



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 34 439 T2** 2006.07.13

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 880 338 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 34 439.8**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/02056**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 905 873.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1997/029680**

(86) PCT-Anmeldetag: **13.02.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **21.08.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.12.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.10.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 1/32** (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

600603 **13.02.1996** **US**

600428 **13.02.1996** **US**

600422 **13.02.1996** **US**

600608 **13.02.1996** **US**

(73) Patentinhaber:

Conmed Corp., Utica, N.Y., US

(74) Vertreter:

Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**BACICH, R., Steven, Halfmoon Bay, US; GREELIS,
P., John, Aliso Viejo, US; NGUYEN, Hien, Santa
Ana, US; NGUYEN, Tuoc, Westminster, US**

(54) Bezeichnung: **CHIRURGISCHE ZUGANGSVORRICHTUNG**

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**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine chirurgische Zugriffs- oder Zugangsvorrichtung, die Folgendes umfasst: ein längliches rohrförmiges Element mit einem offenen distalen Ende, das einen ersten Kanal bereitstellt. Wobei darüber hinaus mindestens ein zweiter Kanal vorgesehen ist, der ein zusätzliches Lumen zum Einführen eines Instruments, Endoskops oder einer anderen Visualisierungsvorrichtung bereitstellt.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Die Vorteile minimalinvasiver Chirurgie sind hinlänglich bekannt und verstanden. Im Wesentlichen kann durch die Verwendung fortgeschrittener Endoskopie und anderer Sichtsysteme eine Operation perkutan durch einen kleinen Einschnitt oder mehrere kleine Einschnitte oder Pforten, die im Patientenkörper ausgebildet werden, oder durch eine Körperöffnung wie Vagina, Zervix, Urethra, Rektum, Mund, usw. durchgeführt werden. Ein Zugang zum Körper wird je nach der Art des Eingriffs auf mehrere Arten und Weisen hergestellt. Sobald eine Pforte oder ein "Port" im Patientenkörper ausgebildet ist, können durch diese bzw. diesen eine Anzahl von chirurgischen Zugriffsvorrichtungen eingebracht werden, um das Endoskopieverfahren durchzuführen. Solche Vorrichtungen umfassen typischerweise irgendeine Art von Endoskop oder ein anderes Sichtsystem, um es dem Chirurgen zu ermöglichen, den Vorgang sichtbar darzustellen. Es können jedoch auch andere chirurgische Zugriffsvorrichtungen in Kombination mit einem Endoskop verwendet werden, wie etwa eine Einführvorrichtung oder ein Introducer, ein Endoskopie-Schaft, Katheter oder andere Kanülen. Somit können Endoskope und andere chirurgische Endoskopieinstrumente durch diese chirurgischen Zugriffsvorrichtungen eingeführt werden, die einen darin ausgebildeten Instrumentenkanal oder mehrere darin ausgebildete Instrumentenkanäle aufweisen können. Solche chirurgischen Zugriffsvorrichtungen können wiederverwendbar sein, und benötigen somit eine Sterilisierung (wie die meisten Endoskope), oder können für einmaligen Gebrauch bestimmt sein (wie Introducer, Endoskopie-Schäfte, usw.).

[0003] Minimalinvasive Chirurgie mindert offensichtlich Trauma und Schmerz des Patienten, beschleunigt den Heilungsvorgang und verkürzt den durchschnittlichen Krankenhausaufenthalt, wodurch die Kosten für die Gesundheitsversorgung in den USA und weltweit gesenkt werden. Zusätzlich zur Schlüssellochtechnik besteht auch noch ein Trend, unvorhergesehene Behandlungen während der Ausgangsoperation vorzunehmen, um wiederholt ange-setzte Operationen zu vermeiden. Und zwar wird

häufig ein diagnostischer Eingriff für einen bestimmten Zweck angesetzt; der Chirurg bemerkt aber dann, sobald er Einblick in den Patienten hat, eine Zyste, einen Polyp, eine Läsion oder ein anderes verdächtiges Krankheitsbild. Deshalb kann es sein, dass der Chirurg eine Biopsie oder einen anderen chirurgischen Eingriff vornehmen möchte. Wenn eine zusätzliche diagnostische oder therapeutische Behandlung gleichzeitig mit dem Ausgangseingriff bewerkstelligt werden könnte, könnten wesentliche Einsparungen bei der Unterbringung des Patienten, der Erholungszeit und den Kosten erzielt werden. Gegenwärtig muss der Patient jedoch wieder für einen späteren Eingriff eingeplant werden.

[0004] Obwohl es im Stande der Technik bekannt ist, zusätzliche, expandierbare Kanäle in chirurgischen Zugriffsvorrichtungen vorzusehen, haben diese augenscheinlich noch keinen kommerziellen Erfolg erfahren. Eine Reihe von Gründen kann dafür genannt werden.

[0005] Obwohl es klar ist, dass die chirurgische Zugriffsvorrichtung anfänglich zur einfachen Einführung ein kleines Querschnittsprofil haben muss, haben sich die Einrichtungen zum Expandieren dieser Vorrichtung verändert. Typischerweise umfasst eine solche Expansionseinrichtung einen zweiten oder Hilfskanal mit einem Lumen zum Einführen eines Endoskops oder eines anderen Endoskopieinstruments. Auf diese Weise besteht das Hauptlumen der chirurgischen Zugriffsvorrichtung aus einem Hohlkanal, der durch eine Wand mit einer bestimmten Dicke gebildet ist. Das Querschnittsprofil der chirurgischen Zugriffs-vorrichtung ist für gewöhnlich kreisförmig, obwohl auch andere Profile eingesetzt wurden. Wie es hier verwendet wird, bedeutet "Profil", wenn nicht anders angegeben, ein Querschnittsprofil. Somit ist es das Ziel der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, ihr Profil bei der anfänglichen Einführung so klein wie möglich zu halten. Nach dem Einführen ist es jedoch wünschenswert, einen zweiten Kanal in der Vorrichtung zum Einführen eines zweiten Instruments zu bilden, um den beabsichtigten Eingriff oder einen anderen unvorhergesehenen Eingriff zu bewerkstelligen. Dieser zweite Kanal besteht typischerweise aus elastischem Polymer- oder Gummimaterial. Aufgrund ihrer elastischen Beschaffenheit haben solche Sekundärkanäle beträchtliche Wanddicken. Darüber hinaus müssen diese zweiten Kanäle, um das Profil der Vorrichtung beim Einführen so klein wie möglich zu halten, auf irgendeine Weise beim Einführen zusammengefalteter sein. Somit muss die Querschnittswand-dicke des Sekundärkanals auf dem Außendurchmesser des Hauptkanals liegen, was somit deutlich zum Gesamtprofil früherer chirurgischer Zugriffsvorrichtungen beigetragen hat. Dieser Aufbau fügt dem Problem, das die Vorrichtung zu lösen versucht, noch ein neues hinzu.

[0006] Die häufigst vorgeschlagene Lösung für das zusätzliche Profil, das durch den Sekundärkanal hin-zukommt, besteht darin, ihn mit einer Außenhülse oder einem anderen elastischen Band zu umgeben, um ihn um den Außendurchmesser des Hauptkanals der chirurgischen Zugriffsvorrichtung in einem zusammengefalteten Zustand zu halten.

[0007] Beispielsweise offenbart das US-Patent Nr. 5,025,778 ein Endoskop mit einer flexiblen Schlauchleitung angrenzend an das Endoskop. Die flexible Schlauchleitung wird von einer Hülse am Einführschlauch gehalten. Die Hülse ist flexibel genug, um zuzulassen, dass die Schlauchleitung zur gewünschten Querschnittsfläche expandieren kann. Die WO 95/18562 offenbart ein Kanalsystem zur Verwendung mit einem herkömmlichen Endoskop. Das System besitzt einen zusammenlegbaren Zugangskanal, der an ein distales Ende des Endoskops angeschlossen ist. Das Endoskop kann mit einer Schutzhülse und/oder einer Endkappe versehen sein, die ein integraler Bestandteil des zusammenlegbaren Kanals ist.

[0008] Allerdings verstärkt dieser Lösungsansatz das Problem aufgrund der Wanddicke der Außenhülse oder des Außeneinbands schlichtweg noch mehr. Darüber hinaus tragen diese äußeren Materialien zur radialen Festigkeit bei, die überwunden werden muss, um das Instrument durch den Sekundärkanal zu schieben. Zusätzlich und ziemlich erheblich weist die elastische Beschaffenheit früherer Sekundärkanäle schwere Reibungsnachteile auf, die das Problem des Einführens des Instruments noch verstärken. Darüber hinaus wirkt bei wiederverwendbaren Systemen die Außenhülse oder der Außeneinband, die bzw. der ein sekundäres Lumen zusammenklappen lässt, ein wesentliches Problem im Hinblick auf Sterilisierung auf.

[0009] Ein weiterer erheblicher Nachteil von Sekundärkanälen aus dem Stand der Technik ist, dass sie sowohl längs als auch radial elastisch expandierbar sind. Somit können die Kanäle beim Einführen und/oder Entfalten eines zweiten Instruments lose oder zusammengezogen werden. Somit kann beim Einführen des Instruments eine Verdickung oder ein Engpass vorhanden sein, die bzw. der verhindert, dass das Instrument einen glatten Zugang zu seiner gewünschten Stelle hat. Dies macht es erforderlich, eine stärkere Kraft auf das Instrument auszuüben, wodurch der Schmerz und die Verletzungsgefahr des Patienten erhöht wird, der bzw. die von der chirurgischen Zugriffsvorrichtung vermieden werden soll. Die meisten Eingriffe dieser Art werden nämlich auf ambulanter Basis vorgenommen, wobei der Patient nur einer örtlichen Betäubung unterzogen wird. Somit erhöhen die Schwierigkeiten, die mit früheren Sekundärkanälen einschließlich ihrer Beschaffenheit mit stärkerer Reibung zusammenhängen, die Wahr-

scheinlichkeit, dass der Eingriff für den Patienten unbehaglich und sogar traumatisch wird.

[0010] Darüber hinaus benötigen die Sekundärkanäle aus dem Stand der Technik wegen ihrer elastischen Beschaffenheit ein zusätzliches Hohlrohr, um sie für wiederholtes Einführen von Instrumenten in der offenen Stellung zu halten. Ferner wurde der Auslegung der Vorderkante nicht genügend Aufmerksamkeit geschenkt, um eine Kontamination beim Einführen chirurgischer Zugriffsvorrichtungen aus dem Stand der Technik zu vermeiden. Dies ist besonders im Zusammenhang mit wiederverwendbaren Systemen, die zwischen Einsätzen eine Sterilisierung brauchen, ein erhebliches Problem.

[0011] Somit bestehen im Zusammenhang mit Sekundärkanälen, die in chirurgischen Zugriffsvorrichtungen aus dem Stand der Technik ausgebildet sind, wesentliche Probleme. Darüber hinaus haben sich frühere Vorrichtungen nicht den Fortschritten in der endoskopischen Ausführung zugewandt. Das heißt, ursprünglich waren Endoskope von der Bauart der geraden und starren Stablinsen oder den kostspieligeren flexiblen Beobachtungsinstrumenten mit angelenkten distalen Enden. Modernere halbstarre Endoskope sind jedoch von kleinerem Durchmesser und ermöglichen im Gegensatz zu starren Beobachtungsinstrumenten eine gewisse Flexibilität im Gebrauch. Halbstarre Endoskope weisen neue Hindernisse aber auch zusätzliche Möglichkeiten im Hinblick auf Hilfskanäle auf. Diesen Möglichkeiten haben sich herkömmliche chirurgische Zugriffsvorrichtungen nicht zugewandt.

[0012] Dementsprechend besteht im Stande der Technik ein starker Bedarf an chirurgischen Zugriffs- vorrichtungen und Verfahren zu deren Aufbau, die erfolgreich chirurgische Sekundär- oder Hilfskanäle bereitstellen können.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0013] Die vorliegende Erfindung stillt diesen Bedarf des Stands der Technik, indem sie eine chirurgische Zugriffsvorrichtung nach Anspruch 1 bereitstellt, wobei bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung in den abhängigen Ansprüchen definiert sind. Die chirurgische Zugriffsvorrichtung umfasst:

Ein längliches rohrförmiges Element mit einem offenen distalen Ende, das einen ersten Kanal bereitstellt.

Mindestens einen zweiten Kanal, der ein zusätzliches Lumen zum Einführen eines Instruments, Endoskops oder einer anderen Visualisierungsvorrichtung bereitstellt.

[0014] Der zweite Kanal ist aus einer im Wesentlichen unelastischen biegsamen Membran aufgebaut, die eine der Freisetzung vorausgehende Lagerposi-

on und eine dilatierte Position aufweist. Die Membran ist im Gebrauch dilatiert, um den Durchtritt des Instruments, Endoskops oder der anderen Visualisierungsvorrichtung zuzulassen.

[0015] Auf bevorzugte Ausführungsformen und Konstruktionsmerkmale der vorgeschlagenen chirurgischen Zugriffsvorrichtung ist in den Unteransprüchen hingewiesen.

[0016] Die vorliegende Erfindung stillt darüber hinaus den Bedarf des Stands der Technik, indem sie eine chirurgische Zugriffsvorrichtung und ein Verfahren zu deren Aufbau bereitstellt, wobei das zweite oder Hilfslumen einen Führungskanal umfasst, der aus einer extrem dünnen, aber sehr starken und im Wesentlichen unnachgiebigen Membran besteht. Diese Führungsmembran besitzt Leistungseigenschaften, die sie für diese Anwendung bevorzugt machen.

[0017] Die Wanddicke der Membran ist so dünn (ca. 0,001 Zoll in einigen Ausführungsformen), dass sie nur eine vernachlässigbare Auswirkung auf das Profil der vorliegenden chirurgischen Zugriffsvorrichtung hat. Dies trifft auch dann zu, wenn die Membran in Falten gelegt, geknickt, oder an der bzw. um die Außenwandfläche der chirurgischen Zugriffsvorrichtung umgeschlagen wird. Somit ist die Führungsmembran der vorliegenden Erfindung kompatibel mit Zugriffsvorrichtungen sehr kleinen Durchmessers, die häufiger mit starren und speziell halbstarren Endoskopen verwendet werden. Dementsprechend ist die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung in der Lage, den Schmerz und das Trauma, die mit endoskopischen Eingriffen verbunden sind, wesentlich zu reduzieren.

[0018] Ein wichtiger Vorteil der vorliegenden Membran ist, dass sie an der chirurgischen Zugriffsvorrichtung ausgebildet oder angebracht werden kann. Und zwar kann die Membran durch den Einsatz von Wärmeformungs- oder Wärmeschrumpfverfahren oder anderen mechanischen oder chemischen Mitteln (z.B. Klebstoffen) so "gesetzt" werden, dass sie sich der Außenflächengestaltung der Zugriffsvorrichtung eng anpasst, wodurch ein schmales oder vielmehr kleines Profil beibehalten wird. Darüber hinaus sind elastische Außenhülsen, Bänder oder Einbände jeder Art unnötig; somit wird das Profil der Zugriffsvorrichtung weiter verkleinert. Ein zusätzlicher Vorteil der vorliegenden Membran ist ihre Gleitfähigkeit. Das heißt, das Material ist in seinem natürlichen Zustand, wie es an der Zugriffsvorrichtung ausgebildet wird, gleitfähig oder vielmehr weniger anhaftend, wodurch das Einführen der Zugriffsvorrichtung erleichtert wird und Beschwerden reduziert werden.

[0019] Die Führungskanalmembran der vorliegenden Erfindung kann aus einer beliebigen Anzahl von

stark gleichgerichteten oder vernetzten, unnachgiebigen Materialien einschließlich Polymeren ohne Beschränkung hierauf aufgebaut werden. Solche Polymere können vorzugsweise einem Extrusionsprozess unterzogen werden, um ihren Zustand der hohen Gleichrichtung zu erzielen, der zu ihrer unnachgiebigen und im Wesentlichen unelastischen Beschaffenheit führt. Darüber hinaus sind solche extrudierten Polymere auch sehr stark und zäh, und gleitfähig, wie vorstehend angeführt. In der bevorzugten Ausführungsform handelt es sich bei einem Führungskanalmembranmaterial um Polyethylenterephthalat ("PET"); obwohl auch andere Materialien in dieser Gruppe möglich sind, wobei Polyolefine und ihre Gemische Beispiele sind, die nach einer Bestrahlungsbehandlung stark gleichgerichtet oder vernetzt sein können, wie sie auf dem technischen Gebiet von Ballonen für Angioplastiekatheter anzutreffen sind. Andere Materialien umfassen Nylon und Polyethylen, die ihre Gleichrichtung durch Vorstrecken erreichen, wodurch das Material eine hohe Festigkeit und geringe Dehnung aufweist, wenn es mit einer Belastung (mechanischen Spannung) beaufschlagt wird.

[0020] Die Führungskanalmembran kann aus einem Material mit verschiedenen Dicken hergestellt werden, je nach der Anwendung der bestimmten chirurgischen Zugriffsvorrichtung; allerdings sind Dicken im Bereich von 0,0005 bis 0,002 Zoll bevorzugt. Somit ist zu sehen, dass solche Membranen nicht erheblich zum Profil der Zugriffsvorrichtung beitragen.

[0021] Ein weiterer Vorteil der Führungskanalmembran der vorliegenden Erfindung ist, dass sie beim Dilatieren "dehnbar" sind. Das heißt, obwohl es wärmegeformt oder anderweitig so angebracht ist, dass es sich der Außengestaltung der Zugriffsvorrichtung eng anpasst, kann sich das Membranmaterial leicht öffnen und dehnen, um einen sekundären Führungskanal zu bilden. In den meisten Fällen kann das Dilatieren durch das sekundäre Endoskopieinstrument selbst, ohne eine Aufdehn- oder Verschießvorrichtung verwenden zu müssen, erzielt werden. Somit können diese zusätzlichen Schritte vermieden werden. Überdies haben die Materialien auch eine innere Gleitwirkung, wodurch der Widerstand gegen das Einführen und Verschieben von Instrumenten minimiert wird. Die gleitfähige Beschaffenheit kann auch den Bedarf nach zusätzlichen Schichten von Material wie Teflon und seinen Beschichtungen abschaffen, die zum Profil sowie den Kosten für die Vorrichtung beitragen können. Da das Membranmaterial nicht elastisch und ansonsten dehnbar ist, besteht kein radialer Widerstand gegen das Verschieben eines Instruments. Zusätzlich ist kein innerer Halt notwendig. Und zwar bildet das Membranmaterial, sobald es sich gedehnt hat, einen zweiten Kanal, der sich der Beschaffenheit des ihn umgebenden Gewebes anpasst. Mit anderen Worten, wenn das die Zugriffsvorrich-

tung und den zweiten Kanal umgebende Gewebe eng anliegend ist, zieht sich die Membran zusammen und passt sich dem Gewebe an, um eine unnötige mechanische Verletzung zu vermeiden. Ist hingegen der Durchgang geweitet oder dilatiert, behält der Kanal nach der Freisetzung seine allgemeine kanalartige Form ohne eine zusätzliche innere Rohrleitung oder Unterstützung irgendwelcher Mittel wie etwa einem flüssigen oder gasförmigen Medium bei. Auf diese Weise behält die Membran ihre Gestaltung, auch wenn das Instrument entfernt ist.

[0022] Der Führungskanal der vorliegenden Erfindung ist selbsteinstellend. Das heißt, das Membranmaterial dehnt sich, um einen zweiten Kanal zu bilden, der gerade groß genug ist, um den Durchtritt eines Instruments zuzulassen, das durch ihn vorangeschoben wird. Somit hält der Führungskanal das Instrument sicher entlang seines Wegs, wenn es zum distalen Ende der Zugriffsvorrichtung vorangeschoben wird. Dieser Vorteil ermöglicht auch das Einführen von Instrumenten mit verschiedenen Querschnittsprofilen, wodurch vermieden wird, dass sekundäre Kanäle speziell für bestimmte Instrumente ausgelegt werden müssen. In manchen Ausführungsformen können Perforierungen oder Schlitze im Führungskanal ausgebildet sein, um das Freisetzen oder Dilatieren zu erleichtern.

[0023] Wie vorstehend festgestellt, ist die Führungskanalmembran dehnbar, aber im Wesentlichen unnachgiebig. Somit expandiert es weder längs noch radial elastisch beim Einführen oder Dilatieren. Der Begriff "radial" soll selbstverständlich in eine nach außen gerichtete Richtung bedeuten, wobei die Querschnittsgestaltung des vorliegenden Führungskanals nicht auf eine kreisförmige oder zylindrische Gestaltung beschränkt ist. Somit bildet sich keine Verdickung oder kein Engpass, wenn das Instrument durch ihn vorangeschoben wird. Darüber hinaus sind wegen seiner Zähigkeit und Festigkeit wiederholte Einführvorgänge des Instruments ohne Fehler problemlos zu erzielen, vor allem in eng anliegendem oder starkem Gewebe, wie es in Laparoskopieanwendungen anzutreffen ist. Zusätzlich erfährt die Membran unter diesen Bedingungen keine Längsausdehnung, die dazu führen könnte, dass sich der Führungskanal über das distale Ende des Introducers hinaus erstreckt, wodurch die Sicht des Endoskops versperrt oder undeutlich gemacht würde.

[0024] Bei der Entnahme lässt sich die Führungskanalmembran leicht zusammenfallen, um die Schmerz- oder Verletzungsgefahr auf ein Mindestmaß zu beschränken. Darüber hinaus passt sich die Membran beim Anlegen eines leichten Unterdrucks zur leichten Entnahme eng an die Außenflächenform der chirurgischen Zugriffsvorrichtung an.

[0025] Die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vor-

liegenden Erfindung kann aus kostengünstigen Werkstoffen und nach einfachen Aufbauverfahren aufgebaut werden. Dies trifft besonders für die Führungskanalmembran zu. Somit ist die Zugriffsvorrichtung für einmaligen Gebrauch, wodurch die mit der Sterilisierung zusammenhängenden Probleme vermieden werden. Überdies ist die Membran mit jeder Art chirurgischer Zugriffsvorrichtung einschließlich Introducern, Endoskopie-Schäften, Kathetern, Kanülen und Endoskopen selbst kompatibel.

