



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 05 798 220 T1 2007.11.29**

(12)

Veröffentlichung der Patentansprüche

der europäischen Patentanmeldung mit der
 (97) Veröffentlichungsnummer: **1 791 591**
 in deutscher Übersetzung (Art. II § 2 Abs. 1 IntPatÜG)
 (86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2005/033612**
 (96) Europäisches Aktenzeichen: **05 798 220.9**
 (87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2006/036653**
 (86) PCT-Anmeldetag: **20.09.2005**
 (87) Veröffentlichungstag
 der PCT-Anmeldung: **06.04.2006**
 (97) Veröffentlichungstag
 der europäischen Anmeldung: **06.06.2007**
 (46) Veröffentlichungstag der Patentansprüche
 in deutscher Übersetzung: **29.11.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 29/00 (2006.01)**

(30) Unionspriorität:
949614 **24.09.2004** **US**

(71) Anmelder:
Medical Components, Inc., Harleysville, Pa., US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(72) Erfinder:
SCHWEIKERT, Timothy, Levittown, PA 19054, US;
NARDEO, Mahase, Collegeville, PA 19428, US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **LÖSBAR ARRETIERBARER DILATATOR UND SCHLEUSENANORDNUNG**

(57) Hauptanspruch: Dilator-Hüllen-Anordnung (10, 200, 300), aufweisend:

a) einen Dilator (12) mit:

1) einem länglichen Dilatorstiel (26) mit einem proximalen Dilatorende (28); und

2) einem mit dem proximalen Dilatorende (28) unbeweglich verbundenen Dilatoranschlussstück (20), wobei das Dilatoranschlussstück (20) einen Verschlussbereich (30) an seinem distalen Bereich (29) enthält;

und

b) eine Hülle (14) mit:

1) einem länglichen röhrenförmigen Bereich (43) mit einem proximalen Hüllende (52), einem distalen Hüllende (54) und einer Längsachse, die sich zwischen dem proximalen Hüllende und dem distalen Hüllende erstreckt, wobei die Baugröße des röhrenförmigen Bereichs den Dilatorstiel durch Reibung zurückzuhält;

2) zumindest einer Reißnaht (58), die sich in einer Ebene zwischen dem proximalen Hüllende und dem distalen Hüllende erstreckt; und

3) einem mit dem proximalen Hüllende (52) unbeweglich verbundenen Hüllenanschlussstück (40), wobei das Hüllenanschlussstück einen proximalen Bereich (50) enthält, und weiters ein Ventil (260, 360) und einen passenden Verschlussbereich (53) innerhalb...

Patentansprüche

1. Dilator-Hüllen-Anordnung (**10**, **200**, **300**), aufweisend:

a) einen Dilator (**12**) mit:

1) einem länglichen Dilatorstiel (**26**) mit einem proximalen Dilatorende (**28**); und

2) einem mit dem proximalen Dilatorende (**28**) unbeweglich verbundenen Dilatoranschlussstück (**20**), wobei das Dilatoranschlussstück (**20**) einen Verschlussbereich (**30**) an seinem distalen Bereich (**29**) enthält;

und

b) eine Hülle (**14**) mit:

1) einem länglichen röhrenförmigen Bereich (**43**) mit einem proximalen Hüllende (**52**), einem distalen Hüllende (**54**) und einer Längsachse, die sich zwischen dem proximalen Hüllende und dem distalen Hüllende erstreckt, wobei die Baugröße des röhrenförmigen Bereichs den Dilatorstiel durch Reibung zurückzuhält;

2) zumindest einer Reißnaht (**58**), die sich in einer Ebene zwischen dem proximalen Hüllende und dem distalen Hüllende erstreckt; und

3) einem mit dem proximalen Hüllende (**52**) unbeweglich verbundenen Hüllenanschlussstück (**40**), wobei das Hüllenanschlussstück einen proximalen Bereich (**50**) enthält, und weiters ein Ventil (**260**, **360**) und einen passenden Verschlussbereich (**53**) innerhalb des proximalen Bereichs enthält, wobei der röhrenförmige Bereich (**43**), das Hüllenanschlussstück (**40**) und das Ventil (**260**, **360**) jeweils feste Bestandteile und teilbar sind, und wobei der Verschlussbereich (**30**) des Dilatoranschlussstückes und der Gegenverschlussbereich (**53**) des Hüllenanschlussstückes eine lösbare Verriegelung zwischen dem Dilator (**12**) und der Hülle (**14**) schaffen.

