ausführungsform wird die Dimension d2 nur 0,66 mm (2F) sein. Jedoch schafft diese Dimension einen Katheter **232** mit sehr weichen und schlappen Eigenschaften bei dem distalen Ende **407**. Das Versehen des Katheters **232** mit einem Durchmesser d von nur 2F begrenzt auch die Größe des Ballons **234** auf ungefähr 1 mm (3F). Ein Ballon, der 1 mm (3F) in seinem nicht ausgedehnten Zustand ist, kann nur um 2 mm (6F) in seinem ausgedehnten Zustand vergrößert werden. Da diese Größe für den Ballon **234** nicht den gesamten Durchmesser D des Rohrs **401** füllen würde, ist ein größerer Ballon **234** für die bevorzugte Ausführungsform erwünscht.

**[0086]** Wenn der Ballon **234** mit einem Durchmesser von 1,32 mm (4F) in seinem nicht ausgedehnten Zustand versehen ist, kann sein Durchmesser auf ungefähr 3 mm (9F) in seinem ausgedehnten Zustand vergrößert werden. Ein Ballon mit 1,32 mm (4F) kann an einem Katheter **232** ausgebildet werden, der ein distales Ende mit einem Durchmesser d1 von ungefähr 1 mm (3F) hat.

**[0087]** Obwohl der Katheter **232** mit einem konstanten Durchmesser von 1 mm (3F) entlang seiner gesamten Länge versehen sein könnte, wurde entdeckt, dass diese Größe relativ schlapp ist, wobei ihr sowohl Schiebbarkeit als auch die Steuerbarkeit fehlt. Wenn der Katheter **232** mit einer abgeschrägten Anordnung, wie in **Fig. 28** veranschaulicht, versehen ist, hat er jedoch den großen Durchmesser d1 bei seinem proximalen Ende und entlang eines großen Teils seiner Länge, um für eine größere Manövrierbarkeit zu sorgen.

**[0088]** Aufgrund dieser Betrachtungen wird geglaubt, dass die Dimensionen, die für die Zugangsvorrichtung **201** und den Katheter **232** in den folgenden Bereichen optimiert sind: D = 2,3 mm-3 mm (7F-9F); d1 = 1,32 mm-1,65 mm (4F-5F) und d2 = 0,66 mm-1 mm (2F-3F).

**[0089]** Der Durchmesser des Ballons **234** ist vorzugsweise in einem Bereich, wo er in seinem zusammengezogenen Zustande einen Durchmesser zwischen 0 und 0,33 mm (1F) größer als d hat und in seinem ausgedehnten Zustand einen Durchmesser hat, der ungefähr gleich D ist, aber vorzugsweise größer als D ist. Bei-

spielsweise kann der Ballon **234** einen zusammengezogenen Durchmesser von ungefähr 1 mm bis 1,65 mm (3F-5F) haben. In der bevorzugten Ausführungsform hat der Ballon **234** einen Durchmesser von 1,35 mm (4F) in seinem zusammengezogenen Zustand und einen Durchmesser von 9F in seinem ausgedehnten Zustand.

**[0090]** Obwohl beispielhafte Ausführungsformen der Erfindung gezeigt und beschrieben wurden, können viele weitere Änderungen, Modifikationen und Ersetzungen, zusätzlich zu den in dem obigen Paragraphen dargestellten von einem Fachmann ausgeführt werden, ohne notwendigerweise vom Geist und Umfang dieser Erfindung abzuweichen.

### Patentansprüche

1. Zugangsvorrichtung (**30**) zur Einführung in einen Körperdurchgang mit:  
 einem äußeren Rohr (**36**), das ein proximales Rohrende (**38**), ein distales Rohrende (**41**) und ein Lumen hat, das sich zwischen dem proximalen Rohrende und dem distalen Rohrende erstreckt; einer Verschlussanordnung (**34**), die ein proximales Verschlussende (**47**) und ein distales Verschlussende (**50**) hat, und entferntbar und konzentrisch zwischen dem Lumen des äußeren Rohrs angeordnet ist; und  
 einem ausdehnbaren Element (**43**), das ein proximales Elementende (**83**) und ein distales Elementende (**85**) hat, wobei das proximale Elementende mit dem distalen Rohrende verbunden ist, und das distale Elementende mit dem distalen Verschlussende verbunden ist, wobei das ausdehnbare Element durch eine relative Bewegung zwischen dem proximalen Elementende und dem distalen Elementende ausdehnbar ist, die aus einer Relativbewegung des äußeren Rohrs und der Verschlussanordnung in entgegengesetzten Richtungen folgt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das distale Elementende lösbar mit dem distalen Verschlussende (**50**) verbunden ist, wobei das distale Elementende (**85**) eingerichtet ist, von dem distalen Verschlussende (**50**) gelöst zu werden, wenn das distale Elementende (**85**) distal von dem proximalen Elementende (**83**) weg bewegt wird.

2. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das äußere Rohr länglich ist und biegsam ist, um sich an eine Richtung eines Körperdurchgangs anzupassen.

3. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 2, wobei das Lumen des äußeren Rohrs nicht abgesperrt ist, wenn die Verschlussanordnung aus ihm entfernt ist, um dadurch das Einführen und Entfernen von Instrumenten und Werkstoff durch das Lumen zu erleichtern.

4. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 3, wobei das äußere Rohr eingerichtet ist, um einen Embolus oder Thrombus durch das Lumen des äußeren Rohrs zu entfernen.

5. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, die außerdem einen Führungsdraht (**81**) aufweist, der eingerichtet ist, um durch die Verschlussanordnung eingeführt zu werden, wobei der Führungsdraht als eine Versteifung und eine Führung für die Zugangsvorrichtung wirkt, wenn sie durch die Verschlussanordnung eingeführt wird.

6. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Verschlussanordnung einen ausdehnbaren Verschlusskegel (**54**) umfasst, der eingerichtet ist, ausgedehnt zu werden, nachdem das distale Elementende distal von dem proximalen Elementende weg bewegt ist.

7. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Verschluss umfasst:  
 eine gleitfähige Verschlusszwischenhülse (**92**), die ein proximales Zwischenhülсенende, ein distales Zwischenhülсенende und ein Lumen hat, das sich zwischen dem proximalen Zwischenhülсенende und dem distalen Zwischenhülсенende erstreckt;  
 eine innere feststehende Verschluss-hülse (**94**), die ein proximales inneres Hülсенende und ein distales inneres Hülсенende hat und konzentrisch innerhalb des Lumens der gleitfähigen Verschlusszwischenhülse angeordnet ist;  
 wobei der ausdehnbare Verschlusskegel ein proximales Kegelende (**101**) und ein distales Kegelende (**103**) hat, wobei das distale Kegelende mit dem distalen inneren Hülсенende verbunden ist, und das proximale Kegelende mit dem distalen Zwischenhülсенende verbunden ist, wobei der ausdehnbare Verschlusskegel durch eine Relativbewegung zwischen dem proximalen Kegelende und dem distalen Kegelende ausdehnbar ist, die aus einer Relativbewegung des distalen inneren Hülсенendes und des distalen Zwischenhülсенendes in entgegengesetzten Richtungen folgt.

8. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Relativbewegung zwischen dem proximalen Elementende und dem distalen Elementende eine gemeinsame Bewegung des proximalen Elementendes und des distalen Elementendes umfasst.



9. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 8, wobei das ausdehnbare Element eingerichtet ist, um einen Kegel zu bilden, wenn das proximale Elementende und das distale Elementende gemeinsam bewegt werden, wobei der Kegel eingerichtet ist, um einen Embolus oder Thrombus von einem Körperdurchgang aufzunehmen.

10. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 9, wobei das ausdehnbare Element bei einem Mittelpunkt biegsam ist, der sich bei dem ausdehnbaren Element zwischen dem proximalen Elementende und dem distalen Elementende befindet, wenn das proximale Elementende und das distale Elementende gemeinsam bewegt werden.

11. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 10, wobei das ausdehnbare Elementende einen Kegel bildet, wenn das distale Elementende proximal an dem Mittelpunkt vorbei bewegt wird.

12. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 11, wobei der Konus eingerichtet ist, um einen Embolus oder Thrombus von einem Körperdurchgang aufzunehmen.

13. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, die außerdem eine Zusatzvorrichtung (45) umfasst, die mit dem äußeren Rohr verbindbar ist, das einen Anschluss zum Anlegen einer Saugkraft an das Lumen des äußeren Rohrs einschließt.

14. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 13, die außerdem ein Verbindungsstück (63) zum Verbinden des äußeren Rohrs mit der Zusatzvorrichtung aufweist, wobei das äußere Rohr, das Verbindungsstück und das ausdehnbare Element gemeinsam eine Hüllenordnung bilden.

15. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das äußere Rohr einen vorbestimmten äußeren Durchmesser hat, und das ausdehnbare Element einen nicht ausgedehnten Durchmesser hat, der ungefähr gleich dem vorbestimmten äußeren Durchmesser ist.

16. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das äußere Rohr ein halbsteifes Stück Rohrleitung hat, und das ausdehnbare Element mit dem halbsteifen Stück Rohrleitung verbunden ist.

17. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 16, wobei das ausdehnbare Element eingerichtet ist, um im Durchmesser durch Strecken entlang der Achse verringert zu werden, die sich zwischen dem proximalen Elementende und dem distalen Elementende während des Einführens der Zugangsvorrichtung in die Körperpassage erstreckt, und eingerichtet ist, daraufhin im Durchmesser durch Zusammendrücken entlang der Achse ausgedehnt zu werden.

18. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 16, wobei das halbsteife Stück Rohrleitung ein vollwandiges, röhrenförmiges Element umfasst, wobei das ausdehnbare Element eine geflochtene, röhrenförmige Komponente umfasst, und das halbsteife Stück Rohrleitung und das ausdehnbare Element durch Verschmelzen miteinander verbunden sind, wobei sowohl das halbsteife Stück Rohrleitung als auch das ausdehnbare Element ungefähr die gleichen äußeren Durchmesser haben.

19. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 18, wobei das ausdehnbare Element mit einem nicht durchlässigen Elastomermaterial ummantelt ist, das eine Barriere gegenüber Fluss innerhalb der Körperpassage bildet, wenn das ausdehnbare Element ausgedehnt wird.

20. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das ausdehnbare Element einen Zwischenelementbereich hat und eingerichtet ist, um sich von einer röhrenförmigen Konfiguration zu einer trichterförmigen Konfiguration durch Umkehren des distalen Elementendes in den Zwischenelementbereich zu ändern.

21. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 20, wobei das ausdehnbare Element eingerichtet ist, von einer röhrenförmigen Konfiguration zu einer trichterförmigen Konfiguration geändert zu werden, wenn das distale Elementende in große Nähe zu dem proximalen Elementende bewegt wird.

22. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Verschlussanordnung von dem proximalen Ende des äußeren Rohrs steuerbar ist und zwischen einer ersten Konfiguration radial zusammengedrückt zum Halten des ausdehnbaren Elements und einer zweiten Konfiguration bewegbar ist, in der das ausdehnbare Element den ausgedehnten Durchmesser annehmen kann.

23. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 22, wobei die Verschlussanordnung einwärts radialen Druck auf

das ausdehnbare Element anwendet, um das ausdehnbare Element radial zusammengedrückt zu halten.

24. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 22, wobei das ausdehnbare Element konfiguriert ist, natürlich ausgedehnt zu werden, wenn es nicht in einem radial zusammengedrückten Zustand gehalten wird.

25. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 22, wobei die Verschlussanordnung eingerichtet ist, um das ausdehnbare Element radial zusammengedrückt durch Berühren einer äußeren Oberfläche des ausdehnbaren Elements zu halten.

26. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 25, wobei die Verschlussanordnung eine umkehrbare Hülle (**307**) umfasst, die ein proximales Hüllende (**309**) und ein distales Hüllende (**311**) hat, wobei das umkehrbare Hüllende konfiguriert ist, ausgedehnt zu werden, wenn das proximale Hüllende und das distale Hüllende gemeinsam bewegt werden.

27. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 26, wobei die Verschlussanordnung eingerichtet ist, proximal zu dem ausdehnbaren Element bewegt zu werden, um dadurch das ausdehnbare Element in eine Konfiguration mit ausgedehntem Durchmesser zu bewegen.

28. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 26, wobei das proximale Hüllende des umkehrbaren Hüllenelements konfiguriert ist, um distal an dem distalen Hüllende vorbei bewegt zu werden, nachdem das ausdehnbare Element in die Konfiguration mit ausgedehntem Durchmesser bewegt ist.

29. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Lumen eingerichtet ist, um einen therapeutischen Katheter (**232**) durch dieses aufzunehmen, wobei der therapeutische Katheter eingerichtet ist, um absperrendes Material von der Körperpassage zu entfernen.

30. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 1, wobei das distale Rohrende einen ersten internen Durchmesser (D) hat und außerdem einen Katheter (**232**) mit einem proximalen Ende (**405**) mit einem zweiten externen Durchmesser (d1) und mit einem distalen Ende (**407**) mit einem dritten externen Durchmesser (d2) umfasst; wobei das distale Rohrende und das distale Ende des Katheters einen Aufnahmebereich (**409**) definieren, der ein Volumen hat, das von dem ersten internen Durchmesser des Rohrs und dem dritten externen Durchmesser des Katheters abhängt; wobei eine Eingreifstruktur bei dem distalen Ende des Katheters angeordnet ist; wobei der Katheter Eigenschaften hat, um distal durch das Rohr manövrierbar zu sein, um die Eingriffsstruktur auf der Seite der Absperrung gegenüber der Zugangsvorrichtung zu positionieren, und proximal manövrierbar ist, um die Absperrung in den Aufnahmebereich zu ziehen; und wobei der zweite Durchmesser des Katheters größer als der dritte Durchmesser des Katheters ist, um die Manövrierbarkeit des Katheters zu erhöhen, ohne das Volumen des Aufnahmebereichs zu verringern.

31. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 30, wobei die Differenz zwischen dem ersten internen Durchmesser des Rohrs und dem zweiten externen Durchmesser des Katheters in einem Bereich von 1,35 mm bis 2,3 mm ist (4F bis 7F).

32. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 31, wobei der zweite Durchmesser des Katheters in einem Bereich von 0,66 mm bis 1 mm ist (2F bis 3F).

33. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 32, wobei der zweite Durchmesser des Katheters 1 mm ist (3F).

34. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 33, wobei der Katheter einen Ballon in dem zusammengezogenen Zustand hat, der einen Durchmesser von 1,35 mm (4F) hat.

35. Zugangsvorrichtung nach Anspruch 30, wobei die Zugangsvorrichtung eine Achse hat, die sich zwischen einem proximalen Ende der Zugangsvorrichtung und einem distalen Ende der Zugangsvorrichtung erstreckt, und wobei die Zugangsvorrichtung außerdem umfasst: einen Trichter, der bei dem distalen Rohrende distal zu dem Aufnahmebereich angeordnet ist, wobei der Trichter einen abnehmenden Durchmesser mit zunehmenden proximalen Positionen entlang der Achse der Zugangsvorrichtung hat.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

