



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 06 502 T2** 2007.02.08

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 490 137 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 06 502.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IL03/00254**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 710 201.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/080166**

(86) PCT-Anmeldetag: **26.03.2003**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **02.10.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.12.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **28.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.02.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/00** (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

367263 P **26.03.2002** **US**

(73) Patentinhaber:

Halperin, Haim, Shoham, IL

(74) Vertreter:

**Patentanwälte Isenbruck Bösl Hörschler
Wichmann Huhn, 68165 Mannheim**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(72) Erfinder:

SHALEV, Ilan, 53415 GIVATAIM, IL

(54) Bezeichnung: **VASKULÄRE KUPPLUNGSVORRICHTUNG**

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 Fluidentnahme oder -zufuhr aus einem Körperhohlraum.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Verbinden eines Katheters mit einer Blutbahn, beispielsweise einer Vene, ist eine wichtige medizinische Vorgehensweise, die es erlaubt Fluid zu entnehmen, beispielsweise Blutproben oder Fluid zuzuführen, beispielsweise Nährlösungen über einige Tage bis zu einigen Wochen. Bei dem Prozess der Fluidzufuhr und/oder -entnahme wird beispielsweise der Katheter periodisch aus dem Venenbereich entfernt und in ein anderes Venengebiet, beispielsweise alle fünf Tage, eingeführt.

[0003] Die [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1F](#) stellen typische Katheter des Standes der Technik und eine Vielzahl von üblicherweise auftretenden Problemen dar, welche beispielsweise in einer Verstopfung der Fluidentnahme aus der Vene **130** resultieren.

[0004] Die [Fig. 1A](#) stellt einen Katheter **118** dar, typischerweise umfassend ein hohles Rohr, dessen einer Abschnitt typischerweise in der Vene **130** implantiert ist, indem ein Bereich der Haut **102** und die Wand der Vene **130** durchstoßen wurden. Dadurch liegt ein vorderer Einlass **134** eines Katheters innerhalb der Vene **130**.

[0005] Die Vene **130** ist besonders bevorzugt, wenn sie direkt unterhalb der Haut **102** lokalisiert ist, so dass die Außenkontur der Vene **130** durch die Haut **102** sichtbar ist. Dies gestattet ein relativ schmerzfreies und schnelles perkutanes Vorgehen, um Katheter **118** in die Vene **130** zu stoßen. In [Fig. 1F](#) ist der Katheter **118** aus dem Stand der Technik dargestellt, der perkutan in einem Arm **104** in der Vene **130** angeordnet ist, deren Außenkontur durch die Haut **102** sichtbar ist. Um Nährlösungen in die Vene **130** einzuleiten, ist Katheter **118** beispielsweise mit einem flexiblen Sack **106** verbunden, welcher ein Fluid **108** enthält. Der Sack **106** ist beispielsweise von einem Haken **112** gehalten, der mit einem Ständer **110** verbunden ist. Fluid **108** wird beispielsweise durch die Schwerkraft durch den Katheter **118** in die Vene **130** eingeleitet. Zusätzlich oder alternativ wird das Fluid **108** durch Druck, beispielsweise durch ein Infusionssystem, verteilt, welches die Rate der Fluidströmung zum Zwecke erhöht, dass die Zufuhrdauer des Fluids **108** verringert wird.

[0006] Bei den Kathetern des Standes der Technik, der [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1F](#), werden Fluide typischerweise aus der Vene **130** durch den vorderen Einlass **134**

des Katheters transportiert. Beispielsweise werden mehrere Fluidproben des Patienten durch den vorderen Einlass **134** des Katheters in der Vene **130** entnommen. Während der Fluidentnahme über einen angemessenen Zeitraum hinaus ist es vorteilhaft, den Katheter **118** an seinem Platz, wie in der Vene **130**, so lange wie möglich, beispielsweise für mehrere Wochen, zu belassen.

[0007] Nachteilig ist, dass wenn Katheter **118** über mehrere Tage oder auch nur einen Tag an seinem Ort verbleibt, insbesondere wenn die Entnahme nicht auf einer kontinuierlichen Basis erfolgt, häufig eine Blockade des vorderen Einlasses **134** des Katheters auftritt. Während Blockade auftreten kann, entweder während der Fluidzufuhr oder -entnahme von einem Patienten, passiert dies in einem kürzeren Zeitraum während der Fluidentnahme öfters, da Blockaden gegen den vorderen Einlass **134** gedrückt werden. Während Fluidzufuhr neigen Blockaden beispielsweise dazu, verschoben von dem Kathetereinlass **134** und/oder entfernt zu werden durch den Druck der Fluidbewegung aus dem Katheter **118** in die Vene **130**. Die [Fig. 1A](#) bis [Fig. 1E](#) stellen unterschiedliche Blockaden dar, die auftreten können, wesentlich häufiger während Fluidentnahmen aus der Vene **130**.

[0008] [Fig. 1B](#) zeigt eine Form der Blockade, wenn die umgebenden Hohlraumwände **150** zusammenbrechen, und dadurch den vorderen Einlass **134** des Katheters blockieren. [Fig. 1C](#) stellt eine andere Form der Blockade dar, wobei sich ein Gerinnsel **160**, bestehend aus Feststoffpartikeln des Körperfluids, bildet und den vorderen Einlass **134** des Katheters blockiert. Das Gerinnsel **160** kann sich beispielsweise vor dem vorderen Kathetereinlass **134**, wie dargestellt, oder innerhalb des Katheters **118** bilden, wobei in beiden Fällen eine Fluidentnahme verhindert wird. In einigen Fällen bildet sich ein Gerinnsel **160**, sowohl innerhalb als auch außerhalb des Einlasses **134** als ein Stopfen aus. Die [Fig. 1D](#) stellt eine andere Form der Blockade dar, wobei ein Bereich von entzündetem Gewebe **170** den vorderen Einlass **134** blockiert. [Fig. 1E](#) stellt eine weitere Form der Blockade dar, die entsteht, wenn Venenventile **194**, ein regulierender Anteil des körpereigenen Venensystems, den Einlass **134** blockieren.

[0009] In allen diesen Fällen wird die Vene **130** unbrauchbar, häufig permanent, für weitere Fluidentnahmen. Wenn die Vene **130** unbrauchbar wird, muss der Katheter **118** aus der Vene **130** entfernt werden und in eine andere Vene **130** eingeführt werden. Neben der Unannehmlichkeit, welche mit der Wiedereinführung des Katheters **118** in eine Vene **130** verbunden ist, wirkt sich nachteilig aus, dass eine Begrenzung der Anzahl von Austauschbereichen, wie eine Vene **130**, welche beispielsweise perkutan mit einem Katheter **118** erreichbar ist, vorliegt.

[0010] Wenn leicht erreichbare venöse Fluidentnahmebereiche erschöpft sind, müssen weniger vorteilhafte Bereiche verwendet werden, wie beispielsweise Venen, welche auf eine Weise gewunden sind, wodurch häufig mehr als ein Versuch für eine erfolgreiche Einführung eines Katheters **118** in eine Vene **130** erforderlich wird. Wenn möglicherweise perkutan erreichbare Fluidaustauschbereiche erschöpft sind, kann Entnahme und/oder Zufuhr beispielsweise nur durch alternative Mittel wie ein chirurgisch platzierter Anschluss eingesetzt werden. Die Platzierung eines Anschlusses ist ein relativ kostspieliges und gefährliches Vorgehen im Vergleich zu einem perkutanen Zugang einer Vene **130** mit einem Katheter **118**.

[0011] Zumschlinge, US-Patentschrift 6,077,248 offenbart einen Katheter, der für Fluidentnahme aus Körperhöhlräumen mit einer Nadel verwendet wird, die in ein flexibles Gehäuse zurück gezogen werden kann, um zu verhindern, dass die Nadel Gewebestörungen durch eine Gewebebewegung gegen die Nadel verursacht.

[0012] US-Patentschrift 5,885,258 von Sachdeva et al. beschreibt eine Reihe von medizinischen Instrumenten, die unter Verwendung von formerinnernden Rohren mit einer Transformationstemperatur gefertigt werden können, die oberhalb oder unterhalb der Raumtemperatur liegen. In dem ersten Fall verhält sich Material nach dem Formerinnerungseffekt und in dem zweiten Fall ist das Verhalten superelastisch. Die Wand des Rohres ist mit einer Vielzahl von Schlitzzen an spezifischen Ort versehen, häufig nahe oder am distalen Ende des Instruments und in spezifischer Anordnung, wodurch lokale Veränderungen in Durchmesser, Form und/oder Länge möglich sind. Diese Veränderungen können entweder durch den Erinnerungseffekt während Temperaturänderungen oder durch das superelastische Verhalten während Änderungen des mechanischen Einflusses auf das Erinnerungsmetall durch das umgebende Material verursacht werden.

[0013] Die US-Patentschrift 4,564,014 von Fogarty et al. beschreibt einen Dilationskatheter, umfassend ein gestrecktes Elastomerrohr, das eine teleskopartige Hülse aufnimmt, um selektiv unterschiedliche Längen des Rohres oder Aufweitung zu verwenden. Ein Draht, der sich durch das Rohr erstreckt, sieht eine longitudinale Ausdehnung vor, um den diametralen Querschnitt zu reduzieren. In einer Ausführungsform können Portmittel innerhalb des Rohres durch Kontraktion der Hülse offen gelegt werden, wodurch Mittel vorgesehen werden, um Injektionen durch das Rohr durchzuführen.

[0014] Weder die Erfindung von 258 noch 014 sind geeignet, um Fluid aus einer Vene zu entnehmen. Darüber hinaus können sie Hindernisse in dem Einlass des Fluids nicht entfernen.

[0015] Ein Aspekt einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung stellt einen Katheter mit einer Öffnung an seiner Spitze bereit, zum Zwecke der Fluidentnahme aus einer Vene mit einer oder mehreren ausdehnbaren Erweiterungen, die bei dem Vorgang der Fluidentnahme hilfreich sind. Diese Erweiterungen halten mindestens zwei Positionen in Bezug zu dem Katheter aufrecht, wobei eine Position nahe an dem Katheter ist und eine zweite Position, in der sich mindestens ein Teil der Erweiterung weg von der Öffnung erstreckt. Wenn diese ein oder zwei Erweiterungen weg von dem Katheter positioniert sind, unterstützen sie die Fluidentnahme aus einer Vene, beispielsweise in einer oder mehrerer der folgenden Weisen:

- a) Entfernen und/oder Verschieben von Gewebe oder einer Blockade aus einem Katheter;
- b) Umsetzen eines Kathetereinlasses weg von Gewebe oder einer Blockade;
- c) Unterstützen bei der Zerstörung und/oder Abtransport von blockierendem Material, wie ein Gerinnsel, welches sich außerhalb des Katheters bildet;
- d) Öffnen einer oder mehrerer Abdeckungen, wobei verhindert wird, dass sich Gerinnsel innerhalb des Katheters bilden;
- e) Distanzieren venöser Ventile von einem Kathetereinlass, so dass diese nicht eine Fluidentnahme blockieren.

[0016] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung entfernen die Erweiterungen Hindernisse, welche sich vor dem Katheter befinden. Alternativ oder zusätzlich verschieben die Erweiterungen die Seiten des Gefäßes.

[0017] In einer Ausführungsform der Erfindung füllen sich eine oder mehrere ballonförmige Erweiterungen mit Fluid und expandieren, wobei sie sich von dem Katheter entfernen. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung deformieren eine oder mehrere deformierbare Erweiterungen in einem Deformierungsbereich und erstrecken sich weg von dem Katheter. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung sind eine oder mehrere elastische Erweiterungen innerhalb einer Hülse enthalten und indem sie aus der Hülse freigegeben werden, erstrecken sich weg von dem Katheter.

[0018] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Ausdehnung der Erweiterungen manuell betätigt, beispielsweise durch Drücken einer Fluidblase, die Fluid in die Erweiterungen presst oder indem ein Element vorwärts bewegt, gedreht oder zurückgezogen wird, wodurch die Erweiterungen über eine mechanische Kupplung aktiviert werden. Alternativ wird die Ausdehnung der Erweiterungen durch einen automatischen Mechanismus betrieben, wel-

cher beispielsweise durch einen Motor angetrieben wird.

