



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 25 687 T2 2007.10.04**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 205 208 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/01 (2006.01)**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 25 687.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 309 493.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.11.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **15.05.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **03.01.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.10.2007**

(30) Unionspriorität:

710210 10.11.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, GB, NL

(73) Patentinhaber:

Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(72) Erfinder:

Nguyen, Frank, Chino Hills, California 91709, US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 28209 Bremen

(54) Bezeichnung: **Lenkbarer Katheter mit veränderbarem Handgriff**

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] Diese Erfindung bezieht sich auf einen lenkbaren Katheter, und insbesondere auf einen Katheter mit einem Griff, der zur Verwendung mit uni- und multidirektionalen Kathetern modifiziert werden kann.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Kardiovaskuläre Katheter mit steuerbarer oder lenkbarer Spitze sind in vielen Anwendungen von Nutzen, da sie eine deutliche Verbesserung gegenüber von Kathetern mit fixierten Spitzenkurven darstellen. Von besonderem Nutzen sind sie auf dem Gebiet der Elektrophysiologie zur Durchführung von Radiofrequenzablationen von abnormen elektrischen Leitungswegen im Herz.

[0003] Zur Zeit gibt es mehrere nützliche Konstruktionen von Kathetern mit steuerbarer Spitze. Ein derartiger Katheter mit steuerbarer Spitze ist in dem Abänderungspatent Nr. 34.502 beschrieben. Der Katheter weist einen länglichen Katheterkörper und einen Spitzenabschnitt auf, der in einem Halbkreis in eine Richtung abgelenkt werden kann. Außerdem können der Katheterkörper und der Spitzenabschnitt gedreht werden. Daher kann durch Spitzenablenkung, Katheterdrehung und Kathetertranslation, d. h. Längsbewegung des Katheters, ein Kontakt des Spitzenabschnitts mit den meisten Bereichen einer Herzkammer hergestellt werden.

[0004] Es gibt allerdings Strukturen und Unregelmäßigkeiten in den Herzkammern, die oftmals den Zugang erschweren. In manchen Fällen ist es nötig, Hindernisse zu umgehen, um den Kontakt mit einem gewünschten Ort herzustellen. Darüber hinaus kann die Verwendung eines längeren oder kürzeren lenkbaren Spitzenabschnitts erforderlich sein, um einen bestimmten Ort zu erreichen und einen ausreichend stabilen Kontakt aufrechtzuerhalten.

[0005] Ein frühes Modell eines Katheters mit multidirektional lenkbarer Spitze wies einen Katheterkörper und eine Spitze mit 5 Lumina auf, d. h. ein zentrales Lumen und vier äußere Lumina, die symmetrisch um das zentrale Lumen angeordnet waren. Dieser Katheter wies vier Zugdrähte auf, die sich durch die äußeren Lumina erstreckten. Die distalen Enden der Zugdrähte waren an einem Ring an der Spitze befestigt, und die proximalen Enden waren an einem „Joystick“ befestigt. Das zentrale Lumen war an seinem distalen Ende offen und an seinem proximalen Ende an einen Luer-Ansatz angeschlossen. Dieser Katheter hatte keine Verstärkung an Körper oder Spitze. Er war nicht für die Elektrophysiologie geeignet, da er effektiv keinerlei Drehmomentübertragung zur Spitze aufwies, wodurch eine Drehung der Spitze schwierig

war. Darüber hinaus unterlag der Katheterkörper der gleichen Ablenkung wie die Spitze, wenn auch zu einem geringeren Grad.

[0006] Ein neueres Modell eines steuerbaren Katheters weist eine steuerbare Spitze auf, die durch einen biegbaren Steuergriff gesteuert wird. Mehrere Zugdrähte verbinden die steuerbare Spitze mit diesem Steuergriff, der in jede beliebige Richtung gebogen werden kann und den man sich als ein mehrfaches Kugelgelenk mit Reibung vorstellen kann. Die Spitze kann, nachdem sie abgelenkt ist, anhand eines internen Mandrins weiter lateral abgelenkt werden. Der Nachteil dieser Katheterkonstruktion liegt darin, dass die Spitze sehr weich ist und aufgrund des Mandrins eine mangelhafte laterale Steifheit aufweist, so dass eine effektive Drehmomentübertragung nicht möglich ist. Daher kann eine Elektrode an der Spitze des Katheters nicht fest gegen die Myokardwand gehalten werden.

[0007] Ein anderes, neueres Kathetermodell mit steuerbarer Spitze weist eine lenkbare Spitze auf, die mittels Zugdraht in eine Richtung abgelenkt werden kann und dann anhand eines internen Mandrins weiter lateral abgelenkt werden kann. Der Mandrin kann außerdem auch axial im Katheter bewegt werden, um die Form der Spitzenbiegung zu ändern. Der Nachteil dieser Katheterkonstruktion liegt darin, dass die laterale Steifheit der Spitze von dem Mandrin abhängig ist, der keine effektive Drehmomentübertragung erlaubt. In einer Konstruktion, bei der die Spitze mittels Mandrin gedreht wird, ergibt sich folglich, dass die laterale Steifheit der Spitze geringer sein muss als die des Mandrins allein. Dies ist der Fall, weil ein gewisses Drehmoment vom Mandrin erforderlich ist, um die Spitze zu drehen. Darüber hinaus muss der Mandrin klein gehalten werden, um sicherzustellen, dass der Katheterkörper und die Spitze sich biegen können und im Körper und Herzen des Patienten sicher einsetzbar sind.

[0008] In EP-A-1038545 ist ein lenkbarer Katheter von einem in der Präambel des beiliegenden Anspruchs 1 dargestellten Typ offengelegt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Die Erfindung bezieht sich auf einen lenkbaren Katheter mit einem Steuergriff, wobei der Steuergriff vorzugsweise modifizierbar ist. Der modifizierbare Steuergriff erlaubt die Verwendung des Griffs sowohl mit unidirektionalen als auch multidirektionalen Kathetern.

[0010] In einer Ausführungsform bezieht sich die Erfindung auf einen lenkbaren Katheter, der einen länglichen, flexiblen, rohrförmigen Katheterkörper mit proximalen und distalen Enden und einem sich durch diesen hindurch erstreckenden Lumen aufweist. Ein

Steuergriff ist am proximalen Ende des Katheterkörpers bereitgestellt. Der Griff umfasst einen Griffkörper mit proximalen und distalen Enden und mit einer äußeren Wand und einem im Wesentlichen hohlen Innenraum, wobei das proximale Ende des Katheterkörpers fest an dem Griffkörper angebracht ist. Zumindest ein verschieblicher Zugdrahtanker ist in Längsrichtung innerhalb des Innenraums des Griffkörpers relativ zu dem Griffkörper und dem Katheterkörper bewegbar. Eine Hülse ist verschieblich auf der Außenseite des Griffkörpers angebracht. Ein Auswahlstift ist fest an der Hülse angebracht und erstreckt sich in den Innenraum des Griffkörpers proximal zu dem verschieblichen Zugdrahtanker. Zumindest ein Zugdraht mit proximalen und distalen Enden erstreckt sich durch das Lumen des Katheterkörpers hindurch und in den Steuergriff hinein. Das proximale Ende des zumindest einen Zugdrahts ist an dem zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker verankert, und das distale Ende des zumindest einen Zugdrahts ist in dem distalen Ende des Katheterkörpers verankert.

[0011] Im Gebrauch führt eine proximale Bewegung der Hülse und des Auswahlstifts relativ zu dem Griffkörper dazu, dass der Auswahlstift in Kontakt mit dem zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker kommt und den zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker proximal relativ zu dem Griffkörper und dem Katheterkörper bewegt. Eine proximale Bewegung des zumindest einen verschieblichen Zugdrahtankers relativ zu dem Katheterkörper führt zur Ablenkung des distalen Endes des Katheterkörpers.

[0012] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist der Katheter einen länglichen, flexiblen, rohrförmigen Katheterkörper mit proximalen und distalen Enden und mit einem Steuergriff auf, der weiterhin einen Griffkörper mit proximalen und distalen Enden umfasst, der an seinem proximalen Ende eine Trommel aufweist, welche proximale und distale Enden, eine äußere Wand mit einer Anzahl von longitudinalen Schlitzen darin und einen im Wesentlichen hohlen Innenraum aufweist, und der an seinem distalen Ende ein Nasenteil aufweist, das proximale und distale Enden, eine äußere Wand und einen im Wesentlichen hohlen Innenraum aufweist. Der Griffkörper umfasst weiterhin einen abgeteilten Einsatz, der dauerhaft oder lösbar, zumindest teilweise, in dem distalen Ende der Trommel befestigt ist und dauerhaft oder lösbar an dem Nasenteil angebracht ist. Der abgeteilte Einsatz weist eine Achse, eine Anzahl von Stegen, die sich von der Achse erstrecken, so dass dadurch eine Anzahl von Abteilungen gebildet wird, und eine zentrale Nut distal zu den Stegen auf. Die longitudinalen Schlitze in der äußeren Wand der Trommel entsprechen in Anzahl und Position den von dem abgeteilten Einsatz gebildeten Abteilungen. Der Griff weist weiterhin eine Anzahl von verschieblichen

Zugdrahtankern auf, wobei jeder Zugdrahtanker in einer der Abteilungen des abgeteilten Einsatzes bereitgestellt ist und in Längsrichtung innerhalb des Innenraums des Griffkörpers relativ zu dem Griffkörper und dem Katheterkörper bewegbar ist.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] Diese und andere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden unter Bezugnahme auf die folgende ausführliche Beschreibung und bei Betrachtung zusammen mit den beiliegenden Zeichnungen besser verständlich sein, wobei:

[0014] [Abb. 1](#) eine Seitenansicht ist und einen bevorzugten Katheter zeigt, der gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist,

[0015] [Abb. 2](#) eine schräge Querschnittsansicht einer Ausführungsform eines Katheterkörpers ist und die Anordnung der Lumina zeigt,