2. Dilator-Hüllen-Anordnung (**10**, **200**, **300**) nach Anspruch 1, wobei die zumindest eine Reißnaht zwei in der Ebene angeordnete Reißnähte (**58**) aufweist, wobei die Ebene die Hülle (**14**) der Länge nach halbiert, und wobei das Hüllenanschlussstück (**40**) weiters zwei gegenüberliegende Leibungen (**48**) entlang seines länglichen röhrenförmigen Bereichs aufweist, die parallel zur Längsachse des röhrenförmigen Bereichs (**43**) angeordnet sind, und wobei die gegenüberliegenden Leibungen (**48**) auf der die zwei Reißnähte (**58**) enthaltenden Ebene gelegen sind.

3. Dilator-Hüllen-Anordnung (**10**, **200**, **300**) nach Anspruch 1, wobei das Hüllenanschlussstück (**40**) zwei gegenüberliegende geflügelte Vorsprünge (**42**) aufweist, wobei jeder geflügelte Vorsprung (**42**) einen senkrechten Bereich (**44**) und einen abgewinkelten Bereich (**46**) enthält, wobei sich der senkrechte Bereich seitwärts vom Hüllenanschlussstück in einer Ebene senkrecht zur Längsachse des röhrenförmigen Bereichs (**43**) erstreckt, und wobei sich der abge-

winkelte Bereich (**46**) des geflügelten Vorsprungs vom senkrechten Bereich erstreckt, wobei zwischen der proximalen Oberfläche des senkrechten Bereichs und des abgewinkelten Bereichs ein Winkel zwischen annähernd 90° und annähernd 179° und vorzugsweise zwischen annähernd 130° und annähernd 140° ist.

4. Dilator-Hüllen-Anordnung (**200**) nach Anspruch 2, wobei das Ventil (**260**) proximal des Gegenverschlussbereichs (**253**) des Hüllenanschlussstückes (**240**) angeordnet ist.

5. Dilator-Hüllen-Anordnung (**200**) nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei das Ventil einen darin festgelegten Längsschlitz (**262**) enthält, welcher sich teilweise dadurch erstreckt und an den Leibungen (**248**) und den Reißnähten (**258**) ausgerichtet ist und eine Längsspaltung der Anordnung (**200**) ermöglicht wird.

6. Dilator-Hüllen-Anordnung (**300**) nach Anspruch 2, wobei das Ventil (**360**) distal vom passenden Verschlussbereich (**353**) des Hüllenanschlussstückes (**340**) angeordnet ist, und eine Kappe (**364**) auf dem distalen Ende des Hüllenanschlussstückes (**340**) befestigt ist und den passenden Verschlussbereich (**353**) enthält, und die Kappe das Ventil (**360**) sicher an der Stelle hält.

7. Dilator-Hüllen-Anordnung (**300**) nach Anspruch 6, wobei die Kappe (**364**) im Innern Vorsprünge (**374**) enthält, angeordnet innerhalb entsprechender ringförmiger Halterillen (**372**) rund um die umlaufende Ventiloberfläche (**360**), und das Halten des Ventils (**360**) innerhalb des Hüllenanschlussstückes weiter sichergestellt ist.

8. Dilator-Hüllen-Anordnung (**300**) nach Anspruch 6, wobei die Kappe (**364**) eine Aussparung (**370**) enthält, wobei das Ventil (**360**) weiters eine Einkerbung (**368**) in seiner proximalen Oberfläche (**366**) enthält, und sowohl die Aussparung als auch die Einkerbung an den Leibungen (**48**, **248**) und Reißnähten (**58**, **258**) ausgerichtet sind und eine Längsspaltung der Anordnung (**300**) ermöglicht ist.

9. Dilator-Hüllen-Anordnung (**10**, **200**, **300**), aufweisend:

a) einen Dilator (**12**) mit einem länglichen Dilatorstiel (**26**), einem proximalen Dilatorende (**28**) und einem unbeweglich an das proximale Dilatorende verbundenen Dilatoranschlussstück (**20**), wobei das Dilatoranschlussstück einen Verschlussbereich (**30**) an seinem distalen Bereich (**29**) enthält; und

b) eine Hülle mit:

(i) einem proximalen Hüllende (**52**), einem distalen Hüllende (**54**) und einem länglichen röhrenförmigen Bereich (**43**) mit einer Längsachse, die sich zwischen dem proximalen Hüllende und dem distalen

Hüllenende erstreckt;

(ii) zwei Reißnähten (**58, 258**), die sich entlang des röhrenförmigen Bereichs (**43**) zwischen dem proximalen Hüllenende (**52**) und dem distalen Hüllenende (**54**) erstrecken, wobei die zwei Reißnähte auf gegenüberliegenden Seiten der Hülle angeordnet sind und in einer Ebene, die Längsachse der Hülle enthaltend, liegen;

