

19



Bureau voor de
Industriële Eigendom
Nederland

11 1001890

12 C OCTROOI²⁰

21 Aanvraag om octrooi: 1001890

51 Int.Cl.⁶
A61M25/092, A61M25/16

22 Ingediend: 13.12.95

41 Ingeschreven:
17.06.97

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

47 Dagtekening:
17.06.97

72 Uitvinder(s):
Gerd Heinz Jürgen Siekmeyer te
Waldfeucht-Haaren (DE)
Wilhelmus Petrus Martinus Maria van Erp te
Leek

45 Uitgegeven:
01.08.97 I.E. 97/08

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

54 **Katheter met plaatvormige elektrodereeks.**

57 De uitvinding betreft een katheter. Deze omvat een slangvormig basislichaam met een proximaal einde en een distaal einde, een aan het proximale einde aangebracht aansluitorgaan en een aan het distale einde gedragen elektrodereeks. De elektrodereeks is plaatvormig en aangebracht op een buigzame drager, die beweegbaar is tussen een in dwarsrichting van de katheter ingeklapte toestand en een uitgeklapte toestand. Er zijn inklapmiddelen aangebracht voor het tussen de ingeklapte toestand en de uitgeklapte toestand bewegen van de drager. De katheter omvat verder met de elektrodereeks verbonden, zich naar het proximale einde uitstrekkende signaalleidingen.

NL C 1001890

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

5

CATHETER MET PLAATVORMIGE ELEKTRODE-REEKS

De uitvinding heeft betrekking op een catheter die een slangvormig basislichaam met een proximaal einde en distaal einde omvat. Aan het proximale einde is op gebruikelijke wijze een aansluitorgaan aangebracht. Aan
5 het distale einde draagt de catheter een elektrode-reeks. In de gebruikstoestand kan met de elektroden van de elektrode-reeks bijvoorbeeld een meting worden gedaan van de elektrische activiteit van het hart.

Bijvoorbeeld bij tachicardia is het gewenst om
10 een duidelijk beeld te krijgen van de elektrische activiteit op bepaalde delen van de inwendige wand van het hart. Indien dit beeld is verkregen, kan plaatselijk geableerd worden teneinde de tachicardia te verhelpen.

Volgens de uitvinding wordt een catheter ver-
15 schaft waarmee in één keer over een groot oppervlak een meting kan worden verricht en/of een ablatie kan worden uitgevoerd.

De catheter kan bij de patiënt ingebracht worden met de elektrode-reeks in de ingeklapte toestand,
20 zodat deze een relatief kleine doorsnede heeft. Wanneer de elektrode-reeks op de beoogde plaats is gepositieerd, wordt de drager uitgeklast, zodat de elektrode-reeks over het gehele oppervlak werkzaam kan zijn.

Bij voorkeur wordt de maatregel van conclusie 2
25 toegepast. Bij het inbrengen van de catheter wordt de elektrode-reeks in de ingeschoven toestand gehouden, teneinde traumata te voorkomen. Aangekomen in de beoogde positie, wordt de elektrode-reeks in de uitgeschoven stand bewogen en vervolgens uitgeklast, zodat deze werk-
30 zaam wordt.

1001890

Een zeer geschikte uitvoering is daarbij gekenmerkt in conclusie 3. Het uit- en inschuiven van de elektrode-reeks kan op goed beheersbare wijze geschieden door aan het proximale einde van de catheter het binnenste slangvormige orgaan ten opzichte van het buitenste te verschuiven.

Teneinde de elektrode-reeks terug te bewegen in de ingeklapte toestand kunnen op geschikte wijze de maatregelen van conclusie 4 worden toegepast. De geleidingsmiddelen kunnen bijvoorbeeld enigszins trechtervormig zijn, zodat bij het naar binnen schuiven van de elektrode-reeks een naar binnen gerichte kracht daarop wordt uitgeoefend, teneinde deze in de ingeklapte toestand te brengen.

Een zeer geschikte verdere ontwikkeling is gekenmerkt in conclusie 5. De plaat geheugenmetaal kan eenvoudig vanaf het proximale einde bestuurd in de uitgeklapte en ingeklapte toestand worden gebracht, door het activeren van de verwarmingsmiddelen via de voedingsleiding. Bij ingeschakelde verwarmingsmiddelen neemt de drager de uitgeklapte toestand aan en bij uitgeschakelde verwarmingsmiddelen is de drager van geheugenmetaal ingeklapt.

Om ervoor te zorgen dat de elektrode-reeks en de drager in de ingeklapte toestand een relatief kleine doorsnede hebben, wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 6 toegepast. Hierdoor kan de elektrode-reeks een relatief groot oppervlak verkrijgen. De breedte van de elektrode-reeks kan een aantal malen de diameter van de catheter bedragen.

Een geschikte verdere ontwikkeling is gekenmerkt in conclusie 6. Het selectief uitschakelen van de verwarmingsmiddelen zal eerst een met één van de afzonderlijke delen van de verwarmingsmiddelen corresponderend gedeelte van de drager inklappen en vervolgens successievelijk volgende delen, zodat een geprogrammeerde inklapbeweging ontstaat, die het mogelijk maakt de drager met

de elektrode-reeks op betrouwbare wijze tot op een kleine doorsnede in te klappen.

Een verdere ontwikkeling van de catheter volgens de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 8. Het
5 veerkrachtig indrukbare kussen zorgt ervoor dat de elektrode-reeks gelijkmatig aangelegd kan worden tegen in het bijzonder de hartwand. Zelfs wanneer de drager in de uitgeklapte toestand zich niet volledig evenwijdig aan deze hartwand uitstrekt, kan toch een goed contact van
10 alle elektroden met de hartwand worden bereikt.

Een geschikte uitvoering is daarbij gekenmerkt in conclusie 9. In de uitgeklapte toestand kan de zak met fluïdum worden gevuld teneinde de gewenste veerkrachtige indrukbaarheid te verkrijgen en voorafgaande aan het
15 inklappen wordt het fluïdum uit de zak afgevoerd, zodat de elektrode-reeks in de opgeklapte toestand een minimale doorsnede verkrijgt.

Een andere geschikte uitvoeringsvorm wordt gekenmerkt in conclusie 10. Bij het naar buiten schuiven
20 van het buigzame blad veren de draadvormige elementen uit, waardoor het blad gespannen wordt en de elektrode-reeks in een vlak komt te liggen.

Bij een gunstige verdere ontwikkeling daarvan wordt de maatregel van conclusie 11 toegepast. Door het
25 verdraaien van de draadvormige elementen kan aan het blad een gewelfde vorm worden gegeven teneinde dit nauwkeuriger aan te passen aan het te behandelen oppervlak. Aldus wordt een goed contact van de elektroden met het te behandelen oppervlak bereikt.

30 Volgens een verdere ontwikkeling wordt daarbij de maatregel van conclusie 12 toegepast. Door het roteren van de pen wordt het blad op deze pen opgewikkeld en worden tegelijkertijd de draadvormige elementen naar het midden toe getrokken zodat de gehele inrichting op een
35 kleine diameter wordt samengebracht, zodat deze gemakkelijk in het basislichaam naar binnen geschoven kan worden.

