



(19)  
 Bundesrepublik Deutschland  
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2006 024 094 A1** 2007.11.22

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2006 024 094.4**

(22) Anmeldetag: **17.05.2006**

(43) Offenlegungstag: **22.11.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 25/09** (2006.01)

**A61B 1/01** (2006.01)

**F16L 11/12** (2006.01)

(71) Anmelder:

**EPflex Feinwerktechnik GmbH, 72581 Dettingen,  
 DE**

(72) Erfinder:

**Uihlein, Bernhard, 72581 Dettingen, DE**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Ruff, Wilhelm, Beier, Dauster &  
 Partner, 70174 Stuttgart**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
 gezogene Druckschriften:

**US 53 37 733**

**WO 05/0 42 078 A1**

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

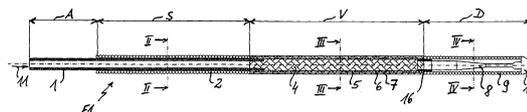
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Gesteuert versteifbare Führungsdrahteinheit**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine Führungsdrahteinheit mit einem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt (V), der einen Druckkanal zur steuerbaren Erzeugung eines Versteifungsdrucks durch Einleiten eines Druckmediums (11) und flexible Versteifungselemente aufweist, die bei Druckbelastung unter Einwirkung des Versteifungsdrucks versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden.

Bei einer erfindungsgemäßen Führungsdrahteinheit beinhalten die flexiblen Versteifungselemente ein Innenversteifungsschlauchteil und ein dieses umgebendes, radial weniger nachgiebiges Außenversteifungsschlauchteil, wobei unter Einwirkung des Versteifungsdrucks das Innenversteifungsschlauchteil versteifungserhöhend gegen die Innenseite des Außenversteifungsschlauchteils angedrückt wird. Erfindungsgemäß können dem gesteuert versteifbaren Abschnitt distal ein distaler Endabschnitt und/oder proximal ein steifer Abschnitt vorgelagert sein. Im gesteuert versteifbaren Abschnitt kann sich ein mittiger Führungsdrahtkern erstrecken.

Verwendung z.B. als Führungsdraht zum Positionieren von medizinischen Kathetern.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung bezieht sich auf eine Führungsdrahteinheit nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Eine solche Führungsdrahteinheit weist einen druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt auf, worunter vorliegend zu verstehen ist, dass dieser Abschnitt mittels Steuerung durch ein Druckmedium wahlweise in je einen von mehreren Zuständen unterschiedlicher Steifigkeit gebracht werden kann, wobei sich der Abschnitt über einen kleineren oder größeren Teil der Gesamtlänge der Führungsdrahteinheit bis hin zu dem Extremfall erstrecken kann, in welchem er die gesamte Länge der Führungsdrahteinheit ausmacht. Führungsdrahteinheiten werden beispielsweise für medizinische Instrumente verwendet, wie zum Positionieren von Kathetern in Körpergängen bzw. Gewebekanälen eines Patienten.

**[0002]** Gerade auch für derlei medizinische Anwendungen ist es bekannt, verschiedene axiale Abschnitte einer Führungsdrahteinheit mit vorgegebenen unterschiedlichen Steifigkeiten auszulegen, insbesondere einen distalen Endabschnitt flexibler zu gestalten als einen proximal anschließenden, zu einem hinteren Bedien-/Griffbereich führenden Schaftabschnitt. Dies wird z.B. dadurch realisiert, dass ein Führungsdrahtkern im distalen, d.h. anwendungsseitigen, vorderen Endabschnitt verjüngt und/oder mit einer weicheren Ummantelung als im Schaftabschnitt umgeben wird. Einige Führungsdrähte dieser Art sind z.B. in der Patentschrift DE 101 38 953 B4 beschrieben.

**[0003]** In der Offenlegungsschrift WO 2004/035124 A1 ist außer magnetisch gesteuert versteifbaren Führungsdrahteinheiten auch eine Führungsdrahteinheit mit drei Drahtsträngen von im Wesentlichen identischem, teilzylindrischem Querschnitt offenbart, die an zueinanderweisenden Grundflächen steifigkeitserhöhend in Eingriff gebracht werden können, wozu sie dort mit einer Verzahnung z.B. in Form feiner Härchen versehen sind. Zum Trennen der Grundflächen voneinander wird ein Druckmedium in Spalte zwischen diesen Grundflächen eingeleitet, so dass die Führungsdrahteinheit in einen Zustand niedriger Steifigkeit gelangt. Um sie wieder in den Zustand höherer Steifigkeit zu bringen, wird das Druckmedium vorzugsweise unter zusätzlicher Erzeugung eines Vakuums abgezogen. Des Weiteren ist dort eine gattungsgemäße Führungsdrahteinheit beschrieben, die aus einem zentralen, dehnbaren Schlauch, eine diesen unter Bildung eines Ringspalts coaxial umgebenden, nicht oder kaum dehnbaren Außenhülle und mehreren, in Umfangsrichtung verteilt im Ringspalt angeordneten, axial verlaufenden Drahtsträngen aufgebaut ist. Durch Einleiten eines Druckmediums in das Innere des zentralen Schlauchs drückt dieser die Drahtstränge radial gegen die Außenhülle an, wodurch die Führungsdrahteinheit einen Zustand höhe-

rer Biegesteifigkeit einnimmt.

**[0004]** Der Erfindung liegt als technisches Problem die Bereitstellung einer Führungsdrahteinheit der eingangs genannten Art zugrunde, die gegenüber dem oben erläuterten Stand der Technik weiter verbessert ist, insbesondere demgegenüber funktionelle und/oder herstellungstechnische Vorteile bietet.

**[0005]** Die Erfindung löst dieses Problem durch die Bereitstellung einer Führungsdrahteinheit mit den Merkmalen des Anspruchs 1, 3 oder 4.

**[0006]** Bei der Führungsdrahteinheit nach Anspruch 1 bilden das Außenversteifungsschlauchteil und das Innenversteifungsschlauchteil die flexiblen Versteifungselemente, die bei Druckbelastung versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden, um den entsprechenden, druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt in einen Zustand höherer Steifigkeit zu versetzen. Es zeigt sich, dass diese Realisierung hohe funktionelle und herstellungstechnische Vorteile bietet. Prinzipbedingt ergibt sich ein großflächiger Druckkontakt des Innenversteifungsschlauchteils mit seiner Außenseite gegen die Innenseite des Außenversteifungsschlauchteils im druckbelasteten Zustand, so dass eine höhere Biegesteifigkeit entsprechend gleichmäßig über den gesamten gesteuert versteifbaren Abschnitt hinweg und für alle Biegerichtungen bereitgestellt wird. Zudem lassen sich geeignete Schlauchteile relativ einfach herstellen. So besteht in Weiterbildung der Erfindung nach Anspruch 2 das Außenversteifungsschlauchteil und/oder das Innenversteifungsschlauchteil aus einem Schlauchgeflecht, das insbesondere ein an sich übliches Drahtgeflecht sein kann.

**[0007]** Bei der Führungsdrahteinheit nach Anspruch 3 beinhaltet die Führungsdrahteinheit außer dem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt einen oder mehrere weitere Abschnitte, die in ihrem Steifigkeitsverhalten fest vorgegeben sind. Zum einen kann dem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt distal direkt oder unter Zwischenfügung eines oder mehrerer anderer Abschnitte ein distaler, flexibler Endabschnitt vorgelagert sein. Zusätzlich oder alternativ kann dem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt proximal direkt oder unter Zwischenfügung eines oder mehrerer anderer Abschnitte ein steifer Abschnitt vorgelagert sein, der ein drucksteifes Rohr zum Durchleiten des Druckmediums für den druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt beinhaltet.

