



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 36 562 T2** 2007.06.14

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 755 694 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 36 562.6**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 112 026.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **25.07.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.01.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **20.09.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.06.2007**

(30) Unionspriorität:

508098 27.07.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT, NL

(73) Patentinhaber:

Cordis Corp., Miami Lakes, Fla., US

(72) Erfinder:

Fernandez, Juan Carlos, Miami, Florida 33155, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Führungskathetereinführanordnung**

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

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

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine intravaskuläre Führungskathetervorrichtung für den Einsatz beim Einführen von medizinischen Vorrichtungen und/oder Flüssigkeiten in ein Blutgefäß eines Patienten und die Entfernung aus demselben.

2. Beschreibung des verwandten Fachgebiets

[0002] Bisher sind verschiedene Führungs- und Einführungskatheter vorgeschlagen worden. Mehrere Beispiele analoger und nicht-analoger Führungs- und Einführungskathetervorrichtungen werden in den folgenden US Patenten offenbart: US-A-5,066,285, erteilt an Hillstead, US-A-5,300,032, erteilt an Hibbs et al, US-A-5,324,262 und US-A-5,389,090, beide erteilt an Fischell et al.

[0003] Das Hillstead US-A-5,066,285 offenbart ein Kathetereinführungsinstrument mit einer Hülle aus einem faserigen Schaumstoff auf Kunststoffbasis für die Erlangung des zeitweiligen Zugangs zum Blutgefäß eines Patienten unter Einsatz eines Dilatators. Ein Katheter kann anschließend in das Blutgefäß eines Patienten nach dem Entfernen des Dilatators über ein Hämostaseventil, das sich am distalen Ende der Kathetereinführungshülle befindet, eingeführt werden. Die Hülle ist gekennzeichnet durch Flexibilität ohne Knickung und hohe Umschnürungskraft.

[0004] Das US-A-5,300,032, erteilt an Hibbs et al, offenbart ein Kathetereinführungsinstrument mit einem starren röhrenförmigen Körper und einer aus einem polymeren Material ausgebildeten weichen, flexiblen, röhrenförmigen Spitze, dergestalt, daß die Spitze um eine größere Krümmung einer Gefäßwand ohne Einknicken herumgeführt werden kann. Am proximalen Ende des röhrenförmigen Körpers sind ein Ventil und eine Dichtungsvorrichtung befestigt, um Undichtigkeit während der Einführung und des Plazierens des Katheters zu verhindern.

[0005] Das US-A-5,324,262, erteilt an Fischell et al, offenbart eine Einführungsinstrument-Hülle mit einem aufblasbaren Kragen. Der aufblasbare Kragen kann gedehnt werden, damit er gut gegen die Ränder einer Öffnung in der Wand des Blutgefäßes paßt, die durch das Einführen der Einführungsinstrument-Hülle ausgebildet wird, um das Austreten von Blut durch die Wand des Blutgefäßes hindurch zu verhindern. An einem proximalen Abschnitt der Hülle befindet sich ein proximales Anschlußstück, welches ein Hämostaseventil enthält.

[0006] Das US-A-5,389,090, erteilt an Fischell et al,

offenbart einen Führungskatheter mit einem an diesem befestigten Touhy-Borst-Anschlußstück. Der Führungskatheter nutzt einen Dilator und einen Führungsdraht, um den Katheter zu seinem Bestimmungsort innerhalb der Arterie eines Patienten zu führen, ohne daß eine Einführungsinstrument-Hülle erforderlich ist.