[0019] In unterschiedlichen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung findet die Ausdehnung der Erweiterungen vor, während und/oder folgend auf eine Fluidentnahme statt. Zusätzlich oder alternativ findet die Ausdehnung der Erweiterungen, unabhängig von der Fluidentnahme, aus einer Vene statt, beispielsweise periodisch.

[0020] In einer Ausführungsform der Erfindung weist ein Katheter mit einer oder mehreren ausdehnbaren Erweiterungen eine oder mehrere seitliche Öffnungen in seinen Wänden für die Fluidentnahme auf, zusätzlich oder anstatt eines vorderen Einlasses des Katheters. Wenn sich die Erweiterungen nahe des Katheters befinden, sind die einen oder mehreren seitlichen Öffnungen in den Wänden optional abgedeckt, wodurch verhindert wird, dass Körperfluid in den Katheter eintritt, um ein Gerinnsel zu bilden. Wenn die Erweiterungen weg von dem Katheter ausgedehnt sind, ist die Fluidentnahme durch die seitlichen Öffnungen möglich. Diese seitlichen Öffnungen gestatten optional Fluidentnahme auch dann, wenn die Öffnung an der Katheterspitze blockiert ist.

[0021] In einer Ausführungsform der Erfindung überdeckt ein Teil der Erweiterungen diese Öffnungen. Zusätzlich oder alternativ bestehen diese Abdeckungen aus Körpergewebe, welches durch die Ausdehnung der Erweiterungen abgedeckt und von den seitlichen Öffnungen entfernt wird.

[0022] In einigen Ausführungsformen der Erfindung ist der Katheter dafür geeignet, um Blockaden während der Einführung des Fluids in eine Vene zu entfernen und/oder zu verschieben, auch dann, wenn eine kontinuierliche Entnahme nicht vorgesehen ist. Zusätzlich oder alternativ ist ein Katheter mit einer oder mehreren ausdehnbaren Erweiterungen ausgestattet, welche sich ausdehnen, um die Entfernung und/oder Verschiebung von Blockaden während der Entnahme und/oder Einführung von Fluid von anderen Blutgefäßen zu unterstützen, beispielsweise einer Arterie. Zusätzlich oder alternativ ist ein Katheter mit einer oder mehreren ausdehnbaren Erweiterungen versehen, welche sich ausdehnen, um Blockaden während der Entnahme und/oder Einführung von Fluid aus Körperhöhlräumen, beispielsweise einem Pleuralsack, zu entfernen und/oder zu verschieben.

[0023] Optional eluiert der Katheter oder die Erweiterung ein oder mehrere Materialien, welche Gerinnsel, Infektionen und/oder Entzündungen verhindern, beispielsweise Anti-Gerinnsungsfaktoren, Antibiotika oder Stereoiden. Beispielsweise kann der Katheter mit einer eluierenden Matrix beschichtet sein oder aus gefüllten Mikroporen gebildet werden. Alternativ oder zusätzlich können diese Materialien, beispielsweise

über Tropf, durch einen Port in den Katheter eingeführt werden.

[0024] Es sollte erwähnt werden, dass der Begriff „Katheter“ verwendet wird, aber auch jeder andere Typ von Port verwendet werden kann, einschließlich eines Kurzportes, welcher an das Einführen in eine Vene angepasst ist, der mit einem Fluidförder Schlauch außerhalb des Körpers verbunden ist. Beispielsweise kann ein derartiger Port kürzer als beispielsweise 10 oder 5 cm sein und einen Bereich außerhalb des Körpers haben, welcher kürzer ist als beispielsweise 10 oder 5 oder 1 cm. Dieser externe Abschnitt kann beispielsweise dicker oder mit Flügeln versehen sein, um zu verhindern, dass er in den Körper eintreten kann und/oder kann ein Innengewinde umfassen, um ein Rohr daran zu befestigen. In einigen Fällen umfasst ein derartiger Port eine Dichtung, beispielsweise ein Dichtungsstopfen (solid seal), welcher von einem Nadelbereich dieses Rohres durchstochen wird. Eine andere beispielhafte Art der Dichtung ist ein Klappenventil, welches beispielsweise von zwei angrenzenden Klappen eines weichen Materials gebildet wird, welche sich durch Druck eines Rohres durch sie und/oder durch externen Druck (z.B. durch Drücken an beiden Seiten mit einem Finger) deformieren lassen. Andere Ventile, beispielsweise in einem Lumen des Katheters, können anstatt oder auch verwendet werden.

[0025] In einigen Ausführungsformen der Erfindung ist der Port oder Katheter an seiner Spitze derart angespitzt, dass er eingeführt werden kann. In anderen Ausführungsformen kann eine separate Einführungshülse verwendet werden.

[0026] Somit ist in Übereinstimmung mit einem Ausführungsbeispiel der Erfindung eine Vorrichtung vorgesehen, welche geeignet ist, um in einem Körpergewebe angeordnet zu werden und implantiert in einer Vene zum Zwecke Fluid durch eine Öffnung derselben aufzunehmen, umfassend:

ein hohles Rohr, welches mindestens eine Öffnung festlegt; und

mindestens eine in mindestens zwei Positionen bezüglich der Öffnung im Eingriff stehende Erweiterung, wobei eine erste Position nahe der Öffnung ist und eine zweite Position, in der sich mindestens ein Teil der Erweiterung weg von der Öffnung erstreckt, wobei die Ausdehnung der mindestens einen Erweiterung von der ersten Position in die zweite Position bezüglich der Öffnung durchgeführt wird, um zumindest ein Hindernis für die Fluidaufnahme von dieser Öffnung zu verschieben.

[0027] Optional umfasst die Öffnung eine vordere Öffnung an dem vorderen Ende des Rohres. Alternativ oder zusätzlich umfasst die Öffnung eine oder mehrere seitliche Öffnungen an einer Seite des Rohres.

[0028] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst die Öffnung mindestens einen vorderen Einlass an einem vorderen Ende des Rohres und mindestens ein seitliche Öffnung an einer Seite des Rohres. In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst das Hindernis ein Aggregat aus Feststoff.

[0029] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung ist das Hindernis stromabwärts von dem hohlen Rohr vorhanden.

[0030] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung befindet sich das Hindernis mindestens teilweise innerhalb des hohlen Rohres.

[0031] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst das Hindernis ein venöses Ventil.

[0032] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst das Hindernis Körpergewebe. Optional ist das Körpergewebe entzündet.

[0033] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung ist das hohle Rohr eingerichtet, um in einer Vene implantiert zu sein, zum Zwecke der ungehinderten Aufnahme eines Fluids über einen Zeitraum von einer mehrerer Wochen.

[0034] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung ist das hohle Rohr eingerichtet, um in einer Vene implantiert zu sein, zum Zwecke der ungehinderten Aufnahme eines Fluids über einen Zeitraum von einem oder mehreren Monaten.

[0035] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst die Vorrichtung einen Aktivierungsmechanismus. Optional veranlasst dieser Aktivierungsmechanismus die Erweiterungen, sich aus der ersten Position in die zweite Position auszudehnen. Alternativ oder zusätzlich veranlasst der Aktivierungsmechanismus die Erweiterungen sich aus der zweiten Position in die erste Position zurück zu ziehen. Alternativ oder zusätzlich umfasst der Aktivierungsmechanismus einen Verschlussmechanismus, der unverschlossen ermöglicht, dass die Erweiterungen sich von der ersten Position in die zweite Position ausdehnen. Alternativ oder zusätzlich befindet sich zumindest ein Teil des Aktivierungsmechanismus außerhalb des Körpergewebes. Alternativ oder zusätzlich befindet sich ein Teil der einen oder mehreren Erweiterungen außerhalb des Körpergewebes. Alternativ oder zusätzlich ist der Aktivierungsmechanismus manuell aktivierbar.

[0036] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung ist der Aktivierungsmechanismus automatisch aktivierbar.

[0037] In einer beispielhaften Ausführungsform der

Erfindung findet die Ausdehnung der Erweiterungen vor einer Fluidentnahme statt. Alternativ oder zusätzlich findet die Ausdehnung der Erweiterungen während einer Fluidentnahme statt. Alternativ oder zusätzlich findet die Ausdehnung der Erweiterungen nachfolgend auf eine Fluidentnahme statt. Alternativ oder zusätzlich finden zumindest einige Ausdehnungen der Erweiterungen unabhängig von einem Fluidaustausch statt. Alternativ oder zusätzlich überlappt zumindest ein Teil der einen oder mehreren Erweiterungen ein vorderes Ende des Rohres, wenn sich diese Erweiterungen in einer ersten Position befinden. Alternativ oder zusätzlich ist zumindest eine Öffnung durch die eine oder mehreren Erweiterungen in der ersten Position überdeckt. Alternativ oder zusätzlich sind die Öffnungen derart angeordnet, dass sie in der ersten Position überdeckt sind. Alternativ oder zusätzlich umfassen einer oder mehrere der Katheter und der Erweiterungen ein Material, welches Aggregation von Feststoff aus dem Körperfluid verhindert oder verzögert. Alternativ oder zusätzlich umfassen einer oder mehrere der Katheter und der Erweiterungen ein Material, welches eine Gerinnelbildung verhindert oder verzögert. Alternativ oder zusätzlich umfasst einer oder mehrere der Katheter und der Erweiterungen ein Material, welches die Entzündungsreaktionen von Körpergewebe verhindert oder verzögert. Alternativ oder zusätzlich umfassen einer oder mehrere der Katheter und der Erweiterungen ein Material, welches Bakterienansiedlung verhindert oder verzögert. Alternativ oder zusätzlich umfassen eine oder mehrere Erweiterungen ausdehnbare Elemente. Optional dehnen sich einer oder mehrere Ballons aus, wenn sie mit Expansionsfluid gefüllt sind. Optional umfasst eine derartige Vorrichtung einen Aktivierungsmechanismus, welcher einen Vorrat umfasst, der Expansionsfluid enthält, der mit einem oder mehreren ballonförmigen Erweiterungen verbunden ist.

[0038] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst das Expansionsfluid ein Material, welches die Bildung von Hindernissen beeinflusst und wobei der Ballon zumindest teilweise für dieses Material permeable ist.

[0039] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfassen die einen oder mehreren Erweiterungen eine Erweiterung mit einem deformierbaren Bereich. Optional dehnt sich diese Erweiterung aus der ersten Position in die zweite Position, wenn der deformierbare Bereich deformiert wird. Alternativ oder zusätzlich kehrt der deformierbare Bereich in seinen ursprünglichen Zustand vor der Deformation zurück, wenn sich die Erweiterung aus der 2. Position in die 1. Position zurückzieht.

[0040] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfassen die einen oder mehreren Erweiterungen elastische Erweiterungen.

[0041] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst die Vorrichtung eine Hülle, um selektiv eine Position zu steuern, in welche sich die Erweiterungen ausdehnen. Optional werden sie radial verlagert, wenn die mindestens eine Erweiterung distal aus der Hülle heraustritt.

[0042] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung umfasst die Vorrichtung ein Erweiterungsrohr, an dem die Erweiterungen einen distalen Abschnitt bilden, wobei eine axiale Distalbewegung des Erweiterungsrohres die Erweiterungen veranlasst, sich auszudehnen.

[0043] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung ist ein distaler Abschnitt des Erweiterungsrohres axial an einer Stirnseite des hohlen Rohres fixiert, wobei das Erweiterungsrohr geschlitzt ist.

[0044] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung sind die Erweiterungen an eine Armvene angepasst.

[0045] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung sind die Erweiterungen für Gefäße geeignet, welche keine Venen sind.

[0046] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung sind die Positionen axial verschoben. Alternativ oder zusätzlich sind die Positionen radial verschoben.

