



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 15 737 T2 2007.08.30

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 293 228 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 15 737.4

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 256 045.2

(96) Europäischer Anmeldetag: 30.08.2002

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.03.2003

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 02.11.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 30.08.2007

(51) Int Cl.⁸: A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

F16L 37/12 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
950656 13.09.2001 US

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

(73) Patentinhaber:
Terumo Medical Corp., Somerset, N.J., US

(72) Erfinder:
Trask, Linda, Newark, Delaware 19711, US; Smith,
Philip A., Perryville, Maryland 21903, US

(74) Vertreter:
Haseltine Lake Partners GbR, 80333 München

(54) Bezeichnung: Schutzhüllenanordnung mit einer Schutzhülle, einem Dilatator und einer Haltevorrichtung

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

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

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die Erfindung betrifft allgemein einen Hülsenaufbau, umfassend eine Haltevorrichtung zum Verhindern von Bewegung zwischen zwei Teilen des Hülsenaufbaus. Genauer gesagt, betrifft die Erfindung einen Halteclip, mit dem eine Bewegung zwischen einem Dilatator und einer Hülse, die Teil des Hülsenaufbaus bilden, axial verhindert wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Manche medizinischen Verfahren erfordern eine Intervention in ein Blutgefäß eines Patienten, damit eine gewünschte Stelle (z.B. die Carotis-Arterie) erreicht und ein medizinisches Verfahren durchgeführt werden kann. Dazu wird eine Führungshülse verwendet. Befindet sie sich an Ort und Stelle im Gefäß des Patienten, können verschiedene Arten medizinischer Instrumente (z.B. ein Ballonkatheter) durch ein Lumen in der Hülse eingeführt und an der gewünschten Stelle positioniert werden.

[0003] Damit man einen ersten Zugang zu einer bestimmten Stelle in einem Patienten erhält, wird mit einer Nadel die Haut des Patienten punktiert und ein Zugang zu einem gewünschten Blutgefäß hergestellt. Dann wird ein Führungsdräht in ein Lumen der Nadel eingeführt und in das Blutgefäß vorgesoben. Die Nadel wird entnommen, wobei der Führungsdräht am Ort verbleibt. Die Spitze eines Hülsenaufbaus, der eine Hülse enthält, wird dann über den Führungsdräht gebracht und zu einer Position in dem Blutgefäß vorgesoben. Dann wird der Führungsdräht im Blutgefäß bis zu der gewünschten Stelle vorgesoben. Anschließend wird auch der Hülsenaufbau bis zu der gewünschten Stelle vorgesoben. Ist der Hülsenaufbau an die gewünschte Stelle gebracht worden, kann die Hülse zum Einbringen und Führen medizinischer Instrumente an die gewünschte Stelle in dem Blutgefäß verwendet werden.

[0004] Weil die Hülse üblicherweise als Mechanismus zum Führen medizinischer Instrumente in ein Blutgefäß verwendet wird, hat sie in der Regel einen vergleichsweise großen Durchmesser. Das Einbringen dieser Hülse mit vergleichsweise großem Durchmesser in den Patienten ohne spezielle Vorsorge kann zu Trauma, Verletzung oder anderen Schwierigkeiten für den Patienten führen. Damit solche Schwierigkeiten vermieden werden, beinhaltet der Hülsenaufbau gewöhnlich einen röhrenförmigen Dilatator, der sich in der Regel koaxial in der röhrenförmigen Hülse befindet. Das distale Ende des Dilatators verjüngt sich auf einen vergleichsweise kleinen Durchmesser und ragt über das distale Ende der röhrenförmigen Hülse hinaus, die ebenfalls leicht spitz zulaufend gestaltet werden kann. Somit erreicht man

einen glatten Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Ende des Dilatators und dem distalen Ende der Hülse. Aufgrund des sich verjüngenden distalen Endes des Dilatators kann der Dilatator/Hülsenaufbau in ein Gefäß eines Patienten derart eingeführt werden, dass die Größe der Öffnung in das Gefäß nach und nach erhöht wird. So kann das Gefäß schließlich die größere Hülse aufnehmen, ohne dass potenzielles Trauma, Verletzung oder andere Schwierigkeiten für den Patienten verursacht werden.

[0005] Die gewünschte allmähliche Zunahme in der Größe der Öffnung in das Gefäß wird dadurch erreicht, dass man den glatten Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Ende des Dilatators und dem distalen Ende der Hülse bei Verwendung des Dilatator/Hülsenaufbaus beibehält. Dazu muss eine axiale Bewegung zwischen dem Dilatator und der Hülse bei Verwendung des Dilatator/Hülsenaufbaus verhindert werden. Wird der Dilatator axial in der Hülse zurückgezogen, wird das vergleichsweise große und etwas stumpfe Ende der Hülse freigelegt und könnte das obige ungewünschte Trauma oder eine Verletzung des Patienten verursachen.

[0006] Man hat verschiedene Vorschläge gemacht für an die Verwendung in Verbindung mit medizinischen Instrumenten angepasste Vorrichtungen zum Sichern zweier länglicher Bauteile relativ zueinander derart, dass eine axiale Bewegung verhindert wird. Beispielsweise offenbart das US-Patent 5 064 414 einen Verriegelungsclip, der zwischen einem Dilatator und einer Hülse angebracht wird. Dieser Clip kann zwar den Dilatator und die Hülse aneinander befestigen und so eine axiale Bewegung verhindern, aber die Konstruktion des Verriegelungsclips ist etwas kompliziert und die Hülse, mit der der Verriegelungsclip verwendet wird, muss Anhängsel zum ineinander greifen mit dem Verriegelungsclip besitzen. Zudem lässt sich der offenbare Verriegelungsclip nicht leicht entfernen, damit der Dilatator aus der Hülse entnommen werden kann, ist der Dilatator/Hülsenaufbau im Gefäß richtig positioniert.

[0007] Das US-Patent 4 233 974 offenbart ein Brückenelement, das speziell an die Verwendung in einem Spinalnadelauflaufbau angepasst ist, damit sich die Obturatorkanüle nicht relativ zu der Kanüle axial bewegt. Dieses Brückenelement eignet sich zwar möglicherweise in Zusammenhang mit einem Spinalnadelauflaufbau, ist aber nicht besonders gut geeignet in anderen Zusammenhängen, beispielsweise bei einem Dilatator/Hülsenaufbau. Das Patent beschreibt zum Beispiel für den Fall des offenbarten Spinalnadelauflaufbaus, dass der Obturator und die Kanüle derart aneinander befestigt werden müssen, dass eine Rotationsbewegung des Obturators relativ zu der Kanüle verhindert wird. Im Fall eines Dilatator/Hülsenaufbaus muss wahrscheinlich keine Rotationsbewegung

zwischen Dilatator und Hülse befürchtet werden. Tatsächlich wird zumindest bei einigen Anwendungen die Führungshülse mit einem Gehäuse verbunden, das ein hämostatisches Ventil enthält, das mithilfe einer drehbaren Kappe geregelt werden kann. Bei dieser Konstruktion sollte jegliche Vorrichtung zum axialen Festhalten der Hülse und des Dilatators relativ zueinander derart gestaltet sein, dass bei Gebrauch der Vorrichtung die Kappe immer noch gedreht und somit das hämostatische Ventil geregelt werden kann. Wird ein Dilatator/Hülsenaufbau auf die oben beschriebene Weise verwendet, sollte zudem eine Vorrichtung zum axialen Verhindern einer Relativbewegung zwischen Hülse und Dilatator derart gestaltet sein, dass das Lumen des Dilatators zugänglich ist. Der im oben genannten US-Patent 4 233 974 offenbare Verriegelungsclip für einen Spinalnadelauflaufbau ist außerdem nicht besonders gut zum leichten Anbringen und anschließenden Entfernen geeignet.