[0007] Im Dokument EP 617 977 A1 wird eine flexible knickfeste Einführungsinstrument-Hülle offenbart, welche einen inneren Schlauch mit einem longitudinal durch diesen hindurch verlaufenden Durchgang, eine Spule mit einer Vielzahl von Windungen, die longitudinal positioniert sind und um diesen inneren Schlauch herum kompressionsbefestigt sind, umfaßt, wobei die Windungen um den inneren Schlauch durch das Wickeln der Windungen der Spule um den inneren Schlauch herum kompressionsbefestigt worden sind, und ebenfalls einen äußeren Schlauch, der longitudinal um diese Spule und diesen inneren Schlauch herum positioniert ist und der mit dem inneren Schlauch durch die Räume, die zwischen den Windungen der Spule belassen wurden, in Kontakt kommt. Diese Einführungsinstrument-Hüllen sind sowohl knickfest als auch dünnwandig.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0008] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Führungskatheter-Einführungsvorrichtung entsprechend den Merkmalen von Anspruch 1 bereitgestellt. Eine solche Vorrichtung schließt eine Kathetereinführungsinstrument-Hülle mit einem Hämostaseventil ein, die an einem verstärkten Führungskatheterschlauch befestigt ist oder mit diesem zu einer einzelnen Anordnung geformt ist. Der verstärkte Führungskatheterschlauch umfaßt einen mit Drahtgeflecht verstärkten röhrenförmigen Körper. Die Kathetereinführungsinstrument-Hülle schließt weiterhin eine Seitenöffnung ein, an welcher ein Absperrhahn befestigt oder angeformt sein kann, wiederum Teil der einzelnen Anordnung, um das Einführen und die Entnahme von Flüssigkeiten zu erleichtern.

[0009] Durch das Einfügen eines mit Drahtgeflecht verstärkten Führungskatheterschlauches in eine Katheterinstrument-Einführungsvorrichtung, die ein Hämostaseventil aufweist, das an dieser befestigt ist sowie ein damit verbundenes Absperrventil in einer einzelnen Anordnung, ermöglicht es diese Anordnung einem Arzt, den Führungskatheter direkt in den Körper einzuführen und zu plazieren und das Einführen von medizinischen Vorrichtungen durch das Hämostaseventil mit einem minimalen Austreten von Körperflüssigkeiten zu beginnen. Flüssigkeiten können ebenfalls über das Absperrhahnventil problemlos in den Patienten eingeführt oder diesem entnommen werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] **Fig. 1** ist eine Perspektivansicht einer Ausführungsform einer gemäß den Lehren der vorliegenden Erfindung hergestellten Führungskatheter-Einführungsvorrichtung;

[0011] **Fig. 2** ist eine Darstellung in aufgelösten Einzelheiten der gleichen Ausführungsform, die in **Fig. 1** dargestellt ist, wobei die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung und ein Absperrhahn vergrößert sind, um diese in größeren Einzelheiten zu zeigen;

[0012] **Fig. 3** ist ein Querschnitt einer Ausführungsform eines verstärkten röhrenförmigen Körpers des Führungskatheters der Vorrichtung entlang der Linie 3-3 von **Fig. 2**;

[0013] **Fig. 4** ist ein Querschnitt des gleichen verstärkten röhrenförmigen Körpers des Führungskatheters, der in **Fig. 3** gezeigt wird, entlang der Linie 4-4 von **Fig. 3**;

[0014] **Fig. 5** ist eine Perspektivansicht mit zum Teil aufgelösten Einzelheiten der Anordnung des Führungskatheterhüllen-Einführungsinstruments, wobei ein Endkappenabschnitt von einem proximalen Ende der Anordnung entfernt und getrennt worden ist, um ein Hämostaseventil der Anordnung zu zeigen;

[0015] **Fig. 6** ist eine vergrößerte Draufsicht auf das Hämostaseventil-Trennstück; und

[0016] **Fig. 7** ist eine Vorderansicht des gleichen Hämostaseventil-Trennstücks, das in **Fig. 6** gezeigt ist, entlang der Linie 7-7 von **Fig. 6**.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0017] Unter detaillierterer Bezugnahme auf die Zeichnungen wird jetzt in **Fig. 1** eine Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** gezeigt, die gemäß den Lehren der vorliegenden Erfindung hergestellt wurde. Die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** schließt einen Körper eines Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** ein, der integral am röhrenförmigen Körper **14** eines Führungskatheters befestigt ist.