Kurze Beschreibung der Figuren

[0047] Exemplarische, nicht einschränkende Ausführungsformen der Erfindung werden unter Bezugnahme auf die nachfolgenden Beschreibungen der Ausführungsformen im Zusammenhang mit den Figuren beschrieben. Identische Strukturen, Elemente oder Abschnitte, welche in mehr als einer Figur vorhanden sind, werden im Allgemeinen mit einer ähnlichen oder gleichen Nummer in allen Figuren, in den sie vorhanden sind, bezeichnet, wobei:

[0048] [Fig. 1A](#) eine schematische Seitenansicht eines Katheters in einer gesunden Vene darstellt, entsprechend einer Ausführungsform des Standes der Technik;

[0049] [Fig. 1B](#) eine schematische Seitenansicht eines Katheters in einer teilweise kollabierten Vene darstellt, entsprechend einer Ausführungsform des Standes der Technik;

[0050] [Fig. 1C](#) ist eine schematische Seitenansicht eines Katheters in einer blockierten Vene, gemäß einer Ausführungsform des Standes der Technik;

[0051] [Fig. 1D](#) ist eine schematische Seitenansicht eines Katheters in einer entzündeten Vene, gemäß

einem Ausführungsbeispiel des Standes der Technik;

[0052] [Fig. 1E](#) ist eine schematische Seitenansicht eines Katheters in einer Vene, gemäß einem Ausführungsbeispiel des Standes der Technik;

[0053] [Fig. 1F](#) ist eine Ansicht eines Katheters angeordnet in einer Armvene, gemäß einem Ausführungsbeispiel des Standes der Technik;

[0054] [Fig. 2A](#) ist eine teilweise aufgebrochene Seitenansicht eines Katheters mit mehreren ballonförmigen Erweiterungen innerhalb einer Vene, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0055] [Fig. 2B](#) ist eine Vorderansicht eines Katheters mit mehreren ballonförmigen Erweiterungen, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0056] [Fig. 2C](#) ist eine Vorderansicht eines Katheters mit einer konischen ballonförmigen Erweiterung, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0057] [Fig. 2D](#) ist eine Vorderansicht eines Katheters mit mehreren fingerförmigen ballonartigen Erweiterungen, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0058] [Fig. 3](#) ist eine schematische Seitenansicht eines Katheters mit mehreren deformierbaren Erweiterungen, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0059] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Katheters mit mehreren deformierbaren Erweiterungen, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;

[0060] [Fig. 5](#) ist eine schematische Seitenansicht eines Katheters mit elastischen Erweiterungen, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung; und

[0061] [Fig. 6](#) ist eine Vorderansicht eines Katheters mit elastischen Erweiterungen, gemäß einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Detaillierte Beschreibung von beispielhaften Ausführungsformen

[0062] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung ist ein Bereich des Katheters **118** mit einer oder mehreren ausdehnbaren Erweiterungen versehen, in einer oder mehreren Konfigurationen, welche die Fluidentnahme aus einer Vene **130** unterstützen. [Fig. 2A](#) ist eine teilweise aufgebrochene Seitenansicht von ballonförmigen Erweiterungen **122**, welche

sich vom Katheter **118** weg ausdehnen. Ballonförmige Erweiterungen **122** dehnen sich weg von dem Katheter **118** aus, wenn sie durch das Einleiten eines Expansionsfluids **166** veranlasst werden, sich auszu dehnen, beispielsweise steriles Wasser, Salzlösung, Sauerstoff oder Stickstoff, welche durch Erweiterungseinlass **124** eingeleitet werden und über einen oder mehrere Strömungswege **120** in eine oder mehrere entsprechende Kammern geleitet werden. Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** weg von dem Katheter **118** ist hilfreich beim Vermeiden oder verhindert Blockaden des Katheters **118**, beispielsweise auf eine oder mehrere der folgenden Arten:

- a) Entfernen und/oder Verschieben von Gewebe oder einer Blockade von einem Katheter;
- b) Verschieben eines Kathetereinlasses, weg von einem Gewebe oder einer Blockade;
- c) Unterstützen in der Zerstörung und/oder Verschiebung eines blockierenden Materials, wie beispielsweise ein Gerinnsel, welches sich außerhalb des Katheters bildet;
- d) Öffnen einer oder mehrerer Abdeckungen, wodurch die Bildung von Gerinnseln innerhalb des Katheters verhindert wird;
- e) Verschieben venöser Ventile von einem Kathetereinlass, so dass diese nicht die Fluidentnahme blockieren.

[0063] Der Erweiterungseinlass **124**, durch welchen Expansionsfluid in die ballonförmige Erweiterung **122** eingeleitet wird, ist beispielsweise mit einem Vorrat **126** verbunden, der außerhalb der Haut **102** angeordnet ist und Expansionsfluid **166** enthält. Drücken des flexiblen Vorrates **126**, presst Expansionsfluid **166** in die ballonförmigen Erweiterungen **122**, wodurch ihre Ausdehnung verursacht wird. Zusätzlich oder alternativ weist der Vorrat **126** feste Wände und einen Pumpenmechanismus auf, welcher in seiner Gestaltung mit einer Spritze vergleichbar ist. In dieser Ausführungsform wird das Expansionsfluid **166** aus dem Vorrat **126** gepumpt, wie man Fluid aus einer Spritze drücken würde. Wenn das Expansionsfluid **166** die Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** verursacht hat, bewirkt nachlassender Druck auf den Vorrat **126**, dass der Druck auf die Haut **212** der ballonförmigen Erweiterung Fluid aus den ballonförmigen Erweiterungen **122** zurück in den Vorrat **126** drückt.

[0064] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung erstreckt sich der vordere Einlass **134** des Katheters über die vordere Kante der ballonförmigen Erweiterungen **172** hinaus, wenn die ballonförmigen Erweiterungen **122** in eine Position ausgedehnt sind, in der sie, weg von dem Katheter **118**, erweitert sind. Die Bewegung des vorderen Einlasses **134** des Katheters unterstützt durch physikalisches Drücken gegen eine Blockade, eine Blockade zu verschieben oder zu entfernen, um damit das Öffnen eines Strö-

mungsweges zu unterstützen. Alternativ dehnt sich die vordere Kante **172** in eine Position über den vorderen Einlass **134** des Katheters hinaus, wenn sich die ballonförmigen Erweiterungen **122** ausweiten. In diesem Ausführungsbeispiel verlieren Blockaden, welche am vorderen Einlass **134** des Katheters und der vorderen Kante **172** anhaften, ihre Haftung mit dem vorderen Einlass **134** des Katheters aufgrund dieser Bewegung. Mit Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** verliert die Blockade darüber hinaus ihre Haftung mit der vorderen Kante **172**, so dass sich die Blockade mit der Strömung des Fluids bewegt und/oder verschoben wird, wodurch Fluidaustausch möglich wird.

[0065] In einer Ausführungsform der Erfindung sind unterschiedliche Katheter **118** und ballonförmige Erweiterungen **122** in Venen **130** über unterschiedliche Zeiträume platziert, beispielsweise bis zu einer Woche, bis zu einem Monat oder über einen Monat hinaus. Jeder dieser Zeiträume kann unterschiedliche Probleme verursachen, wodurch unterschiedliche Kathetergestaltungen **118** wünschenswert sind, so dass sanfte Fluidentnahme aus Vene **130** sichergestellt wird.

[0066] Beispiele für Gründe der Unterschiede in Implantierungszeiten, für die unterschiedliche Gestaltungen des Katheters **118** wünschenswert sein können, umfassen beispielsweise:

- a) Schädigung einer Vene **130** und umgebendes Gewebe,
- b) Gewebeentzündungen,
- c) Fluidkoagulation und/oder
- d) Lokale Infektion in Vene **130**.

[0067] Während der ersten Woche der Implantierung können einige Gewebeabschnitte in den vorderen Einlass **134** des Katheters während der Fluidentnahme gesaugt werden, wie dies in [Fig. 1E](#) für Klappen dargestellt ist. Katheter **118** kann in eine Venenwand **130** zwischen einer Woche und mehreren Monaten stecken, wobei dieser sie stark schwächt und sogar durch die Venenwand **130** sticht, wodurch eine sporadische Blutung in das umgebende Gewebe verursacht wird. Ein Anwender kann während der Fluidentnahme den Katheter **118** zurückziehen, um den Kathetereinlass **134** in der Vene **130** während der Fluidentnahme zu zentrieren.

[0068] Für Implantierungsperioden länger als einen Monat kann das Loch in der Venenwand **130** bis zu einem Punkt vergrößert sein, wodurch es kontinuierlich offen verbleibt und eine Blutung aus Vene **130** in das die Vene **130** umgebende Gewebe erfolgt. Durch eine signifikante Blutung in das die Vene **130** umgebende Gewebe kann Patienten-Anämie und eine Schwächung resultieren.

[0069] Zusätzlich zu dem physikalischen Durchsto-

ßen der Venenwand **130** kann eine Entzündung, welche eine Körperreaktion auf Fremdkörper ist, während der ersten Woche der Implantierung des Katheters **118** beginnen. Die Entzündung kann während des ersten Monats der Implantierung fortschreiten, so dass Vene **130**, wie in [Fig. 1D](#) dargestellt, begleitet ist von Blockaden des Stromes durch den vorderen Einlass **134** des Katheters. Entzündetes Gewebe **170** kann sich über den ersten Monat weiter verdicken, welches in einem Gewebeaufbau außerhalb der Venenwände **130** resultiert und in umgebenden Blutfluss und Gewebefunktionen eindringt.

[0070] Fluidkoagulation tritt häufig in der ersten Woche auf und kann weiter fortschreiten bis ein Gerinnsel **160**, dargestellt in [Fig. 1C](#), während der ersten Woche oder dem ersten Monat gebildet ist. Nach dem ersten Monat kann Blutgerinnsel **160** an Größe gewinnen, bis es eine Thrombose bildet, von der Teile abbrechen können, welche Gewebe- und/oder Organschäden in dem Körper verursachen können. Teile, die vom Gerinnsel **160** abbrechen, können beispielsweise am Amaurosis Fingax eine periodische Blockade der Sicht verursachen, wenn die Gerinnselteile das Auge passieren. Derartige Signale treten jedoch nicht immer auf und Schlaganfall oder Herzanfälle können durch Embolie ausgelöst werden, welche durch wandernde Gerinnselteile verursacht werden.

[0071] Gerinnsel **160** und/oder Entzündung **170** bieten einen Nährboden für Bakterienwachstum, so dass sich über einen Zeitraum von einer Woche bis zu einem Monat eine lokale Infektion in Vene **130** nahe des Kathetereinlasses **134** ausbilden kann. Eine lokale Infektion in Vene **130** kann als kleiner roter Bereich an Arm **104** in [Fig. 1E](#), erscheinen, welcher häufig den Einführungspunkt des Katheters **118** umgibt. Von einer Woche bis zu einem Monat kann sich die lokale Infektion in Vene **130** durch einen roten Streifen entlang der Länge des Armes **104** darstellen, ein Zeichen dafür, dass sich die Infektion entlang der lokalen Lymphbahnen ausgebreitet hat. Über einen Monat hinaus können Schmerzen und Schwellungen in den Lymphknoten den roten Streifen begleiten, wodurch angezeigt wird, dass sich die Infektion über die Lymphknoten und möglicherweise darüber hinaus ausgedehnt hat.

[0072] Variation in der Gestaltung des Katheters **118** und den ballonförmigen Erweiterungen **122** können wünschenswert sein, basierend auf der Periode, indem der Katheter **118** in der Vene **130** zu implantieren ist. In einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung erfolgt Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** vor, während und/oder auf die Fluidentnahme folgend, beispielsweise wenn Katheter **118** in Vene **130** bis zu einer Woche verbleibt. Darüber hinaus kann Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** oder anderer

Erweiterungsformen manuell kontrolliert werden, beispielsweise durch den Anwender, wenn Katheter **118** in Vene **130** bis zu einer Woche verbleibt. Bei einer manuellen Steuerung drückt beispielsweise ein Anwender den Vorrat **126**, wodurch Fluid verursacht wird, die ballonförmigen Erweiterungen **122** zu expandieren.

