

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1007148

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1007148

51 Int.Cl.⁶
A61M25/06

22 Ingediend: 26.09.97

41 Ingeschreven:
29.03.99

47 Dagtekening:
29.03.99

45 Uitgegeven:
01.06.99 I.E. 99/06

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

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

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

54 Katheterinvoerschede.

57 Deze uitvinding heeft betrekking op een katheterinvoerschede. Deze katheterinvoerschede omvat een slangvormig basislichaam met een distaal inbrenggedeelte en een proximaal geleidingsgedeelte waarbij tussen het inbrenggedeelte en het geleidingsgedeelte een hemostaseklep is aangebracht. Het basislichaam kan daarbij stijf buigzaam zijn en het geleidingsgedeelte kan losneembaar met het overige basislichaam zijn gekoppeld.

NL C 1007148

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

KATHETERINVOERSCHEDI

De uitvinding heeft betrekking op een katheter-
invoerschede. Een dergelijke katheterinvoerschede wordt
bij een patiënt door de huid in een bloedvat aangebracht,
waarna een voerdraad, katheter en dergelijke door de
5 invoerschede in het bloedvatenstelsel van de patiënt kan
worden gebracht. De gebruikelijke katheterinvoerschede is
aan zijn proximale einde voorzien van een hemostaseklep
om bloedverlies te voorkomen en waardoorheen de voerdraad
en katheter of dergelijke wordt gestoken.

10 Bij bepaalde behandelingen is de plek waar een
katheterinvoerschede bij een patiënt wordt ingebracht
moeilijk of niet bereikbaar, bijvoorbeeld wanneer de
patiënt opgenomen wordt in de tunnel of kamer van een MR-
beeldvormingsinrichting. Deze inrichting kan de patiënt
15 zodanig nauw omsluiten dat de invoerschede niet meer
bereikt kan worden. Voor het invoeren of verwisselen van
voerdraad of katheters moet de patiënt dan uit de MR-
beeldvormingsinrichting worden teruggetrokken, zodat de
behandelende persoon bij de invoerschede kan komen. Door
20 het herhaaldelijk uit de inrichting terugtrekken en weer
positioneren van de patiënt wordt in dat geval de behan-
deling ongewenst langdurig hetgeen voor de patiënt onaan-
genaam is en bovendien hoge kosten met zich meebrengt.

De uitvinding beoogt een katheterinvoerschede
25 van de in de aanhef genoemde soort te verschaffen waarmee
dit bezwaar kan worden verholpen.

Bij de katheterinvoerschede volgens de uitvin-
ding wordt dit bereikt op de wijze zoals gekenmerkt in
conclusie 1. De plaats waar voerdraad en/of katheters in
30 de invoerschede ingebracht worden kan hierdoor op een
aanzienlijke afstand liggen van de plek waar het inbreng-

gedeelte bij de patiënt is ingebracht. Wanneer deze plek op zichzelf onbereikbaar is geworden doordat de patiënt op de beschreven wijze in een MR-beeldvormingsinrichting is opgenomen, kunnen toch nog op betrouwbare wijze met de
5 invoerschede ingebrachte katheters en dergelijke worden gemanipuleerd. Het uit de inrichting nemen van de patiënt en na manipulatie van de katheter en dergelijke weer positioneren van deze is hierdoor overbodig.

Doordat de hemostaseklep direct achter het
10 inbrenggedeelte is aangebracht, blijft het geleidingsgedeelte vrij van bloed, waardoor het risico van tromben door bloedstolsels in dit gedeelte van de invoerschede wordt vermeden. Het inbrenggedeelte met de daarmee verbonden hemostaseklep kan zonder het geleidingsgedeelte
15 bij de patiënt worden ingebracht. Door de ontbrekende extra lengte van het geleidingsgedeelte is het inbrenggedeelte goed en nauwkeurig manipuleerbaar.

Na het plaatsen van het inbrenggedeelte met de hemostaseklep kan het geleidingsgedeelte worden aange-
20 bracht, waarna de behandeling kan worden uitgevoerd.

Bij voorkeur wordt het basislichaam zodanig uitgevoerd dat dit stijf buigzaam is. Hieronder wordt verstaan een aanmerkelijk grotere buigstijfheid dan een katheter of voerdraad heeft, maar geen volledige stijf-
25 heid.