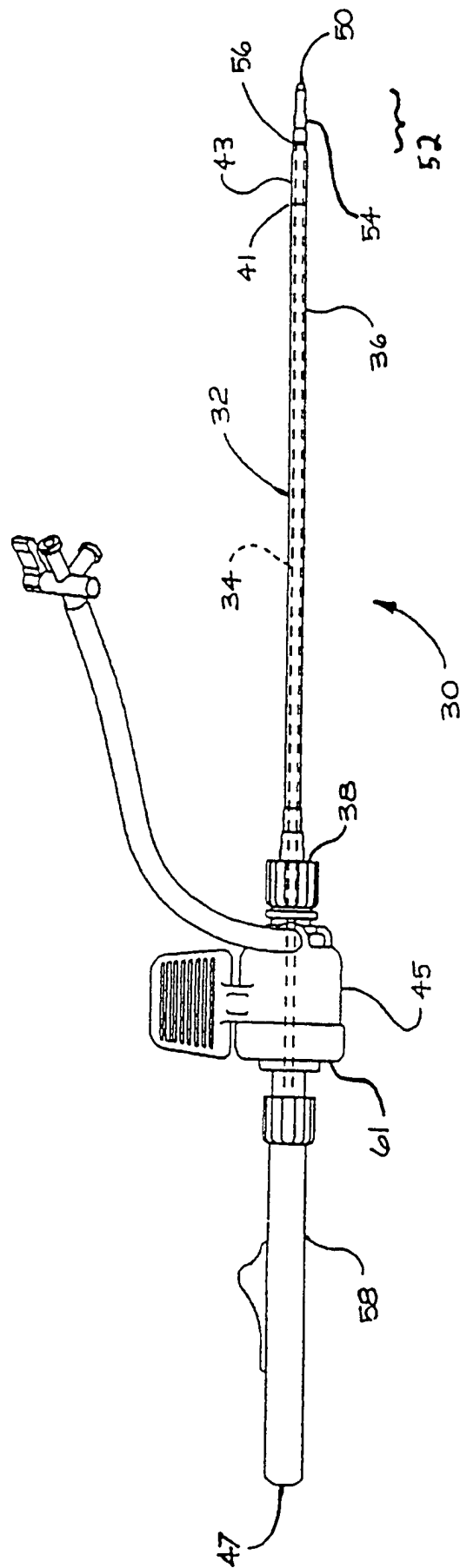


FIG. 1

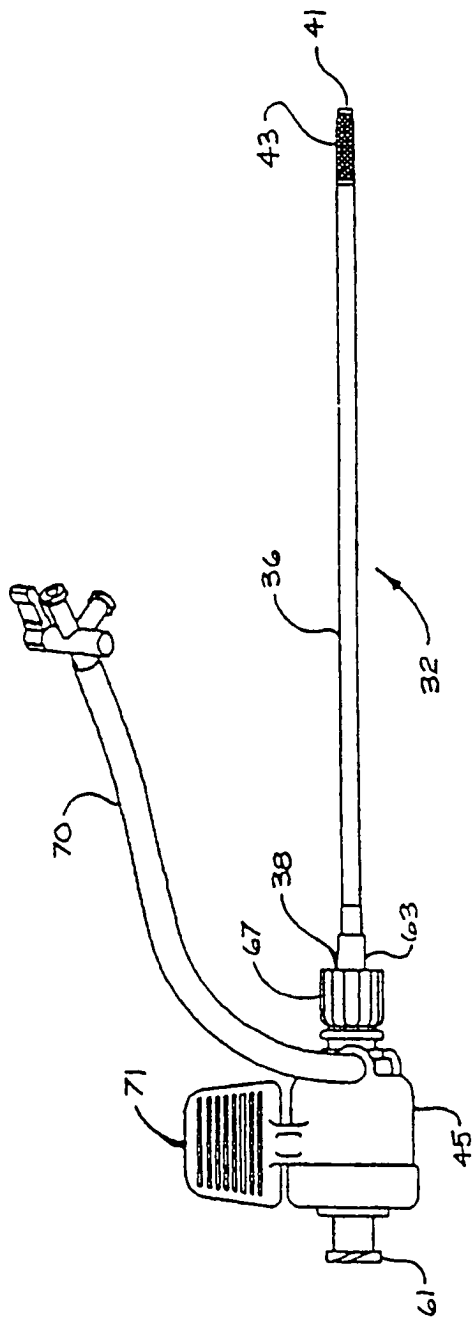


FIG. 2

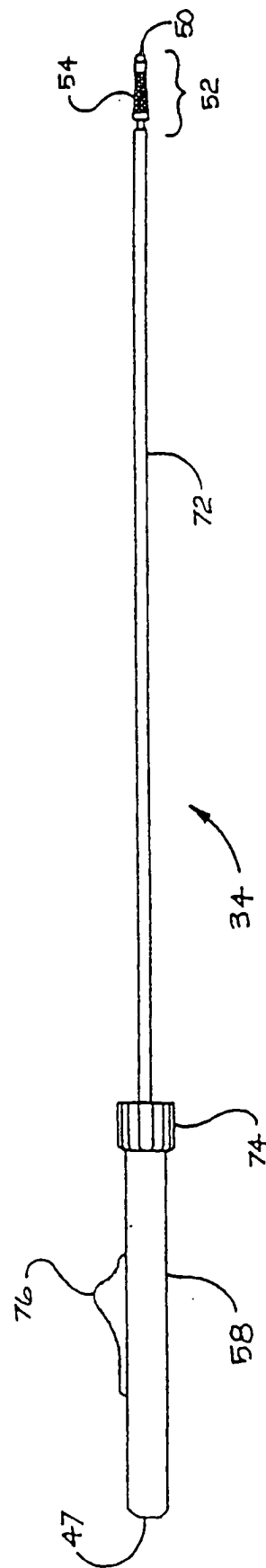
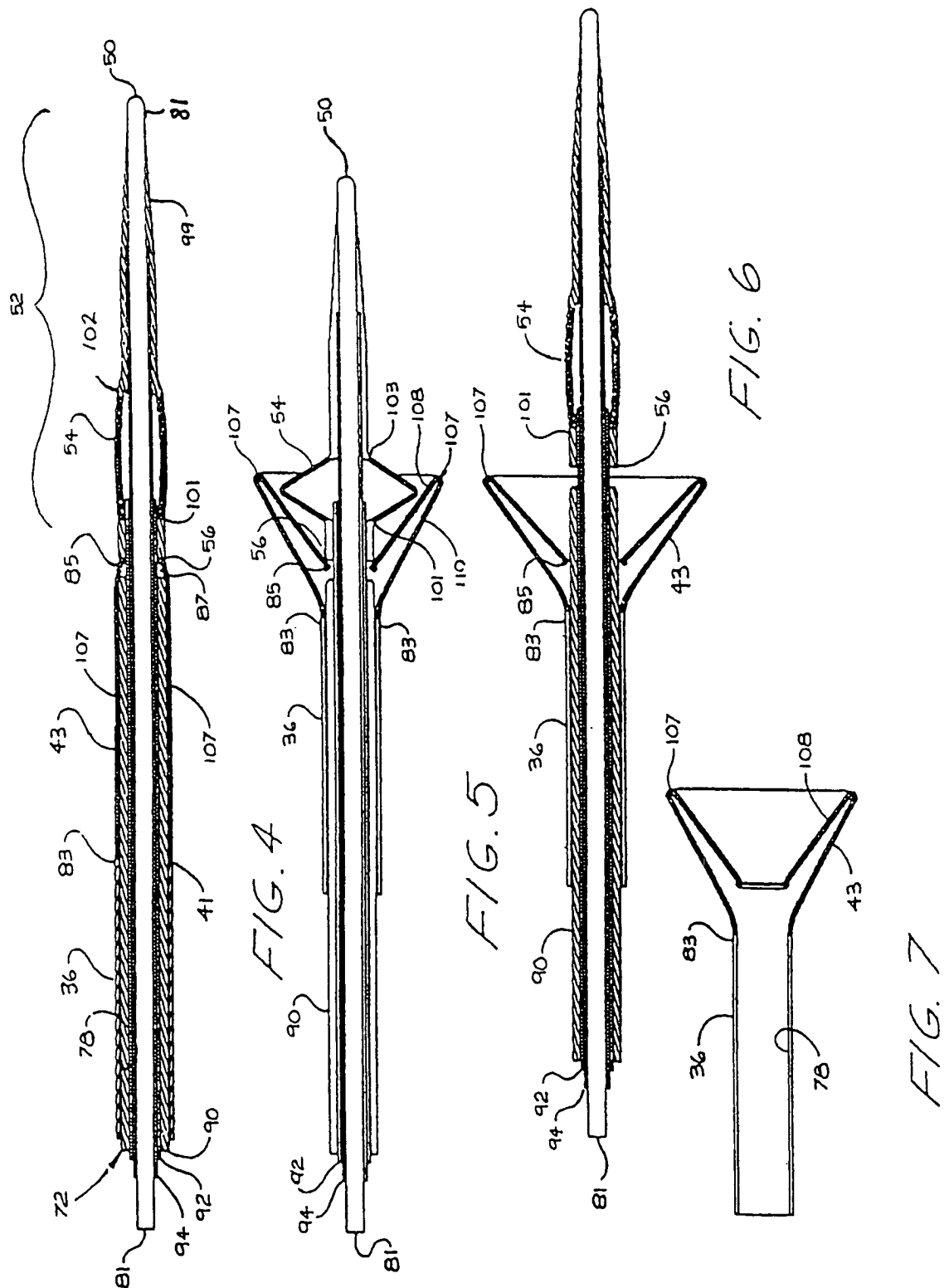