1001890

Een andere geschikte uitvoeringsvorm van de catheter volgens de uitvinding is gekenmerkt in conclusie 13. Door het, bijvoorbeeld door opblazen doen opzwellen van de ballon wordt de elektrode-reeks ontplooid en kan deze in contact gebracht worden met een te behandelen oppervlak.

Teneinde de ballon te beschermen tijdens het inbrengen van de catheter wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 14 toegepast. In de naar binnen getrokken toestand van de ballon is deze binnen het basislichaam beschermd opgeborgen.

Wanneer de drager een ballon omvat, wordt op gunstige wijze de maatregel van conclusie 15 toegepast. Door een variërende vuldruk van de compartimenten kan de vorm van de ballon worden beïnvloed. Het compartiment dat van de elektrode-reeks is afgekeerd kan bijvoorbeeld hard worden opgeblazen terwijl het compartiment aan de zijde van de elektrode-reeks veel zachter gelaten wordt, waardoor een goed contact van de elektrode-reeks met het te behandelen oppervlak wordt verkregen, terwijl toch de gehele inrichting voldoende stevig is om een goed contact te waarborgen.

Volgens een verdere ontwikkeling wordt de maatregel van conclusie 17 toegepast. Hierdoor kan een groot aantal elektroden over een relatief groot oppervlak van de elektrode-reeks worden toegepast, zonder dat dit leidt tot een evenredig groot aantal signaalleidingen door het basislichaam van de catheter. Van de multiplexer behoeft slechts één signaalleiding aan het proximale einde te lopen.

De multiplexer kan zodanig worden uitgevoerd dat deze ook ablatie-energie van het proximale einde naar geselecteerde elektroden van de elektrode-reeks kan sturen, teneinde een geprogrammeerd ablatiepatroon met de elektrode-reeks te kunnen uitvoeren.

Een betrouwbare uitvoering van de catheter volgens de uitvinding, waarbij de elektrode-reeks weer een minimale dikte heeft teneinde in de ingeklapte toe-

1001890

stand een minimale doorsnede te hebben, wordt met de maatregel volgens conclusie 18 bereikt.

Daarbij wordt bij voorkeur de maatregel van conclusie 19 toegepast. Door de verbindingsleidingen aan
5 de andere zijde van het folie-substraat aan te brengen als waar zich de elektroden bevinden, kunnen de elektroden nauw aansluitend worden aangebracht, zodat een zeer goede meting over het gehele oppervlak van de elektrode-reeks kan worden verkregen en eveneens, indien de catheter voor die toepassing is uitgevoerd, een nauwkeurige
10 ablatie over het gehele oppervlak van de elektrode-reeks worden uitgevoerd.

De maatregel volgens conclusie 20 wordt op geschikte wijze toegepast, teneinde het ruimtebeslag van de
15 multiplexer te minimaliseren.

Om de elektrode-reeks voldoende stevig tegen het te onderzoeken respectievelijk te behandelen weefsel aan te kunnen drukken, wordt bij voorkeur de maatregel volgens conclusie 21 toegepast. Hierdoor wordt het dista-
20 le einde van de catheter goed stabiel, hetgeen voor de behandeling gewenst is.

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

25

Figuur 1 toont een gedeeltelijk weggebroken perspectiefisch aanzicht van het distale einde van een catheter volgens een uitvoeringsvorm van de uitvinding.

30 Figuur 2 toont het in figuur 1 getoonde distale einde met de elektrode-reeks tijdens het inklappen.

Figuur 3 toont een gedeeltelijk weggebroken langsdoorsnede van de catheter met de elektrode-reeks in de ingetrokken stand.

35 Figuur 4 toont een gedeeltelijk weggebroken aanzicht van een catheter volgens een andere uitvoeringsvorm van de uitvinding.

1001890

- Figuur 5 toont een doorsnede volgens lijn V-V in figuur 4.
- Figuur 6 toont weer een andere uitvoeringsvorm.
- Figuur 7 toont een doorsnede volgens VII-VII in figuur 5 7.
- Figuur 8 illustreert de wijze waarop de drager wordt opgewikkeld.
- Figuur 9 toont een uitvoeringsvorm van de uitvinding waarbij de drager een opzwellbare ballon omvat.
- 10 Figuur 10 toont de uitvoeringsvorm van figuur 10 waarbij de ballon teruggetrokken is in het basislichaam.
- Figuur 11 toont een dwarsdoorsnede door een een ballon omvattende drager.

15

Van de in de figuren getoonde catheter is slechts het distale einde met de elektrode-reeks weergegeven. De catheter 1 omvat op gebruikelijke wijze een slangvormig basislichaam 2 dat zich uitstrekt van een proximaal einde, dat bij de toepassing buiten het lichaam van de patiënt blijft naar het in figuur 1 getoonde distale einde.

Het basislichaam 2 omvat bij de getoonde uitvoeringsvorm een buitenste slangvormig element 3 met een centraal lumen waarin een binnenste slangvormig element 4 in langsrichting verschuifbaar is opgenomen.

Het binnenste slangvormige element 4 is, zoals figuur 3 toont, opgebouwd uit een kern 12 die gevormd wordt door een schroeflijnvormig opgewikkelde staaldraad met rechthoekige doorsnede en een daaromheen nauwpassend aangebrachte buitenmantel 11. Door de toepassing van deze constructie kan de wanddikte van het binnenste slangvormige element 4 zeer gering worden gehouden, zodat de totale dikte van de catheter beperkt kan blijven.

35 In het einde van het binnenste slangvormige element is een staafvormige steun 15 bevestigd, bijvoorbeeld met behulp van kit 16. Zoals figuur 1 toont is op deze steun 15 een plaatvormige drager aangebracht. Op de

drager 18 is een zak 19 gemonteerd, die via een kanaal 20 in de steun 15 gevuld kan worden met een fluidum. Op de zak 19 is tenslotte de elektrode-reeks 5 aangebracht.

De elektrode-reeks 5 is bij dit uitvoerings-
5 voorbeeld rechthoekig en bestaat uit een groot aantal elektroden 6. De elektroden 6 zijn op de wijze van een gedrukte bedrading gevormd op een folie-substraat 7. De elektrode-reeks 5 is hierdoor buigzaam.

Aan de in figuur 1 niet-zichtbare onderzijde
10 van het folie-substraat 7 zijn op de wijze van een gedrukte bedrading sporen aangebracht die via gemetalliseerde openingen in de folie 7 telkens verbonden zijn met elektrode 6. Van elke elektrode 6 loopt één spoor langs de achterzijde van het folie-substraat 7 naar een multi-
15 plexer 9, die op een smal uitlopend gedeelte van de folie is gemonteerd. Met dit smalle uitlopende gedeelte is de elektrode-reeks in het einde van het binnenste slangvormige element 4 gemonteerd.

In figuur 1 is schematisch met het verwijzings-
20 cijfer 8 één van de leidingen die van een elektrode 6 naar de multiplexer 9 loopt, weergegeven.

Van de multiplexer 9 strekken zich naar het proximale einde van de catheter 1 signaalleidingen 10 uit.