[0026] Gemäß einem anderen Vorteil der vorliegenden Erfindung wird eine Ausführungsform der vorstehend beschriebenen Membran dazu verwendet, einen Führungskanal in der chirurgischen Zugriffsvorrichtung zu bilden. Im Gegensatz zu sekundären Kanälen aus dem Stand der Technik kann der vorliegende Führungskanal dazu verwendet werden, ein Instrument durch eine Biegung oder Krümmung zu leiten, was bei einem Eingriff unter Verwendung eines halbstarren Endoskops der Fall sein kann. Anders ausgedrückt werden solche Endoskope oftmals in Verbindung mit gekrümmten Introducern verwendet, die es ihnen ermöglichen, bestimmte gekrümmte anatomische Wege zu durchfahren und Gewebe zu bewegen und/oder zu visualisieren. Somit ist gemäß eines Aspekts der vorliegenden Erfindung der Führungskanal nichtlinear.

[0027] Solch ein Kanal kann auf einer Führungsstrecke ausgebildet sein, die in der Zugriffsvorrichtung ausgebildet oder anderweitig damit verbunden ist. Darüber hinaus können Führungsschienen ausgebildet sein, um dem sekundären Kanal noch mehr Struktur und Steifigkeit zu verleihen. Dabei hängen die Biegungen oder Krümmungen, die im Führungskanal ausgebildet sind, um das sekundäre Lumen so auszurichten, dass das Instrument an einer spezifischen distalen Stelle im Hinblick auf das erste Lumen ankommt, vom Eingriff ab.

[0028] Die Führungsstrecken oder -schienen können viele Gestaltungen annehmen. Vorteilhafter Weise kann die Kanalmembran jedoch aufgrund ihrer formbaren und thermoplastisch einstellbaren Beschaffenheit im Hinblick auf die Zugriffsvorrichtung auf vielerlei Weisen gefaltet oder angeordnet werden.

[0029] Die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung weist auch eine besondere Auslegung des distalen Endes auf, die eine Kontamination verhindert. Beim Einführen der Vorrichtung ist der Instrumentenkanal dicht verschlossen, um ein Eindringen von Gewebe oder kontaminierenden Fremdstoffen zu vermeiden. Aufgrund der thermoplastischen Beschaffenheit der Kanalmembran kann der Verschluss durch Wärmeformung des Kanals an der distalen Spitze erzielt werden. Alternativ kann eine Spitze mit einem schmalen Profil ausgebildet werden, die die distale Öffnung des zweiten Kanals

stöpselartig verschließt, während der Eintritt der Zugriffsvorrichtung immer noch erleichtert wird. Wie das distale Ende der vorliegenden Zugriffsvorrichtung weist auch das proximale Ende eine besondere "y"-förmige Auslegung auf, die das Verschieben eines zweiten Instruments in den Führungskanal begünstigt und gleichzeitig die Gefahr auf ein Mindestmaß reduziert wird, dass die Vorrichtung beschädigt wird oder der Patient Beschwerden erfährt. Das proximale Ende der Zugriffsvorrichtung ist mit einem Gehäuse versehen, welches das Instrument vorsichtig entlang eines Wegs einführt, der schließlich tangential zur Hauptlängsachse der Zugriffsvorrichtung verläuft. Das Gehäuse, das das proximale Ende umgibt, ist auch mit geeigneten Absperrorganen versehen, um den Ein- und Auslauf von Dehnungsmittel, Ausspülungsflüssigkeit oder anderer Flüssigkeit zu steuern und zu regeln.

[0030] Wie vorstehend festgestellt, kann der Führungskanal der vorliegenden Erfindung integral am Einführungsrohr eines Endoskops oder separat an einem Introducer, Endoskopie-Schaft und dergleichen ausgebildet sein. Im letztgenannten Fall kann der Introducer so ausgelegt und konstruiert sein, dass er das Eintreten des sekundären Instruments auf eine bestimmte Weise führt, um je nach dem durchzuführenden Eingriff einen speziellen Zweck zu erfüllen. Darüber hinaus kann das Instrument, unabhängig von jeder Bewegung des Endoskops, das durch den Hauptkanal des Introducers eingeführt ist, über ein Lumen verfügen.

[0031] Gemäß dem Aufbauverfahren für die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung leistet, wie vorstehend festgestellt, die einstellbare Beschaffenheit des Membranmaterials vielen Aufbauanordnungen und -verfahren Vorschub. Somit kann das Membranmaterial im Hinblick auf die Zugriffsvorrichtung an einer Außenfläche, Innenfläche oder einer anderen dazwischenliegenden Stelle gefaltet oder gelagert werden. Es kann durch eine breite Palette von Mitteln, einschließlich mechanischen, klebenden, wärmeformenden Mitteln usw. mit der Zugriffsvorrichtung gekoppelt werden.

[0032] Somit wird nach einem bevorzugten Verfahren die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung aus einem Hauptrohr aufgebaut, das einen Hauptkanal für die Zugriffsvorrichtung bereitstellt. Das Hauptrohr kann aus einer Rohrleitung aus rostfreiem Stahl oder einem starren Kunststoff wie Polycarbonat bestehen, welcher Festigkeit mit geringer Wanddicke bieten kann. Typischerweise bietet der Hauptkanal einen Zugang zum Einschieben oder Einführen eines Endoskops; es können aber auch genauso gut andere Instrumente durch den Hauptkanal in den Patienten eingeführt werden. Die Führungskanalmembran wird auf folgende Weise am Hauptrohr ausgebildet. Die Membran liegt in

Form eines Hohlrohrs vor, das typischerweise zur Ausbildung dieser Form extrudiert wird, um einen Außendurchmesser zu haben, der größer ist als derjenige des Hauptrohrs. Die Membranen können aus PET-Rohrleitung hergestellt werden, die in der Form von Ballon-Schlauchmaterial vorliegen kann, das für minimale Längendehnung vorgestreckt und stark gleichgerichtet ist. Andere Membrankonstruktionen können Polyolefine und deren Gemische, Polyethylen und Nylonarten verwenden, die stark gleichgerichtet oder vernetzt sind. Das Führungskanalmembranrohr wird über dem Hauptkanalrohr angebracht und im Hinblick auf dessen Achse außermittig angeordnet.

[0033] Eine Hülse des geschlitzten Rohrs ist mechanisch über das Hauptrohr aufgeklemmt, wodurch das Führungskanalmembranrohr am Hauptrohr festgesetzt wird. Das geschlitzte Rohr kann aus Nylon 11 bestehen, das bei geringer Wanddicke eine hohe Festigkeit aufweist. Andere Werkstoffe wie Polycarbonat, Polyethylen, Urethan und dergleichen können verwendet werden. Der geschlitzte Kanal kann mechanisch am Hauptrohr befestigt sein oder durch verschiedenartige Klebstoffe oder Heißklebverfahren daran angebracht sein. Die tatsächliche Breite des Schlitzes kann variieren, was sich auf das Profil und die Führungseigenschaften des Membrankanals auswirkt. Das überschüssige Membranmaterial, das daher kommt, dass sein Außendurchmesser größer ist als derjenige des Hauptrohrs, kann durch den Schlitz in der Hülse entweichen und erstreckt sich daraus nach außen. Das überschüssige Material wird dann geknickt, gefaltet oder anderweitig im Hinblick auf das Hauptrohr auf eine von verschiedenen Arten und Weisen gelagert, um das Profil der chirurgischen Zugriffsvorrichtung zu minimieren. Typischerweise wird das überschüssige Membranmaterial gefaltet oder um sich selbst umgeschlagen, damit es sich der Außenflächenform des Rohrs eng anpasst. Dann wird ein mittelwertiger Wärmebetrag, etwa ca. 71,1°C (160°F), an das Membranmaterial angelegt, um es warm zu formen oder in eine Stellung zu bringen, in der es sich eng an das Hauptrohr anpasst, obwohl auch andere mechanische Formgebungs- oder Klebverfahren verwendet werden können. Die einstellbare Beschaffenheit der Membran ist dergestalt, dass eine Falte oder Naht, die im gefalteten Material entsteht, ein spitzes, schmales Profil behält, wodurch das Einführen und der Gebrauch erleichtert und ein Schaden oder Verziehen des Führungskanals unter diesen Umständen vermieden wird.

[0034] Nach einem anderen Aufbauverfahren und einer anderen Introducer-Ausführungsform kann ein Introducer mit einem sogar noch schmäleren Profil aufgebaut werden, ohne dass dabei eine geschlitzte Außenhülse notwendig wäre. In diesem Fall wird die Führungskanalmembran durch Klebstoff oder ein anderes Mittel direkt am Hypotube oder Kanülenrohr

heißverklebt oder anderweitig damit verbunden. Um diesen Aufbau zu erleichtern, kann das Membranrohr in einer Multilumen- oder einer Auslegung in Form einer 8 bereitgestellt werden, wobei die Membran in einem Extrusions- oder einem anderen Verfahren hergestellt wird. Darüber hinaus kann ein Lumen oder können mehrere Lumen faltbar und andere nicht faltbar sein, entweder aufgrund ihrer größeren Wanddicke oder aufgrund von Versteifungseinrichtungen wie Kanülenrohren oder Verstärkungsvorrichtungen, usw.

[0035] Nach einem anderen Schritt des vorliegenden Verfahrens kann ein Fusionskanal entlang des Hauptkanals ausgebildet werden, um für das einfache Einführen eines zweiten Instruments in den Führungskanal zu sorgen. Der Fusionskanal kann aus verschiedenen Materialien einschließlich Nylon 11 und anderen Polymeren sowie rostfreiem Stahl hergestellt werden, der gebogen werden kann, aber dennoch radial unverändert bleibt. Wie vorstehend festgestellt wird, wird der Fusionskanal im Hinblick auf die chirurgische Zugriffsvorrichtung proximal angeordnet und bleibt im Wesentlichen außerhalb des Körpers. Nach dem vorliegenden Verfahren wird der Fusionskanal vor dem Überschieben des Führungskanal-membranrohrs in der Längsrichtung im Hinblick auf die Achse des Hauptrohrs ausgerichtet. Auf diese Weise umgreift das proximale Ende des Membranrohrs sowohl das Hauptrohr als auch das distale Ende des Fusionskanals, und gleichzeitig wird der Führungskanal sowohl um das Hauptrohr als auch das Fusionskanalrohr herum so ausgebildet, dass der "y"-förmige Übergang der chirurgischen Zugriffsvorrichtung mit einbezogen wird. Um an diesem "y"-förmigen Übergang für mechanische Festigkeit zu sorgen, wird ein Gehäuse oder eine andere mechanische Klemmvorrichtung vorgesehen. Das Gehäuse kann verschiedene Formen annehmen, um dem Operateur oder Kliniker ergonomische Vorteile zu bieten. Vom Aufbau her kann es aus verschiedenen spritzgegossenen Kunststoffen einschließlich Polycarbonat, Polysulfon, Nylon, usw. hergestellt oder kann maschinell ausgearbeitet werden. Es kann ein Teil des Wegwerf-Introducers oder eine separate Einheit sein, die sich wiederverwenden, wieder sterilisieren und vor jedem Gebrauch durch den Operateur wieder an der chirurgischen Zugriffsvorrichtung anbringen lässt.

[0036] In einem anderen Schritt der vorliegenden Erfindung wird die distale Spitze der chirurgischen Vorrichtung dicht verschlossen, um eine Kontamination oder ein Verziehen des Führungskanals beim Einführen der Zugriffsvorrichtung in den Körper zu verhindern. Gleichmaßen sind am proximalen Ende der Zugriffsvorrichtung der Hauptkanal und der Fusionskanal mit den notwendigen Absperrorganen für Ausspülungs- und Aufweitungsmittel versehen. Die Absperrorgane müssen jedes Auslaufen um ein

Instrument oder Endoskop herum verhindern, wenn diese Vorrichtungen durch die Öffnungen eingebracht werden, und weisen typischerweise einen O-Ring oder einen dichtungsringartigen Aufbau auf. Zusätzlich müssen sie Strukturen wie Entenschnabel- oder Sternklappen umfassen, die den Rückfluss von Mitteln durch die Öffnungen verhindern, wenn sich kein Instrument oder Endoskop durch die Öffnung durchgesteckt befindet. Diese Klappen können aus Silicon, Gummi oder anderen Elastomermaterialien bestehen, die im Stande der Technik bekannt sind.

[0037] Zusammenfassend umfasst die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung also einen ersten Kanal mit einem ersten Lumen zum Einführen eines Instruments, Endoskops oder einer anderen Visualisierungsvorrichtung, und mindestens einen zweiten Kanal, um ein zusätzliches Lumen zum Einführen eines Instruments, Endoskops oder einer anderen Visualisierungsvorrichtung bereitzustellen, wobei der zweite Kanal entlang der Außenfläche der chirurgischen Zugriffsvorrichtung angebracht und aus einer dünnen, gefalteten Membran aufgebaut ist, die vor dem Dilatieren des zweiten Kanals sich der Außenfläche der Vorrichtung so eng anpasst, dass sie die Größe des Profils der Vorrichtung nicht nennenswert erhöht. Die vorliegende Erfindung umfasst ferner eine wie vorstehend beschriebene chirurgische Zugriffsvorrichtung, wobei der zweite Kanal aus einer Membran aufgebaut ist, die sich selbst der Vorrichtung anpassen und einstellen kann, um sich der chirurgischen Zugriffsvorrichtung eng anzupassen.

[0038] Dementsprechend stellen eine chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung und das Verfahren zu deren Aufbau einen wesentlichen Fortschritt gegenüber dem Stand der Technik bereit.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0039] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht der chirurgischen Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die ein teilweise eingeführtes Endoskop und ein zweites Instrument an einer Position vor dem Einführen darstellt.

[0040] [Fig. 2](#) ist eine genaue Seitenansicht der chirurgischen Zugriffsvorrichtung, die das Vorrücken des zweiten Instruments durch den Führungskanal der vorliegenden Erfindung darstellt.

[0041] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht der Zugriffsvorrichtung entlang der Linie 3-3 von [Fig. 2](#), die den Haupt- und Führungskanal in ihrem Ausgangszustand beim Einführen der Zugriffsvorrichtung in den Körper und vor dem Einsatz eines zweiten Instruments durch den Führungskanal darstellt.

[0042] [Fig. 3a](#) ist eine Querschnittsansicht der Zu-

griffsvorrichtung, die eine alternative Ausführungsform des Haupt- und Führungskanals vor dem Einsatz eines zweiten Instruments durch den Führungskanal darstellt.

[0043] [Fig. 3b](#) ist eine Querschnittsansicht der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, die eine alternative Ausführungsform für den Führungskanal darstellt, die keine geschlitzte Hülse verwendet.

[0044] [Fig. 3c](#) ist eine Querschnittsansicht der Zugriffsvorrichtung von [Fig. 3b](#), die den Führungskanal in seiner entfalteten oder freigesetzten Stellung darstellt.

[0045] [Fig. 4](#) ist eine Querschnittsansicht der Zugriffsvorrichtung entlang der Linie 4-4 von [Fig. 2](#), die den Führungskanal der vorliegenden Erfindung in einem freigesetzten oder expandierten Zustand zeigt, wenn das zweite Instrument durch ihn hindurch vorgeschoben wird.

[0046] [Fig. 5](#) ist eine grafische Darstellung, die im Vergleich mit einem typischen Elastomer das Verhältnis Spannung/Dehnung eines ausgerichteten PETs zeigt, wie es für die Führungskanalmembran verwendet wird.

[0047] [Fig. 6](#) ist eine grafische Darstellung, die für Rohre, die PVC, Polyolefine und PET-Materialien umfassen, die Verhältnisse zwischen Rohrdurchmesser und Innendruck darstellt.

[0048] [Fig. 7](#) ist eine genaue perspektivische Ansicht der distalen Spitze der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, die eine Krümmung oder nichtlineare Biegung darstellt, die in der Vorrichtung gebildet werden kann, und ferner noch die Art und Weise darstellt, auf die es der vorliegende Führungskanal einem zweiten Instrument ermöglicht, sich einer solchen Biegung anzupassen.

[0049] [Fig. 8](#) ist eine genaue, in unterbrochenen Linien dargestellte Ansicht der Zugriffsvorrichtung von [Fig. 6](#), die eine Führungsstrecke oder Führungsschiene darstellt, die zusammen mit dem Führungskanal ausgebildet ist und das zweite Instrument entlang des gekrümmten Führungskanals leitet und abstützt.

[0050] [Fig. 9](#) ist eine Querschnittsansicht einer anderen Ausführungsform der chirurgischen Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die andere Gestaltungen des Führungskanals und der Führungsstrecke zusammen mit der Art und Weise darstellt, auf die die Führungskanalmembran im Hinblick auf diese ausgebildet ist.

[0051] [Fig. 10](#) ist eine andere Ausführungsform des Führungskanals der vorliegenden Erfindung, die eine

Führungskanalmembran darstellt, die perforiert oder anderweitig geschlitzt ist, um einzigartige oder spezialisierte Freisetzungseigenschaften aufzuweisen.

[0052] [Fig. 10a](#) ist die Führungskanalausführungsform von [Fig. 10](#), wobei ein Instrument im Wesentlichen entlang der Länge des Führungskanals eingesetzt ist.

[0053] [Fig. 11](#) ist eine genaue perspektivische Ansicht der distalen Spitze der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, die die Art und Weise darstellt, auf die der Führungskanal dicht verschlossen werden kann, um eine Kontaminierung oder Schädigung des Führungskanals beim Einführen der Zugriffsvorrichtung in den Körper zu verhindern.

[0054] [Fig. 11a](#) ist eine genaue perspektivische Ansicht einer alternativen Ausführungsform der distalen Spitze der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, die eine andere Art und Weise darstellt, auf die der Führungskanal dicht verschlossen werden kann, um eine Kontaminierung oder Schädigung des Führungskanals beim Einführen der Zugriffsvorrichtung in den Körper zu verhindern.

[0055] [Fig. 12](#) ist eine Längsquerschnittsansicht durch das proximale Gehäuse der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, um den Fusionskanal darzustellen, der in den Führungskanal der vorliegenden Erfindung mündet.

[0056] [Fig. 13](#) ist eine Querschnittsansicht entlang der Linien 13-13 von [Fig. 12](#), die den Fusionskanal und den Hauptkanal distal am proximalen Gehäuse der vorliegenden Zugriffsvorrichtung darstellt.

[0057] [Fig. 14](#) ist eine in ihre Einzelteile zerlegte Ansicht der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, die die Methode für ihren Aufbau darstellt.

[0058] [Fig. 15](#) ist eine Seitenansicht entlang der Längsachse des distalen Endes einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, die einen Introducer mit einem daran ausgebildeten offenen Kreis umfasst.

[0059] [Fig. 16](#) ist eine Querschnittsdetailansicht des offenen Kreises von [Fig. 15](#), die eine durch diesen hindurch ausgebildete Öffnung zeigt.

[0060] [Fig. 17](#) ist eine Querschnittsansicht, die den Introducer von [Fig. 15](#) mit dem offenen Kreis zeigt, wobei ein Saugrohr im Führungskanal angeordnet ist.

[0061] Die [Fig. 18](#) und [Fig. 18a](#) sind Querschnittsansichten einer anderen Ausführungsform der [Fig. 3](#) und [Fig. 3a](#), die den Haupt- oder Laparoskopiekanal der Zugriffsvorrichtung und einen sekundären Füh-

rungskanal darstellen, der in seiner anfänglichen Lagerungs- oder gefalteten Position im Hinblick auf den Zugriffsvorrichtungskörper und vor dem Einsetzen eines zweiten Instruments durch den Führungskanal gezeigt ist.

[0062] [Fig. 19](#) ist eine Querschnittsansicht der Ausführungsform der in den [Fig. 18](#) und [Fig. 18a](#) gezeigten vorliegenden Zugriffsvorrichtung entlang der Linien 4-4 von [Fig. 2](#), die den Führungskanal der vorliegenden Erfindung in einem freigesetzten oder entspannten Zustand darstellt, wenn eine zweites Laparoskopieinstrument durch ihn vorangeschoben wird.

[0063] [Fig. 20](#) ist eine Querschnittsansicht der Laparoskopie-Ausführungsform der Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die eine alternative Ausführungsform des Führungskanals darstellt.

[0064] [Fig. 21](#) ist eine Querschnittsansicht der Zugriffsvorrichtung von [Fig. 20](#), die das Einsetzen eines zweiten Instruments entlang des Führungskanals darstellt.

[0065] [Fig. 22](#) ist eine genaue Seitenansicht einer alternativen distalen Spitze der vorliegenden Zugriffsvorrichtung.

[0066] [Fig. 23](#) ist eine genaue Ansicht der distalen Spitze einer anderen Ausführungsform der chirurgischen Zugriffsvorrichtung, die das zweite Instrument und das Uterusgewebe darstellt, das von einem Hysteroskop sichtbar gemacht wird.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0067] Mit Bezug auf [Fig. 1](#) ist darin die chirurgische Zugriffsvorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung gezeigt. In diesem Fall wurde ein chirurgischer Introducer gewählt, um die Grundgedanken der vorliegenden Erfindung zu veranschaulichen; jedoch lassen sich diese Grundgedanken auch auf alle Arten von chirurgischen Zugriffsvorrichtung sowie auch auf Vorrichtungen anwenden, die nicht unbedingt auf chirurgischen Zugriff beschränkt sind. Im weitesten Sinne umfassen die Grundgedanken der vorliegenden Erfindung Vorrichtungen, bei denen sekundäre oder zweite Kanäle oder andere Arten von Führungskanälen, die expandierbar oder auch nicht expandierbar sind, wünschenswert oder notwendig sind, um den Durchgang irgendeiner Art von Instrument zuzulassen. Solche Vorrichtungen umfassen Introducer, Endoskopie-Schäfte, Katheter, Kanülen und dergleichen, ohne darauf beschränkt zu sein. Die zweiten oder Führungskanäle der vorliegenden Erfindung können nachträglich an solchen Vorrichtungen angebracht oder integral darin ausgebildet sein. Beispielsweise kann der Führungskanal der vorliegenden Erfindung in das Einführungsrohr eines Endoskops

selbst eingebaut sein.

[0068] Selbstverständlich ist die vorliegende Erfindung darüber hinaus mit allen Arten von Instrumenten, einschließlich Kathetern, Verschlussvorrichtungen, usw. kompatibel. Auch sollen die Visualisierungsvorrichtungen, die mit der vorliegenden Zugriffsvorrichtung verwendet werden, nicht auf Endoskope beschränkt werden, sondern auch alle Arten solcher Vorrichtungen, einschließlich Fluoroskope, usw. umfassen. Somit sollen die Begriffe "Instrument" und "Endoskop" lediglich veranschaulichend und vertretend für eine breite Palette von Vorrichtungen sein, die gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, und diese Begriffe sollen in keinerlei Hinsicht einschränkend sein.