[0016] [Abb. 3](#) eine Längsquerschnittsansicht ist und eine bevorzugte Weise zur Zusammenfügung eines Katheterspitzenabschnitts und eines Körpers zeigt,

[0017] [Abb. 4](#) eine Längsquerschnittsansicht eines Katheterspitzenabschnitts ist, der eine bevorzugte Weise zur Verankerung der Zugdrähte zeigt,

[0018] [Abb. 5A](#) und [Abb. 5B](#) Längsquerschnittsansichten eines bevorzugten Zugdraht-T-Eisen-Ankers sind,

[0019] [Abb. 6A](#) eine Längsquerschnittsansicht einer Anordnung zur Verankerung eines Zugdrahts in dem distalen Ende des Spitzenabschnitts ist,

[0020] [Abb. 6B](#) eine Längsquerschnittsansicht einer Anordnung zur Verankerung eines Zugdrahts an einer Spitzenelektrode ist,

[0021] [Abb. 7](#) ein auseinandergezogener Längsperspektivschnitt eines Steuergriffs gemäß der Erfindung ist,

[0022] [Abb. 7A](#) eine vergrößerte Ansicht des in [Abb. 7](#) dargestellten Nasenteils ist,

[0023] [Abb. 7B](#) eine vergrößerte Ansicht des in [Abb. 7](#) dargestellten abgeteilten Einsatzes ist,

[0024] [Abb. 7C](#) eine vergrößerte Ansicht des in [Abb. 7](#) dargestellten verschieblichen Zugdrahtankers ist,

[0025] [Abb. 7D](#) eine vergrößerte Ansicht des distalen Endes der in [Abb. 7](#) dargestellten Trommel ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0026] Ein besonders bevorzugter, lenkbarer Elektrokatheter, der gemäß der vorliegenden Erfindung konstruiert ist, ist in den [Abb. 1](#) bis 16 dargestellt. Wie in [Abb. 1](#) gezeigt, weist der Katheter **10** einen länglichen Katheterkörper **12**, einen lenkbaren Spitzenabschnitt **13** und einen Steuergriff **14** auf.

[0027] [Abb. 2](#) zeigt, dass der Katheterkörper **12** eine längliche, rohrförmige Konstruktion umfasst, die vier äußere Lumina **17** und ein zentrales (axiales) Lumen **18** aufweist. Die äußeren Lumina **17** sind symmetrisch in Quadranten um das zentrale Lumen **18** herum angeordnet. Die Durchmesser der Lumina können nach Wunsch variieren. In einer bevorzugten Ausführungsform weist jedes der Lumina einen Durchmesser von etwa 0,46 mm (0,018 Zoll) auf. Der Katheterkörper **12** ist aus einem geeigneten nicht-toxischen Material gefertigt, wie etwa Polyurethan. Der Katheterkörper **12** ist vorzugsweise mit mindestens einer Schicht eines geflochtenen Netzes aus rostfreiem Stahl o. ä. verstärkt, um seine Drehsteifigkeit zu erhöhen. Die Gesamtlänge und der Gesamtdurchmesser des Katheters können je nach Anwendung variieren. Ein zur Zeit bevorzugter Katheter weist eine Gesamtlänge von etwa 1,22 m (48 Zoll) und einen Außendurchmesser von etwa 2,29 mm (0,09 Zoll) auf.

[0028] [Abb. 4](#) zeigt, dass der Katheterspitzenabschnitt **13** einen kurzen Abschnitt aus flexiblem Schlauch **21** umfasst, der ein zentrales Spitzenlumen **22** und vier äußere Spitzenlumina **23** aufweist (von denen zwei in [Abb. 4](#) dargestellt sind), die symmetrisch um das zentrale Lumen **22** herum angeordnet sind, in einer Anordnung, die den Lumina **17** und **18** des Katheterkörpers **12** entspricht. Der Schlauch **21** ist aus einem geeigneten Material gefertigt und ist vorzugsweise flexibler als der Katheterkörper **12**. Ein zur Zeit bevorzugtes Material für den Katheterspitzenabschnitt **13** ist Polyurethan, das mit einem geflochtenen Metallnetz ähnlich dem im Katheterkörper **12** verwendeten verstärkt ist, um die gleichen Hochmomenteneigenschaften zu verleihen, ohne seine Biegesteifigkeit merklich zu erhöhen. Der Durchmesser des Spitzenabschnitts **13** ist vorzugsweise gleich groß oder geringfügig kleiner als der des Katheterkörpers **12**. In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Spitzenabschnitt **13** einen Durchmesser von etwa 2,03-2,29 mm (0,08-0,09 Zoll) und eine Länge von etwa 76,2 mm (3 Zoll) auf.

[0029] Eine bevorzugte Weise zur Anbringung des Katheterspitzenabschnitts **13** an dem Katheterkörper **12** ist in [Abb. 3](#) veranschaulicht. Das proximale Ende des Spitzenabschnitts **13** umfasst eine äußere Umfangskerbe **26**, und das distale Ende des Katheterkörpers **12** umfasst eine innere Umfangskerbe **27**.

Die Kerben **26** und **27** sind in der Größe so ausgelegt, dass das proximale Ende des Spitzenabschnitts **13** genau in das distale Ende des Katheterkörpers **12** passt. Der Katheterspitzenabschnitt **13** ist dann anhand Polyurethankleber o. ä. fest an dem Katheterkörper angebracht, und dies ergibt eine Naht an der äußeren Oberfläche des Katheters an der Verbindungsstelle zwischen dem Spitzenabschnitt und dem Katheterkörper **12**. Das zentrale Spitzenlumen **22** und die äußeren Spitzenlumina **23** sind mit dem zentralen Lumen **18** bzw. den äußeren Lumina **17** des Katheterkörpers **12** ausgerichtet und stehen mit diesen in Verbindung. Wie für den Fachmann ersichtlich wäre, könnten das zentrale Lumen **18** und die äußeren Lumina **17** des Katheterkörpers **12** durch ein einzelnes axiales Lumen (nicht gezeigt) ersetzt werden, das in Verbindung mit allen Lumina **22** und **23** des Spitzenabschnitts **13** steht.

[0030] Entlang der Länge des Spitzenabschnitts **13** sind eine Anzahl von Ringelektroden **28** angebracht. Wie lang die Ringelektroden **28** jeweils sind, ist nicht von kritischer Bedeutung, aber die Länge liegt vorzugsweise im Bereich zwischen einem und vier Millimetern. Die Ringelektroden **28** sind in einem Abstand von etwa 2 bis 4 Millimetern angeordnet. Am distalen Ende des Spitzenabschnitts **13** ist eine Spitzenelektrode **29** angebracht. Wie für den Fachmann ersichtlich wäre, können Vorhandensein und Anzahl der Ringelektroden **28** und der Spitzenelektrode **29** je nach der bestimmten Anwendung, für die der Katheter eingesetzt werden soll, variieren. Wie für den Fachmann ersichtlich wäre, könnten am distalen Ende des Katheters andere Elektrodenanordnungen bereitgestellt werden.

[0031] Jede Elektrode **28** und **29** ist mit einem separaten Ableitungsdraht **36** verbunden, und die Ableitungsdrähte erstrecken sich durch die zentralen Lumina **18** und **22**. Die proximalen Enden der Ableitungsdrähte **36** sind an einer geeigneten Buchse oder einem anderen Verbindungsteil angeschlossen, die bzw. der in einen geeigneten Monitor oder eine Ablationsstromquelle eingesteckt oder ansonsten mit diesen verbunden werden kann, je nach der Anwendung, für die der Katheter eingesetzt werden soll.

[0032] Das Anschließen der Ableitungsdrähte **36** an die Ringelektroden **28** und die Spitzenelektrode **29** erfolgt anhand eines beliebigen geeigneten Verfahrens. Für eine Ringelektrode **28** wird z. B. ein kleines Loch durch die Wand des Spitzenabschnitts **13** und in das zentrale Lumen **22** gemacht. Ein solches Loch kann z. B. gemacht werden, indem eine Nadel durch die Wand des Spitzenabschnitts eingestochen wird und die Nadel ausreichend erwärmt wird, um ein dauerhaftes Loch zu bilden. Dann wird ein Ableitungsdraht **36** unter Verwendung eines Mikrohakens o. ä. durch das Loch gezogen. Anschließend wird das Ende des Ableitungsdrahts **36** von einer eventuell

vorhandenen Beschichtung befreit und mittels Lötens oder Schweißen an der Unterseite der Ringelektrode **28** angebracht, die dann über das Loch geschoben wird und dort anhand Polyurethankleber o. ä. fixiert wird. Für die Spitzenelektrode **29** kann das distale Ende eines Ableitungsdrahts **36** durch Lötens, Schweißen oder einen sonstigen Prozess in einem Sackloch (nicht gezeigt) in der Spitzenelektrode angebracht werden.

[0033] Ein Mechanismus zum Steuern und Ablenken des Spitzenabschnitts **13** ist bereitgestellt. Insbesondere sind vier Zugdrähte **31** bereitgestellt. Jeder Zugdraht **31** erstreckt sich von dem Steuergriff **14** durch ein entsprechendes äußeres Lumen **17** im Katheterkörper **12** und in ein damit ausgerichtetes äußeres Lumen **23** des Spitzenabschnitts **13**. Jeder Zugdraht **31** ist aus einem beliebigen geeigneten Metall gefertigt, wie etwa aus rostfreiem Stahl oder Nitinol, und ist vorzugsweise im Hinblick auf die Gleitfähigkeit mit Teflon®, Kevlar®, Kohlenstofffaser o. ä. beschichtet. Jeder Zugdraht **31** weist vorzugsweise einen Durchmesser zwischen etwa 152 µm (0,006 Zoll) bis etwa 254 µm (0,010 Zoll) auf. Innerhalb des Spitzenabschnitts **13** verhindert eine aus Kunststoff, vorzugsweise aus Teflon gefertigte Schleuse **32**, dass der Zugdraht in die Wand des Spitzenabschnitts einschneidet, wenn der Spitzenabschnitt abgelenkt wird, wie in [Abb. 4](#) gezeigt. An seinem distalen Ende erstreckt sich der Zugdraht **31** über die Kunststoffschleuse **32** hinaus.