25 In de in figuur 1 getoonde toestand kan de catheter 1 worden gebruikt voor het in kaart brengen van elektrische activiteiten op de binnenwand van het hart van een patiënt. In het bijzonder in het geval van tachycardia is dit gewenst, om de loop van ongewenste elektrische stromen in kaart te brengen. Hiertoe worden de
30 elektroden 6 van de elektrode-reeks 5 tegen de wand van het hart aan gemanoeuvreed. Door de verend indrukbare ondersteuning van de met fluidum gevulde zak 9 kunnen de elektroden 6 zich goed aanleggen tegen het oppervlak van
35 de wand.

Na het uitvoeren van de meting en het bepalen van de ongewenste stroombanen kan een ablatiebehandeling worden uitgevoerd teneinde de ongewenste stroombanen te

verstoren. Via de signaalleidingen 10 worden met behulp van de multiplexer 9 de elektroden 6 geactiveerd waarvan het gewenst is dat deze de daartegen aanliggende hartwand ableren. Op deze wijze kunnen zeer selectief en op nauw-
5 keurig de juiste plaats de ongewenste stroombanen worden onderbroken.

Na het uitvoeren van de behandeling moet de elektrode-reeks 5 van de in figuur 1 getoonde uitgeklapte toestand terug-ingeclapt worden om deze uit het lichaam
10 van de patiënt te kunnen verwijderen.

Hiertoe is de drager 18 van de elektrode-reeks 6 vervaardigd van geheugenmetaal. De in figuur 1 getoonde uitgeklapte toestand van de drager 18, dat wil zeggen waarin deze een nagenoeg vlakke plaat vormt, is de rela-
15 tief ontspannen toestand van het geheugenmetaal bij verhoogde temperatuur. De nog nader te beschrijven inge-klapte toestand is de relatief ontspannen toestand bij lichaamstemperatuur. Om de drager 18 uit de ingeclapte toestand in de uitgeklapte toestand te brengen zijn op de
20 drager 18 verwarmingsmiddelen aangebracht, die via lei-dingen 21, 22, welke zich naar het proximale einde uit-strekken, ingeschakeld kunnen worden. In de ingeschakelde toestand wordt de drager 18 verwarmd tot boven de omslag-temperatuur, waardoor de weergegeven relatief ontspannen
25 uitgeklapte toestand ontstaat. De omslagtemperatuur kan bijvoorbeeld in de buurt van 45°C liggen.

Voor het inklappen van de elektrode-reeks 5 worden de verwarmingsmiddelen uitgeschakeld. Bij de hier getoonde uitvoeringsvorm zijn de verwarmingsmiddelen in
30 twee afzonderlijke delen, in langsrichting van de catheter gescheiden, aangebracht. Figuur 2 toont de toestand wanneer het in de figuren gezien achterste deel van de verwarmingsmiddelen wordt uitgeschakeld. Daardoor koelt het achterste gedeelte van de drager 18 af tot de li-
35 chaamstemperatuur en neemt deze de daarbij behorende stabiele toestand in, die overeenkomt met een om de langsas opgerolde vorm.

1001890

Voor het in de ingeklapte toestand bewegen van de drager is uiteraard het fluïdum uit de zak 19 afgevoerd, teneinde een minimale dikte van het samenstel te verkrijgen.

5 Nadat het eerste deel van de drager zich in de opgerolde rusttoestand heeft bewogen, wordt het tweede deel van de verwarmingsmiddelen uitgeschakeld, waardoor ook het in figuur 1 en 2 gezien nabij liggende deel van de drager 18 in de richting van pijl 24 inklappt tot de
10 opgerolde toestand. Vervolgens kan de elektrode-reeks 5 in het buitenste slangvormige lichaam 2 worden geschoven, door het binnenste slangvormige lichaam 4 aan het proximale einde ten opzichte van het buitenste slangvormige lichaam 2 naar buiten te trekken. Aldus ontstaat de
15 schematisch in figuur 3 getoonde toestand. De elektrode-reeks 5 is daarbij in de richting van de in figuur 2 getoonde pijl 23 over een afstand 25 naar binnen bewogen, zodat deze geheel door het buitenste slangvormige lichaam 3 wordt omsloten.

20 Het zal duidelijk zijn dat de elektrode-reeks 5 ook bij het inbrengen van de catheter in de patiënt in de ingeklapte en ingeschoven toestand wordt gehouden, totdat het distale einde van de catheter zich op de bestemde plek, in het bijzonder in het hart van de patiënt be-
25 vindt. Daarna wordt de elektrode-reeks uitgeschoven en worden de verwarmingsmiddelen geactiveerd waardoor de elektrode-reeks uitklapt tot in de in figuur 1 getoonde toestand en voor gebruik gereed is.

Bij een enigszins gewijzigde uitvoeringsvorm
30 van de in figuur 1 getoonde catheter, kan de steun 15 afzonderlijk intrekbaar ten opzichte van het binnenste slangvormige element 4 worden uitgevoerd. De steun 15 wordt daarbij alleen nabij het meest distale einde van de drager 18 aan deze laatste bevestigd. Door nu tijdens het
35 gebruik de steun 15 ten opzichte van het binnenste slangvormige element 4 in de richting van het proximale einde te verschuiven zal de drager 18 en daarmee de elektrode-reeks 5 bol vervormd worden, hetgeen een extra mogelijk-

heid verschaft om een goed contact van de elektrode-reeks 5 met bijvoorbeeld de wand van het hart te verkrijgen.

Bij de catheter 30 zoals getoond in figuur 4 omvat de drager een buigzaam blad zoals een folie 33. Op 5 deze folie is de elektrode-reeks 34 aangebracht, bijvoorbeeld door middel van een depositietechniek.

Het blad 33 is langs twee tegenoverliggende zijden verbonden met draadvormige elementen 35, 36. Deze draadvormige elementen zijn opgenomen in een binnenste 10 slangvormige element 32 van het basislichaam 31 en strekken zich via dit slangvormige element 32 uit tot aan het proximale einde van de catheter. Behalve deze twee draadvormige elementen 35, 36 aan de zijden van het blad 33 is nog een centraal draadvormig element 37 aangebracht dat 15 het blad 33 in het midden ondersteunt.

Zoals figuur 5 aangeeft kan de welving van het blad 33 worden gevarieerd door de draadvormige elementen 35, 36 om hun langsas te verdraaien. Hiertoe zijn deze draadvormige elementen 35, 36 aan hun buiten het proxima- 20 le einde van het basislichaam 31 uitstekende einde voorzien van bedieningsmiddelen. Deze zijn hier niet nader getoond.

Het binnenste slangvormige element 32 is verschuifbaar in het basislichaam 31 opgenomen en door aan 25 het proximale einde daarvan te trekken kan het samenstel van uitgebogen draadvormige elementen 35, 36 en de daarmee verbonden folie in het basislichaam 31 naar binnen worden getrokken. De draadvormige elementen 35, 36 zijn veerkrachtig zodat deze bij het naar buiten schuiven 30 vanzelf naar buiten veren en daarbij de folie 33 spannen.

De in figuur 4 en 5 getoonde catheter kan ook op geschikte wijze zodanig worden verder ontwikkeld dat het blad 33 en de daarop aangebrachte elektrode-reeks 34 om een as dwars op de langsrichting van de catheter kan 35 welven. Hiertoe wordt op een wijze analoog aan die welke beschreven is aan de hand van figuur 1 het centrale draadvormige element 37 afzonderlijk beweegbaar uitgevoerd. Door aan het proximale einde van de catheter aan

dit element 37 te trekken zal het blad 33 opbollen, zodat het blad 33 twee buigingsmogelijkheden om twee onderling loodrechte assen heeft. Een geschikte manipulatie van de elementen 35, 36, 37 kan dus voor een goede aanligging
5 van de elektrode-reeks 34 tegen bijvoorbeeld de wand van een hart worden bereikt.

