



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT  
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 700 826 B1

(51) Int. Cl.: A61M 25/10 (2006.01)  
A61M 25/09 (2006.01)  
A61M 25/16 (2006.01)

**Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein**

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: 00822/07

(22) Anmeldedatum: 22.05.2007

(24) Patent erteilt: 29.10.2010

(45) Patentschrift veröffentlicht: 29.10.2010

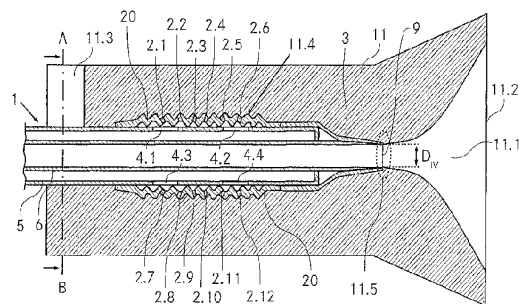
(73) Inhaber:  
Schwager Medica, Hegifeldstrasse 9  
8404 Winterthur (CH)

(72) Erfinder:  
Schwager, Michael, 8404, Winterthur (CH)

(74) Vertreter:  
Keller & Partner Patentanwälte AG Winterthur,  
Stadthausstrasse 145  
8400 Winterthur (CH)

(54) **Katheter mit Ummantelung.**

(57) Die Erfindung beinhaltet einen Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11), wobei der Katheter (1) wenigstens einen Führungsdrahtkanal (6) und einen zusammengefalteten und beaufschlagbaren Ballon (20), sowie eine vor dem Ballon (20) liegende Katheterspitze (3) mit einer Führungsdrahtöffnung (9) des Führungsdrahtkanals (6) aufweist, wobei wenigstens der Ballon (20) und die Katheterspitze (3) in die Katheterummantelung (11) eingebettet sind. Die Katheterummantelung (11) weist dabei in einem Bereich vor der Katheterspitze (3) einen Einführkanal (11.1) als Einführhilfe für den Führungsdraht (30) auf, wobei der Einführkanal (11.1) in die Führungsdrahtöffnung (9) des Katheters (1) mündet.



## Beschreibung

### Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung betrifft einen Katheter mit angeformter Katheterummantelung, wobei der Katheter wenigstens einen Führungsdrahtkanal und einen zusammengefalteten und beaufschlagbaren Ballon sowie eine vor dem Ballon liegende Katheterspitze mit einer Führungsdrahtöffnung des Führungsdrahtkanals aufweist, wobei wenigstens der Ballon und die Katheterspitze in die Katheterummantelung eingebettet sind.

### Stand der Technik

[0002] Katheter sind im Wesentlichen dünne Röhren oder Schläuche, welche zu therapeutischen oder diagnostischen Zwecken in menschliche oder tierische Hohlorge oder Gefässe eingeführt werden. Bei den so genannten Ballonkathetern ist an der Spitze des Katheters ein durch Druckluft oder eine Flüssigkeit entfaltbarer Ballon angeordnet. Der Ballon wird beispielsweise in der Angioplastie bzw. zur Erweiterung oder Wiedereröffnung von verengten oder verschlossenen Blutgefässen eingesetzt. Auch dienen die Ballone zur Fixierung des Katheters in einer definierten Position im Hohlorgan oder dem Gefäss, so dass z.B. über ein Röhren bzw. Lumen des Katheters ein Wirkstoff in einen zu behandelnden Bereich abgegeben werden kann.

[0003] Katheter werden zur Lagerung und zum Transport mit Schutzhüllen oder Katheterummantelungen versehen, welche vor dem Gebrauch entfernt werden. Insbesondere bei Ballonkathetern dient die Schutzhülle auch dazu, den während der Herstellung optimal zusammengefalteten Ballon in der kompakten Faltform zu fixieren. Hierfür werden z.B. zylindrische Röhren oder Schutzhüllen über die Katheterspitze und den Ballon geschoben.

[0004] Vor der eigentlichen Einführung des Katheters werden häufig dünne Führungsdrähte in die betreffenden Hohlorge oder Gefässe eingeführt. Aufgrund der geringen Durchmesser können die Führungsdrähte meist relativ problemlos durch Verengungen durch und auch in verzweigten Gefässen bis zum Bestimmungsort zielgerichtet eingeführt werden. Der Katheter kann anschliessend entlang dem Führungsdraht gleitend leichter eingeschoben werden. Hierfür weisen handelsübliche Katheter eine Führungsdrahtöffnung an der Katheterspitze und einen Führungsdrahtkanal auf.

[0005] Nach erfolgter Einführung des Führungsdrahts wird der Katheter aus seiner Schutzhülle ausgepackt und allenfalls durch weitere Massnahmen, wie z.B. ein Entlüften, für das Einführen vorbereitet. Beim anschliessenden Einfädeln des Führungsdrahts in die Führungsdrahtöffnung der Katheterspitze stellt sich in der Praxis aber oft das Problem, dass dabei die empfindliche Katheterspitze beschädigt wird, wodurch insbesondere die Einführbarkeit des Katheters stark beeinträchtigt wird. Zudem ist das Einfädeln ein zeitraubender Prozess: Je nach Geschick des Operateurs oder Arztes muss der Führungsdraht mehrmals von neuem angesetzt und die Katheterspitze bestmöglich zum Führungsdraht ausgerichtet werden. Aufgrund der dabei auftretenden Bewegungen verliert der Ballon mehr und mehr seine optimale Faltform. Dies führt wiederum dazu, dass der Katheter schlussendlich schlechter in das entsprechende Hohlorgan oder Gefäss einführbar ist.

[0006] Es besteht daher nach wie vor ein Bedarf nach einem System, welches eine einfache und sichere Bereitstellung eines Katheters und insbesondere eines Ballonkatheters ermöglicht.

### Darstellung der Erfindung

[0007] Aufgabe der Erfindung ist es, einen dem eingangs genannten technischen Gebiet zugehörigen Katheter mit angeformter Katheterummantelung zu schaffen, welcher sich in einfacher und sicherer Weise zur Einführung in ein Hohlorgan oder Gefäss bereitstellen lässt.

[0008] Die Lösung der Aufgabe ist durch die Merkmale des Anspruchs 1 definiert. Gemäss der Erfindung weist die Katheterummantelung in einem Bereich vor der Katheterspitze einen Einführkanal als Einführhilfe für den Führungsdraht auf, wobei der Einführkanal in die Führungsdrahtöffnung des Katheters mündet.