[0034] [Abb. 2](#) zeigt, dass innerhalb des Katheterkörpers **12** vier Druckspulen **33** bereitgestellt sind, die jeweils einen entsprechenden Zugdraht **31** umgeben. Jede Druckspule **33** erstreckt sich durch ein entsprechendes äußeres Lumen **17** hindurch. Jede Druckspule **33** ist aus einem geeigneten Metall gefertigt, z. B. aus rostfreiem Stahl, das eng gewunden ist, um Flexibilität, d. h. Biugsamkeit, bereitzustellen, aber Druck zu widerstehen. Der Innendurchmesser jeder Druckspule **33** ist so gewählt, dass er geringfügig größer ist als der Durchmesser des Zugdrahts **31**. Wenn der Zugdraht **31** beispielsweise einen Durchmesser von etwa 173 µm (0,007 Zoll) aufweist, wird zur Zeit eine Druckspule **33** mit einem Innendurchmesser von etwa 203 µm (0,008 Zoll) bevorzugt. Der Außendurchmesser der Druckspule **33** ist ebenfalls geringfügig kleiner als der Durchmesser des äußeren Lumens **17**, durch das sie sich erstreckt.

[0035] Jede Druckspule **33** ist anhand von Polyurethankleber o. ä. fest an den proximalen und distalen Enden des Katheterkörpers **12** angebracht. Der Kleber kann durch eine Spritze o. ä. am äußeren Umfang der Enden der Druckspule **33** aufgetragen werden, wie beispielsweise in [Abb. 3](#) gezeigt an Position A. Wird der Kleber an dieser Position aufgetragen, verteilt er sich nach innen zwischen der Druckspule **33** und der Wand, die das Lumen **17** bildet. Nach dem

Aushärten bildet sich eine Klebefuge **34**. Der Kleber kann auch mit Hilfe einer Spritze o. ä. durch ein Loch zwischen der äußeren Oberfläche des Katheterkörpers **12** und dem äußeren Lumen **17** aufgetragen werden. Ein solches Loch kann beispielsweise mit einer Nadel o. ä. gebildet werden, welche die Wand des Katheterkörpers durchsticht und ausreichend erwärmt wird, um ein dauerhaftes Loch zu bilden. Der Kleber wird durch das Loch auf die äußere Oberfläche der Druckspule **33** aufgetragen und verteilt sich um den äußeren Umfang, so dass sich eine Klebefuge **34** um den gesamten Umfang der Druckspule **33** herum ergibt. Bei Verwendung der letzteren Methode wird davon ausgegangen, dass das distale Ende der Druckspule **33** sich in dem proximalen Teil des Spitzenabschnitts **13** befinden könnte anstatt am distalen Ende des Katheterkörpers **12**. Eine derartige Ausführungsform bietet eine zusätzliche Stütze für die Verbindungsstelle zwischen Katheterkörper **12** und Spitzenabschnitt **13**.

[0036] Jeder Zugdraht **31** ist im Spitzenabschnitt **13** verankert, vorzugsweise an der Seite des Spitzenabschnitts **13** oder an der Spitzenelektrode **29**. Um einen Zugdraht an der Seite des Spitzenabschnitts **13** zu verankern, wird ein Anker **35** wie in [Abb. 4](#), [Abb. 5A](#) und [Abb. 5B](#) gezeigt fest am distalen Ende des Zugdrahts **31** angebracht. In einer bevorzugten Ausführungsform wird der Anker durch ein Metallrohr **37**, z. B. ein kurzes Segment eines medizinischen Rohrmaterials, gebildet, das z. B. mittels Crimpverbindung fest am distalen Ende des Zugdrahts **31** angebracht ist. Das Rohr **37** weist einen Abschnitt auf, der sich ein Stück weit über das distale Ende des Zugdrahts **31** hinaus erstreckt. Ein Querträger **38**, der aus einem kleinen Stück Band aus rostfreiem Stahl o. ä. gefertigt ist, wird mittels Lötens oder Schweißen in einer schrägen Anordnung auf dem distalen Ende des Rohrstücks **37** befestigt, das während des Vorgangs abgeflacht wird. Somit ergibt sich ein T-Eisen-Anker **35**. In der Seite des Spitzenabschnitts **13** wird eine Kerbe **39** gemacht, die eine Öffnung in das äußere Lumen **23** hinein ergibt, in das sich der Zugdraht **31** erstreckt. Der Anker **35** liegt teilweise innerhalb der Kerbe **39**. Da das Band, das den Querträger **38** bildet, länger ist als der Durchmesser der Öffnung in das Lumen **23**, kann der Anker **35** nicht vollständig in das Lumen **23** gezogen werden. Dann wird die Kerbe **39** mit einem Polyurethankleber **40** o. ä. versiegelt, um eine glatte äußere Oberfläche zu erzielen.

[0037] Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass die Zugdrähte **31** wie in [Abb. 6A](#) gezeigt am distalen Ende des Spitzenabschnitts **13** verankert werden können. In dieser Anordnung erstreckt sich jeder Zugdraht **31** bis zum distalen Ende des entsprechenden äußeren Lumens **23**, wobei der Anker **35**, der am Ende des Zugdrahts angebracht ist, über das Ende des Lumens **23** hinaus zu liegen kommt. Der Anker

35 wird in dieser Position durch eine Polyurethankappe **41** versiegelt, die außerdem das distale Ende des Spitzenabschnitts **13** abdichtet. Da der Querträger **38** länger ist als der Durchmesser des äußeren Lumens **23**, kann der Anker **35** nicht in das äußere Lumen zurückgezogen werden, wenn der Spitzenabschnitt **13** abgelenkt ist. Diese alternative Verankerungsmethode ist nützlich, wenn keine Spitzenelektrode **29** vorhanden ist. Falls eine Spitzenelektrode **29** vorhanden ist, können die Zugdrähte **31** z. B. mittels Lötens wie in [Abb. 6B](#) gezeigt an der Spitzenelektrode **29** verankert werden.

[0038] Vorzugsweise sind die vier Zugdrähte **31** in einem Winkel von 90° zueinander ausgerichtet. In einer Ausführungsform sind die distalen Enden aller Zugdrähte **31** im gleichen Abstand vom distalen Ende des Spitzenabschnitts **13** verankert. In einer anderen Ausführungsform sind die distalen Enden von einem oder mehreren der Zugdrähte **31** an einer Position verankert, die distal zu den distalen Enden anderer Zugdrähte liegt. So können beispielsweise zwei Zugdrähte **31** an der Wand des Spitzenabschnitts **13** verankert sein, und die anderen zwei Zugdrähte können an der Spitzenelektrode **29** verankert sein. Der Abstand zwischen dem distalen Ende einer Druckspule **33** und der Ankerstelle des entsprechenden Zugdrahts **31** im Spitzenabschnitt **13** bestimmt die Biegung des Spitzenabschnitts in der Richtung dieses Zugdrahts. Es versteht sich, dass jeder der vier Zugdrähte **31** an der gleichen Position entlang des Spitzenabschnitts **13** verankert werden kann, und in diesem Fall sind die Biegungen des Spitzenabschnitts in allen Richtungen gleich, und der Spitzenabschnitt kann in jede beliebige Richtung abgelenkt werden, ohne dass der Katheterkörper **12** gedreht wird. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass die distalen Enden der Zugdrähte **31** an drei oder vier unterschiedlichen Positionen entlang des Spitzenabschnitts **13** verankert werden können. In dem letzteren Fall weist jeder Quadrant eine unterschiedliche, bestimmte Biegung auf. Durch Drehung des Katheterkörpers **12**, welche aufgrund des Hochmomentcharakters möglich ist, kann ein Arzt jede der vier Biegungen oder deren Kombinationen nach Wunsch verwenden.

[0039] Die Längsbewegung der Zugdrähte **31** wird durch den Steuergriff **14** gesteuert. Wie in [Abb. 1](#) und [Abb. 7](#) gezeigt, umfasst der Steuergriff **14** einen Griffkörper **40**, vier verschiebbliche Zugdrahtanker **42** innerhalb des Griffkörpers und eine Hülse **44**, die drehbar und verschieblich auf dem Griffkörper angebracht ist.

[0040] In der abgebildeten Ausführungsform umfasst der Griffkörper **40** eine Trommel **70** an seinem proximalen Ende und ein Nasenteil **52** an seinem distalen Ende. Die Trommel **70** weist eine äußere Wand und einen im Wesentlichen hohlen Innenraum auf, in

dem ein abgeteilter Einsatz **64** zumindest teilweise lösbar angebracht ist. Das Nasenteil **52** weist in ähnlicher Weise eine äußere Wand und einen im Wesentlichen hohlen Innenraum auf. Sowohl die Trommel **70** als auch das Nasenteil **52** sind im Wesentlichen von zylinderförmig. Der abgeteilte Einsatz **64**, der unten ausführlicher beschrieben ist, weist einen gewindeten distalen Abschnitt **81** zum Eingriff mit den inneren Gewindegängen (nicht gezeigt) im Innern des proximalen Ende des Nasenteils **52** auf. Entsprechend ist bei vollständig montiertem Griffkörper **40** die Trommel **70** indirekt an dem Nasenteil **52** angebracht, und zwar über den lösbar in der Trommel angebrachten abgeteilten Einsatz **64**. Der abgeteilte Einsatz **64** könnte auch fest in der Trommel **40** angebracht sein, aber eine derartige Konstruktion bietet, wie weiter unten besprochen, weniger Flexibilität bei der Katheterfertigung.