**[0008]** Bei dieser Realisierung ist folglich die variable, druckmediumgesteuerte Steifigkeitseinstellung auf den entsprechenden Teil der gesamten Länge der Führungsdrahteinheit begrenzt, während die Führungsdrahteinheit in ihrem distalen Endbereich und/oder in einem proximal vorgelagerten Schaftbereich spezifisch auf anderweitige Erfordernisse aus-

gelegt sein kann, wie sie für Führungsdrähte üblich sind, z.B. auf spezifische Gestaltungen des distalen Endbereichs als einem Arbeits-/Werkstückbereich.

**[0009]** Bei der Führungsdrahteinheit nach Anspruch 4 erstreckt sich im druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt ein mittiger Führungsdrahtkern, und der Druckkanal ist dazu passend als Ringkanal ausgebildet, der radial außen an den mittigen Führungsdrahtkern anschließt. Diese Realisierung hat den Vorteil, dass sich durch den mittigen Führungsdrahtkern eine entsprechende Grundsteifigkeit für den druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt einstellen lässt und sich bei Bedarf ein einteilig durchgehender mittiger Führungsdrahtkern für die Führungsdrahteinheit in Fällen verwenden lässt, in denen die Führungsdrahteinheit noch einen oder mehrere weitere Abschnitte zusätzlich zu dem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt aufweist und ein mittiger Führungsdrahtkern auch in wenigstens einem dieser anderen Abschnitte aus funktionellen oder anderen Gründen wünschenswert ist.

**[0010]** In Ausgestaltung der Erfindung sind gemäß Anspruch 5 die flexiblen Versteifungselemente zum reib- und/oder formschlüssigen versteifenden Zusammenwirken eingerichtet, wofür funktionell zuverlässige und herstellungstechnisch einfache Lösungen bereitstehen.

**[0011]** In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung nach Anspruch 6 ist der Druckkanal radial von einer umgebenden, radial dehnbaren Schlauchmembran begrenzt, an die sich radial außen die flexiblen Versteifungselemente anschließen. Die Schlauchmembran bewirkt eine fluiddichte Beaufschlagung der flexiblen Versteifungselemente mit einer radial nach außen wirkenden Druckkraft bei Einwirkung des Versteifungsdrucks, so dass die flexiblen Versteifungselemente wie gewünscht versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden.

**[0012]** In weiterer Ausgestaltung der Erfindung nach Anspruch 7 beinhalten die flexiblen Versteifungselemente eine flexible Außenhülse und wenigstens ein zwischen der Schlauchmembran und der Außenhülse angeordnetes Innenglied, das unter der Einwirkung der radial nach außen weisenden Druckkraftkomponente gegen die Außenhülse angedrückt wird, um dadurch den steifigkeitserhöhenden Zustand z.B. durch Reib- und/oder Formschluss mit der Außenhülse zu bewirken. In weiterer Ausgestaltung sind gemäß Anspruch 8 mehrere Innenglieder vorgesehen, die mit axialer Richtungskomponente verlaufend in Umfangsrichtung verteilt zwischen der Schlauchmembran und der Außenhülse angeordnet sind. Hierbei kann es sich in weiterer Ausgestaltung gemäß Anspruch 9 z.B. um Innenglieder aus Flach- oder Runddrahtmaterial oder aus Litzenmaterial oder Seilmaterial handeln, oder das wenigstens eine In-

nenglied ist als ein radial in erforderlichem Maß dehnbares Schlauchgeflecht realisiert. Entsprechende Flach- oder Runddrähte, Litzen, Seile oder Schlauchgeflechte, die als flexible Innenglieder fungieren, können sich insbesondere über die ganze oder jedenfalls die überwiegende Länge des druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitts in Axialrichtung erstrecken und dabei Zugkräfte aufnehmen und auf diese Weise den Längsverlauf der Außenhülse und damit des druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitts insgesamt auch in gekrümmten Bereichen versteifend stabilisieren. Die Außenhülse ist in einer Ausgestaltung der Erfindung nach Anspruch 10 durch ein Außenversteifungsschlauchteil gebildet.

**[0013]** In einer Weiterbildung der Erfindung nach Anspruch 11 weist der dem gesteuert versteifbaren Abschnitt distal vorgelagerte Endabschnitt einen mittigen distalen Führungsdrahtkern und eine diesen umgebende Umhüllung auf. Auf diese Weise kann der distale Endabschnitt nach herkömmlicher Art auf an ihn gestellte Anforderungen ausgelegt sein. In weiterer Ausgestaltung nach Anspruch 12 beinhaltet die Umhüllung des distalen Endabschnitts eine Kunststoffbeschichtung und/oder eine Spiralfeder und/oder ein Schlauchgeflecht. In entsprechenden Ausführungsformen ist der distale Führungsdrahtkern zusammen mit dem mittigen Führungsdrahtkern des gesteuert versteifbaren Abschnitts einteilig von einem einzigen Führungsdrahtkern gebildet, der sich mindestens in diesen beiden Abschnitten der Führungsdrahteinheit erstreckt.

**[0014]** In einer Weiterbildung der Erfindung nach Anspruch 13 ist das drucksteife Rohr des dem gesteuert versteifbaren Abschnitt proximal vorgelagerten, steifen Abschnitts von einer Umhüllung umgeben, die eine Spiralfeder und/oder ein Schlauchgeflecht beinhaltet. Damit kann die Führungsdrahteinheit auch in diesem Bereich in seiner Gestaltung optimiert werden.

**[0015]** In weiterer Ausgestaltung der Erfindung nach Anspruch 14 ist das Schlauchgeflecht der Umhüllung im distalen Endabschnitt und/oder das Schlauchgeflecht der Umhüllung im proximal vorgelagerten, steifen Abschnitt einteilig mit dem Schlauchgeflecht des Außenversteifungsschlauchteils bzw. der Außenhülse und/oder mit dem Schlauchgeflecht des Innenversteifungsteils des gesteuert versteifbaren Abschnitts gebildet. Diese Maßnahme hat herstellungstechnische Vorteile und ermöglicht zudem eine einheitliche Oberflächengestaltung der Führungsdrahteinheit in den entsprechenden Abschnitten.

**[0016]** In einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung nach Anspruch 15 ist ein proximales Druckmediumanschlussmittel mit einem Druckmediumanschlussrohr vorgesehen, in das ein Rück-

schlagventil eingebracht ist und/oder das durch ein mittels Druckbeaufschlagung aktivierbares Rohrhaltemittel lösbar fluiddicht in einem Anschlusskörper gehalten ist.

[0017] Dadurch kann die Führungsdrahteinheit mit dem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt lösbar z.B. durch einen Anschlusskörper von im übrigen üblicher Bauart gehalten werden, z.B. einem in medizinischen Anwendungen üblichen Anschlusskörper vom Luer-Typ.

[0018] In einer vorteilhaften Ausgestaltung nach Anspruch 16 beinhaltet das Rohrhaltemittel eine das Druckmediumanschlussrohr radial umgebende Dichtmembran, an die radial außen im Anschlusskörper ein Ringdruckkanal anschließt. Durch Druckbeaufschlagung dieses Ringdruckkanals kann sich die Membran fest gegen das Druckmediumanschlussrohr anlegen, um dieses sicher und fluiddicht zu halten. Vorteilhaft ist in Ausgestaltung der Erfindung nach Anspruch 17 vorgesehen, dass der Ringdruckkanal mit dem gleichen Druckmedium wie der gesteuert versteifbare Abschnitt beaufschlagbar ist, so dass nur ein einziges Druckmedium bzw. eine einzige Druckquelle benötigt werden.