De catheter 40 zoals getoond in figuur 6 heeft eveneens een drager in de vorm van een folie 43 waarop de elektrode-reeks 44 is aangebracht. De drager 43 is met
10 tegenoverliggende zijden verbonden met draadvormige elementen 41, 42 die elastisch zijn en de tegenoverliggende zijden van het blad veerkrachtig van elkaar weg dwingen, zodat in de in figuur 6 ontplooid toestand de drager 43 gespannen wordt gehouden.

15 Het blad 43 is op een plaats liggend tussen de met de draadvormige elementen 41, 42 verbonden zijden eveneens verbonden met een centrale pen 45 die dient voor het ondersteunen van het blad 43 en tevens voor het opvouwen van de drager teneinde deze in het basislichaam
20 46 naar binnen te kunnen schuiven.

Zoals figuur 7 toont kan ook bij deze uitvoeringsvorm door het verdraaien van de draadvormige elementen 41, 42 een geschikte welving aan het de elektrode-reeks 44 dragende blad 43 worden gegeven.

25 Het werkzame einde van de catheter 40 is bij het inbrengen opgenomen in het basislichaam 46. Zodra het distale einde van de catheter 40 op de positie is aangekomen waar de behandeling moet worden uitgevoerd, wordt door het in langsrichting verschuiven van het binnenste
30 slangvormige element 47 ten opzichte van het buitenste slangvormige element 46 dit werkzame einddeel naar buiten geschoven.

Na de behandeling moet het werkzame einde weer opgenomen worden in het slangvormige basislichaam 46.
35 Hiertoe wordt de centrale pen 45 zoals in figuur 8 is aangegeven verdraaid, waardoor het blad 43 op deze pen wordt opgewikkeld en de draadvormige elementen 41, 42 naar deze pen 45 worden togetrokken. Aldus wordt het

geheel tot op een kleine diameter samengenomen en kan door het naar binnen trekken van het binnenste slangvormige element 47 dit geheel in het basislichaam 46 worden opgenomen.

5 Bij de uitvoeringsvorm 50 van figuur 9 en 10 omvat de drager een opzwellbare ballon 51. Deze kan op een geschikte wijze gevormd zijn teneinde te verzekeren dat de op de wand daarvan aangebrachte elektrode-reeks 56 zich in een geschikte vorm ontplooit zodra de ballon
10 wordt opgeblazen.

De elektrode-reeks 56 is hier via aan de buitenzijde van de ballon aangebrachte leidingen 55 verbonden met een multiplexer 57, zodat slechts een enkele leiding 58 naar het proximale einde van de catheter
15 gevoerd behoeft te worden.

In plaats van een enkele multiplexer is ook een aansturing met meer multiplexers mogelijk. Dit geldt uiteraard ook voor de uitvoeringsvorm van figuur 1.

Door het basislichaam 59 van de catheter strekt
20 zich een centrale pen 52 uit, aan het relatief proximale einde waarvan het relatief proximale einde van de ballon 51 is bevestigd. De ballon 51 kan, nadat men deze leeg heeft laten lopen, in het basislichaam 59 worden teruggetrokken, door de pen 52 in langsrichting naar het proxima-
25 le einde toe te verschuiven. De toestand waarbij de ballon 51 opgenomen is in het basislichaam 59 is in figuur 10 getoond.

Figuur 11 geeft ten slotte een mogelijke dwarsdoorsnede van een catheter volgens de uitvinding waarbij
30 de drager een ballon 60 omvat. De ballon is zodanig gevormd dat deze een in de figuur getoonde langwerpige vorm van de doorsnede kan hebben. Op een in figuur 11 gezien bovenoppervlak is een elektrode-reeks 65 aangebracht. Een scheidingswand 61 strekt zich dwars door de
35 ballon 60 uit waardoor twee compartimenten 62, 63 worden gevormd. De compartimenten 62, 63 kunnen op verschillende wijzen worden gevuld. Zo kan bijvoorbeeld het compartiment 63 harder worden opgeblazen waardoor een stevige

basis wordt gevormd terwijl het compartiment 62 relatief licht wordt opgeblazen waardoor de ondersteuning van de elektrode-reeks 65 veerkrachtig is en deze elektrode-reeks 65 zich goed kan voegen naar het te behandelen oppervlak 66. Bij deze uitvoeringsvorm is ook een centrale pen 64 getekend die dient voor het naar binnen trekken van de ballon in het basislichaam.

CONCLUSIES

1. Catheter omfattende een slangvormig basislichaam met een proximale einde en een distale einde, een aan het proximale einde aangebracht aansluitorgaan en een aan het distale einde gedragen elektrode-reeks, waarbij
5 de elektrode-reeks plaatvormig is en aangebracht is op een buigzame drager, die beweegbaar is tussen een in dwarsrichting van de catheter ingeklapte toestand en een uitgeklapte toestand, waarbij inklapmiddelen zijn aangebracht voor het tussen de ingeklapte toestand en de
10 uitgeklapte toestand bewegen van de drager en verder omvattende met de elektrode-reeks verbonden, zich naar het proximale einde uitstreckende signaalleidingen.

2. Catheter volgens conclusie 1, waarbij het basislichaam een buitenste slangvormig orgaan met een
15 centraal lumen omvat, dat een ten minste enigszins grotere doorlaat heeft dan de dwarsdoorsnede van de elektrode-reeks in ingeklapte toestand en de drager beweegbaar is tussen een in de ingeklapte toestand in het centrale lumen naar binnen geschoven stand en een daaruit naar
20 buiten geschoven stand en waarbij inschuifmiddelen zijn aangebracht voor het tussen de ingeschoven en de uitgeschoven stand bewegen van de drager.

3. Catheter volgens conclusie 2, waarbij het basislichaam een in het centrale lumen van het buitenste
25 slangvormige orgaan verschuifbaar binnenste slangvormig orgaan omvat en de drager aan het distale einde van het binnenste slangvormige orgaan is aangebracht.

4. Catheter volgens conclusie 2, waarbij de drager elastisch vervormbaar is en in de uitgeklapte
30 toestand relatief ontspannen is en waarbij aan het distale einde van het buitenste slangvormige orgaan geleidingsmiddelen zijn aangebracht voor het uit de uitgeklap-

te in de ingeklapte toestand bewegen van de drager bij de beweging van de uitgeschoven naar de ingeschoven stand.

5. Catheter volgens conclusie 1, waarbij de drager een plaat van geheugenmetaal omvat, waarvan de
5 ingeklapte toestand een relatief ontspannen toestand bij lichaamstemperatuur is en de uitgeklapte toestand een relatief ontspannen toestand bij een hogere temperatuur en waarbij de drager voorzien is van verwarmingsmiddelen die verbonden zijn met een zich naar het proximale einde
10 uitstreckende voedingsleiding.

6. Catheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij de elektrodereeks en de drager in de ingeklapte toestand om een langsas opgerold zijn.

7. Catheter volgens conclusie 5 en 6, waarbij
15 de verwarmingsmiddelen uit ten minste twee in dwarsrichting gescheiden afzonderlijke delen bestaan.

8. Catheter volgens één van de voorgaande conclusies, waarbij tussen de elektrodereeks en de drager een veerkrachtig indrukbaar kussen is aangebracht.

20 9. Catheter volgens conclusie 8, waarbij het veerkrachtig indrukbare kussen een met een fluïdum te vullen zak is.

10. Catheter volgens conclusie 1, waarbij de drager omvat een buigzaam blad zoals een stuk folie, dat
25 met ten minste twee zijden verbonden is met elastische draadvormige elementen, waarbij het blad te zamen met de draadvormige elementen uit het basislichaam uitschuifbaar is en de draadvormige elementen in de uitgeschoven toestand de zijden van het blad veerkrachtig van elkaar weg
30 dwingen.

11. Catheter volgens conclusie 10, waarbij de draadvormige elementen zich door het basislichaam tot voorbij het proximale einde uitstrekken en daar voorzien zijn van bedieningsmiddelen voor het om hun langsrichting
35 verdraaien daarvan.

12. Catheter volgens conclusie 10 of 11, waarbij het blad op een tussen de zijden liggende positie verbonden is met een roteerbare pen, die zich door het

basislichaam tot voorbij het proximale einde uitstrekt en daar voorzien is van bedieningsmiddelen voor het om zijn langsricting verdraaien daarvan.

13. Catheter volgens conclusie 1, waarbij de
5 drager een opzwellbare ballon omvat.

14. Catheter volgens conclusie 13, waarbij de
ballon met een distaal einde verbonden is met een zich
verschuifbaar door het basislichaam uitstrekkend langwer-
pig orgaan waarmee de ballon in het basislichaam naar
10 binnen getrokken en daaruit naar buiten geschoven kan
worden.

15. Catheter volgens conclusie 13 of 14, waar-
bij de ballon een scheidingswand evenwijdig aan een de
elektrode-reeks dragende wand omvat en de door deze
15 scheidingswand gevormde compartimenten via afzonderlijke,
zich naar het proximale einde uitstrekkende leidingen van
fluidum onder druk kunnen worden voorzien.

16. Catheter volgens conclusie 15, waarbij het
van de elektrodereeks afgekeerde compartiment met een
20 vloeistof wordt gevuld.

17. Catheter volgens één van de voorgaande
conclusies, waarbij in het basislichaam, nabij het dista-
le einde ten minste één multiplexer is opgenomen die aan
een zijde met elk van de elektroden van de elektrode-
25 reeks is verbonden en aan de andere zijde met de signaal-
leidingen.

18. Catheter volgens één van de voorgaande
conclusies, waarbij de elektrode-reeks een folie-sub-
straat omvat, en verbindingsleidingen van de elektroden
30 met de multiplexer als gedrukte bedrading op het folie-
substraat zijn gevormd.

19. Catheter volgens conclusie 18, waarbij de
elektroden als een gedrukte bedrading op het folie-sub-
straat zijn gevormd, aan de andere zijde dan de verbin-
35 dingsleidingen en de verbindingsleidingen door gemetalli-
seerde openingen in het folie-substraat met de elektroden
zijn verbonden.

20. Catheter volgens één van de conclusies 17 - 19, waarbij de multiplexer op het folie-substraat is aangebracht.

21. Catheter volgens één van de voorgaande 5 conclusies, waarbij de drager verbonden is met een vast met het basislichaam verbonden, zich in de langsrichting daarvan uitstrekkende, stijve steun.