[0018] Der röhrenförmige Körper **14** des Führungskatheters (in **Fig. 3** und **Fig. 4** gezeigt) hat einen starren, mit Geflecht verstärkten Körper, ähnlich dem Katheterkörper **10**, der im US-A-4,665,604 beschrieben wird. Eine weiche Spitze **15** wird bereitgestellt, und sie weist die starre Geflechtverstärkung nicht auf.

[0019] Eine Seitenöffnung **16** erstreckt sich seitlich aus dem Körper des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** heraus. Ein Absperrhahn **18** mit mehre-

ren Öffnungen ist integral an der Seitenöffnung **16** über einen Schlauch **20** befestigt. Das Innere des Schlauches **20** ist mit der Seitenöffnung **16** verbunden und gestattet die Übertragung von Flüssigkeiten durch den Körper der Katheter-Einführungsvorrichtung **12** hindurch zum röhrenförmigen Körper **14** des Führungskatheters von der Seitenöffnung **16** und dem mit mehreren Öffnungen versehenen Absperrhahn **18**.

[0020] An einem distalen Ende **22** des röhrenförmigen Körpers **14** des Führungskatheters ist die Spitze **15** mit einem radioopaken Material beschichtet, so daß sie auf einem Röntgengerät sichtbar ist, wenn sie in den Patienten eingeführt wird. Eine detailliertere Beschreibung dieser Vorrichtung findet sich im US-A-5,045,072 und im US-A-5,171,232.

[0021] Unter Bezugnahme auf **Fig. 2** wird jetzt in dieser eine vergrößerte Ansicht der Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** veranschaulicht, welche detaillierter den Körper des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** und den mit mehreren Öffnungen versehenen Absperrhahn **18** hervorhebt.

[0022] Der Absperrhahn **18** mit mehreren Öffnungen hat zwei Seitenöffnungen **24** und **26** und einen Hebel **28** für das Öffnen und Schließen eines Pfades zwischen der Öffnung am Ende der Seitenöffnungen **24** und **26** und dem Inneren des Schlauches **20**. Zusätzlich wird ein an der Seitenöffnung **24** befestigtes Luer-lock™ Verbindungsstück **30** gezeigt. Der mit mehreren Öffnungen versehene Absperrhahn **18** macht es möglich, Flüssigkeiten gleichzeitig zu injizieren und zu entnehmen, je nach Bedarf des Nutzers.

[0023] Der Körper des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** weist eine Öffnung **32** am proximalen Ende **33** des Körpers des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** auf. Die Öffnung **32** gestattet es dem Nutzer, medizinische Vorrichtungen durch die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** hindurch in das Blutgefäß einzuführen oder aus diesem zu entfernen und sie zu einem gewünschten Ort im Körper des Patienten zu führen.

[0024] Angeformt an die Seite des Körpers des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** befindet sich ein drehbarer ringförmiger Flansch **34** mit einem Auge **36**. Das Auge **36** kann als ein Nahtring genutzt werden, welcher es ermöglicht, daß die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** am Patienten angenäht wird, nachdem die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** eingeführt worden ist. Dies verhindert die Bewegung der Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10**, nachdem sie an Ort und Stelle befestigt worden ist.

[0025] In **Fig. 5** wird der Körper eines Katheterhül-

len-Einführungsinstruments **12** veranschaulicht, wobei ein Endkappenabschnitt **38** von einem proximalen Ende **33** des Körpers **12** entfernt und getrennt worden ist. Innerhalb des Körpers des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** befindet sich, normalerweise angrenzend an die Öffnung **32**, ein Hämostaseventil-Trennstück **40**. Das Trennstück **40** des Hämostaseventils verhindert das Strömen von Flüssigkeiten oder Gasen durch die Öffnung **32**, wenn der Nutzer eine medizinische Vorrichtung, wie zum Beispiel eine Angioplastie-Ballonvorrichtung durch die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** in den Patienten einführt oder aus diesem entfernt.