Een geschikte uitvoeringsvorm is gekenmerkt in conclusie 3. Het in het geleidingsgedeelte van de invoerschede gestoken element is dan goed zichtbaar, zodat bijvoorbeeld goed herkenbaar is wanneer het distale einde
30 van dit element bij de hemostaseklep is en de bij het verder invoeren ondervonden weerstand door deze klep wordt veroorzaakt.

Bij voorkeur wordt de maatregel van conclusie 4 toegepast. Het aanbrengen en verwijderen van het geleidingsgedeelte kan dan snel en doeltreffend geschieden.
35

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

- Figuur 1 toont een gedeeltelijk weggebroken perspectiefisch aanzicht van een katheterinvoerschede volgens een voorkeursuitvoeringsvoorbeeld van de uitvinding.
- 5 Figuur 2 toont een gedeeltelijke langsdoorsnede van de invoerschede van figuur 1.

De in fig. 1 getoonde invoerschede 1 omvat een slangvormig basislichaam 2. Het slangvormige basislichaam 10 is bij dit uitvoeringsvoorbeeld samengesteld uit een geleidingsgedeelte 3, een inbrenggedeelte 4 en een daartussen aangebracht klephuis 5 met een hemostaseklep 13.

Het inbrenggedeelte 4 wordt op op zichzelf bekende wijze bij een patiënt door de huid in een bloedvat 15 ingebracht. Via het lumen 12 van het basislichaam 2 kan daarna bijvoorbeeld een katheter 9 in het bloedvatstelsel van de patiënt worden naar binnen geleid. De katheter met aansluitorgaan 10 is hier slechts als voorbeeld weergegeven. Ook bijvoorbeeld een voerdraad, geleidingskatheter of dergelijke, kunnen op gebruikelijke wijze via een invoerschede bij een patiënt worden ingebracht.

Na het inbrengen van het inbrenggedeelte 4 bevindt het hemostaseklephuis 5 zich gewoonlijk vlak bij 25 de plek waar het inbrenggedeelte 4 door de huid van de patiënt is gevoerd. Dit kan bijvoorbeeld in de liesstreek van de patiënt zijn.

In het geval een MRI-procedure wordt beoogd, en de te gebruiken MR-beeldvormingsinrichting een zodanig 30 nauwe kamer heeft dat de liesstreek van de patiënt niet meer bereikbaar is wanneer deze in de beeldvormingsinrichting is gepositioneerd, kan toch via het geleidingsgedeelte 3 de gewenste toevoer en afvoer van voerdraad en/of katheters worden uitgevoerd, doordat het geleidingsgedeelte 3 als het ware een afstandsbesturing voor 35 het inbrenggedeelte 4 vormt.

De lengte van het geleidingsgedeelte 3 wordt zodanig gekozen dat onder de specifieke omstandigheden

het proximale eindgedeelte van dit geleidingsgedeelte 3 goed toegankelijk blijft en aldus elementen zoals een katheter 9 bij de patiënt ingebracht kunnen worden.

Aan het proximale einde van het geleidingsgedeelte 3 is een steunrand 11 gevormd, die een goed houvast voor de vingers van de behandelend persoon vormt en waarmee bijvoorbeeld de noodzakelijke tegendruk opgebracht kan worden bij het door de hemostaseklep 13 duwen van de katheter 9.

10 Bij de hier getoonde uitvoeringsvorm is in het hemostaseklephuis 5 een aftakking van het lumen 12 gevormd, waarop een slang 6 is aangesloten die aan zijn proximale einde een kraan 7 draagt. Via de aansluiting 8 van de kraan 7 kan een vloeistof in het lumen 12 en van 15 daar in de bloedbaan van de patiënt worden gebracht.

Bij de getoonde uitvoeringsvorm is het geleidingsgedeelte 3 van het basislichaam 2 door middel van een snapkoppeling 14 verbonden met het hemostaseklephuis 5. Deze snapkoppeling 14 wordt gevormd door een zich 20 rondom het lumen 12 uitstreckende groef 15 waarin een verdikking 16 aan het distale einde van het geleidingsgedeelte 3 kan aangrijpen. Door het uitoefenen van een axiale kracht op het geleidingsgedeelte 3 kan dit dus in het hemostaseklephuis 5 worden geklikt of daaruit worden 25 losgenomen.

Na het aldus losnemen van het geleidingsgedeelte 3 blijft de hemostaseklep 13 in functie, zodat geen ongewenst bloedverlies optreedt.