[0009] Der Einführkanal ermöglicht es, bei einem noch in der Katheterummantelung verpackten Katheter einen Führungsdraht einzufädeln bzw. einzuführen. Dadurch bleiben insbesondere die Katheterspitze und der Ballon beim Einführvorgang vor mechanischen Einwirkungen durch den Führungsdraht geschützt. Dies ist äusserst wichtig, da bereits geringste Beschädigungen dieser sehr empfindlichen Katheterteile beispielsweise die Gleiteigenschaften des Katheters stark beeinträchtigen oder den Katheter gar vollständig unbrauchbar machen. Dadurch, dass der Einführkanal direkt in die Führungsdrahtöffnung der Katheterspitze mündet, wird ein Führungsdraht, welcher in den Einführkanal geschoben wird, in definierter Weise direkt in die Führungsdrahtöffnung und damit in den Führungsdrahtkanal des Katheters geleitet. Der Einführkanal der Katheterummantelung wirkt daher als Einführhilfe.

[0010] Bevorzugt ist dabei der Einführkanal von der Aussenseite der Katheterummantelung her in einer Richtung auf die Führungsdrahtöffnung der Katheterspitze hin verjüngend ausgebildet. Insbesondere eine trichterförmige Ausgestaltung des Einführkanals hat sich als vorteilhaft erwiesen. Damit wird die Einführbarkeit des Führungsdrahts in den Einführkanal der Katheterummantelung weiter vereinfacht, da an der Aussenseite der Katheterummantelung beim Einfädeln des Führungsdrahts eine relativ grosse Öffnung zur Verfügung steht. Die Öffnung des Einführkanals auf der Aussenseite der Katheterummantelung kann dabei um ein Mehrfaches grösser sein, als die Öffnung der Führungsdrahtöffnung an der Katheterspitze. Aufgrund der verjüngenden Ausgestaltung des Einführkanals wird der Führungsdraht beim Einschieben

direkt in die Führungsdrahtöffnung der Katheterspitze geleitet. Es ist aber beispielsweise auch möglich, einen zylinderförmigen Einführkanal mit konstantem Innendurchmesser vorzusehen. Ein derartiger ausgeformter Einführkanal lässt sich insbesondere einfach herstellen und bietet während der Einführung des Führungsdrahts dennoch einen optimalen Schutz für die empfindliche Katheterspitze.

**[0011]** Als besonders vorteilhaft hat es sich erwiesen, wenn in einem Übergangsbereich zwischen Einführkanal und Führungsdrahtöffnung ein Querschnitt des Einführkanals einem Querschnitt der Führungsdrahtöffnung entspricht. Dadurch wird ein glatter Übergang zwischen Einführkanal in der Katheterummantelung und Führungsdrahtöffnung in der Katheterspitze erhalten. Zudem ist damit sichergestellt, dass der Führungsdraht beim Einführen nicht am vorderen stirnseitigen Ende der Führungsdrahtöffnung in der Katheterspitze anstossen kann. Hierfür ist es aber beispielsweise auch möglich, den Querschnitt des Einführkanals im Übergangsbereich etwas kleiner auszuformen als den Querschnitt der Führungsdrahtöffnung.

**[0012]** Bevorzugt weist die Katheterummantelung zudem eine oder mehrere Perforationen zum Aufreissen und Entfernen der Katheterummantelung auf. Die Perforation bildet dabei den Anfangsbereich einer Sollrisslinie und dient als Einreisshilfe. Damit kann die Katheterummantelung beispielsweise nach dem Einfädeln des Führungsdrahts direkt vor dem Einführen des Katheters in ein Hohlorgan oder dergleichen an der Perforation beginnend aufgerissen und entfernt werden. Die Perforation kann dabei im Bereich der Katheterspitze oder am entgegengesetzten hinteren Ende der Katheterummantelung ausgebildet sein. Es ist aber auch möglich, auf die Perforation zu verzichten und die Katheterummantelung beispielsweise mit einem Werkzeug, z.B. mit einer Pinzette, aufzureissen.

**[0013]** Insbesondere ist die Perforation in der Katheterummantelung als schlitzförmige Einkerbung in einer Richtung entlang einer Längsachse der Katheterummantelung ausgestaltet. Eine derartige Ausformung erleichtert das Aufreissen der Katheterummantelung entlang der Längsachse des Katheters, wodurch diese in einfacher Art und Weise vom Katheter entfernt werden kann. In einer anderen bevorzugten Variante können auch mehrere Perforationen, z.B. in Form von hintereinander angebrachten und beispielsweise kreisrunden Löchern oder schlitzartigen Einschnitten, in der Katheterummantelung vorliegen.

**[0014]** Von Vorteil ist die Katheterummantelung einstückig ausgeformt. Dadurch liegen keinerlei Verbindungsbereiche, beispielsweise in Form von Schweissnähten, zwischen verschiedenen Teilen der Katheterummantelung vor, was ein geradliniges Aufreissen der Katheterummantelung stark vereinfacht. Es ist aber auch denkbar, die Katheterummantelung aus mehreren Einzelteilen zu fertigen und diese anschliessend zu verkleben. Die Klebgebiete können dann beispielsweise als Sollrisslinie dienen.

**[0015]** Als Material für die Katheterhülle haben sich insbesondere thermoplastische Kunststoffe, welche bevorzugt Polytetrafluorethylen enthalten, als geeignet erwiesen. Derartige Materialien weisen einerseits eine gute mechanische Belastbarkeit und Druckfestigkeit auf, wodurch sich ein guter Schutz der Katheterspitze und des Ballons ergibt. Gleichzeitig können aber derartige Materialien auch relativ einfach von Hand aufgerissen werden, was wiederum die Entfernung der Katheterschutzhülle vom Katheter erleichtert. Insbesondere Polytetrafluorethylen ist ein thermoplastischer Kunststoff, welcher sehr reaktionsträge ist und kaum auf anderen Materialien haftet. Katheterummantelungen, welche im Wesentlichen oder gar vollständig aus Polytetrafluorethylen bestehen, können daher nach dem Aufreissen nahezu kraftlos vom Ballon und der Katheterspitze abgezogen werden, was für die eingebetteten Katheterteile besonders schonend ist. Es können aber prinzipiell auch andere Werkstoffe als Materialien für die Katheterummantelung verwendet werden. So lassen sich beispielsweise auch Polyester, Polyamide oder Polyurethane einsetzen.