[0041] Das proximale Ende des Katheterkörpers **12** ist anhand einer beliebigen geeigneten Methode fest an dem Griffkörper **40** angebracht. In der abgebildeten Ausführungsform ist das proximale Ende des Katheterkörpers fest an dem distalen Ende des Nasenteils **52** angebracht. Wie am besten in [Abb. 7A](#) sichtbar ist, umfasst das distale Ende des Nasenteils **52** vier komprimierbare Abteilungen **74** mit longitudinalen Schlitzen **75** dazwischen, die in einer im Wesentlichen zylinderförmigen Beziehung angeordnet sind, und eine Reihe von Gewindegängen **76** proximal zu den komprimierbaren Abteilungen. Das proximale Ende des Katheterkörpers **12** ist in das distale Ende des Nasenteils **52** eingeführt. Eine Endkappe **50** ist auf die komprimierbaren Abteilungen **74** und Katheterkörper **12** aufgesetzt und mittels der inneren Gewindegänge (nicht gezeigt) in der Endkappe auf das Nasenteil **52** aufgeschraubt, die mit den Gewindegängen **76** auf dem Nasenteil zusammenwirken. Die Endkappe **50** drückt die komprimierbaren Abteilungen **74** gegen den Katheterkörper **12**, wodurch der Katheterkörper fest an Ort und Stelle gehalten wird. Die Ableitungsdrähte **36**, die sich durch den Katheterkörper **12** erstrecken, erstrecken sich auch durch den Griffkörper **40** und enden in ihren proximalen Enden an einem Anschlussstück **72**, das über einen Adapter **73** am Griffkörper befestigt ist. Die vier Zugdrähte **31**, die sich durch den Katheterkörper **12** erstrecken, erstrecken sich durch das Nasenteil **52** und sind an den vier Zugdrahtankern **42** im Griffkörper **40** verankert, wie weiter unten ausführlicher beschrieben ist.

[0042] Wie am besten in [Abb. 7B](#) ersichtlich ist, weist der abgeteilte Einsatz **64** eine gewindete distale Abteilung **81** wie oben besprochen sowie eine proximale Abteilung **63** auf, die eine Achse **65** und vier Stege **67** umfasst, die sich aus diesem erstrecken. Zwischen der distalen Abteilung **81** und der proximalen Abteilung **63** befindet sich eine zentrale Nut **69** zur Aufnahme eines Auswahlstifts **60**, wie weiter unten ausführlicher beschrieben wird, und ein Um-

fangsgrat **71** distal zur zentralen Nut und proximal zur distalen Abteilung. Die distale Abteilung **81** des abgeteilten Einsatzes **64** weist vier Zugdrahtlöcher **82** auf, durch welche die vier Zugdrähte **31** verlaufen. Die distale Abteilung **81** und die Achse **65** der proximalen Abteilung **63** umfassen einen zentralen Durchgang **84**, durch den die Ableitungsdrähte **36** vom Katheterkörper **12** verlaufen. Die vier Stege **67** der proximalen Abteilung **63** befinden sich in einem Winkel von 90 Grad zueinander, wodurch sie vier Quadranten bilden. Innerhalb jedes Quadranten der proximalen Abteilung **63** ist ein verschieblicher Zugdrahtanker **42** verschieblich angeordnet. Jeder Zugdraht **31** ist an seinem proximalen Ende mittels einer beliebigen geeigneten Methode wie weiter unten besprochen an einem unterschiedlichen entsprechenden Zugdrahtanker **42** verankert.

[0043] In der abgebildeten Ausführungsform ist der abgeteilte Einsatz **64** mit vier Stiften (nicht gezeigt) lösbar im distalen Ende der Trommel **70** befestigt. Der abgeteilte Einsatz **64** weist ein Stiftloch **93** auf, das an der Außenkante jedes Stegs **67** bereitgestellt ist. Die Trommel weist vier Stiftlöcher **92** auf, die sich wie in [Abb. 7D](#) gezeigt durch das distale Ende ihrer äußeren Wand erstrecken. Die Trommelstiftlöcher **92** sind um den Umfang der Trommel **70** herum positioniert, entsprechend zu den Einsatzstiftlöchern **93**. Daher werden die vier Stifte durch die Einsatzstiftlöcher **93** und Trommelstiftlöcher **92** eingeführt, um den abgeteilten Einsatz **64** in der Trommel **70** an Ort und Stelle zu halten. Aufgrund dieser Anordnung ist es möglich, den abgeteilten Einsatz **64** aus der Trommel zu entnehmen, um die Position der verschieblichen Zugdrahtanker **42** innerhalb des Griffkörpers **40** bei Bedarf zu ändern, wie ausführlicher unten beschrieben. Wenn der abgeteilte Einsatz **64** an Ort und Stelle in der Trommel **70** fixiert ist, liegt die zentrale Nut **69** des Einsatzes genau proximal zum distalen Ende der Trommel.

[0044] In einer besonders bevorzugten Ausführungsform, wie am besten in [Abb. 7C](#) gezeigt, weist jeder verschiebliche Zugdrahtanker **42** eine im Wesentlichen kuchenstückähnliche Form auf, mit einem im Wesentlichen offenen Ende **45**, einem im Wesentlichen geschlossenen Ende **46** und einer äußeren Wand **47**. Die äußere Wand **47** weist eine im Wesentlichen V-förmige Nut **48** und zwei Befestigungslöcher **49** auf, deren Zweck weiter unten ausführlicher beschrieben ist. Jeder Zugdrahtanker **42** umfasst weiterhin ein Zugdrahtloch **51**, das sich längs durch diesen erstreckt.

[0045] Die Hülse **44** ist drehbar und verschieblich auf dem Griffkörper **40** zwischen der Trommel **70** und dem Nasenteil **52** angebracht. Ein O-Ring **54** ist in einer Nut **55** an dem distalen Ende des Nasenteils **52** als Dichtung zwischen dem Nasenteil und der Hülse **44** bereitgestellt. Die Hülse **44** umfasst einen auf die-

ser angebrachten Drehknopf **96**, durch welchen sich ein Auswahlstift **60** radial nach innen erstreckt. Der Auswahlstift **60** dient dazu, den Kontakt mit einem der verschieblichen Zugdrahtanker **42** herzustellen und diesen Anker proximal relativ zu dem Griffkörper **40** zu bewegen, um den Spitzenabschnitt **13** abzulenken. Die Länge der Hülse **44** ist nicht von kritischer Bedeutung, aber die Hülse sollte vorzugsweise ausreichend lang sein, um den Drehknopf **96** aufzunehmen, der vorzugsweise von der Größe her so ausgelegt ist, dass er leicht verwendbar für den Arzt ist, und um einen weiter unten besprochenen Nockenring **62** aufzunehmen.

[0046] Insbesondere sind vier longitudinale Schlitze **91** durch das distale Ende der äußeren Wand der Trommel **70** bereitgestellt, um den Auswahlstift **60** aufzunehmen. Jeder longitudinale Schlitz **91** entspricht einem der vier durch den abgeteilten Einsatz **64** gebildeten Quadranten. In der abgebildeten Ausführungsform ist jeder longitudinale Schlitz **91** in der Mitte des Quadranten bereitgestellt, d. h. an einer Position, die genau in der Mitte zwischen den zwei Stegen **67** liegt, aus denen der Quadrant gebildet ist.

[0047] Im Gebrauch dreht der Arzt den Drehknopf **96** und die Hülse **44** um den Griffkörper **40**, um den Auswahlstift **60** mit einem der vier verschieblichen Zugdrahtanker **42** auszurichten. Die Hülse **44** kann nur um den Griffkörper **40** gedreht werden, wenn der Griff sich in der neutralen Position befindet, d. h. wenn der Spitzenabschnitt **13** nicht abgelenkt ist. Wenn sich der Griff in der neutralen Position befindet, ist der Auswahlstift **60** mit der zentralen Nut **69** des abgeteilten Einsatzes **64** ausgerichtet, welche wie oben beschrieben unmittelbar distal zum distalen Ende der Trommel **70** liegt. Entsprechend ist der Auswahlstift **60** innerhalb der zentralen Nut **69** nicht rotationsbeschränkt.

[0048] Sobald der Auswahlstift **60** gedreht wird, so dass er mit einem gewünschten Zugdrahtanker **42** ausgerichtet ist, werden die Hülse **44** und der Auswahlstift proximal relativ zu dem Griffkörper **40** geschoben, um den Kontakt zwischen dem Auswahlstift und dem gewünschten Zugdrahtanker herzustellen. Der Auswahlstift **60** passt in die V-förmige Nut **48** des Ankers **42**, und eine weitere proximale Bewegung des Auswahlstifts im entsprechenden longitudinalen Schlitz **91** bewegt den Anker nach proximal. Wenn sich der Zugdrahtanker **42** proximal relativ zu dem Griffkörper **40** (und somit dem Katheterkörper **12**) bewegt, bewegt sich der an diesem Zugdrahtanker verankerte Zugdraht **31** ebenfalls proximal relativ zu dem Katheterkörper, wodurch der Spitzenabschnitt **13** zu der Seite des Spitzenabschnitts hin abgelenkt wird, an der dieser Zugdraht verankert ist. Sobald der Auswahlstift **60** proximal in den longitudinalen Schlitz **91** hinein bewegt wird, wird jede Drehbewegung des Stifts und der Hülse **44** verhindert. Durch diese Kon-

struktion wird die gleichzeitige Bewegung mehrerer Zugdrähte **31** verhindert, da der Auswahlstift **60** immer nur die proximale Bewegung von einem Zugdrahtanker **42** relativ zu dem Griffkörper **40** auslöst.