FIG. 3



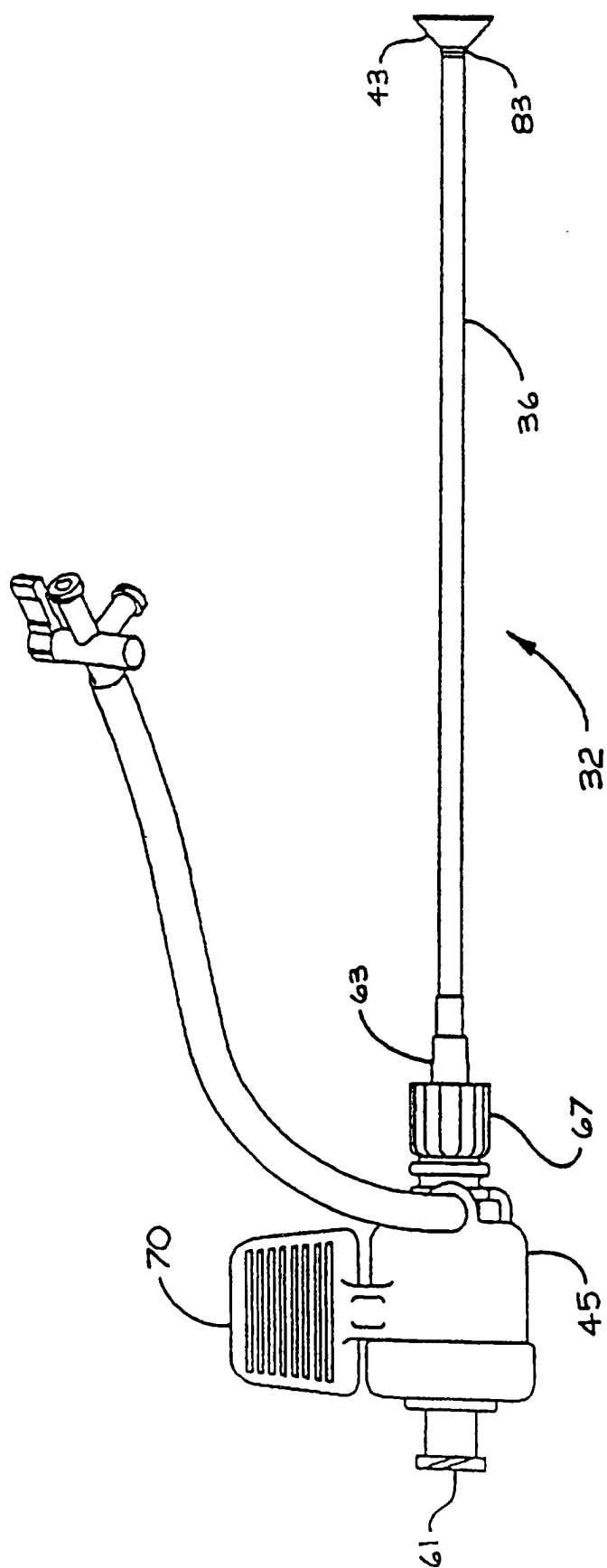


FIG. 8



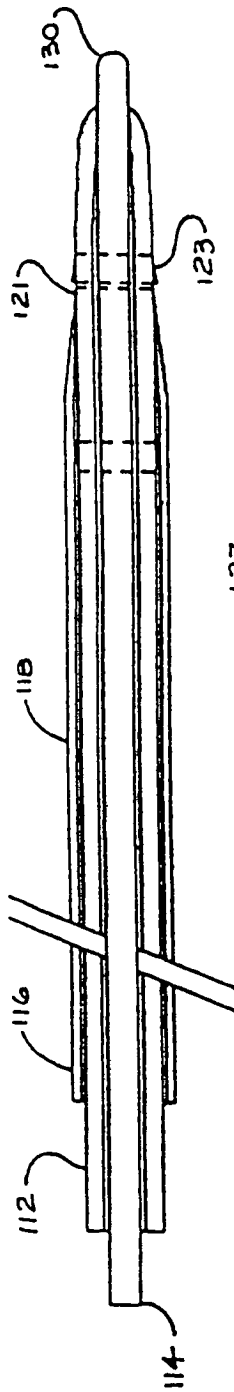


FIG. 9

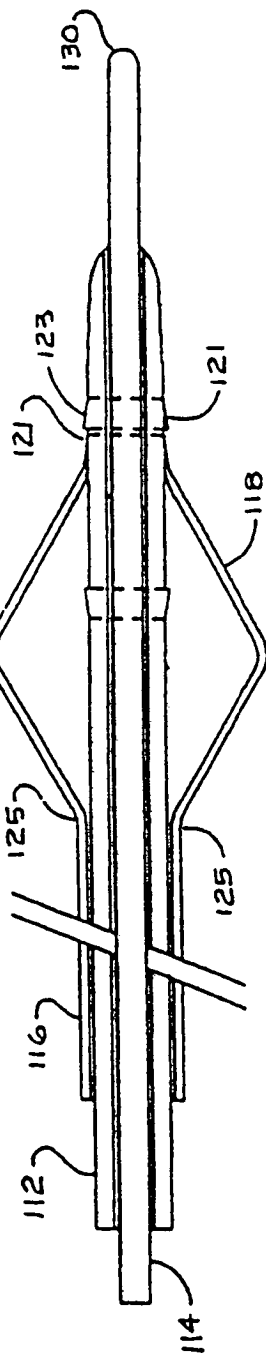


FIG. 10

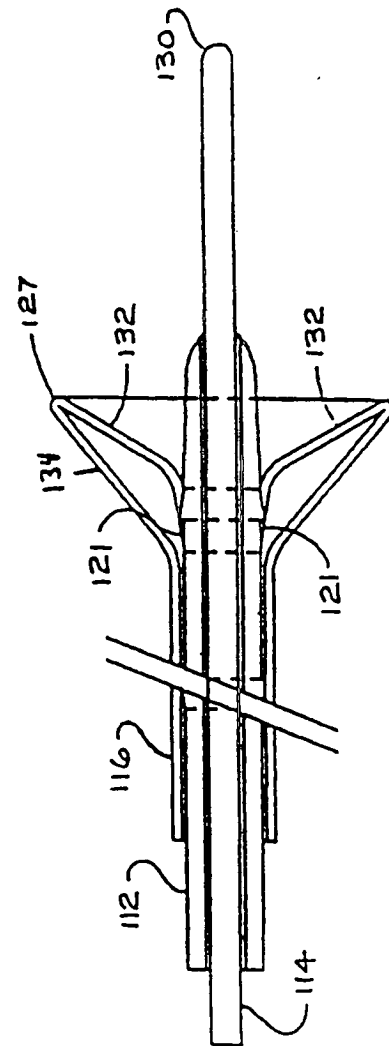


FIG. 11

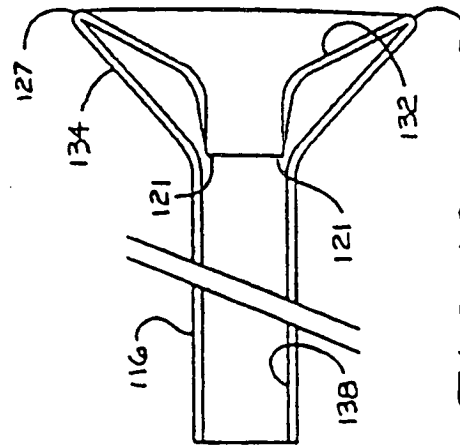


FIG. 12

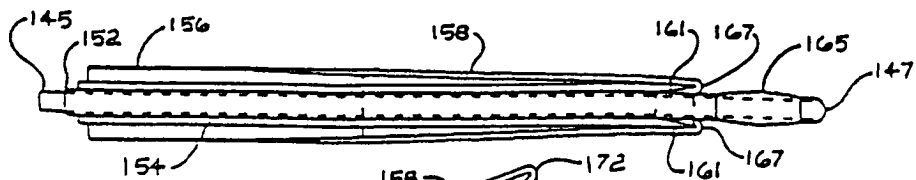


FIG. 13A

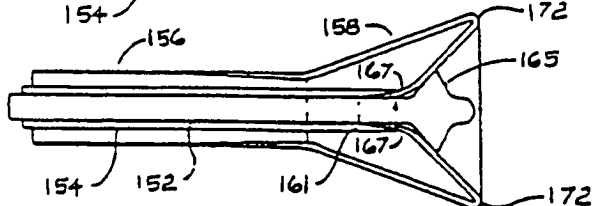


FIG. 13B