**[0016]** Die erfindungsgemässen Katheter mit Katheterummantelung lassen sich insbesondere folgendermassen herstellen: In einem ersten Verfahrensschritt wird der Ballon des Katheters so eng als möglich um den Katheterschaft gefaltet. Anschliessend wird in einem zweiten Verfahrensschritt ein Hohlzylinder mit einem Durchmesser, welcher durchwegs grösser ist als ein maximaler Aussendurchmesser des zusammengefalteten Katheters, koaxial über die Katheterspitze und den Ballon geschoben. In einem dritten Verfahrensschritt wird der Hohlzylinder von aussen durch Umformung auf den Katheter gepresst. Damit wird aus dem Hohlzylinder eine Katheterummantelung gebildet, welche den eingebetteten Katheter satt umschliesst und insbesondere den um den Katheterschaft gefalteten Ballon in seiner ursprünglichen und kompakten Anordnung hält. Aufgrund des Umformprozesses ist die Katheterummantelung optimal an die Form des Katheters angepasst. Fertigungstoleranzen, welche beispielsweise eine geringfügige Variation im Katheterdurchmesser oder der Katheterlänge mit sich bringen, werden durch den Umformprozess ausgeglichen, so dass immer eine bestmöglich sitzende Katheterummantelung vorliegt. Bevorzugt wird in einem Bereich vor der Katheterspitze gleichzeitig ein Einführkanal als Einführhilfe für einen Führungsdraht in der Katheterummantelung ausgeformt.

**[0017]** Wie vorstehend bereits erwähnt, ist es aber anstelle eines Umformprozesses z.B. auch möglich, erst mehrere einzelne Teilstücke der Katheterummantelung zu fertigen, diese um den Katheter herum zu legen und anschliessend miteinander zu verkleben oder zu verschweissen.

**[0018]** Bevorzugt wird dabei ein Hohlzylinder aus einem thermoplastischen Kunststoff, welcher insbesondere Polytetrafluorethylen enthält, verwendet. Ein derartiger Hohlzylinder kann beispielsweise bei erhöhter Temperatur durch plastische Verformung auf den Katheter gepresst werden.

[0019] Überraschenderweise wurde gefunden, dass Katheterummantelungen aus Polytetrafluorethylen, welche durch Umformung auf den Katheter gepresst wurden, im Wesentlichen immer entlang einer geraden Linie in einer Richtung parallel zu einer Längsachse der Katheterummantelung aufreissen. Diese Richtungsabhängigkeit der mechanischen Eigenschaften der Katheterummantelung ist für das Aufreissen der Katheterummantelung von grossem Vorteil. Insbesondere wird dadurch garantiert, dass die Mantelfläche der Katheterummantelung entlang der gesamten Länge aufgerissen wird, wodurch sie in einem Stück vom Katheter entfernt werden kann. Ein seitliches Abreissen von kleinen Spickeln, bzw. keilförmig zulaufenden Fragmenten, aus der Katheterummantelung wird also vermieden. Werden derartige Spickel gebildet, muss die Katheterhülle mehrmals neu eingerissen werden, was bei den geringen Dimensionen mühsam und zeitaufwändig ist.

[0020] Bevorzugt wird vor dem Pressen bzw. der Umformung des Hohlzylinders wenigstens in einem vorderen Bereich des Katheters ein Stützdraht in die Führungsdrahtöffnung des Katheters geschoben. Damit kann insbesondere ein Zusammendrücken der Katheterspitze während dem Pressen verhindert oder zumindest reduziert werden.

[0021] Die erfindungsgemässen Katheter mit angeformter Katheterummantelung lassen sich somit rasch und mit wenigen Handgriffen für ein Einführen in ein Hohlorgan oder dergleichen bereitstellen: In einem ersten Schritt wird ein hinteres Ende eines Führungsdrahts, welcher z.B. mit seinem vorderen Ende bereits in ein Hohlorgan eingeführt wurde, entlang des Einführkanals der Katheterummantelung in die Führungsdrahtöffnung des Katheters geschoben. In einem zweiten Schritt wird die Katheterummantelung entlang einer Längsachse des Katheters aufgerissen und anschliessend vom Katheter entfernt. Damit ist die Bereitstellung abgeschlossen, und der Katheter kann durch eine medizinisch geschulte Person zur Behandlung und/oder Diagnose verwendet werden.

[0022] Für gewisse medizinische Behandlungen werden Katheter bevorzugt, bei welchen der Ballon des Katheters wenigstens eine Fluidöffnung oder Perforation aufweist. Damit können insbesondere Wirkstoffe direkt aus einem inneren Bereich des Ballons in ein Hohlorgan verabreicht werden.

[0023] Bei Kathetern mit perforierten Ballonen ist es aber unabdingbar, den Ballon vor der Verwendung im menschlichen oder tierischen Körper bestmöglich zu entlüften, um beispielsweise bei der Verwendung der Katheter in Blutbahnen ein Einbringen von Luft über den Katheter zu verhindern. Es hat sich dabei gezeigt, dass sich Katheter mit perforierten Ballonen noch innerhalb der angeformten Katheterummantelung entlüften lassen. Hierfür wird durch den zusammengefalteten und in die Katheterummantelung eingebetteten Ballon eine Flüssigkeit, insbesondere eine isotonische Kochsalzlösung, gepresst. Dabei kann die im Ballon enthaltene Restluft entlang eines Kontaktbereichs zwischen Katheter und Katheterummantelung entweichen. Dies hat den wesentlichen Vorteil, dass der Katheter ohne Entfaltung des Ballons direkt in der Katheterummantelung entlüftet werden kann. Dadurch behält der Ballon seine optimale und kompakte Faltstruktur während dem Entlüftungsvorgang bei und wird erst bei einer vorstehend beschriebenen Bereitstellung aus der Katheterummantelung entfernt. Damit ist eine optimale Einführbarkeit garantiert, da der Ballon des Katheters beim Einführen immer noch in der bei der Herstellung erzeugten Faltstruktur vorliegt.