[0049] Ein Mechanismus zur einstellbaren Begrenzung der Entfernung, um die jeder Zugdrahtanker **42** proximal relativ zu dem Griffkörper **40** bewegt werden kann, ist bereitgestellt, wodurch das Ausmaß der Biegung des Spitzenabschnitts **13** bei Bewegung des Zugdrahts **31**, der an diesem Anker befestigt ist, vorgeschrieben ist. Der Mechanismus umfasst vier Reihen von Grenzlöchern **86** in der äußeren Wand der Trommel **70**, wobei die Position jeder Reihe jeweils einer der vier Zugdrahtanker **42** entspricht. Ein lösbarer Grenzstift (nicht gezeigt) ist in einem der Grenzlöcher **86** jeder Reihe bereitgestellt, um die Entfernung zu begrenzen, die der dieser Reihe entsprechende Zugdrahtanker **42** nach proximal zurücklegen kann. Das Grenzloch **86**, in dem jeder Grenzstift platziert wird, richtet sich jeweils nach der gewünschten Biegung des Spitzenabschnitts **13**. Wie für den Fachmann ersichtlich wäre, könnten die oben beschriebenen einstellbaren Begrenzungsmechanismen durch einen einzigen dauerhaften Begrenzungsmechanismus für jeden Anker **42** ersetzt werden.

[0050] Sobald der Zugdrahtanker **42** und der entsprechende Zugdraht **31** proximal relativ zu dem Griffkörper **40** (und somit dem Katheterkörper **12**) bewegt worden sind und somit den Spitzenabschnitt **13** abgelenkt haben, kann die Hülse **44** auf der Trommel **70** eingerastet werden, um zu verhindern, dass der Spitzenabschnitt sich begradigt, falls der Anwender den Steuergriff freigibt. Insbesondere ist ein Nockenring **62** umgebend auf dem distalen Ende der Hülse **44** angebracht, welche über dem proximalen Ende der Trommel **70** bereitgestellt ist. Das proximale Ende der Hülse **44** hat einen variablen Außendurchmesser, so dass es einen Abschnitt seines äußeren Umfangs, der dicker ist als der übrige äußere Umfang, und eine kurze Längsnut (nicht gezeigt) aufweist. Der Nockenring **62** weist einen entsprechenden variablen Innendurchmesser auf. Wenn der Nockenring **62** um die Hülse **44** gedreht wird, kommt der Bereich des Nockenrings mit einem verringerten Innendurchmesser in Kontakt mit dem Bereich der Hülse mit dem erhöhten Außendurchmesser, wodurch die Hülse gegen die Trommel **70** gedrückt wird. Diese Kompression hält die Hülse **40** gegen die Trommel **70** gedrückt. Wenn der Anwender die Ablenkung des Spitzenabschnitts **13** wieder freigeben will, dreht er den Nockenring **62** in entgegengesetzter Richtung, wodurch die Hülse **44** auf der Trommel **70** gelöst wird. Nun kann der Anwender die Hülse **44** distal relativ zu dem Griffkörper **40** zu der neutralen Position schieben, wodurch der Spitzenabschnitt **13** begradigt wird.

[0051] Falls der Anwender den Spitzenabschnitt **13** in eine andere Richtung ablenken will und/oder eine andere Kurve bilden will, dreht er die Hülse **44** und den Auswahlstift **60** um den Griffkörper **40**, um den Auswahlstift mit einem anderen Zugdrahtanker **42** auszurichten. Dann werden die oben beschriebenen Schritte für diesen Zugdrahtanker **42** wiederholt. Allerdings kann wie oben besprochen der Auswahlstift **60** nur dann gedreht werden, wenn die Hülse **44** sich in der neutralen Position befindet (d. h. wenn der Spitzenabschnitt **13** gerade ist), da der Auswahlstift, wenn die Hülse sich proximal zur neutralen Position befindet, in einem longitudinalen Schlitz **91** positioniert ist. Befindet sich allerdings die Hülse **44** in der neutralen Position, können Hülse und Auswahlstift **60** um volle 360 Grad in der zentralen Nut **69** des abgeteilten Einsatzes **64** gedreht werden, da nichts die Drehung des Auswahlstifts in dieser Ausführungsform blockiert.

[0052] Die Hülse **42** weist weiterhin eine Kugelrastvorrichtung **61** auf, die dem Anwender als Tasthilfe bezüglich Lage und Ausrichtung der Hülse relativ zu der Trommel **70** und den Zugdrahtankern **42** dient. Die Kugelrastvorrichtung **61** ragt vom Drehknopf **96** nach innen und wird um den Umfangsgrat **71** des abgeteilten Einsatzes **64** gedreht. Vier Feststellvorrichtungen **77** sind auf dem Umfang des Umfangsgrats **71** bereitgestellt, wobei jede Feststellvorrichtung **77** einem jeweils anderen Quadranten des abgeteilten Einsatzes **64** und einem jeweils anderen Zugdrahtanker **42** entspricht. Wenn die Hülse **42** gedreht wird, kommt die Kugelrastvorrichtung **61** in Kontakt mit einer der Feststellvorrichtungen **77**, was den Anwender darauf hinweist, dass der Auswahlstift **60** mit einem der Quadranten und Zugdrahtanker **42** ausgerichtet ist. Falls dies gewünscht wird, können die Feststellvorrichtungen **77** unterschiedliche Formen oder Größen aufweisen, so dass sich für den Anwender jede Feststellvorrichtung anders anfühlt und dieser zwischen den Zugdrahtankern **42** unterscheiden kann, während er die Hülse **44** dreht.

[0053] In der oben beschriebenen Ausführungsform weist der Katheter vier Zugdrähte **31** auf, und somit sind alle vier verschieblichen Zugdrahtanker **42** in einer „aktiven“ Position bereitgestellt. In anderen Worten sind alle vier Anker **42** so angeordnet, dass sie die Bewegung jedes Ankers durch den Auswahlstift **60** erlauben. Wenn dies gewünscht wird, kann der Katheter weniger als vier Zugdrähte **31** umfassen, z. B. kann er unidirektional mit nur einem Zugdraht sein, bidirektional mit zwei Zugdrähten, oder tidirektional mit drei Zugdrähten. Falls weniger als vier Zugdrähte **31** verwendet werden, ist es nicht nötig, dass alle vier Zugdrahtanker **42** aktiv sind. Entsprechend werden die nicht verwendeten Zugdrahtanker in eine „deaktivierte“ Position gebracht.

[0054] Die Konstruktion der vorliegenden Erfindung

stellt zwei unterschiedliche „deaktivierte“ Positionen bereit, nämlich eine aktive deaktivierte Position und eine passive deaktivierte Position. Ein Zugdrahtanker **42** ist in einer aktiven deaktivierten Position, wenn er die Drehbewegung des Auswahlstifts **60** und der Hülse **44** blockiert, und in einer passiven deaktivierten Position, wenn er nicht längsverschieblich ist, aber die Drehbewegung von Auswahlstift und Hülse nicht blockiert. Um einen aktiven Zugdrahtanker **42** (siehe **42A**) in eine aktive deaktivierte Position zu bringen, wird zuerst der Zugdrahtanker nach oben gekippt (siehe **42B**), so dass sein geschlossenes Ende **46** nach distal weist. In anderen Worten wird die V-förmige Nut **48** umgekehrt, so dass der Auswahlstift **60** nicht in die Nut hineingleiten kann. Dann wird der Zugdrahtanker **42** lösbar an einer Stelle relativ zu der Trommel **70** fixiert, so dass ein Teil des Ankers sich über das distale Ende der Trommel hinaus erstreckt. Dies führt dazu, dass der fixierte Zugdrahtanker **42** verhindert, dass sich der Auswahlstift **60** um 360 Grad dreht, wodurch die Drehung auf 270 Grad begrenzt wird. Wenn nur zwei Zugdrähte **31** verwendet werden, können zwei benachbarte Zugdrahtanker **42** aktiv deaktiviert sein, wodurch die Drehung des Auswahlstifts **60** auf 180 Grad begrenzt wird. Wird nur ein Zugdraht **31** verwendet, können drei Zugdrahtanker **42** aktiv deaktiviert sein, so dass die Position des Auswahlstifts **60** auf einen einzigen Quadranten begrenzt ist.

[0055] Um einen Zugdrahtanker **42** in eine passive deaktivierte Position zu bringen, wird der Anker in ähnlicher Weise umgekehrt und dann lösbar an einer Stelle relativ zu der Trommel **70** fixiert, so dass das distale Ende des Ankers im Wesentlichen auf gleicher Höhe mit oder proximal bezüglich des distalen Endes der Trommel liegt. Dies führt dazu, dass der fixierte Zugdrahtanker die Drehung des Auswahlstifts **60** und der Hülse **44** nicht einschränkt. Die Auswahl an aktiver oder passiver Deaktivierung richtet sich nach den Vorlieben des Anwenders. Die Konstruktion der Erfindung lässt einen Katheter mit gleichförmigen Teilen oder Komponenten zu, anhand derer die Katheterkonstruktion während der Fertigung gemäß den Anforderungen und Vorlieben des Anwenders modifiziert werden kann, ohne dass unterschiedliche Komponenten verwendet werden müssen.

[0056] In der abgebildeten Ausführungsform ist ein Zugdrahtanker **42** unter Verwendung eines Passstifts (nicht gezeigt) lösbar an einer Stelle relativ zu der Trommel **70** fixiert. Insbesondere sind Fixierlöcher **79** am distalen Ende der äußeren Wand der Trommel **70** bereitgestellt. Der deaktivierte Zugdrahtanker **42** wird im distalen Ende der Trommel **70** befestigt, indem der Passstift durch eines der Trommelfixierlöcher **79** und eines der Befestigungslöcher **49** auf diesem Anker geführt wird. Die Wahl des Fixierlöcher **79** und Befestigungslöcher **49** richtet sich danach, ob der Zugdrahtanker **42** aktiv

deaktiviert oder passiv deaktiviert werden soll. Wenn der Anker **42** beispielsweise aktiv deaktiviert werden soll, werden Fixierlöcher **79** und Befestigungslöcher **49** so gewählt, dass das distale Ende des Ankers sich über das distale Ende der Trommel **70** hinaus erstreckt.