[0069] Die Tatsache, dass die vorliegende Erfindung im Hinblick auf einen Introducer beschrieben wird, ist also lediglich veranschaulichend und soll in keinerlei Hinsicht einschränkend sein.

Der chirurgische Introducer

[0070] Somit ist mit weiterem Bezug auf [Fig. 1](#) darin ein chirurgischer Introducer **100** dargestellt, in dem die Grundgedanken der vorliegenden Erfindung verwirklicht wurden. In diesem Fall ist der Introducer **100** für gynäkologische Eingriffe wie Hysteroskopie oder Zytoskopie bestimmt; wiederum kann aber eine breite Palette an Eingriffen mit der chirurgischen Zugriffsvorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung vorgenommen werden.

[0071] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, umfasst die Zugriffsvorrichtung **100** einen distalen Einführungsabschnitt **102**, der zum Einführen in den Patientenkörper gedacht ist, und einen proximalen Gehäuseabschnitt **104**, der im Allgemeinen außerhalb des Patientenkörpers bleibt. In diesem Fall wird der Zugang zum Patientenkörper durch Dilatieren des Zervix erzielt; bei anderen Eingriffen jedoch kann Zugang durch andere natürliche Öffnungen im Körper oder durch chirurgische Inzisionen, usw. erlangt werden. Die Aufbau Details des Einführungsabschnitts **102** werden später noch ausführlicher beschrieben und in Zusammenhang mit den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellt, während die Einzelheiten des Gehäuseabschnitts **104** einschließlich von Zu- und Abflussleitungen **106**, **108** nachstehend in Zusammenhang mit [Fig. 12](#) beschrieben und dargestellt werden.

[0072] Links vom wie in [Fig. 1](#) gezeigten proximalen Gehäuseabschnitt **104** ist in einem in Einzelteile zerlegten Verhältnis zum Introducer **100** ein Endoskop **110** und ein zweites Instrument **112**, in diesem Fall ein Greifer gezeigt, der zum Entfernen von Fremdkörpern oder Gewebe verwendet werden kann. Das Endoskop **110** ist teilweise in eine Haupt- oder Endoskopieöffnung **114** eingeführt gezeigt, die am proxima-

len Ende des Introducers **100** ausgebildet ist. Das zweite Instrument **112** ist vor dem Einführen in eine zweite oder Instrumentenöffnung **116** positioniert gezeigt. Die Wortwahl Haupt- oder Endoskopieöffnung **114** und zweite oder Instrumentenöffnung **116** ist rein illustrativ, weil das Endoskop **110** typischerweise in die Hauptöffnung **114** des Introducers **100** eingeführt wird, während das zweite Instrument **112** durch die zweite Öffnung **116** eingeführt wird. Jedoch kann gemäß den Grundgedanken der vorliegenden Erfindung die Anordnung umgekehrt werden bzw. kann eine breite Palette von Instrumenten in Verbindung mit den verschiedenen Öffnungen der Zugriffsvorrichtung verwendet werden. Zusätzlich können je nach der Art des durchzuführenden Eingriffs mehrere Öffnungen zusätzlich zu zweien am Introducer **100** ausgebildet sein.

[0073] [Fig. 1](#) veranschaulicht den Introducer **100** vor und beim Einführen in den Patientenkörper, aber vor dem Einführen irgendeines zweiten Instruments. Obwohl aus [Fig. 1](#) nicht gleich erkennbar, ist ein Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung an einer Außenfläche **120** des Endoskopiekanals **122** angebracht und ausgebildet, der das grundlegende Querschnittsprofil des Einführungsabschnitts **102** des Introducers **100** bildet. Da das zweite Instrument **112** noch nicht durch die Instrumentenöffnung **116** oder das zum Einführungsabschnitt **102** proximale Gehäuse **104** eingeführt wurde, ist der Führungskanal **118** für das Instrument visuell oder taktil praktisch nicht auszumachen. Somit trägt der wie in [Fig. 1](#) dargestellte Führungskanal **118** nur eine vernachlässigbare Abmessung zum Profil der Zugriffsvorrichtung **100** bei, wodurch Schmerz und Beschwerden für den Patienten auf ein Mindestmaß reduziert werden. Dies ist ein besonderer Vorteil bei gynäkologischen Eingriffen, die häufig auf ambulanter Basis und nur unter örtlicher Betäubung erfolgen. Falls sich ein zweiter Eingriff als unnötig erweist, wird der Patientin somit unnötiges Unbehagen oder unnötiger Schmerz erspart, da das Profil des Introducers **100** möglichst gering gehalten wird. Wird allerdings solch ein zweiter Eingriff notwendig, lässt er sich schnell mit nur einem minimalen Eindringen in den Körper durch die bestehende Öffnung durchführen, ohne dass ein zweiter operativer Eingriff angesetzt werden müsste. Es hat auch den augenfälligen Vorteil, keinen Vordilatierungsschritt vor dem Einführen des Introducers **100** notwendig zu machen. In manchen Fällen, wie etwa beim Zervix, kann eine Aufweitung des Zervixkanals für die Patientin schmerzhaft sein und sollte so gering wie möglich gehalten werden. Zusätzlich erfordert die Uterushöhle eine Aufdehnung, um eine richtige Visualisierung zu ermöglichen. Wird der Zervix während des Vordilatierungsschritts zu sehr aufgeweitet, kann beim Versuch, den Uterus aufzudehnen, ein übermäßiger Austritt von Zervikalschleim auftreten. Somit wird der Introducer **100** mit seinem Führungskanal **118** und dem geringen Profil die Vordilatierung des

Zervix so gering wie möglich halten und einen Führungskanal **118** mit dem Durchmesser des verwendeten Instruments bereitstellen, wodurch ein möglicher Schleimaustritt über einen übermäßig dilatierten Zervixkanal reduziert wird.

[0074] Aus [Fig. 1](#) ist festzustellen, dass sich der Führungskanal **118** der Außenform des Endoskopiekanals **122** eng anpasst, ohne dass dabei Außenhülsen oder -bänder nötig wären, die sein Profil vergrößern würden. Da der Führungskanal **118** außerdem an der Außenfläche **120** des Endoskopiekanals **122** ausgebildet ist, bietet seine natürliche Gleitfähigkeit einen wichtigen Vorteil im Zusammenhang mit dem einfachen Einführen des Introducers **100**. Jedoch ist gemäß der vorliegenden Erfindung festzustellen, dass der Führungskanal **118** in anderen Auslegungen im Hinblick auf den Introducer **100** auch am oder im Endoskopiekanal **122** ausgebildet werden kann. Darüber hinaus können mehrere Führungskanäle im Haupt- oder Endoskopiekanal **122** hergestellt oder eingearbeitet werden.

[0075] [Fig. 2](#) ist eine Ansicht des Introducers **100** der vorliegenden Erfindung, die den Einsatz des zweiten Instruments **112** zeigt, wie es sich entlang des Führungskanals **118** fortbewegt. In dieser [Fig. 2](#) ist der Führungskanalabschnitt **124** vor dem Instrument **112** über und auf den Einführungsabschnitt **102** des Introducers **100** gefaltet. Die Merkmale des Führungskanals **118** an dieser Stelle werden nachstehend in Verbindung mit der Beschreibung von [Fig. 3](#) noch ausführlicher beschrieben. Jedoch ist im Bereich einer Vorderkante **126** des Instruments ein Führungskanalabschnitt **128** gezeigt, wie er seine Einführungsstellung freisetzt und schrittweise expandiert, um das Instrument **112** vorrücken zu lassen. Es ist festzustellen, dass, obwohl [Fig. 2](#) zeigt, dass eine Ausdehnung oder Aufweitung durch den Einsatz des zweiten Instruments selbst erzielt werden kann, gleichermaßen auch andere Instrumente wie Hohlrohre, Mittel oder Einrichtungen zur Verfügung stehen, um eine Aufweitung gemäß dem Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung zu erzielen.

[0076] Wenn das Instrument **112** vorrückt, gibt der Führungskanal **118** schrittweise nach, um das Mindestprofil des Introducers **100** beizubehalten. Somit werden Schmerz und Unbehagen für den Patienten auf ein Mindestmaß reduziert. Darüber hinaus ermöglicht es die chirurgische Zugriffsvorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung, dass mehr endoskopische operative Eingriffe auf ambulanter Basis mit nur minimaler oder örtlicher Betäubung durchgeführt werden können.

[0077] Solche Eingriffe würden diejenigen umfassen, die geplant und angesetzt sind, wie auch sekundäre Eingriffe, die unvorhergesehen sind. Anders ausgedrückt, kann ein Arzt wegen eines bestimmten

geplanten diagnostischen oder therapeutischen Zwecks endoskopisch Einsicht in den Patientenkörper nehmen. Das anfängliche Einführen des Introducers **100** findet typischerweise unter der visuellen Führung des Endoskops **110** statt. Jedoch kann es, sobald Einsicht in den Patientenkörper erlangt wurde, unter diesen visuellen Bedingungen notwendig oder wünschenswert werden, einen zweiten Eingriff unter Verwendung eines zweiten Instruments **112** zu machen, das durch die Instrumentenöffnung **116** eingeführt wird und durch den proximalen Gehäuseabschnitt **104** und in den Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung vorangeschoben wird. Somit kann ungeachtet des ursprünglichen Zwecks des endoskopischen Eingriffs der zweite Eingriff praktisch gleichzeitig durchgeführt werden, ohne dass dabei ein zweiter Eingriff angesetzt wird. Darüber hinaus kann der zweite Eingriff mit nur minimalen Beschwerden für den Patienten und ohne das Endoskop oder irgendein anderes Instrument zu entnehmen und wieder einzuführen stattfinden. Aufgrund des schmalen Profils der vorliegenden Zugriffsvorrichtung **100** kann eine breite Palette an primären und sekundären Eingriffen (wie auch mehrfachen Eingriffen aller Arten) sicher und wirkungsvoll auf ambulanter Basis durchgeführt werden. Somit können die hohen Kosten für Gesundheitsfürsorge etwas eingedämmt werden.

Der Führungskanal

[0078] Ein wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung, das diese Vorteile noch anwachsen lässt, ist der Führungskanal **118** des Introducers **100**. Dieser Führungskanal **118** kann ausführlicher in Verbindung mit den Querschnittszeichnungen der [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) beschrieben werden. [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht des Einführungsabschnitts **102** des Introducers **100** an einer Stelle vor dem vorrückenden Instrument **112**. [Fig. 3](#) stellt das Haupt- oder Endoskopielumen **130** für das Einführen des Endoskops **110** oder eines anderen Instruments dar (obwohl das Endoskop **110** der Klarheit der Darstellung halber in [Fig. 3](#) nicht gezeigt ist). Dieses Lumen **130** ist vom Endoskopiekanal **122** gebildet, der ein verschiedenartig aufgebautes Rohr **132** umfassen kann. Das Endoskopierohr **132** wiederum ist von einem geschlitzten Rohr oder einer geschlitzten Hülse **134** mit größerem Durchmesser umgeben. Die Teilung in der Hülse **134** bildet einen Schlitz oder eine Längsöffnung **136**. Zwischen dem inneren Endoskopierohr **132** und der äußeren geschlitzten Hülse **134** ist eine Membran **140** sandwichartig untergebracht, die den vorliegenden Führungskanal **118** bildet. Diese Membran **140** kann anfänglich in Form eines Rohrs oder anderen Aufbaus gebildet sein.

[0079] Wie in [Fig. 3](#) gezeigt ist, umgibt die Membran **140** das innere Endoskopierohr **132**, erstreckt sich aber aufgrund ihres größeren Durchmessers aus der

Längsöffnung **136** in der geschlitzten Hülse **134** heraus. Dieses überschüssige Membranmaterial kann auf die Außenfläche **120** der geschlitzten Hülse **134** zurück gefaltet sein, um eine Doppelschicht der Membran **140** entlang eines Teilumfangs des Introducers **100** zu bilden.

[0080] Dieser in [Fig. 3](#) gezeigte, zurückgefaltete Abschnitt **124**, der Falten **123**, **125** bildet, ist derjenige Abschnitt, der den Führungskanal **118** für das Instrument **112** bildet, wie ausführlicher in den [Fig. 2](#) und [Fig. 4](#) dargestellt ist. Jedoch wird wie in [Fig. 3](#) gezeigt der Führungskanal **118** vor dem Einsatz des Instruments durch eine Membran gebildet, die sich der Außenfläche **120** der geschlitzten Hülse **134** eng anpasst. Beispielsweise können die Seitenränder der Falten **123**, **125** mit dünnen Kanten oder Nähten **127**, **129** versehen sein, die im Membranmaterial gebildet und vorgegeben sein können. Somit wird das schmale Profil des Introducers **100** aufrechterhalten. Zusätzlich ist es wegen der engen Anpassung der Führungskanalmembran **140** weniger wahrscheinlich, dass sie beim Einführen des Introducers **100** in den Körper verzogen oder in Unordnung gebracht wird. Somit behält der Führungskanal **118** seine strukturelle Unversehrtheit bei und erspart dem Patienten auch vor dem Einführen des zweiten Instruments **112** Beschwerden.

[0081] Die Membran **140**, die den Führungskanal **118** ausmacht, kann äußerst dünn sein, wobei ihre Dicke zwischen 0,0005 Zoll (0,127 mm) und 0,002 Zoll (0,508 mm), vorzugsweise ca. 0,001 Zoll (0,254 mm) beträgt. Auf diese Weise trägt der Führungskanal **118**, auch wenn er auf sich selbst zurückgefalt ist und auf der Außenfläche **120** der geschlitzten Hülse **134** liegt, nur eine vernachlässigbare Dicke zum Profil der chirurgischen Zugriffsvorrichtung **100** bei. Überdies behält der Führungskanal in seiner in [Fig. 3](#) gezeigten, der Freisetzung vorausgehenden Position **124** in dieser Stellung eine vorgegebene Form bei und benötigt keine äußeren elastischen Einbände oder Umbindungen, um ihn am Introducer **100** in Position zu halten.

[0082] Es wird klar, dass der vorliegende Führungskanal **118** wie vorstehend festgestellt an oder in Verbindung mit mannigfaltigen chirurgischen Zugriffsvorrichtungen ausgebildet werden kann. Darüber hinaus kann der Führungskanal **118** in seiner der Freisetzung vorausgehenden Position **124** (die er vor oder auch während des Einführens der Zugriffsvorrichtung **100** in den Körper, aber vor dem Einsatz eines Instruments **112** durch den Führungskanal **118** einnimmt) in einer Anzahl von anderen Gestaltungen als den in [Fig. 3](#) gezeigten gelagert, verpackt oder gefaltet sein.

[0083] Zum Beispiel zeigt [Fig. 3a](#) mehrfache Faltenlegungen oder Falten **223**, **225** eines in Falten ge-

legten Abschnitts **224** in der Membran **140**, die einen größeren Membrankanal **118** ermöglichen und einer Vielzahl von Faltmustern entsprechen können, die sich vorzugsweise bei der vom Einführungsinstrument ausgeübten Kraft entfalten. Dieses zusätzliche Material, das diese mehrfachen Falten **224** bildet, ermöglicht, dass größere Instrumente durch den Membrankanal **118** hindurchgehen können. Gleichmaßen kann das Faltmuster der Faltenlegungen dergestalt sein, dass sich die gesamte Faltenlegung auf einer oder der anderen Seitenfläche des Introducers befindet, und keine zwei gleichen in [Fig. 3a](#) gezeigten Faltenlegungen vorhanden sind.

[0084] Obwohl das Aufbauverfahren für den Introducer **100** von [Fig. 2](#) ausführlicher im Zusammenhang mit [Fig. 14](#) beschrieben wird, ist klar, dass das Endoskopierrohr **132** aus einer breiten Palette von Werkstoffen aufgebaut werden kann, die dem Endoskop **110** Steifigkeit verleihen und Schutz bieten. Vorzugsweise kann ein solches Rohr **132** die Form eines Kanülenrohrs aus rostfreiem Stahl annehmen. Somit kann das Rohr **132** die zum anfänglichen Einführen notwendige Steifigkeit bereitstellen (besonders bei schwierigen Eingriffen wie einer Laparoskopie), und kann dazu verwendet werden, ohne Beschädigungsgefahr für das darin befindliche Endoskop **110** Gewebe zu bewegen. Darüber hinaus kann das Endoskopierrohr **132** wie in [Fig. 7](#) dargestellt eine Biegung oder Krümmung annehmen, um einen bestimmten Eingriff zu begünstigen. Mit den Weiterentwicklungen bei starren und halbstarren Endoskopen können solche Krümmungen und Biegungen in Introducern kompliziert zu fahrende Eingriffe erleichtern, während das Endoskop gleichzeitig nicht beschädigt wird. Die Krümmungen und Biegungen leiten auch den Visualisierungsbereich des Endoskops, um bevorzugt anatomische Strukturen sichtbar zu machen, die sich nicht auf der Achse des Einführungspunkts in den Körper befinden.

[0085] Die äußere geschlitzte Hülse **134** ist in ihrem typischen Aufbau glatt und gleitfähig, um das Einführen des Introducers **100** zu erleichtern. Sie kann aus einem dauerhaften biokompatiblen Polymermaterial wie Nylon hergestellt sein. Vorzugsweise kann Nylon **11** verwendet werden.

[0086] In Verbindung mit [Fig. 3](#) ist festzustellen, dass ein typischer Introducer-Aufbau sowohl das Endoskopierrohr **132** als auch die äußere Nylonschicht **134** umfasst. Somit erhöht der Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung das Profil solch einer Zugriffsvorrichtung **100** nicht nennenswert. In diesem Zusammenhang wird den Fachleuten auf dem Gebiet schnell eine Anzahl von Introducer-Querschnittsauslegungen einschließlich nicht kreisförmiger Auslegungen klar sein. Zusätzlich gibt es im Bereich des durchschnittlichen Fachmanns eine breite Palette von Wanddicken für das Endoskopierrohr und die ge-

schlitzte Hülse; bevorzugt hätte das Endoskopierrohr **132** jedoch eine Wanddicke von ca. 0,008 Zoll (2,032 mm), während die geschlitzte Hülse **134** eine Wanddicke von ca. 0,005 Zoll (1,27 mm) hätte.

[0087] Andererseits ermöglicht es die Vielseitigkeit des Führungskanals der vorliegenden Erfindung, ihn in Introducer mit sogar noch schmalerem Profil einzubauen. Beispielsweise stellt [Fig. 3b](#) eine Querschnittsansicht einer alternativen Ausführungsform des vorliegenden Introducers dar, der keine geschlitzte Außenhülse verwendet, um eine Führungskanalmembran **340** an einem Kanülenrohr **332** aus rostfreiem Stahl festzusetzen. In diesem Fall kann die Führungskanalmembran **340** durch Klebstoff oder andere Mittel durch Heißkleben am Rohr **332** angebracht oder anderweitig damit verbunden sein. Um diesen Aufbau zu erleichtern, kann die Führungskanalmembran **340** in einer Multilumen- oder einer Auslegung in Form einer 8 vorliegen, wie in [Fig. 3c](#) dargestellt ist, wobei ein Lumen **330** der Membran **340** am Kanülenrohr **332** angebracht ist, wodurch das zweite Lumen **342** um dieses herum gefaltet oder in Falten gelegt werden kann, um einen Führungskanal **324** bereitzustellen, der in der gelagerten Position Faltenlegungen **323**, **325** aufweist. Somit veranschaulicht [Fig. 3c](#) diese Einbaulage vor dem Falten der Membran **340**. Die Lage ist in [Fig. 3b](#) gezeigt. Im Zusammenhang mit der Ausführungsform der [Fig. 3b](#) und [Fig. 3c](#) ist auch festzustellen, dass Führungskanalmembranen mit mehreren Lumen auf diese oder eine andere Weise am Kanülenrohr vorgesehen und angebracht und dann gefaltet oder um das Rohr in Position gebracht werden können, um einen Introducer mit äußerst schmalen Profil bereitzustellen. Somit können drei, vier oder mehr Membranrohre entweder gemeinsam oder separat am Introducer angebracht werden, um mehrfache Lumen bereitzustellen. Zusätzlich kann eines oder können mehrere der Rohre (die in einem Extrusions- oder einem anderen Prozess hergestellt werden können) zusammenlegbar sein, während andere entweder aufgrund der sich aus der Membranextrusion oder irgendeiner anderen Versteifungs- oder Verstärkungseinrichtung (wie einem Kanülenrohr oder dergleichen) ergebenden Wanddicke nicht zusammenlegbar sein können.

[0088] Mit Bezug auf [Fig. 4](#) ist darin eine Querschnittsansicht des vorliegenden Introducers **100** durch den Einführungsabschnitt **102** gezeigt, worin das Instrument **112** bereits vorgerückt ist. In diesem Fall nimmt das Instrument **112** ein Lumen **142** fast vollständig ein, das durch den Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung gebildet ist. Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, ist der Führungskanal **118** seine dem Einsatz vorausgehende Position freisetzend gezeigt, um das Instrument **112** mühelos entlang des Führungskanals **118** und in den Patienten zu leiten.

[0089] Der Führungskanal **118** der vorliegenden Er-

findung kann aus einer Membran **140** bestehen, die eine Anzahl vorteilhafter Eigenschaften aufweist. Beispielsweise ist die Membran **140** zusätzlich zu ihrer äußeren Gleitfähigkeit auch innen gleitfähig, um den Einsatz des Instruments **112** zu erleichtern. Die physikalischen Eigenschaften der Membran **140** ermöglichen es auch, dass der Führungskanal **118** selbsteinstellend sein kann. Das heißt, dass wie in [Fig. 4](#) gezeigt, der Führungskanal **118** sich nur in dem Maße entspannt, das notwendig ist, um das bestimmte, durch ihn eingeführte Instrument unterzubringen. Wenn sie nicht gebraucht wird, bleibt die Membran **140** in ihrer vorgegebenen Position in dem Bereich gefaltet, der in [Fig. 4](#) durch Pfeile **144** angegeben ist. Diese vorteilhaften Eigenschaften ermöglichen es, dass der Führungskanal **118** eine Anzahl von Instrumenten mit verschiedenen Querschnittsabmessungen aufnehmen kann, ohne dass dabei das Profil des Introducers **100** nennenswert vergrößert wird.