[0073] Wenn jedoch Katheter **118** in Vene **130** für einen Monat oder länger verbleibt, kann Vene **130** die Tendenz zeigen, mit Katheter **118** entlang ihrer Wände derart zu reagieren, dass sich beispielsweise Entzündungen und/oder Schwellungen ausbilden, die Katheter **118** blockieren. Wenn Katheter **118** in Vene **130** einen Monat oder länger verbleibt, kann Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** beispielsweise unabhängig von einer Fluidentnahme sein. Beispielsweise kann Ausdehnen der ballonförmigen Erweiterungen **122** periodisch erfolgen, beispielsweise jede Stunde oder halbe Stunde zusätzlich oder alternativ zur Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** vor, während und/oder folgend auf eine Fluidentnahme. Erfolgt Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterungen **122** unabhängig von einer Fluidentnahme, kann die Ausdehnung beispielsweise durch einen Mechanismus gesteuert werden. Eine automatische Steuerung, beispielsweise ein mechanisch induziertes Drücken eines Pumpenmechanismus drückt Fluid aus dem Vorrat **126**, wodurch sich Expansionsfluid **166** in die ballonförmigen Erweiterungen **122** expandieren.

[0074] In einer beispielhaften Ausführungsform der Erfindung wird eine automatische Ausdehnung durch einen Sensor (nicht dargestellt) vorgesehen, welcher die Einführung einer Fluidentnahmenadel detektiert, beispielsweise unter Verwendung eines Druck- oder Magnetsensors. Alternativ oder zusätzlich aktiviert die Einführung der Nadel mechanisch einen Fluidvorrat oder einen Verschlussmechanismus (nachfolgend für eine mechanische Erweiterung beschrieben). Alternativ oder zusätzlich aktiviert ein Vakuumsensor die Erweiterung, wenn ein Saugvorgang, der durch eine versuchte Entnahme entsteht, detektiert wird. Ein Beispiel für eine manuelle Erweiterung sieht ein Fluidvorrat an einer Stelle vor, an der ein Techniker Druck ausüben kann, während eine Nadel für eine Fluidentnahme eingeführt wird. In einigen Ausführungsformen ist eine gegenläufige Verbindung wünschenswert. Wenn ein Anwender manuell die Erweiterungen) aktiviert, wird ein Fluidsammelmechanismus automatisch aktiviert (beispielsweise eine Vakuumsammeleinrichtung wird optional für einen kurzen Zeitraum geöffnet) um das Fluid, welches durch Katheter **118** strömt, zu sammeln. Es sollte erwähnt werden, dass unterschiedliche Verzögerungs- und/oder Synchronisierungsmechanismen verwendet werden können, indem mechanische oder elektronische Mittel vorgesehen werden können. Elektronische oder Computer-Schaltkreise können für perio-

dische Aktivierungen, wie hierin beschrieben, ebenso verwendet werden.

[0075] Optional können ein oder mehrere Medikamente oder andere Materialien eluiert oder auf andere Weise von Katheter **118** und/oder ballonförmigen Erweiterungen **122** entfernt werden. In einer beispielhaften Ausführungsform enthält Fluid, welches innerhalb der ballonförmigen Erweiterungen **122** mit einer semipermeablen Ballonerweiterungshaut **212**, ein Medikament oder Medikamente, welche Aggregation von Feststoffen aus Körperfluiden verhindern oder hemmen. Bei Kathetern **118**, welche für einen kurzen Zeitraum implantiert werden, beispielsweise eine Woche oder weniger, kann optional ein kurz wirkendes Anti-Aggregationsmittel verwendet werden. In Kathetern, welche über einen längeren Zeitraum, beispielsweise mehr als eine Woche und weniger als einen Monat, implantiert werden, können länger wirkende Anti-Aggregationsmittel verwendet werden. In Kathetern, welche für einen längeren Zeitraum als einen Monat implantiert werden, können zusätzliche Anti-Aggregationsmittel verwendet werden, beispielsweise kann Warfarinnatrium enthalten sein, welches die Koagulationstendenz von Blutfeststoffen beeinflusst.

[0076] In einer beispielhaften Ausführungsform enthält Fluid in einer ballonförmigen Erweiterung **122** mit einer semipermeablen ballonförmigen Erweiterungshaut **212** ein Medikament oder Medikamente, beispielsweise ein Stereoid, das Entzündungsreaktion des Körpers auf Katheter **118** und/oder seine Erweiterungen verhindert und/oder hemmt. Bei Kathetern **118**, welche für einen kurzen Zeitraum implantiert werden, beispielsweise eine Woche oder weniger, kann ein kurz wirkendes Anti-Entzündungsmittel verwendet werden. In Kathetern, welche über einen längeren Zeitraum, beispielsweise mehr als eine Woche und weniger als einen Monat, implantiert werden, kann ein länger anhaltendes Anti-Entzündungsmittel verwendet werden. In Kathetern, welche für einen längeren Zeitraum als einen Monat implantiert werden, kann ein lang anhaltendes Anti-Entzündungsmittel, welches beispielsweise nicht in Wasser löslich ist, verwendet werden.

[0077] In einer beispielhaften Ausführungsform kann Fluid in ballonförmigen Erweiterungen **122** mit semipermeabler ballonförmiger Erweiterungshaut **212** ein Medikament oder Medikamente enthalten, beispielsweise ein Antibiotikum, welches Bakterien hindert und/oder hemmt, sich im Katheter **118** umgebenden Gewebe anzusiedeln. Bei Kathetern **118**, welche über einen kurzen Zeitraum, beispielsweise eine Woche oder weniger, implantiert werden, kann ein enges Antibiotikum-Spektrum verwendet werden. In Kathetern, welche für einen längeren Zeitraum, beispielsweise mehr als eine Woche und weniger als einen Monat, implantiert werden, kann ein weiteres

Antibiotikum-Spektrum verwendet werden. In Kathetern, welche über einen längeren Zeitraum als einen Monat implantiert werden, kann ein weites Antibiotikum-Spektrum verwendet werden, beispielsweise eine neue Generation eines einmal dosierten, 24 Stunden wirkenden Antibiotikums.

[0078] Optional können durch Katheter **118** ein Medikament oder Medikamente, welche Aggregation von Feststoffpartikeln aus Körperfluiden, Entzündung von Körpergewebe und/oder Bakterienansiedlung in Fluid hindern oder hemmen, eingeführt werden.

[0079] Ein optionaler Unterschied in der Struktur von Katheter **118** und ballonförmigen Erweiterungen **122** (oder anderen Typen der Erweiterung, wie unten stehend beschrieben), basierend auf die Dauer der Implantierung in Vene **130**, können die Befestigung und Flexibilität zwischen diesen beiden Komponenten sein. Ballonförmige Erweiterungen **122** können individuell befestigt werden, beispielsweise mit einem Haftmittel, an Katheter **118**. Haftmittel können beispielsweise eine weniger robuste Verbindung zwischen ballonförmigen Erweiterungen **122** und Katheter **118** bereitstellen. Wenn Katheter **118** beispielsweise für weniger als eine Woche in Vene **130** und/oder in einem weniger beanspruchten Bereich, wie entlang eines geraden Bereichs der Extremitäten, verwendet wird, kann die Verbindung zwischen ballonförmigen Erweiterungen **122** und Katheter **118** mit einem Haftmittel erfolgen.

[0080] Ballonförmige Erweiterungen **122** können beispielsweise derart gestaltet sein, dass sie an einem Bund, welcher beispielsweise Katheter **118** umgibt und/oder mit diesem verbunden ist, befestigt werden. Wenn Katheter **118** in einer Vene **130** über eine Periode von einem Monat oder länger verwendet wird, können beispielsweise die ballonförmigen Erweiterungen **122** mit Katheter **118** über einen Bund verbunden sein, der Katheter **118** umgibt. Zusätzlich oder alternativ kann die Verbindung der ballonförmigen Erweiterung **122** mit Katheter **118** mit einem Bund erfolgen, wenn Katheter **118** in einem stärker beanspruchten Bereich eingesetzt wird, beispielsweise in der Nähe eines Gelenkes, z.B. des Handgelenkes, wo mehr Bewegung vorhanden ist.

[0081] Alternativ umfasst Katheter **118** ein flexibles Material, beispielsweise ein Silikongummi und/oder starres Material, beispielsweise ein Metall oder ein Epoxid. Optional kann ein bestimmender Faktor für das Material des Katheters **118**, beispielsweise die Länge der Zeit sein, in der Katheter **118** in Vene **130** platziert ist. Bei Platzierung in Vene **130** über Zeiträume, beispielsweise geringer als eine Woche, können Katheter **118** und seine Erweiterungen aus einem starren Material gefertigt sein, da die Irritation, die dieses starre Material begleitet, nicht genügend Zeit hat, um signifikante Unannehmlichkeiten in dem um-

gebenden Gewebe zu verursachen. Wenn jedoch Katheter **118** und seine Erweiterung in einer Vene **130** über Zeiträume, beispielsweise länger als eine Woche, platziert sind, können diese flexiblen Materialien erfordern, um unerwünschte Irritation in dem umgebenden Gewebe zu verhindern.

[0082] Es sollte selbstverständlich sein, dass die Zeitangaben, welche oben erwähnt worden sind, rein exemplarischer Natur sind und in der aktuellen Praxis und/oder für individuelle Patienten variieren können.

[0083] [Fig. 2B](#) zeigt eine Vorderansicht von ballonförmigen Erweiterungen **122** der [Fig. 2A](#) in einem Hohlraum **276** innerhalb der Wände der Vene **130**. Ausgedehnte ballonförmige Erweiterungen **122** schieben Wände der Vene **130** weg vom vorderen Einlass **134** des Katheters. Drei ballonförmige Erweiterungen **122** erlauben eine einheitliche Ausdehnung rund um den inneren Durchmesser der Wände der Vene **130**. Während drei ballonförmige Erweiterungen **122** dargestellt sind, sind andere Anzahlen innerhalb der kennzeichnenden Merkmale der Erfindung beinhaltet. Beispielsweise können nur eine oder zwei ballonförmige Erweiterungen **122** vorgesehen sein, so dass ein Teil der umgebenden Wand der Vene **130** veranlasst wird, sich auszudehnen, um Blockaden zu entfernen und/oder zu verschieben, die passiven Fluidaustausch und/oder Fluidaustausch unter Druck verhindern. Eine Gestaltung mit einer einzigen ballonförmigen Erweiterung **122** kann beispielsweise vorteilhaft sein, (da sie kompakt ist) und sie leicht in einen Hohlraum mit einer kleinen Bohrung eingesetzt werden kann, wie beispielsweise 1 mm Durchmesser. Alternativ werden mehr als drei, beispielsweise vier, fünf oder 10 solcher ballonförmigen Erweiterungen **122** vorgesehen, beispielsweise für eine Verwendung in einer Vene **130** mit elastischeren Wänden, beispielsweise einer Lebervene.

[0084] In einer beispielhaften Ausführungsform wird ein Abschnitt des Katheters **118**, welcher Erweiterungsabschnitte wie ballonförmige Erweiterungen **122** enthält, oder andere Erweiterungsformen, durch Haut **102** und in ein Körpergewebe, beispielsweise eine Vene **130** gestoßen. Der Abschnitt des Katheters **118**, welcher sich beispielsweise innerhalb der Vene **130** befindet, ist 2 cm lang. Zusätzlich oder alternativ könnte er auch mehr als 4, 8 oder 10 cm oder so wenig wie $\frac{1}{2}$ cm sein, abhängig von dem Typ des Gewebes und/oder des Durchmessers des Gewebeshohlraums. Der Abschnitt, welcher sich außerhalb befindet, kann beispielsweise 0,5 oder 1 cm betragen mit einem Rohr, welches damit verbunden oder daran integral geformt ist.

[0085] In einer beispielhaften Ausführungsform ist Katheter **118**, welcher Erweiterungsabschnitte umfasst, beispielsweise ballonförmige Erweiterungen **122** oder andere Erweiterungsformen, ein hohles

Rohr mit einem spezifischen Durchmesser, beispielsweise 3 mm, um in Vene **130** entlang des entsprechenden Armes eingeführt zu werden. Der Umfang der Ausführungsformen dieser Erfindung bezieht sich jedoch auf Verbindung des Katheters **118** mit einer beliebigen Venengröße **130** und ergibt dadurch, dass jede geeignete Größe umfasst ist, um in eine Vene **130** beliebiger Größe eingeführt zu werden. Abhängig von Bohrung der Vene **130**, in welche er eingeführt werden soll, könnte Katheter **118** 5 mm, 1 cm oder bis zu 5 cm an Durchmesser aufweisen. Alternativ könnte Katheter **118** 3 mm, 1 mm oder auch $\frac{1}{2}$ mm Durchmesser in Abhängigkeit von dem Durchmesser der Vene **130** aufweisen.