[0057] Eine bevorzugte Weise zur Verankerung eines Zugdrahts **31** an dem Zugdrahtanker **42** erfolgt mit Hilfe eines kurzen Stücks eines medizinischen Rohrmaterials (nicht gezeigt), das z. B. mittels Crimpverbindung fest am proximalen Ende des Zugdrahts befestigt wird, nachdem es durch das Zugdrahtloch **51** im Anker geführt wurde. Das medizinische Rohrmaterial weist einen größeren Durchmesser auf als das Zugdrahtloch **51** und verhindert somit, dass das proximale Ende des Zugdrahts **31** nach distal durch das Verankerungsloch gezogen wird. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass ein Querträger (nicht gezeigt), z. B. ein Band aus rostfreiem Stahl, mittels Schweißen so an dem proximalen Ende des Zugdrahts **31** befestigt wird, dass der Querträger verhindert, dass der Zugdraht durch das Zugdrahtloch **51** des Ankers **42** gezogen wird. Es versteht sich, dass jeder andere geeignete Mechanismus zur Verankerung des proximalen Endes eines Zugdrahts **31** an einem Zugdrahtanker **42** verwendet werden kann.

[0058] In der oben beschriebenen Ausführungsform wird das zentrale Lumen **18** zur Durchführung der Elektrodenableitungsdrähte **36** verwendet. Es versteht sich, dass das zentrale Lumen **18** wegfallen kann, wenn dies gewünscht wird. In einer derartigen Ausführungsform müssen eines oder mehrere der nicht in der Achse liegenden Lumina **17** groß genug sein, um die Elektrodenableitungsdrähte **36** zusätzlich zu der Druckspule **33** und dem Zugdraht **31** aufzunehmen. In einer solchen Ausführungsform ist jede Druckspule **33** vorzugsweise mit einer nichtleitenden Schleuse (nicht gezeigt) bedeckt, um einen elektrischen Kontakt mit den Ableitungsdrähten **36** zu verhindern. Darüber hinaus ist ein Tunnel in jeder der Klebefugen bereitgestellt, der die proximalen und distalen Enden der Druckspule am Katheterkörper befestigt. Die Tunnel bieten eine Möglichkeit zur Durchführung der Elektrodenableitungsdrähte durch die Klebefugen. Ein solcher Tunnel kann beispielsweise aus kurzen Stücken von Polyimidschlauch v. ä. gebildet sein. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass wenn die Ableitungsdrähte **36** durch eines oder mehrere der nicht in der Achse liegenden Lumina **17** geführt werden, das zentrale Lumen **18** als Zuführungsweg für Flüssigkeiten, Feststoffe, Geräte usw. (z. B. pharmazeutische Verbindungen, Wachstumsfaktoren, Hormone, Gentherapievektoren, Angiographie-Tracer oder Angioplastiegeräte) oder als Möglichkeit für die Entnahme von Gewebe- oder Flüssigkeitsproben verwendet werden kann. Wie für den Fachmann ersichtlich wäre, könnten auch andere Katheterkonstruktionen zur Verwendung mit dem

oben beschriebenen Steuergriff bereitgestellt werden. In einer anderen Ausführungsform ist ein einzelnes zentrales Lumen im Katheterkörper **12** bereitgestellt, und alle Ableitungsdrähte **36**, Zugdrähte **31** und Druckspulen **33** erstrecken sich durch das eine Lumen.

[0059] Wenn dies gewünscht wird, kann der abgeteilte Einsatz **64** modifiziert werden, um eine unterschiedliche Zahl von Abteilungen bereitzustellen; dies richtet sich nach der Anzahl der Zugdrähte **31** im Katheter. So kann beispielsweise der abgeteilte Einsatz **64** nur zwei Stege **67** aufweisen, wodurch sich Hälften statt Quadranten ergeben. Eine solche Konstruktion würde nur zwei Zugdrahtanker **42** bereitstellen, und jeder würde vorzugsweise einen im Wesentlichen halbkreisförmigen Querschnitt aufweisen, damit er in die Hälften des abgeteilten Einsatzes **64** passt. Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass der abgeteilte Einsatz **64** drei oder fünf Stege aufweisen könnte. In einer weiteren Ausführungsform könnte der abgeteilte Einsatz **64** durch einen Einsatz ersetzt werden, der nur einen Bereich aufweist, in dem ein einzelner Zugdrahtanker **42** verschieblich ist, oder der Einsatz könnte ganz wegfallen. Wenn nur ein Zugdrahtanker **42** bereitgestellt wird, ist es nicht erforderlich, dass die Hülse **42** und der Auswahlstift **60** drehbar sind.

[0060] Wie für den Fachmann ersichtlich wäre, muss der hier beschriebene Auswahlstift **60** nicht unbedingt Stiftform besitzen, d. h. eine zylinderförmige Vorrichtung sein. Der Auswahlstift **60** kann in jeder beliebigen Gestalt, Größe oder Form bereitgestellt werden, die es zulässt, dass der Stift (dauerhaft oder lösbar) an der Hülse **44** befestigt wird, und die in der Lage ist, einen Zugdrahtanker **42** proximal zu bewegen, wenn der Auswahlstift **60** proximal verschoben wird, um Kontakt mit dem Anker herzustellen. Vorzugsweise ist der Auswahlstift **60** von geeigneter Größe und Gestalt, so dass jeweils immer nur Kontakt mit einem Zugdrahtanker **42** hergestellt wird. Ist allerdings nur ein Zugdrahtanker **42** bereitgestellt, kann der Auswahlstift **60** jede beliebige Gestalt aufweisen, die in den Griffkörper **40** hineinpasst.

[0061] In der vorstehenden Beschreibung wird auf die zur Zeit bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung verwiesen. Der in dem die Erfindung umfassenden Fachgebiet und der Technologie kundige Fachmann wird erkennen, dass Änderungen in der beschriebenen Struktur durchführbar sind, ohne bedeutsam von dem durch die beiliegenden Ansprüche festgelegten Umfang dieser Erfindung abzuweichen. Demgemäß sollte die vorstehende Beschreibung nicht als lediglich den genauen beschriebenen und in den beiliegenden Zeichnungen veranschaulichten Strukturen zugehörig betrachtet werden, sondern sollte in Übereinstimmung mit und als Unterstützung für die folgenden Ansprüche gelesen werden, die in

ihrem vollsten und angemessenen Umfang aufzufassen sind.

Patentansprüche

1. Lenkbarer Katheter (**10**) mit:
 einem länglichen, flexiblen, rohrförmigen Katheterkörper (**12**) mit proximalen und distalen Enden und einem sich durch diesen hindurch erstreckenden Lumen (**17**, **23**);
 einem Steuergriff (**14**) an dem proximalen Ende des Katheterkörpers, wobei der Griff umfaßt:
 einem Griffkörper (**40**) mit proximalen und distalen Enden und mit einer äußeren Wand und einem im wesentlichen hohlen Innenraum, wobei das proximale Ende des Katheterkörpers (**12**) fest an dem Griffkörper (**40**) befestigt ist,
 zumindest einem verschieblichen Zugdrahtanker (**42**), der in Längsrichtung bewegbar innerhalb des Innenraums des Griffkörpers (**40**) relativ zu dem Griffkörper und dem Katheterkörper (**12**) ist,
 einem Auswahlstift (**60**), der sich in den Innenraum des Griffkörpers (**40**) proximal zu dem zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker (**42**) erstreckt, und zumindest einem Zugdraht (**31**) mit proximalen und distalen Enden, der sich durch das Lumen (**17**, **23**) des Katheterkörpers (**12**) hindurch und in den Steuergriff (**14**) hinein erstreckt, wobei das proximale Ende des zumindest einen Zugdrahts (**31**) an dem zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker (**42**) verankert ist und das distale Ende des zumindest einen Zugdrahts in dem distalen Ende des Katheterkörpers (**12**) verankert ist, wobei im Gebrauch eine proximale Bewegung des zumindest einen verschieblichen Zugdrahtankers (**42**) relativ zu dem Katheterkörper (**12**) zu einer Ablenkung des Katheterkörpers führt,
dadurch gekennzeichnet, daß der Steuergriff (**14**) weiterhin eine Hülse (**44**) umfaßt, die verschieblich auf der Außenseite des Griffkörpers (**40**) angebracht ist, wobei der Auswahlstift (**60**) fest an der Hülse (**44**) befestigt ist, wobei im Gebrauch eine proximale Bewegung der Hülse (**44**) und des Auswahlstifts (**60**) relativ zu dem Griffkörper (**40**) den Auswahlstift (**60**) dazu veranlaßt, mit dem zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker (**42**) in Kontakt zu kommen und den zumindest einen verschieblichen Zugdrahtanker in proximaler Richtung relativ zu dem Griffkörper und dem Katheterkörper zu bewegen.

2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Hülse (**44**) drehbar auf dem Griffkörper (**40**) gehalten ist.

3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffkörper (**40**) einen longitudinalen Schlitz (**91**) in der äußeren Wand zur Aufnahme des Auswahlstifts (**60**) aufweist, wobei im Gebrauch eine proximale Bewegung des Auswahlstifts (**60**) den Auswahlstift dazu veranlaßt, sich in proximaler Rich-

tion in dem longitudinalen Schlitz (91) zu verschieben.

4. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter eine Anzahl von Zugdrähten (31) und eine Anzahl von Zugdrahtankern (42) aufweist.

5. Katheter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheterkörper (40) aufweist; eine Trommel (70) an dem proximalen Ende des Griffkörpers, wobei die Trommel proximale und distale Enden, eine äußere Wand und einen im wesentlichen hohlen Innenraum aufweist; ein Nasenteil (52) an dem distalen Ende des Griffkörpers, wobei das Nasenteil proximale und distale Enden, eine äußere Wand und einen im wesentlichen hohlen Innenraum aufweist; einen abgeteilten Einsatz (64), der dauerhaft oder lösbar angebracht ist, zumindest teilweise, in dem distalen Ende der Trommel und dauerhaft oder lösbar an dem Nasenteil angebracht ist, wobei der abgeteilte Einsatz (64) eine Achse (65) und eine Anzahl von Stegen (67) aufweist, die sich von der Achse erstrecken, so daß dadurch eine Anzahl von Abteilungen gebildet wird, wobei einer aus der Anzahl von Zugdrahtankern in jeder der Abteilungen vorgesehen ist.