[0090] Genauso lässt die Membran **140**, wenn das Instrument **112** aus dem Führungskanal **118** entfernt ist, diesen ungefähr dieselbe Position beibehalten, die er mit dem in ihn eingeführten Instrument **112** innehatte, wodurch ein erneutes Einführen desselben oder eines anderen Instruments erleichtert wird. Beispielsweise kann es in diesem Fall der Entnahme mehrfacher Gewebeteile aus dem Körper notwendig sein, Gewebe zu entnehmen und dann das Instrument **112** zurück durch den Führungskanal **118** einzuführen, um noch mehr Gewebe zu entnehmen. Auf diese Weise besteht kein radialer Widerstand gegen das Einführen, was das Risiko einer Beschädigung des Führungskanals **118** und von Beschwerden für den Patienten senkt. Wenn das Instrument **112** beim Abschluss des Eingriffs entfernt wird, passt sich der Führungskanal **118** mühelos den Außenkräften an, die durch das umgebende Gewebe an ihn angelegt werden, wodurch bewirkt wird, dass der Führungskanal bei der Entnahme des Introducers **100** zusammenklappt, so dass Schmerz und Trauma des Patienten vermieden werden. Falls gewünscht, kann der Führungskanal **118** auch von Flüssigkeiten entleert werden, um sein Zusammenklappen vor der Entnahme zu erleichtern.

[0091] Wie vorstehend festgestellt, ist die Führungskanalmembran **140** sowohl längs als auch radial unnachgiebig. Somit weist sie keine elastischen Eigenschaften auf, die bewirken könnten, dass eine Verdickung oder ein Engpass im Führungskanal **118** entsteht, wenn das Instrument **112** durch diesen vorangeschoben wird. Außerdem ist die Führungskanalmembran **140** verformbar, was bedeutet, dass sie dazu neigt, sich den Drücken und Kräften anzupassen, die durch Umgebungsbedingungen einschließlich Anatomie, Gewebe und andere Mittel auf sie ausgeübt werden. Dieses Merkmal läuft vorteilhafter Weise darauf hinaus, den Widerstand gegen die Be-

wegung der Zugriffsvorrichtung **100** zu mindern und das Wohlergehen des Patienten zu verstärken. Andererseits behält die Membran **140** in Abwesenheit solcher Umgebungskräfte ihre Lage und Gestalt bei, wobei sie in dieser Hinsicht etwas "Gedächtnis" besitzt und Durchgängigkeitseigenschaften aufweist. Anders ausgedrückt kann die Membran selbststützend sein, wobei sie ein Instrumentenlumen bildet, ohne dabei Innenwandstützeinrichtungen zu benötigen.

[0092] Eine Anzahl von Werkstoffen können diese Vorteile der Führungskanalmembran **140** der vorliegenden Erfindung herbeiführen. Zum Beispiel können unelastische Polymere oder andere gefaltete, gewebte oder geflochtene Materialien verwendet werden. Vorzugsweise können jedoch stark gleichgerichtete oder vernetzte, unnachgiebige Polymere als Führungskanalmembranmaterial verwendet werden. Solche Materialien neigen dazu, bei Glasübergangstemperaturen über der Raumtemperatur thermoplastisch zu fixieren. Zusätzlich sind solche Polymere halbkristallin und im kristallinen Zustand verformbar.

[0093] Diese Eigenschaften ergeben in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung manche Vorteile. Beispielsweise kann die Führungskanalmembran, um das Profil so klein wie möglich zu halten, sehr dünn und doch fest sein. Weil das Material in seinem kristallinen Zustand verformbar ist, kann es gefalzt, in Falten gelegt, gewalzt oder auf andere Weise zusammen mit dem Introducer ohne Verlust seiner vorteilhaften mechanischen Eigenschaften wie Festigkeit, Unnachgiebigkeit, usw. gelagert werden. Beim Erreichen dieser Lagerungsposition kann sich die Membran der Fläche oder dem Raum, in den sie gebracht wird, mühelos anpassen. Weil die Membran thermoplastisch fixierbar ist, führt, sobald sie in dieser Position gelagert ist, das Anlegen von Wärmeenergie zur Wiederausrichtung der kristallinen Struktur, so dass die Membran ihre Lagerungsposition behält; es ist jedoch klar, dass diese Einstellung der Membranlagerungsposition auch durch Anwendung mechanischer Energie oder chemischer Stoffe (z.B. Klebstoffe) erzielt werden kann.

[0094] Somit lässt sich sagen, dass die Membran "selbstanpassbar" ist, weil sie sich einer Fläche oder einem Raum anpassen und eine bestimmte Gestalt annehmen und dann selbstständig in dieser Gestalt verharren kann. Sobald gewünscht wird, die Membran aus ihrer Lagerauslegung herauszubringen (z.B. um eine Aufweitung zu erzielen), ist zudem ihre Verformbarkeit wieder ein Vorteil. Außer Wärmeenergie kann mechanische, elektrische, chemische oder pneumatische Energie angewendet werden, um den Führungskanal zu entfalten. Wieder wird er, weil er in seinem kristallinen Zustand verformbar ist, dazu neigen, seine entfaltete Gestalt anzunehmen oder darin zu verharren.

[0095] Ein Beispiel bevorzugten Polymers für die vorliegende Führungskanalmembran ist Polyethylenterephthalat ("PET"), obwohl auch andere Polymere möglich sind. Beispielsweise kann Polybutylterephthalat als Führungskanal **118**, sowie auch Nylon 6 oder Nylon 66 verwendet werden. Diese Materialien wie auch andere weisen die vorstehend beschriebenen Vorteile auf.

[0096] Im Falle von PET stellt [Fig. 5](#) die Unnachgiebigkeit (das Verhältnis Spannung/Dehnung) ausgegerichteten PETs im Vergleich mit einem typischen Elastomer dar. Eine PET-Kurve **143** in der Grafik zeigt einen schraffierten Bereich, der das Verhalten eines stark gleichgerichteten PETs darstellt, das vorgestreckt wurde. Diese Spannungs-/Dehnungseigenschaften beziehen sich auf ein Material, das eine hohe Festigkeit und sehr wenig Längenzunahme aufweist, wenn es mit einer Belastung beaufschlagt wird. Umgekehrt verhält sich ein Elastomer in diesem Abschnitt und allen Abschnitten seiner Kurve **145** in der Grafik anders, indem es eine Längenzunahme mit wenig zusätzlicher Spannung erfährt. Also ist ein Membranmaterial wie PET dort von Vorteil, wo eine sorgfältige Präzision in der Gestaltung des Führungskanals notwendig ist.

[0097] Zusätzlich stellt [Fig. 6](#) die Verhältnisse zwischen den Rohrdurchmessern und dem Innendruck bei Rohren dar, die aus PVC **147**, Polyolefin **149** und PET-Material **151** bestehen. In den grafischen Darstellungen in [Fig. 6](#) sind Kurven für eine geschlossene Behälterstruktur wie einen Ballon für verschiedene Materialien gezeigt, bei dem das Außendurchmessermaß im Verhältnis zum angelegten Innendruck eingezeichnet ist. In diesem Fall zeigt das PET-Material **151** sehr wenig Dehnung bei größerem Innendruck als Ergebnis seiner hohen Festigkeit und geringen Längenzunahme im Vergleich zu den Polyolefin- und PVC-Materialien **149**, **147**, die in diesem Beispiel verwendet wurden. Nichtsdestoweniger können diese und andere Materialien geeignete Führungskanalmembranen bereitstellen, wenn sie während ihres Herstellungsprozesses einer zweckgemäßen Behandlung unterzogen werden. Somit besteht eine Hauptkomponente des unelastischen Verhaltens von PET und Polyolefinen darin, dass ihre Polymerketten im Werkstoff miteinander hoch gleichgerichtet (PET) oder vernetzt (Polyolefine) wurden, was eine höhere Festigkeit und Widerstandsfähigkeit gegen Belastung ergibt. Dieser hohe Grad an Ausrichtung, der entweder durch die Verarbeitung oder sekundäre Arbeitsvorgänge wie einer Bestrahlungsbehandlung oder axialem Strecken zustande kommt, ermöglicht das nicht dehnbare Verhalten der vorliegenden Führungskanalmembran.

Die gekrümmten Führungskanäle

[0098] Die [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) stellen einen weiteren

Vorteil des vorliegenden Führungskanals **118** dar, der sich auf seine Fähigkeit bezieht, nämlich ein starres oder halbstarres Instrument zu führen, das durch ihn entlang eines gekrümmten Wegs eingesetzt wird. Dieser Vorteil lässt sich am besten angesichts der folgenden Hintergrundinformation beschreiben. Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist, ist das distale Ende **146** des Introducers **100** der vorliegenden Erfindung etwas gekrümmt. Diese Krümmung bietet je nach dem endoskopischen chirurgischen Eingriff, der durchgeführt wird, bestimmte Vorteile. In diesem Fall kann der Introducer **100** von [Fig. 1](#) beim Durchführen einer Hysteroskopie verwendet werden, wobei ein Krümmungsradius θ im Introducer **100** im Bereich von 5–15° beim Durchfahren des Uteruskanals vorteilhaft ist. Diese wie vorstehend angemerkte Krümmung kann auch dazu verwendet werden, Gewebe vorsichtig aus dem Weg zu räumen, um ein Vorrücken der Kombination aus Endoskop/Introducer **110/100** zur gewünschten Stelle zu bewerkstelligen. Bei den jüngsten Weiterentwicklungen bei Endoskopen können Krümmungen in diesen Bereichen und sogar bis zu 30° ohne Schaden an den optischen Systemen der Endoskope erzielt werden.

[0099] In [Fig. 7](#) ist jedoch ein weiterer Vorteil eines gekrümmten Introducers gezeigt. Wie darin gezeigt, ist ein Endoskop **110**, das eine Sicht aus dem gekrümmten distalen Ende **146** eines Introducers heraus bietet, in der Lage, bei einer Drehung des Introducers **100** ein größeres Sichtfeld zu überstreichen. Dies ist in [Fig. 7](#) durch eine (in unterbrochener Linie dargestellte) erste und zweite Position des distalen Endes **146** dargestellt, die voneinander um 180 Grad weggedreht sind. Dies ist ein besonderer Vorteil im Falle von starren oder halbstarren Endoskopen, die keine Gelenkeinrichtungen am distalen Ende angebracht haben. Um diesen wie zuvor in Verbindung mit den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) festgestellten Krümmungsgrad zu erreichen, kann das Endoskopierrohr **132** aus einem festen und starren rostfreien Stahlmaterial aufgebaut werden, das zur gewünschten Krümmung vorgeformt oder gebogen werden kann. Während dieses Material Steifigkeit, Festigkeit und Schutz für das Endoskop **110** bietet, löst es an und für sich nicht die Probleme sekundärer Kanäle, die in solchen gekrümmten chirurgischen Zugriffsvorrichtungen ausgebildet sind. Somit waren zweite Kanäle aus dem Stand der Technik so aufgebaut, dass sie nur mit geraden Instrumenten oder flexiblen Instrumenten wie Kathetern verwendet werden konnten.

[0100] Der Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung nimmt ein starres oder halbstarres Instrument auf, das eine Krümmung entlang seines Schafts erfährt, wenn es durch den Führungskanal eingeführt wird. Somit macht der Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung eine andere Kategorie von endoskopischen chirurgischen Eingriffen möglich, die ein gekrümmtes aber starres oder halbstarres Instru-

ment erfordern. Als erstes ist die Führungskanalmembran **140** wie vorher festgestellt, aus einem äußerst starken Material aufgebaut, um den Belastungen zu widerstehen, die durch ein darin angebrachtes, vorbelastetes Instrument auf sie ausgeübt wird. Nichtsdestoweniger ist es wichtig, dass dem zweiten Instrument, das durch den Führungskanal **118** vorangeschoben wird, ein glatter und direkter Durchgang zur Verfügung steht. Jedes Verrutschen oder jede seitliche Bewegung kann eine Schädigung des Führungskanals **118** und/oder Beschwerden des Patienten verursachen.

[0101] Darüber hinaus kann der Führungskanal **118** an einer Anzahl verschiedener Umfangsstellen im Hinblick auf den Haupt- oder Endoskopiekanal **122** angeordnet werden. Somit befindet sich der Führungskanal **118**, wie in [Fig. 7](#) in unterbrochenen Linien gezeigt ist, auf dem Grund der Hauptkanalkrümmung. Diese Längsanordnung kann im Hinblick auf die Krümmung des Introducers **100** als "nach innen gerichtet" angesehen werden. Der Führungskanal **118** kann aber auch, falls es für einen bestimmten Eingriff notwendig oder gewünscht ist, von der Introducer-Krümmung "nach außen gerichtet" (z.B. am oberen Abschnitt des wie nach [Fig. 7](#) ausgerichteten Introducers **100**) oder "zur Seite gerichtet" sein (z.B. auf einer Seitenfläche oder mehreren Seitenflächen des Introducers **100**). An jeder dieser Stellen wird das gekrümmte Instrument aufgrund der Vorbelastungs- oder Federkraft, die es bewirkt, wenn es sich biegt, eine Kraft auf die Außenhülse **134** des Hauptkanals **122** und/oder den Führungskanal **118** anlegen.

[0102] Somit ist der Führungskanal **118** der vorliegenden Erfindung, wie in [Fig. 8](#) dargestellt, mit einer Führungsstrecke oder einer anderen Art von Führungsschiene **148** versehen, um nämlich das Instrument **112** in seinem Weg entlang des Führungskanals **118** zu leiten. Somit wird das Instrument, auch wenn es sich biegen oder flexibel sein kann, die Tendenz aufweisen, in seinem Weg entlang der Führungsstrecke **148** gehalten zu werden, die als Schiene oder Spur für das Instrument wirkt, der es folgen soll. Wie in [Fig. 8](#) dargestellt ist, umfasst die Führungsschiene **148** in einer bevorzugten Ausführungsform den Schlitz **136** in der geschlitzten Hülse **134** des Hauptendoskopiekanals **122**. Die Längsführungsfähigkeiten dieses Schlitzes **136** sind auch in [Fig. 4](#) dargestellt. Es sind jedoch auch andere Führungsstreckenauslegungen möglich, wie in [Fig. 9](#) dargestellt ist. [Fig. 9](#) veranschaulicht ein D-förmiges Hauptrohr **232**, das einen abgeflachten Bereich **150**, **152** zum Fortbewegen des Instruments hat. Dieser abgeflachte Bereich könnte auch Ausnehmungen oder Schlitze (nicht gezeigt) enthalten, um das Einführen des Instruments noch mehr zu erleichtern. In jeder besonderen Auslegung des Führungskanals **118** und der Führungsschiene **148** ist die Führungskanalmembran **140** wie vorstehend beschrieben im-

stande, eine Anzahl von Lagerungs- oder vorgegebenen Positionen einzunehmen.

[0103] Somit kann die Führungsstrecke **148**, wie in [Fig. 9](#) dargestellt, abgeflacht oder mit Seitenwänden **150**, **152** versehen sein, um eine sichere Führung für das gekrümmte Instrument zu bieten. Diese Seitenwände können auch nach oben gerichtete Vorsprünge (nicht gezeigt) haben, um die Seiten des Instruments **112** noch sicherer einzuschließen. Deshalb kann die chirurgische Zugriffsvorrichtung gemäß eines großen Vorteils der vorliegenden Erfindung dazu verwendet werden, ein Instrument im Hinblick auf den Hauptkanal entlang eines festgelegten Wegs so zu führen, dass es eine genaue Platzierung im Hinblick auf eine spezielle Stelle am distalen Ende der Zugriffsvorrichtung **100** erreicht.

Der distale Abschnitt

[0104] Die [Fig. 10](#) und [Fig. 10a](#) stellen eine alternative Ausführungsform eines Führungskanals **218** der vorliegenden Erfindung dar, der durch eine perforierte oder mit Aussparungen versehene Führungskanalmembran **240** gekennzeichnet ist. Wie in den [Fig. 10](#) und [Fig. 10a](#) festgehalten ist, ist die Führungskanalmembran **240** im Bereich ihrer distalen Spitze **154** mit einem reduzierten Durchmesser versehen. Jedoch ist die Membran **240** in diesem Bereich oder in anderen Bereichen entlang der Längsrichtung der Führungskanals **218** perforiert oder mit Aussparungen versehen, um seine Freisetzung zu erleichtern, wenn ein zweites Instrument **212** vorangeschoben wird. Ferner können die Perforationen oder Schlitze dergestalt sein, dass sich der Führungskanal **218** vollständig öffnet, um einen Instrumentenzugang zu den seitlichen Bereichen der Zugriffsvorrichtung zuzulassen. Solche perforierten oder mit Aussparungen versehenen Führungskanäle **218** bieten auch andere Führungskanallagerungsoptionen sowie auch andere Vorteile, die dem Fachmann klar sein werden.

[0105] [Fig. 11](#) stellt eine Ausführungsform einer distalen Spitze **156** des vorliegenden Introducers **100** dar. In dieser Ausführungsform erleichtert ein sich verjüngendes distales Profil der Zugriffsvorrichtung **100** den Einführungsprozess; jedoch ist die äußerste distale Kante abgerundet oder stumpf, um Schaden am Gewebe zu vermeiden. Öffnungen **158**, **160**, die in der distalen Spitze **156** gezeigt sind, sind notwendig, um für das Ansaugen von Ausspülmitteln zu sorgen und deren Stockung zu vermeiden. In dieser Ausführungsform kann der Führungskanal, der auf die Außenfläche **120** der geschlitzten Hülse **134** zurückgefaltet gezeigt ist, an der distalen Spitze **156** durch einen Heißverschweißprozess sicher am Körper des Introducers **100** befestigt werden. Auf diese Weise wird der Führungskanal **118** dicht verschlossen und ist für eine Kontamination oder ein Verzie-

hen unempfindlich, wenn die Zugriffsvorrichtung **100** in den Körper eingeführt wird. Eine alternative Ausführungsform der distalen Spitze **256** ist in [Fig. 11a](#) gezeigt. Das distale Ende des Introducers kann so geformt sein, dass es eine ringförmige Erhebung **159** an der distalen Spitze des Führungskanals **118** und genau proximal von der distalen Spitze der Zugriffsvorrichtung **100** aufweist. Genauso kann diese Erhebung **159** dazu dienen, das distale Ende des Führungskanals **118** gegen Kontaminierung und Beschädigung zu schützen, wenn die Zugriffsvorrichtung **100** in den Körper eingeführt und durch dessen verschiedenartige Anatomie geleitet wird.

Der proximale Gehäuseabschnitt

[0106] Wie vorstehend in Zusammenhang mit [Fig. 1](#) erläutert wurde, umgibt der proximale Gehäuseabschnitt **104** der vorliegenden Erfindung den Endoskopiehauptkanal **122** und einen in [Fig. 12](#) darüber befindlichen Fusionskanal **162**. Der Fusionskanal **162** ermöglicht es, dass ein Endoskop **110** oder ein zweites Instrument **112** durch ihn hindurch eingeführt werden kann, um durch den Führungskanal **118** hindurch eingesetzt zu werden, der in [Fig. 12](#) in seiner dem Einsatz vorausgehenden Position gezeigt ist. Der Fusionskanal **162** ermöglicht es auch, dass ein proximaler Handgriff **113** des Instruments **112** im Hinblick auf irgendein in den Hauptkanal **122** eingeführtes Endoskop oder Instrument versetzt oder verschoben werden kann, um dem Arzt den Gebrauch der Zugriffsvorrichtung zu erleichtern.

[0107] Mit Bezug auf die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) lässt sich der proximale Gehäuseabschnitt **104** der chirurgischen Zugriffsvorrichtung **100** der vorliegenden Erfindung beschreiben. [Fig. 12](#) ist eine Teilquerschnittsansicht der Seite der Zugriffsvorrichtung **104**, während [Fig. 13](#) eine Querschnittsansicht entlang der Linien 13-13 von [Fig. 13](#) ist, in der die Huckepack-Anordnung des Haupt- oder Endoskopiekanals **122** und des Fusionskanals **162** des Gehäuses **104** dargestellt ist.

[0108] Mit Bezug auf [Fig. 12](#) ist zu sehen, dass der Fusionskanal **162** auf den Hauptkanal **122** mit einem flachen Winkel ϕ zuläuft und dazu nach und nach asymptotisch oder tangential wird. Der Fusionswinkel ϕ sollte ausreichen, um eine leichte Biegung oder Krümmung bei dem Instrument zuzulassen, das durch den Fusionskanal **162** und in den Führungskanal **118** eingeführt wird; vorzugsweise ist ein Winkel ϕ von ca. 4–30° zufriedenstellend, wobei 11° bevorzugt sind.

[0109] Am äußersten proximalen Ende des Gehäuseabschnitts **104** ist eine mit dem Hauptkanal **122** verbundene Zuflussleitung **106** und eine mit dem Fusionskanal **162** verbundene Abflussleitung **108** gezeigt. Je nach dem Eingriff, der durchgeführt wird,

kann die Zuflussleitung **106** dazu verwendet werden, Aufdehnungs- oder Ausspülmittel den Hauptkanal **122** hinab zum distalen Ende der Zugriffsvorrichtung **100** zu leiten. Indem die Aufdehnungsmittel durch das Hauptrohr **132** und um das Endoskop **110** herum fließen, kann die Flüssigkeit auch über die Optik am distalen Ende des Endoskops **110** laufen und diesen Bereich frei von Blut und Abriebteilchen halten, wodurch die Visualisierung verbessert wird. Der Abflusskanal **108** kann dazu verwendet werden, für das Absaugen oder eine andere Ausleitung von Flüssigkeiten zu sorgen. Natürlich kann die Funktion dieser Leitungen **106**, **108** erforderlichenfalls auch umgekehrt oder in Verbindung mit mehreren Kanälen genutzt werden. In jedem Fall sind Entenschnabelklappen **166**, **168** an der Haupt- oder Endoskopieöffnung **14** und an der Instrumentenöffnung **116** ausgebildet, um das Entweichen von Flüssigkeit vor dem Einführen der Instrumente in diese jeweiligen Kanäle zu verhindern. Gleichmaßen verhindern O-Ringstrukturen oder dichtungsringartige Elemente das Austreten von Flüssigkeiten um ein Endoskop oder Instrument herum, wenn es durch die Öffnungen **114**, **116** eingesteckt wurde. Dennoch wird klar sein, dass andere Arten von Absperrorganen und Leitungseinrichtungen in Verbindung mit der vorliegenden Zugriffsvorrichtung verwendet werden können.