[0019] Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt und werden nachfolgend beschrieben. Hierbei zeigen:

[0020] [Fig. 1](#) eine Längsschnittansicht einer ersten Führungsdrahteinheit mit einem proximalen Anschlussbereich, einem proximalen steifen Abschnitt, einem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt und einem distalen Endabschnitt,

[0021] [Fig. 2](#) eine Querschnittansicht längs einer Linie II-II von [Fig. 1](#),

[0022] [Fig. 3](#) einen Querschnittansicht längs einer Linie III-III von [Fig. 1](#),

[0023] [Fig. 4](#) eine Querschnittansicht längs einer Linie IV-IV von [Fig. 1](#),

[0024] [Fig. 5](#) eine ausschnittsweise Halbschnitt-Längsansicht der Führungsdrahteinheit von [Fig. 1](#) im druckgesteuert versteifbaren Abschnitt,

[0025] [Fig. 6](#) eine Längsschnittansicht einer zweiten Führungsdrahteinheit mit gegenüber [Fig. 1](#) modifiziertem proximalem steifem Abschnitt und modifiziertem distalem Endabschnitt,

[0026] [Fig. 7](#) eine Querschnittansicht längs einer Linie VII-VII von [Fig. 6](#),

[0027] [Fig. 8](#) eine Querschnittansicht längs einer Linie VIII-VIII von [Fig. 6](#),

[0028] [Fig. 9](#) eine Längsschnittansicht einer dritten Führungsdrahteinheit mit gegenüber [Fig. 6](#) modifiziertem distalem Endabschnitt,

[0029] [Fig. 10](#) eine Querschnittansicht längs einer Linie X-X von [Fig. 9](#),

[0030] [Fig. 11](#) eine Längsschnittansicht einer vierten Führungsdrahteinheit mit gegenüber [Fig. 9](#) modifiziertem distalem Endbereich,

[0031] [Fig. 12](#) eine Querschnittansicht längs einer Linie XII-XII von [Fig. 11](#) und

[0032] [Fig. 13](#) eine Längsschnittansicht der Führungsdrahteinheit von [Fig. 6](#) mit angekoppeltem Anschlusskörper.

[0033] Nachfolgend werden einige ausgewählte Ausführungsformen erfindungsgemäßer Führungsdrahteinheiten unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert, wobei zum leichteren Verständnis gleiche oder ähnliche Bezugszeichen für in den verschiedenen Beispielen identische oder funktionell äquivalente Elemente verwendet sind. Eine in [Fig. 1](#) gezeigte erste Führungsdrahteinheit F1 weist von einem proximalen, hinteren Ende bis zu einem distalen, vorderen Ende aufeinanderfolgend einen Anschlussabschnitt A, einen steifen Abschnitt S, einen gesteuert variabel versteifbaren Abschnitt V und einen distalen Endabschnitt D auf, wobei die verschiedenen Abschnitte A, S, V, D in [Fig. 1](#) zwecks besserer Erkennbarkeit ähnliche Längen aufweisen, die in Wirklichkeit jedoch deutlich voneinander verschieden sein können, je nach Bedarf und Anwendungsfall. So kann insbesondere der gesteuert variabel versteifbare Abschnitt V in entsprechenden Ausführungsformen eine deutlich größere Länge als die übrigen Abschnitte A, S, D aufweisen und z.B. weit mehr als die halbe Gesamtlänge der Führungsdrahteinheit F1 ausmachen.

[0034] Im Anschlussabschnitt A und im steifen Abschnitt S verläuft ein steifes Druckrohr 1, wobei sich der steife Abschnitt S vom Anschlussabschnitt A dadurch unterscheidet, dass dort das steife Druckrohr 1 von einer Schraubenfeder 2 umgeben ist, wie auch in der Querschnittansicht von [Fig. 2](#) zu erkennen.

[0035] Im gesteuert versteifbaren Abschnitt V weist die Führungsdrahteinheit F1, wie insbesondere anhand der Querschnittansicht von [Fig. 3](#) ersichtlich, einen optionalen Führungsdrahtkern bzw. Versteifungskern 3 auf, der radial von einem als Druckkanal fungierenden Ringkanal 4 umgeben ist, der seinerseits radial nach außen fluiddicht von einer flexiblen, dehnbaren Schlauchmembran 5 umgrenzt ist. An die Schlauchmembran 5 schließen radial außen flexible Versteifungselemente an, die in diesem Beispiel durch ein Innenversteifungsschlauchteil 6 und ein die-

ses umgebendes Außenversteifungsschlauchteil 7 gebildet sind.

**[0036]** Im betrachteten Beispiel sind das Innenversteifungsschlauchteil 6 und das Außenversteifungsschlauchteil 7 jeweils durch ein Schlauchgeflecht, speziell ein Schlauchdrahtgeflecht, an sich üblicher Art gebildet, wie aus der ausschnittweisen Halbschnittansicht von [Fig. 5](#) deutlicher zu erkennen. Speziell ist aus [Fig. 5](#) auch zu erkennen, dass das Innenversteifungsteil 6 in diesem Ausführungsbeispiel eine gegenüber dem Außenversteifungsschlauchteil 7 ausgeprägtere axiale Flechtkomponente und geringere Flechtkomponente in Umfangsrichtung aufweist, so dass es auftretende axiale Zugspannungen aufnehmen kann und gegenüber radialen Druckbelastungen nachgiebiger ist als das Außenversteifungsschlauchteil 7.

**[0037]** Der distale Endabschnitt D ist in einer an sich herkömmlichen Art mit einem sich in distaler Richtung verjüngenden distalen Führungsdrahtkern 8, der sich am distalen Ende schaufelförmig verbreitert, und einer diesen umhüllenden Schraubenfeder 9 realisiert. Am distalen Ende schließt der distale Endabschnitt D mit einem atraumatischen, halbkugelförmigen Abschlusskörper 10 ab, an den die Schraubenfeder 9 außenbündig anschließt.

**[0038]** Der distale Führungsdrahtkern 8 und der Führungsdrahtkern 3 im gesteuert versteifbaren Abschnitt V können je nach Anwendungsfall zwei getrennte Teile oder von einem einteilig durchgehenden Führungsdrahtkern gebildet sein. In anderen Ausführungsformen wird auf den optionalen Führungsdrahtkern 3 im gesteuert versteifbaren Abschnitt V verzichtet. Der Druckkanal 4 nimmt dann den ganzen Innenraum der Schlauchmembran 5 ein.

**[0039]** Beim gesteuert variabel versteifbaren Abschnitt V handelt es sich speziell um einen Abschnitt der Führungsdrahteinheit F1, der unter Steuerung mittels eines Druckmediums 11 in Zustände unterschiedlicher Steifigkeit versetzt werden kann. Dazu wird das Druckmedium 11 am proximalen Ende in das steife Druckrohr 1 eingespeist und in diesem zum gesteuert versteifbaren Abschnitt V weitergeleitet, wo es in den von der radial dehnbaren Schlauchmembran 5 begrenzten Druckkanal 4 gelangt. Der vom eingeleiteten Druckmedium 11 erzeugte Versteifungsdruck, speziell ein Überdruck, hat eine radial nach außen wirkende Druckkraft  $F_R$  zur Folge, die sich im Druckrohr 1 aufgrund dessen hoher Steifigkeit nicht auswirkt, im gesteuert versteifbaren Abschnitt V jedoch die Schlauchmembran 5 radial nach außen aufdehnt. Letzteres hat zur Folge, dass das radial etwas dehnbare Innenversteifungsschlauchteil 6 mit seiner Außenseite fest gegen die Innenseite des weniger dehnbaren Außenversteifungsschlauchteils 7 gedrückt wird. Dadurch ergibt sich ein quasi flächiger

Reib- und/oder Formschluss zwischen den beiden Schlauchdrahtgeflechten 6, 7 in einem zugehörigen Übergangs-/Grenzflächenbereich 12. Der quasi-flächige Reib-/Formschluss zwischen dem Innen- und dem Außenversteifungsschlauchteil 6, 7 bewirkt gegenüber dem druckentlasteten Zustand, bei dem das Innenversteifungsschlauchteil 6 nur lose bzw. locker anliegend vom Außenversteifungsschlauchteil 7 umgeben ist, eine deutliche Steifigkeitserhöhung für den gesteuert versteifbaren Abschnitt V.