[0026] Das Hämostaseventil-Trennstück **40** der bevorzugten Ausführungsform wird in [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) veranschaulicht. [Fig. 6](#) zeigt eine Draufsicht auf das Hämostaseventil-Trennstück **40**, und [Fig. 7](#) zeigt eine Seitenansicht des Hämostaseventil-Trennstücks **40**. Durch die Mitte des Trennstücks **40** sind Schlitze in Form einer Vielzahl von Radien **42** geschnitten. Da sich die Schlitze in das Ventil-Trennstück **40** hinein erstrecken, werden die Radien **42** schraubenförmig zu einer Tiefe **44** zwischen zwei Dritteln bis drei Vierteln der Gesamtdicke des Ventil-Trennstücks **40** gedreht. An diesem Punkt erstrecken sich die Schlitze in einem verringerten und abnehmenden Durchmesser **46** weiter, bis die Schlitze sich über den Rest des Weges durch das Ende **48** des Ventil-Trennstücks **40** erstrecken.

[0027] Das Hämostaseventil-Trennstück **40** ist vorzugsweise aus Silikongummi gefertigt, es können jedoch auch eine Reihe von Elastomeren zum Einsatz kommen.

[0028] Natürlich kann eine andere Art des Hämostaseventil-Trennstücks in der Anordnung **10** zum Einsatz kommen und dennoch die bei der vorliegenden Erfindung beschriebenen und ihr innewohnenden Vorteile erzielen.

[0029] Da die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** dafür bestimmt ist, die Funktionalität einer Einführungsinstrumenthülle sowie eines Führungskatheters zu inkorporieren, beläuft sich die Länge des röhrenförmigen Körpers **14** des Führungskatheters der bevorzugten Ausführungsform der Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** auf zumindest 80 Zentimeter, und vorzugsweise auf 100 bis 110 Zentimeter, und sie weist einen zentralen Durchgang auf mit einem bevorzugten Durchmesser von 3 mm (Größe French 9).

[0030] Der röhrenförmige Körper **14** eines Führungskatheters mit einer Länge von zirka 100 wird in der Lage sein, die meisten Orte innerhalb der Blutgefäße des Herzens zu erreichen, zu denen ein Nutzer Zugang haben möchte. Der röhrenförmige Körper **14** eines Führungskatheters mit einem zentralen Durch-

gang mit einem Durchmesser von 3 mm (Größe French 9) wird den Zugang für die meisten Vorrichtungen, zum Beispiel Ballonkatheter, ermöglichen, die in das Blutgefäß einzuführen sind, einschließlich eines zusätzlichen Führungskatheters.

[0031] Da der Körper **12** des Katheterhüllen-Einführungsinstruments **12** direkt am röhrenförmigen Körper **14** des Führungskatheters als eine einzelne Anordnung befestigt ist, gibt es keine Notwendigkeit für einen Zusammenbau und eine Zerlegung der Einheit durch den Endnutzer aus irgendeinem Grund. Darüber hinaus ist nur ein einziges Eindringen in die Wand des Blutgefäßes erforderlich, wodurch das mit dem Eindringen in das Blutgefäß verbundene Trauma verringert wird. Der Nutzer führt die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** ein und plaziert sie in ihrer Position und beginnt mit dem Einführen der medizinischen Vorrichtungen durch die Öffnung **32** und das Hämostaseventil-Trennstück **40** des Körpers **12** des Katheterhüllen-Einführungsinstruments sowie mit der Injektion von Wirkstoffen oder der Entnahme von Flüssigkeiten durch den Absperrhahn **18**. Wenn der Nutzer die gewünschten Verfahren abgeschlossen hat, entfernt der Nutzer die gesamte Vorrichtung **10** und verschließt den Punkt des Eindringens in das Blutgefäß.