[0086] In einer beispielhaften Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfassen Katheter **118** und ballonförmige Erweiterungen **122** und/oder andere Erweiterungsformen ein biokompatibles Material, beispielsweise einen biokompatiblen Kunststoff oder Gummi. Zusätzlich oder alternativ sind Katheter **118** und/oder seine unterschiedlichen Erweiterungsformen mit einem Material beschichtet, welches der Aggregation von Feststoffmaterial aus Körperfluid entgegen wirkt und/oder diese nicht begünstigt.

[0087] In einer beispielhaften Ausführungsform sind Katheter **118** und/oder seine unterschiedlichen Erweiterungsformen beschichtet und/oder imprägniert mit einem Stereoid, welches Entzündungsreaktionen des Körpers verhindert und/oder hemmt. Zusätzlich oder alternativ sind Katheter **118** und/oder seine unterschiedlichen Erweiterungsformen beschichtet und/oder imprägniert mit einem Antibiotikum, welches Bakterien hindert, sich in dem den Katheter **118** umgebenden Gewebe anzusiedeln. Das Anti-Aggregationsmittel, Stereoid und/oder Antibiotikum sind beispielsweise langsam freisetzende Komponenten, welche beispielsweise über einen Zeitraum abgegeben werden, der an den Zeitraum angepasst ist, in dem Katheter **118** in Körpergewebe implantiert ist, beispielsweise eine Periode von mehreren Monaten.

[0088] Optional dehnen sich eine oder mehrere Erweiterungen **122** nach vorne aus, beispielsweise sind sie an ihrem distalen Ende flexibel, so dass sie sich dem vorderen Einlass **134** des Katheters nähern, ihn erreichen und/oder axial passieren.

[0089] In einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung erfolgt eine Fluidentnahme durch den vorderen Einlass **134** des Katheters. Zusätzlich oder alternativ kann Fluidentnahme über eine oder mehrere seitliche Öffnungen **220** entlang des Katheters **118** erfolgen. Optional werden eine oder mehrere seitliche Öffnungen **220** durch eine oder mehrere ballonförmige Erweiterungen **122**, oder durch andere Erweiterungsformen überdeckt, so dass diese nahe am Katheter **118** liegen und sich öffnen, wenn sie sich vom Katheter **118** ausdehnen.

[0090] Zusätzlich oder alternativ werden eine oder mehrere seitliche Öffnungen **220** durch Körpergewebe wie die Wand der Vene **130** abgedeckt, wenn ballonförmige Erweiterungen **122** oder andere Erweiterungsformen nahe des Katheters **118** liegen. Seitliche Öffnungen **220** sind offen und frei von Körpergewebe, beispielsweise der Wand der Vene **130**, wenn sich ballonförmige Erweiterungen **122** weg vom Katheter **118** ausdehnen. Während seitliche Öffnungen **220** abgedeckt sind, bleiben diese frei von Ablagerungen oder Feststoffablagerungen aus Körperfluid. Wenn der vordere Einlass **134** des Katheters blockiert wird, werden seitliche Öffnungen **220** beispielsweise alternative Öffnungen zur Fluideinführung und/oder -entnahme bereitstellen.

[0091] Optional funktionieren Erweiterungen **122** für den vorderen Einlass **134** des Katheters in einer vergleichbaren Weise wie für die seitlichen Öffnungen **220**.

[0092] Beispielsweise weist Vene **130** schwächere Wände als eine Arterie auf und anderes Körpergewebe beispielsweise, ebenso wie ein einheitliches Ventilsystem, kann dazu neigen, beschädigt zu werden. Aufgrund dieser Eigenschaften der Vene **130** kann Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterung **122** auf einen maximalen Durchmesser limitiert werden, um Schädigung des umgebenden Gewebes zu verhindern. Bei Anwendung in Vene **130** mit einer kleinen Bohrung, beispielsweise einer Armvene, können sich die ballonförmigen Erweiterungen **122** maximal 1 mm über den Katheter hinaus, während in Vene **130** mit einer größeren Bohrung, beispielsweise einer Lebervene ballonförmige Erweiterungen **122** sich über den Katheter maximal 2 mm hinaus bewegen können.

[0093] In einer Ausführungsform der Erfindung sind unterschiedliche Katheter **118** und ballonförmige Erweiterungen **122** in anderen Blutgefäßen und/oder Körpergeweben als Vene **130** platziert. Jedes dieser Gewebe kann unterschiedliche Probleme bedingen, für die unterschiedliche Gestaltungsvarianten vorgesehen werden können. Beispiele für Gewebeunterschiede für die unterschiedliche Gestaltungen des Katheters **118** vorgesehen sein können, umfassen beispielsweise Arterien, gestreifte Muskeln und/oder sensitives Organ Gewebe.

[0094] Beispielsweise mehrschichtige, robuste Natur der Arterienwände kann dazu tendieren, Ausdehnungen der ballonförmigen Erweiterungen **122** zu verhindern. Zusätzlich oder alternativ können in Bereichen, wo kollaterale Zirkulation minimiert ist oder nicht existiert, die ballonförmige Erweiterungen **122** den Blutfluss verhindern, wodurch die Vitalität des umgebenden Gewebes und/oder Organs in Gefahr gebracht wird.

[0095] Gestreifte Muskeln können Druck auf einen

implantierten Katheter **118** ausüben, wodurch Fluidaustausch verhindert wird und Irritation und/oder Perforation der Blutgefäße erfolgen. Darüber hinaus kann auf eine Unterbrechung des Fluidaustauschs durch eine Leckage in das umgebende Gewebe reagiert werden, was während einer Bewegung des Muskels geschehen kann.

[0096] Implantierung eines Katheters **118** in oder nahe von sensitivem Gewebe, kann beispielsweise Schädigung, vielleicht irreversibler Natur, hervorrufen. Beispielsweise, wenn ballonförmige Erweiterungen **122** gegen Nervengewebe drücken, kann eine Schädigung des Nervs erfolgen, mit daraus resultierenden Problemen in Nervenleitung, -gefühl und/oder -funktion.

[0097] Um beispielsweise Implantation in einer Arterie zu ermöglichen, wobei die Wände mehrschichtig und robuster sind, kann die ballonförmige Erweiterung **122** von dem Katheter **118** bis zu einem Maximum von einigen Millimetern, unabhängig vom Arterien Durchmesser, wegbewegt werden. Zusätzlich oder alternativ umfassen ballonförmige Erweiterungen **122** ein Material, welches eine größere Elastizität aufweist, um in eine größere Ausdehnungskraft zu resultieren. In einer Arterie mit einem kleinen Durchmesser, beispielsweise einer Koronararterie, können ballonförmige Erweiterungen **122** einfach durch die Distanz weg vom Katheter **118** limitiert werden, indem sie sich weg von dem Katheter **118**, bedingt durch die Konfiguration des umgebenden Gewebes, ausdehnen.

[0098] In einem Eiter enthaltenden Sack innerhalb eines Körpergewebes, beispielsweise einem gestreiften Muskel, sind die Wände, die den Sack umgeben, ebenfalls robuster Natur, so dass die Ausdehnung der ballonförmigen Erweiterung **122** auf einen spezifischen Durchmesser limitieren, welcher auf dem Innendurchmesser des Sacks basiert. Darüber hinaus kann aufgrund der robusten Natur des den Sack umgebenden Gewebes beispielsweise eine geringere Wahrscheinlichkeit für die ballonförmigen Erweiterungen **122** bestehen, in das umgebende Gewebe durchzustoßen, und infektiöses Material aus dem Sack zu verteilen. Daher können sich die ballonförmigen Erweiterungen **122** maximal vier oder mehr Millimeter vom Katheter **118** ausdehnen, wobei sie durch den Druck der den Sack umgebenden Wände daran gehindert werden, ihre maximale Ausdehnung zu erreichen.

[0099] Es sollte erwähnt werden, dass bei manueller oder automatischer Ausdehnung optional Mehrfacheinstellungen zur Anwendung in verschiedenen Einstellungen vorgesehen sind.

[0100] Die Länge jeder ballonförmigen Erweiterung **122** des Ausführungsbeispiels, welches zwei oder

mehr ballonförmige Erweiterungen **122** verwendet, kann in Beziehung zueinander variieren, um in Hohlräumen, in denen asymmetrischer Umfang und/oder axiale Expansionen wünschenswert sind, verwendet werden. In einem Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem ballonförmige Erweiterungen **122** innerhalb einer Eitertasche nahe eines Nervengewebes, beispielsweise des Ischiasnervs, ausgedehnt werden, können sich die ballonförmigen Erweiterungen **122** einen Millimeter weg vom Katheter **118** auf der Seite ausdehnen, welche nahe des Nervs verläuft, während zwei oder mehr Millimeter weg vom Katheter **118** auf der Seite erreicht werden, welche vom Nerv abgewandt ist, beispielsweise, um eine Nervenschädigung zu verhindern. Optional trägt Katheter **118** Markierungen, welche es dem Anwender erlauben, die Orientierung der ballonförmigen Erweiterungen **122** zu bestimmen, so dass diejenigen, welche eine kurze Distanz weg vom Katheter **118** haben und nahe am Nervengewebe liegen, sich ausdehnen.

[0101] In einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weisen die eine oder mehreren ballonförmigen Erweiterungen im Gegensatz zu den in [Fig. 2B](#) dargestellten ballonförmigen Erweiterungen eine alternative Form auf. Beispielsweise, in [Fig. 2C](#), eine konische ballonförmige Erweiterung **122**, die eine Basis **136** nahe dem Katheter **118** hat und einen gebogenen Abschnitt **178** entlang der Wand der Vene **130**. Eine konische ballonförmige Erweiterung **122** kann sinnvoll sein, beispielsweise, wenn das Gewebe, gegen welches es ausgedehnt wird, einen gleichmäßigeren, robusteren Druck notwendig macht, beispielsweise in einem Fluidsack, welcher zwischen Lungengewebe und Rippenkorb lokalisiert ist. Mehrere ballonförmige Erweiterungen **122** in einer solchen Anwendung können beispielsweise Irritation und/oder Perforation des Lungengewebes verursachen.

[0102] Für die Klarheit sei erwähnt, dass Katheter **118** gerade dargestellt worden ist, aber auch gekrümmt, gebogen, starr oder flexibel oder in anderer Form gestaltet sein kann, gemäß der Einführung in jeden Typ einer Körperöffnung, und sich nach wie vor innerhalb des Umfangs der Erfindung befindet. Ein gekrümmter Katheter **118** kann beispielsweise für einen Fluidaustausch sinnvoll sein, bei dem das umgebende Gewebe dazu neigt, scharfe Kurven anzunehmen, beispielsweise in Alveolargewebe. Bei Einführen eines gekrümmten Katheters **118** und/oder eines Katheters **118**, welcher flexibel ist, erlaubt demnach die stattfindende Krümmung, Schädigung des Gewebes, welches eine Alveole umgibt, zu reduzieren.

[0103] Katheter **118** mit ballonförmigen Erweiterungen **122** oder anderen Erweiterungsformen findet Anwendung, beispielsweise als ein Körperzugang für Insulin-Derivate, welche dem Körper beispielsweise unter Verwendung einer Insulinpumpe zugeführt wer-

den. Zusätzlich oder alternativ kann Katheter **118** verwendet werden, um ein Körperorgan zu waschen, wobei sterile Fluide eingeführt und/oder evakuiert werden, um eine Infektion zu kontrollieren. Bei diesen beiden letztgenannten Anwendungen weist Katheter **118** beispielsweise drei oder mehr Zentimeter an Länge auf, basierend auf der Dicke des Körpergewebes, welches es durchlaufen muss, um das Zielgebiet für den Fluidaustausch zu erreichen.

[0104] In einer Ausführungsform der Erfindung kann Katheter **118** eine größere Bohrung aufweisen, beispielsweise 4 mm oder größer, um abgezogenes, exudatives Material mit hoher Viskosität aufzunehmen. Zusätzlich oder alternativ kann Katheter **118** eine engere Bohrung aufweisen, beispielsweise 1 mm oder weniger, um einen Fluidstrom mit hohem Druck in ein Organ einzuleiten, so dass ein Infektionsherd abgetrennt wird, so dass es effizienter aus dem Körper entfernt werden kann.