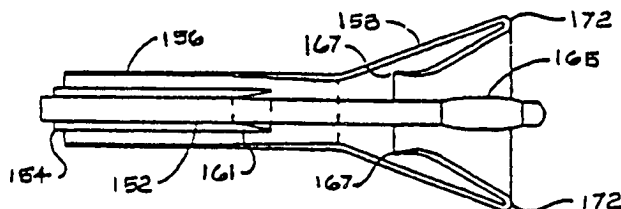


FIG. 13C

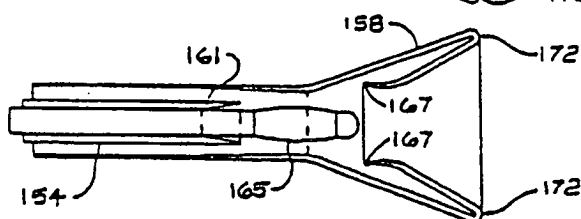


FIG. 13D

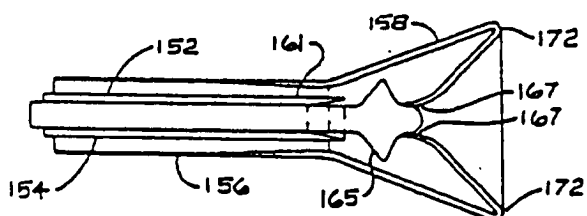


FIG. 13E

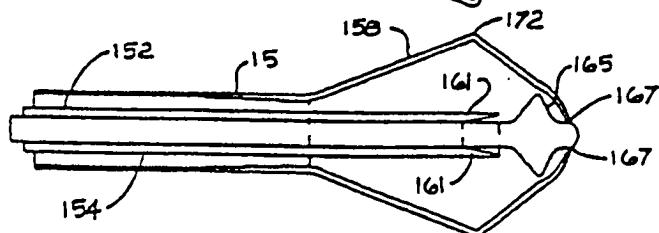


FIG. 13F

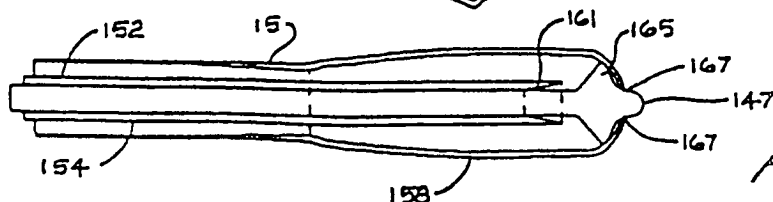


FIG. 13G

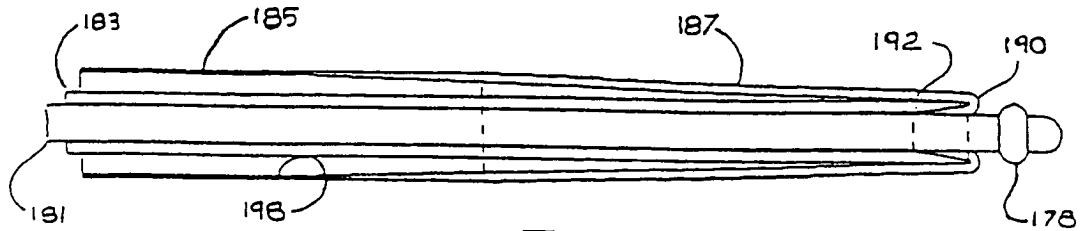


FIG. 14A

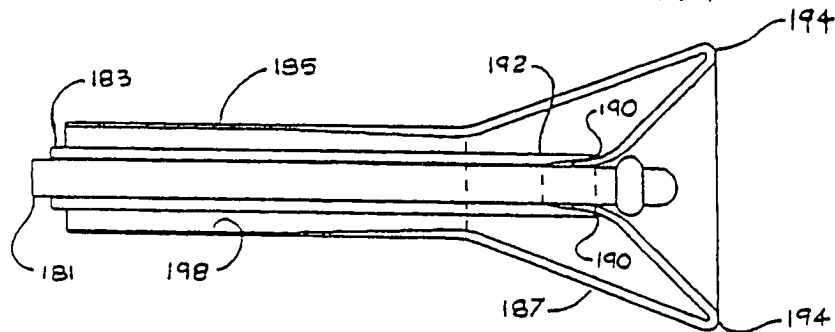


FIG. 14B