[0110] Die Querschnittsansicht von [Fig. 13](#) stellt auch den Zusammenhang zwischen der Führungskanalmembran **140** und dem Fusionskanal **162** dar. Und zwar ist die Membran **140** gezeigt, wie sie sich durch den Schlitz oder Hals **136** in der geschlitzten Hülse **134** und vollständig um den Fusionskanal **162** herum erstreckt. Vorteilhafterweise kann das Führungskanalmembranmaterial auf beide Kanäle durch Wärme aufgeformt werden, um dem proximalen Gehäuseabschnitt **104** der Zugriffsvorrichtung **100** eine gewisse Steifigkeit und Festigkeit zu verleihen. Die Membran **140** kann nämlich proximal um jeden gewünschten Abstand gedehnt werden, wie in [Fig. 12](#) gezeigt ist.

Das Aufbauverfahren

[0111] [Fig. 14](#) ist eine in ihre Einzelteile zerlegte Ansicht der vorliegenden Zugriffsvorrichtung, die ein Aufbauverfahren für den Führungskanal **118** darstellt. Vorzugsweise ist das Hauptrohr **132** zu seiner gewünschten Gestaltung einschließlich irgendeiner Krümmung vorgeformt. Die Führungskanalmembran **140**, die die Form eines wie in [Fig. 14](#) dargestellten extrudierten Rohrs oder eine andere Gestalt annehmen kann, wird dann außermittig um das Hauptrohr **132** herum angebracht. Die geschlitzte Hülse **134** aus Nylon wird dann mechanisch aufgeweitet, um das Hauptrohr/Membranmaterial zu umgreifen, wodurch die Membran **140** um das Rohr **132** herum festgesetzt wird. Während dieses Prozesses kann das überschüssige Membranmaterial durch den Schlitz

oder Hals **136** in der geschlitzten Hülse **134** vortreten und wird dann gemäß den verschiedenen vorstehend erläuterten Gestaltungen im Hinblick auf die Zugriffsvorrichtung gefaltet oder gelagert. Abdeckungen oder Formstücke werden auf den gefalteten Membranen angebracht und passen sich dem Profil des Introducers **100** eng an. Diese Elemente halten die Membran **140** vor der Heißfixierung in der eng anliegenden Gestaltung. Ein weiteres Verfahren zum Ausbilden einer sich eng anpassenden Form besteht darin, einen Elastomerschlauch, wie einen Siliconschlauch, mit Freon aufzublasen. Vor dem Aufblasen hat der Siliconschlauch einen kleineren Durchmesser als der Introducer **100**. Sobald er aufgeblasen und vergrößert ist, wird der Siliconschlauch über die gefaltete Membran und den Introducer geschoben. Wenn das Freon verdunstet, nimmt der Siliconschlauch wieder seinen Zustand vor dem Vergrößern an, wodurch eine eng sitzende Form über der Membran geschaffen wird. Nach dem Wärmefixieren kann der Siliconschlauch vom Introducer entfernt werden, wobei die Membran in einer eng anliegenden Gestaltung am Introducer zurückbleibt. In jedem Fall wird ein gemäßigter Wärmebetrag an die Zugriffsvorrichtung angelegt, um die Führungskanalmembran thermoplastisch in ihrer Lagerungsposition zu fixieren. In einer Ausführungsform hat das PET-Material, aus dem die Führungskanalmembran besteht, eine Glasübergangstemperatur von 180°F (82,2°C). Somit beträgt die Fixierungstemperatur, die in diesem Aufbauverfahren verwendet wird, vorzugsweise ca. 160°F (71,1°C). In dieser Hinsicht ist anzumerken, dass eine Sterilisierung des Systems bei ca. 140°F (60°C) erzielt wird.

[0112] Das vorliegende Verfahren ist nicht auf das in [Fig. 14](#) dargestellte oder vorstehend beschriebene beschränkt. Eine Anzahl anderer Aufbauverfahren werden dem durchschnittlichen Fachmann klar sein. Beispielsweise kann wegen der thermoplastischen Beschaffenheit des Membranmaterials problemlos eine Wärmeformung, Wärmeverbindung oder Wärmeschrumpfung in anderen Aspekten des Aufbauverfahrens verwendet werden. Obwohl sie am kostspieligsten sind, können Klebstoffe oder andere mechanischen Befestigungseinrichtungen verwendet werden. Einige Klebesysteme können wirkungsvoll in den Aufbau des Membranmaterials, des Hauptrohrs oder der geschlitzten Hülse eingearbeitet werden, indem diese Rohre als Koextrusion mit einem zweiten Bindungsmittel als ein Verbund im Rohrmaterial oder Körper hergestellt werden, bei dem Warmklebetechniken eingesetzt werden können. Wärmeaktivierte oder Heißschmelzklebstoffe, UV-aushärtende Klebstoffe oder drucksensitive Klebesysteme können ebenfalls verwendet werden, um die Befestigung des Membrankanals wie bei der Ausführungsform der [Fig. 3b](#) und [Fig. 3c](#) zu erleichtern, bei der die Membran direkt am Kanülenrohr angebracht ist. Solche Techniken lassen sich auch dazu hernehmen, die ge-

faltete Membran auf der Fläche des Hauptrohrs fixiert zu halten.

Das Gebrauchsverfahren

[0113] Gemäß dem Arbeitsablauf der vorliegenden Erfindung umfasst ein Gebrauchsverfahren die Schritte, eine chirurgische Zugriffsvorrichtung in eine Öffnung im Patientenkörper einzuführen (wobei dieser Schritt gleichzeitig umfasst, ein Endoskop oder eine andere Visualisierungsvorrichtung, oder ein anderes Instrument durch die chirurgische Zugriffsvorrichtung in den Körper einzuführen, oder die Visualisierungsvorrichtung durch die chirurgische Zugriffsvorrichtung und in den Körper in der Folge einzuführen, wenn sich die chirurgische Vorrichtung bereits in Position befindet), in Verbindung mit dem Körper der chirurgischen Zugriffsvorrichtung einen sekundären Führungskanal oder mehrere sekundäre Führungskanäle vorzuhalten, und den Führungskanal in seine Lagerungsstellung zu bringen, um eine chirurgische Zugriffsvorrichtung einschließlich des Führungskanals mit dem Profil bereitzustellen, das im Wesentlichen dem Profil der chirurgischen Zugriffsvorrichtung ohne den Führungskanal entspricht, was umfassen kann, mittels des Endoskops die innere Anatomie oder Gewebe des Patienten zu visualisieren und den Führungskanal aus seiner Lagerungsposition im Hinblick auf die chirurgische Zugriffsvorrichtung freizusetzen, um das Einführen eines zweiten chirurgischen Instruments (oder eines Endoskops oder einer anderen Visualisierungsvorrichtung) in den Patientenkörper zuzulassen, wobei der Freisetzungsschritt gleichzeitig mit dem Einführen des zweiten Instruments erfolgt. Das Verfahren kann auch die Schritte umfassen, in Verbindung mit dem Führungskanal eine Strecke, Schiene oder Spur bereitzustellen und das zweite Instrument entlang dieser Strecke, Schiene oder Spur durch den Führungskanal zu leiten. Klar stehen wegen der Vielseitigkeit der chirurgischen Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung eine Anzahl von Gebrauchsverfahren zur Verfügung.

Der Introducer mit offenem Kreis

[0114] Eine alternative Ausführungsform einer distalen Spitze **400** eines Introducers für Biopsien ist in den [Fig. 15–Fig. 17](#) gezeigt. Wie dargestellt, ist eine Vorrichtung **402** mit offenem Kreis an einer gekrümmten distalen Spitze eines Hauptkanals **404** ausgebildet. Unter Verwendung eines im Hauptkanal **404** positionierten Endoskops **406** kann die Vorrichtung **402** vom Arzt betätigt werden, um eine Gewebeprobe zu nehmen. Eine in der distalen Spitze **400** ausgebildete Öffnung **408** stellt ein größeres Sichtfeld des Gewebeprobebereichs für das Endoskop **406** bereit. Ein Führungskanal **410** ist vorzugsweise in einer nach außen gerichteten Gestaltung vorgesehen, und die Vorrichtung **402** hat einen gekrümmten Abschnitt, der sich vorzugsweise über eine nach innen gerichtete

Seite **412** des Introducers hinaus erstreckt. Alternativ kann der Führungskanal **410** an der nach innen gerichteten Seite ausgebildet sein (siehe unterbrochene Linie von [Fig. 15](#)). Darüber hinaus kann die gekrümmte Vorrichtung **402** kürzer sein, um sich nicht über die nach innen gerichtete Seite **412** des Introducers hinaus zu erstrecken. Während eines endoskopischen Eingriffs, wie er nachstehend noch ausführlicher im Hinblick auf das Gebrauchsverfahren der vorliegenden Erfindung beschrieben wird, kann wie in den [Fig. 15](#) und [Fig. 17](#) gezeigt, ein Ansaugrohr **414** zur Entnahme einer Gewebeprobe, die entweder separate Zellen oder einen Gewebeabschnitt umfasst, im Führungskanal **410** vorgesehen sein.

[0115] Im Hinblick auf den Introducer der [Fig. 15–Fig. 17](#) sollte auch festgehalten werden, dass, obwohl die distale Spitze ohne besondere Formung zum dichten Verschließen des Führungskanals gezeigt und so ist, wie bislang beschrieben wurde, auch andere Formen für ein dichtes Verschließen an der distalen Spitze des Introducers problemlos mit aufgenommen werden können.

[0116] In der Ausführungsform der Vorrichtung **402** mit offenem Kreis, die am Hauptkanal des Introducers vorgesehen ist, wird das Endoskop in den Hauptkanal eingeführt und sein Sichtfeld durch die Öffnung **408** in der distalen Spitze des Hauptkanals vergrößert. Ein durch den Führungskanal eingeführtes Ansaugrohr entfernt Blut am Sichtbereich oder kann dazu verwendet werden, die Probe zu entnehmen. Eine nach innen oder außen gerichtete Auslegung des Führungskanals kann verwendet werden. Alternativ können das Endoskop und das Ansaugrohr vertauscht werden, so dass sich beispielsweise das Endoskop in einem nach innen gerichteten Führungskanal befindet.

Der chirurgische Laparoskopie-Introducer

[0117] In einer anderen Ausführungsform der vorliegenden Zugriffsvorrichtung ist ein chirurgischer Laparoskopie-Introducer in den [Fig. 18–Fig. 22](#) dargestellt. In dieser Ausführungsform ist der Introducer in erster Linie für Laparoskopieeingriffe wie Cholezystektomie, bipolare Tubensterilisation, intratubarem Gametentransfer ("GIFT"), zielgerichtete Biopsie, usw. gedacht. Jedoch lässt sich eine breite Palette von Laparoskopieeingriffen mit dem Laparoskopie-Introducer der vorliegenden Erfindung durchführen.

[0118] Die [Fig. 18](#) und [Fig. 18a](#) stellen die Querschnittsansicht einer alternativen Ausführungsform der Zugriffsvorrichtung entlang der Linie 3-3 von [Fig. 2](#) dar. Aufgrund der insbesondere während eines Laparoskopieeingriffs zum Dilatieren des Führungskanals **540** notwendigen Kraft umfasst eine alternative Ausführungsform des vorliegenden Introdu-

cers einen Führungskanal **540** mit einer darin positionierten Verstärkungsvorrichtung **528**. Wie in den [Fig. 18–Fig. 19](#) gezeigt ist, kann diese Verstärkungsvorrichtung **528** vorzugsweise die Form eines Flachdrahts oder einer anderen Kräfteverteilungseinrichtung annehmen, so dass die Dilatierungskräfte an der Führungskanalmembran keinen Schaden anrichten. Diese Verstärkungsvorrichtung **528** kann auch das Einführen der Dilatierungsvorrichtung und anderer sekundärer Instrumente erleichtern, indem sie eine glatte Lauffläche bereitstellt. Darüber hinaus kann die Verstärkungsvorrichtung **528** in Kombination mit anderen Führungskanalauslegungen verbesserte Führungs- und Spurhalteigenschaften bereitstellen, wie nachstehend noch ausführlicher in Verbindung mit den [Fig. 20–Fig. 21](#) beschrieben wird.

[0119] Vorzugsweise nimmt die vorliegende Verstärkungsvorrichtung **528** die Form eines Flachdrahts mit einer Dicke von ca. 0,001–0,004 Zoll ($2,54 \times 10^{-5}$ m – $10,16 \times 10^{-5}$ m) und einer Breite von 0,040–0,300 Zoll ($10,16 \times 10^{-4}$ m – $7,62 \times 10^{-3}$ m) an. Der Flachdraht besteht vorzugsweise aus rostfreiem Stahl oder einem anderen stabilen Werkstoff. Der Flachdraht wird der Länge nach entlang des Laparoskopiekanals **522** aber innerhalb der Falten des Führungskanals **540** positioniert. Somit laufen die Dilatierungsvorrichtung oder das sekundäre Instrument entlang der Verstärkungsvorrichtung **528**. Um das Einführen eines Instruments zu erleichtern, erstreckt sich die Verstärkungsvorrichtung proximal so entlang des Fusionskanals, dass das Instrument unter diesem durchläuft, wenn das Instrument aus dem distalen Ende des Fusionskanals austritt und damit beginnt, den Führungskanal zu entfalten.

[0120] Mit Bezug auf [Fig. 19](#) ist darin eine Querschnittsansicht der Laparoskopieausführungsform des vorliegenden Introducers durch den Einführungsabschnitt gezeigt, worin das Instrument **512** bereits vorgerückt ist. In diesem Fall nimmt das sekundäre Instrument **512** fast vollständig ein Lumen **542** ein, das durch den Führungskanal **540** der vorliegenden Erfindung gebildet wird. Wie in [Fig. 19](#) gezeigt ist, ist der Führungskanal **540** gezeigt, wie er seine der Entfaltung vorausgehende Position freigibt, damit das sekundäre Instrument **512** mühelos durch den Führungskanal **540** und in den Patienten gelangen kann.

[0121] Die [Fig. 20–Fig. 21](#) stellen andere Merkmale der alternativen Ausführungsform des Führungskanals **640** dar, einschließlich seiner Fähigkeit, die Dilatierungsvorrichtung **612** oder ein Instrument sicher an eine bestimmte Stelle im Patientenkörper zu führen. Mit Bezug auf [Fig. 20](#) ist ein Querschnitt eines nicht dilatierten Führungskanals **640** gezeigt, der eine konkave Verstärkungsvorrichtung **628** umfasst. In diesem Fall ist der innenliegende Flachdraht, der die Verstärkungsvorrichtung **628** bildet, mit einer konkaven Vertiefung oder Ausnehmung **629** versehen,

die eine zusätzliche Führung für die Dilatierungsvorrichtung und/oder ein zweites Instrument herstellt. Diese Ausnehmung **629** dient dazu, das Instrument davon abzuhalten, vom Laparoskopiekanal **622** "abzukommen" oder anderweitig von seinem Längspfad entlang des Einführungsabschnitts des Introducers abzuweichen.

[0122] Wie in [Fig. 21](#) gezeigt ist, kann die im Flachdraht **628** ausgebildete Ausnehmung **629** in Kombination mit dem Schlitz **636** in der geschlitzten Hülse **634** eine Spur zur sicheren Führung der Dilatierungsvorrichtung oder des Instruments bilden. Somit ist es in dieser Ausführungsform unwahrscheinlich, dass das Instrument **612** sich seitlich entlang seines Wegs bewegt. Diese Bewegung würde für den Patienten Schmerz und Unbehagen und für den Führungskanal **640** einen möglichen Schaden bedeuten. Selbstverständlich liegt eine breite Palette von Führungskanalspurführungsauslegungen im Rahmen der vorliegenden Erfindung. Außerdem können noch Führungsschienen (nicht gezeigt) zusätzlich zum Schlitz **636** vorgesehen werden, um eine noch bessere Instrumentenführung bereitzustellen. Diese Führungsschienen können mit nach oben gerichteten Vorsprüngen (nicht gezeigt) ausgestattet sein, um den Seiten des Instruments eine noch sicherere Führung zu bieten.

[0123] Der Führungskanal **640** dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung nimmt ein starres oder halbstarres Instrument auf, das durch den Führungskanal eingeführt werden kann. Wie vorstehend festgestellt, besteht die Führungskanalmembran **620** aus einem äußerst starken Material, um den Belastungen zu widerstehen, die ihr durch ein durch sie vorrückendes Instrument auferlegt werden. Nichtsdestoweniger ist es wichtig, dass dem zweiten Instrument, das durch den Führungskanal **640** vorangeschoben wird, ein glatter und direkter Durchgang geboten wird. Jedes Verrutschen oder jede seitliche Bewegung kann eine Schädigung des Führungskanals **640** und/oder Beschwerden des Patienten hervorrufen.

[0124] Darüber hinaus kann der Führungskanal **640** an einer Anzahl unterschiedlicher Umfangsstellen im Hinblick auf den Haupt- oder Endoskopiekanal **622** angeordnet sein, und der Hauptkanal **622** kann gekrümmt sein. Somit kann sich der Führungskanal **640** auf dem Grund der Hauptkanalkrümmung befinden, was im Hinblick auf die Krümmung des Introducers als "nach innen gerichtet" angesehen werden könnte. Der Führungskanal **640** kann aber auch, falls es für einen bestimmten Eingriff notwendig oder gewünscht ist, von der Introducer-Krümmung "nach außen gerichtet" (z.B. am oberen Abschnitt des Introducers) oder "zur Seite gerichtet" sein (z.B. auf einer Seitenfläche oder mehreren Seitenflächen des Introducers).

[0125] Deshalb kann die chirurgische Zugriffsvorrichtung gemäß eines wichtigen Vorteils der vorliegenden Erfindung dazu verwendet werden, ein Instrument entlang eines festgelegten Wegs im Hinblick auf den Hauptkanal **622** so zu führen, dass es eine genaue Platzierung im Hinblick auf eine bestimmte Stelle am distalen Ende der Zugriffsvorrichtung erreicht.

[0126] [Fig. 22](#) stellt eine andere Ausführungsform einer distalen Spitze **708** des vorliegenden Introducers dar. In dieser Ausführungsform ist die Spitze **708** abgeschrägt, um den Einführungsprozess zu erleichtern; jedoch kann die äußerste distale Spitze auch abgerundet oder stumpf sein, um eine Beschädigung des Innengewebes zu vermeiden. Der Führungskanal an der distalen Spitze **708**, der auf die Außenfläche **735** der geschlitzten Hülse **734** zurückgefaltet gezeigt ist, kann durch ein Warmschweißverfahren sicher am Körper des Introducers befestigt werden. Somit ist der Führungskanal **520** dicht verschlossen und unempfindlich für eine Kontamination oder ein Verziehen, wenn die Zugriffsvorrichtung in den Körper eingeführt wird. In einer alternativen Ausführungsform der distalen Spitze kann das distale Ende des Introducers so geformt sein, dass es eine ringförmige Erhebung an der distalen Spitze des Führungskanals und genau proximal von der distalen Spitze der Zugriffsvorrichtung aufweist. Gleichmaßen kann diese Erhebung dazu dienen, das distale Ende des Führungskanals gegen Kontamination oder Beschädigung zu schützen, wenn die Zugriffsvorrichtung in den Körper eingeführt und durch seine verschiedenartige Anatomie geleitet wird.

Der Hysteroskopie- oder Biopsie-Introducer

[0127] Wenn der Arzt eine Zyste, einen Polyp, einen Fremdkörper, eine Läsion oder ein anderes verdächtiges Krankheitsbild bemerkt, kann ein therapeutischer Eingriff oder eine Biopsie gleichzeitig mit dem ursprünglichen diagnostischen Eingriff vorgenommen werden. Gleichmaßen vermeidet die vorliegende Erfindung bei einem geplanten therapeutischen Eingriff wie "GIFT" vorteilhafter Weise eine Voraufweitung zur Unterbringung eines Instruments mit größerem Durchmesser.

[0128] Es kann eine breite Palette an sekundären Instrumenten wie Biopsiegreifern, Scheren, Lasern, Elektroden, Kathetern, etc. in den Führungskanal eingeführt und gemäß der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Nach der Auswahl eines geeigneten Instruments für den diagnostischen Ausgangseingriff führt der Arzt das Instrument in die zweite Öffnung **116** ein. Mit Bezug auf [Fig. 23](#) kann zum Beispiel im Falle einer Biopsie einer möglicherweise pathologischen Gewebeprobe **774** ein Greifer **713** verwendet werden. Nach dem Einführen des distalen Endes oder Arbeitsabschnitts **775** des Greifers **713** in

die Instrumentenöffnung der vorliegenden Erfindung schiebt der Arzt den Greifer **713** durch den Führungskanal **118** voran. Wenn der Arzt das zweite Instrument durch den Führungskanal voranschleibt, weitet sich der Führungskanal **118** nicht weiter auf als für die Unterbringung der Querschnittsabmessungen des zweiten Instruments notwendig ist. Dementsprechend wird eine Dilatierung des Zervix minimal gehalten, was die Beschwerden der Patientin auf ein Mindestmaß reduziert.

[0129] Der Arzt schiebt dann das zweite Instrument wie den Greifer **713** weiter durch den Führungskanal vor, bis sich der Arbeitsabschnitt des zweiten Instruments durch das distale Ende des Führungskanals erstreckt, wie in **Fig. 24** dargestellt ist. An diesem Punkt kann der Arzt unter Verwendung eines Hysteroskops gleichzeitig den Greifer **713** und das Zielgewebe **774** sehen, wodurch es ihm möglich ist, das zweite Instrument weiter zu betätigen, um das Zielgewebe zu behandeln, eine Biopsie durchzuführen, einen Fremdkörper zu entfernen, usw.

[0130] Falls eine Biopsie vorgenommen wurde, wird der Greifer **713** aus dem Führungskanal geholt und die Probe zur Untersuchung an einen Pathologen geschickt. Der Greifer kann dann, falls nötig, wieder in die Instrumentenöffnung eingeführt und durch den Führungskanal vorgeschoben werden, um zusätzliche Biopsien durchzuführen.

[0131] Nachdem alle Biopsien durchgeführt wurden, werden das Hysteroskop und die Zugriffsvorrichtung aus der Patientin entnommen. Da der Führungskanal ohne ein eingesetztes Instrument einen minimalen Widerstand gegen äußere Kräfte bietet, nimmt der Führungskanal als Reaktion auf den durch das umgebende Gewebe ausgeübten Druck rasch einen zusammengefalteten Zustand ein, wenn die Zugriffsvorrichtung aus der Patientin entnommen wird, wodurch die Beschwerden der Patientin bei der Entnahme der Vorrichtung auf ein Mindestmaß beschränkt werden.