[0105] [Fig. 2D](#) stellt eine andere Gestaltung der ballonförmigen Erweiterung **122** dar, wobei die eine oder mehreren Erweiterungen mit Spitzen **156** verengt werden, welche eine Wand der Vene **130** drücken, wenn die ballonförmigen Erweiterungen **122** sich in einem ausgedehnten Zustand befinden. Diese alternative Ausführungsform gestattet eine Fluidbewegung innerhalb des umgebenden Hohlraumes auch dann, wenn die ballonförmigen Erweiterungen **122** ausgedehnt sind. Bei arteriellem Fluidaustausch stellen enge Spitzen **156** möglicherweise einen Vorteil dar, wenn Katheter **118** in einer Arterie verwendet wird, in der ein kollateraler, arterieller Blutfluss nicht vorhanden und/oder behindert ist und Verstopfen der Arterie zu einer Gewebeschädigung führen kann, aufgrund des fehlenden Blutflusses. Enge Spitzen **156** ermöglichen den Blutfluss auch dann, wenn die ballonförmigen Erweiterungen **122** ausgedehnt sind.

[0106] [Fig. 3](#) zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung **300**, wobei die Erweiterungen eine oder mehrere deformierbare Erweiterungen **312** sind, die die Wände von Vene **130** von dem Kathetereinlass **134** wegdrücken, Blockaden entfernen und/oder verschieben, beispielsweise solche, wie oben erwähnt, wodurch Fluidaufnahme durch Katheter **118** ermöglicht wird. Deformierbare Erweiterungen **312** haben einen Deformationsbereich **340**, der eine Position nahe an Katheter **118** aufrechterhält und eine zweite Position, entfernt vom Katheter **118**, welche die Wand der Vene **130** weg von dem vorderen Einlass des Katheters **134** drückt. Während in einigen Ausführungsformen der Erfindung zwei Endpositionen vorgesehen sind, beispielsweise indem ein geeigneter mechanischer Stopp am Katheter **118** verwendet wird, sind in anderen Ausführungsformen der Erfindung mehrere (oder kontinuierliche) zwischen liegende Positionen vorgesehen, beispielsweise durch Reibung zwischen der Ausdehnungsschicht

und dem Körper des Katheters oder durch eine geeignete Ausdehnungshandhabung. Solche Mechanismen, welche mehrere relative axiale Positionen für zwei gleitende Röhren bereitstellen, sind bekannt.

[0107] Die deformierbare Erweiterung **312** weist zwei Enden auf, wobei ein Ende mit einer Hauteinheit **316** und ein zweites Ende mit einer Kathetereinheit **322** verbunden ist. Die Hauteinheit **316** ragt über die Haut **102** hinaus, so dass sie einfach zugänglich ist, beispielsweise manuell durch einen Anwender oder von einem Mechanismus, um in Richtung **314** bewegt zu werden. Kathetereinheit **322** befindet sich nahe des vorderen Einlasses **134** des Katheters und stützt sich gegen einen Halt **320** ab, der z.B. mit dem Katheter **118** verbunden ist. Wenn sich Hauteinheit **316** in Richtung **314** bewegt, drückt Kathetereinheit **322** gegen den Halt **320** und Druck entwickelt sich in Richtung **330**. Dies führt zur Verformung des Bereichs **340** und die deformierbare Erweiterung **312** dehnt sich weg von dem Katheter **118** aus, wobei die Wände der Vene **130** weg von dem vorderen Kathetereinlass **134** gedrückt werden, um Fluidentnahme aus einem Körpergewebe zu ermöglichen. In einigen Fällen, wenn Druck in Richtung **314** auf die Hauteinheit **316** verringert wird, wird der Druck auf die Wand der Vene **130** in dem deformierbaren Bereich **340** in einer Richtung **390** durch den Druck in Richtung **330** nicht behindert und deformierbare Erweiterungen **312** bewegen sich gegen den Katheter **118**.

[0108] In einer alternativen Ausführungsform umfassen deformierbare Erweiterungen **312** ein elastisches Material, welches natürlich eine gekrümmte Position aufrechterhält. Diese Ausführungsform kann in Fällen hilfreich sein, bei denen beispielsweise die deformierbare Erweiterung **312** von einem hoch elastischen Gewebe umgeben ist und/oder Kräfte des Anwenders oder eines Mechanismus unzureichend sein können, um die deformierbaren Erweiterungen **312** einfach zu bedienen.

[0109] In diesem Ausführungsbeispiel ist in Hülse **316**, außerhalb der Haut **102**, beispielsweise ein Verschlussstreifen **344** integriert. Verschlussstreifen **344** drückt gegen eine Nut **346**, wodurch Bewegung der Hauteinheit **316** verhindert wird. Wenn sich Verschlussstreifen **344** frei außerhalb der Nut **346** bewegt, wie in [Fig. 3](#) dargestellt, dehnt sich die deformierbare Erweiterung **312** automatisch in Richtung **330** aufgrund der Aktivität des elastischen Materials im deformierbaren Bereich **340** aus. Um in den nicht ausgedehnten Zustand der deformierbaren Erweiterung **312** zurück zu kehren und diesen aufrecht zu erhalten, wird Hauteinheit **316** in Richtung **248** bewegt, bis der Verschlussstreifen **344** in die Nut **346** eingreift.

[0110] Während Ausdehnung zur Seite dargestellt ist, kann die Erweiterung ebenso eine Vorwärtskom-

ponente umfassen, beispielsweise, wenn der distale „Arm“ der Erweiterung wesentlich kürzer ist als der proximale Arm derselben, oder wenn der distale Arm eher flexibel als starr ist.

[0111] [Fig. 4](#) ist eine Seitenansicht **400** des Katheters **118**, in dem mehrere deformierbare Erweiterungen **312** und seitliche Öffnungen **220** dargestellt sind. Die Anzahl der deformierbaren Erweiterungen **312** können beispielsweise eine, zwei oder sogar sechs oder acht betragen. In dem dargestellten Beispiel werden die Erweiterungen durch Schlitzten einer Röhre gebildet, die an der Außenseite des Katheters befestigt ist. Alternativ kann diese Röhre (beispielsweise Katheter **118**) mit einer dünnen elastischen Schicht beschichtet sein, um die Belastung des Blutes durch scharfe Kanten zu reduzieren.

[0112] [Fig. 5](#) zeigt eine schematische Seitenansicht **500** eines Katheters **118** mit elastischen Erweiterungen **502**, welche sich weg vom Katheter **118** ausdehnen und Druck auf Wände der Vene **130** ausüben. In einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weisen elastische Erweiterungen **502** zwei Enden auf, ein Erweiterungsende **522** und ein Verbindungsende **520**. Verbindungsende **520** ist mit Katheter **118** verbunden. Darüber hinaus sind elastische Erweiterungen **502** innerhalb einer Sicherheitshülse **504** enthalten, nahe Katheter **118**. Wenn Sicherheitshülse **504** in Richtung **506** gezogen wird, werden elastische Erweiterungen **502** aus der Sicherheitshülse **504** freigegeben, und Erweiterungsende **522** dehnt sich weg vom Katheter **118** aus, wodurch Druck auf die Wände der Vene **130** ausgeübt wird. Eine derartige Sicherheitshülse kann ebenso für die Ausführungsbeispiele der [Fig. 2](#) bis [Fig. 3](#) verwendet werden.

[0113] Optional haben eine oder mehrere elastische Erweiterungen **502** eine Abdeckung **530** der Katheterspitze, die verhindert, dass, wenn elastische Erweiterungen **502** nahe des Katheters **118** sind, sich Feststoffe aus Fluid, beispielsweise Blut, innerhalb des Katheters **118** absetzen und eine Blockade des Fluidaustauschs hervorrufen. Wenn eine Sicherheitshülse **504** in Richtung **506** gezogen wird, wodurch elastische Erweiterungen **502** aus Sicherheitshülse **504** freigegeben werden, dehnt sich Erweiterungsende **522** weg vom Katheter **118** aus und Abdeckung der Katheterspitze **530** wird vom vorderen Einlass **134** des Katheters freigegeben, wodurch Austausch des Fluids ermöglicht wird. Optional in dieser und/oder anderen Ausführungsformen werden die Erweiterungen, nachdem die Entnahme vollständig ist, zurückgezogen, und der Katheter wird ausgesaugt (beispielsweise durch eine Verbindung mit einer Vakuumquelle) und/oder ausgewaschen mit einer Reinigungslösung (beispielsweise Kochsalzlösung). Die Abdeckung der verschiedenen Öffnungen kann Wasser- (blut-) fest sein oder kann in unterschiedli-

chen Ausführungsformen der Erfindung undicht sein.

[0114] Optional umfassen die eine oder mehreren Erweiterungen **502** einen schmalen Bereich (nicht dargestellt), beispielsweise einen kurzen Draht, innerhalb des Katheters **118**, so dass wenn die Erweiterung ausgedehnt ist, dieser schmale Bereich und jede Koagulation daran aus der Röhre hervorragt. Alternativ oder zusätzlich kann Katheter **118** vor Verwendung ausgespült werden.

[0115] Obwohl radiale Biegung dargestellt ist, ist dies nicht in allen Ausführungsformen erforderlich. In einer alternativen Ausführungsform ist die Erweiterung als eine Überrohre ausgebildet, welche ebenso Einlass **134** abdeckt. Ausdehnung der Erweiterung, beispielsweise durch axiales oder spiralförmiges Vorbewegen der Überrohre deckt den Einlass auf. Optional ist die Überrohre nahe ihrer Enden offen. Optional liegen diese Öffnungen in Linie mit der einen oder den mehreren Öffnungen, welche am Katheter **118** gebildet sind, wenn die Erweiterungen aktiviert sind. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung wird keine aktuelle Erweiterung bereitgestellt, stattdessen wird durch Drehung der Oberrohre eine Öffnung in der Oberrohre in Linie mit einer Öffnung in Katheter **118** gebracht, so dass Fluss möglich ist. Effektiv wirkt der Abschnitt der Oberrohre nahe der Öffnung als eine Art „Verlängerung“.

[0116] [Fig. 6](#) stellt die Sicherheitshülse **504** des Katheters dar, mit einem vorderen Einlass **134** des Katheters, welche umgeben ist von mehreren elastischen Erweiterungen **502**, welche aus der Sicherheitshülse **504** freigegeben werden.

[0117] In einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weisen elastische Erweiterungen **502** Abdeckungen der Katheterspitze **530** auf, welche jeweils teilweise den vorderen Einlass **134** des Katheters überdecken, und zusammen vollständig den vorderen Einlass **134** des Katheters abdecken. Diese Anordnung der mehreren kleineren Abdeckungen der Katheterspitze **530** macht es optional möglich, die Katheterspitze von den Abdeckungen **530** der Katheterspitze freizugeben durch eine kleinere Bewegung der elastischen Erweiterung **502**, als wenn es nur eine einzige größere Katheterspitzenabdeckung **530** gibt. Dies ermöglicht die Freigabe des vorderen Einlasses **134** des Katheters von den Katheterspitzenabdeckungen **530**, wenn es beispielsweise elastisches Gewebe gibt, welches auf irgendeine Weise dieser Bewegung Widerstand entgegengesetzt.

[0118] Obwohl drei elastische Erweiterungen **502** dargestellt worden sind, sind so viel wie sechs oder zehn durch diese Erfindung miterfasst oder so wenig wie eine oder zwei elastische Erweiterungen **502** sind miterfasst, die beispielsweise variieren entsprechend des Gewebetyps, der Größe der Gewebeöffnung, der

Elastizität des Gewebes und/oder anderer Gewebeeigenschaften, beispielsweise solche wie oben erwähnt. Des Weiteren können alle elastischen Erweiterungen **502** Katheterspitzenabdeckungen **530** aufweisen. Zusätzlich oder alternativ können einige elastische Erweiterungen **502** eine oder keine dieser Katheterspitzenabdeckungen **530** aufweisen.

[0119] Obwohl eine optionale Öffnung **220** abseits der Erweiterungen **502** dargestellt ist, decken optional Erweiterungen **502** auswählbar die Öffnung **220** auf, wenn diese aktiviert sind.