[0024] Aus der nachfolgenden Detailbeschreibung und der Gesamtheit der Patentansprüche ergeben sich weitere vorteilhafte Ausführungsformen und Merkmalskombinationen der Erfindung.

### **Kurze Beschreibung der Zeichnungen**

[0025] Die zur Erläuterung des Ausführungsbeispiels verwendeten Zeichnungen zeigen:

- Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen Katheter mit entfaltetem Ballon,
- Fig. 2 einen Längsschnitt durch den Katheter aus Fig. 1 mit zusammengefaltetem Ballon und angeformter Katheterummantelung,
- Fig. 3 einen Querschnitt durch den Katheter mit angeformter Katheterummantelung aus Fig. 2 entlang der Linie A–B,
- Fig. 4 eine Aufsicht auf den Katheter aus Fig. 3 mit teilweise aufgerissener Katheterummantelung und eingeführtem Führungsdraht,
- Fig. 5 eine Variante des Katheters aus Fig. 2 im Querschnitt, mit durchgehender Perforation auf der Durchmesserlinie der Katheterhülle,
- Fig. 6 eine weitere Ausführungsform des Katheters aus Fig. 2 im Querschnitt, mit seitlich versetzter und durchgehender Perforation der Katheterhülle.

[0026] Grundsätzlich sind in den Figuren gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen versehen.

### Wege zur Ausführung der Erfindung

[0027] Fig. 1 zeigt zur Illustration den vorderen Bereich eines Katheters 1 mit einem unter Druck stehenden Ballon 2. Der Katheter weist einen Katheterschaft 5 in Form eines zylindrischen Rohrs auf, welches am vorderen stirnseitigen Ende 5.1 fluiddicht verschlossen ist. Im Innern des Katheterschafts 5 verläuft koaxial dazu ein Führungsdrahtkanal 6, ebenfalls in Form eines zylindrischen Rohrs, welches am vorderen und verschlossenen Ende 5.1 des Katheterschafts 5 aus diesem herausgeführt ist und den Katheterschaft 5 in einer Längsrichtung überragt. Der Führungsdrahtkanal 6 weist an seinem vorderen Ende eine Öffnung 9 für einen Führungsdraht mit kreisförmigem Querschnitt auf. Das zylindrische Rohr, welches den Führungsdrahtkanal 6 bildet, füllt den Katheterschaft 5 nur teilweise aus, so dass im Innern des Katheterschafts 5 ein Freiraum als Zu-/Abfuhrleitung für ein Fluid 8 vorliegt.

[0028] Der vorderste Bereich des Katheterschafts 5 und der daraus herausragende Bereich des Führungsdrahtkanals 6 sind von einer Katheterspitze 3 umgeben. Diese ist im Bereich des Katheterschafts 5 zylindrisch ausgeformt, weist einen Aussendurchmesser  $D_{AR}$  von z.B. 0.55 mm auf und ist mit dem Katheterschaft 5 verschweisst. Im Bereich des aus der Katheterspitze 5 herausragenden Führungsdrahtkanals 6 verjüngt sich die Katheterspitze 3 innen- und aussenseitig konisch und umgibt in einem vorderen Bereich den herausragenden Führungsdrahtkanal 6 formschlüssig. In diesem vorderen Bereich nimmt sowohl der Aussendurchmesser des Führungsdrahtkanals 6, als auch der Aussendurchmesser der Katheterspitze 3 in Richtung zur Öffnung 9 des Führungsdrahtkanals 6 kontinuierlich ab. Der vorderste Aussendurchmesser  $D_{AV}$  der Katheterspitze 3 ist nahezu gleich dem Innendurchmesser  $D_{IV}$  von z.B. 0.40 mm des Führungsdrahtkanals 6.

[0029] In einem Bereich hinter der Spitze, direkt an diese anschliessend, umgibt ein im Wesentlichen zylindrförmiger und entfalteter Ballon 2 den Katheterschaft 5. In den Bereichen des vorderen und des hinteren Endes ist der Ballon 2 konisch verjüngend ausgebildet und fluiddicht von aussen auf den Katheterschaft 5 geklebt. In einem Bereich des Katheterschafts 5, welcher vom Ballon 2 umgeben ist, sind im Katheterschaft 5 vier schlitzförmige Öffnungen 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 angebracht. Durch den inneren und nicht vom Führungsdrahtkanal 6 ausgefüllten Hohlraum des Katheterschafts 5 kann dabei ein unter Druck stehendes Fluid 8 (angedeutet durch die gekrümmten Pfeile) durch die schlitzförmigen Öffnungen 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 in das innere Ballonvolumen 7 gepresst werden.

[0030] Die Mantelfläche des Ballons 2 weist zudem zwölf Perforationen 2.1...2.12 bzw. auf, über welche das Fluid 8, z.B. ein medizinischer Wirkstoff, aus dem inneren Ballonvolumen 7 beispielsweise in die Seitenwände eines Hohlorgans abgegeben werden kann.

[0031] Fig. 2 zeigt den Katheter 1 aus Fig. 1 mit zusammengefaltetem Ballon 20 und eingebettet in eine Katheterummantelung 11 aus Polytetrafluorethylen. Die Katheterummantelung 11 ist dabei inwendig an die äussere Form des Katheters 1 mit dem zusammengefalteten Ballon 20 angepasst und überragt die Katheterspitze 3 vorne in einer Richtung entlang der Längsachse des Katheters 1. Im Kontaktbereich 11.4 zwischen dem Katheter 1 und der Katheterummantelung 11 liegen dabei Spalten mit einer Dicke von wenigen Hundertstel Millimetern vor. In einem Bereich der Katheterummantelung 11, welcher den Ballon 2 und die Katheterspitze 3 umgibt, weist die Katheterummantelung eine zylindrische äussere Form auf.

