



(10) **DE 10 2012 100 292 A1** 2013.07.18

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 100 292.4**

(22) Anmeldetag: **13.01.2012**

(43) Offenlegungstag: **18.07.2013**

(51) Int Cl.: **A61B 19/00** (2012.01)

**A61B 8/00** (2012.01)

**G10K 11/162** (2012.01)

**A61M 25/00** (2012.01)

**A61M 25/098** (2012.01)

**A61L 29/14** (2012.01)

**A61L 29/12** (2012.01)

**A61B 17/34** (2012.01)

(71) Anmelder:

**RM temena GmbH, 34587, Felsberg, DE**

(74) Vertreter:

**Stoffregen, Hans-Herbert, Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.,  
63450, Hanau, DE**

(72) Erfinder:

**Wäber, Roy, Dr., 63225, Langen, DE; Wieser,  
Jürgen, Dr., 64372, Ober-Ramstadt, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

<b>DE</b>	<b>20 2009 001 974</b>	<b>U1</b>
<b>US</b>	<b>2005 / 0 074 406</b>	<b>A1</b>
<b>US</b>	<b>2008 / 0 154 136</b>	<b>A1</b>
<b>US</b>	<b>5 289 831</b>	<b>A</b>
<b>EP</b>	<b>0 941 128</b>	<b>B1</b>
<b>EP</b>	<b>2 308 551</b>	<b>A1</b>

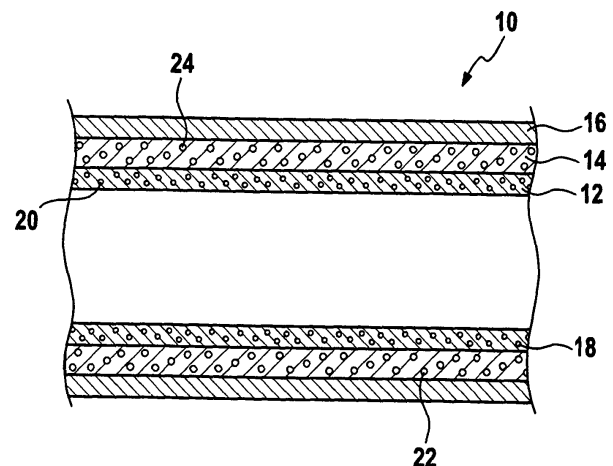
Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab.

(54) Bezeichnung: **Medizinische Vorrichtung**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine medizinische Vorrichtung mit einem schlauch-, rohr- oder hohl nadelförmigen Körper mit einer ersten Schicht (12) und einer angrenzenden zweiten Schicht (14) aus Kunststoff, wobei in der zweiten Schicht Hohlkugeln (22, 24) zur Erzeugung echogener Eigenschaften enthalten sind. Um gute echogene Eigenschaften zu erzielen, wird vorgeschlagen, dass sowohl die innere erste Schicht (12) als auch die angrenzende zweite Schicht (14) Hohlkugeln (18, 20, 22, 24) zur Erzeugung echogener Eigenschaften aufweist und dass die Hohlkugeln (18, 20) der ersten Schicht als erste Hohlkugeln im Mittel einen kleineren Durchmesser  $D_1$  als die zweite Hohlkugeln bildenden Hohlkugeln (22, 24) in der zweiten Schicht aufweisen und/oder dass Füllgehalt  $F_1$  der ersten Hohlkugeln in der ersten Schicht kleiner als Füllgehalt  $F_2$  der zweiten Hohlkugeln in der zweiten Schicht ist.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung bezieht sich auf eine medizinische Vorrichtung mit einem schlauch-, rohr- oder hohlnadelförmigen Körper oder einer Form eines solchen selbst mit zumindest einer inneren ersten Schicht und einer angrenzenden zweiten Schicht, wobei in der zweiten Schicht Hohlkugeln zur Erzeugung echogener Eigenschaften enthalten sind.