**[0040]** Je nach Systemauslegung kann vorgesehen sein, dass der auf diese Weise druckmediumgesteuert versteifbare Abschnitt V zwischen einem einzigen druckentlasteten Zustand niedrigerer Steifigkeit und einem einzigen druckbelasteten Zustand höherer Steifigkeit umgeschaltet werden kann, oder es können mehrere druckbelastete Zustände mit unterschiedlich hohem Versteifungsdruck des Druckmediums 11 und entsprechend unterschiedlichen erhöhten Steifigkeiten realisiert werden, wobei prinzipbedingt mit höherem Versteifungsdruck auch die Steifigkeit des gesteuert versteifbaren Abschnitts V zunimmt.

**[0041]** Der distale Endabschnitt D ist gegenüber dem gesteuert versteifbaren Abschnitt V fluiddicht abgeschlossen. Dazu ist am Übergang zwischen dem gesteuert versteifbaren Abschnitt V und dem distalen Endabschnitt D ein zylindrisches Verbindungsstück 16 vorgesehen, an dessen distaler Seite der distale Führungsdrahtkern 8 gehalten und/oder durchgesteckt ist, während die Schlauchmembran 5 fluiddicht auf die proximale Seite des Verbindungsstücks 16 aufgesetzt ist, z.B. durch Aufschumpfen. Die Fluiddichtheit des Verbindungsstücks 16 kann je nach Bedarf durch den eingesteckten distalen Führungsdrahtkern 8 und/oder dadurch gewährleistet werden, dass für das Verbindungsstück 16 ein massiver Zylinderkörper gewählt wird.

**[0042]** Statt dem Innenversteifungsschlauchteil und dem Außenversteifungsschlauchteil 7 sind auch andere Realisierungen für die flexiblen Versteifungselemente möglich, die bei Druckbelastung unter Einwirkung des Versteifungsdrucks z.B. durch die radiale Dehnung der Schlauchmembran 5 versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden. So können die flexiblen Versteifungselemente z.B. eine Außenhülse und wenigstens ein zwischen der Schlauchmembran und der Außenhülse angeordnetes Innenglied beinhalten, das bei Druckbelastung von der Schlauchmembran gegen die flexible Außenhülse gedrückt wird. Dabei können auch mehrere, mit axialer Richtungskomponente verlaufende Innenglieder in Umfangsrichtung verteilt zwischen der Schlauchmembran und der Außenhülse angeordnet sein, wobei das wenigstens eine Innenglied z.B. aus Flach- oder Rundmaterial oder Litzenmaterial oder Seilmaterial gebildet sein kann. Das wenigstens eine Innenglied

kann zusammen mit der Schlauchmembran an deren Außenseite oder zusammen mit der Außenhülle an deren Innenseite vorgefertigt sein. So kann z.B. auch in der Ausführungsform der [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) das Innenversteifungsschlauchteil **6** an der Außenseite der Schlauchmembran **5** vorgefertigt sein. Die flexible Außenhülle und/oder das wenigstens eine Innenmitglied können auch jeweils durch einen Schlauchmantel mit eingegossener Schraubenfeder oder eingegossenem Schlauchgewebe oder durch eine Schraubenfeder gebildet sein. Diese und ähnliche Gestaltungen für die flexiblen Versteifungselemente und die damit erzielbaren Eigenschaften und Vorteile sind in den älteren Patentanmeldungen DE 10 2006 007 974.4 und DE 10 2006 018 489.0 der Anmelderin im Detail für einen dortigen, gesteuert versteifbaren Schlauch erläutert und lassen sich in gleicher Weise für den vorliegenden, druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt V verwenden, so dass der Inhalt dieser beiden älteren Patentanmeldungen zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen insoweit durch Verweis voll inhaltlich in die vorliegende Anmeldung aufgenommen wird.

**[0043]** Die [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#) zeigen eine zweite Führungsdrahteinheit F2 als Variante der ersten Führungsdrahteinheit F1, die letzterer im Wesentlichen entspricht, so dass im Folgenden nur auf die bestehenden Unterschiede eingegangen wird. Speziell ist die zweite Führungsdrahteinheit F2 gegenüber der ersten Führungsdrahteinheit F1 im steifen Abschnitt S und im distalen Endabschnitt D modifiziert. Im steifen Endabschnitt S ist in diesem Beispiel das Druckrohr **1** statt von einer Schraubenfeder von dem Komplex aus Innenversteifungsschlauchteil **6** und Außenversteifungsschlauchteil **7** umgeben. Da das Druckrohr steif ausgelegt ist, d.h. unter Einwirkung des Versteifungsdrucks durch das Druckmedium der radialen Druckkraft  $F_R$  nicht nachgibt, haben das Innen- und das Außenversteifungsschlauchteil **6**, **7** im steifen Abschnitt S lediglich eine Umhüllungsfunktion und nicht die im gesteuert versteifbaren Abschnitt V vorhandene Funktion der Einstellung unterschiedlicher Steifigkeiten. Fertigungstechnisch und gestalterisch ergibt sich der Vorteil, dass sich der Komplex aus Innen- und Außenversteifungsschlauchteil **6**, **7** einstückig durchgehend über den steifen Abschnitt S und den gesteuert versteifbaren Abschnitt V erstrecken kann. Im gesteuert versteifbaren Abschnitt V erfüllt dieser Komplex die oben zum Ausführungsbeispiel der [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) beschriebene Funktion zum Einstellen unterschiedlicher Steifigkeiten, indem dort bei einwirkendem Versteifungsdruck durch das eingeleitete Druckmedium **11** die Schlauchmembran **5** das Innenversteifungsschlauchteil **6** radial nach außen gegen das Außenversteifungsschlauchteil **7** andrückt.

**[0044]** Im distalen Endabschnitt D ist bei der zweiten Führungsdrahteinheit F2 der distale Führungs-

drahtkern **8** in an sich herkömmlicher Art von einer massiven Kunststoffumhüllung **13** umgeben, z.B. aus einem Polyurethanmaterial, gegebenenfalls ergänzt durch eine zusätzliche Oberflächenbeschichtung. Bei diesem Ausführungsbeispiel bildet die Kunststoffumhüllung **13** gleichzeitig den atraumatischen, halbkugelförmigen distalen Endabschluss.

**[0045]** Die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) zeigen eine dritte Führungsdrahteinheit F3 als Variante der zweiten Führungsdrahteinheit F2 der [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#), wobei im Folgenden nur auf die bestehenden Unterschiede eingegangen werden braucht, die hier einzig im distalen Endabschnitt D liegen, d.h. die drei anderen Abschnitte A, S und V sind identisch zu denjenigen der zweiten Führungsdrahteinheit F2.

**[0046]** Speziell ist bei der dritten Führungsdrahteinheit F3 der distale Führungsdrahtkern **8** nur in einem vorderen, verjüngten Bereich von einer Schraubenfeder **14** umgeben, die ihrerseits zusammen mit dem hinteren, dickeren Teil des distalen Führungsdrahtkerns **8** von einer Kunststoffumhüllung **15** z.B. aus einem Polytetrafluorethylen(PTFE)-Material umgeben ist, wobei bedarfsweise wiederum eine zusätzliche Oberflächenbeschichtung vorgesehen sein kann. Die Schraubenfeder **14** ist vorzugsweise röntgensichtbar ausgelegt, so dass die Positionierung des distalen Endabschnitts D der Führungsdrahteinheit im Gebrauch in einem Gewebekanal eines Patienten unter Röntgenbeobachtung verfolgt werden kann.

**[0047]** Die [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) veranschaulichen eine vierte Führungsdrahteinheit F4 als weitere Variante der zweiten Führungsdrahteinheit F2 der [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#), wobei wiederum im Folgenden lediglich auf die bestehenden Unterschiede eingegangen werden braucht.