[0008] Das US-Patent 4540411 offenbart eine Kathetereinsetzvorrichtung, umfassend einen Katheter, eine Einbringnadel und eine Ventilanordnung zum Schließen eines röhrenförmigen Bauteils um die Einbringnadel.

[0009] Das US-Patent 3930674 offenbart eine hydraulische Hochdruckkupplungsvorrichtung, umfassend ein Paar Flansche, die durch einen elastischen Clip zusammengehalten werden, wobei Clips über den Flanschen angebracht sind.

[0010] Somit besteht ein Bedarf an einer Haltevorrichtung, die beispielsweise bei einem Hülsen/Dilatatoraufbau verwendet werden kann, bei dem eine Kappe zum Regeln eines hämostatischen Ventils gedreht werden muss.

[0011] Zudem besteht ein Bedarf an einer Haltevorrichtung für einen Dilatator/Hülsenaufbau, die vergleichsweise unkompliziert gebaut ist und trotzdem leicht an Ort und Stelle montiert und ohne erhebliche Schwierigkeit anschließend wieder entfernt werden kann.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Erfindungsgemäß wird ein Hülsenaufbau bereitgestellt, umfassend:
einen Dilatator mit einem spitz zulaufenden distalen Ende und einem Lumen, wobei der Dilatator mit einem Anschlussstück verbunden ist;
eine Hülse mit einem distalen Ende und einem Lumen, wobei die Hülse mit einem Gehäuse verbunden ist und der Dilatator durch das Lumen der Hülse verläuft, wobei das spitz zulaufende distale Ende des Dilatators über das distale Ende der Hülse hinaus ragt; und
eine Haltevorrichtung;
dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse mit ei-

nem hämostatischen Ventil und einer drehbaren Kappe versehen ist, die mit dem hämostatischen Ventil betriebsfähig verbunden ist, so dass das Ventil bei Drehen der Kappe geregelt wird, wobei die Haltevorrichtung einen Clip umfasst, der das Anschlussstück und die Kappe teilweise in ihrem Umfang sowie in entgegen gesetzte Richtungen zeigende Stirnseiten des Anschlussstücks und der Kappe teilweise umgibt und so eine axiale Bewegung zwischen dem Anschlussstück und der Kappe verhindert, wobei der Dilatator durch das hämostatische Ventil verläuft und der Clip eine so geformte Innenfläche besitzt, dass die Kappe zum Regeln des hämostatischen Ventils gedreht werden kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGSFIGUREN

[0013] Die vorstehenden und weitere Merkmale und Eigenschaften der Erfindung werden aus der folgenden eingehenden Beschreibung in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungsfiguren besser ersichtlich. In den Figuren sind gleiche Elemente mit gleichen Bezugszahlen benannt. Es zeigt:

[0014] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht verschiedener Teile, die den erfindungsgemäßen Hülsenaufbau bilden;

[0015] [Fig. 2](#) eine perspektivische Rückansicht, die veranschaulicht, wie der Dilatator in das Gehäuse der Hülsenvorrichtung vor Befestigung der Haltevorrichtung eingesetzt wird;

[0016] [Fig. 3](#) eine Aufsicht auf ein hämostatisches Ventil, das in dem in [Fig. 1](#) dargestellten Hülsenaufbau verwendet wird, wobei sich das hämostatische Ventil in geöffneter Position befindet;

[0017] [Fig. 4](#) eine Aufsicht auf das in [Fig. 3](#) dargestellte hämostatische Ventil in geschlossener Position;

[0018] [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht des Hülsenaufbaus von weiter unten im zusammengebauten Zustand;

[0019] [Fig. 6](#) eine perspektivische Rückansicht der Haltevorrichtung, die bei dem erfindungsgemäßen Hülsenaufbau verwendet wird;

[0020] [Fig. 7](#) eine Aufsicht von vorne auf die in [Fig. 4](#) dargestellte Haltevorrichtung und

[0021] [Fig. 8](#) eine Vorderansicht von einem Teil des in [Fig. 3](#) dargestellten Hülsenaufbaus.

EINGEHENDE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0022] Die Erfindung stellt einen Hülsenaufbau bereit, umfassend eine Haltevorrichtung, die zum Verhindern einer axialen Bewegung zwischen einer Hülse und einem Dilatator verwendet werden kann und zudem ein drehbares Ventil enthält. Die [Fig. 1-Fig. 3](#) veranschaulichen einen erfindungsgemäßen Hülsenaufbau, der die Haltevorrichtung enthält.

[0023] Der Hülsenaufbau **10** umfasst eine Dilatatorvorrichtung **12**, eine Hülsenvorrichtung **14** und die Haltevorrichtung **16**. Die Dilatatorvorrichtung **12** umfasst einen länglichen röhrenförmigen Dilatator **18** und ein Anschlussstück **20**. Der Dilatator **18** und das Anschlussstück **20** sind derart aneinander befestigt, dass eine axiale und eine Drehbewegung des Dilatators **18** relativ zum Anschlussstück verhindert werden. Der Dilatator **18** und das Anschlussstück **20** sind mit einem in der Mitte verlaufenden Lumen versehen, wobei das Lumen im Dilatator **18** mit dem Lumen im Anschlussstück **20** kommuniziert. Das Lumen im Anschlussstück **20** ist am proximalen Ende **22** des Anschlussstücks **20** offen. Das Lumen im Dilatator **18** öffnet sich zum distalen Ende des Dilatators **18**. So mit verläuft ein Lumen durch die gesamte Dilatatorvorrichtung **12** und öffnet sich an gegenüberliegenden Enden der Dilatatorvorrichtung **12** nach außen. Siehe [Fig. 1](#): Der distale Endabschnitt **26** des Dilatators **18** läuft spitz zu, so dass sich der Außendurchmesser des Dilatators **18** nach und nach zum distalen Ende **24** des Dilatators **18** hin verjüngt.

[0024] Siehe [Fig. 1](#): Das mit dem proximalen Ende des Dilatators **18** verbundene Anschlussstück **20** ist mit einem unteren verbreiterten Teil **29** versehen, der von einem zylindrischen oberen Abschnitt **27** nach außen ragt. Der verbreiterte Teil **29** des Anschlussstücks **20** wird durch eine radial nach außen zeigende Leiste **28** und mehrere Vorsprünge **30** festgelegt, die von der Leiste **28** axial von dem proximalen Ende **22** des Dilatators **18** weg verlaufen.