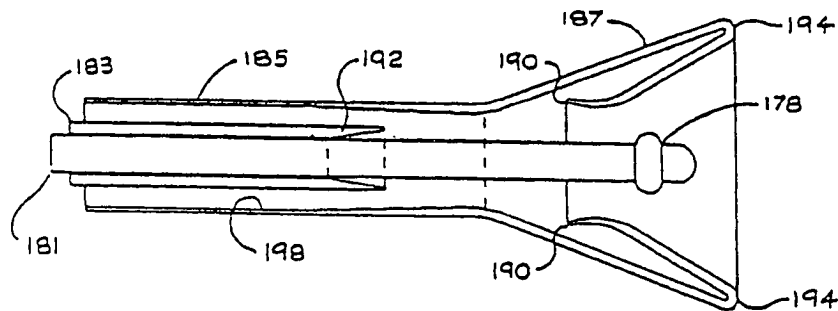


FIG. 14C

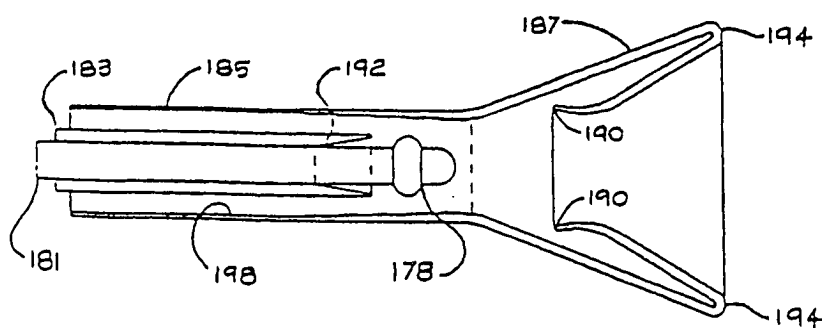


FIG. 14D

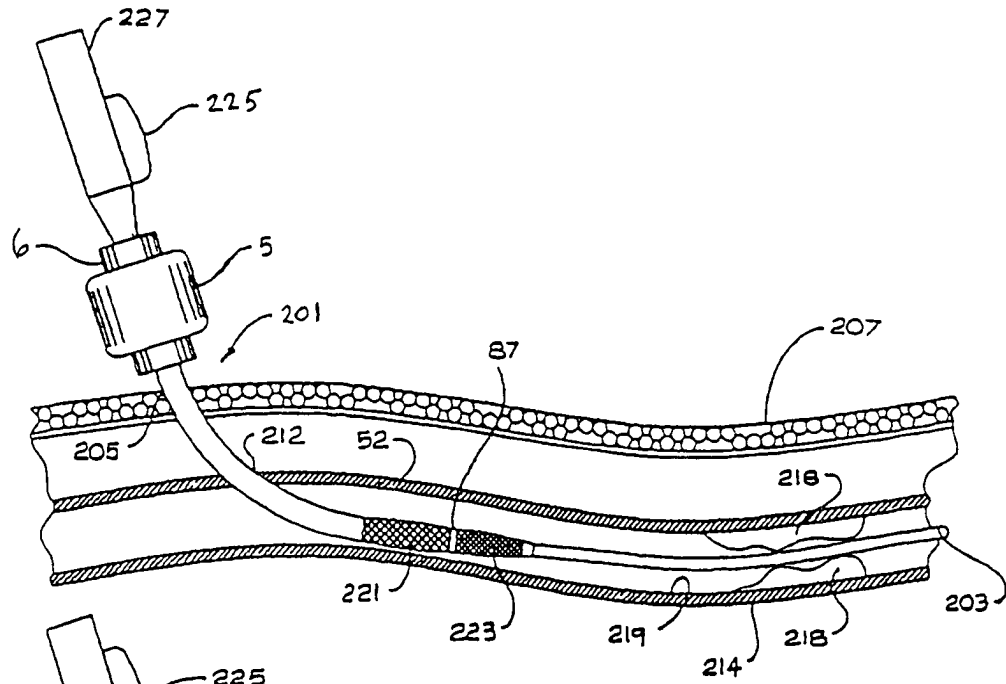


FIG. 15

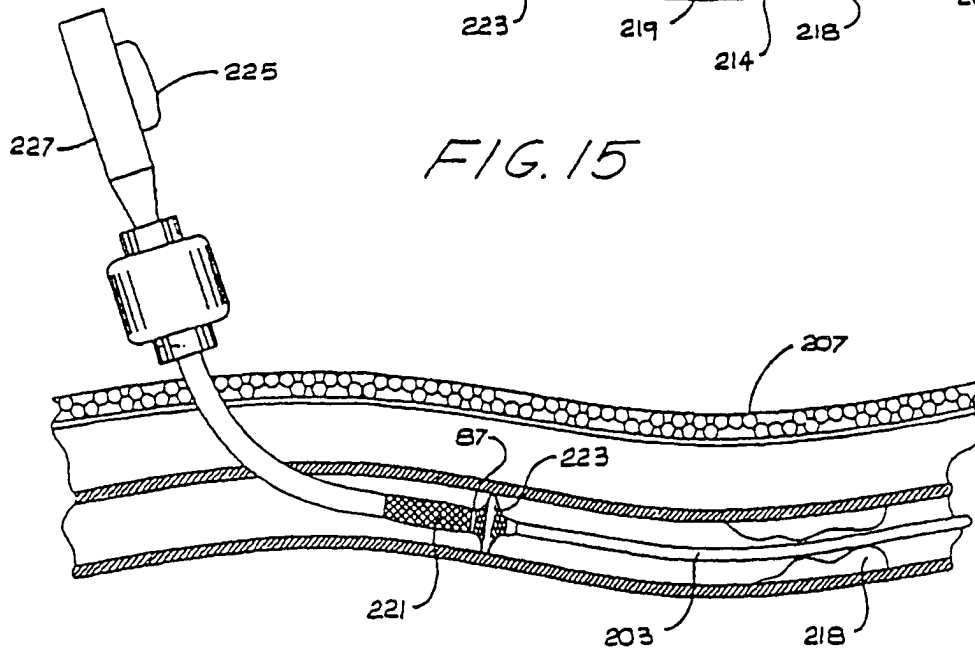


FIG. 16

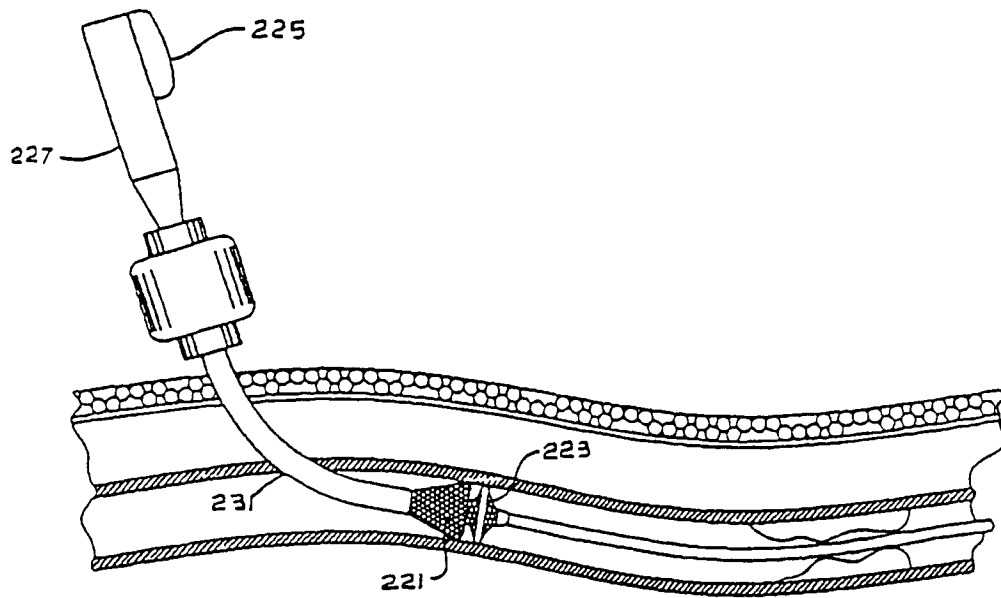


FIG. 17

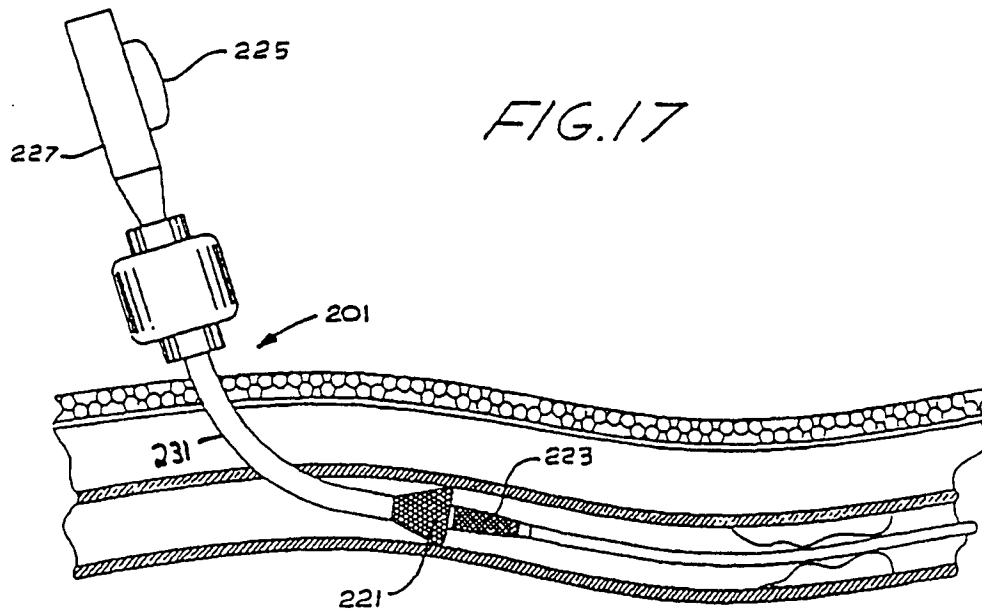


FIG. 18

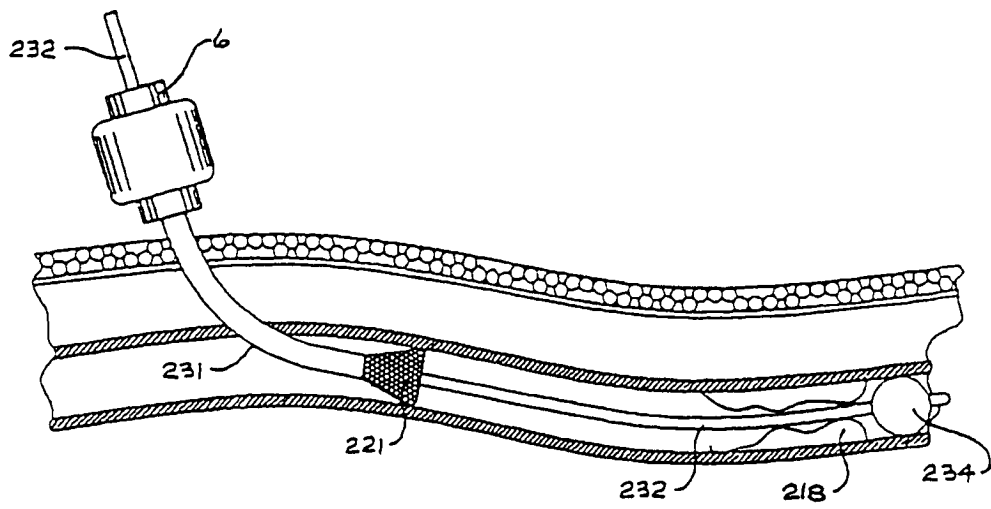


FIG. 19