**[0048]** Speziell unterscheidet sich die vierte Führungsdrahteinheit F4 von der zweiten Führungsdrahteinheit F2 nur in der Gestaltung des distalen Endabschnitts D dahingehend, dass sich bei ihr der Komplex aus Innenversteifungsschlauchteil **6** und Außenversteifungsschlauchteil **7** auch über den distalen Endabschnitt D hinweg erstreckt. Folglich besitzt die vierte Führungsdrahteinheit F4 über den steifen Abschnitt S, den gesteuert versteifbaren Abschnitt V und den distalen Endabschnitt D hinweg einen einheitliche Hüll- bzw. Außenseitengestaltung aus dem Schlauchgeflecht des Außenversteifungsschlauchteils **7**, welches das Schlauchgeflecht des Innenversteifungsschlauchteils **6** umgibt. Neben dem gestalterischen Vorteil sei hier auch der herstellungstechnische Vorteil dieser Variante erwähnt. Am distalen Ende schließt die Führungsdrahteinheit F4 wieder mit einer halbkugelförmigen atraumatischen Endkappe **15** ab.

**[0049]** Im distalen Endabschnitt D besitzt der Kom-

plex aus Innen- und Außenversteifungsschlauchteil **6**, **7** wie im steifen Abschnitt S nicht die Funktion der Einstellung unterschiedlicher Steifigkeiten, die nur im gesteuert versteifbaren Abschnitt V gegeben ist. Dies beruht auf der oben erwähnten Tatsache, dass der Übergangsbereich zwischen dem gesteuert versteifbaren Abschnitt V und dem distalen Endabschnitt D mit Hilfe des zylindrischen Verbindungsstücks **16** fluiddicht abgeschlossen ist, wie oben zur ersten Führungsdrahteinheit F1 erläutert und wie dies im übrigen analog auch bei der zweiten und dritten Führungsdrahteinheit F2, F3 der Fall ist. Denn die Ausführung des zylindrischen Verbindungsstücks **16** mit dem daran distal montierten distalen Führungsdrahtkern **8** und der daran proximal fluiddicht gehaltenen Schlauchmembran **5** sorgt jeweils für den fluiddichten Abschluss des gesteuert versteifbaren Abschnitts V gegenüber dem distalen Endabschnitt D. Der Unterschied zwischen den einzelnen gezeigten Ausführungsbeispielen besteht insoweit lediglich darin, dass auf der distalen Seite des Verbindungsstücks **16** bei der ersten Führungsdrahteinheit F1 die distale umhüllende Schraubenfeder **9** befestigt ist, während dort das Verbindungsstück **16** bei der zweiten und dritten Führungsdrahteinheit F2, F3 von der Kunststoffumhüllung und bei der vierten Führungsdrahteinheit F4 vom Komplex aus Innen- und Außenversteifungsschlauchteil **6**, **7** umgeben ist.

**[0050]** [Fig. 13](#) zeigt einen erfindungsgemäßen proximalen Anschluss für das Beispiel der zweiten Führungsdrahteinheit F2, wobei auch andere erfindungsgemäße Führungsdrahteinheiten in gleicher Weise anschließbar sind. Wie aus [Fig. 13](#) ersichtlich, ist als proximaler Anschluss ein von einem üblichen Luer-Anschluss abgeleiteter Anschlusskörper **17** vorgesehen, in welchem die Führungsdrahteinheit F2 mit ihrem Anschlussabschnitt A eingesteckt und lösbar gehalten ist, wobei der Anschlusskörper **17** auf einer gegenüberliegenden Seite einen Druckanschlussstutzen **18** üblicher Form aufweist.

**[0051]** Der Anschlusskörper **17** weist einen mittigen Hohlkanal **19** auf, in den passgenau ein zylindrischer Führungsdrahtthalteeinsatz eingefügt ist, der eine Außenhülse **20** und eine Innenhülse **21** aufweist, die zwischen sich eine Ringdruckkammer **22** bilden. Die Innenhülse ist dreiteilig mit einem proximalen Hülsenteil **21a**, einem distalen Hülsenteil **21b** und einer zwischenliegenden, von diesen gehaltenen, zylindrischen Dichtmembran **21c** gebildet. Der proximale Hülsenteil **21a** ist mit Verbindungsöffnungen **23** zwischen dem Ringdruckkanal **22** und einem mittigen Druckmediumzufuhrkanal **24** versehen und bildet in einem distal anschließenden Bereich eine verengende Düse **25** für den mittigen Druckmediumkanal **24**. An seinem distalen Endbereich nimmt der proximale Hülsenteil **21a** das proximale Ende des Druckrohrs **1** der Führungsdrahteinheit F2 auf, wobei dort in das Druckrohr **1** ein Rückschlagventil **26** eingesetzt ist.

Der proximale Hülsenteil **21a** und der distale Hülsenteil **21b** stützen sich an je einem Abdichtring **27a**, **27b** ab, welche die Ringdruckkammer **22** in axialer Richtung begrenzen. Die zylindrische Dichtmembran **21c** ist auf den distalen Endbereich des proximalen Hülsenteils **21a** einerseits und den proximalen Endbereich des distalen Hülsenteils **21b** andererseits fluiddicht aufgesetzt, z.B. durch Aufschrupfen.

**[0052]** Im Betrieb wird zunächst bei Zuführen des Druckmediums **11** Druck in der Ringdruckkammer **22** rascher aufgebaut als im Innenkanal stromabwärts der Düse **25**, indem letztere mit engerem Querschnitt gewählt ist als der Gesamtquerschnitt der Verbindungsöffnungen **23**. Dadurch wird die Dichtmembran **21c** rasch und zuverlässig radial nach innen gegen das eingefügte Druckrohr **1** angedrückt, so dass das Druckrohr **1** sicher und fluiddicht im Anschlusskörper **17** gehalten wird. Im weiteren Verlauf der Druckmediumeinleitung wird der gewünschte Druck in der Führungsdrahteinheit F2 und insbesondere in dessen gesteuert versteifbarem Abschnitt V aufgebaut, um diesen in einen Zustand erhöhter Steifigkeit zu versetzen. Dazu gelangt das Druckmedium **11** durch die Düse **25** und das sich öffnende Rückschlagventil **26** hindurch in das Druckrohr **1** und von dort weiter in den Druckkanal **4** des gesteuert versteifbaren Abschnitts V.

**[0053]** Nach erfolgtem Druckaufbau kann der Anschlusskörper **17** von der nicht gezeigten, üblichen Druckmediumquelle abgezogen werden, wonach das Rückschlagventil **26** schließt, so dass der Versteifungsdruck in der Führungsdrahteinheit F2 aufrechterhalten bleibt, während der Druck im Ringdruckkanal **22** abgebaut wird, so dass die Dichtmembran **21c** nicht mehr fest gegen das Druckrohr **1** angedrückt wird und folglich der Anschlusskörper **17** bei Bedarf vom Druckrohr **1** abgezogen werden kann.

**[0054]** Am Anschlusskörper **17** ist im gezeigten Ausführungsbeispiel in einer Aufnahme ein Druckentlastungsstift **28** aufgenommen, der so gestaltet ist, dass er auf das mit dem Rückschlagventil **26** versehene Ende des Druckrohrs **1** aufgesteckt werden kann und mit einem mittigen Dorn **29** das Rückschlagventil **26** öffnet. Auf diese Weise kann das Druckmedium wieder aus der Führungsdrahteinheit F2 und insbesondere aus deren Druckkanal **4** im gesteuert versteifbaren Abschnitt V abgelassen werden, so dass die Führungsdrahteinheit F2 in einen Zustand niedrigerer Steifigkeit versetzt werden kann. Zu weiteren Eigenschaften und Vorteilen dieser Anschlussart kann auf die zu diesem Aspekt gleichzeitig eingereichte deutsche Patentanmeldung (unsere Akte P 46452 DE) der Anmelderin verwiesen werden, deren Inhalt hierzu voll umfänglich durch Verweis zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen in die vorliegende Anmeldung aufgenommen wird.