**[0002]** In den letzten Jahren hat sich die Ultraschall-diagnostik als bildgebendes Verfahren stark weiterentwickelt. Sie bietet im Rahmen der Kontrolle invasiver Eingriffe in der Medizin eine für den Patienten unschädliche Verfolgung des Prozesses mit gleichzeitiger Eingriffsmöglichkeit durch den Arzt. Die z. Zt. auf dem Markt verfügbaren Katheter sind durch Ultraschall allerdings nur in Tiefen von wenigen Millimetern unter der Hautoberfläche sicher visualisierbar.

**[0003]** In der Fertigung von medizinischen Katheterschläuchen werden thermoplastisch verarbeitbare Kunststoffe wie z. B. TPE, Polyamid, Polyurethan, Polyethylen oder Weich-PVC eingesetzt. Als Katheterschläuche können auch Mehrschicht- oder Verbundschläuche eingesetzt werden, um verschiedene Materialien in einem Schlauch zu vereinen. Eine Sonderform des Mehrschicht- bzw. Verbundschlauchs sind Liner-Schläuche. Diese Schläuche weisen einen oder mehrere integrierte Streifen auf. Bei den Streifen kann es sich um reine Farbstreifen oder funktionelle Streifen wie z. B. Röntgengenkontraststreifen handeln.

**[0004]** Auch sind Mehrlumenschläuche bekannt, die mehrere parallele Röhren aufweisen. Diese finden in der Medizintechnik ein weiteres Einsatzfeld, sei es als Infusionskatheter, sei es als Zuleitungsschläuche oder Multifunktionsschläuche.

**[0005]** Ferner sind gewebearmierte Schläuche oder Schläuche mit einextrudierten Drähten/Datenleitungen bekannt. Um z. B. Sensoren oder Elektroden zu kontaktieren ist es bekannt, in den Wandungen eines Katheterschlauches elektrische Leitungen einzuextrudieren.

**[0006]** Bei der Durchführung diagnostischer und therapeutischer Interventionen werden zur Kontrolle begleitende bildgebende Verfahren eingesetzt, um die Lage des Katheters während des Eingriffs bestimmen bzw. korrigieren zu können. Hierzu wird häufig das Röntgen zur Ermittlung der Lage der Katheter eingesetzt. Da reine Kunststoffkatheter durch Röntgen nicht oder nur schwer zu lokalisieren sind, werden die zuvor erläuterten Liner-Schläuche verwendet. Röntgenverfahren zeigen jedoch neben der Strahlung den Nachteil, dass die Ortung des Katheters während des Eingriffs nicht ohne Weiteres möglich ist, da es sich

hierbei um zeitlich und örtlich entkoppelte Prozesse handelt.

**[0007]** Die Ultraschall-diagnostik bietet demgegenüber die Möglichkeit einer für einen Patienten unschädlichen Verfolgung des Prozesses mit gleichzeitiger Eingriffsmöglichkeit durch den Arzt. Die zur Zeit verwendeten Katheter weisen jedoch sowohl vom Aufbau als auch von den verwendeten Materialien her nur eine geringe Echogenität, d. h. Ultraschallsichtbarkeit auf.

**[0008]** Die Echogenität hängt wesentlich von der schallreflektierten Eigenschaft der jeweiligen Struktur ab. Die Sichtbarkeit im Ultraschall basiert dabei auf die Differenz des Produktes von Dichte und Schallgeschwindigkeit zwischen auf der einen Seite dem Gewebe und auf der anderen Seite dem zu erkennenden Gegenstand wie Katheter.

**[0009]** Zur Erhöhung der Echogenität bei allen metallischen Objekten wie Nadeln sind unterschiedliche Verfahren bekannt, die sich meist mit der mechanischen Modifikation der Geometrie der Nadel bzw. Nadelspitze befassen. Aufrauen, Facettieren des Anschliffs oder ähnliche Maßnahmen sind bekannt. Auch das Beschichten der Oberfläche von metallischen Objekten gelangt zur Anwendung. Dabei werden Streu- und Reflexionszentren eingebettet.