[0032] In einem Bereich vor der Katheterspitze 3 ist die Katheterummantelung 11 an der Aussenseite konisch aufweitend ausgeformt. Innenseitig ist vor der Katheterspitze 3 ein trichterförmiger Einführkanal 11.1 in der Katheterummantelung 11 ausgebildet. Dieser verläuft koaxial zur Längsachse des Führungsdrahtkanals 6 des Katheters 1. Der trichterförmige Einführkanal 11.1 erstreckt sich dabei von der Vorderseite 11.2 der Katheterummantelung 11 bis zur Öffnung 9 des Führungsdrahtkanals 5 hin, wobei er in dieser Richtung kontinuierlich verjüngend ausgeformt ist. Zudem weist er in einem Übergangsbereich 11.5 zur Katheterspitze 3 einen kreisförmigen Querschnitt und einen Innendurchmesser auf, welcher dem Innendurchmesser  $D_{IV}$  des Führungsdrahtkanals 6 entspricht. Am der Katheterspitze 3 entgegengesetzten Ende der Katheterummantelung 11 ist des Weiteren ein schlitzartiger und im Längsschnitt rechteckiger Einschnitt 11.3 ausgebildet, welcher senkrecht von der Aussenseite der Katheterummantelung 11 bis auf die Aussenseite des Katheterschafts 5 reicht.

[0033] Fig. 3 zeigt den Katheter 1 mit Katheterummantelung 11 aus Fig. 2 im Querschnitt entlang der Linie A–B, welche durch den schlitzartigen Einschnitt 11.3 verläuft. Dabei ist zu erkennen, dass die Katheterummantelung 11 den Katheterschaft 5, abgesehen vom schlitzförmigen Einschnitt 11.3, vollständig umgibt. Der schlitzförmige Einschnitt 11.3 ist auch im Querschnitt rechteckig ausgeformt.

[0034] In Fig. 4 ist der Katheter 1 mit Katheterummantelung 11 in einer Aufsicht von oben gezeigt. Die Abbildung zeigt die Situation nach dem Einführen eines Führungsdrahts 30 und während dem Entfernen der Katheterummantelung 11. Dabei wurde der Führungsdraht 30 durch den trichterförmigen Einführkanal 11.1 von der Vorderseite 11.2 der Katheterummantelung 11 her in den Führungsdrahtkanal 6 des Katheters 1 eingeschoben. Die Katheterummantelung 11.1 wurde anschliessend vom schlitzartigen Einschnitt 11.3 her entlang einer geraden Linie in Längsrichtung der Katheterummantelung 11 etwa zur Hälfte aufgerissen. Im bereits aufgerissenen keilförmigen Bereich 12.1 der Katheterhülle 11 sind der Katheterschaft 5 und der zusammengefaltete Ballon 20 teilweise freigelegt. Der weitere Rissverlauf ist durch eine gestrichelte Linie 12.2 mit Pfeil angedeutet und verläuft als Fortsetzung des bereits aufgerissenen Bereichs in einer geraden Linie bis zur Vorderseite 12.2 der Katheterummantelung 11. Wird die Katheterummantelung 11 entlang der Linie 12.2 in Längsrichtung vollständig aufgerissen, lässt sich die Katheterhülle 11 vollständig vom Katheter 1 entfernen.

[0035] Fig. 5 zeigt eine Variante des Katheters 1 mit Katheterummantelung 11 aus Fig. 2 im Querschnitt entlang der Linie A–B. Dabei ist zusätzlich zur schlitzförmigen Einkerbung 11.3 auf der diametral gegenüberliegenden Seite der Kathete-

rummantelung 11, ebenfalls am der Katheterspitze 3 entgegengesetzten Ende der Katheterummantelung 11, ein zweiter, schlitzartiger und im Längsschnitt rechteckiger Einschnitt 11.3.1 ausgebildet. Dieser reicht wie der erste Einschnitt 11.3 ebenfalls senkrecht von der Aussenseite der Katheterummantelung 11 bis auf die Aussenseite des Katheterschafts 5. Aufgrund des zusätzlichen Einschnitts 11.3.1 wird das Aufreissen der Katheterhülle weiter vereinfacht, da nun an der Ober- wie auch an der Unterseite definierte Sollrisstellen vorliegen.

**[0036]** In Fig. 6 ist eine weitere erfindungsgemässe Abwandlung des Katheters 1 mit Katheterummantelung 11 aus Fig. 2 im Querschnitt entlang der Linie A–B dargestellt. Im Unterschied zur Fig. 5 verlaufen die beiden schlitzförmigen Einschnitte 11.3.2, 11.3.3 seitlich versetzt auf einer gedachten Sekante bzw. Sehne der im Querschnitt kreisförmigen Katheterummantelung 11. Diese Ausführungsform vereinfacht das Aufreissen zusätzlich, da das abzureissende Teilstück besonders leicht vom Katheter 1 abgelöst werden kann, da die Kontaktfläche mit der Katheterummantelung minimiert ist.

**[0037]** Zur Herstellung des Katheters 1 mit Katheterummantelung 11 aus Fig. 2 wird der Ballon des Katheters 1 so kompakt als möglich um den Katheterschaft 5 herum gefaltet, sowie ein Stützdraht mit einem Aussendurchmesser, welcher nahezu dem Innendurchmesser  $D_{IV}$  des Führungsdrahtkanals 6 entspricht, eingeschoben. Anschliessend wird ein Hohlzylinder aus Polytetrafluorethylen mit einem ausreichend grossen Innendurchmesser über den Katheterschaft 5, den zusammengefalteten Ballon 20 und die Katheterspitze 3 geschoben. Darauf erfolgt die plastische Umformung des Hohlzylinders nach einem für thermoplastische Kunststoffe üblichen Verfahren bei erhöhten Temperaturen. Dabei wird der Hohlzylinder von aussen durch eine Pressform an den Katheterschaft 5, den zusammengefalteten Ballon 20 und die Katheterspitze 3 angeformt und gleichzeitig der trichterförmige Einführkanal 11.1 ausgeformt. Abschliessend wird der Stützdraht wieder aus dem Führungsdrahtkanal 6 herausgezogen.