**[0055]** Es versteht sich, dass die erfindungsgemäße Führungsdrahteinheit auch durch andere, herkömmliche Druckanschlüsse mit dem benötigten Druckmedium, z.B. Druckluft, versorgt werden kann. Des weiteren versteht sich, dass die Erfindung sowohl für Führungsdrähte zum Positionieren von Kathetern als auch für Führungsdrähte bei anderen medizinischen und nicht medizinischen Anwendungen überall dort einsetzbar ist, wo Bedarf besteht, für eine Führungsdrahteinheit wenigstens entlang eines Teils ihrer Länge wahlweise unterschiedliche Steifigkeiten einstellen zu können. Dazu versteht sich insbesondere, dass in entsprechenden Ausführungsformen der Erfindung der distale Endbereich D und/oder der steife Abschnitt S und/oder der Anschlussbereich A entfallen können und/oder sich der gesteuert versteifbare Abschnitt V über die gesamte Länge der Führungsdrahteinheit erstrecken kann und/oder mehrere derartige gesteuert versteifbare Abschnitte an verschiedenen axialen Positionen längs der Führungsdrahteinheit vorgesehen sein können.

### Patentansprüche

1. Führungsdrahteinheit, insbesondere für medizinische Instrumente, mit

- einem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt (V), der einen Druckkanal (4) zur steuerbaren Erzeugung eines Versteifungsdrucks durch Einleiten eines Druckmediums (11) und flexible Versteifungselemente (6, 7) aufweist, die bei Druckbelastung unter Einwirkung des Versteifungsdrucks versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden, **dadurch gekennzeichnet**, dass

- die flexiblen Versteifungselemente ein Innenversteifungsschlauchteil (6) und ein dieses umgebendes und gegenüber diesem radial weniger dehnfähiges Außenversteifungsschlauchteil (7) beinhalten, wobei das Innenversteifungsschlauchteil unter Einwirkung des Versteifungsdrucks steifigkeitserhöhend gegen die Innenseite des Außenversteifungsschlauchteils angedrückt wird.

2. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 1, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das Außenversteifungsschlauchteil (7) und/oder das Innenversteifungsschlauchteil (6) durch ein Schlauchgeflecht gebildet ist/sind.

3. Führungsdrahteinheit, insbesondere für medizinische Instrumente und insbesondere nach Anspruch 1 oder 2, mit

- einem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt (V), der einen Druckkanal (4) zur steuerbaren Erzeugung eines Versteifungsdrucks durch Einleiten eines Druckmediums (11) und flexible Versteifungselemente (6, 7) aufweist, die bei Druckbelastung unter Einwirkung des Versteifungsdrucks versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden, weiter gekennzeichnet durch

- einem dem gesteuert versteifbaren Abschnitt (V) distal vorgelagerten, flexiblen distalen Endabschnitt (D) und/oder

- einen dem gesteuert versteifbaren Abschnitt (V) proximal vorgelagerten, steifen Abschnitt S, der ein drucksteifes Rohr (1) zum Durchleiten des Druckmediums beinhaltet.

4. Führungsdrahteinheit, insbesondere für medizinische Instrumente und insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 3, mit

- einem druckmediumgesteuert versteifbaren Abschnitt (V), der einen Druckkanal (4) zur steuerbaren Erzeugung eines Versteifungsdrucks durch Einleiten eines Druckmediums (11) und flexible Versteifungselemente (6, 7) aufweist, die bei Druckbelastung unter Einwirkung des Versteifungsdrucks versteifungserhöhend aneinandergedrückt werden, gekennzeichnet durch

- einen mittleren Führungsdrahtkern (3), der sich im gesteuert versteifbaren Abschnitt (V) erstreckt, wobei der Druckkanal (4) als Ringkanal ausgebildet ist, der den Führungsdrahtkern radial außen umgibt.

5. Führungsdrahteinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 4, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die flexiblen Versteifungselemente zum reibschlüssigen und/oder formschlüssigen versteifenden Zusammenwirken ausgelegt sind.

6. Führungsdrahteinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 5, weiter dadurch gekennzeichnet, dass der Druckkanal radial von einer umgebenden, radial dehnbaren Schlauchmembran (5) begrenzt ist, an die sich radial außen die flexiblen Versteifungselemente anschließen.

7. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 6, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die flexiblen Versteifungselemente eine flexible Außenhülse und wenigstens ein zwischen der Schlauchmembran und der Außenhülse angeordnetes Innenglied beinhalten, das bei Druckbelastung durch die radial nach außen weisende Druckkraftkomponente radial nach außen gegen die flexible Außenhülse gedrückt wird.

8. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 7, weiter dadurch gekennzeichnet, dass mehrere, mit axialer Richtungskomponente verlaufende Innenglieder in Umfangsrichtung verteilt zwischen der Schlauchmembran und der Außenhülse angeordnet sind.

9. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 7 oder 8, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine Innenglied aus Flach- oder Runddrahtmaterial oder Litzenmaterial oder Seilmaterial oder durch ein Schlauchgeflecht gebildet ist.

10. Führungsdrahteinheit nach einem der Ansprüche 7 bis 9, weiter dadurch gekennzeichnet,

dass die flexible Außenhülle von einem Außenversteifungsschlauchteil gebildet ist.

11. Führungsdrahteinheit nach einem der Ansprüche 3 bis 10, weiter dadurch gekennzeichnet, dass der distale Endabschnitt einen mittigen distalen Führungsdrahtkern (8) und eine diesen umgebende Umhüllung aufweist.

12. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 11, weiter dadurch gekennzeichnet, dass die Umhüllung eine Kunststoffbeschichtung und/oder eine Schraubenfeder und/oder ein Schlauchgeflecht beinhaltet.

13. Führungsdrahteinheit nach einem der Ansprüche 3 bis 12, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das drucksteife Rohr von einer Umhüllung umgeben ist, die eine Spiralfeder und/oder ein Schlauchgeflecht beinhaltet.

14. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 12 oder 13, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das Schlauchgeflecht der Umhüllung im distalen Endabschnitt und/oder das Schlauchgeflecht der Umhüllung im steifen Abschnitt einteilig mit dem Schlauchgeflecht des Außenversteifungsschlauchteils und/oder mit dem Schlauchgeflecht des Innenversteifungsschlauchteils gebildet ist.