**[0010]** Aus der DE-U-20 2009 001 974 ist eine echogene Beschichtung eines Katheters bekannt. Diese besteht aus einem Polymer mit eingelagerten Mikrohohlkugeln, die ihrerseits mit Gas wie Isobutan gefüllt sein können. Die Hohlkugeln selbst können z. B. aus Vinylidenchlorid bestehen. Die Beschichtung kann durch Sprühen aufgebracht werden.

**[0011]** Aus der EP-B-0 941 128 ist ein Schichtsystem bekannt, das eine Matrix aus einem Polymermaterial aufweist, wobei sich beim Erwärmen komprimierbare eingeschlossene Gasblasen ausbilden, die zu einer Reflexion des Ultraschalls führen. Zusätzlich kann ein Kontrastmittel für Röntgenaufnahmen eingebracht sein.

**[0012]** Eine echogene Oberflächenschicht nach der US-A-5,383,466 enthält Gasblasen in einer Matrix aus Polymer.

**[0013]** Ein medizinisches Instrument nach der US-B-6,306,094 weist außenseitig eine Beschichtung auf, in der bei einer Reaktion mit einem Reaktanden diskrete bewegliche Blasen entstehen.

**[0014]** Eine Matrix mit kontrastverstärkenden Elementen, die ihrerseits temperaturabhängig ihre Reflexionseigenschaften ändern, ist aus der US-B-6,749,554 bekannt.

**[0015]** In der DE-A-100 50 199 wird ein Verfahren zum Herstellen eines flächigen Implantats mit detektierbaren Elementen beschrieben. Beim Herstellen der im Ultraschall detektierbaren Elemente wird ein syntaktischer Schaum extrudiert, in dem vorzugsweise gasgefüllte Glashohlkugeln eingebettet sind.

**[0016]** Die DE-T-693 19 632 bezieht sich auf ein Verfahren, eine Vorrichtung und ein Material zur Verstärkung von Ultraschallechos. Reflektierende Teilchen werden in einem Grund- oder Matrixmaterial eingebettet, das eine langgestreckte Röhre umschließt. Dabei werden die reflektierenden Teilchen und optional ein für Röntgenstrahlen undurchlässiges Material vor der durch Extrudieren erfolgenden Formgebung eines Katheters in das Matrixmaterial eingemischt.

**[0017]** Schallreflektierende Partikel werden nach der EP-B-0 386 936 einem Matrixmaterial zugegeben, bevor durch Extrusion ein Katheter hergestellt wird.

**[0018]** Eine echogene Beschichtung mit bewegungsfähigen Gasblasen für einen Katheter ist aus der DE-T-697 28 892 bekannt.

**[0019]** Der EP-A-2 308 551 ist eine Nadel zum Blockieren von Nerven zu entnehmen. Die Nadel weist innenseitig ein Metallrohr und außenseitig eine Schicht mit echogenen Partikeln auf.

**[0020]** Der EP-B-1 462 056 ist eine medizinische Vorrichtung insbesondere in Form eines Katheters zu entnehmen, die zumindest zwei durch Extrusion hergestellte Schichten aufweist, von denen die äußere Schicht dicker als die innere Schicht ist. In der äußeren Schicht sind Gasbläschen dispergiert. Demgegenüber ist die innere Schicht im Wesentlichen gasbläschenfrei. Die Gasbläschen können durch expandierende Polymermikrosphäre gebildet werden.

**[0021]** Werden echogene Eigenschaften durch Beschichtungen insbesondere mittels Gasblasen erzielt, so tritt herstellungsprozessbedingt eine ungleichmäßige Reflexion auf, da es nicht möglich ist, Gasblasen in gleichförmigen Abmessungen zur optimalen Ultraschallreflexion herzustellen.

**[0022]** Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung, insbesondere einen Katheter bzw. Katheterschlauch der eingangs genannten Art so weiterzubilden, dass die echogenen Eigenschaften im Vergleich zum Stand der Technik verbessert werden, um auch in größeren Tiefen eine Visualisierung zu ermöglichen.