[0132] Zusammenfassend stellt die chirurgische Zugriffsvorrichtung der vorliegenden Erfindung, die den Führungskanal und das Verfahren zu dessen Aufbau umfasst, eine deutliche Weiterentwicklung auf dem Gebiet sekundärer, expandierbarer chirurgischer Endoskopiekanäle dar. Es sollte also klar sein, dass der Umfang der vorliegenden Erfindung nicht auf die Darstellungen oder deren vorstehende Beschreibung beschränkt werden sollte, sondern dass sich vielmehr die beigefügten Ansprüche und bestimmte Veränderungen und Abwandlungen dieser Erfindung einem durchschnittlichen Fachmann auf dem Gebiet von selbst erschließen werden.

Patentansprüche

1. Chirurgische Zugriffsvorrichtung, die Folgendes umfasst:

ein längliches rohrförmiges Element (**132**) mit einem offenen distalen Ende, das einen ersten Kanal (**122**) bereitstellt; und
mindestens einen zweiten Kanal (**118**), der ein zusätzliches Lumen zum Einführen eines Instruments, Endoskops oder einer anderen Visualisierungsvorrichtung bereitstellt,

dadurch gekennzeichnet, dass

der zweite Kanal (**118**) aus einer im Wesentlichen unelastischen biegsamen Membran (**140**) aufgebaut ist, die eine der Freisetzung vorausgehende Lagerposition und eine dilatierte Position aufweist, in der die Membran (**140**) im Gebrauch dilatiert ist, um den Durchtritt des Instruments, Endoskops oder der anderen Visualisierungsvorrichtung zuzulassen.

2. Chirurgische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**) in Form einer biegsamen rohrförmigen Hülse mit einem zentralen Lumen ist, das sich axial durch diese erstreckt,

wobei die Hülse eine radial nach innen gewandte Fläche in sich aufweist, und die Hülse einen Außendurchmesser hat, der größer ist als derjenige des rohrförmigen Elements (**132**),

wobei die Hülse so am rohrförmigen Element (**132**) angebracht ist, dass sie entlang einer Außenfläche des rohrförmigen Elements (**132**) positioniert ist, und eine längliche, biegsame und rohrförmige Umhüllung (**134**) das längliche rohrförmige Element umgibt und in sich ein sich axial erstreckendes Lumen und einen sich in ihrer Wand axial erstreckenden Schlitz aufweist,

wobei die Umhüllung (**134**) exzentrisch um die Hülse positioniert ist, wobei die Membran zwischen dem rohrförmigen Element (**132**) und der rohrförmigen Umhüllung (**134**) eingeschoben ist und sich auch aus dem Schlitz heraus erstreckt, wodurch der zweite Kanal (**118**) gebildet ist.

3. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 oder 2, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**), wenn sie sich in der dilatierten Position befindet, im Wesentlichen selbsttragend ist.

4. Chirurgische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die längliche biegsame rohrförmige Umhüllung (**134**) aus einem dauerhaften, biokompatiblen Polymermaterial ausgebildet ist.

5. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 2 und 4, wobei die längliche biegsame rohrförmige Umhüllung (**134**) aus Nylon ausgebildet ist.

6. Chirurgische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**)

eine Mehrlumenmembran (**340**) ist, wobei sich die mehreren Lumen axial durch die Membran (**340**) erstrecken, und das erste der Lumen am rohrförmigen Teil (**332**) angebracht ist, wobei das übrige eine oder die übrigen mehreren Lumen den mindestens einen zweiten Kanal (**324**) bilden.

mit der Öffnung, die durch das Teil (**402**) mit dem offenen Kreis ausgebildet ist, in Fluidverbindung steht.

Es folgen 20 Blatt Zeichnungen

7. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2 oder 6, wobei das längliche rohrförmige Element (**132**) eine Rohrleitung aus rostfreiem Stahl umfasst.

8. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2 oder 6, wobei der zweite Kanal (**118**), der die unelastische biegsame Membran (**140**) in der der Freisetzung vorausgehenden Lagerposition umfasst, in eine selbstrückhaltende Position versetzt ist, die sich eng einer Außenfläche der Vorrichtung anpasst.

9. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2, 6 oder 8, wobei, wenn sich der zweite Kanal (**118**) in der der Freisetzung vorausgehenden Lagerposition befindet, die unelastische biegsame Membran (**140**) gefaltet ist, um das Profil der chirurgischen Vorrichtung zu minimieren.

10. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2, 6, 8 oder 9, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**) des zweiten Kanals (**118**) wärmetechnisch, mechanisch und/oder chemisch fixierbar ist, um sich selbstrückhaltend in der der Freisetzung vorausgehenden Lagerposition zu befinden.

11. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2 oder 6, wobei der zweite Kanal (**118**) in der Lage ist, viele verschiedenartige Kanalgestaltungen zu bilden, wenn er sich in der dilatierten Position befindet.

12. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 6 und 7, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**) durch Klebstoffe am rohrförmigen Element (**132**) befestigt ist.

13. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 6 und 7, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**) durch Wärmebindung am rohrförmigen Element (**132**) befestigt ist.

14. Chirurgische Vorrichtung nach den Ansprüchen 1, 2, 6 bis 11, wobei die unelastische biegsame Membran (**140**) in der Dicke 0,0127 mm bis 0,0508 mm beträgt.

15. Chirurgische Vorrichtung nach Anspruch 1, darüber hinaus an einem gekrümmten distalen Ende des ersten Kanals (**404**) ein Teil (**402**) mit einem offenen Kreis umfassend, wobei das Teil mit dem offenen Kreis eine Öffnung (**408**) aufweist, die im distalen Ende ausgebildet ist, wobei der zweite Kanal (**410**)

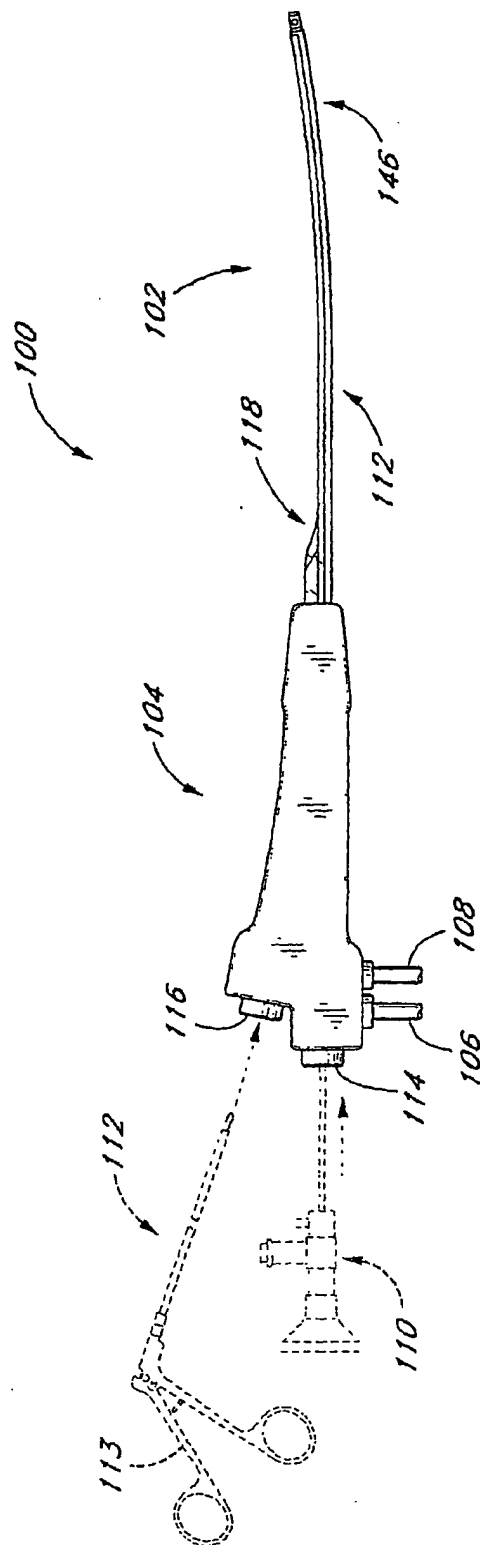


Fig. 1

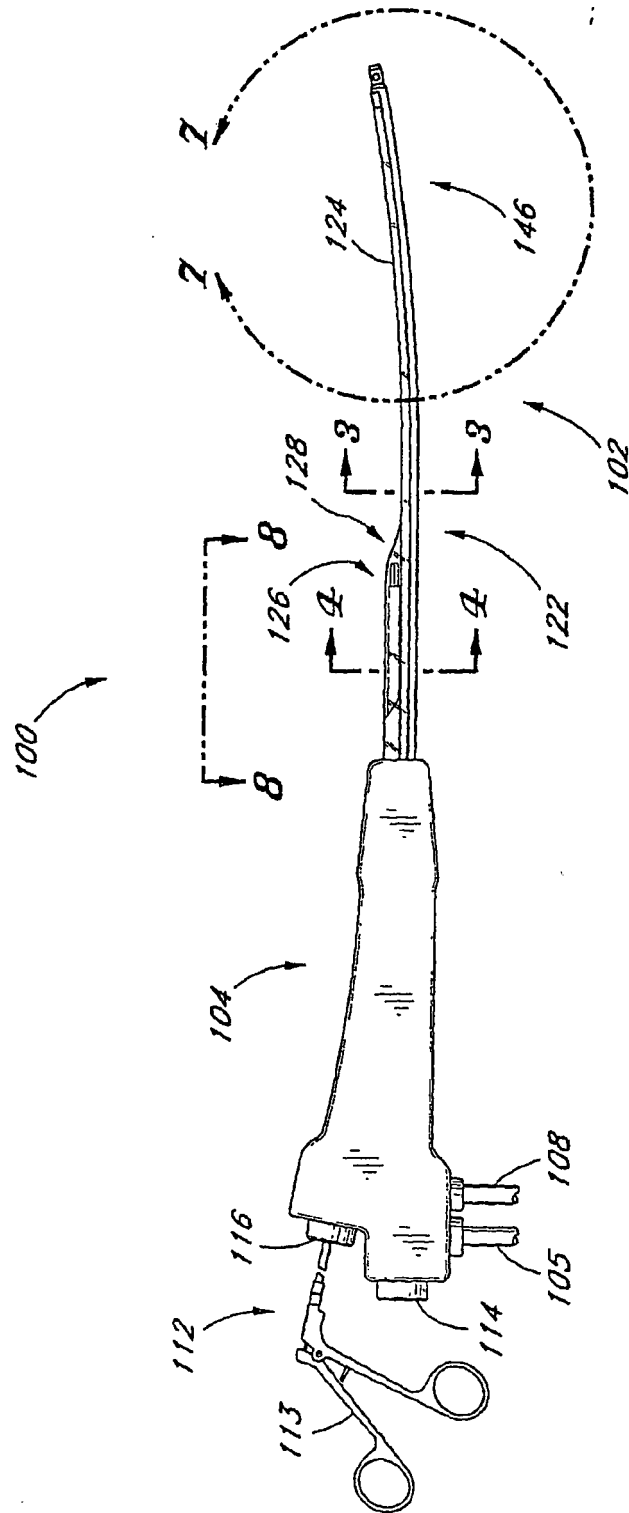


Fig. 2

Fig. 3a

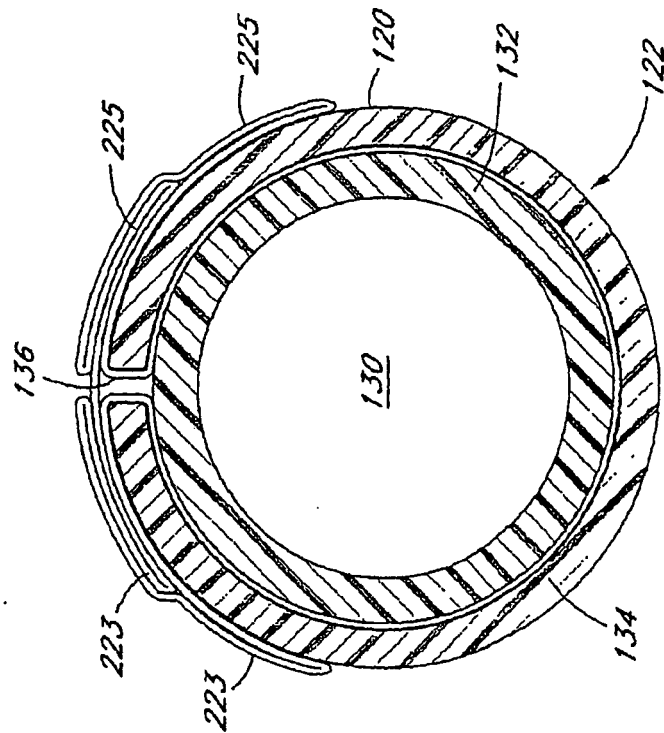
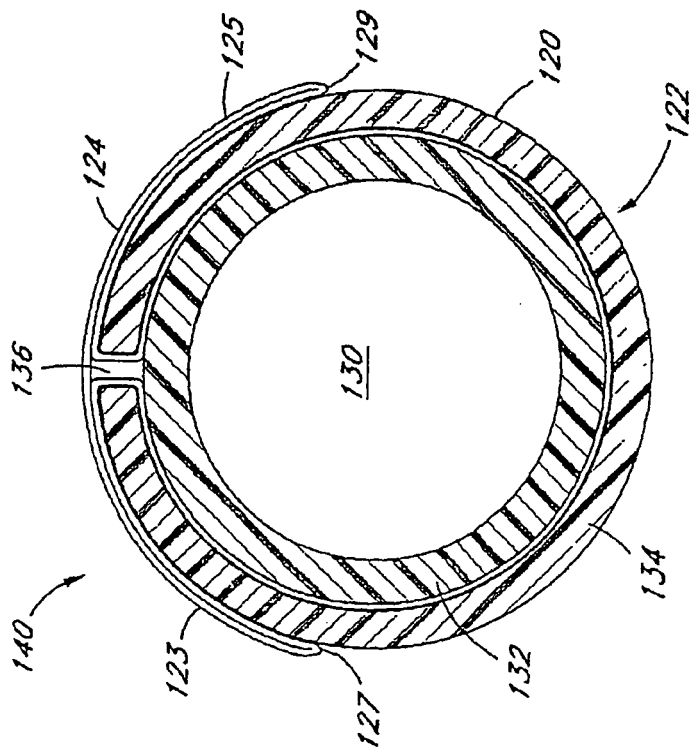


Fig. 3



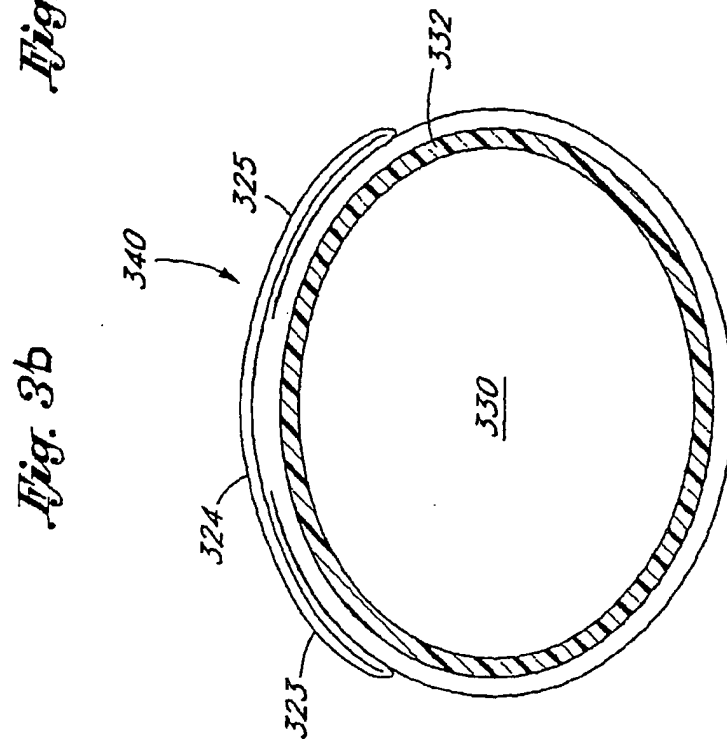
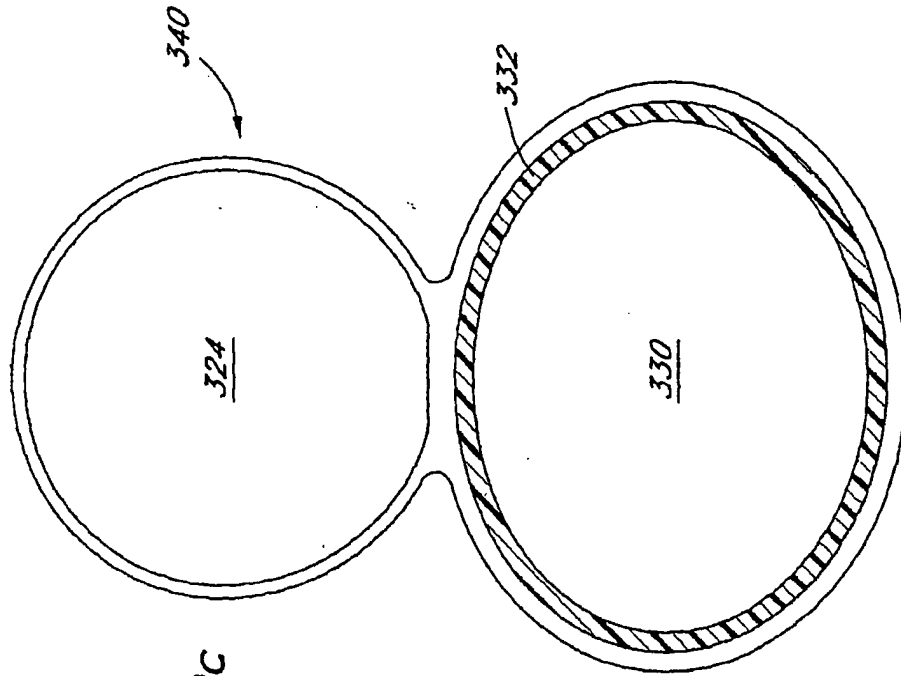
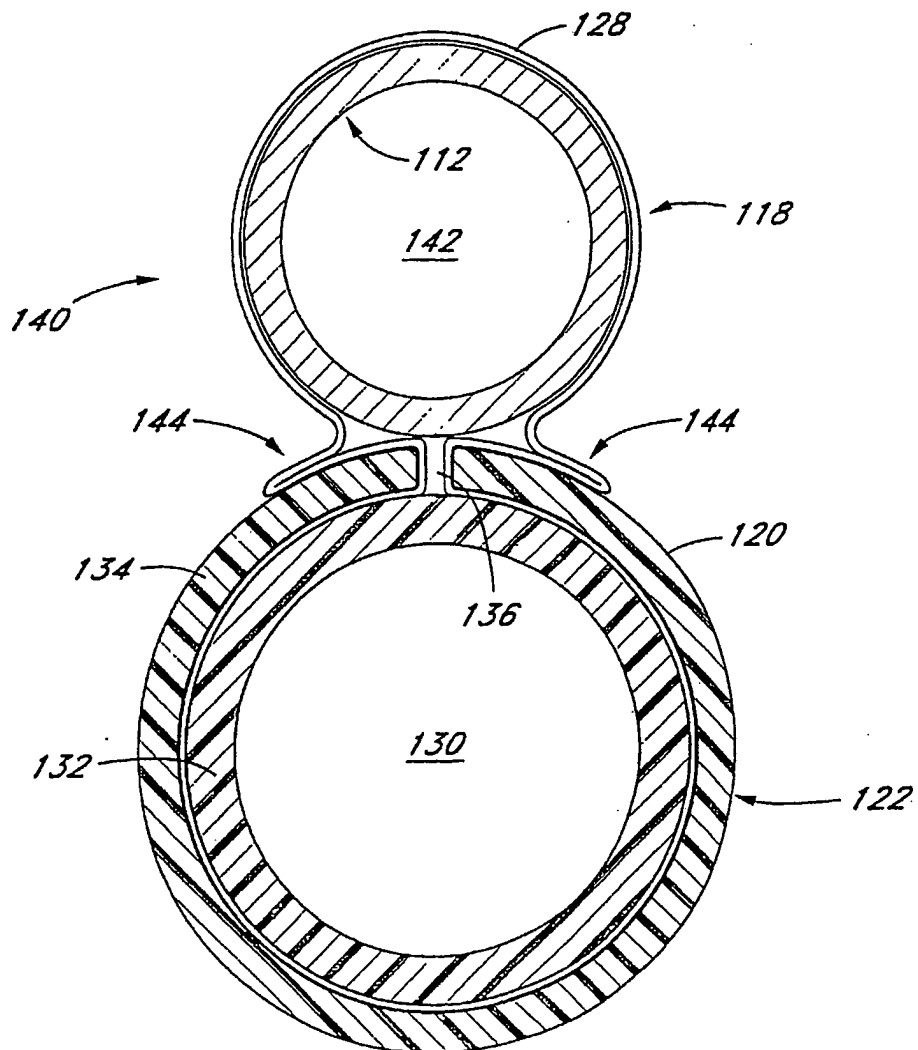
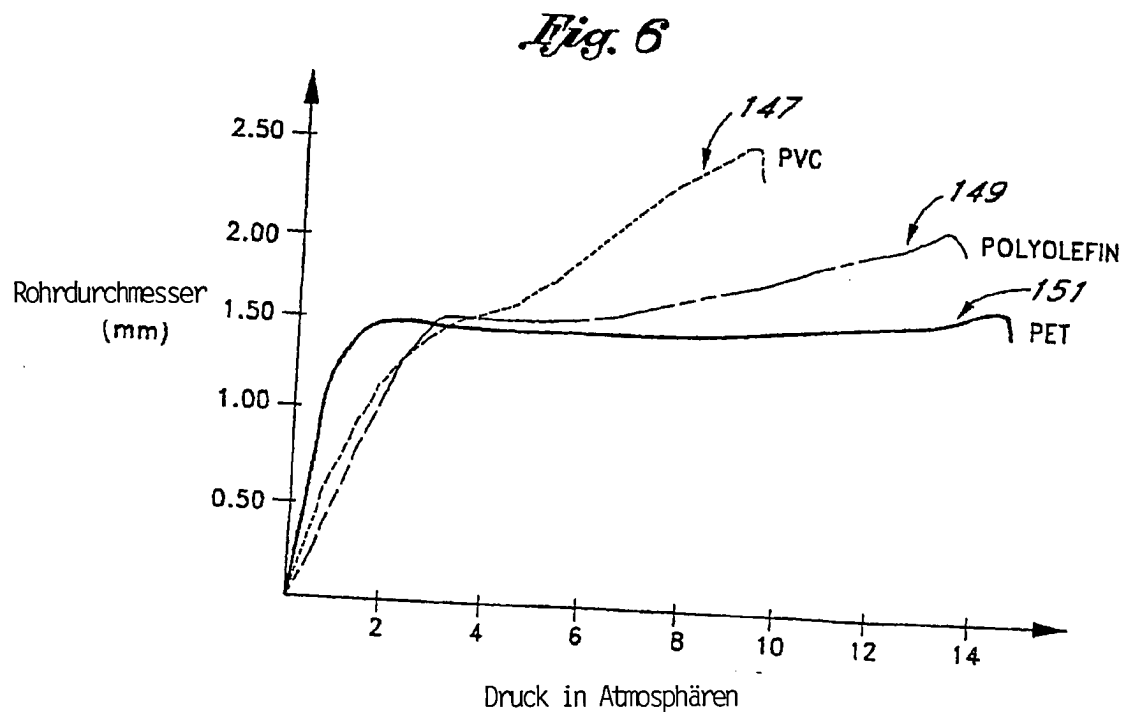
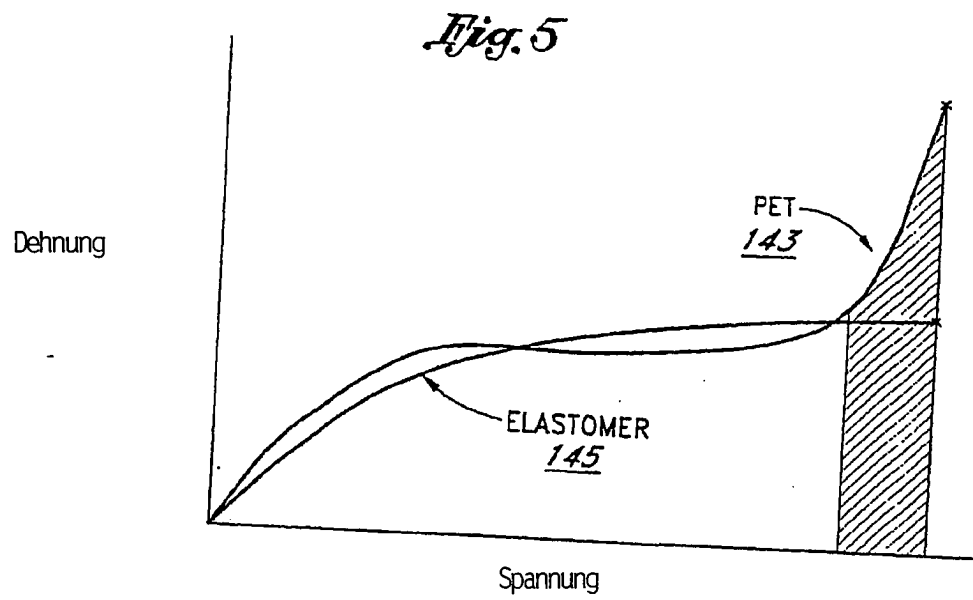