6. Katheter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß der abgeteilte Einsatz (64) vier Stege (67) aufweist, die unter einem Winkel von 90° relativ zueinander angeordnet sind, und wobei der Griff vier Zugdrahtanker (42) aufweist.

7. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter vier Zugdrähte (31) aufweist.

8. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter weniger als vier Zugdrähte (31) aufweist.

9. Katheter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffkörper (40) vier longitudinale Schlitze (91) in der äußeren Wand aufweist, um den Auswahlstift (60) aufzunehmen, wobei jeder longitudinale Schlitz (91) hinsichtlich seiner Position einem der vier Quadranten entspricht, die durch den abgeteilten Einsatz gebildet sind.

10. Lenkbarer Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Griffkörper (40) des Steuergriffs (14) weiter umfaßt: eine Trommel (70) an dem proximalen Ende des Griffkörpers, wobei die Trommel proximale und distale Enden, eine äußere Wand mit einer Anzahl von longitudinalen Schlitzen (91) darin, und einen im wesentlichen hohlen Innenraum aufweist, ein Nasenteil (52) an dem distalen Ende des Griffkör-

pers, wobei das Nasenteil proximale und distale Enden, eine äußere Wand und einen im wesentlichen hohlen Innenraum aufweist, und einen abgeteilten Einsatz (64), der dauerhaft oder lösbar, zumindest teilweise, in dem distalen Ende der Trommel gehalten ist und dauerhaft oder lösbar an dem Nasenteil befestigt ist, wobei der abgeteilte Einsatz eine Achse (65), eine Anzahl von Stegen (67), die sich von der Achse erstrecken, so daß dadurch eine Anzahl von Abteilungen gebildet wird, und eine zentrale Nut (69), distal bezüglich der Stege, aufweist, wobei die longitudinalen Schlitze (91) in der äußeren Wand der Trommel in ihrer Anzahl und Position den Abteilungen entsprechen, die in dem abgeteilten Einsatz (64) gebildet sind, und wobei weiterhin der zumindest eine verschiebbliche Zugdrahtanker (42) eine Anzahl von verschiebblichen Zugdrahtankern (42) aufweist, wobei jeder Zugdrahtanker in jeder der Abteilungen des abgeteilten Einsatzes vorgesehen ist und in Längsrichtung innerhalb des Innenraums des Griffkörpers (40) relativ zu dem Griffkörper und dem Katheterkörper (12) bewegbar ist.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

FIG. 2

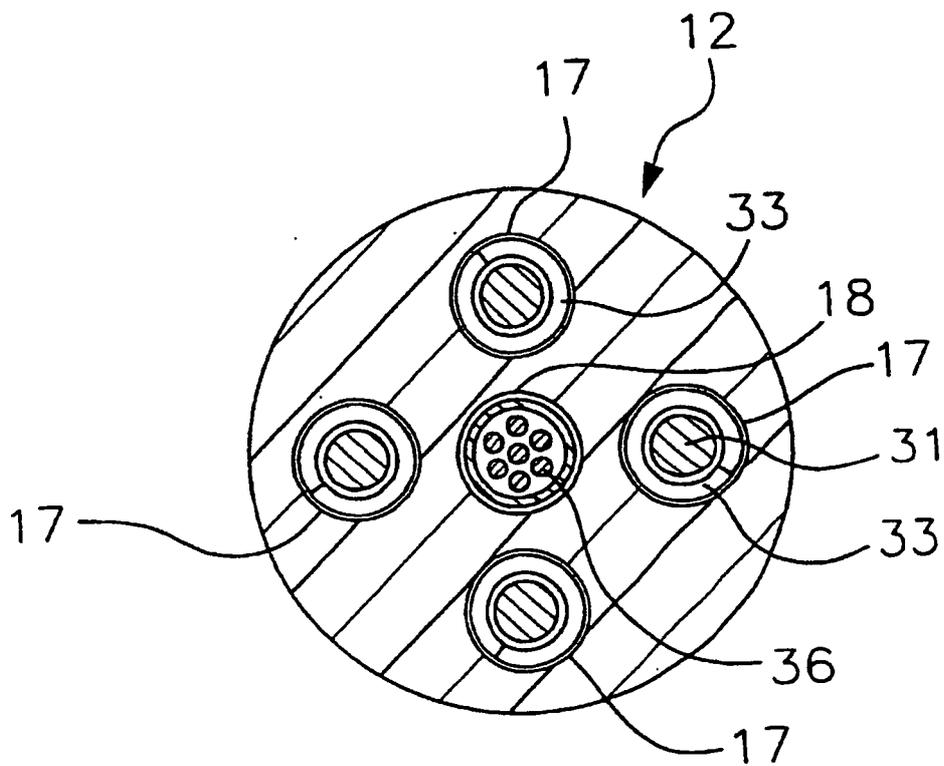


FIG. 5A

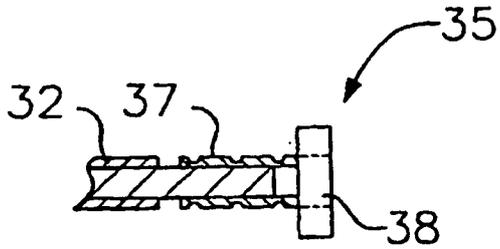


FIG. 5B

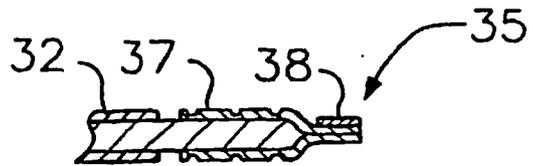


FIG. 6A

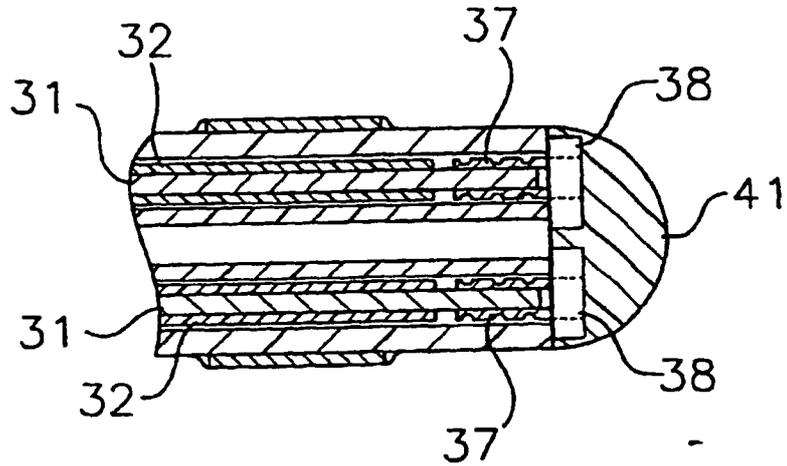
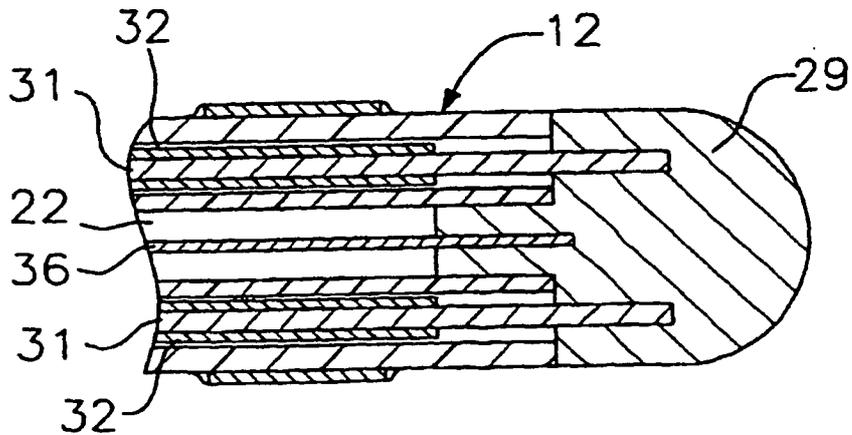