[0025] Die Hülsenvorrichtung **14** enthält eine längliche röhrenförmige Hülse **32**, ein Gehäuse **34** und eine Kappe **36**. Die Hülse **32** kann am Gehäuse **34** entnehmbar befestigt sein mithilfe eines Passstücks **33**, das am proximalen Ende der Hülse **32** angebracht ist. Die Verbindung zwischen dem Passstück **33** und dem Gehäuse **34** kann mithilfe einer bekannten Luer-Lock-Verbindung erfolgen.

[0026] Der proximale Endabschnitt des Gehäuses **34** ist mit einem externen Gewindeabschnitt **40** ausgestattet, der mit inneren Gewinden an der Kappe **36** schraubar in Eingriff steht. Die Kappe **36** kann somit relativ zum Gehäuse **34** gedreht werden, ist aber vorzugsweise derart gestaltet, dass die vollständige Trennung der Kappe **36** von dem Gehäuse **34** verhin-

dert wird. D.h. in die Kappe **36** ist ein Haken eingebaut, der verhindert, dass die Kappe sich von dem Gehäuse **34** abtrennt. Das Gehäuse **34** ist zudem mit einer einstückig gebildeten Öffnungsverzweigung **42** ausgestattet, die mit einer Schlauchleitung **44** verbunden ist. Die Schlauchleitung **44** kann mit einem Dreiwege-Absperrhahn verbunden werden, so dass Flüssigkeiten während des Verfahrens in den Patienten injiziert oder von diesem entnommen werden können. Die Schlauchleitung und der Absperrhahn können zum Beispiel zum Entnehmen von Blut oder zum Injizieren eines Kontrastmediums oder eines Arzneistoff verwendet werden.

[0027] Die längliche Hülse **32** und das Gehäuse **34** sind jeweils mit Lumina ausgestattet, die miteinander kommunizieren. Die Schlauchleitung **44** kommuniziert ebenfalls mit dem Lumen im Gehäuse **34**. Das Lumen im Gehäuse **34** öffnet sich zum proximalen Ende des Gehäuses **34**, das Lumen der Hülse **32** zum distalen Ende **46** der Hülse **32**.

[0028] Das Gehäuse **34** ist mit einem hämostatischen Ventil **50** versehen, das verallgemeinert in [Fig. 3](#) dargestellt und im Stand der Technik bekannt ist. Allgemein gesagt, hat das hämostatische Ventil **50** die Form eines zylindrischen Kunststoffelements mit einem in der Regel in der Mitte befindlichen Durchgangsloch. Das hämostatische Ventil **50** befindet sich in einer Kammer im Gehäuse **34**, und die drehbare Kappe **36** ist mit dem hämostatischen Ventil **50** betriebsfähig verbunden. D.h. durch Drehen der Kappe **36**, so dass sie sich in Bezug auf das Gehäuse **34** axial in Richtung zu der länglichen Hülse **32** bewegt, kommt ein innerer Abschnitt der Kappe mit dem zylindrischen Element in Eingriff, das das hämostatische Ventil **50** bildet, und komprimiert so das zylindrische Element, wodurch das Durchgangsloch in dem zylindrischen Element geschlossen wird, wie in [Fig. 4](#) dargestellt. So lässt sich durch geeignetes Drehen der Kappe **36** auf dem Gehäuse **34** das hämostatische Ventil **50** zwischen der in [Fig. 3](#) dargestellten offenen Position und der in [Fig. 4](#) gezeigten geschlossenen Position hin und her bewegen. Das hämostatische Ventil **50** kann dazu verwendet werden, Blutverlust bei einem Verfahren zu verhindern, bei dem der Hülsenaufbau verwendet wird, indem eine dichte Abdichtung um die Außenfläche des Dilatators **18** bereitgestellt wird. Durch das hämostatische Ventil **50** hindurch passen zudem Dilatatoren verschiedener Größen und Profile.

[0029] Siehe [Fig. 2](#): Der längliche Dilatator **18** ist so ausgelegt, dass er in das Lumen **35** im Gehäuse **34** eingebracht und dann vorgeschoben werden kann, so dass der längliche Dilatator **18** durch das Lumen **35** im Gehäuse **34** sowie durch das Lumen in der länglichen Hülse **32** verläuft. Siehe [Fig. 5](#): Im zusammengebauten Zustand kommen die Enden der Vorsprünge **30**, die von der Leiste **28** des Anschluss-

stücks **20** ausgehen, mit der ausgesparten Stirnfläche **37** der Kappe **36** in Kontakt. Zudem ragt der verjüngte distale Endabschnitt **26** des Dilatators **18** über das distale Ende **46** der länglichen Hülse hinaus, so dass ein glatter Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Endabschnitt **26** des Dilatators **18** und dem distalen Endabschnitt **48** der Hülse **32** besteht. Der distale Endabschnitt **48** der Hülse kann auch als geformte Spitze (z.B. mit einem leicht spitz zulaufenden Ende) ausgestaltet sein, so dass der glatte Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Endabschnitt **26** des Dilatators **18** und dem distalen Endabschnitt **48** der Hülse **32** weiter erleichtert wird.

[0030] Siehe insbesondere [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#): Die Haltevorrichtung **16**, die Teil des Führungshülsenaufbaus **10** bildet, hat die Form eines im Allgemeinen C-förmigen Halteclips **60**. Der Halteclip **60** ist mit zwei Umfangsenden **62**, **62** gestaltet, die um seinen Umfang herum voneinander beabstandet sind, so dass ein Zwischenraum **64** gebildet wird, der sich in das Innere **66** des Halteclips **60** öffnet. Aufgrund des Zwischenraums **64** kann der Clip in seinem Inneren Teile des Hülsenanschlussstücks **20** und der Dilatatorgehäusekappe **36** aufnehmen. Der Halteclip **60** hat zudem einander gegenüberliegende Stirnwände **68**, **70**, die jeweils mit einem entsprechenden Durchgangsloch oder einer Öffnung **72**, **74** in das Innere **66** des Halteclips **60** versehen sind. Aus [Fig. 7](#) ist leicht ersichtlich, dass das Durchgangsloch oder die Öffnung **72** an der oberen axialen Stirnwand des Halteclips **60** kleiner ist (d.h. einen kleineren Durchmesser hat) als das Durchgangsloch oder die Öffnung **74** an der unteren axialen Stirnwand des Halteclips **60**.

[0031] Siehe [Fig. 6](#): Die Außenfläche des Halteclips **60** ist über ihrem gesamten Umfang leicht gekrümmmt. Diese Bauweise erleichtert das Anbringen und Abnehmen des Halteclips an der Hülsenvorrichtung und der Dilatatorvorrichtung, so dass eine benutzerfreundlichere Haltevorrichtung bereitgestellt wird.

[0032] Die Haltevorrichtung **60** wird vorzugsweise aus einem Kunststoffmaterial hergestellt. Die Verwendung eines Kunststoffmaterials verleiht der Haltevorrichtung **60** eine gewisse Biegsamkeit, wodurch Anbringen und Abnehmen der Haltevorrichtung erleichtert werden. LDPE ist ein Typ des Kunststoffmaterials, der eingesetzt werden kann, aber es können auch andere Materialien eingesetzt werden.