**[0038]** Bei einem Katheter 1 mit Katheterummantelung 11, wie in Fig. 2 gezeigt, wird zur Bereitstellung in einem ersten Schritt ein Führungsdraht 30, welcher mit seinem vorderen Ende bereits in eine Blutbahn eingeführt wurde, durch den Führungsdrahtkanal 11.1 der Katheterummantelung in den Führungsdrahtkanal 6 des Katheters 1 eingeschoben. Anschliessend wird über den Katheterschaft 6 und die Öffnungen 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 ein Fluid 8 in Form einer isotonischen Kochsalzlösung in den zusammengefalteten Ballon 20 gepresst. Dadurch wird die im Ballon 20 enthaltene Luft aus den Perforationen 2.1...2.12 herausgedrückt. Aufgrund des anhaltenden Fluiddrucks bewegt sich die Luft und eine geringe Menge der isotonischen Kochsalzlösung entlang der Kontaktfläche 11.4 zwischen Katheter 1 und Katheterummantelung 11 in Längsrichtung der Katheterummantelung 11 zur Vorderseite der Katheterummantelung 11.2 und gleichzeitig auch zur Hinterseite mit dem Katheterummantelung 11. Sobald die isotonische Kochsalzlösung im Bereich der Katheterspitze 3 oder dem Bereich des schlitzartigen Einschnitts 11.3 aus der Katheterummantelung 3 austritt, wird der Entlüftungsvorgang gestoppt. Anschliessend erfolgt, wie bei Fig. 4 beschrieben, das Aufreissen und die Entfernung der Katheterummantelung 11 vom Katheter 1.

**[0039]** Die beschriebene Ausführungsform ist als illustratives Beispiel für eine von vielen möglichen Ausführungen der Erfindung zu verstehen und kann erweitert oder abgewandelt werden.

**[0040]** Eine mögliche Abwandlung besteht darin, dass der in den Fig. 1–4 gezeigte Ballon 2, 20 auch als vollständig fluiddichter Ballon, ohne Perforationen vorliegen kann. In diesem Fall dient der Ballon hauptsächlich der Aufweitung von Gefässen oder Hohlorganen und wird entsprechend an diese Anforderungen angepasst. So ist es beispielsweise möglich, einen mehrlagigen Ballon anzubringen, welcher eine speziell hohe Druckfestigkeit aufweist. Des Weiteren kann der Ballon auch eine nicht zylindrische Form aufweisen. Insbesondere hantelförmige Ballone mit einer Einschnürung in einem mittleren Bereich sind für verschiedene Anwendungen geeignet.

**[0041]** Ebenso können zusätzlich zum Führungsdrahtkanal 5 auch weitere Kanäle, Rohre oder Lumen angeordnet sein, welche die Funktionalität des Katheters erweitern. Damit lassen sich beispielsweise Wirkstoffe durch ein zusätzliches Lumen direkt vor die Katheterspitze befördern, was je nach Behandlungsmethode wünschenswert sein kann.

**[0042]** Die Katheterhülle 11 kann beispielsweise als Einreisshilfe zusätzlich zu den Einschnitten 11.3, 11.3.1, 11.3.2, 11.3.3 in diesem Bereich auch Laschen oder dergleichen aufweisen, welche das Auseinanderreissen vereinfachen. Auch sind zusätzliche Perforationen oder Einschnitte, welche auch entlang der Reisslinie angeordnet sein können und das Aufreissen der Katheterummantelung vereinfachen, denkbar.

**[0043]** Der trichterförmige Einführkanal 11.1 kann auch eine andere Form aufweisen oder beispielsweise im Übergangsbereich 11.5 zur Katheterspitze 3 auch einen kleineren Innendurchmesser als der Führungsdrahtkanal 5. Dies garantiert ebenfalls eine einfache und sichere Einführbarkeit des Führungsdrahts 30.

**[0044]** Zusammenfassend ist festzustellen, dass ein Katheter mit einer Katheterummantelung bereitgestellt wird, welche im Zusammenspiel eine sichere und schnelle Einführung eines Führungsdrahts in einen Führungsdrahtkanal des Katheters sicherstellen. Dabei wird insbesondere die empfindliche und dünnwandige Katheterspitze bestmöglich vor mechanischen Beschädigungen beim Einführen des Führungsdrahts geschützt. Zudem lässt sich der Katheter mit der angeformten Katheterummantelung in einfacher Weise für eine Verwendung, z.B. in einem menschlichen oder tierischen Hohlorgan, bereitstellen.