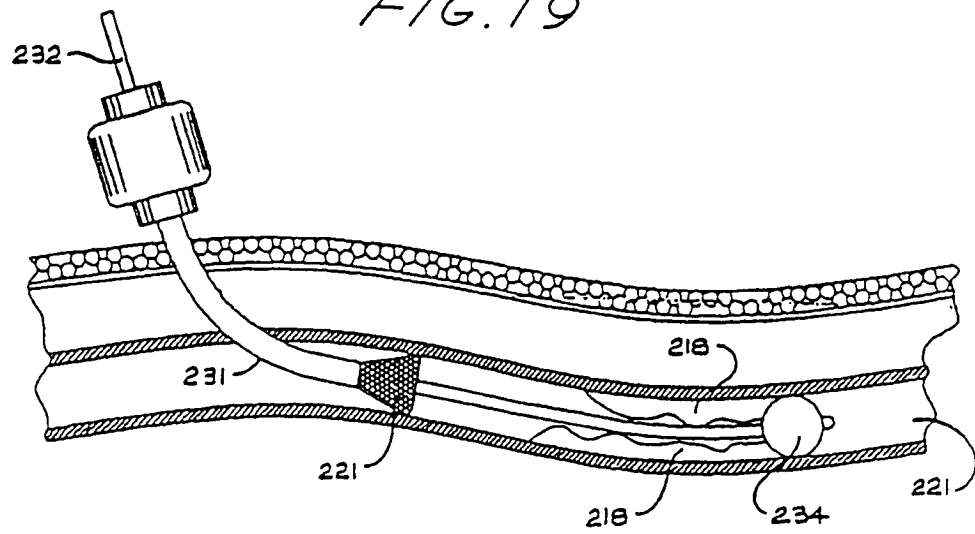


FIG. 20



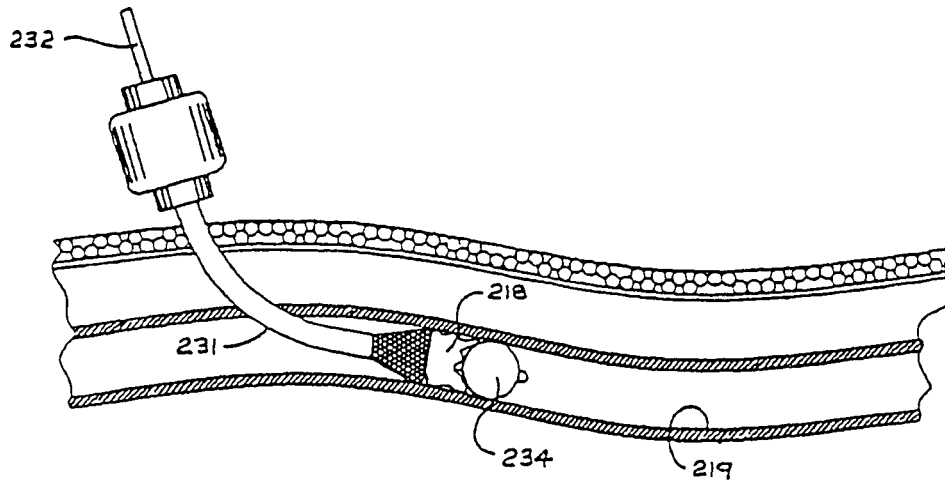


FIG. 21

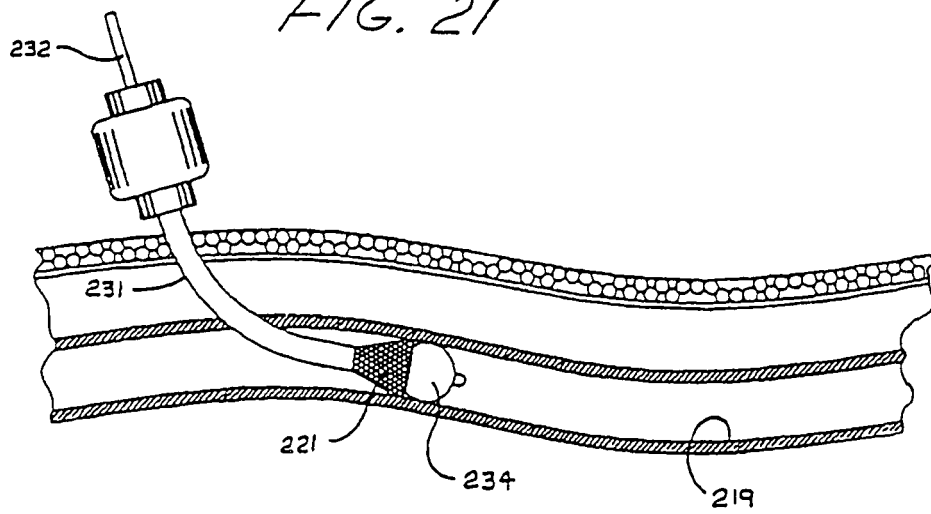


FIG. 22

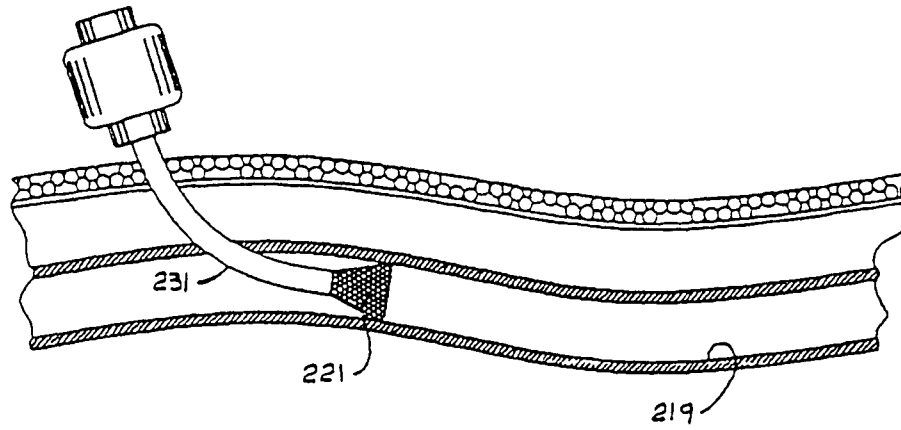


FIG. 23

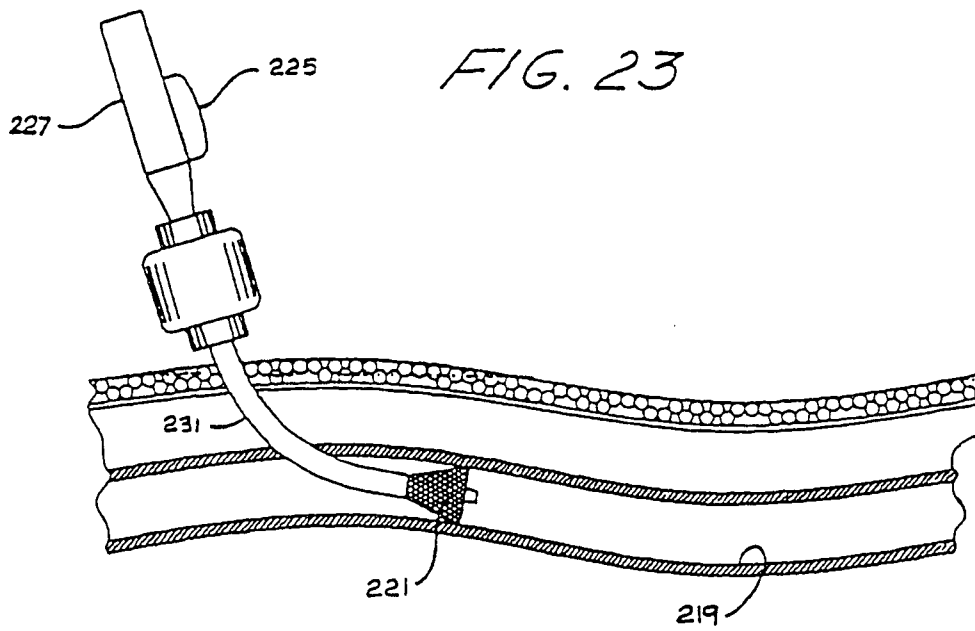
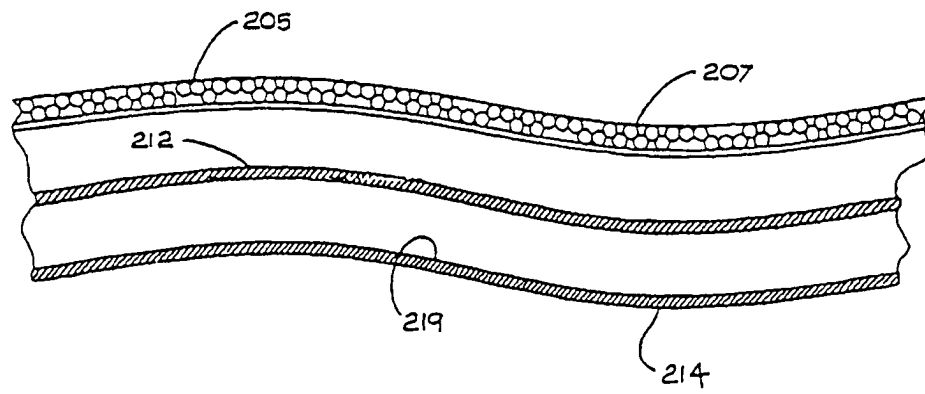
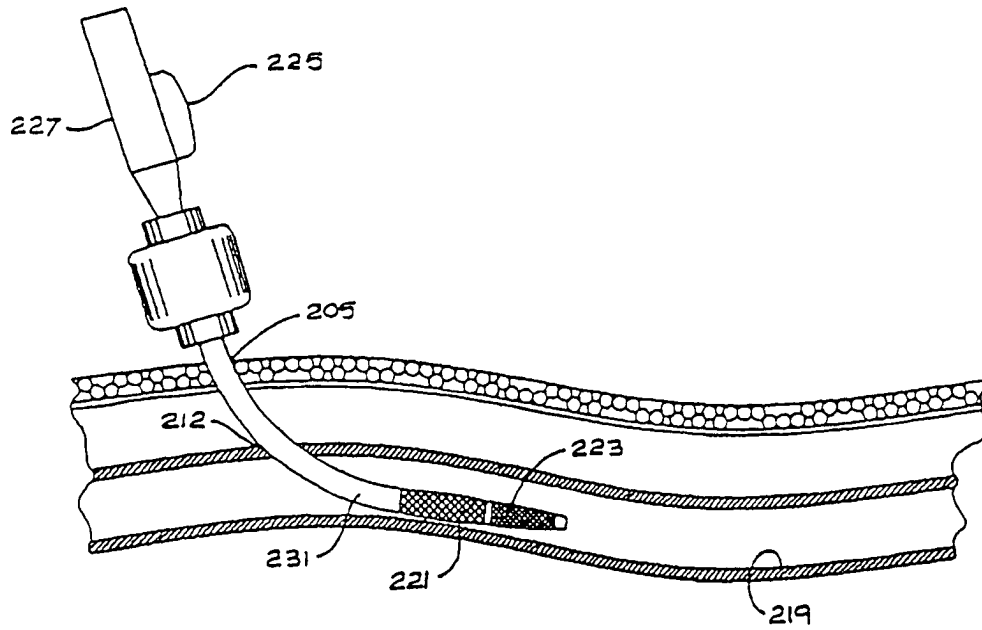
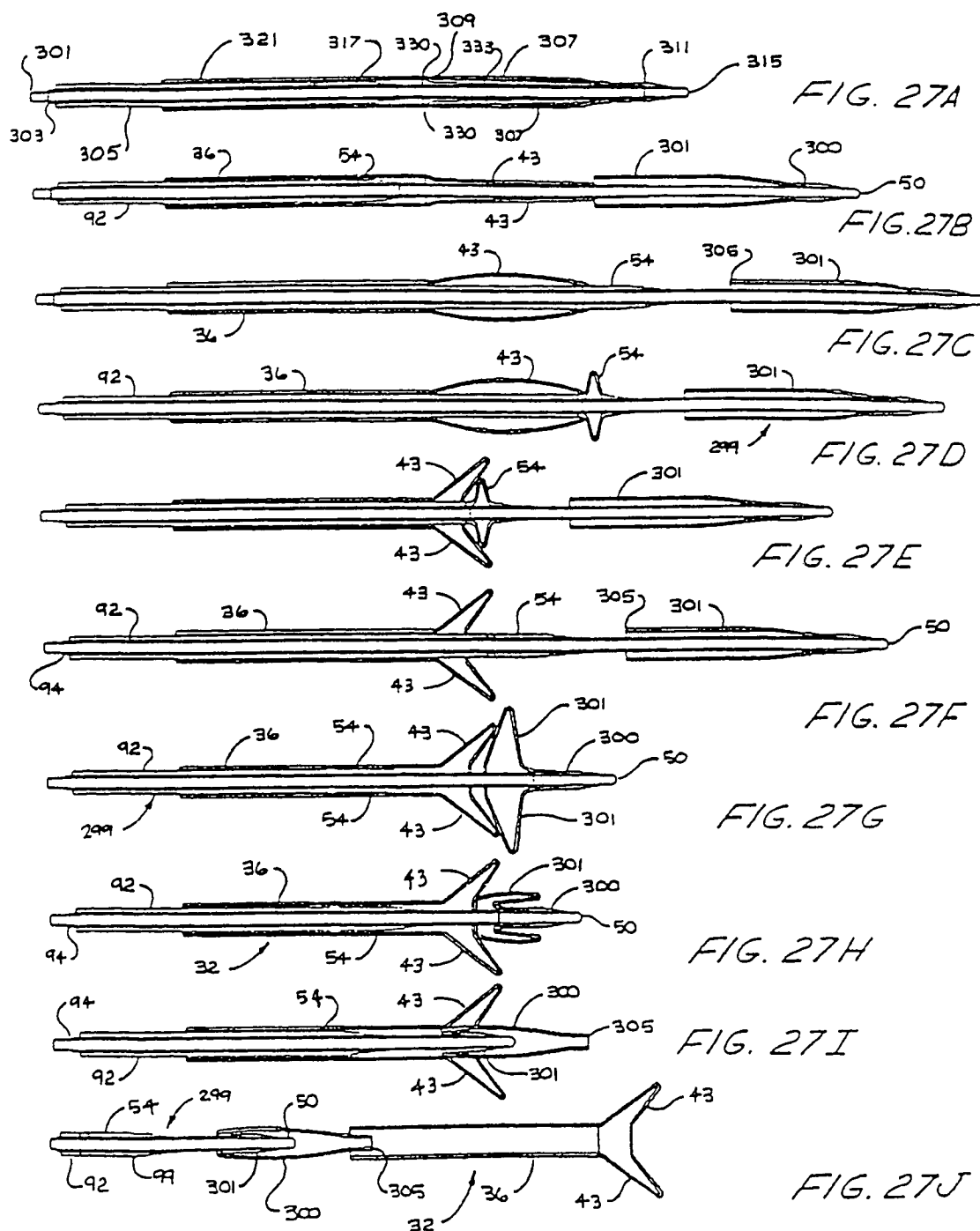