[0033] Siehe erneut [Fig. 6](#): Der Halteclip **60** ist mit einer Mehrzahl um seinen Umfang herum laufender Durchgangsschlitzte **76**, **76'**, **76''** versehen. Die Durchgangsschlitzte **76**, **76'**, **76''** erstrecken sich vollständig durch den Halteclip und öffnen sich daher zur äußeren Umfangsfläche des Halteclips **60** sowie zur inneren Umfangsfläche des Halteclips **60**. Diese Durchgangsschlitzte **76**, **76'**, **76''** verleihen der Halte-

vorrichtung zusätzliche Biegsamkeit, so dass Anbringen und Abnehmen der Haltevorrichtung **60** am Dilatatoranschlussstück **20** der Dilatatorvorrichtung **12** und an der Gehäusekappe **36** der Hülsenvorrichtung **14** erleichtert wird. Bei der dargestellten Ausführungsform ist der Clip **60** mit drei axial beabstandeten Durchgangsschlitzten **76**, **76'**, **76''** ausgestattet, die einen oberen Durchgangsschlitz **76**, einen unteren Durchgangsschlitz **76''** und einen mittleren Durchgangsschlitz **76'** festlegen. Es kann natürlich je nach dem gewünschten Grad der Biegsamkeit und anderen Faktoren, wie dem Material, aus dem der Clip hergestellt wurde, der Wanddicke des Clips usw., eine andere Anzahl Durchgangsschlitzte eingesetzt werden.

[0034] Aus den [Fig. 2](#) und [Fig. 6](#) ist zudem leicht ersichtlich, dass die axial benachbarten Durchgangsschlitzte **76**, **76'**, **76''** teilweise über den Umfang relativ zueinander versetzt oder verschoben sind. D.h. ein Endabschnitt des in der Mitte befindlichen Durchgangsschlitzes **76'** erstreckt sich über den Umfang über die benachbarten Endabschnitte der oberen und unteren Durchgangsschlitzte **76**, **76''** hinaus. Ebenso erstrecken sich die gegenüberliegenden Endabschnitte der oberen und unteren Durchgangsschlitzte **76**, **76''** über den Umfang über den benachbarten Endabschnitt des in der Mitte befindlichen Durchgangsschlitzes **76'** hinaus. Durch dieses teilweise Versetzen oder Verschieben der Durchgangsschlitzte über den Umfang kann dem Halteclip **60** ein gewisses Ausmaß an Biegsamkeit verliehen werden, ohne dass die notwendige Festigkeit des Halteclips **60** ungewünscht geopfert wird und ohne dass eine übermäßige Biegung erhalten wird.

[0035] Der Halteclip **60** ist zudem mit einem Paar Fingereingriffanhängseln **80**, **80'** versehen. Diese Fingereingriffanhängsel **80**, **80'** verlaufen seitlich nach außen von einer Position in der Nähe der Umfangsenden **62**, **62** des Halteclips **60**. Diese Fingereingriffanhängsel **80**, **80'** verlaufen seitlich nach außen in einem Winkel von etwa 90° in Bezug auf die angrenzende äußere Umfangsfläche des Halteclips **60** und liefern eine Oberfläche, gegen die der Benutzer beim Entnehmen des Halteclips drücken kann, wodurch der Halteclip **60** leichter abzunehmen ist.

[0036] Siehe [Fig. 7](#): Das Innere **66** des Halteclips **60** enthält einen ersten Innenabschnitt **84** (oberen Innenabschnitt) und einen zweiten Innenabschnitt **86** (unteren Innenabschnitt), die axial aneinander grenzen. Der erste Innenabschnitt **84** ist kleiner (hat z.B. einen kleineren Radius) als der zweite Innenabschnitt **86**. Der kleinere erste Innenabschnitt befindet sich in der Nähe der Durchgangsöffnung **72** in der oberen axialen Stirnwand **68** des Halteclips **60**. Der größere zweite Innenabschnitt **86** befindet sich in der Nähe der Durchgangsöffnung **74** in der unteren axialen Stirnwand **70** des Halteclips **60**. Siehe [Fig. 7](#): Der

kleinere erste Innenabschnitt **84** geht zudem glatt in den größeren zweiten Innenabschnitt **86** über.

[0037] Das Innere des Halteclips **60** ist zudem so ausgestaltet, dass es zwei axial beabstandete Leisten **88, 90** definiert. Eine der Leisten **88** befindet sich am oberen Ende des Innenraums **66** des Halteclips in der Nähe der Öffnung **72** in der oberen axialen Stirnwand **68** des Halteclips **60**. Die andere Leiste **90** befindet sich am gegenüber liegenden axialen Ende oder unteren Ende des Innenraums **66** in der Nähe der Öffnung **74** in der unteren axialen Stirnwand des Halteclips **60**. Die Leiste **88** ist so ausgestaltet, dass sie einen Teil der nach oben gerichteten oberen Stirnfläche der Leiste **28** von dem Anschlussstück **20** überlagert und umgibt. Die andere Leiste **90** ist so ausgestaltet, dass sie unter einem Teil der nach unten zeigenden unteren Stirnfläche der Kappe **36** liegt und diesen umgibt.

[0038] Siehe [Fig. 2](#): Zum Zusammenbauen des Führungshülsenaufbaus **10** wird der längliche Dilatator **18** in das offene Ende des Gehäuses eingebracht. Der längliche Dilatator **18** wird dann vorgeschoben, so dass er durch das Lumen **35** in dem Gehäuse **34** sowie durch das Lumen in der länglichen Hülse **32** verläuft. Siehe [Fig. 5](#): Im zusammengebauten Zustand verläuft der spitz zulaufende distale Endabschnitt **26** des Dilatators **18** über das distale Ende **46** der länglichen Hülse **32** hinaus, so dass der Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Endabschnitt **26** des Dilatators **18** und dem spitz zulaufenden distalen Endabschnitt **48** der Hülse **32** glatt ist.

[0039] Dann wird der Halteclip **60** an dem Anschlussstück **20** der Dilatatorvorrichtung **12** und der Kappe **36** des Hülsengehäuses **34** auf die in [Fig. 8](#) dargestellt Weise montiert. Zum Befestigen des Halteclips **60** wird dieser so positioniert, dass der verbreiterte Teil **29** des Anschlussstücks **20** und die Kappe **36** mit dem ersten und zweiten Innenabschnitt **84** bzw. **86** des Halteclips **60** in dem Bereich des Zwischenraums **64** im Umfang des Halteclips **60** im Großen und Ganzen in einer Linie liegen. Der Halteclip **60** wird dann in Richtung des verbreiterten Abschnitts **29** des Anschlussstücks **20** und der Kappe **36** gedrückt, so dass er einschnappt, wie in den [Fig. 5](#) und [Fig. 8](#) dargestellt. Nach dem Einrasten des Halteclips **60** können sich Teile des Halteclips zwischen den Durchgangsschlitten **76, 76', 76''** leicht biegen oder verformen, so dass der Halteclip **60** leichter angebracht werden kann.