1001890

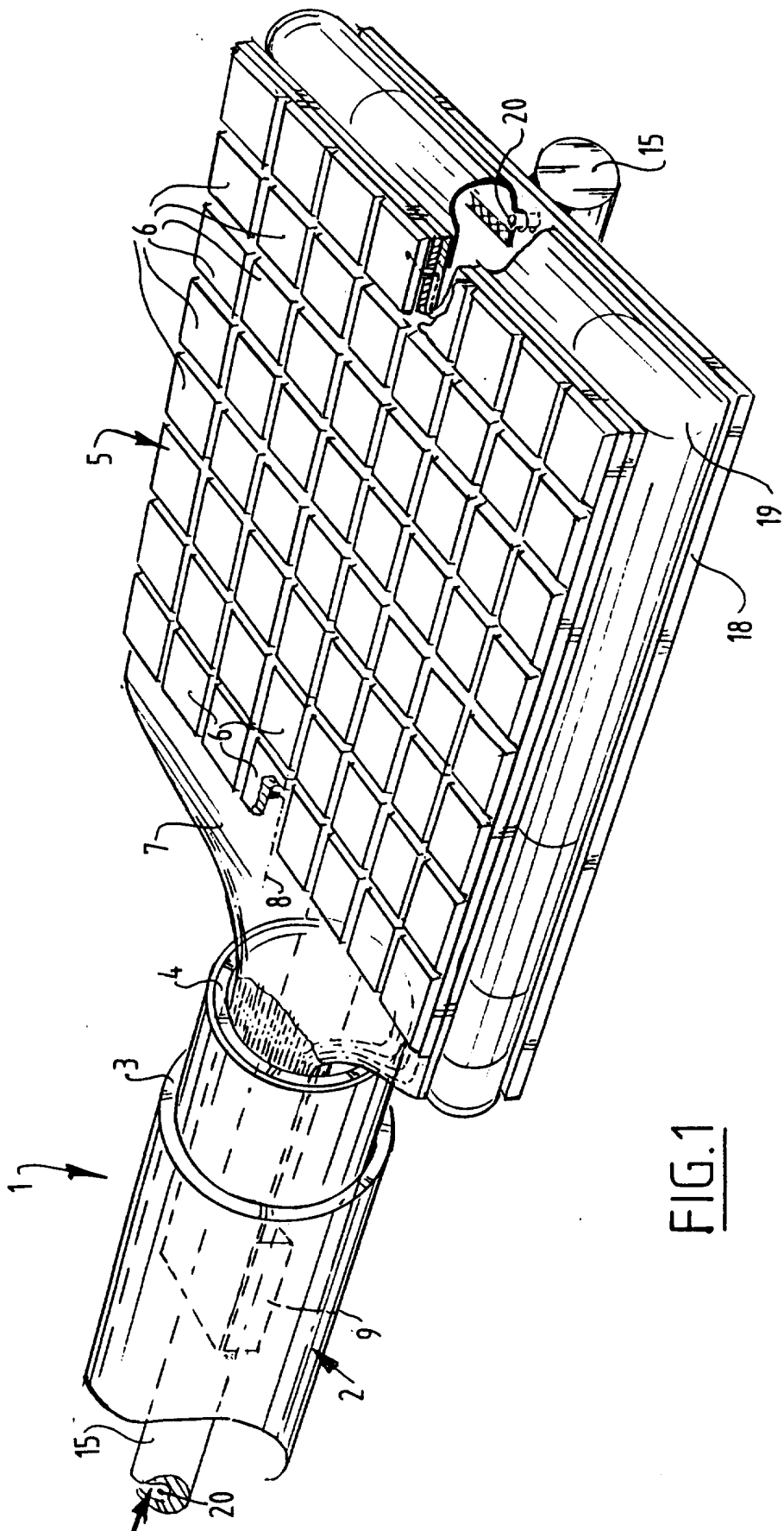


FIG. 1

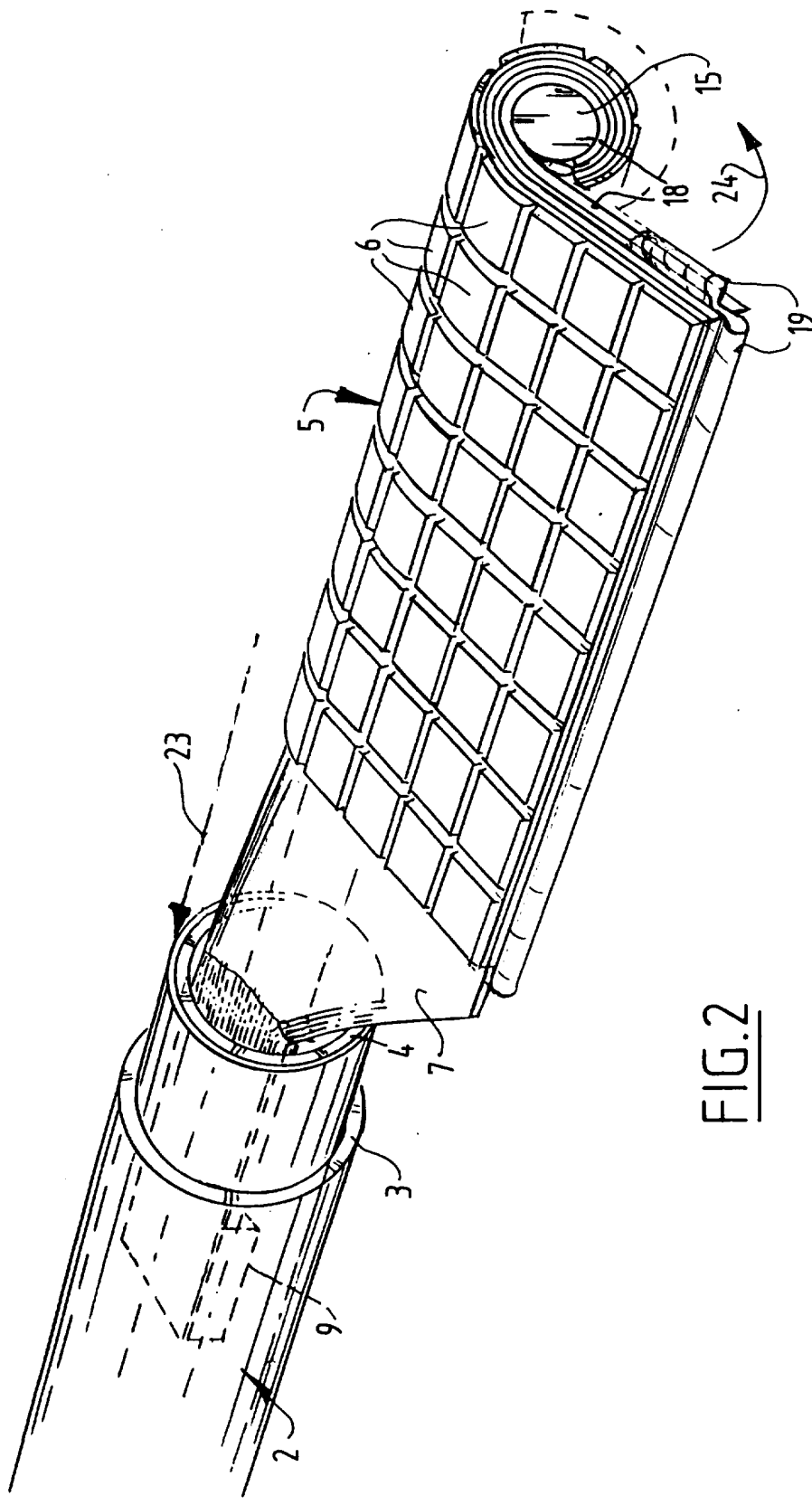


FIG. 2

1001890

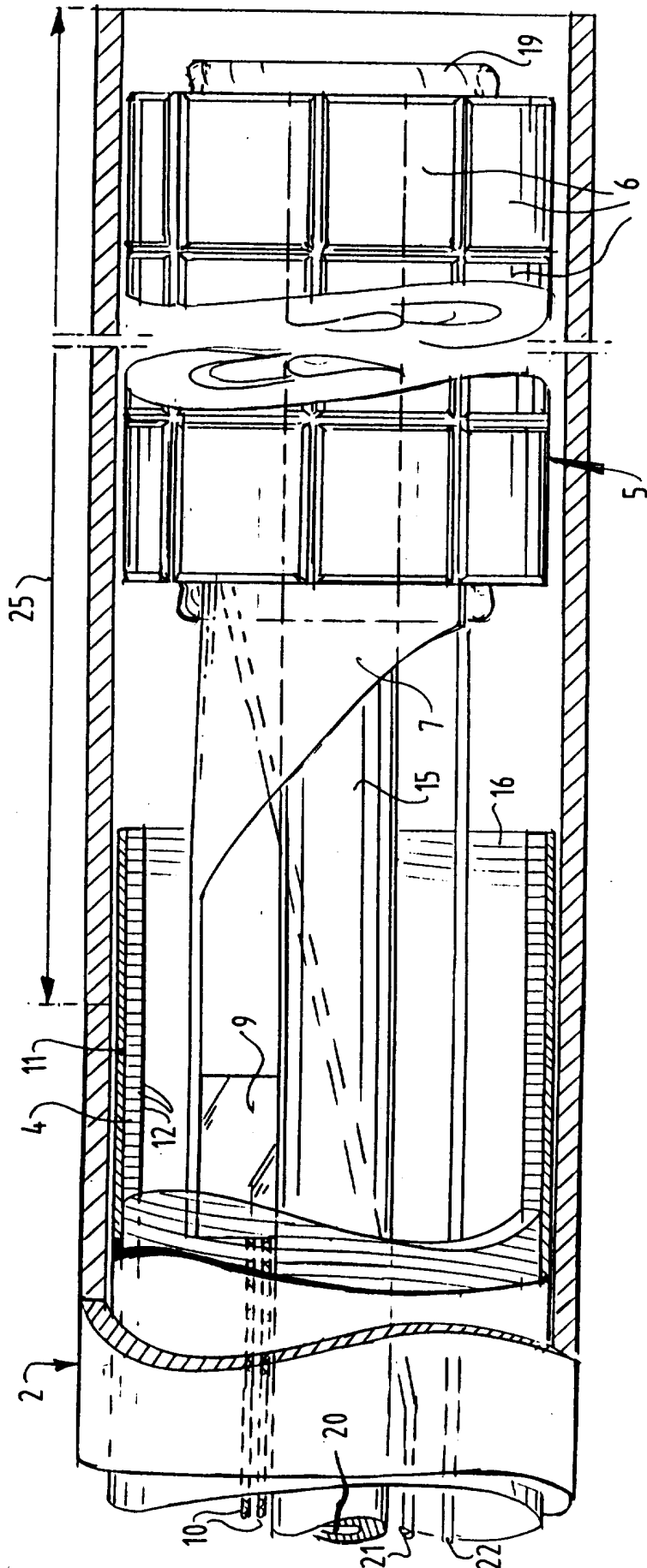


FIG. 3

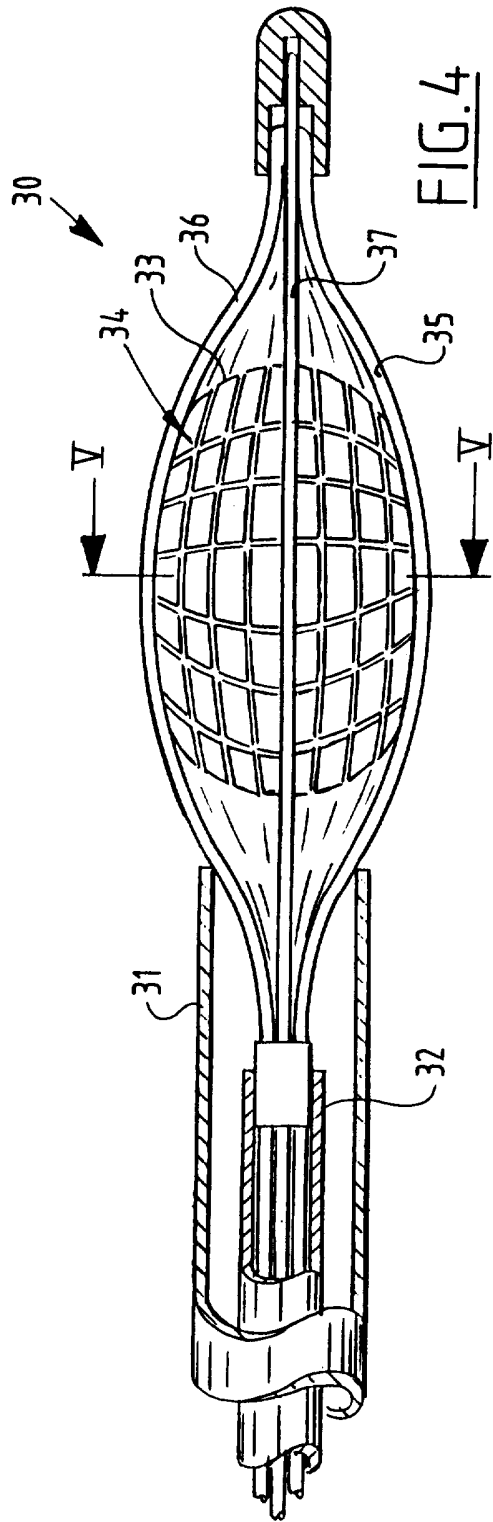


FIG. 4

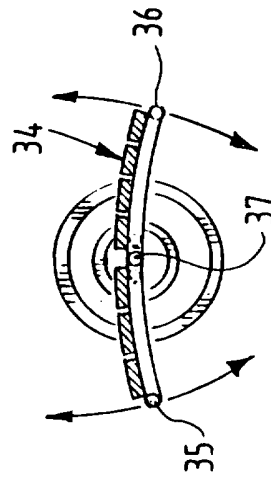


FIG. 5

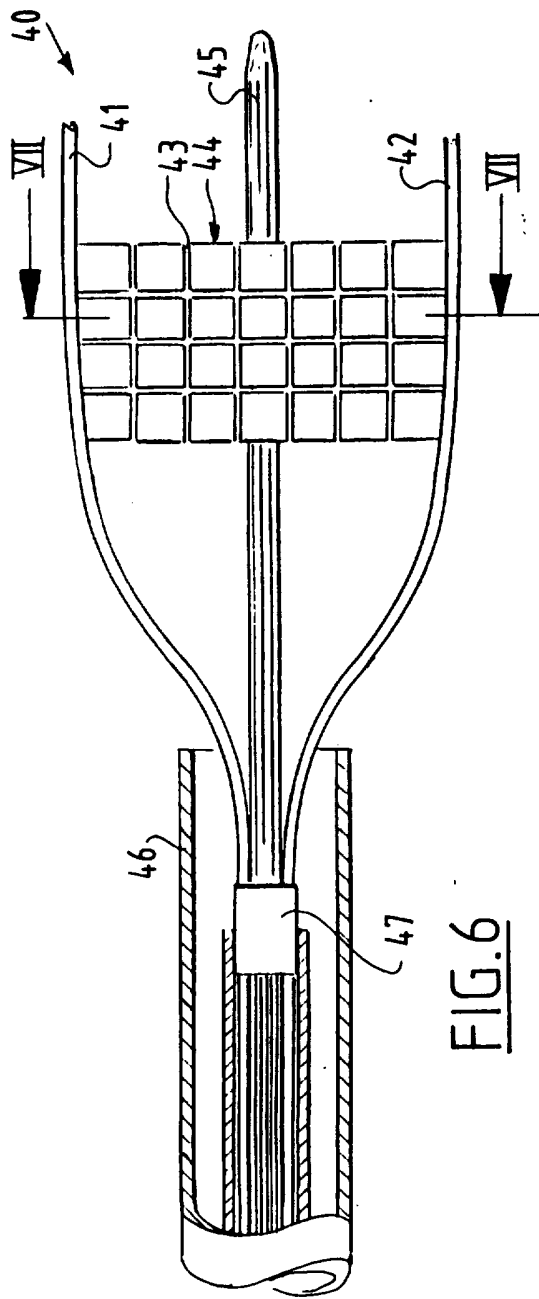


FIG. 6

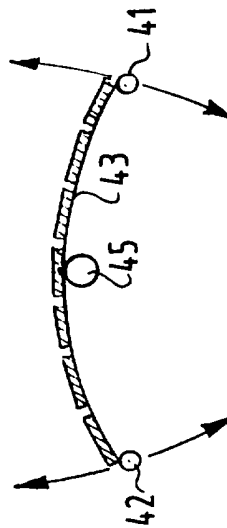
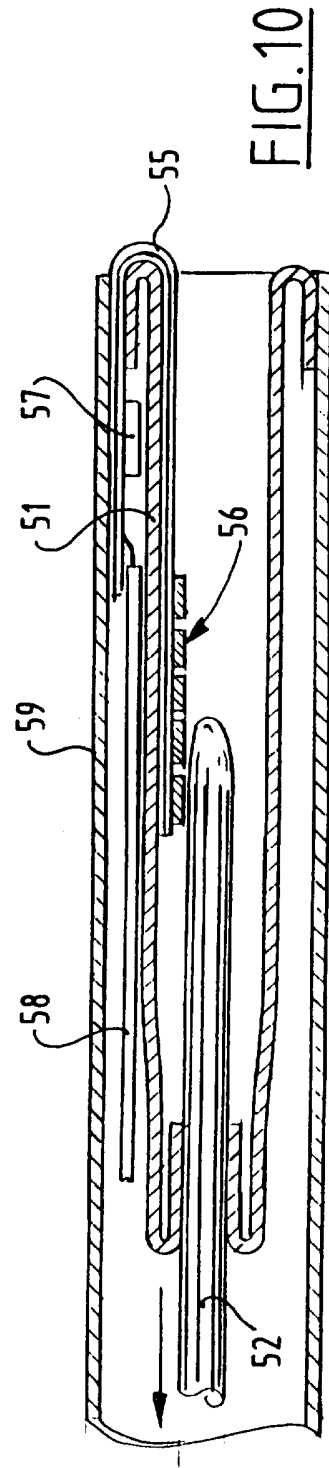
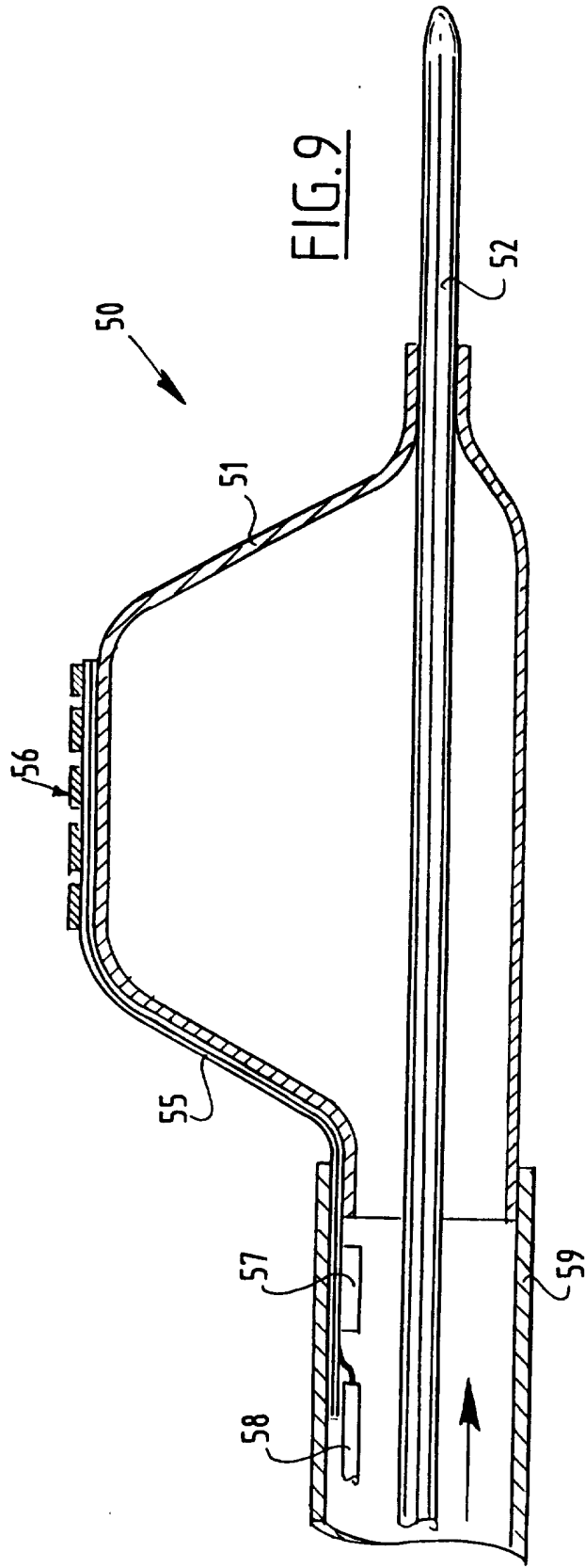


FIG. 7



FIG. 8

1001890



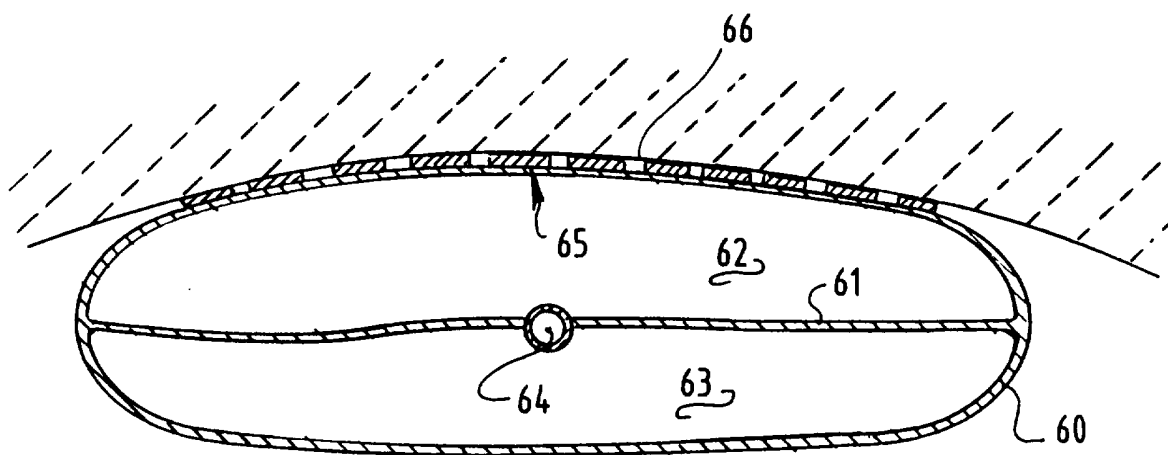


FIG.11

1001890

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

IDENTIFIKATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	Kenmerk van de aanvrager of van de gemachtigde T-60/NF04; jzf
Nederlandse aanvraag nr. 1001890	Indieningsdatum . 13 december 1995
	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 26707 NL
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij beoordeling van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale classificatie (IPC) Int. Cl. ⁶ : A 61 B 5/042, A 61 B 17/39	
II. ONDERZOCHE TE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl. ⁶	A 61 B
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)	

10

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1001890

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
IPC 6 A61B5/042 A61B17/39

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

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 6 A61B

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	WO 94 07411 A (EP TECHNOLOGIES) 14 April 1994 zie bladzijde 28, regel 25 - bladzijde 39, regel 5; figuren 28-36 ---	1-4,8, 13-16
A	US 4 976 711 A (PARINS) 11 December 1990 zie kolom 6, regel 37 - regel 57; figuren 8,9 ---	1-4,18
A	EP 0 682 911 A (BIOTRONIK) 22 November 1995 zie bladzijde 4, kolom 28 - bladzijde 5, kolom 39; figuren ---	1-4,8,10
A	US 5 255 679 A (IMRAN) 26 Oktober 1993 zie samenvatting; figuren 1-5 ---	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 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
- *&* document dat deel uitmaakt van dezelfde octroofamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid

6 September 1996

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

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek

NL 1001890

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie *	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	WO 94 21165 A (EP TECHNOLOGIES) 29 September 1994 zie samenvatting; figuren -----	1

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN
INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octroofamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1001890

In het rapport genoemd octrooigescrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO-A-9407411	14-04-94	US-A- 5309910 US-A- 5509419	10-05-94 23-04-96

US-A-4976711	11-12-90	US-A- 5078717 US-A- 5057107 US-A- 5125928	07-01-92 15-10-91 30-06-92

EP-A-682911	22-11-95	DE-A- 4418022	23-11-95

US-A-5255679	26-10-93	WO-A- 9324050	09-12-93

WO-A-9421165	29-09-94	EP-A- 0673225 WO-A- 9421168	27-09-95 29-09-94