**[0023]** Zur Lösung der Aufgabe sieht die Erfindung im Wesentlichen vor, dass sowohl die innere erste Schicht als auch die angrenzende zweite Schicht Hohlkugeln zur Erzeugung echogener Eigenschaften aufweist und dass die Hohlkugeln der ersten Schicht

als erste Hohlkugeln im Mittel einen kleineren Durchmesser als die zweite Hohlkugeln bildenden Hohlkugeln in der zweiten Schicht aufweisen und/oder dass Füllgehalt der ersten Hohlkugeln in der ersten Schicht kleiner als Füllgehalt der zweiten Hohlkugeln in der zweiten Schicht ist.

**[0024]** Insbesondere ist vorgesehen, dass die Vorrichtung drei Schichten aufweist, von denen zumindest die erste Schicht und die angrenzende zweite Schicht als mittlere Schicht echogene Eigenschaften aufweist.

**[0025]** Bei einer dreischichtigen Vorrichtung sollten die innere erste Schicht und die äußere Schicht als die dritte Schicht eine Dicke  $D_{1,3}$  mit  $D_{1,3} \leq 80 \mu\text{m}$ , insbesondere  $20 \mu\text{m} \leq D_{1,3} \leq 60 \mu\text{m}$ , vorzugsweise  $D_{1,3}$  in etwa  $40 \mu\text{m}$  aufweisen.

**[0026]** Demgegenüber ist bevorzugterweise vorgesehen, dass die an die innere erste Schicht angrenzende zweite Schicht eine Dicke  $D_2$  mit  $50 \mu\text{m} \leq D_2 \leq 150 \mu\text{m}$  aufweist.

**[0027]** Unabhängig von den Dicken der einzelnen Schichten sollte die Gesamtdicke der Schichten einen Wert von  $200 \mu\text{m}$  bis  $300 \mu\text{m}$  nicht überschreiten.

**[0028]** Das Material der einzelnen Schichten sollte identisch sein. Es sollten thermoplastisch verarbeitbare Kunststoffe, die biokompatible Eigenschaften aufweisen, Verwendung finden. Bevorzugterweise sind thermoplastische Elastomere (TPE), Polyamid, Polyurethan, Polyethylen oder Weich-PVC zu nennen.

**[0029]** Die Wandstärke der Hohlkugeln sollte geringer als  $10 \mu\text{m}$  sein, wobei bevorzugte Werte zwischen  $0,5 \mu\text{m}$  und  $8 \mu\text{m}$ , insbesondere zwischen  $1 \mu\text{m}$  und  $3 \mu\text{m}$  zu nennen sind.

**[0030]** Der Füllstoffgehalt der Kugeln in der zweiten Schicht sollte 2 Gew.-% bis 25 Gew.-%, vorzugsweise zwischen 5 Gew.-% und 15 Gew.-%, betragen.

**[0031]** Demgegenüber sollte der Füllgehalt der ersten Schicht kleiner als 12 %, insbesondere im Bereich zwischen 3 % und 10 % betragen.

**[0032]** Bevorzugterweise sind die Kugeldurchmesser der ersten Schicht **12** im Mittel kleiner als die Kugeldurchmesser der angrenzenden zweiten Schicht **14**. Auch ist der Füllgehalt der ersten Hohlkugeln **18**, **20** in der ersten Schicht **12** kleiner als der Füllgehalt der zweiten Hohlkugeln **22**, **24** in der zweiten Schicht **14**.

**[0033]** Bei den Hohlkugeln handelt es sich insbesondere aus Glashohlkugeln, die mit einem Gas wie  $\text{O}_2$  oder  $\text{SO}_2$  gefüllt sind. Dabei sollten die Glashohlku-

geln einen Unterdruck aufweisen, der absolut zwischen 0,5 bar und 0,9 bar, insbesondere bei in etwa 0,7 bar liegen sollte.