[0040] Siehe [Fig. 8](#): Ist der Clip **60** auf dem verbreiterten Teil des Anschlussstücks **20** und der Kappe **36** eingerastet, nimmt der kleinere erste Innenabschnitt **84** des Halteclips **60** einen Abschnitt des verbreiterten Teils **29** des Anschlussstücks **20** auf und umgibt ihn, wobei die Leiste **88** einen Teil der nach oben zei-

genden Stirnfläche der Leiste **28** umgibt und über diesem liegt. Zudem nimmt der größere zweite Innenabschnitt **86** des Halteclips **60** einen Teil der Kappe **36** auf und umgibt diesen in seinem Umfang, wobei die Leiste **90** einen Teil der nach unten zeigenden unteren Fläche der Kappe **36** umgibt und unter dieser liegt.

[0041] Siehe weiterhin [Fig. 8](#): Ist der Halteclip **60** angebracht worden, verläuft das obere Ende **27** des Anschlussstücks **20** durch die Öffnung **72** in der oberen axialen Stirnwand **68** des Halteclips **60** nach außen. Der untere Abschnitt des Gehäuses **34** verläuft durch die Öffnung **74** in der unteren axialen Stirnwand **70** des Halteclips **60** nach außen. Das mit dem Lumen in der länglichen Hülse **18** kommunizierende Lumen im Anschlussstück **20** ist somit zugänglich, ist der Halteclip **60** wie in [Fig. 8](#) gezeigt angebracht.

[0042] Ist der Halteclip **60** auf die in den [Fig. 5](#) und [Fig. 8](#) dargestellte Weise am Anschlussstück **20** und an der Kappe **36** angebracht, werden der längliche Dilatator **18** (und das einstückig damit verbundene Anschlussstück **20**) und die längliche Hülse **32** (sowie das Gehäuse **34** und die Kappe **36**) an eine axiale Relativbewegung gehindert. Durch derartiges axiales Hindern des länglichen Dilatators **18** und der länglichen Hülse **32** werden der spitz zulaufende distale Endabschnitt **26** des Dilatators **18** und der spitz zulaufende distale Endabschnitt **48** der Hülse **32** in der in [Fig. 5](#) gezeigten Position gehalten. So wird ein glatter Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Endabschnitt **26** des Dilatators **18** und dem distalen Endabschnitt **48** der Hülse **32** beim Einbringen gewährleistet, wird der distale Endabschnitt des Aufbaus bei Verwendung in ein Gefäß eingeführt.

[0043] Wie erwähnt, ist zudem die innere Umfangsfläche des Halteclips **60** derart gestaltet (z.B. gekrümmt), dass die Kappe **36** auf dem Gehäuse **34** gedreht werden kann, ist der Halteclip **60** wie in [Fig. 8](#) gezeigt mit der Kappe **36** und dem Anschlussstück **20** in Eingriff. So kann die Kappe **36** sogar dann gedreht werden, wenn der Halteclip **60** montiert ist. Dies führt zu Verwendungsflexibilität bei montiertem Halteclip **60**, so dass das hämostatische Ventil **50** wie gewünscht geregelt werden kann. Das Ventil kann so um den Dilatator verengt werden, wodurch Undichtigkeit verhindert wird. Ebenso kann das Ventil relativ zum Dilatator gelöst werden, bevor dieser entnommen wird.

[0044] Man sollte beachten, dass der Halteclip **60** an dem verbreiterten Teil **29** des Anschlussstücks **20** und der Kappe **36** in jeder Unfangsposition montiert werden kann. D.h. der Halteclip **60** muss nicht durch Drehen in einer bestimmten Position relativ zum Anschlussstück **20** und zur Kappe **36** ausgerichtet werden. Ist der Halteclip **60** angebracht, umgibt er zudem mindestens 180° von dem Umfang des verbreiterten

Teils **29** des Anschlussstücks **20** und der Kappe **36**. Bei der dargestellten Ausführungsform der Erfindung ist der Halteclip **60** derart gestaltet, dass er 225° von dem Umfang des verbreiterten Teils **29** des Anschlussstücks **20** und der Kappe **36** umgibt (d.h. der in [Fig. 6](#) dargestellte Winkel α zwischen den Fingereingriffanhängseln **80**, **80'** beträgt 225°).

[0045] Für die Verwendung des Hülsenaufbaus auf die in [Fig. 5](#) dargestellte Weise wird zuerst eine Nadel zum Punktieren der Haut des Patienten verwendet, wodurch ein Zugang zu einem Blutgefäß des Patienten geschaffen wird. Ist der Zugang zum Blutgefäß mit der Nadel erreicht worden, wird ein Führungsdräht in die Nadel eingeführt und im Blutgefäß positioniert. Dann kann die Nadel entnommen werden. Der Hülsenaufbau **10** (wobei der Halteclip **16** wie in [Fig. 5](#) gezeigt montiert ist und eine Bewegung zwischen der Dilatatorvorrichtung **12** und der Hülsenvorrichtung **14** axial verhindert) wird dann über dem Führungsdräht aufgebracht. Dabei verläuft der Führungsdräht durch das Lumen des Dilatators **18** und des Anschlussstücks **20**. So wird der Hülsenaufbau in das Blutgefäß eingeführt. Dann wird der Führungsdräht bis zu der gewünschten Stelle (oder nahe an die gewünschte Stelle) in dem Blutgefäß (z.B. der Carotis-Arterie) vorgeschoben. Der Hülsenaufbau **10** wird dann über dem Führungsdräht bis zur gewünschten Stelle vorgeschoben.

[0046] Beim Einbringen des Hülsenaufbaus in das Blutgefäß kann aufgrund des freiliegenden spitz zulaufenden distalen Endabschnitts **26** des Dilatators **18** die Öffnung in das Blutgefäß allmählich vergrößert werden. Dadurch kann das Blutgefäß schließlich den größeren Durchmesser der Hülse **32** aufnehmen. Zusätzlich erleichtert der glatte Übergang zwischen dem spitz zulaufenden distalen Endabschnitt **26** des länglichen Dilatators **18** und dem geformten distalen Endabschnitt **48** der Hülse **32** das glatte Einbringen des distalen Endabschnitts des Hülsenaufbaus **10**. Wenn sich das distale Ende der länglichen Hülse **32** an der gewünschten Position in dem Gefäß befindet (wobei die Stelle z.B. anhand eines radioopaken Markers identifiziert wird, der im distalen Ende der länglichen Hülse **32** eingebettet ist), wird der Halteclip **60** entfernt. Die aus dem länglichen Dilatator **18** und dem Anschlussstück **20** bestehende Dilatatorvorrichtung **12** wird axial aus der Hülsenvorrichtung **14** entnommen. Die längliche Hülse **32** und der Führungsdräht verbleiben somit an Ort und Stelle im Blutgefäß. Die längliche Hülse **32** kann dann beispielsweise als Führungshülse oder Einbringvorrichtung zum Führen und Einbringen von verschiedenen medizinischen Instrumenten (z.B. einem Ballonkatheter) in das Blutgefäß an der gewünschten Stelle verwendet werden.

[0047] Man kann auch ein Halteband zwischen dem Halteclip **60** und dem Anschlussstück **20** oder zwischen dem Halteclip **60** und dem Gehäuse **34** anbrin-

gen. Dies stellt einen Mechanismus zum Verbinden des Halteclips mit einem anderen Teil des Aufbaus bereit, falls es notwendig oder wünschenswert ist, den Dilatatoraufbau zeitweise von dem Hülsenaufbau zu trennen (z.B. die Hülse und/oder den Dilatator zu spülen).

