

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1005392

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1005392

51 Int.Cl.^e
A61M25/095, A61M25/10

22 Ingediend: 27.02.97

41 Ingeschreven:
28.08.98

73 Octrooihouder(s):
Cordis Europa N.V. te Roden.

47 Dagtekening:
28.08.98

72 Uitvinder(s):
Wenzel Franz Hurtak te Roden
Frans Mous te Drachten
Cornelis Phillipus Nap te Zevenhuizen

45 Uitgegeven:
02.11.98 I.E. 98/11

74 Gemachtigde:
Ir. B.J. 't Jong c.s. te 2517 GK Den Haag.

54 Medische inrichting met onder MR- en röntgenbeeldvorming zichtbare markering.

57 De uitvinding heeft betrekking op een medische inrichting zoals een katheter. Deze omvat een bij een patiënt in te brengen deel dat voorzien is van ten minste één markeerorgaan, bevattende een aantal beeldvormings-elementen die over het markeerorgaan zijn verdeeld en het markeerorgaan respectievelijk zichtbaar maken onder verschillende beeldvormingstechnieken. De beeldvormingselementen kunnen het markeerorgaan respectievelijk zichtbaar maken onder MR- en röntgenbeeldvorming.

NL C 1005392

De inhoud van dit octrooi komt overeen met de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekeningen.

**MEDISCHE INRICHTING MET ONDER MR- EN RÖNTGENBEELDVORMING
5 ZICHTBARE MARKERING**

De uitvinding heeft betrekking op een medische inrichting zoals een katheter die een bij een patiënt in
10 te brengen deel omvat. Dit deel is voorzien van ten minste één markeerorgaan waarmee dit zichtbaar gemaakt kan worden onder een bepaalde beeldvormingstechniek. Dergelijke beeldvormingstechnieken zijn bijvoorbeeld magnetische resonantiebeeldvorming (MR-beeldvorming) en
15 röntgenbeeldvorming. Met behulp van dergelijke technieken is het mogelijk om het inwendige van een patiënt en derhalve ook de zich daarin bevindende medische inrichting op een scherm zichtbaar te maken. Het markeerorgaan is zodanig uitgevoerd dat dit voor een duidelijk zicht-
20 baar beeld op het betreffende scherm zorgt.

Teneinde een medische inrichting van de onderhavige soort te kunnen gebruiken bij verschillende beeldvormingstechnieken is het wel bekend om de inrichting te voorzien van een aantal markeerorganen, elk specifiek
25 bestemd voor één beeldvormingstechniek.

De medische inrichting volgens de uitvinding zoals gekenmerkt in conclusie 1 vormt een verdere verbetering hiervan.

Bij de inrichting volgens de uitvinding wordt
30 het grote voordeel bereikt dat onder de verschillende beeldvormingstechnieken het beeld van de medische inrichting in hoofdzaak identiek is. Dat wil zeggen de relatieve positie van het markeerorgaan ten opzichte van de inrichting is onder de verschillende beeldvormingstechnieken telkens hetzelfde, zodat geen verwarring kan
35 ontstaan over de werkelijke positie van de medische inrichting ten opzichte van het markeerorgaan. Bijvoorbeeld worden bij een ballonkatheter één of meer markeer-

organen toegepast om de positie van het ballonorgaan te kunnen vaststellen. Met de onderhavige uitvinding kan de positie van het ballonorgaan dus eenduidig worden vastgesteld onafhankelijk van de toegepaste beeldvormingstechniek.

Op geschikte wijze wordt de inrichting volgens de uitvinding zodanig uitgevoerd dat de beeldvormingselementen het markeerorgaan respectievelijk zichtbaar maken onder MR- en röntgenbeeldvorming. Deze twee beeldvormingstechnieken worden veel toegepast en het is daarom van belang om voor beide beeldvormingstechnieken eenzelfde beeldvorming te bereiken.

Bij voorkeur wordt de maatregel van conclusie 3 toegepast. Hierdoor wordt verzekerd dat bij elke beeldvormingstechniek een optimale beeldvorming van het markeerorgaan wordt bereikt. De niet voor de betreffende beeldvorming bestemde beeldvormingselementen verstoren de beeldvorming niet.