## Patentansprüche

1. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11), wobei der Katheter (1) wenigstens einen Führungsdrahtkanal (6) und einen zusammengefalteten und zum Auseinanderfalten mit einem Fluid (8) beaufschlagbaren Ballon (20), sowie eine vor dem Ballon (20) liegende Katheterspitze (3) mit einer Führungsdrahtöffnung (9) des Führungsdrahtkanals (6) aufweist, wobei wenigstens der Ballon (20) und die Katheterspitze (3) in die Katheterummantelung (11) eingebettet sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Katheterummantelung (11) in einem Bereich vor der Katheterspitze einen Einführkanal (11.1) als Einführhilfe für einen Führungsdraht (30) aufweist, wobei der Einführkanal (11.1) in die Führungsdrahtöffnung (9) des Katheters (1) mündet.
2. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einführkanal (11.1) von der Aussenseite der Katheterummantelung (11) her in einer Richtung auf die Führungsdrahtöffnung (9) der Katheterspitze (3) hin verjüngend, insbesondere trichterförmig, ausgebildet ist.
3. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass in einem Übergangsbereich (11.5) zwischen Einführkanal (11.1) und Führungsdrahtöffnung (9) ein Querschnitt des Einführkanals (11.1) einem Querschnitt der Führungsdrahtöffnung (9) entspricht.
4. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Katheterummantelung (11) eine Perforation (11.3, 11.3.1, 11.3.2, 11.3.3) zum Aufreissen und Entfernen der Katheterummantelung (11) aufweist.
5. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Perforation (11.3, 11.3.1, 11.3.2, 11.3.3) in der Katheterummantelung (11) als schlitzförmige Einkerbung in einer Richtung entlang einer Längsachse der Katheterummantelung (11) ausgestaltet ist.
6. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Katheterummantelung (11) einstückig ausgeformt ist.
7. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Katheterummantelung (11) aus einem thermoplastischen Kunststoff, welcher insbesondere Polytetrafluorethylen enthält, besteht.
8. Katheter (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (20) des Katheters (1) wenigstens eine Fluidöffnung oder Perforation (2.1...2.12), insbesondere zur direkten Verabreichung von Wirkstoffen aus einem inneren Bereich (7) des Ballons (20) in ein Hohlorgan, aufweist.
9. Verfahren zur Herstellung eines Katheters (1) mit angeformter Katheterummantelung (11), wobei der Katheter (1) wenigstens einen Führungsdrahtkanal (6) und einen zusammengefalteten und zum Auseinanderfalten mit einem Fluid (8) beaufschlagbaren Ballon (2, 20) sowie eine vor dem Ballon (2, 20) liegende Katheterspitze (3) mit einer Führungsdrahtöffnung (9) des Führungsdrahtkanals (6) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass in einem ersten Verfahrensschritt der Ballon (2, 20) des Katheters (1) so eng als möglich um einen Katheterschaft (5) gefaltet wird, in einem zweiten Verfahrensschritt ein Hohlzylinder mit einem Durchmesser, welcher durchwegs grösser ist als ein maximaler Aussendurchmesser des zusammengefalteten Katheters (1), koaxial über die Katheterspitze (3) und den Ballon (2) geschoben wird, und dass in einem dritten Verfahrensschritt der Hohlzylinder von aussen durch Umformung auf den Katheter (1) gepresst wird, wobei in einem Bereich vor der Katheterspitze (3) gleichzeitig ein Einführkanal (11.1) als Einführhilfe für einen Führungsdraht (30) in der Katheterummantelung (11) ausgeformt wird.
10. Verfahren zur Herstellung eines Katheters (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlzylinder aus einem thermoplastischen Kunststoff, welcher insbesondere Polytetrafluorethylen enthält, verwendet wird.
11. Verfahren zur Herstellung eines Katheters (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Hohlzylinder aus dem thermoplastischen Kunststoff bei erhöhter Temperatur durch plastische Verformung auf den Katheter (1) gepresst wird.
12. Verfahren zur Herstellung eines Katheters (1) mit angeformter Katheterummantelung (11) nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Pressen, wenigstens in einem vorderen Bereich des Katheters (1), ein Stützdraht in die Führungsdrahtöffnung (9) des Katheters (1) geschoben wird, um insbesondere ein Zusammendrücken der Katheterspitze (3) während dem Pressen zu verhindern.
13. Verfahren zur Bereitstellung eines Katheters (1) mit angeformter Katheterummantelung (11), wobei der Katheter (1) wenigstens einen Führungsdrahtkanal (6) und einen zusammengefalteten und zum Auseinanderfalten mit einem Fluid (8) beaufschlagbaren Ballon (20) sowie eine vor dem Ballon (20) liegende Katheterspitze (3) mit einer Führungsdrahtöffnung (9) des Führungsdrahtkanals (6) aufweist und wobei in der Katheterummantelung (11) in einem Bereich vor der Katheterspitze (3) ein Einführkanal (11.1) als Einführhilfe für einen Führungsdraht (30) ausgeformt ist, dadurch gekennzeichnet, dass in einem ersten Verfahrensschritt der Führungsdraht (30) entlang des Einführkanals (11.1) der Katheterummantelung (11) in die Führungsdrahtöffnung (9) des Katheters (1) geschoben wird und dass in einem zweiten Verfahrensschritt die Katheterummantelung (11) entlang einer Längsachse (12.2) des Katheters (1) aufgerissen und anschliessend vom Katheter (1) entfernt wird.

14. Verfahren zur Entlüftung eines Katheters (1) mit angeformter Katheterummantelung (11), wobei der Katheter wenigstens einen zusammengefalteten und zum Auseinanderfalten mit einem Fluid (8) beaufschlagbaren Ballon (20) aufweist, welcher Ballon (20) wenigstens eine Fluidöffnung oder Perforation (2.1...2.12), insbesondere zur direkten Verabreichung von Wirkstoffen aus einem inneren Bereich (7) des Ballons (20) in ein Hohlorgan, aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass durch den zusammengefalteten und in die Katheterummantelung (11) eingebetteten Ballon (20) eine Flüssigkeit (8), insbesondere eine isotonische Kochsalzlösung, gepresst wird, so dass die im Ballon (20) enthaltene Restluft entlang eines Kontaktbereichs (11.4) zwischen Katheter (1) und Katheterummantelung (11) entweicht.