[0120] Die vorliegende Erfindung wurde anhand nicht limitierender, detaillierter Beschreibung von Ausführungsbeispielen dargelegt, wobei diese nur beispielhaft und nicht den Umfang der Erfindung limitierend vorgesehen sind. Es ist verständlich, dass Merkmale und/oder Schritte, welche in Zusammenhang mit einem Ausführungsbeispiel beschrieben worden sind, ebenso für andere Ausführungsbeispiele verwendet werden können und dass nicht alle Ausführungsbeispiele der Erfindung alle der Merkmale und/oder Schritte, die in einer bestimmten Figur oder unter Bezugnahme auf ein bestimmtes Ausführungsbeispiel beschrieben worden sind, aufweisen. Variationen der beschriebenen Ausführungsbeispiele ergeben sich durch den Fachmann. Beispielsweise variiert die Art der Verbindung, beispielsweise basiert sie auf Klebstoff oder verwendet andere mechanische Verbindungsmittel, wie Schrauben oder Bolzen. Darüber hinaus sollen die Begriffe „umfassen“, „beinhalten“, „aufweisen“ und ihre Konjugationen bedeuten, dass, wenn sie in Ansprüchen verwendet werden, „enthalten“, aber nicht notwendigerweise darauf begrenzt sind“.

[0121] Es wird erwähnt, dass einige der oben beschriebenen Ausführungsbeispiele nach der bestgenannten Methode des Erfinders beschrieben worden sind und demnach Strukturen, Schritte und Details von Strukturen und Schritten umfassen, welche nicht essentiell für die Erfindung sind und welche als Beispiele beschrieben worden sind. Dabei beschriebene Strukturen und Schritte können durch Äquivalente ersetzt werden, welche dieselbe Funktion aufweisen, auch dann, wenn die Struktur oder die Schritte unterschiedlich sind als dies im Stand der Technik bekannt ist. Somit ist der Umfang der Erfindung nur durch die Elemente begrenzt und Begrenzungen oder Abgrenzungen, die in den Ansprüchen verwendet werden.

Patentansprüche

1. Vorrichtung, geeignet, um durch ein Körpergewebe angeordnet zu werden und implantiert in einer Vene (**130**), zum Zwecke Fluid durch eine Öffnung derselben aufzunehmen, umfassend:
ein Rohr (**118**), welches mindestens eine Öffnung festlegt; und

mindestens eine in mindestens zwei Positionen bezüglich der Öffnung im Eingriff stehende Erweiterung (**122**, **312**, **502**), wobei eine erste Position nahe der Öffnung ist und eine zweite Position, in der sich mindestens ein Teil der Erweiterung weg von der Öffnung erstreckt, im Falle, dass die Öffnung von einem Hindernis blockiert wird, bewirkt das Bewegen der mindestens einen Erweiterung von der ersten Position in die zweite Position, dass das Hindernis von der Öffnung entfernt wird.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Öffnung einen vorderen Einlass (**134**) an einem vorderen Ende des Rohres (**118**) umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Öffnung eine oder mehrere seitliche Öffnungen (**220**) an einer Seite des Rohres (**118**) umfasst.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Öffnung mindestens einen vorderen Einlass (**134**) an einem vorderen Ende des Rohres (**118**) und mindestens eine seitliche Öffnung (**220**) an einer Seite des Rohres (**118**) umfasst.

5. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die mindestens eine Erweiterung so konfiguriert ist, dass das Bewegen der mindestens einen Erweiterung aus der ersten Position in die zweite Position bewirkt, dass ein Hindernis entfernt wird, umfassend ein Aggregat eines Feststoffs.

6. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die mindestens eine Erweiterung so konfiguriert ist, dass das Bewegen der mindestens einen Erweiterung aus der ersten Position in die zweite Position bewirkt, dass ein Hindernis entfernt wird, welches stromabwärts in dem hohlen Rohr (**118**) vorhanden ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die mindestens eine Erweiterung so konfiguriert ist, dass das Bewegen der mindestens einen Erweiterung aus der ersten Position in die zweite Position bewirkt, dass ein Hindernis entfernt wird, welches sich zumindest teilweise innerhalb des hohlen Rohres (**118**) befindet.

8. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die mindestens eine Erweiterung so konfiguriert ist, dass das Bewegen der mindestens einen Erweiterung aus der ersten Position in die zweite Position bewirkt, dass ein Hindernis entfernt wird, umfassend ein venöses Ventil (**194**).

9. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die mindestens eine Erweiterung so konfiguriert ist, dass das Bewegen der mindestens einen Erweiterung aus der ersten Position in die zweite Position bewirkt, dass ein Hindernis entfernt wird,

umfassend Körpergewebe.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei das Körpergewebe entzündet ist.

11. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das hohle Rohr (**118**) eingerichtet ist, um in einer Vene implantiert zu sein und um ungehinderte Aufnahme eines Fluids über einen Zeitraum von einer oder mehreren Wochen standzuhalten.

12. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei das hohle Rohr (**118**) eingerichtet ist, um in einer Vene implantiert zu sein und um ungehinderte Aufnahme eines Fluids über einen Zeitraum von einem oder mehreren Monaten standzuhalten.

13. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei ein Aktivierungsmechanismus umfasst ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei der Aktivierungsmechanismus die Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) veranlasst, sich aus der ersten Position in die zweite Position auszudehnen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei der Aktivierungsmechanismus die Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) veranlasst, sich aus der zweiten Position in die erste Position zurückzuziehen.

16. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei der Aktivierungsmechanismus einen Verschlussmechanismus (**344**) umfasst, welcher, wenn unverschlossen, die Ausdehnung der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) aus der ersten Position in die zweite Position gestattet.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 16, wobei sich zumindest ein Teil des Aktivierungsmechanismus außerhalb des Körpergewebes befindet.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 17, wobei sich ein Teil der einen oder mehreren Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) außerhalb des Körpergewebes befindet.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 18, wobei der Aktivierungsmechanismus manuell aktiviert ist.

20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 13 bis 18, wobei der Aktivierungsmechanismus automatisch aktiviert ist.

21. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Erweiterungen so angepasst sind, dass die Ausdehnung dieser Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) vor der Aufnahme des Fluids stattfindet.

det.

22. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, derart angepasst, dass die Ausdehnung der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) während der Aufnahme des Fluids stattfindet.

23. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, derart angepasst, dass die Ausdehnung der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) auf die Aufnahme des Fluids folgend stattfindet.

24. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, derart angepasst, dass zumindest eine gewisse Ausdehnung der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) unabhängig von einer Aufnahme des Fluids stattfindet.

25. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei zumindest ein Teil der einen oder mehreren Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) ein vorderes Ende des Rohres (**118**) überlappt, wenn diese Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) in einer ersten Position sind.

26. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die mindestens eine Öffnung der einen oder mehreren Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) in der ersten Position überdeckt ist.

27. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Öffnungen derart angeordnet sind, dass sie in der ersten Position überdeckt sind.

28. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei ein oder mehrere der Rohre (**118**) und der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) ein Material umfassen, welches Aggregation von Feststoff aus dem Körperfluid verhindert oder verzögert.

29. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei ein oder mehrere der Rohre (**118**) und der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) ein Material umfassen, welches eine Gerinnselbildung verhindert oder verzögert.

30. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei ein oder mehrere der Rohre (**118**) und der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) ein Material umfassen, welches die Entzündungsreaktion von Körpergewebe verhindert oder verzögert.

31. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei ein oder mehrere der Rohre (**118**) und der Erweiterungen (**122**, **312**, **502**) ein Material umfassen, welches Bakterienansiedlung verhindert oder verzögert.

32. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die eine oder die mehreren Erweiterungen

(**122**, **312**, **502**) ausdehnbare Elemente (**122**) umfassen.

33. Vorrichtung nach Anspruch 32, wobei das eine oder die mehreren ausdehnbaren Elemente (**122**) sich ausdehnen, wenn sie mit Expansionsfluid gefüllt sind.

34. Vorrichtung nach Anspruch 33, umfassend einen Aktivierungsmechanismus, welcher einen Vorrat (**126**) umfasst, der Expansionsfluid enthält, der mit dem einen oder den mehreren ausdehnbaren Elementen (**122**) der Erweiterungen verbunden ist.

35. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 33 bis 34, wobei das Expansionsfluid ein Material umfasst, welches die Bildung von Hindernissen beeinflusst und wobei das ausdehnbare Element (**122**) zumindest teilweise für dieses Material permeabel ist.

36. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 31, wobei die eine oder die mehreren Erweiterungen (**312**) eine Erweiterung mit einem deformierbaren Bereich (**340**) umfasst.

37. Vorrichtung nach Anspruch 36, wobei sich die Erweiterung (**312**) aus der ersten Position in die zweite Position ausdehnt, wenn sich der deformierbare Bereich (**340**) deformiert.

38. Vorrichtung nach Anspruch 36 oder Anspruch 37, wobei der deformierbare Bereich (**340**) in seinen ursprünglichen Zustand vor der Deformation zurückkehrt, wenn sich die Erweiterung (**312**) aus der zweiten Position in die erste Position zurückzieht.

39. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29, wobei die einen oder mehreren Erweiterungen elastische Erweiterungen (**502**) umfassen.

40. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29 oder 36 bis 39, umfassend eine Hülle, um selektiv eine Position zu steuern, in welche sich die Erweiterungen (**102**, **312**, **502**) ausdehnen.

41. Vorrichtung nach Anspruch 40, wobei sich die mindestens eine Erweiterung radial verlagert, wenn die mindestens eine Erweiterung (**102**, **312**, **502**) distal aus der Hülle ragt.

42. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 29 oder 36 bis 39, umfassend ein Erweiterungsrohr, an dem die Erweiterungen (**102**, **312**, **502**) einen distalen Abschnitt bilden, wobei eine axiale distale Bewegung des Erweiterungsrohres die Erweiterungen (**102**, **312**, **502**) veranlasst, sich auszudehnen.

43. Vorrichtung nach Anspruch 42, wobei ein distaler Abschnitt des Erweiterungsrohres axial an einer Stirnseite des Rohres (**118**) fixiert ist und wobei das

Erweiterungsrohr geschlitzt ist.

44. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Erweiterungen (**102**, **312**, **502**) geeignet für eine Armvene sind.

45. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Erweiterungen (**102**, **312**, **502**) geeignet für ein Gefäß sind, welches keine Vene ist.

46. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Positionen axial verschoben sind.

47. Vorrichtung nach einem der vorherigen Ansprüche, wobei die Positionen radial verschoben sind.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