30 Zoals eerder opgemerkt is het geleidingsgedeelte 3 van transparante kunststof vervaardigd, zodat het ingestoken element zoals de katheter 9 goed te volgen is en bijvoorbeeld vastgesteld kan worden wanneer het distale einde van de ingestoken katheter door de hemostaseklep 13 geduwd moet worden.

35 De buigzaamheid van het basislichaam 2 van de katheterinvoerschede 1 kan over de lengte variëren. Zo kan het inbrenggedeelte 4 relatief buigzaam zijn ter voorkoming van traumata en kan het geleidingsgedeelte 3

relatief stijf zijn om een goede hanteerbaarheid te bereiken. Zowel het geleidingsgedeelte 3 als het inbrenggedeelte 4 kan zelf over zijn lengte in stijfheid variëren, al naar gelang de gewenste eigenschappen.

5 Het lumen 12 kan verder voorzien zijn van een smerende laag, zodat de in te steken elementen zoals de katheter 9 met weinig wrijving door de invoerschede 1 kunnen bewegen.

 Al naar gelang de beoogde omstandigheden en het
10 beoogde gebruik kan de katheterinvoerschede volgens de uitvinding worden gevarieerd.

CONCLUSIES

5

1. Katheterinvoerschede omvattende een slangvormig basislichaam met een distaal inbrenggedeelte en een proximaal geleidingsgedeelte waarbij tussen het inbrenggedeelte en het geleidingsgedeelte een hemostaseklep is aangebracht en waarbij het geleidingsgedeelte losneembaar met het overige basislichaam is gekoppeld.

2. Katheterinvoerschede volgens conclusie 1, waarbij het basislichaam stijf buigzaam is.

3. Katheterinvoerschede volgens conclusie 1 of 2, waarbij althans het geleidingsgedeelte van transparante kunststof is vervaardigd.

4. Katheterinvoerschede volgens conclusie 4, waarbij het geleidingsgedeelte door een snapkoppeling met het overige basislichaam is gekoppeld.

5. Katheterinvoerschede volgens één van de voorgaande conclusies waarbij het inwendige van het slangvormige basislichaam voorzien is van een wrijvingverlagende bekleding.