Een geschikte uitvoeringsvorm is gekenmerkt in conclusie 4. Algemeen bekende metalen voor het zichtbaar maken van een markeerorgaan onder röntgenbeeldvorming zijn bijvoorbeeld goud, zilver, platina, rhenium, wolfram of legeringen daarvan. De onderbreking voorkomt dat een ringvormige geleider ontstaat, die in het magneetveld dat toegepast wordt bij MR-beeldvorming door inductie een zodanig sterk resulterend magneetveld opwekt dat dit een veel sterker beeld vormt dan het beeldvormingselement dat specifiek voor de MR-beeldvorming wordt toegepast. De onderbreking in het metalen beeldvormingselement vormt een condensator die reeds bij een onderbrekingsgrootte van enige tientallen nanometers een zodanig hoge impedantie heeft dat de in het ringvormig element opgewekte stromen zeer beperkt blijven.

Geschikte uitvoeringsvormen van de beeldvormingselementen voor zowel de MR-beeldvorming als de röntgenbeeldvorming kunnen in een kunststofmatrix opgenomen poeders van respectievelijk paramagnetisch materiaal en een metaal omvatten. De poeders kunnen gemengd zijn en

in één en dezelfde kunststofmatrix worden opgenomen. Aldus wordt een zeer goede gelijkmatige verdeling van elk van de beeldvormingselementen over het markeerorgaan bereikt. Door toepassing van een poeder wordt ook de
5 beeldvorming bij de beeldvormingstechniek waarvoor het betreffende element niet specifiek is bestemd, zeer gering gehouden. Door een geschikte keuze van de korrelgrootte van de verschillende poeders en uiteraard de specifieke materiaalsamenstelling kan de gewenste werking
10 worden ingesteld.

Een andere gunstige uitvoeringsvorm is gekenmerkt in conclusie 7. Ook hierbij strekken de elementen zich gelijkmatig over het gehele markeerorgaan uit, zodat bij de verschillende beeldvormingstechnieken vergelijkba-
15 re beelden worden gevormd.

Een andere geschikte uitvoeringsvorm is gekenmerkt in conclusie 8.

De uitvinding zal verder worden toegelicht in de volgende beschrijving aan de hand van de bijvoegde
20 figuren.

Figuur 1 toont een medische inrichting volgens de uitvinding in de vorm van een ballonkatheter.

Figuur 2 toont een detail volgens pijl II in fig. 1, met
25 een markeerorgaan.

Figuur 3 toont een alternatief van figuur 2.

Figuur 4 toont een doorsnede volgens IV-IV in fig. 3.

Figuur 5 toont weer een andere uitvoeringsvorm.

30 De katheter 1 van fig. 1 omvat een slangvormig basislichaam 2 dat een buitenste slangvormig element en een in een lumen daarvan opgenomen binnenste slangvormig element 4 omvat. In het binnenste slangvormige element 4 is een lumen 5 aanwezig waardoorheen zich bijvoorbeeld,
35 zoals getoond, een leiddraad 6 kan uitstrekken. Deze leiddraad wordt gebruikt om het van het ballonorgaan voorziene distale einddeel van de katheter 1 bij een patiënt in te brengen en op een bestemde plaats te

manoeuvreren.

Aan het tegenoverliggende proximale einde omvat de katheter 1 aansluitorganen 3 die op verder op zichzelf bekende wijze in verbinding staan met het lumen in het
5 binnenste slangvormige element 4 en de tussenruimte tussen het binnenste slangvormige element en het lumen in het buitenste slangvormige element. Via deze tussenruimte kan het aan het distale einde aangebrachte ballonorgaan 7 gevoed worden met een fluïdum onder druk teneinde dit
10 ballonorgaan 7 te doen expanderen.

Bij de hier getoonde uitvoeringsvorm is op het binnenste slangvormige element 4 ter hoogte van het ballonorgaan 7 een markeerorgaan 8 aangebracht, dat meer in detail in fig. 2 wordt getoond.

15 Hoewel hier slechts één markeerorgaan 8 wordt getoond, zal het duidelijk zijn dat ook meer markeerorganen toegepast kunnen worden.

Het in fig. 2 meer in detail getoonde markeerorgaan 8 omvat twee volgens schroeflijnen gewikkelde
20 beeldvormingselementen 10, 11. Elk van deze beeldvormingselementen 10, 11 is zodanig uitgevoerd en van een zodanig materiaal vervaardigd, dat het onder één specifieke beeldvormingstechniek duidelijk zichtbaar is, terwijl het onder een andere beeldvormingstechniek minder
25 of in het geheel niet zichtbaar is. Zo kan bijvoorbeeld het beeldvormingselement 10 vervaardigd zijn van een metaal zoals goud, zilver, platina, rhenium, wolfram of legeringen hiervan, zodat dit beeldvormingselement 10 het markeerorgaan 8 duidelijk zichtbaar maakt onder röntgen-
30 beeldvorming.