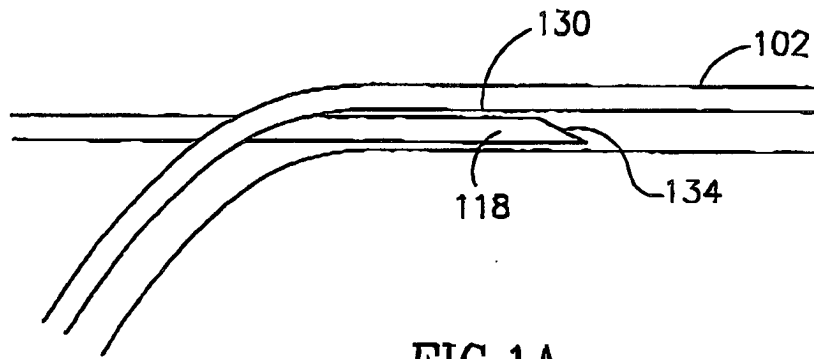


FIG. 1A

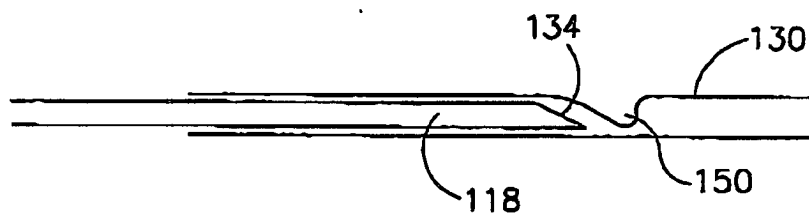


FIG. 1B

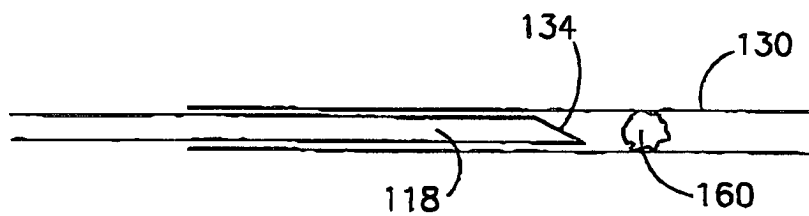


FIG. 1C

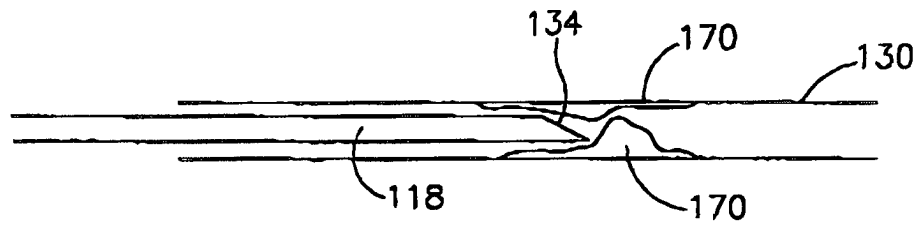


FIG. 1D

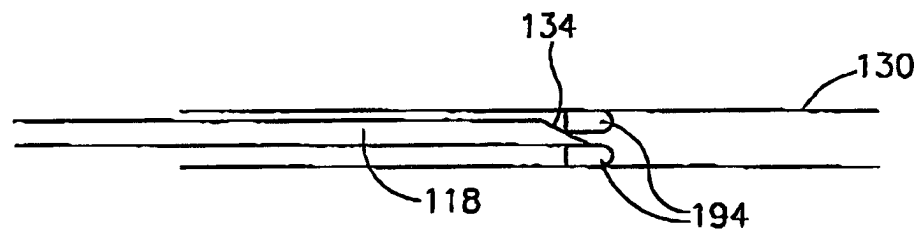


FIG. 1E

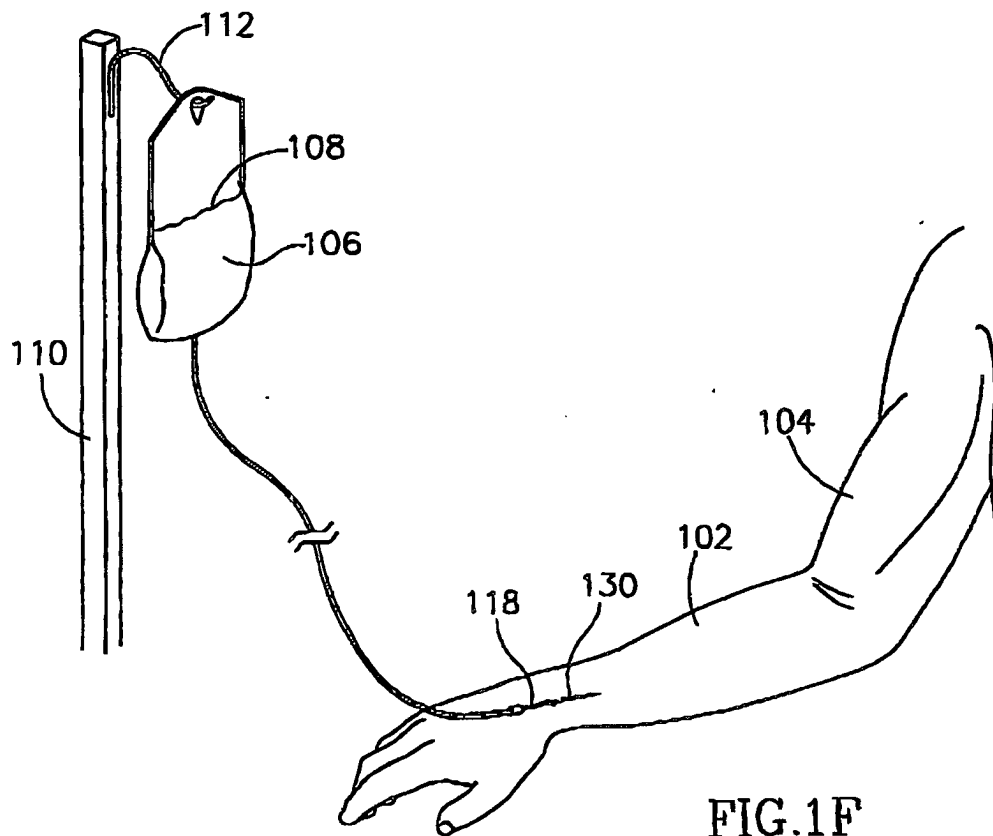
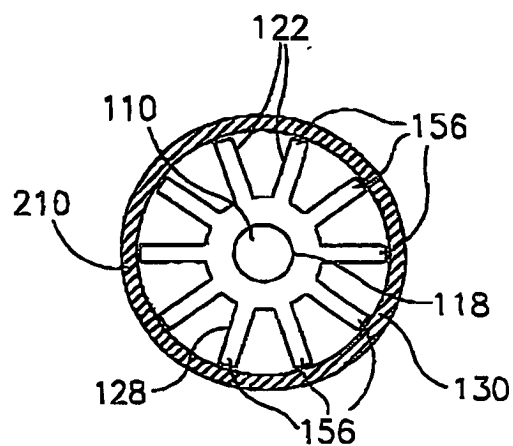
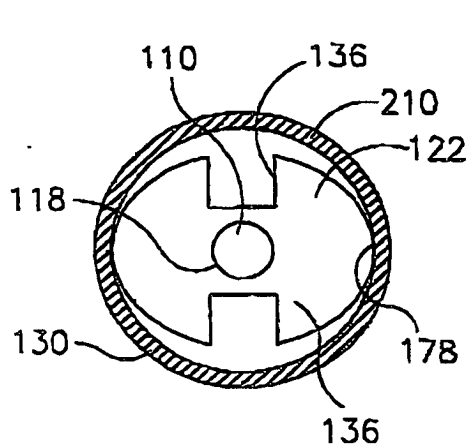
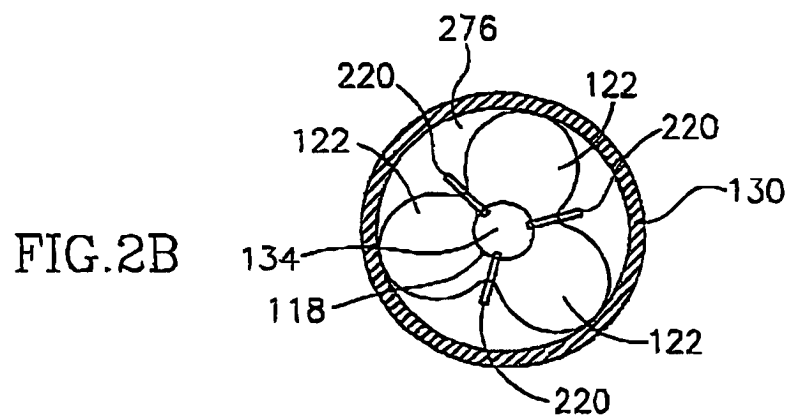
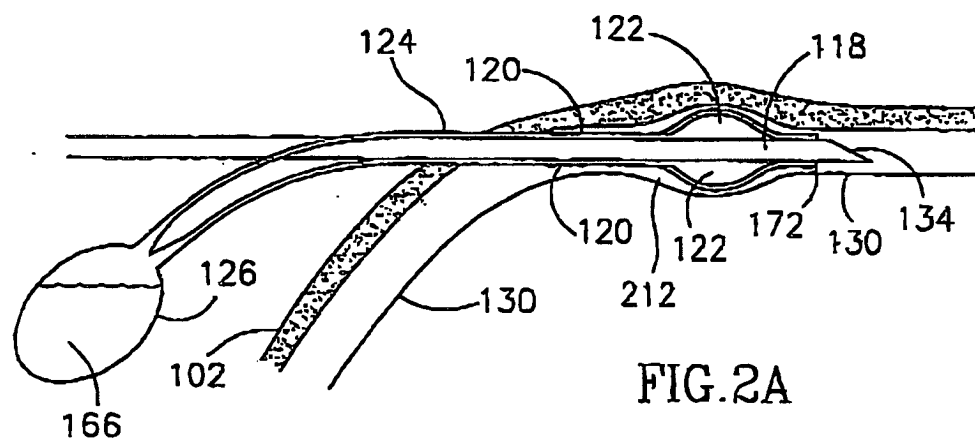


FIG. 1F



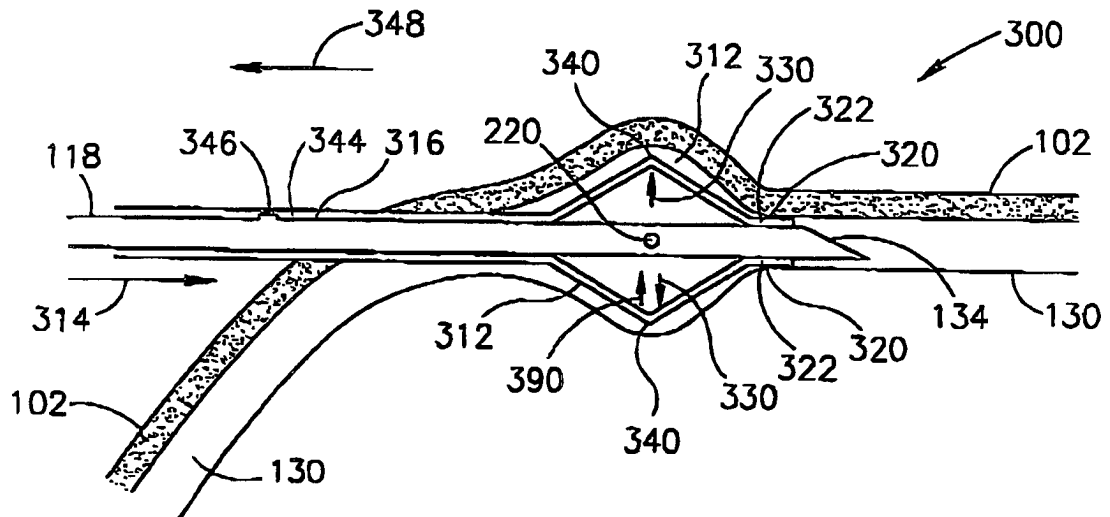


FIG. 3

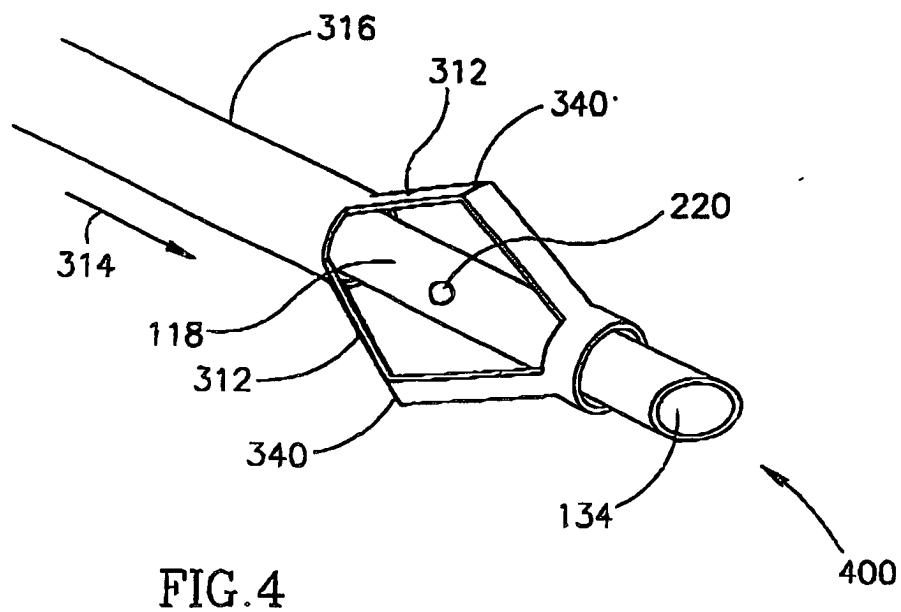


FIG. 4