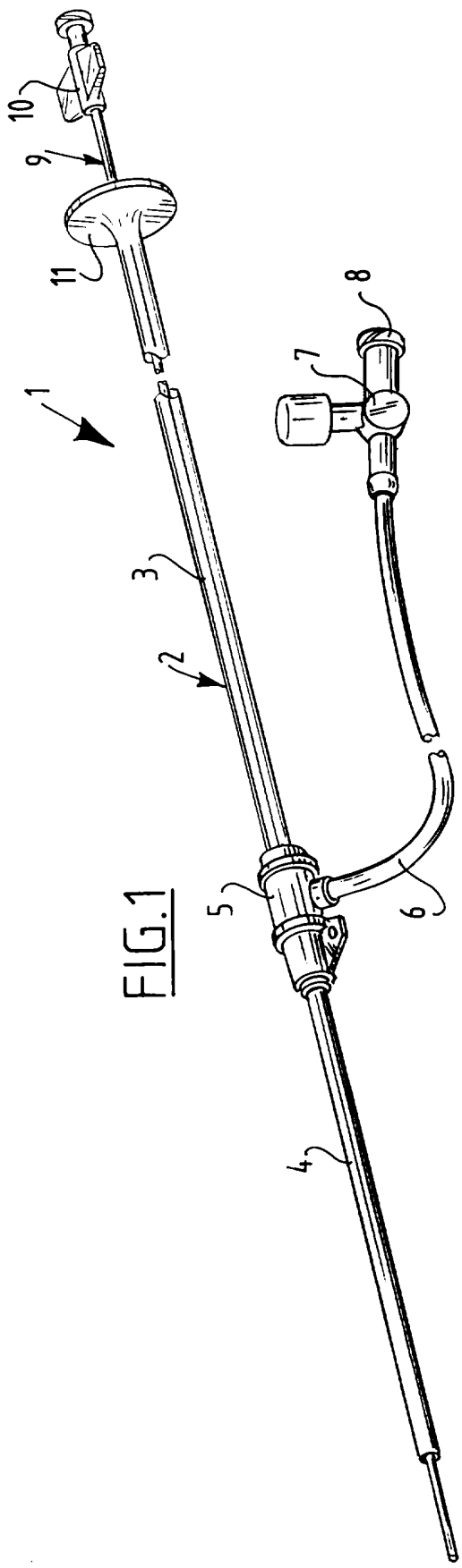


FIG. 1

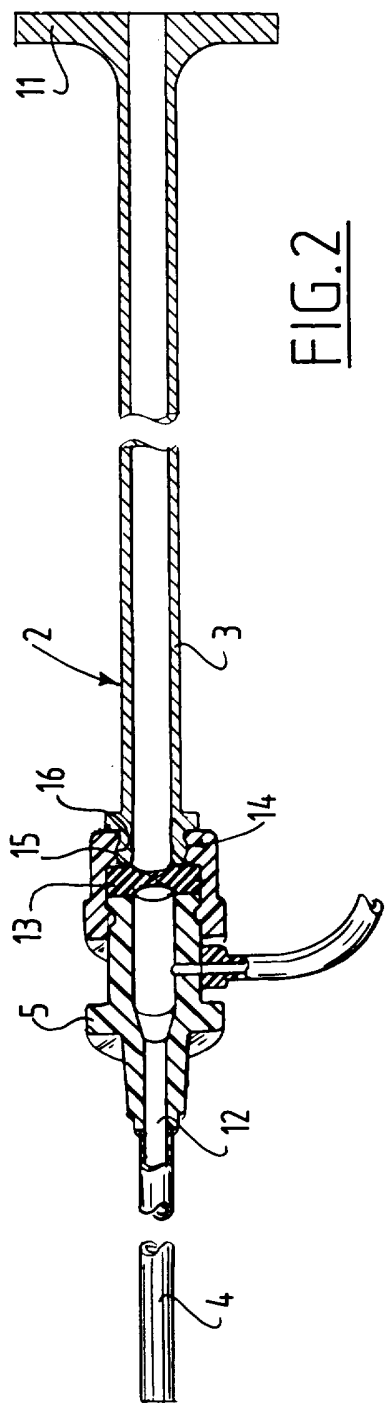


FIG. 2

**SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)
 RAPPORT BETREFFENDE
 NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE**

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde T-114/RK39
Nederlandse aanvraag nr. 1007148	Indieningsdatum 26 september 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 30062 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 25/06	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int.Cl.⁶:	A 61 M
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 1007148

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61M25/06

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

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.
A	US 5 125 903 A (MCLAUGHLIN) 30 Juni 1992 zie kolom 6, regel 35 - kolom 59; figuren ---	1,2,4
A	EP 0 416 467 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 13 Maart 1991 zie kolom 11, regel 15 - kolom 16, regel 55; figuren 5-7 ---	1,4
A	US 5 382 230 A (BONN) 17 Januari 1995 zie het gehele document ---	1,2
A	EP 0 415 653 A (WALLACE) 6 Maart 1991 zie samenvatting; figuren ---	1,4
A	WO 96 24403 A (RTC) 15 Augustus 1996 zie bladzijde 19, regel 6 - bladzijde 20, regel 30; figuren 2-5 -----	1

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octroofamilie 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 publikatiedatum 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 octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

15 Mei 1998

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 octroofamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1007148

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 5125903	A	30-06-1992	WO 9302734 A 18-02-1993
			US 5273546 A 28-12-1993
EP 416467	A	13-03-1991	JP 2510887 B 26-06-1996
			JP 3114475 A 15-05-1991
			AU 626451 B 30-07-1992
			AU 6214190 A 11-07-1991
			CA 2023462 A,C 06-03-1991
			DE 69021153 D 31-08-1995
			DE 69021153 T 07-12-1995
			US 5149327 A 22-09-1992
US 5382230	A	17-01-1995	GEEN
EP 415653	A	06-03-1991	AU 626713 B 06-08-1992
			AU 6132590 A 07-03-1991
			CA 2024285 A,C 01-03-1991
			DE 69008081 D 19-05-1994
			DE 69008081 T 28-07-1994
			IE 65819 B 15-11-1995
			US 5122120 A 16-06-1992
WO 9624403	A	15-08-1996	US 5531717 A 02-07-1996
			AU 4864596 A 27-08-1996
			EP 0808190 A 26-11-1997
			US 5711841 A 27-01-1998
			US 5676688 A 14-10-1997