Fig. 4





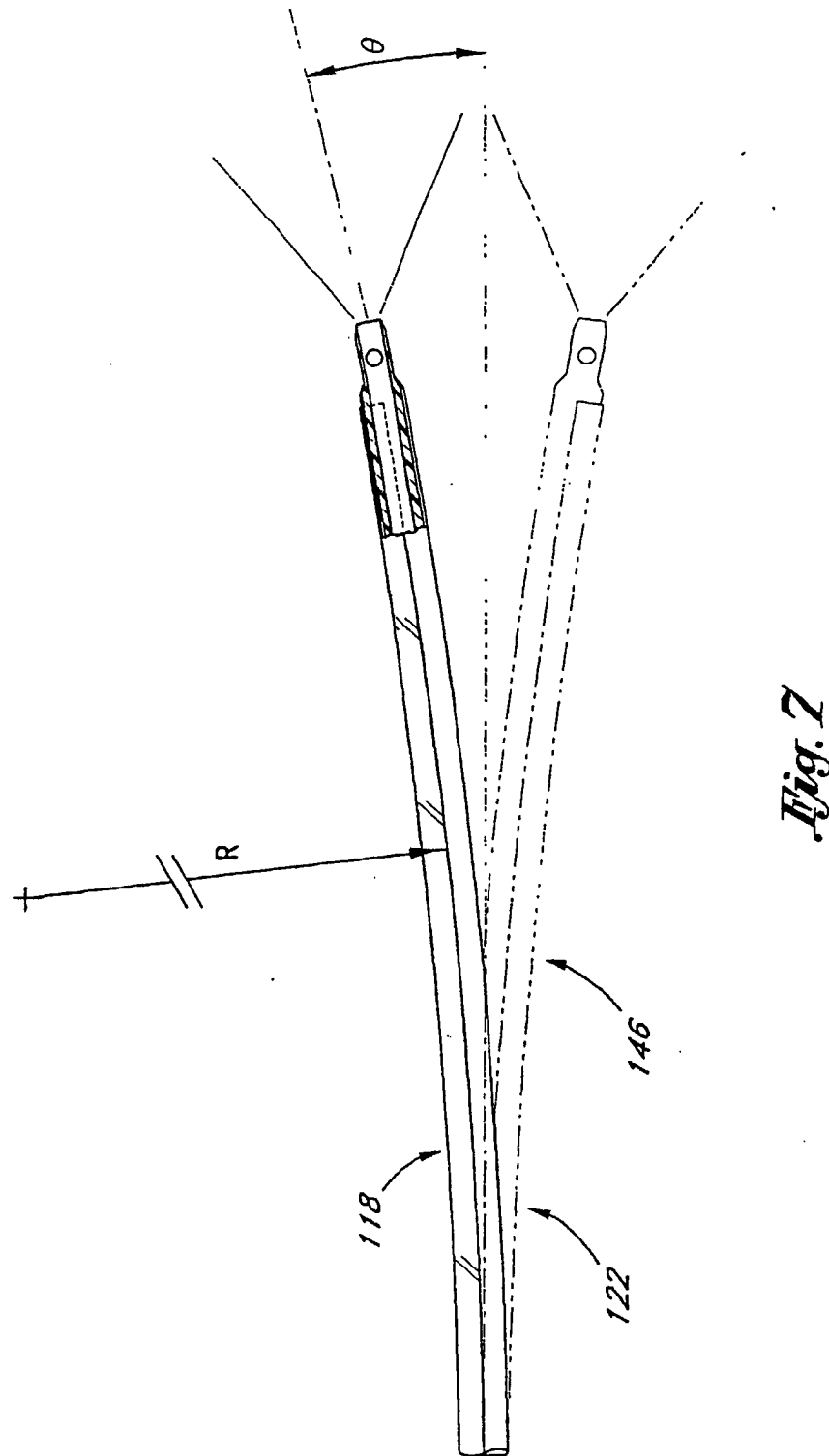


Fig. 7

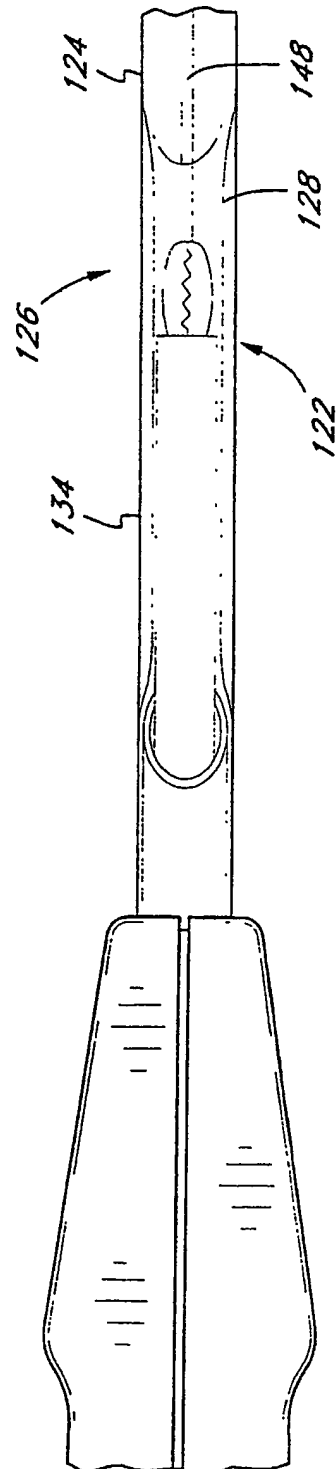
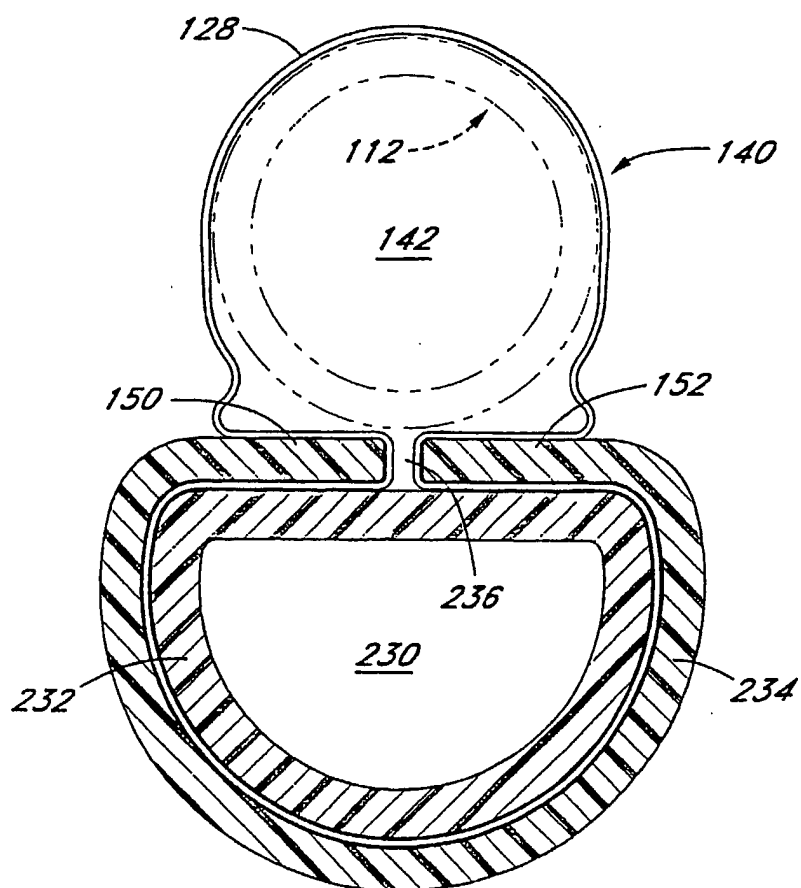
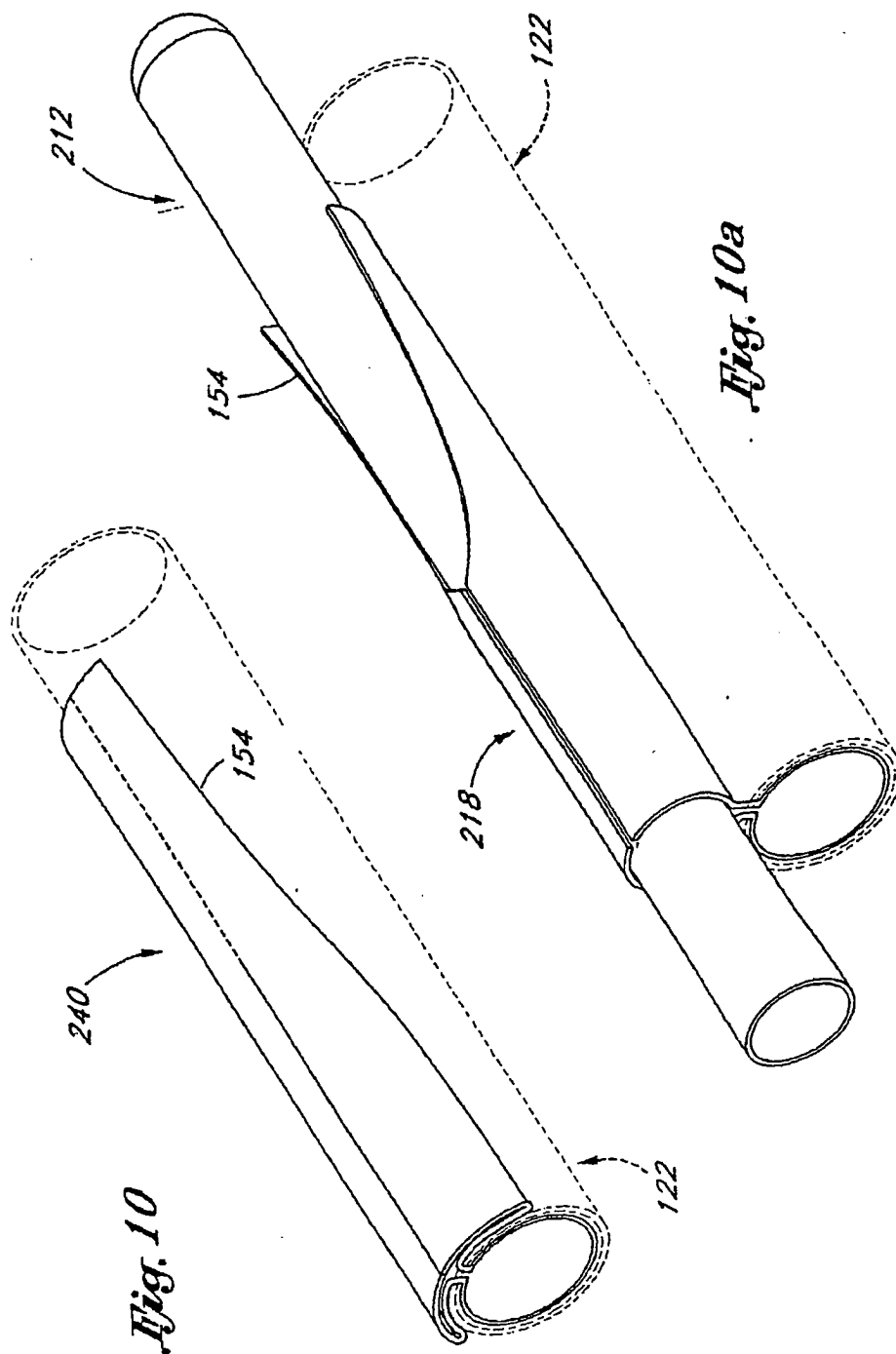


Fig. 8

Fig. 9





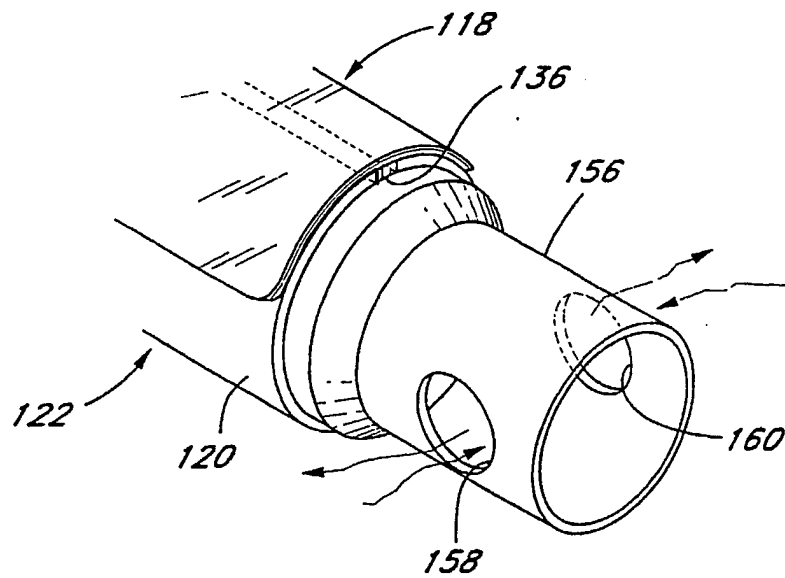


Fig. 11

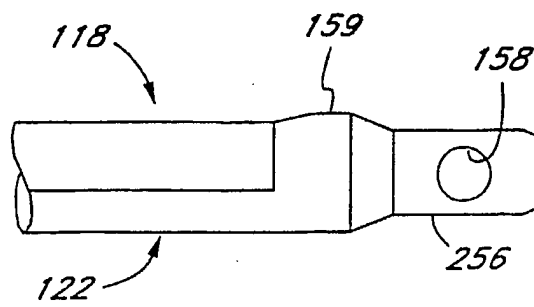


Fig. 11a

Fig. 12

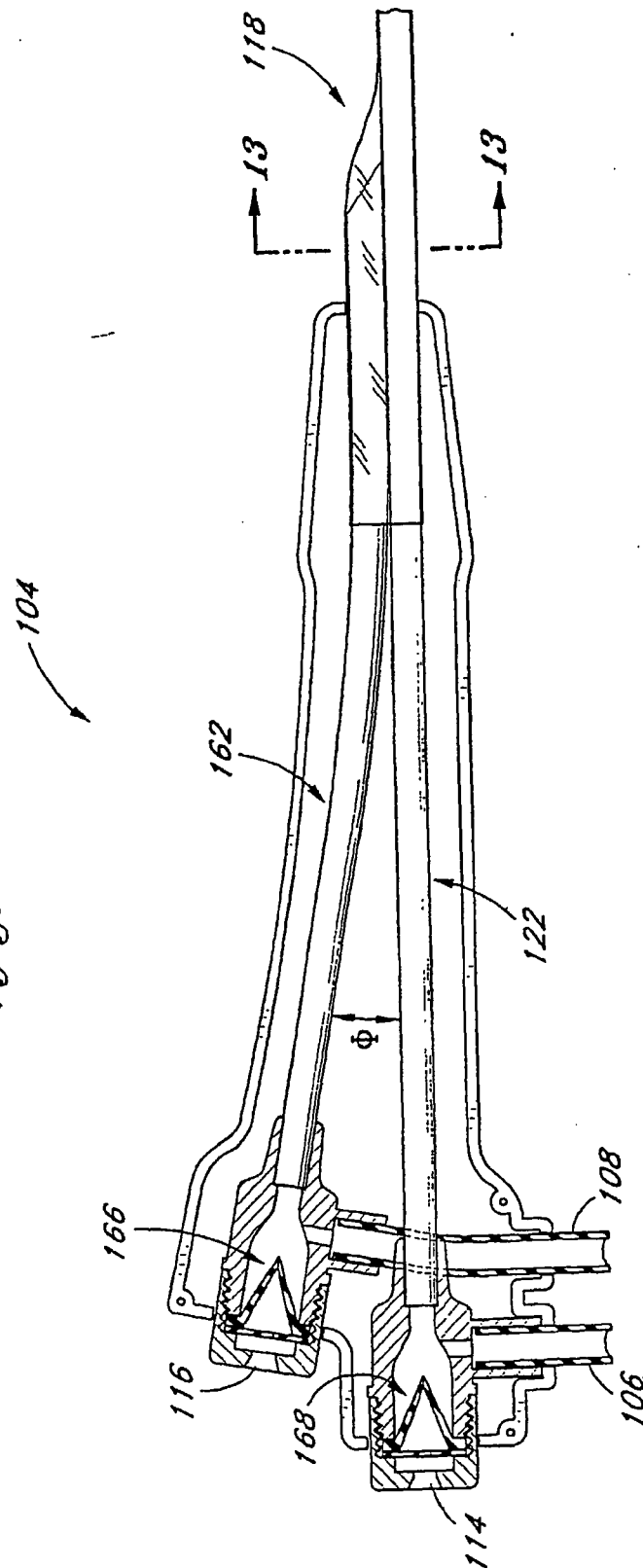
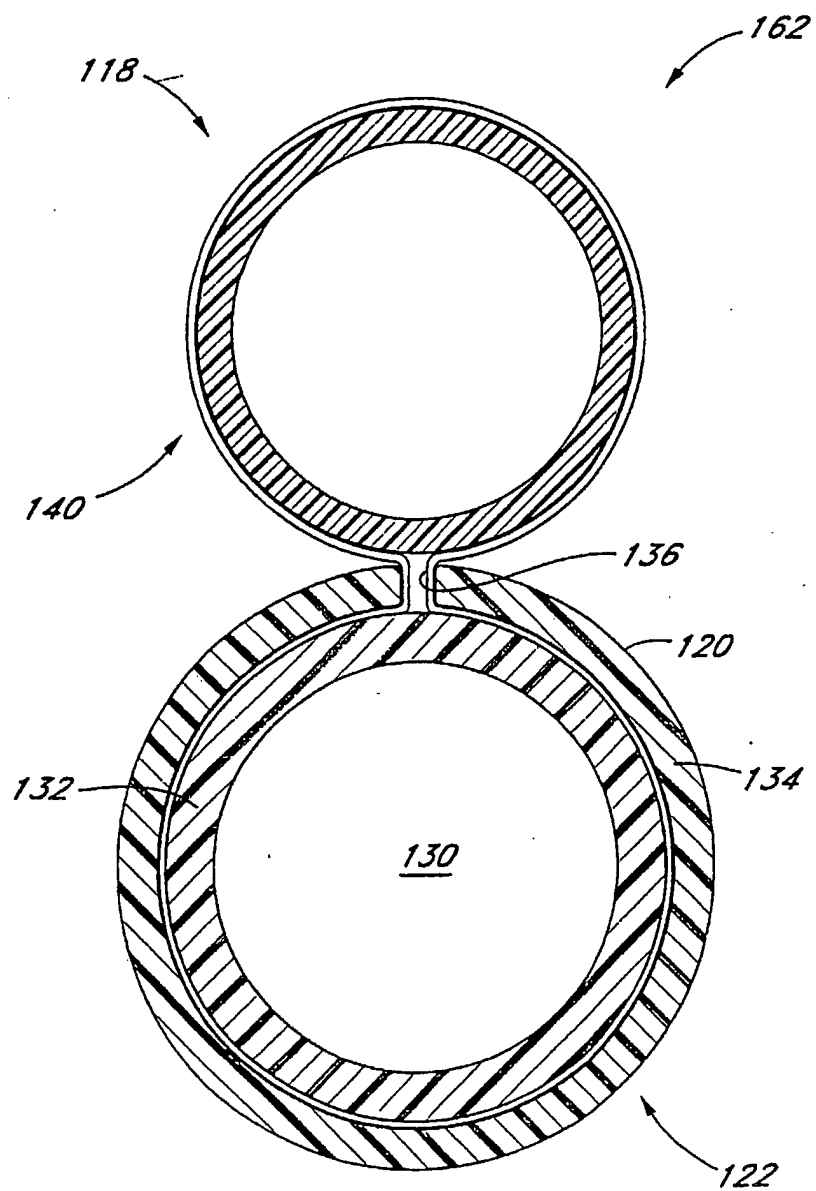