[0032] Aus der vorstehenden Beschreibung wird offensichtlich, daß die Führungskatheter-Einführungsvorrichtung **10** der vorliegenden Erfindung eine Reihe von Vorteilen hat, von denen einige oben beschrieben wurden und andere, welche der Erfindung inhärent sind. Es versteht sich ebenfalls, daß Änderungen an der oben beschriebenen Führungskatheter-Einführungsvorrichtung vorgenommen werden können, ohne von den Lehren der Erfindung abzugehen.

Patentansprüche

1. Führungskatheter-Einführungsvorrichtung (**10**) für das Einführen in ein Blutgefäß eines Patienten, umfassend:

den Körper eines Katheterhüllen-Einführungsinstruments (**12**) mit einem an diesem befestigten Hämostaseventil und mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende (**33**) und einen durch diesen verlaufenden zentralen Durchgang, der sich zu diesem proximalen Ende und dem distalen Ende hin öffnet; einen röhrenförmigen Körper (**14**) des Führungskatheters mit einem distalen Ende (**22**), einem proximalen Ende und einem zentralen Durchgang durch diesen hindurch, der sich zu diesem proximalen Ende und dem distalen Ende hin öffnet, enthaltend einen selbsttragenden verstärkten röhrenförmigen Körpers, wobei das proximale Ende des röhrenförmigen Körpers (**14**) des Führungskatheters integral am distalen Ende des Körpers des Katheterhüllen-Einführungsinstruments als eine einzelne Einheit dergestalt ange-

bracht ist, dass der zentrale Durchgang des Körpers des Katheterhüllen-Einführungsinstruments (12) und der zentrale Durchgang des röhrenförmigen Körpers (14) des Führungskatheters einen gemeinsamen kontinuierlichen Durchgang ausbilden; wobei der Körper des Katheterhüllen-Einführungsinstruments (12) eine Seitenöffnung (16) mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende und einen durch diesen verlaufenden zentralen Durchgang, der sich in dieses proximale Ende und das distale Ende hinein öffnet, aufweist, wobei das proximale Ende der Seitenöffnung (16) in Verbindung mit der Öffnung im zentralen Durchgang des Körpers des Katheterhüllen-Einführungsinstruments (12) steht und eine Absperrhahnanordnung (18) integral am distalen Ende der Seitenöffnung (16) befestigt ist, wobei der röhrenförmige Körper des Führungskatheters (14) weiterhin eine radioopake Spitze (15) am distalen Ende (22) des röhrenförmigen Körpers des Führungskatheters (14) umfasst,

dadurch gekennzeichnet, dass

der selbsttragende verstärkte röhrenförmige Körper ein selbsttragender mit Drahtgeflecht verstärkter röhrenförmiger Körper ist, enthaltend ein elastomeres Polyurethanharz, und wobei der röhrenförmige Körper des Führungskatheters (14) eine Länge von mindestens 80 cm hat.

2. Führungskatheter-Einführungsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Absperrhahnanordnung (18) eine Absperrhahnanordnung mit mehreren Öffnungen ist.

3. Führungskatheter-Einführungsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper des Katheterhüllen-Einführungsinstruments (12) weiterhin einen drehbaren ringförmigen Flansch (34) umfasst.

4. Führungskatheter-Einführungsvorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Flansch (34) weiterhin ein Auge (36) umfasst, um das Annähern der Führungskatheter-Einführungsvorrichtung (10) am Patienten zu ermöglichen.

5. Führungskatheter-Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Länge des röhrenförmigen Körpers des Führungskatheters (14) zwischen 100 Zentimeter und 110 Zentimeter liegt.