**[0034]** Durch die Verwendung von Glashohlkugeln ergibt sich der Vorteil, dass diese im Vergleich zu solchen aus einem Kunststoff beim Extrudieren ihre Form beibehalten und die Streuung, d. h. die Verteilung der Durchmesser in relativ engen Grenzen liegt. Durch diese Maßnahmen ist sichergestellt, dass im Mittel die Kugeln in der inneren Schicht einen kleineren Durchmesser als die der angrenzenden zweiten Schicht aufweisen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass in der zweiten Schicht einige Kugeln vorhanden sind, die kleiner als die Kugeln der ersten Schicht im Mittel sind und umgekehrt in der ersten Schicht einige Kugeln mit einem Durchmesser vorliegen, der größer als einige Kugeln der zweiten Schicht ist.

**[0035]** Unabhängig hiervon ist insbesondere vorgesehen, dass die Vorrichtung durch Co-Extrusion der Schichten hergestellt wird. Dabei besteht die Vorrichtung vorzugsweise aus drei Schichten, von denen die innere erste Schicht und die angrenzende mittlere Schicht als zweite Schicht echogene Eigenschaften zuvor beschriebener Art aufweisen.

**[0036]** In Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass eine der Schichten, insbesondere die echogene Schicht, zusätzlich ein Röntgenkontrastmittel wie Bariumsulfatpulver enthält. Auch Kontrastmittel in Streifenform bzw. Abschnitten von Streifen sind möglich. Somit bietet die erfindungsgemäße Vorrichtung nicht nur besonders gute echogene Eigenschaften, sondern auch einen Röntgenkontrast.

**[0037]** Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen – für sich und/oder in Kombination –, sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung eines der Zeichnung zu entnehmenden bevorzugten Ausführungsbeispiels.

**[0038]** In der einzigen Figur ist im Längsschnitt ein Ausschnitt eines Katheterschlauchs **10** als Beispiel einer erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung dargestellt, der – gleichfalls beispielhaft – drei Schichten **12**, **14**, **16** aufweist, die vorzugsweise durch Co-Extrusion hergestellt sind. Als Material für jede Schicht wird ein thermoplastisches Elastomer verwendet, wobei insbesondere thermoplastische Copolyamide (TPE-A) zu nennen sind.

**[0039]** Die Vorrichtung kann auch nur zwei Schichten oder vier oder mehr Schichten aufweisen.

**[0040]** In der inneren oder ersten Schicht **12** und der angrenzenden mittleren oder zweiten Schicht **14** sind entsprechend der erfindungsgemäßen Lehre Hohlkugeln in Form von Glashohlkugeln **18**, **20** bzw. **22**, **24**

eingebettet, so dass sich gute echogene Eigenschaften ergeben.

**[0041]** Die Glashohlkugeln **18**, **20**, **22**, **24** weisen einen Unterdruck auf und sind insbesondere mit O<sub>2</sub> oder SO<sub>2</sub> als Gas gefüllt. Der Unterdruck absolut sollte zwischen 0,5 bar und 0,9 bar, insbesondere bei 0,7 bar liegen.

**[0042]** Unabhängig hiervon und insbesondere zur Optimierung der echogenen Eigenschaften ist vorgesehen, dass die Durchmesser der in der ersten Schicht **12** eingebetteten Glashohlkugeln **18**, **20** kleiner als der Durchmesser der in der angrenzenden zweiten Schicht **14** vorhandenen Glashohlkugeln **22**, **24** ist. Insbesondere ist vorgesehen, dass der Durchmesser der als erste Glashohlkugeln zu bezeichnenden Kugeln **18**, **20** in der ersten Schicht **12** kleiner als 25 µm ist, insbesondere zwischen 5 µm und 20 µm liegt, wobei die Werte Mittelwerte sind. Der Durchmesser der zweiten Glashohlkugeln **22**, **24**, also derjenigen, die sich in der angrenzenden zweiten Schicht **14** befinden, sollte zwischen 10 µm und 80 µm, insbesondere zwischen 20 µm und 50 µm, bevorzugterweise zwischen 30 µm und 40 µm liegen.