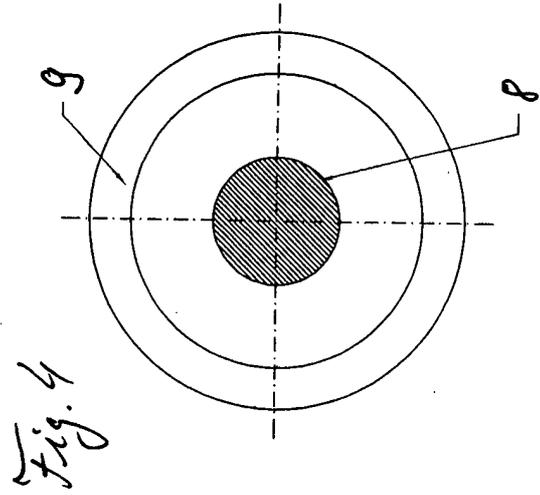
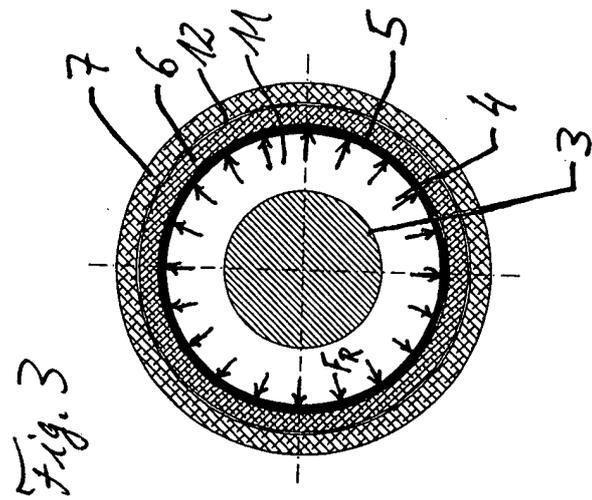
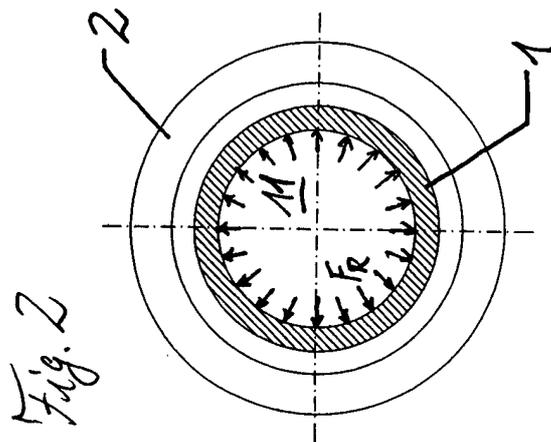
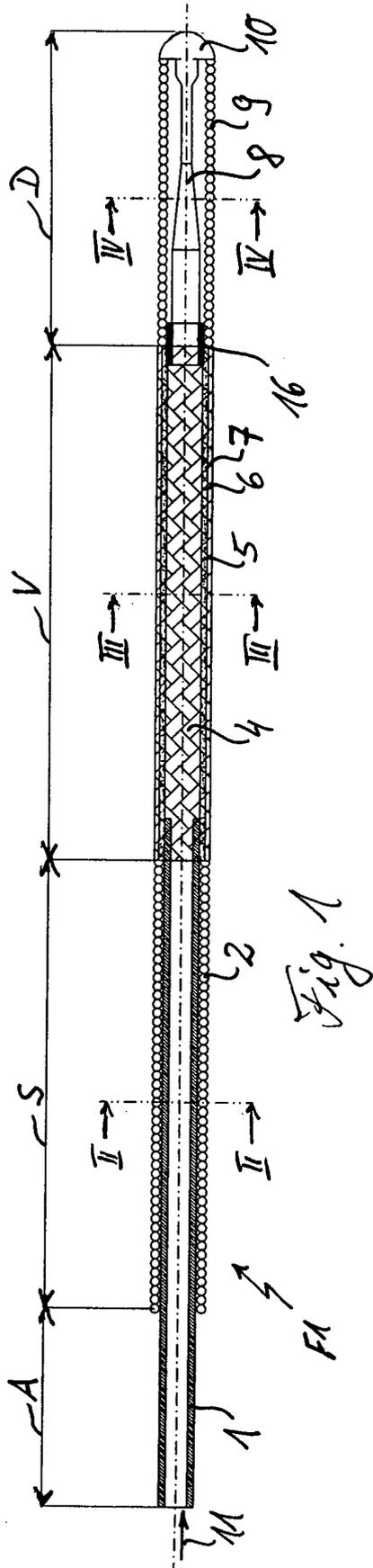
15. Führungsdrahteinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 14, weiter gekennzeichnet durch ein proximales Druckmediumanschlussmittel, das ein Druckmediumanschlussrohr aufweist, in dem ein Rückschlagventil (26) vorgesehen ist und/oder das durch ein mittels Druckbeaufschlagung aktivierbares Rohrhaltemittel (21c) fluiddicht in einem Anschlusskörper (17) lösbar gehalten ist.

16. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 15, weiter dadurch gekennzeichnet, dass das Rohrhaltemittel eine das Druckmediumanschlussrohr radial umgebende Dichtmembran (21c) beinhaltet, an die radial außen im Anschlusskörper ein Ringdruckkanal (22) anschließt.

17. Führungsdrahteinheit nach Anspruch 16, weiter dadurch gekennzeichnet, dass der Ringdruckkanal mit dem gleichen Druckmedium wie der gesteuert versteifbare Abschnitt beaufschlagbar ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