[0048] Die Prinzipien, die bevorzugte Ausführungsform und die Arbeitsweise der Erfindung sind in der vorstehenden Beschreibung dargestellt. Dies soll jedoch nicht so verstanden werden, dass die Erfindung, die geschützt werden soll, auf die bestimmte, offenbare Ausführungsform beschränkt ist. Die hier beschriebene Ausführungsform soll als veranschaulichend und nicht als beschränkend aufgefasst werden. Varianten und Veränderungen können von anderen vorgenommen werden und Äquivalente können eingesetzt werden, ohne dass vom Umfang der Erfindung, wie in den beigefügten Ansprüchen definiert, abgewichen wird.

Patentansprüche

1. Hülsenaufbau, umfassend:
einen Dilatator (**18**) mit einem spitz zulaufenden distalen Ende (**26**) und einem Lumen, wobei der Dilatator (**18**) mit einem Anschlussstück (**20**) verbunden ist; eine Hülse (**32**) mit einem distalen Ende (**46**) und einem Lumen, wobei die Hülse (**32**) mit einem Gehäuse (**34**) verbunden ist und der Dilatator (**18**) durch das Lumen der Hülse (**32**) verläuft, wobei das spitz zulaufende distale Ende (**26**) des Dilatators (**18**) über das distale Ende (**46**) der Hülse (**32**) hinausragt; und eine Haltevorrichtung (**16**);

dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (**34**) mit einem hämostatischen Ventil (**50**) und einer drehbaren Kappe (**36**) versehen ist, die mit dem hämostatischen Ventil (**50**) betriebsfähig verbunden ist, so dass das Ventil (**50**) bei Drehen der Kappe (**36**) geregelt wird, wobei die Haltevorrichtung (**16**) einen Clip umfasst, der das Anschlussstück (**20**) und die Kappe (**36**) sowie Teile von in entgegen gesetzte Richtungen zeigenden Stirnseiten des Anschlussstücks (**20**) und der Kappe (**36**) in ihrem Umfang umgibt und so eine axiale Bewegung zwischen dem Anschlussstück (**20**) und der Kappe (**36**) verhindert, wobei der Dilatator (**18**) durch das hämostatische Ventil (**50**) verläuft und der Clip (**16**) eine so geformte Innenfläche (**84**, **86**, **88**, **90**) besitzt, dass die Kappe (**36**) zum Regeln des hämostatischen Ventils (**50**) gedreht werden kann.

2. Hülsenaufbau nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Halteclip (**16**) im Wesentlichen C-förmig ist.

3. Hülsenaufbau nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Halteclip (**16**) voneinander beabstandete Umgangsenden (**62**) des Halteclips (**16**) definiert, wobei der Halteclip (**16**) ein Paar Anhängsel (**80**, **80'**) besitzt, die jeweils nahe einem Um-

fangsende (62) des Halteclips (16) liegen und sich von dem C-förmigen Halteclip (16) nach außen erstrecken, wodurch ein Fingereingriffteil bereitgestellt wird, welches das Entfernen des Halteclips (16) von dem Anschlussstück (20) und der Kappe (36) erleichtert.

4. Hülsenaufbau nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Clip (16) eine stetig gekrümmte Außenfläche zwischen den beiden Umfangsenden des Clips besitzt.

5. Hülsenaufbau nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Clip (16) mindestens einen um den Umfang herum laufenden Durchgangsschlitz (76, 76', 76'') besitzt, der die innere Umfangsfläche des Clips (16) mit einer äußeren Umfangsfläche des Clips (16) verbindet.

6. Hülsenaufbau nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Halteclip (16) mit einer Mehrzahl sich über den Umfang erstreckender länglicher Durchgangsschlitz (76, 76', 76'') versehen ist.

7. Hülsenaufbau nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass Teile benachbarter Durchgangsschlitz (76, 76', 76'') über den Umfang relativ zueinander verschoben sind.

8. Hülsenaufbau nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Innere des Clips (16) eine gekrümmte innere Umfangsfläche (84, 86) hat, so dass die drehbare Kappe (36) gedreht werden kann, befindet sich der Clip (16) auf dem Anschlussstück (20) des Dilatators und auf der Kappe (36) des Gehäuses (34), wobei das Innere des Clips (16) über erste und zweite axial beabstandete und nach innen zeigende Leisten (88, 90) an gegenüberliegenden axialen Teilen der gekrümmten inneren Umfangsfläche (84, 86) verfügt, die mit den Teilen von in entgegen gesetzte Richtungen zeigenden Stirnflächen der Kappe (32) und des Anschlussstücks (20) überlappen, befindet sich der Clip auf dem Anschlussstück und der Kappe.

9. Hülsenaufbau nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass der Clip (16) gegenüber befindliche axiale Stirnwände (68, 70) hat, die jeweils mit einer Öffnung (72, 74) versehen sind, wobei die Öffnung (74) in einer Stirnwand größer ist als die Öffnung (72) in der anderen Stirnwand.

10. Hülsenaufbau nach einem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Innere des Clips (16) erste und zweite Innenteile (84, 86) definiert, die axial nebeneinander liegen, wobei der erste Innenteil (84) so ausgelegt ist, dass er einen Teil des Anschlussstücks (20) aufnimmt und über seinen Umfang umgibt, der zweite Innenteil (86) so ausge-

legt ist, dass er einen Teil von dem vergrößerten Teil des Gehäuses (34) aufnimmt und über seinen Umfang umgibt, und der erste und der zweite Innenteil (84, 86) des Clips (16) von unterschiedlicher Größe sind.

11. Hülsenaufbau nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der erste Innenteil (84) des Clips (16) kleiner ist als der zweite Innenteil (86) des Clips (16).

12. Hülsenaufbau nach Anspruch 10 oder 11 im Anschluss an Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (72) an einem axialen Ende des Clips (16) eine erste Öffnung bildet, die sich zu dem ersten Innenteil (84) des Clips (16) öffnet, und die Öffnung (74) am anderen axialen Ende des Clips (16) eine zweite Öffnung bildet, die sich zu dem zweiten Innenteil (86) des Clips (16) öffnet, wobei die erste Öffnung (72) kleiner ist als die zweite Öffnung (74).