6. Führungskatheter-Einführungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Durchmesser des gemeinsamen kontinuierlichen Durchgangs 3 mm (Größe French 9) ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

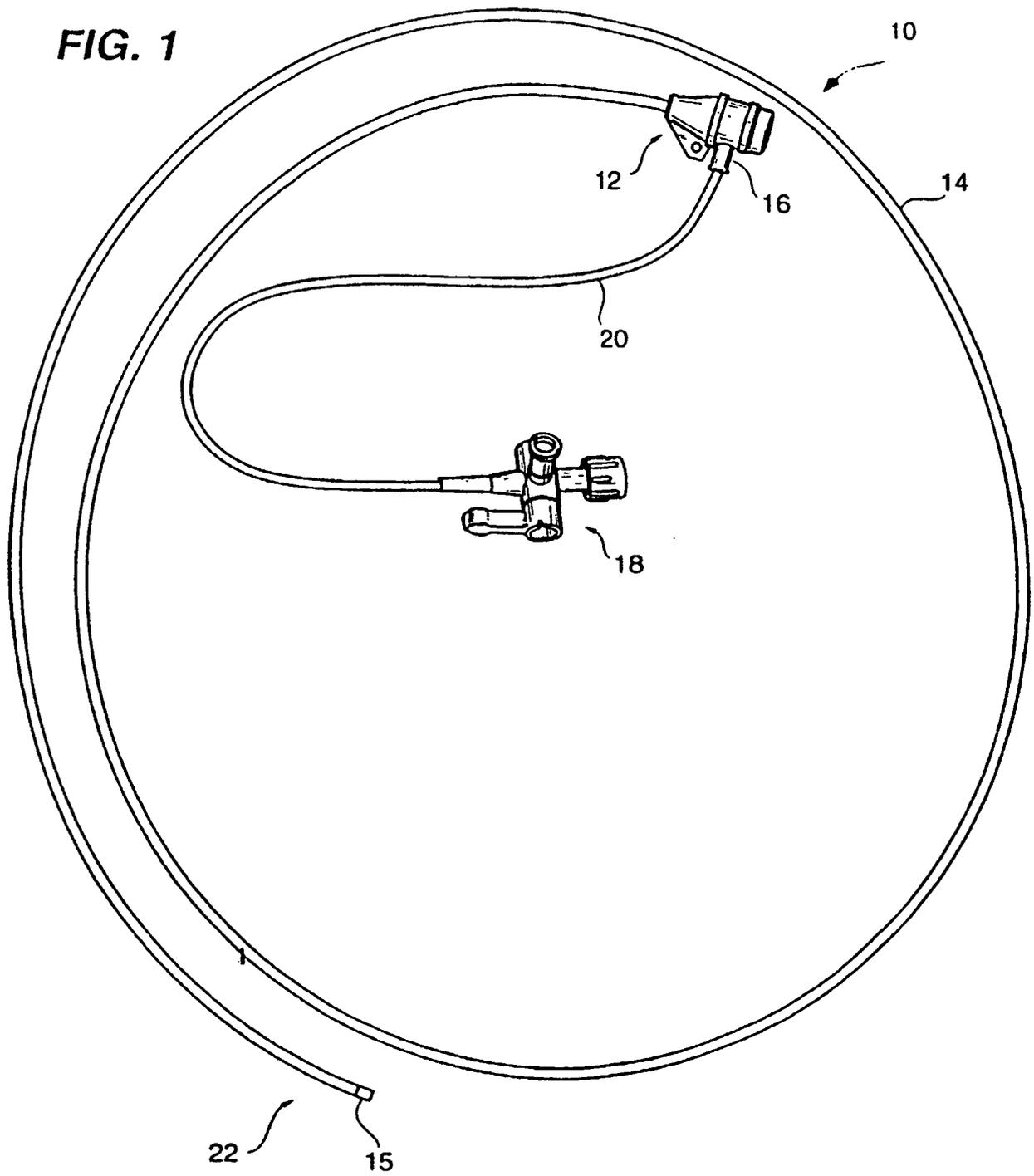
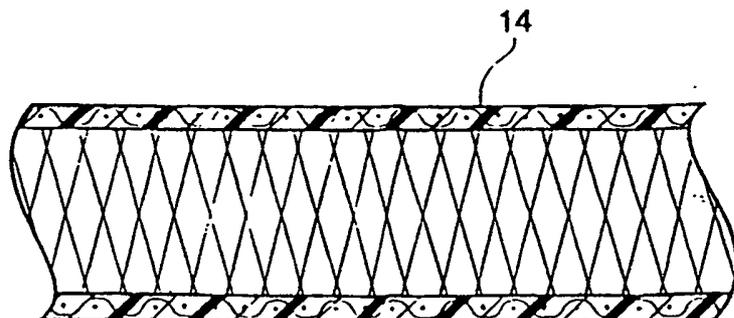