**[0043]** In Bezug auf den Füllgehalt der ersten und zweiten Glashohlkugeln **18**, **20**, **22**, **24** ist eine Unterscheidung in den Schichten derart gegeben, dass der Füllgehalt in der ersten Schicht kleiner als 12 % beträgt, insbesondere zwischen 3 % und 10 % und der in der zweiten Schicht zwischen 2 % und 25 %, insbesondere zwischen 5 % und 15 % liegen sollte.

**[0044]** Die äußere oder dritte Schicht **16** und die innere oder erste Schicht **12** sollten eine gleiche Dicke D<sub>1,3</sub> aufweisen, die insbesondere D<sub>1,3</sub> < 80 µm beträgt, vorzugsweise zwischen 20 µm und 60 µm liegt. Als bevorzugter Wert ist in etwa 40 µm anzugeben.

**[0045]** Hinsichtlich der mittleren Schicht, also zweiten Schicht **14**, ist als bevorzugte Dicke D<sub>2</sub> ein Wert zwischen 50 µm und 150 µm anzugeben.

**[0046]** Unabhängig hiervon sollte die Gesamtwandstärke des Katheters **10**, der von dem Lumen **26** durchsetzt ist, zwischen 50 µm und 300 µm liegen.

**[0047]** Des Weiteren kann in eine der Schichten **12**, **14**, **16** ein Kontrastmittel eingebracht werden. So kann z. B. in der äußeren Schicht **16** Bariumsulfatpulver enthalten sein. Andere Kontrastmittel kommen gleichfalls in Frage, wobei diese nicht zwingend in der äußeren Schicht **16** vorliegen müssen. Vielmehr kann das Röntgenkontrastmittel auch in der mittleren Schicht **14** oder inneren Schicht **12** oder in jeder der Schichten **12**, **14**, **16** eingebracht sein. Anstelle von Pulver als Kontrastmittel können auch größere Partikel wie Streifen mitextrudiert werden.

**[0048]** Aufgrund der erfindungsgemäßen Lehre kann ein Massenprodukt, insbesondere in Form eines Katheters bzw. Katheterschlauchs zur Verfügung gestellt werden, das gute echogene Eigenschaften aufweist, wobei aufgrund der Co-Extrusion eine Reproduzierbarkeit sichergestellt ist. Aufgrund der guten echogenen Eigenschaften kann ein Einsatz bei der Ultraschalldiagnostik als bildgebendes Verfahren erfolgen und in Bereichen zum Einsatz gelangen, die der Ultraschalldiagnostik bisher verschlossen waren. Insbesondere bei der Regionalanästhesie oder Gefäßpunktion ist ein präzises Legen des Katheters bzw. Katheterschlauchs gewährleistet.

## ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

### Zitierte Patentliteratur

- DE 202009001974 U [[0010](#)]
- EP 0941128 B [[0011](#)]
- US 5383466 A [[0012](#)]
- US 6306094 B [[0013](#)]
- US 6749554 B [[0014](#)]
- DE 10050199 A [[0015](#)]
- DE 69319632 T [[0016](#)]
- EP 0386936 B [[0017](#)]
- DE 69728892 T [[0018](#)]
- EP 2308551 A [[0019](#)]
- EP 1462056 B [[0020](#)]

### Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung mit einem schlauch-, rohr- oder hohlnadelförmigen Körper oder in Form eines solchen selbst mit einer ersten Schicht (12) und einer angrenzenden zweiten Schicht (14) aus Kunststoff, wobei in der zweiten Schicht Hohlkugeln (22, 24) zur Erzeugung echogener Eigenschaften enthalten sind, **dadurch gekennzeichnet**, dass sowohl die innere erste Schicht (12) als auch die angrenzende zweite Schicht (14) Hohlkugeln (18, 20, 22, 24) zur Erzeugung echogener Eigenschaften aufweist und dass die Hohlkugeln (18, 20) der ersten Schicht als erste Hohlkugeln im Mittel einen kleineren Durchmesser  $D_1$  als die zweite Hohlkugeln bildenden Hohlkugeln (22, 24) in der zweiten Schicht aufweisen und/oder dass Füllgehalt  $F_1$  der ersten Hohlkugeln in der ersten Schicht kleiner als Füllgehalt  $F_2$  der zweiten Hohlkugeln in der zweiten Schicht ist.