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

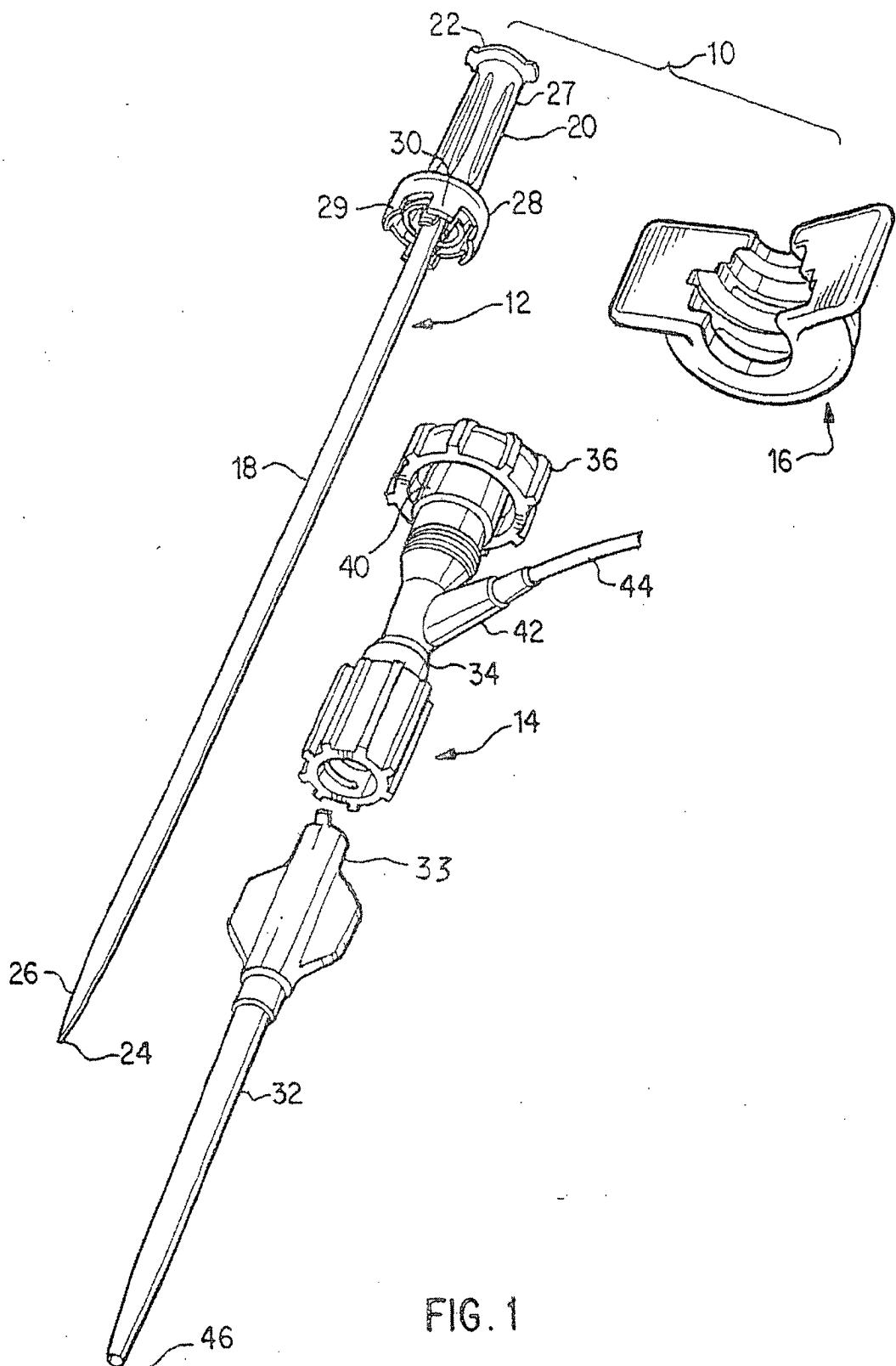


FIG. 1

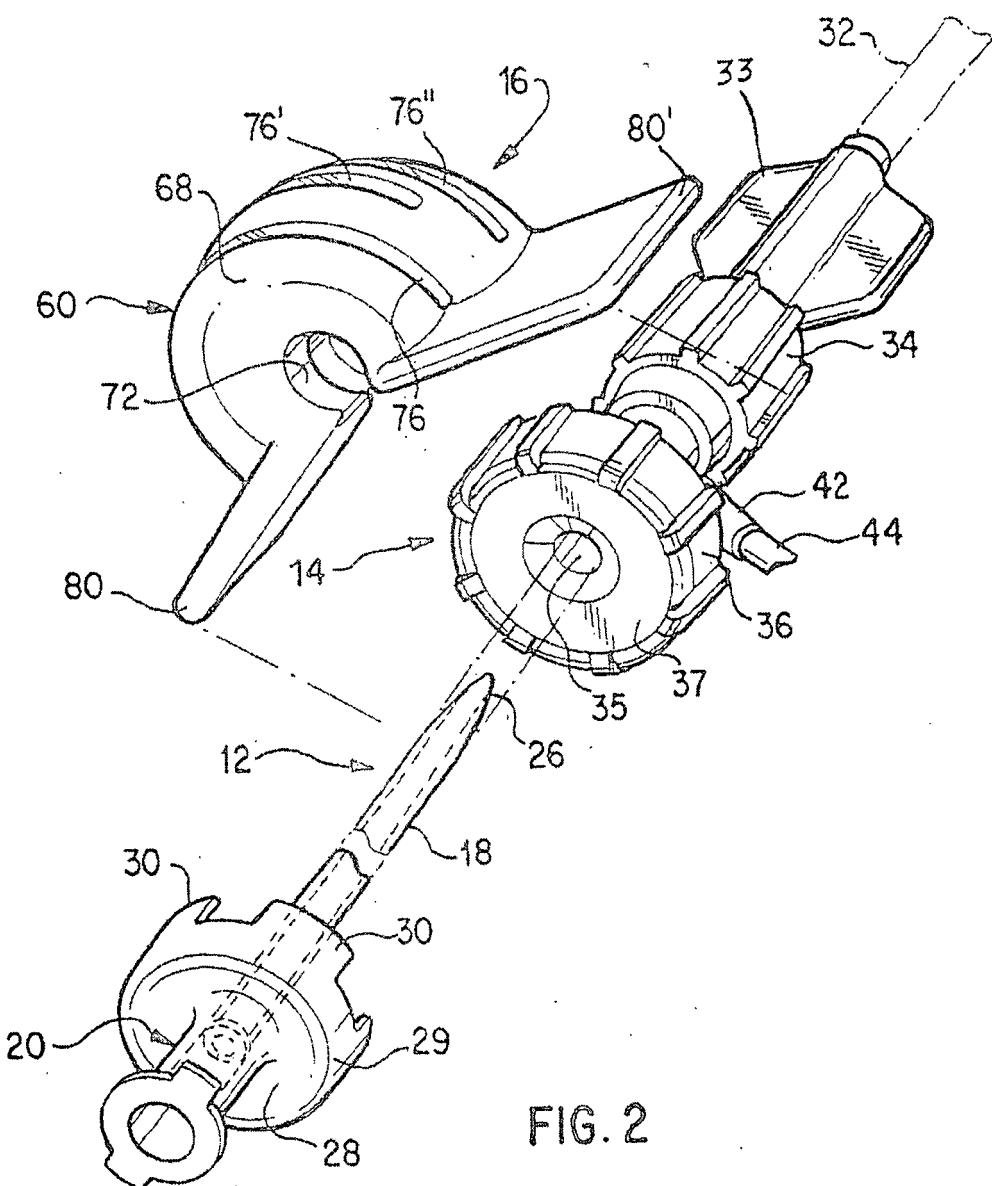


FIG. 3



FIG. 4