FIG. 4



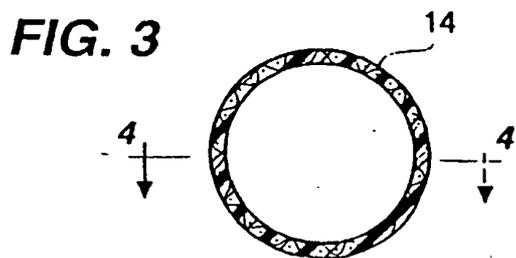
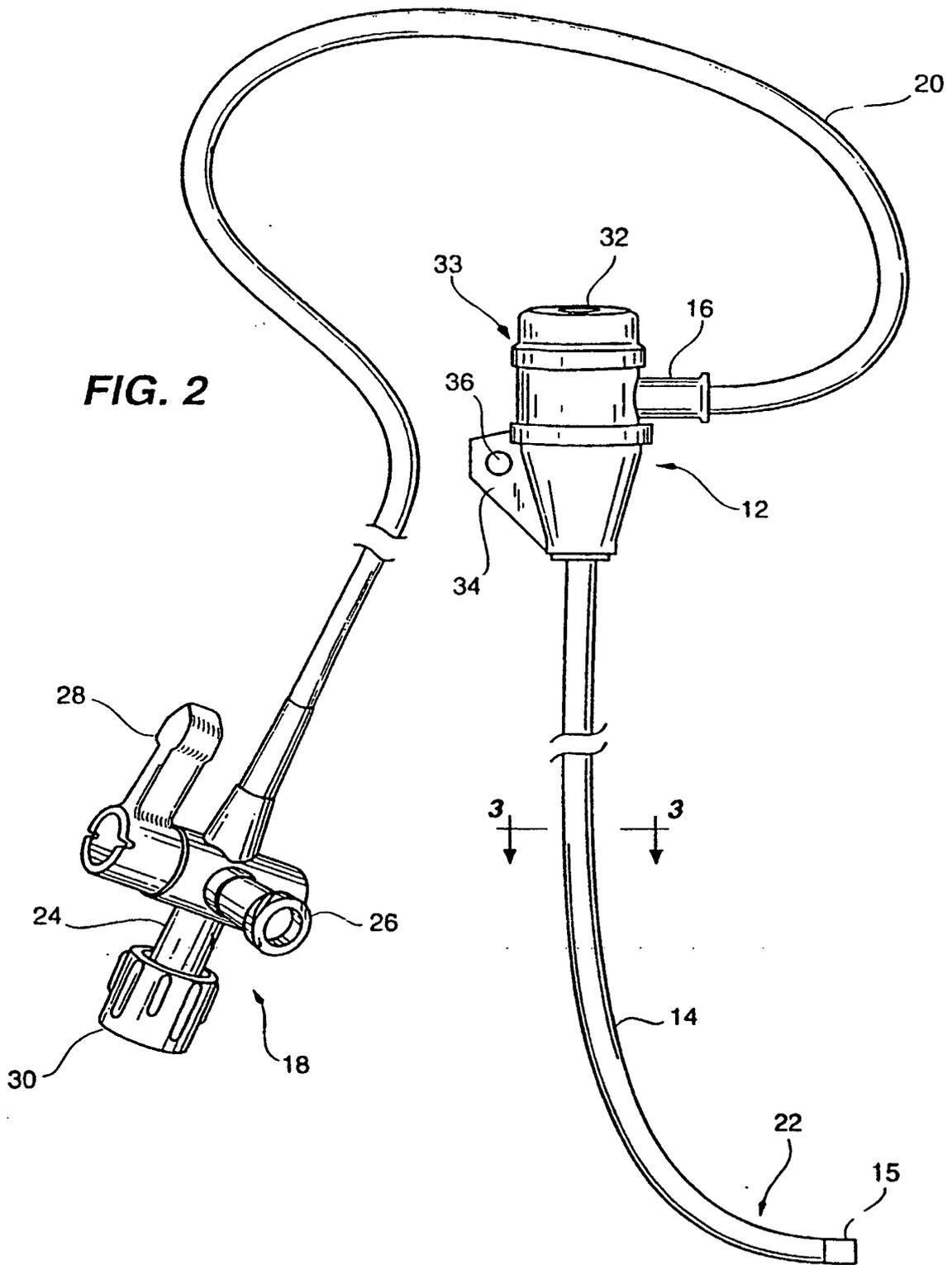