2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (10) drei Schichten (12, 14, 16) aufweist, von denen zumindest die erste Schicht (12) und die angrenzende zweite Schicht (14) als mittlere Schicht echogene Eigenschaften aufweist.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Hohlkugeln (18, 20, 22, 24) Glashohlkugeln sind.

4. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die ersten Hohlkugeln (18, 20) und/oder die zweiten Hohlkugeln (14, 16) jeweils mit einem Gas mit einem Unterdruck absolut zwischen 0,5 bar und 0,9 bar, insbesondere in etwa 0,7 bar gefüllt sind, wobei das Gas vorzugsweise  $O_2$  oder  $SO_2$  ist.

5. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die ersten Hohlkugeln (18, 20) einen mittleren Durchmesser  $D_1$  mit  $D_1 \leq 25 \mu\text{m}$ , insbesondere  $5 \mu\text{m} \leq D_1 \leq 20 \mu\text{m}$  aufweisen.

6. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zweiten Hohlkugeln (22, 24) einen mittleren Durchmesser  $D_2$  mit  $10 \mu\text{m} \leq D_2 \leq 80 \mu\text{m}$ , insbesondere  $20 \mu\text{m} \leq D_2 \leq 50 \mu\text{m}$ , bevorzugterweise  $30 \mu\text{m} \leq D_2 \leq 40 \mu\text{m}$  aufweisen.

7. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die ersten und/oder zweiten Hohlkugeln (18, 20, 22, 24) im Mittel eine Wandstärke WD mit  $WD \leq 10 \mu\text{m}$ , insbesondere  $5 \mu\text{m} \leq WD \leq 8 \mu\text{m}$ , besonders bevorzugt  $1 \mu\text{m} \leq WD \leq 3 \mu\text{m}$  aufweisen.

8. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllgehalt  $F_1$  der ersten Hohlkugeln in der ersten Schicht beträgt  $F_1 < 12 \%$ , insbesondere  $3 \% \leq F_1 \leq 10 \%$ .

9. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Füllgehalt  $F_2$  der zweiten Hohlkugeln (22, 24) in der zweiten Schicht (14) beträgt  $2 \text{ Gew.}\% \leq F_2 \leq 25 \text{ Gew.}\%$ , insbesondere  $5 \text{ Gew.}\% \leq F_2 \leq 15 \text{ Gew.}\%$ .

10. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Schicht (12) und/oder bei einer zumindest dreischichtigen Vorrichtung (10) außenliegende dritte Schicht (18) eine Dicke  $D_{1,3}$  mit  $D_{1,3} \leq 80 \mu\text{m}$ , insbesondere  $20 \mu\text{m} \leq D_{1,3} \leq 60 \mu\text{m}$ , vorzugsweise  $D_{1,3}$  in etwa  $40 \mu\text{m}$  aufweist.

11. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die zweite Schicht (14) eine Dicke  $D_2$  mit  $50 \mu\text{m} \leq D_2 \leq 150 \mu\text{m}$  aufweist.

12. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Schichten (12, 14, 16) der Vorrichtung (10) eine Gesamtdicke DS mit  $50 \mu\text{m} \leq DS \leq 300 \mu\text{m}$  aufweisen.

13. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest eine der Schichten (12, 14, 16) ein Röntgenkontrastmittel wie Bariumsulfatpulver enthält.

14. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zumindest die echogene Schicht (14), vorzugsweise jede Schicht (11, 14), aus einem gleichen Basismaterial besteht, das ein thermoplastischer verarbeitbarer Kunststoff ist, insbesondere ein Material aus der Gruppe thermoplastische Elastomere, thermoplastische Copolyamide, Polyamid, Polyurethan, Polyethylen, Weich-PVC.

15. Medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (10) durch Co-Extrusion der Schichten (12, 14, 16) hergestellt ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