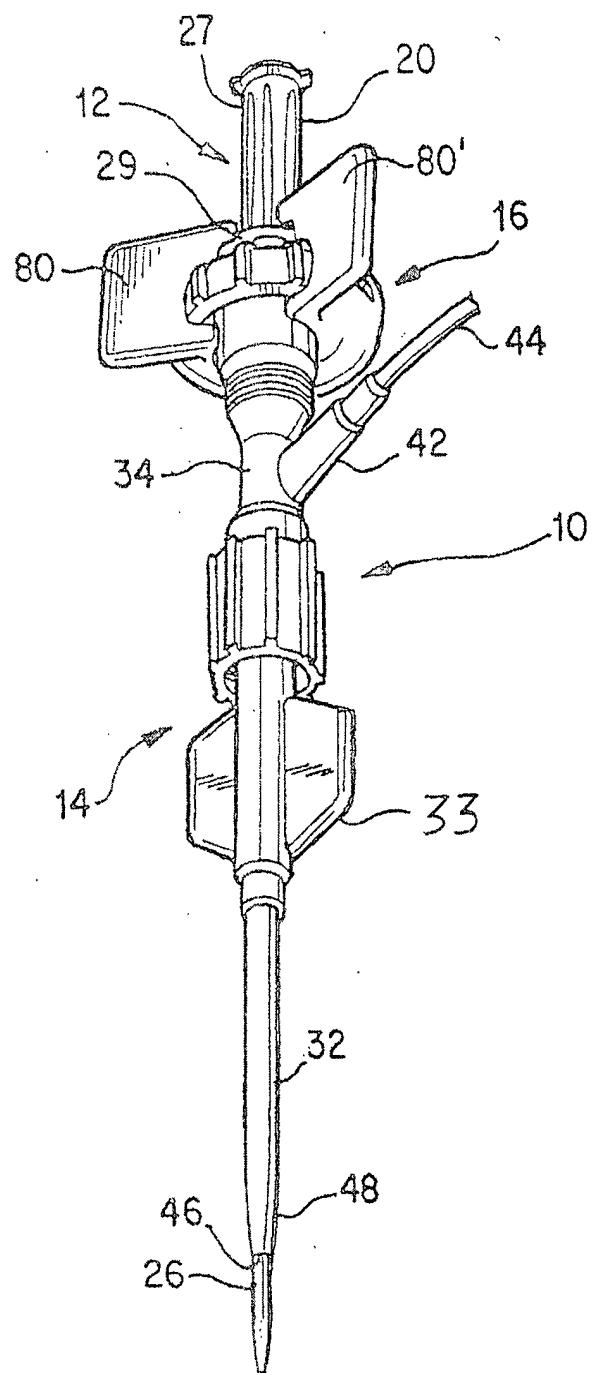


FIG. 5

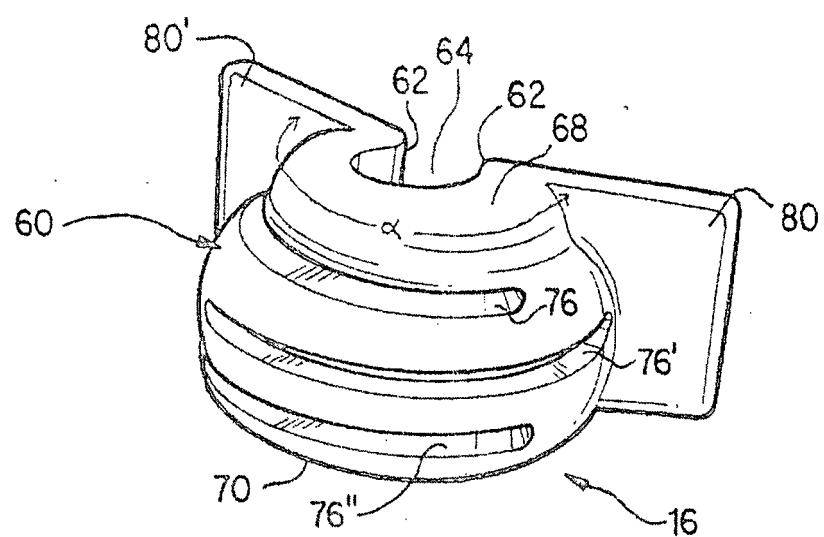


FIG. 6

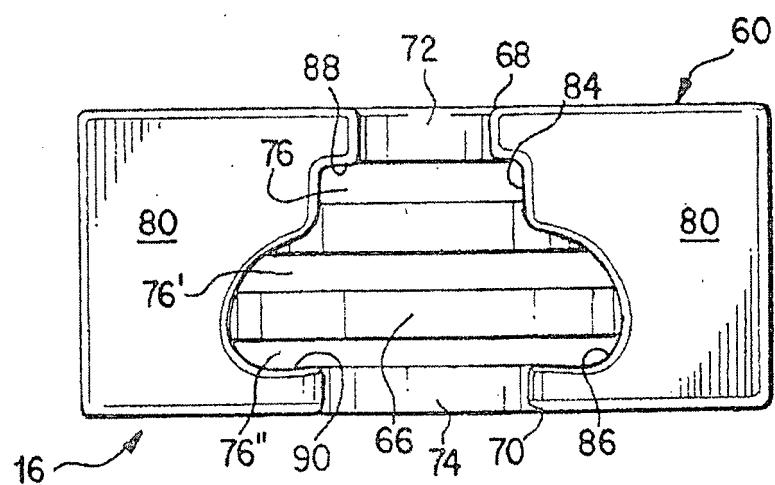


FIG. 7

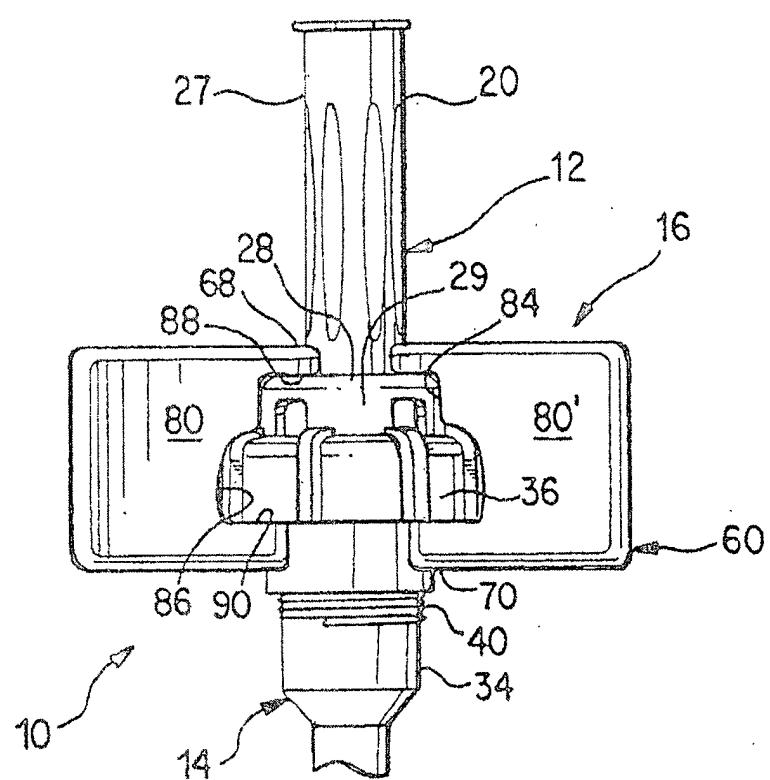


FIG. 8