FIG. 6B



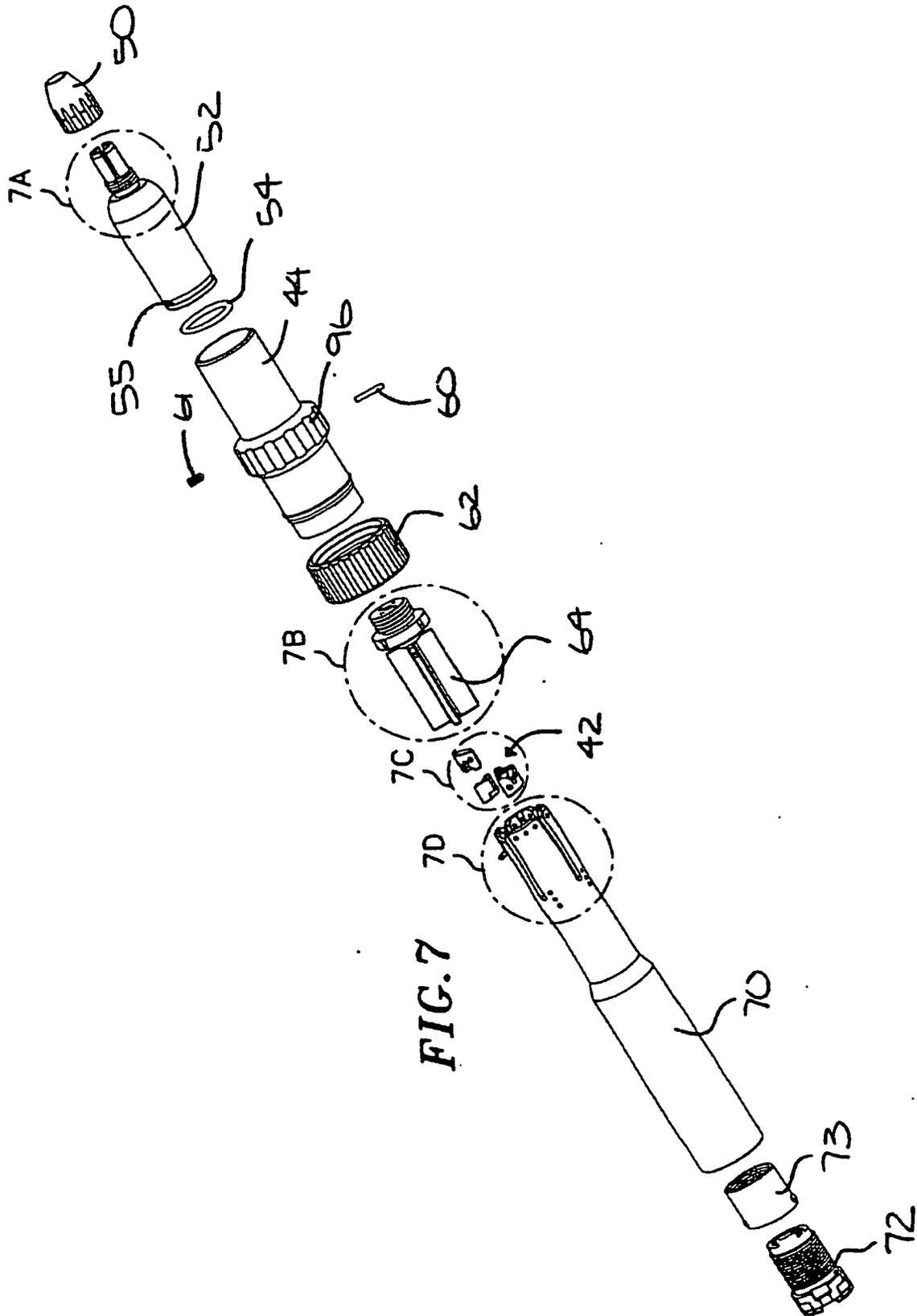


FIG. 7

FIG. 7A

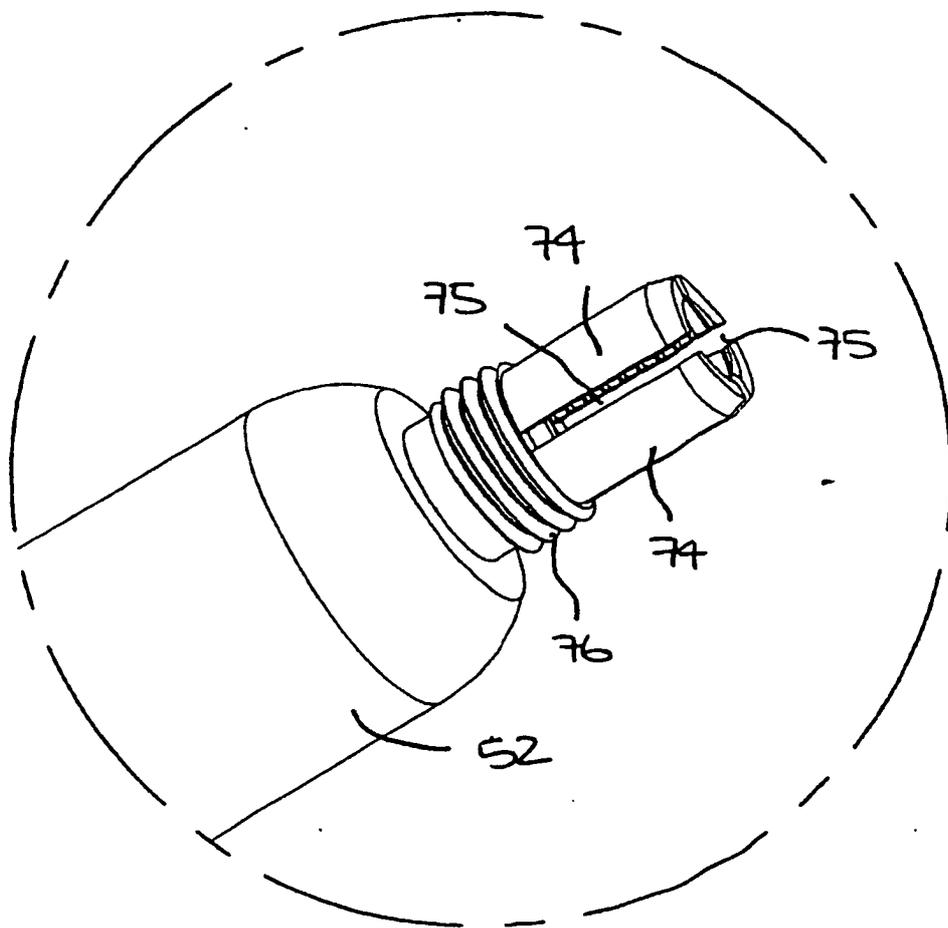


FIG. 7B

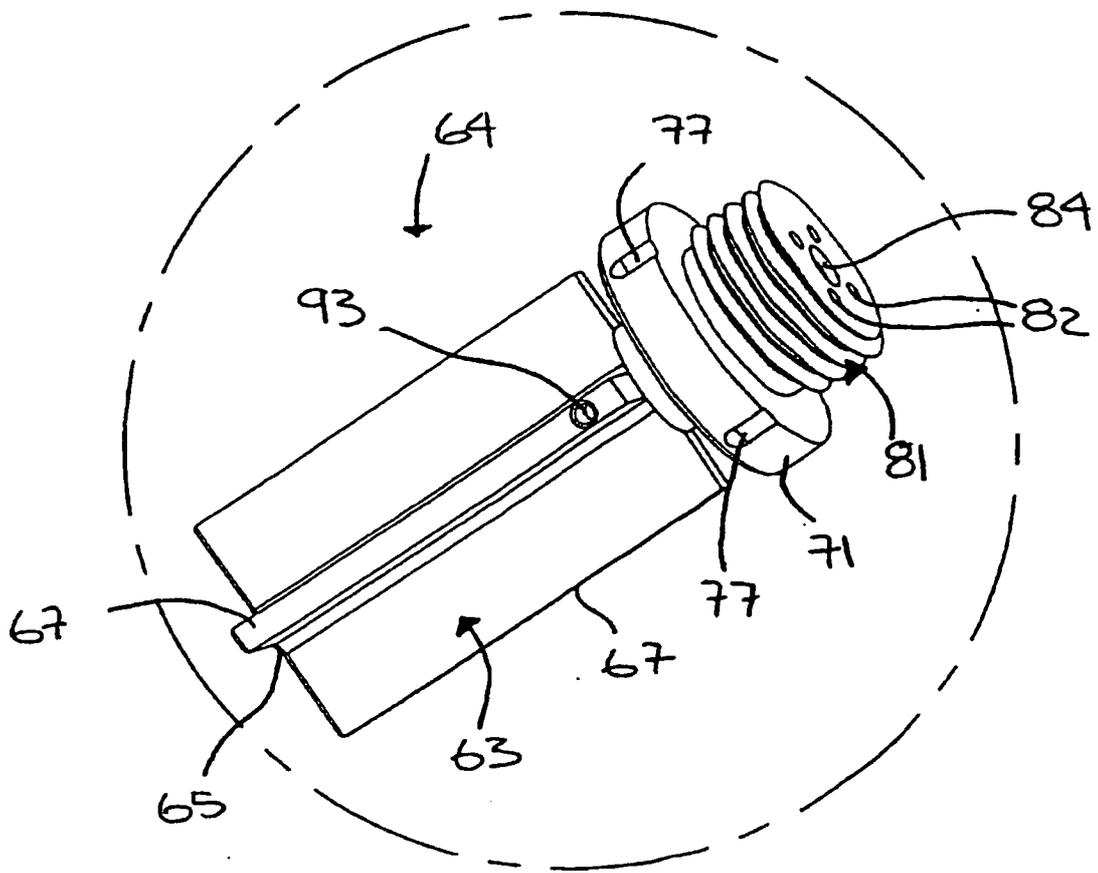


FIG. 7C

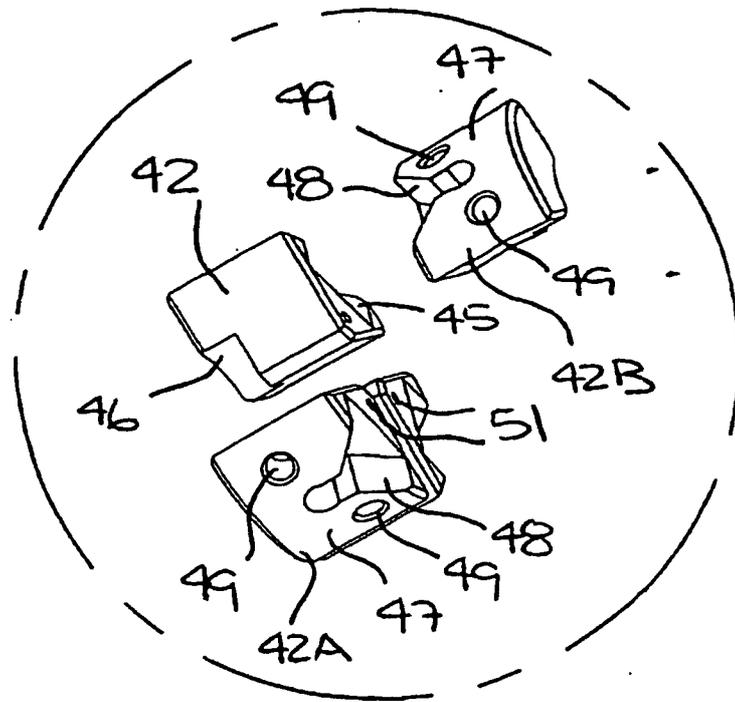


FIG. 7D