Het beeldvormingselement 11 is vervaardigd van of omvat een materiaal dat een duidelijk beeld bij MR-beeldvorming vormt. De MR-beeldvorming is gebaseerd op magnetische susceptibiliteit van de toegepaste materialen.
35 Geschikte materialen zijn materialen uit de groep van de lanthaniden zoals dysprosium en mengsels en oxyden van materialen uit deze groep.

Het beeldvormingselement 11 voor de MR-beeldvorming is onder röntgenbeeldvorming matig tot slecht zichtbaar. Het beeldvormingselement 10 voor de röntgenbeeldvorming is bij de getoonde uitvoeringsvorm op zichzelf weer matig tot slecht zichtbaar onder MR-beeldvorming, omdat door de schroeflijnvorm geen gesloten kring wordt gevormd die onder invloed van het bij de MR-beeldvorming toegepaste magneetveld een eigen veld zou kunnen opwekken dat verstorend werkt.

10 Elk van de beeldvormingselementen 10, 11 is dus minder zichtbaar onder de beeldvorming waarbij deze niet specifiek het markeerorgaan zichtbaar maken, dan het beeldvormingselement dat het markeerorgaan 8 juist bij de specifieke beeldvormingstechniek zichtbaar moet maken.

15 Doordat de elementen 10, 11 zich gelijkmatig verdeeld over het markeerorgaan zijn aangebracht zullen deze in elk van de beeldvormingstechnieken het markeerorgaan 8 in dezelfde relatieve positie tonen en dus bijvoorbeeld kunnen doen herkennen waar zich het ballonorgaan 7 bevindt.

Bij het markeerorgaan 15 zoals getoond in fig. 3 zijn de twee beeldvormingselementen 16, 17 in lagen aangebracht. De buitenste laag 16 is van metaal en bestemd voor de röntgenbeeldvorming, terwijl de binnenste laag 17 weer van een zodanig materiaal is of een zodanig materiaal omvat, dat dit goed zichtbaar is onder MR-beeldvorming.

Het buitenste cilindrische metalen beeldvormingselement 16 is voorzien van een onderbreking 19 teneinde weer de zichtbaarheid onder MR-beeldvorming te minimaliseren.

Zoals getoond is het markeerorgaan 15 om het basislichaam 18 aangebracht. Uiteraard is het ook mogelijk om een markeerorgaan toe te passen dat ten minste gedeeltelijk in het basislichaam wordt opgenomen, waardoor een nagenoeg continue diameter van dit basislichaam kan worden bereikt.

Bij de uitvoeringsvorm van fig. 5 omvat het markeerorgaan 20 een matrix van kunststof 21 waarin korrels 22 van verschillende materialen zijn opgenomen. Deze korrels omvatten korrels van metaal, teneinde de 5 zichtbaarheid onder röntgenbeeldvorming te waarborgen en korrels van paramagnetische materialen, teneinde het markeerorgaan 20 bij MR-beeldvormingstechnieken zichtbaar te maken. De korrels 22 zijn dooreen gemengd, zodat de door de respectieve groepen korrels gevormde beeldvor- 10 mingselementen gelijkmatig over het markeerorgaan 20 zijn verdeeld zodat deze elk in de specifieke beeldvormings- techniek het markeerorgaan 20 duidelijk zichtbaar maken. Doordat het metaal van het eerste beeldvormingselement voor de röntgenbeeldvorming in de vorm van poederkorrels 15 in de kunststof 21 is opgenomen, worden geen elektrische kringen gevormd met een zodanige resonantiefrequentie dat hierdoor verstoring van het beeld bij MR-beeldvorming zou kunnen optreden.

De uitvinding is niet beperkt tot de hier 20 getoonde en beschreven uitvoeringsvoorbeelden. In alle gevallen waarin het gewenst is om een medische inrichting voor inwendige toepassing zichtbaar te maken met verschillende beeldvormingstechnieken, ook eventueel andere kunnen omvatten dan de genoemde röntgen- en MR-beeldvor- 25 ming, kan de uitvinding met voordeel worden toegepast.

CONCLUSIES

5

1. Medische inrichting zoals een katheter, omvattende een bij een patient in te brengen deel dat voorzien is van ten minste één markeerorgaan, omvattende een aantal beeldvormingselementen die over het markeeror-
10 gaan zijn verdeeld en het markeerorgaan respectievelijk zichtbaar maken onder verschillende beeldvormingstecnieken.

2. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij de beeldvormingselementen het markeerorgaan respectievelijk
15 zichtbaar maken onder MR- en röntgenbeeldvorming.

3. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij de elementen zodanig verdeeld zijn aangebracht en van een zodanig materiaal zijn dat deze elk onder de beeldvorming waarbij deze niet specifiek het markeerorgaan zichtbaar
20 maken, minder zichtbaar zijn dan die welke het markeerorgaan specifiek zichtbaar maken bij die beeldvorming.

4. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij het element voor het onder röntgenbeeldvorming zichtbaar maken van het markeerorgaan van metaal is en in doorsnede
25 in hoofdzaak cirkelvormig is, en in omtreksrichting ten minste één onderbreking vertoont.

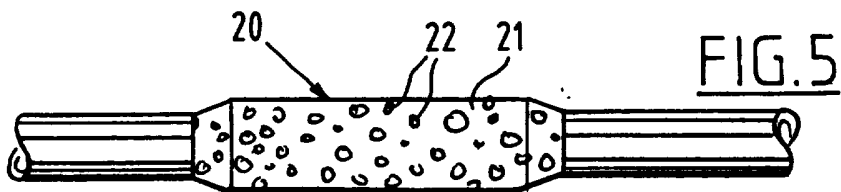
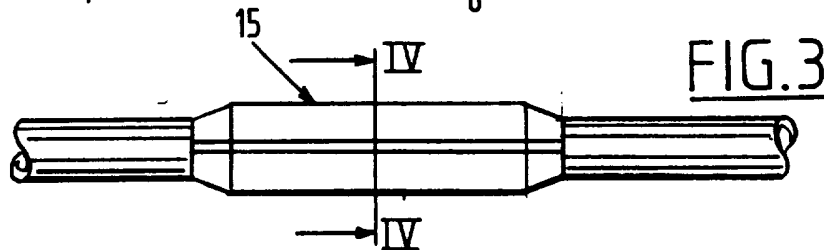
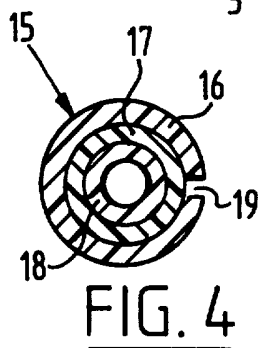
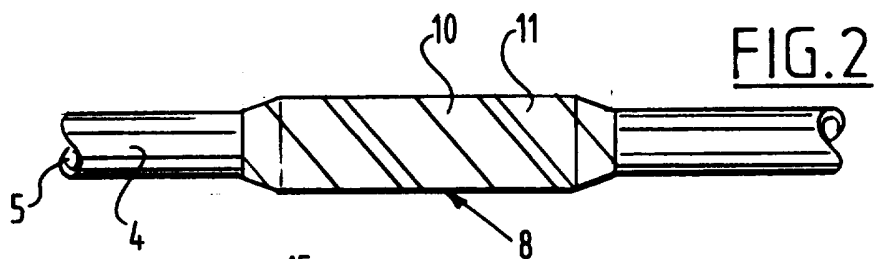
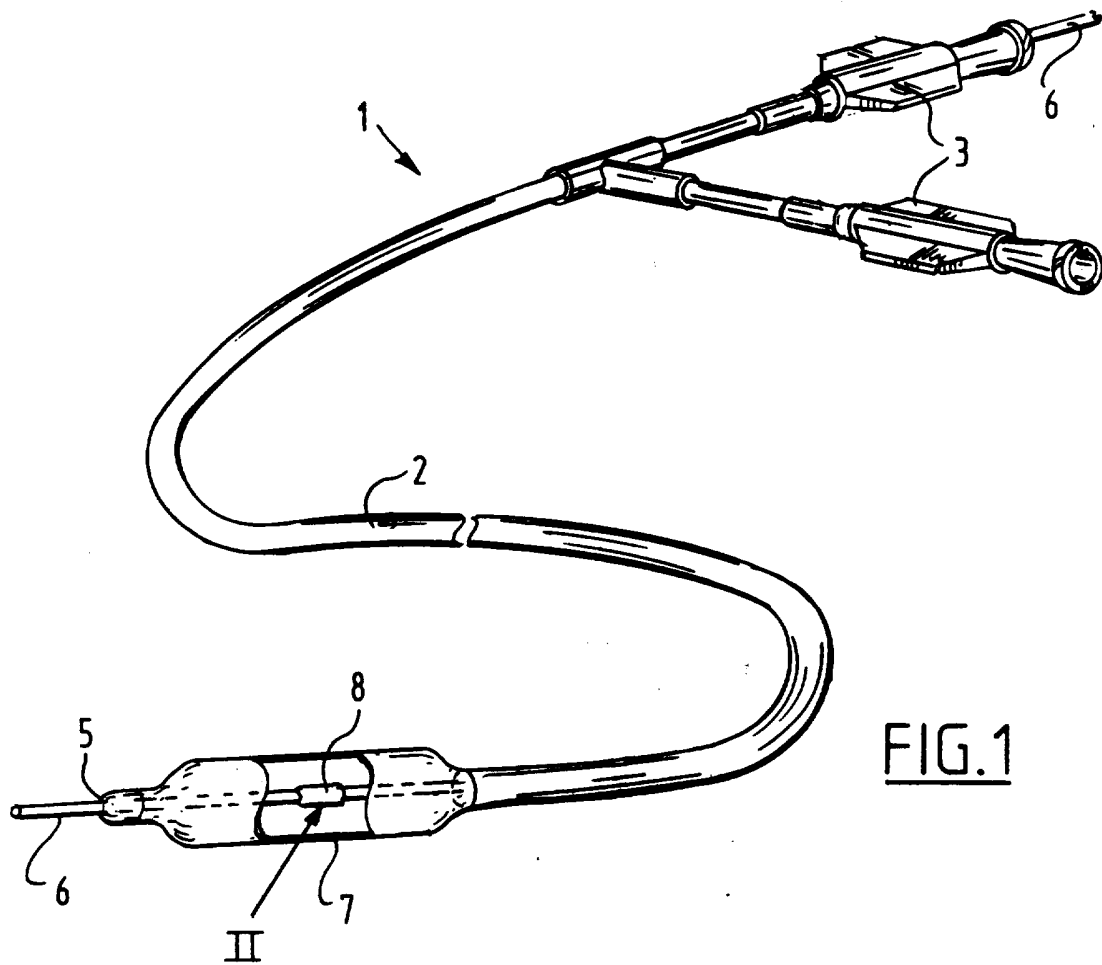
5. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij het element voor het onder röntgenbeeldvorming zichtbaar maken van het markeerorgaan een in een kunststofmatrix
30 opgenomen metaalpoeder omvat.

6. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij het element voor het onder MR-beeldvorming zichtbaar maken van het markeerorgaan een in een kunststofmatrix opgenomen poeder van een paramagnetisch materiaal omvat.

35 7. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij het markeerorgaan cilindrisch is en de elementen zich schroeflijnvormig naast elkaar uitstrekken.

1005392

8. Inrichting volgens conclusie 1, waarbij de elementen in lagen in het markeerorgaan zijn opgenomen.



SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
RAPPORT BETREFFENDE
NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde T-100/Cordis
Nederlandse aanvraag nr. 1005392	Indieningsdatum 27 februari 1997
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) CORDIS EUROPA N.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type --	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 28987 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de Internationale classificatie (IPC) Int. Cl. ⁶ : A 61 M 25/01, G 01 R 33/28	
II. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl. ⁶	A 61 M, G 01 R
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/> GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES (opmerkingen op aanvullingsblad)	
IV. <input type="checkbox"/> GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING (opmerkingen op aanvullingsblad)	

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1005392

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61M25/01 G01R33/28

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 6 A61M G01R

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het internationaal nieuwheidsonderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	EP 0 702 976 A (CORDIS) 27 Maart 1996 zie kolom 3, regel 34 - regel 56; figuren ---	1-3,7,8
X	EP 0 701 836 A (CORDIS) 20 Maart 1996 zie kolom 3, regel 31 - regel 42; figuur 15 ---	1-3,5,6
X	US 4 989 608 A (RATNER) 5 Februari 1991 zie kolom 8, regel 64 - kolom 10, regel 40; figuren ---	1-4
A	EP 0 047 985 A (INTERMEDICAT) 24 Maart 1982 zie bladzijde 3, alinea 7 - bladzijde 4, alinea 2; figuren ---	1,4,7
A	WO 87 04080 A (LONGMORE) 16 Juli 1987 zie samenvatting; figuur 2 -----	1,4

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

A document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang

E eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna

L document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publicatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven

O document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel

P document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

T later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvraag, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

X document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

Y document van bijzonder belang; de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met één of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

Z document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

29 Oktober 1997

Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Kousouretas, I

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1005392

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
EP 702976 A	27-03-96	NL 9401533 A JP 8173545 A	01-05-96 09-07-96
EP 701836 A	20-03-96	NL 9401517 A JP 8173543 A	01-05-96 09-07-96
US 4989608 A	05-02-91	US 5154179 A	13-10-92
EP 47985 A	24-03-82	DK 394781 A	13-03-82
WO 8704080 A	16-07-87	EP 0253846 A JP 63502487 T US 4827931 A	27-01-88 22-09-88 09-05-89