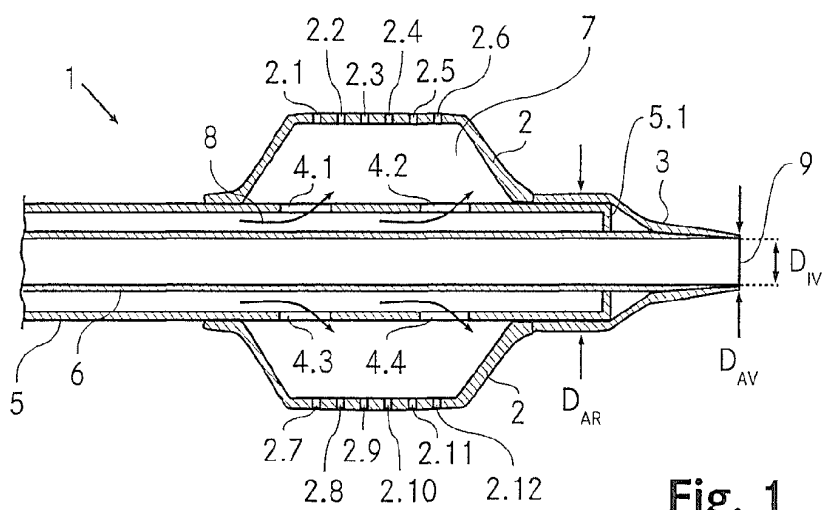


Fig. 1

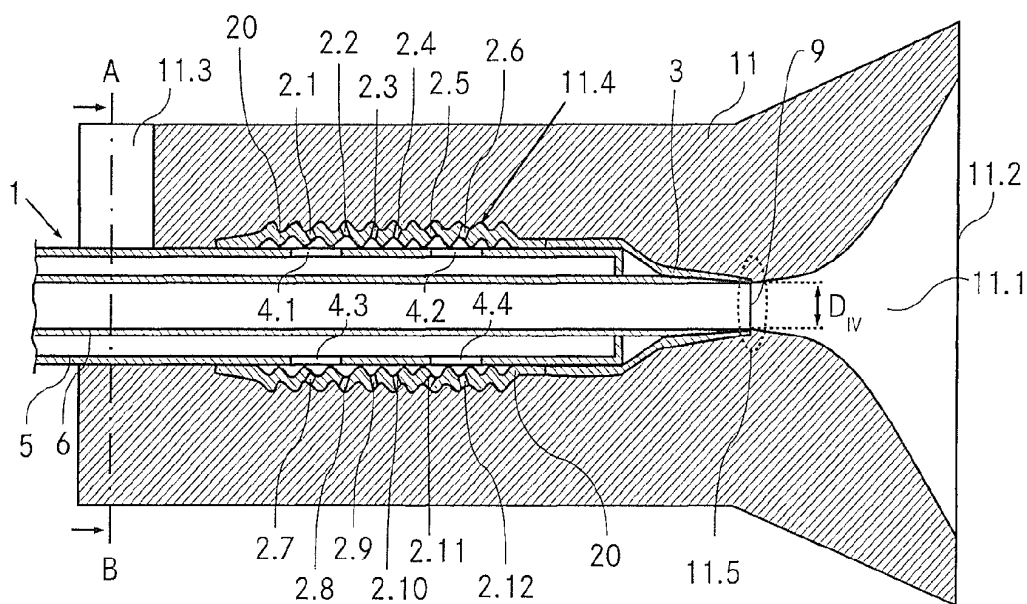


Fig. 2

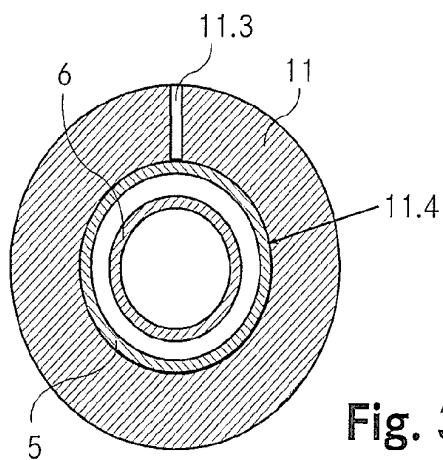


Fig. 3

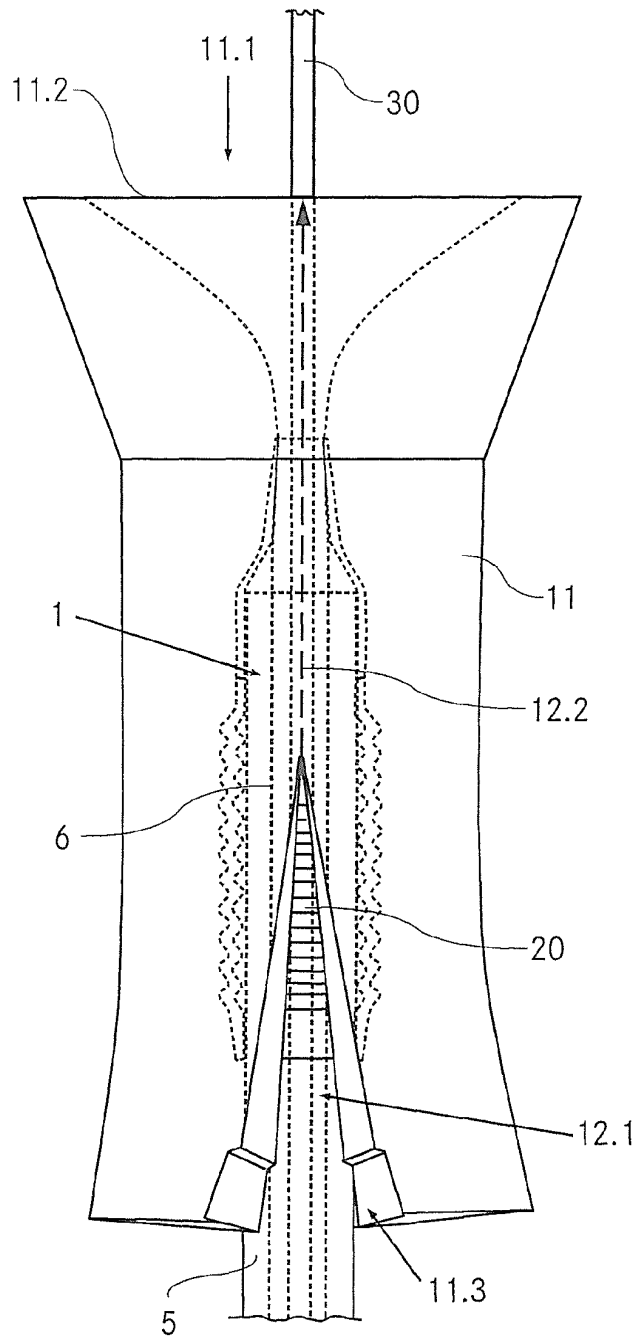
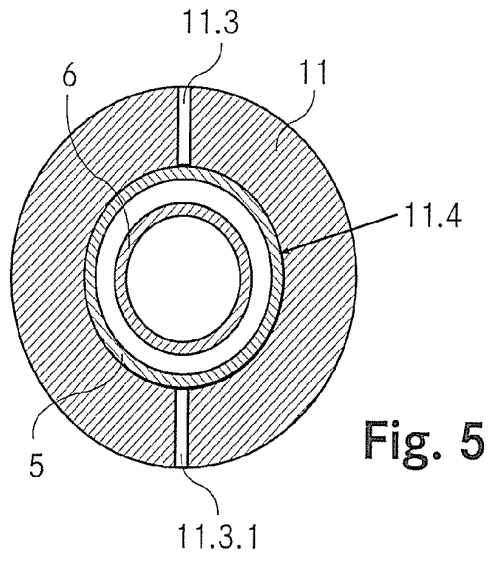
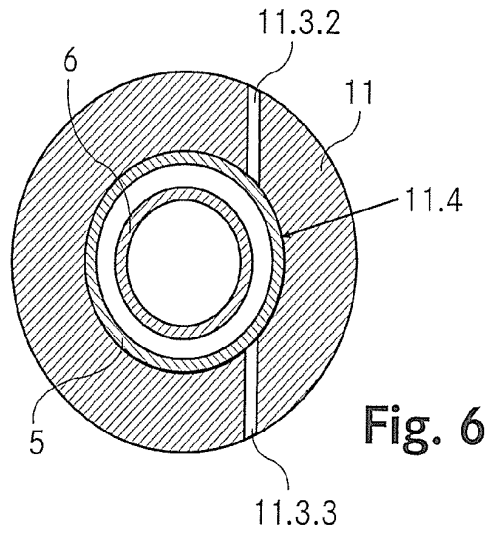


Fig. 4



**Fig. 5**



**Fig. 6**