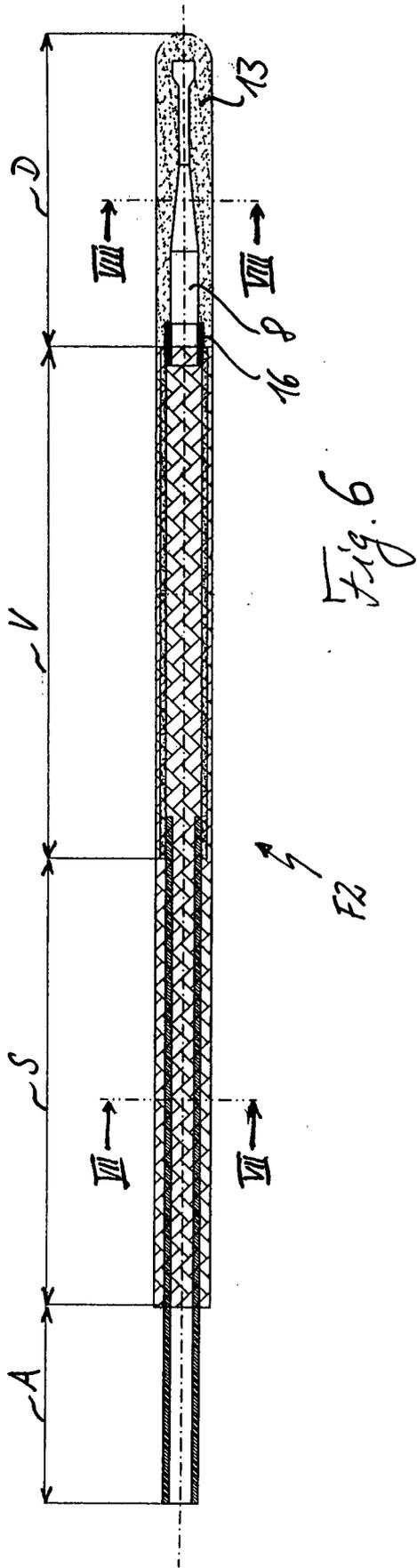


Fig. 6

Fig. 5

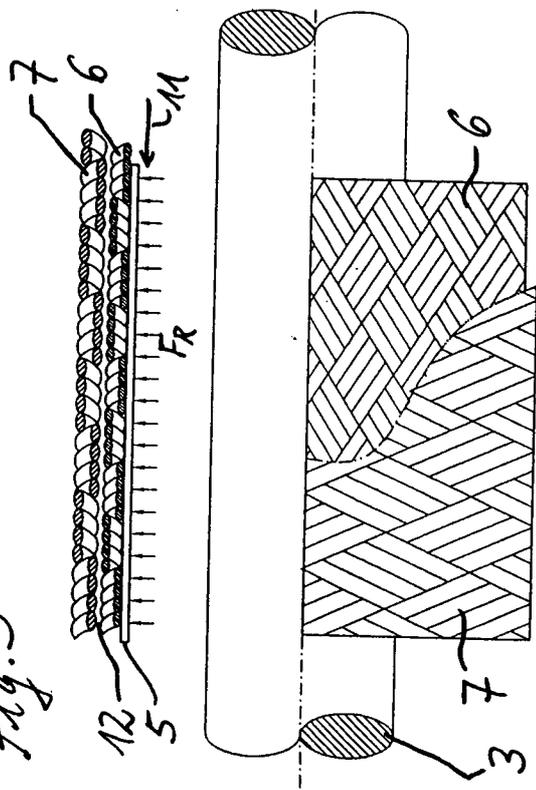
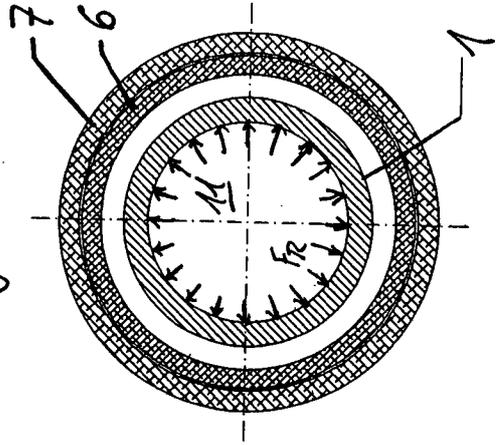
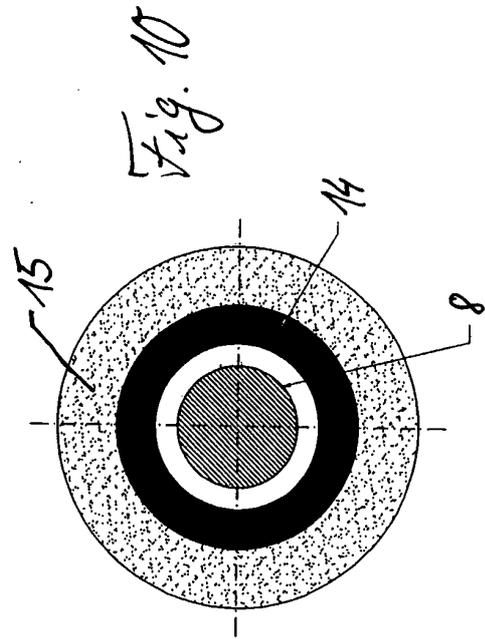
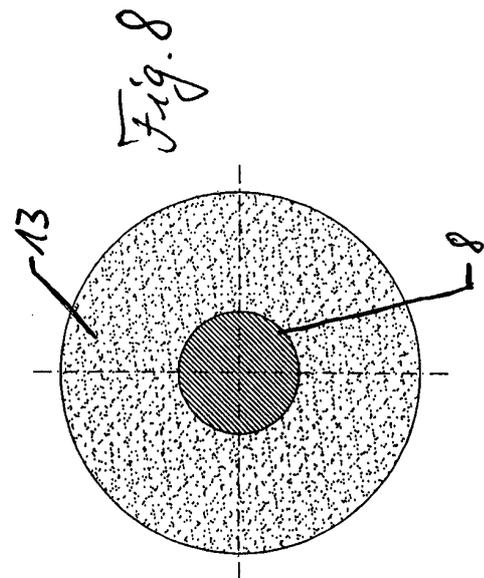
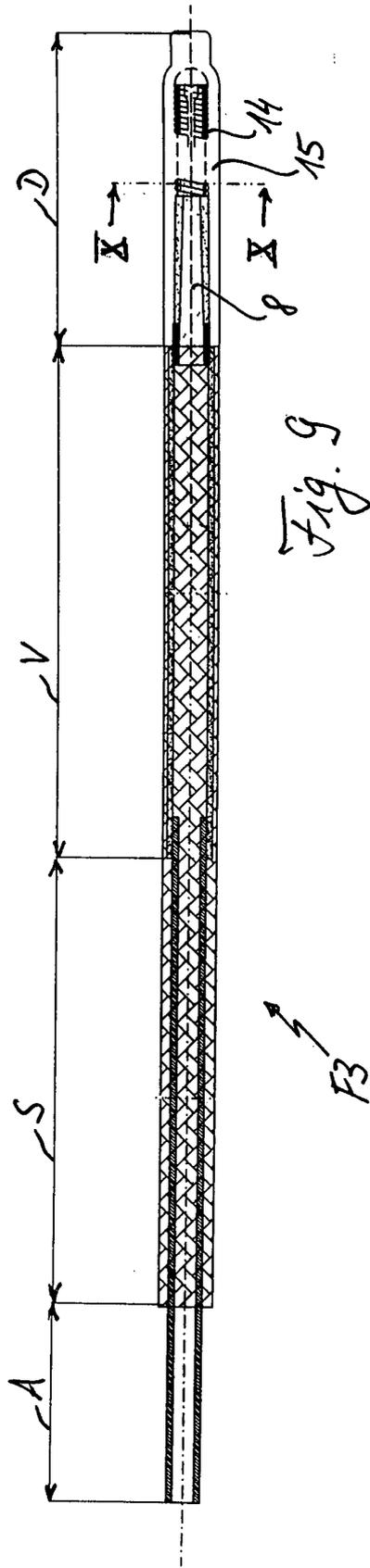


Fig. 7





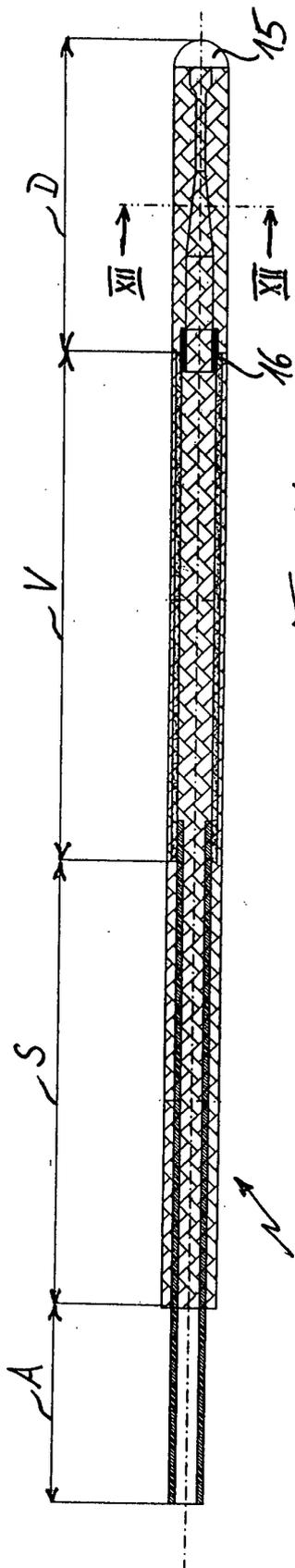


Fig. 11

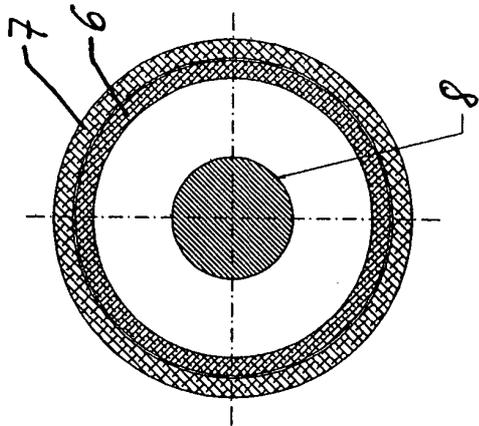


Fig. 12

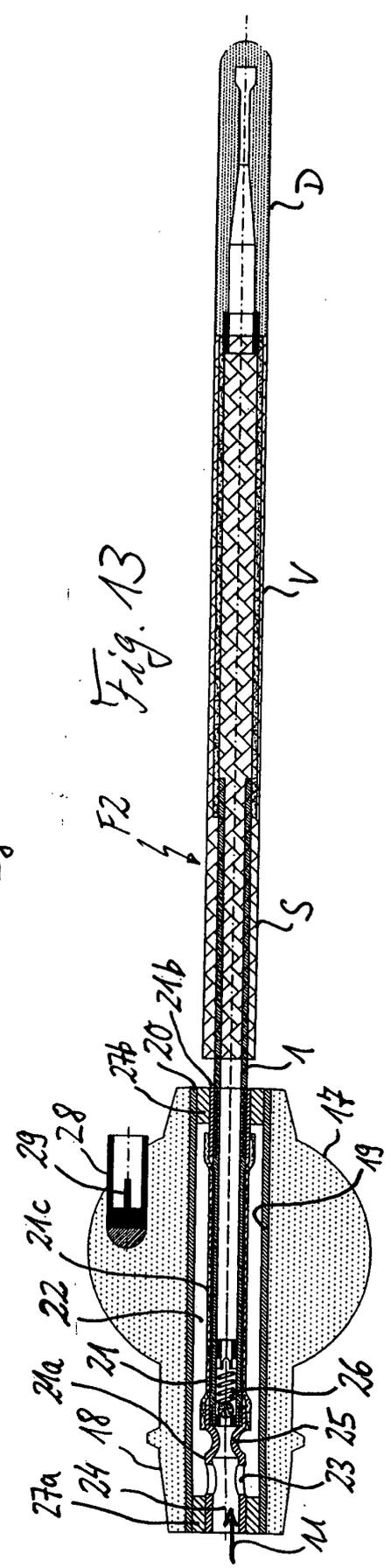


Fig. 13