FIG. 5

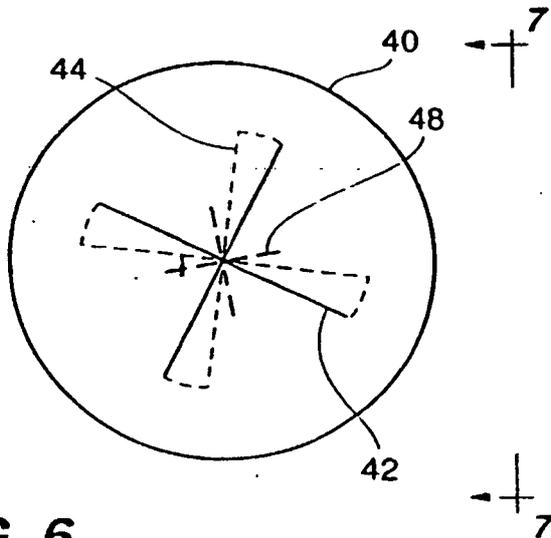
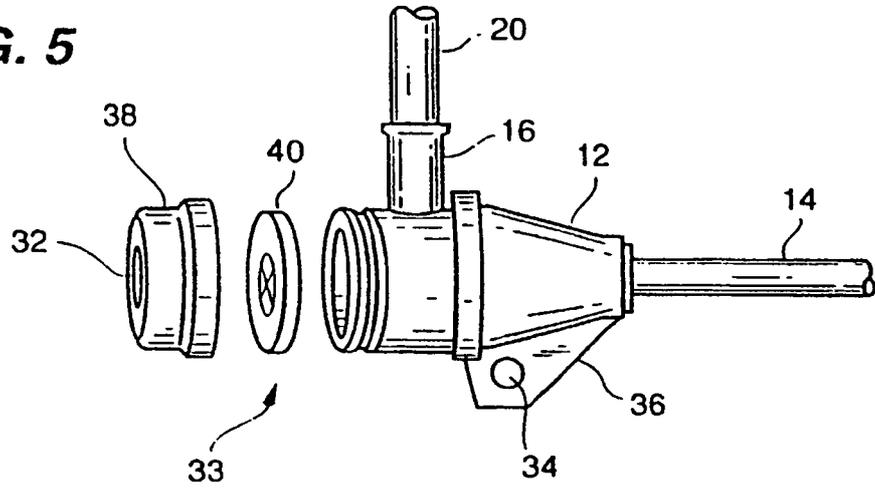


FIG. 6

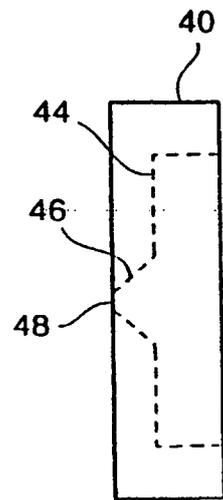


FIG. 7