(iii) einem ersten (**145**) und einem zweiten (**148**) gegenüberliegenden Hüllenanschlussstückbereich, die gemeinsam ein Anschlussstück (**140**) definieren, wobei jeder der ersten und zweiten Hüllenanschlussstückbereiche (**145, 148**) einen an die Hülle unbeweglich verbundenen seitenverkehrten halbkreisförmigen Rand aufweist, wobei die ersten und zweiten Hüllenanschlussstückbereiche im Wesentlichen die röhrenförmige Hülle (**14**) umranden und wodurch kleine Leerräume (**141**) entlang des röhrenförmigen Anschlussstückbereichs und zwischen dem ersten und zweiten Hüllenanschlussstückbereich sind, wobei die Leerräume zwischen dem ersten und zweiten Hüllenanschlussstückbereich an den zwei Reißnähten (**58, 258**) auf der Hülle (**14**) ausgerichtet sind; wobei jeder der ersten und zweiten Hüllenanschlussstückbereiche einen Verschlussbereich (**53**) an seinem proximalen Ende aufweist, wodurch die ersten und zweiten Verschlussbereiche (**145, 148**) einen kreisförmigen Verschlussbereich bilden und das proximale Ende (**52**) der Hülle bilden, und wodurch der Verschlussbereich (**53**) mit dem Verschlussbereich (**30**) des Dilatoranschlussstückes (**20**) zusammenfügbar ist und eine lösbare Verriegelung zwischen dem Dilator (**12**) und der Hülle (**14**) geschaffen wird; und

(iv) einem zwischen dem proximalen Hüllenende (**52**) und dem distalen Hüllenende (**54**) angeordneten Ventil (**260, 360**), wobei das Ventil fester Bestandteil und teilbar ist.

10. Dilator-Hüllen-Anordnung (**10, 200, 300**) nach Anspruch 9, wobei die ersten und zweiten gegenüberliegenden Hüllenanschlussstückbereich (**145, 148**) miteinander auf beiden Seiten der Längsachse durch zumindest einen Steg (**149**) auf gegenüberliegenden Seiten der Längsachse verbunden sind, wobei der zumindest eine Steg (**149**) einen abgeschwächten Bereich im Hüllenanschlussstück (**140**) darstellt und an die Hüllenanschlussstückbereiche so gebunden ist, dass er einen geschlossenen Ring um die Hülle (**14**) bildet, wobei der zumindest eine Steg (**149**) eine geringere Reißfestigkeit als das Hüllenanschlussstück (**140**) hat, wobei der zumindest eine Steg entlang einer proximalen Öffnung (**151**) positioniert ist, wobei der zumindest eine Steg und die beiden Hüllenanschlussstückbereiche eine glatte Deckfläche (**150**) bilden, wobei die glatte Deckfläche im Wesentlichen eben ist, wobei die glatte Deckfläche senkrecht zur Längsachse der Hülle ist, und wobei die glatte Deckfläche (**150**) ein proximales Ende in der röhrenförmigen Hülle (**14**) festlegt.

11. Dilator-Hüllen-Anordnung (**10, 200, 300**) nach Anspruch 10, wobei die ersten und zweiten gegenüberliegenden Hüllenanschlussstückbereich (**145, 148**) auf beiden Seiten der Längsachse durch jeweils ein Element (**149**) verbunden sind, wobei das Element so an die Anschlussstücke gebunden ist, dass ein geschlossener Kreis um die Hülle gebildet wird, wobei das Element eine geringere Reißfestigkeit als die Hüllenanschlussstückbereiche hat und so die Spaltung der Hülle und das Aufreißen der Hülle entlang der Ebene, die die Hüllennachse und die zwei Reißnähte enthält, unterstützt.

12. Dilator-Hüllen-Anordnung (**200**) nach einem der Ansprüche 9 bis 11, wobei das Ventil (**260**) proximal des Gegenverschlussbereichs (**253**) des Hüllenanschlussstückes (**240**) angeordnet ist.

13. Dilator-Hüllen-Anordnung (**200**) nach einem der Ansprüche 9 bis 11, wobei das Ventil einen darin ausgebildeten Längsschlitz (**262**) enthält, der an den Leibungen (**248**) und Reißnähten (**258**) ausgerichtet ist und eine Längsspaltung der Anordnung (**200**) ermöglicht ist.

14. Dilator-Hüllen-Anordnung (**300**) nach einem der Ansprüche 9 bis 11, wobei das Ventil (**360**) distal des Verschlussbereichs (**353**) des Hüllenanschlussstückes (**340**) angeordnet ist, und eine Kappe (**364**) auf dem distalen Ende des Hüllenanschlussstückes (**340**) befestigt ist und den Verschlussbereich (**353**) enthält, und die Kappe das Ventil (**360**) sicher an der Stelle hält.