Fig. 13



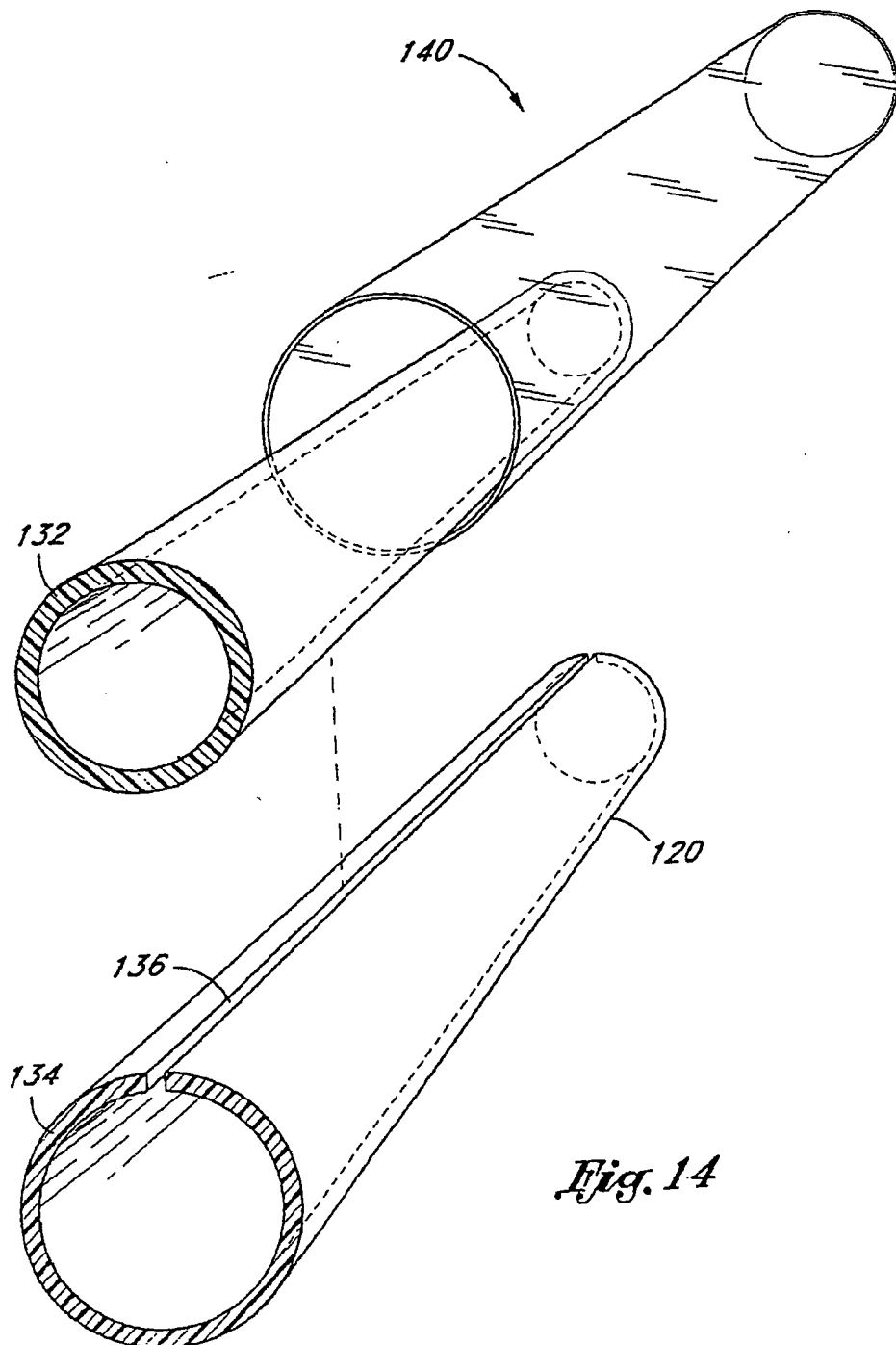
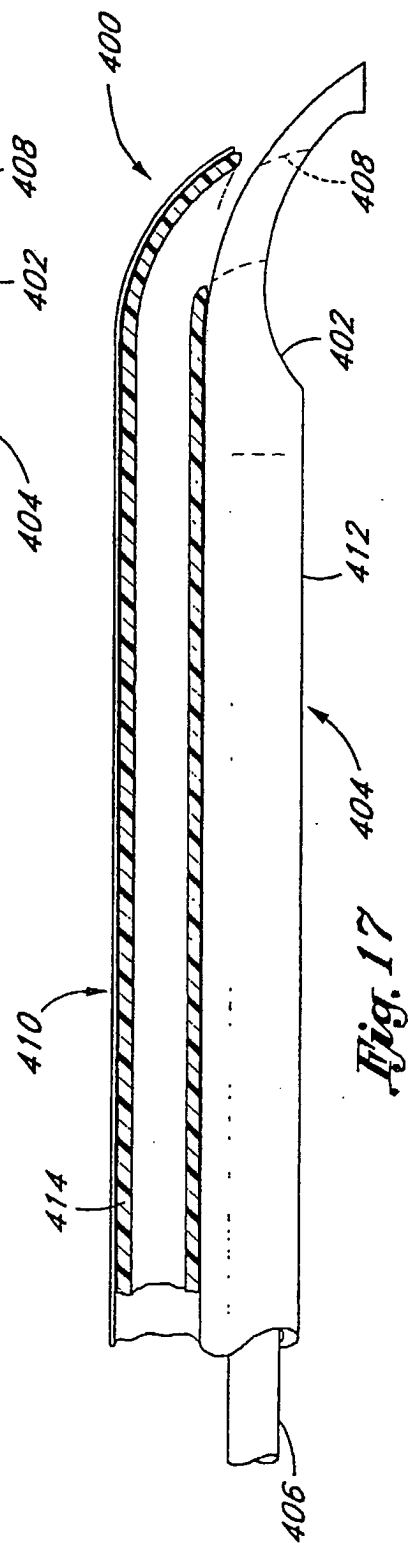
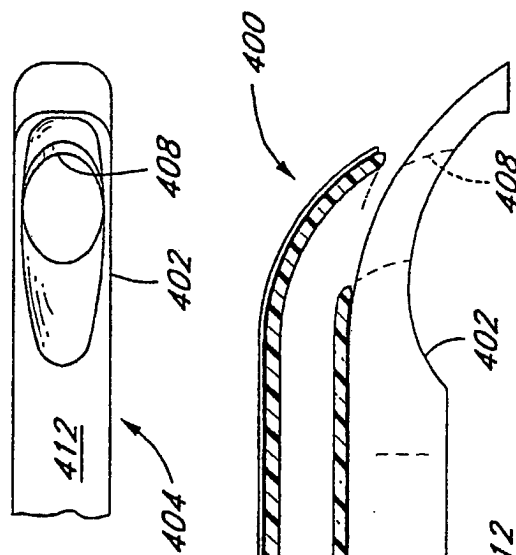
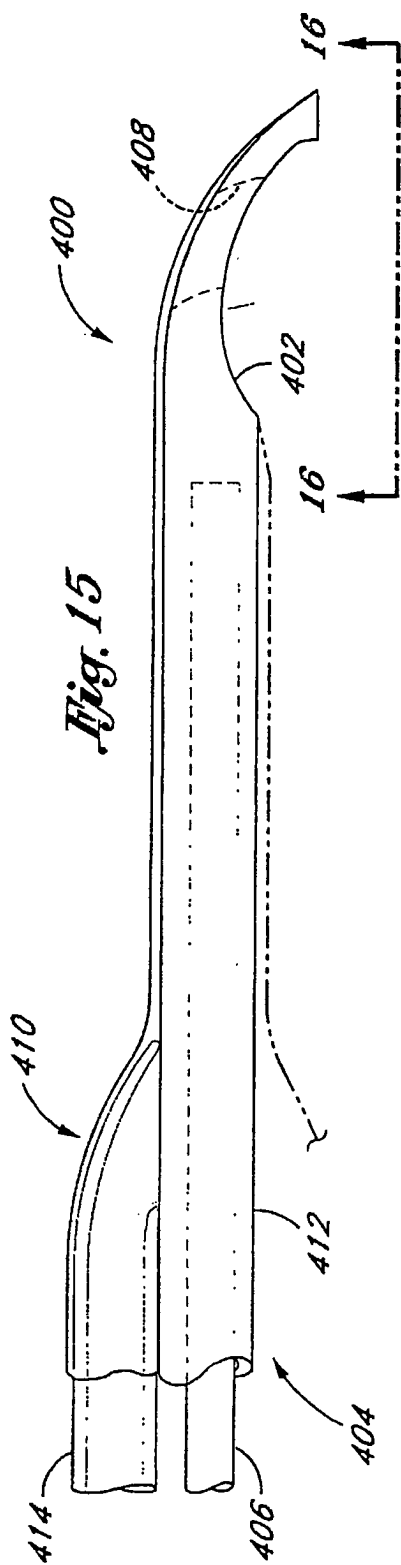


Fig. 14



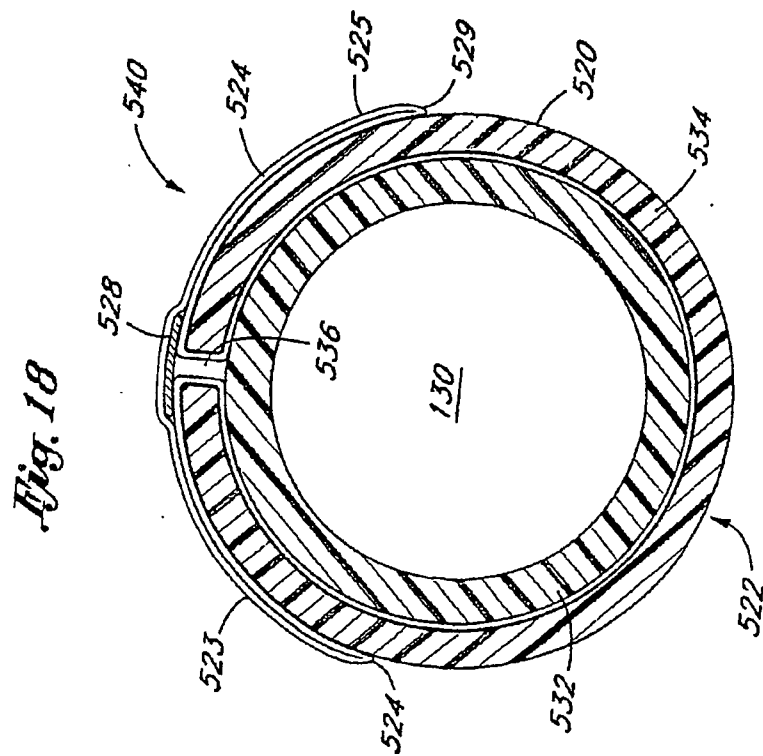
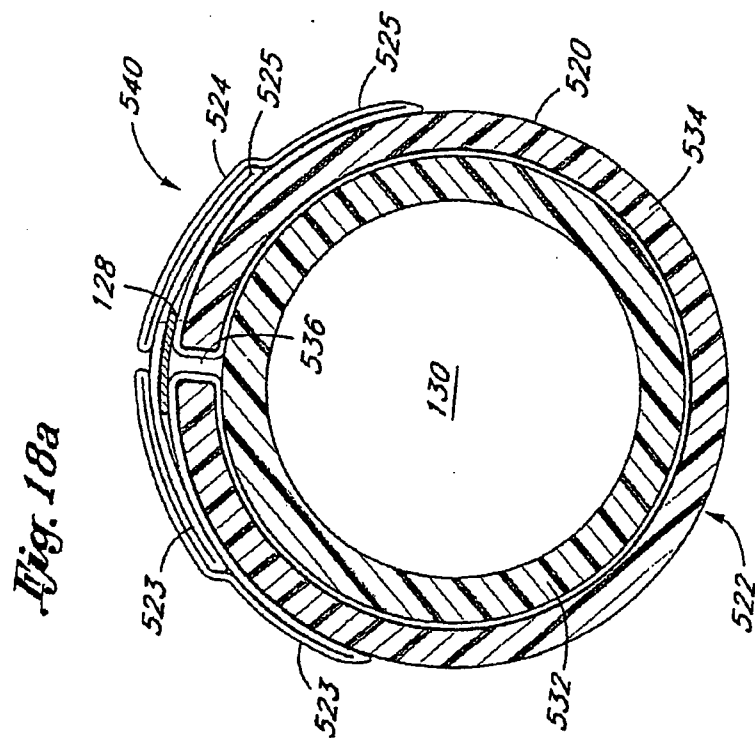
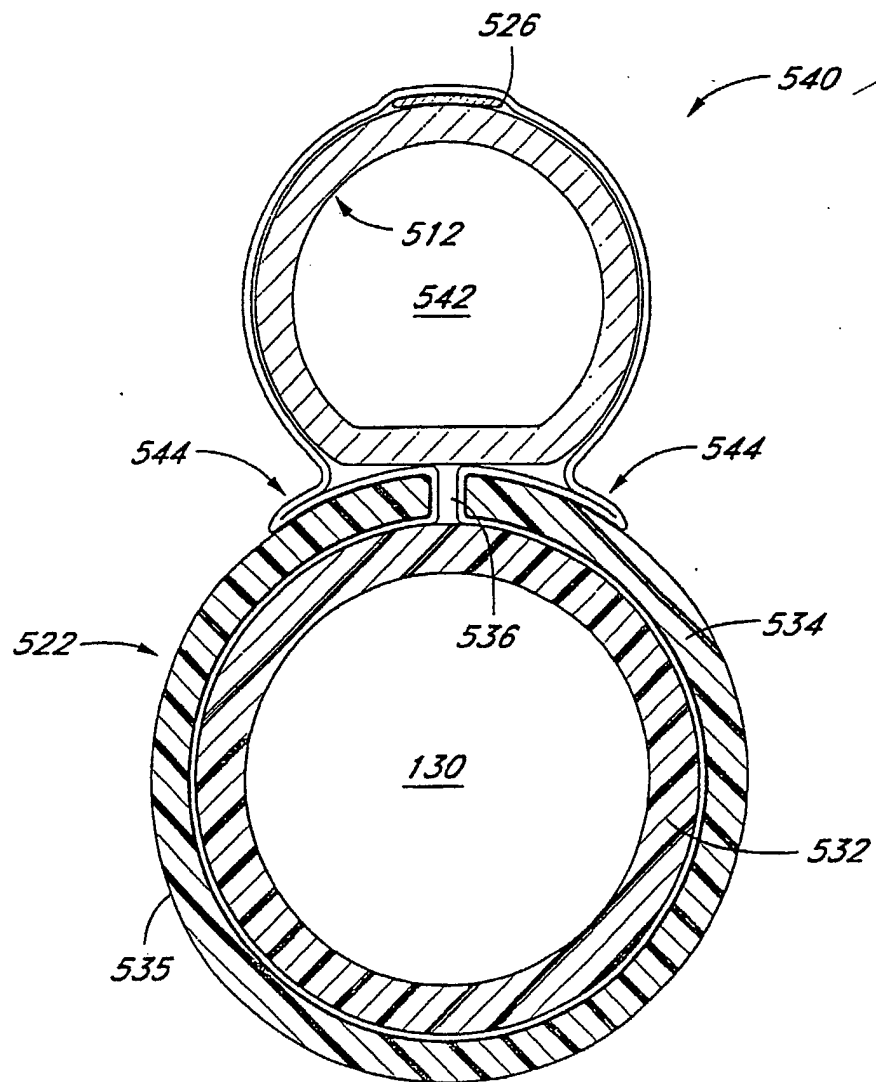
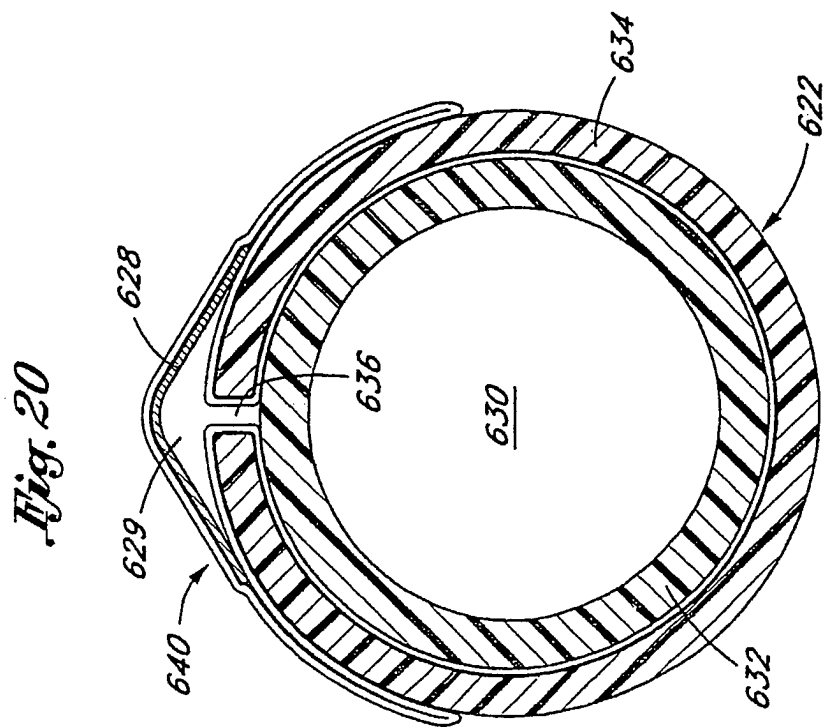
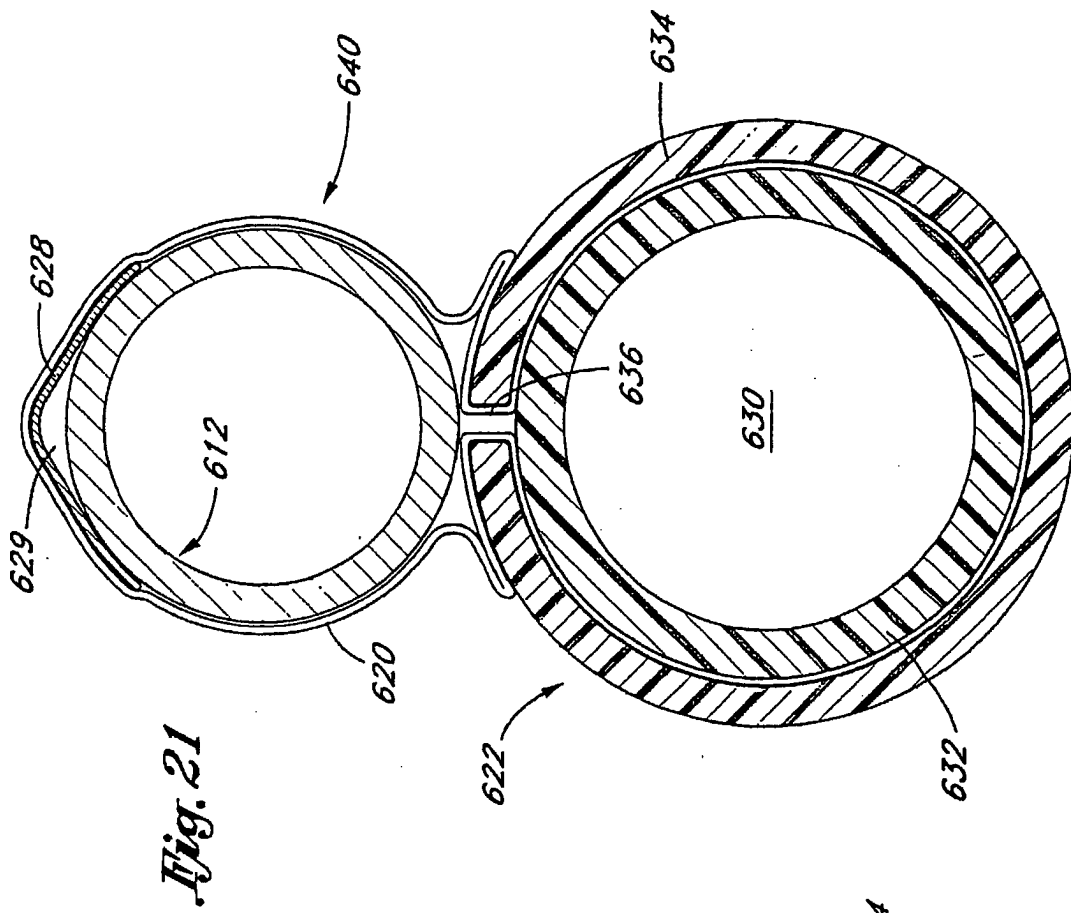


Fig. 19





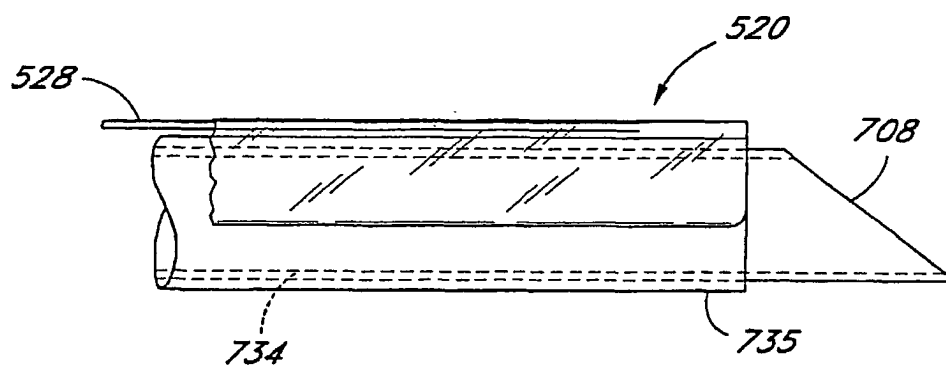


Fig. 22