FIG. 24





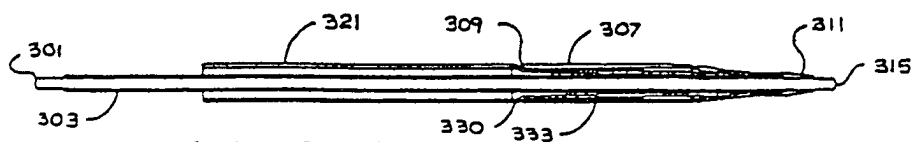


FIG. 28A

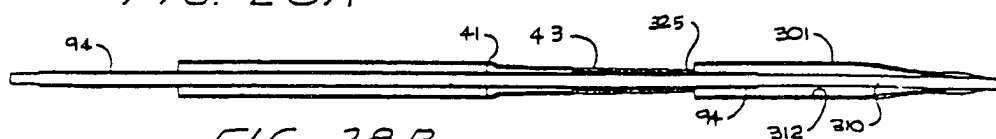


FIG. 28B

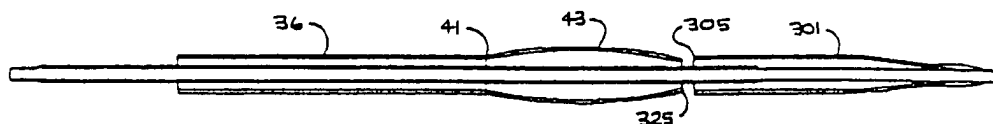


FIG. 28C

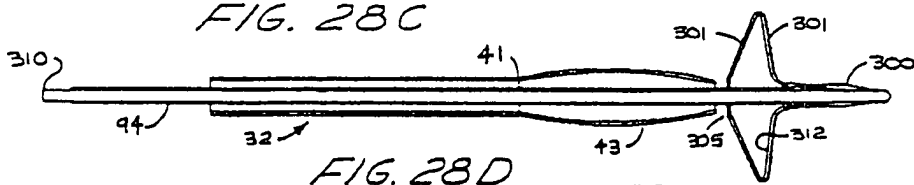


FIG. 28D

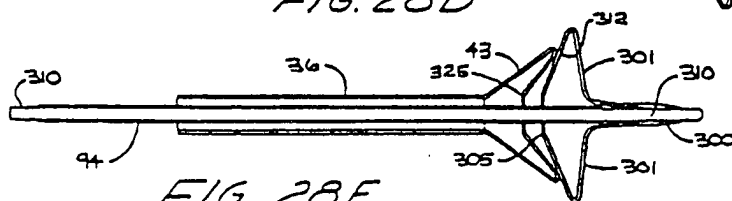


FIG. 28E

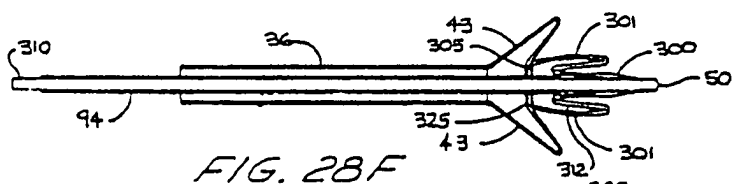


FIG. 28F

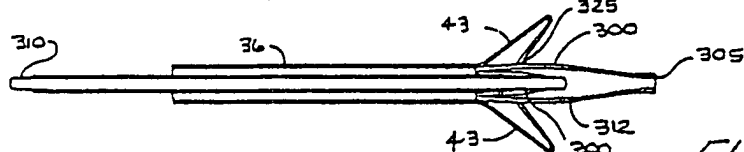


FIG. 28G

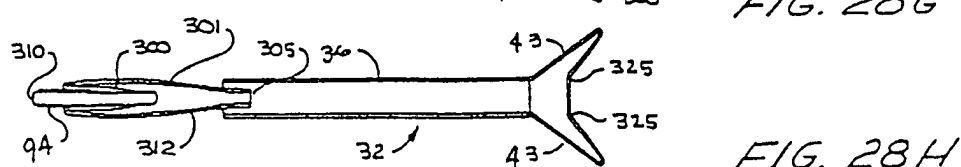


FIG. 28H