15. Dilator-Hüllen-Anordnung (**300**) nach Anspruch 14, wobei die Kappe (**364**) im Innern Vorsprünge (**374**) enthält, angeordnet innerhalb entsprechender ringförmiger Halterillen (**372**) rund um die umlaufende Oberfläche des Ventils (**360**), und das Sicherern des Ventils (**360**) innerhalb des Hüllenanschlussstückes weiter sichergestellt ist.

16. Dilator-Hüllen-Anordnung (**300**) nach Anspruch 14, wobei die Kappe (**364**) eine Aussparung (**370**) enthält, wobei das Ventil (**360**) weiters eine Einkerbung (**368**) in seiner proximalen Oberfläche (**366**) enthält, und sowohl die Aussparung als auch die Einkerbung an die Leibungen (**48, 248**) und Reißnähte (**58, 258**) angeglichen sind und eine Längsspaltung der Anordnung (**300**) ermöglicht ist.

17. Verfahren zum Entfernen einer Hülle ringsherum von einer Katheteranordnung, wobei die Katheteranordnung und die Hülle beide teilweise in einem gewünschten zu katheterisierenden Gefäß angeordnet sind, und folgende Schritte aufweist: Bereitstellen und Anordnen einer Hülle und einer Katheteranordnung, die Hülle mit:

- a) einer Längsachse;
- b) einem distalen Bereich (**54**) mit einer distalen Spitze;

ze mit einem Hohlbereich, der an der Längsachse der Hülle (**14**) ausgerichtet ist;

c) einer länglichen röhrenförmigen Struktur (**43**), welche einen Hohlgang aufweist, der die gesamte Längsachse der Hülle durchläuft;

d) einem proximalen Ende (**52**), welches eine proximale Spitze an seinem proximalen Ende und einen Hohlgang entlang der Längsachse der Hülle aufweist;

e) zwei gegenüberliegenden Reißnähten (**58, 258**), welche die gesamte Länge der Hülle entlang laufen und auf gleicher Ebene mit der Längsachse der Hülle liegen; und

f) einem Hüllenanschlussstück (**40, 240**), welches unbeweglich an den proximalen Bereich (**52**) der Hülle gebunden ist, das Hüllenanschlussstück, welches einen röhrenförmigen Bereich enthält, aufweisend:

(i.) zwei gegenüberliegende Leibungen (**48, 248**) entlang des röhrenförmigen Bereichs des Anschlussstückes, welche parallel zur Längsachse der röhrenförmigen Hülle angeordnet sind und auf einer Ebene mit den Reißnähten (**58, 258**), die die Oberfläche der Hülle und die Längsachse der Hülle entlang laufen, liegen;

(ii.) zwei gegenüberliegende geflügelte Vorsprünge (**42**), die jeweils einen senkrechten Bereich (**44**) und einen abgewinkelten Bereich (**46**) enthalten, wobei der senkrechte Bereich sich seitwärts vom Hüllenanschlussstück (**40, 240**) in einer Ebene senkrecht zur Ebene, die die Längsachse der Hülle und die zwei gegenüberliegenden Leibungen (**48, 248**) enthält, erstreckt und der abgewinkelte Bereich (**46**) des Vorsprungs sich vom senkrechten Bereich (**44**) erstreckt, wobei zwischen der proximalen Oberfläche des senkrechten Bereichs und des abgewinkelten Bereichs ein Winkel zwischen 90° und 179° ist; und

(iii.) ein Ventil (**260, 360**) mit einem Schlitz (**262**) oder einer Einkerbung (**368**), die an die Leibungen (**48, 248**) und die Reißnähte (**58, 258**) angeglichen sind; mit den Schritten des:

A. Anlegens einer distalen Kraft auf die proximale Oberfläche (**147**) des abgewinkelten Bereichs (**46**) eines jeden geflügelten Vorsprungs (**42**);

B. Anlegens einer proximalen Kraft auf die distale Oberfläche (**148**) eines jeden Vorsprungs (**42**) an einem Punkt am Vorsprung, der näher zur Mitte der Hülle (**14**) liegt als der Punkt, an welchem die distale Kraft an die proximale Oberfläche (**147**) angelegt wird;

C. Ergreifens der Vorsprünge (**42**) der Hülle (**14**) und Ziehen derselben von der Mitte der Hülle (**14**) nach außen, dadurch Teilen der Hülle in zwei Hälften entlang der Reißnähte (**58**), die die Länge der Hülle entlang laufen, und Teilen des Ventils in zwei Hälften entlang des Schlitzes (**262**) oder der Einkerbung (**368**); und

D. Ziehens der Hülle (**14**) in die proximale Richtung.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen