



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 244 T2 2005.07.21**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 004 327 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 25/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 18 244.1**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 122 297.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.11.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.07.2005**

(30) Unionspriorität:
188760 09.11.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IE, NL

(73) Patentinhaber:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

(72) Erfinder:
Benjamin, Thierry H., Lynn, US

(74) Vertreter:
Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim

(54) Bezeichnung: **Führungskatheter mit weicher Spitze**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische Gefäßkatheter, die dafür ausgelegt sind, von einem Einschnitt durch die Haut eines Patienten in ein Blutgefäß eingeführt zu werden, um andere Einrichtungen oder Fluide zu Diagnose- oder Therapiezwecken einzuführen, und insbesondere eine verbesserte Befestigung einer distalen weichen Spitze oder eines Segments an einem relativ steifen proximalen Katheterschaft.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Katheter sind rohrartige medizinische Instrumente, die aus Diagnose- oder Therapiegründen in ein Körperhohlorgan oder Blutgefäß eingeführt werden. Medizinische Gefäßkatheter sind insbesondere dafür ausgelegt, in das Gefäßsystem eingeführt zu werden, und für eine große Vielzahl an Zwecken erhältlich, diese umfassen Diagnose, therapeutische Eingriffe, Arzneimittelabgabe, Drainage, Perfusion und dergleichen. Medizinische Gefäßkatheter können zu jedem dieser Zwecke in zahlreiche Zielorte im Körper eines Patienten eingeführt werden, indem der Katheter durch einen in die Haut des Patienten gemachten Einschnitt und ein Blutgefäß und dann durch das Gefäßsystem zum Zielort geführt wird.

[0003] Medizinische Gefäßkatheter umfassen im Allgemeinen einen länglichen flexiblen Katheterschlauch oder -körper mit einer Katheterseitenwand, die ein Katheterlumen umschließt, das sich von einem proximalen Ende des Katheterkörpers, welches mit einer relativ starreren Katheternabe verbunden ist, zu einem distalen Ende des Katheterkörpers erstreckt. Der Katheterkörper kann durch das Einführen eines gekrümmten Versteifungsrautes oder Führungsrautes in das Katheterlumen relativ gerade sein oder sich inhärent krümmen oder gekrümmt sein. Der Katheterkörper und die Katheterseitenwand sind typischerweise so gefertigt und bemessen, dass der Außendurchmesser des Katheterkörpers und die Seitenwanddicke minimiert und der Katheterlumendurchmesser maximiert wird und gleichzeitig ausreichende Seitenwandflexibilitäts- und -festigkeitscharakteristika beibehalten werden, um den Katheter für den beabsichtigten medizinischen Zweck verwenden zu können.

[0004] Eines der auf die vorliegende Erfindung anwendbaren therapeutischen Verfahren ist als perkutane transluminale Koronarangioplastie ("PTCA" – percutaneous transluminal coronary angioplasty) bekannt. PTCA kann beispielsweise dazu verwendet werden, den arteriellen Aufbau von Cholesterinfetten oder atheromatöser Plaque zu reduzieren. Katheter müssen über eine ausreichende Steifigkeit verfügen,

um durch Gefäße geschoben werden zu können, sowie über Starrheit, um einen hohen Grad an Torsionskontrolle bereitzustellen. Die Steifigkeit oder Starrheit der Katheterspitze birgt die Gefahr, dass ein Gefäß durchstoßen oder anderweitig beschädigt werden kann, wenn sie sich durch das Gefäßsystem windet. Es ist daher erwünscht, dass Katheter eine weiche oder flexible distale Spitze aufweisen. Der Trend zu Kathetern mit dünnen Seitenwänden von weniger als 0,3 mm Wanddicke und einer weicheren distalen Spitze führt jedoch zu einer erheblich schwächeren Bindung zwischen der distalen weichen Spitze und dem Katheterschaft.

[0005] Die US-Patente Nr. 5,509,910 an Lunn und 5,545,149 an Brin et al. mit gemeinsamem Inhaber beschreiben verschiedene bekannte Verfahren zur Befestigung distaler Weichspitzen an proximalen Katheterschäften und deren Verbesserungen dieser Verfahren. In den '910- und '149-Patenten wird ein proximaler Verbund-Katheterschaft verwendet, der aus einer äußeren Röhre oder Hülse, einer das Katheterlumen umgebenden inneren Auskleidung und einer Drahtgeflechtverstärkungsschicht zwischen der äußeren Hülse und der inneren Auskleidung gebildet ist. In beiden Fällen ist eine distale Weichspitze unter Verwendung eines Zwischensegments am distalen Ende des Katheterschaftes befestigt. Das Vorhandensein eines Drahtgeflechts und von TEFLON® (Polytetrafluorethylen oder PTFE) in einem typischen Mehrschichten-Katheterschaft beeinträchtigt die Bindung zwischen dem Katheterschaft und einem distalen Spitzensegment, da sich die für die weiche Spitze verwendeten Materialien nicht gut mit dem Drahtgeflecht oder TEFLON® verbinden. Daher wird das Übergangssegment zwischen dem distalen Ende des Katheterschafts und dem distalen Spitzensegment verwendet, welches aus Materialien besteht, die im Verhältnis zu den Materialien, aus denen die weiche Spitze besteht, eine hohe Zugfestigkeit aufweisen. Infolge dessen gleicht die hohe Festigkeit des Übergangssegments die beeinträchtigte Bindung mit dem Mehrschichten-Katheterschaft aus und ergibt eine akzeptable Verbindungsfestigkeit mit der distalen Weichspitze. Die Verwendung eines Übergangssegments mit hoher Zugfestigkeit ist besonders wichtig, um eine akzeptable Verbindungsfestigkeit zu erzielen, wenn die Katheterwanddicke weniger als 0,3 mm beträgt und das Weichspitzenmaterial ein Material mit niedriger Zugfestigkeit ist, wie etwa Shore-80A-Pellethan®-Polyurethan.

[0006] In dem '910-Patent wird ein Übergangssegment mit hoher Zugfestigkeit, das aus einer Gruppe thermoplastischer Elastomere mit einer maximalen Zugfestigkeit von wenigstens 45 MPa ausgewählt wird, zwischen der vorgeformten distalen Weichspitze und dem distalen Ende des Katheterschaftes durch Spritzguss geformt. Das Übergangssegment wird in einem geschmolzenen Zustand eingespritzt,

um die modifizierten Oberflächengeometrien des distalen Katheterschaftes und des proximalen Weichspitzensegments zu ver kapseln, um die verbesserte Überlappungsverbindung zu erzeugen. Darüber hinaus werden die Oberflächengeometrie sowohl des distalen Endes des länglichen rohrförmigen Schaf tes als auch des distalen Spitzensegmentes modifiziert, um die Spannungskonzentration zu verringern und den Oberflächenbereich zu vergrößern, so das eine angemessene Bindung mit dem distalen Spitzensegment erzielt wird. Die Verwendung eines Übergangs segments mit hoher Zugfestigkeit gekoppelt mit einer modifizierten Oberflächengeometrie erhöht die Zugfestigkeit der Bindung zwischen dem Katheterschaft und der distalen Weichspitze erheblich. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird am distalen Ende des Katheterschaftes durch Entfernen von zwei schief abgeschnittenen Abschnitten auf jeder Seite der Mittellängsachse des Katheterschaftes eine modifizierte Oberflächengeometrie erzeugt. In ähnlicher Weise wird am proximalen Ende des Spitzensegments die Oberflächengeometrie durch Entfernen von zwei schief abgeschnittenen Abschnitten auf jeder Seite der Mittellängsachse des Spitzensegments modifiziert. Eine alternative Ausführungsform besteht in der Entfernung von mehr als zwei schief abgeschnittenen Abschnitten am distalen Ende des Katheterschaftes und/oder am proximalen Ende des Weichspitzensegments, um die Bindung weiter zu unterstützen.

[0007] In dem '149-Patent ist ein verbessertes Verfahren zur Weichspitzenbefestigung offenbart, wobei Überlappungsverbindungen zwischen einer vorgeformten distalen Weichspitze und einem vorgeformten dazwischen liegenden Übergangsrohr oder -segment und zwischen dem Übergangssegment und dem distalen Ende eines verstärkten proximalen Katheterschafts ausgebildet werden. In diesem Fall werden die vorgeformten Teile auf einem Einlegestab (mandrel) und in einem Wärmeschrumpfschlauch montiert und die Baugruppe einer IR-Erwärmung unterzogen. Die angewandte Wärme und der Schrumpfdruck des Wärmeschrumpfschlauchs bewirken, dass an den Enden des Übergangssegments, die an das distale Ende des Katheterschaftes und das proximale Ende der distalen Weichspitze anstoßen, ein örtliches Schmelzen stattfindet. Der Wärmeschrumpfschlauch und der Einlegestab werden entfernt, nachdem die Baugruppe abgekühlt worden ist und sich die Verbindungen verfestigt haben.

[0008] Die Hochfrequenz-(HF)-Energiequellen werden auch dazu verwendet, eine vorgeformte distale Weichspitze mit einem durch ein Drahtgeflecht verstärkten Katheterschaft thermisch zu verbinden. Die HF-Energie wird auf die über einem Einlegestab montierten Teile angewandt, wobei die Wärme bewirkt, dass die Materialien an der Stoßverbindung miteinander verschmelzen.

[0009] Ein Problem, das bei diesen Vorgehensweisen auftritt, besteht darin, dass die Überlappungs- oder Stoßverbindungen, die den Katheterschaft, das Übergangssegment und die distale Weichspitze miteinander verbinden, durch erheblichen Druck und/oder Wärme erzeugt werden, was sich auf die Konzentrität, die Steifigkeit und die Knickfestigkeit des Katheterschaftes nachteilig auswirken kann. Im Allgemeinen ist es erwünscht, die Dicke der Katheterschaftsseitenwand und der distalen Weichspitze sowie jeglicher Zwischensegmente so weit als möglich zu verringern, um den Innendurchmesser des Katheterlumens für jeden Katheter spezifizierter French-Größe zu maximieren. Die Dickenverringerung führt zu einem kleineren Verbindungsflächenbereich für die Überlappungs- oder Stoßverbindungen und bewirkt außerdem, dass das Drahtgeflecht durch die dünne äußere Hülse hindurch freigelegt wird, wenn das Hülse nmaterial in die Zwischenräume des Geflechts einschrumpft, wenn zur Ausbildung der Verbindung Wärme angewandt wird. Das freigelegte Geflecht macht den Katheterkörper an der Verbindung rau oder unregelmäßig und die Verdünnung kann die Seitenwände schwächen.

[0010] US 5,569,221 zeigt einen Katheter gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1. Dieser bekannte Katheter umfasst einen aus zwei Segmenten gebildeten Katheterkörper, die durch eine innere Hülse miteinander verbunden sind, welche einen Außen durchmesser aufweist, der den Innendurchmesser der Segmente übersteigt. Durch Erwärmen der Endabschnitte der Segmente kann die innere Hülse in die Endabschnitte eingeführt werden. Des Weiteren wird ein äußeres Fangrohr um die angrenzenden Endabschnitte des Katheters angeordnet, welches Fangrohr als Form dient und nach dem Verbindungs vorgang entfernt wird.

Zusammenfassung der Erfindung

[0011] Das der Erfindung zugrunde liegende Problem besteht darin, einen Katheter gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1 bereitzustellen, der eine angemessene Verbindungs festigkeit zwischen dem distalen Segment und dem Katheterschaft aufweist, ins besondere wenn die Wanddicke des Katheterschaftes weniger als 0,3 mm beträgt, ohne die Konzentrität, Steifigkeit oder Knickfestigkeit des Katheterschaftes zu beeinträchtigen.

[0012] Dieses Problem wird durch einen Katheter mit den Merkmalen gemäß Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen dargestellt.

[0013] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Katheter und insbesondere einen PTCA-Führungs kather, der einen Katheterkörper aufweist, welcher mit einer distalen Weichspitze endet. Der Katheter

umfasst einen länglichen, rohrförmigen Katheterschaft mit proximalen und distalen Enden und einer flexiblen, rohrförmigen distalen Weichspitze, die keine Verletzungen verursacht und ein proximales Ende aufweist, das mit dem distalen Ende des Katheterschaftes an einer Befestigungsverbindung verbunden ist. Erfindungsgemäß wird die Befestigungsverbindung unter Verwendung einer rohrförmigen Hülse ausgebildet und aufrechterhalten, die die Befestigungsverbindung umgibt und sich proximal und distal durch die Länge der Hülse über einen distalen Abschnitt des Katheterschaftes und einen proximalen Abschnitt der distalen Weichspitze erstreckt. Die Hülse wird unter Anwendung von Wärme und Kraft geschrumpft, so dass das Hülsenmaterial schmilzt und am Katheterkörper und an den distalen Spitzenabschnitten haftet und in die Befestigungsverbindung einschmilzt, um die Haftung der distalen Weichspitze am distalen Ende des Katheterschaftes zu bewirken. Die Hülse ist aus einem dünnen thermoplastischen Material geformt und das Schmelzen schrumpft ihren Durchmesser und ihre Wanddicke, so dass der Außendurchmesser des Katheterkörpers durch die Hülse nicht erheblich vergrößert wird.

[0014] Bei der bevorzugten Ausführungsform wird am distalen Ende des Katheterschaftes durch Entfernen von zwei schief abgeschnittenen Abschnitten auf jeder Seite der Mittellängsachse des Katheterschaftes eine modifizierte Oberflächengeometrie erzeugt. In ähnlicher Weise wird am proximalen Ende der Weichspitze die Oberflächengeometrie durch Entfernen von zwei schief abgeschnittenen Abschnitten auf jeder Seite der Mittellängsachse der distalen Weichspitze modifiziert. Eine alternative Ausführungsform umfasst die Entfernung von mehr als zwei schief abgeschnittenen Abschnitten am distalen Ende des Katheterschaftes und/oder am proximalen Ende der Weichspitze, um die Länge der Befestigungsverbindung effektiv zu vergrößern, in die das geschmolzene Hülsenmaterial fließt, um die Verbindung der distalen Weichspitze mit dem distalen Ende des Katheterschaftes weiter zu verstärken.

[0015] Das bevorzugte Verfahren zum Herstellen des erfindungsgemäßen Katheters umfasst die Schritte des Ausrichtens des proximalen Endes der distalen Weichspitze mit dem distalen Ende des Katheterschaftes, wobei die Befestigungsverbindung durch Zwischenräume gekennzeichnet ist, die durch den ungleichmäßigen Kontakt des proximalen Endes der Weichspitze mit dem distalen Ende des Katheterschaftes verursacht werden. Dann werden die montierten Teile an ihren aneinander anstoßenden Enden durch Wärmeeinwirkung, z.B. HF-Energie, miteinander verklebt, wodurch eine Katheterkörper-Unterbaugruppe gebildet wird. Ein Einlegestab wird durch das Katheterlumen der Katheter-Unterbaugruppe eingeführt und eine rohrförmige Hülse über einem distalen Abschnitt des Katheterschaftes und einem proxima-

len Abschnitt der distalen Weichspitze angebracht, so dass die Hülse die Befestigungsverbindung übergreift. Wärme und Druck werden auf die rohrförmige Hülse ausgeübt. Der darunter liegende distale Abschnitt des Katheterschaftes und der proximale Abschnitt der distalen Weichspitze werden weich oder schmelzen und die Materialien der rohrförmigen Hülse verkleben mit dem Katheterschaft und der distalen Weichspitze. Jegliche Zwischenräume der Befestigungsverbindung werden aufgefüllt und der Außendurchmesser und die Wanddicke der Hülse verringert.

[0016] Der Schritt der Anwendung von Wärme und Druck umfasst zudem bevorzugt das Anbringen eines Wärmeschrumpfschlauches über der rohrförmigen Hülse und einem proximalen Abschnitt des Katheterschaftes sowie der gesamten distalen Weichspitze. Es wird ausreichend Wärme angewandt, um den Wärmeschrumpfschlauch zu schrumpfen, welcher dadurch auf die Baugruppe der rohrförmigen Hülse, die über dem distalen Abschnitt des Katheterschaftes und dem proximalen Abschnitt der distalen Weichspitze liegt und die Befestigungsverbindung übergreift, Kraft ausübt. Der Wärmeschrumpfschlauch wird nach dem Abkühlen der Baugruppe entfernt.

[0017] Das Verfahren kann auch auf die Befestigung des relativ steifen proximalen Schaftabschnitts an einem dazwischen liegenden und relativ flexibleren Kathetersegment, die Befestigung hintereinander angeordneter Kathetersegmente sowie die Befestigung eines vorletzten Kathetersegments an einem distalen Endsegment oder einer distalen Weichspitze angewandt werden.

[0018] Vorteilhafterweise verstärkt die Hülse die Stoßverbindungen, wobei sie den Außendurchmesser des Katheterkörpers an jeder Verbindung, an der sie eingesetzt wird, nicht merklich vergrößert. In dem spezifischen Fall von durch ein Drahtgeflecht verstärkten Katheterschäften bedeckt die Hülse jegliche freiliegende Drahtgefletoberfläche. Es versteht sich jedoch, dass die vorliegende Erfindung auch zur Befestigung von distalen Weichspitzen an anderen Arten von Katheterschäften oder an Zwischen- oder Übergangssegmenten eingesetzt werden kann. Darüber hinaus kann die vorliegende Erfindung dafür eingesetzt werden, die Befestigungsverbindungen der Segmente eines Mehrsegmente-Katheterkörpers herzustellen und/oder zu verstärken.

[0019] Diese Zusammenfassung der Erfindung sowie deren Ziele, Vorteile und Merkmale wurden hier nur zu dem Zweck dargelegt, einige der Wege herauszustellen, mittels der die Erfindung die im Stand der Technik auftretenden Probleme überwindet, und die Erfindung vom Stand der Technik zu unterscheiden, wobei dies die Interpretation der Ansprüche in

keiner Weise einschränken soll, die ursprünglich in der Patentanmeldung dargelegt und schließlich erteilt worden sind.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0020] Diese und andere Ziele, Vorteile und Merkmale der Erfindung gehen aus der folgenden detaillierten Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung hervor. Es zeigt:

[0021] [Fig. 1](#) eine Ansicht eines exemplarischen medizinischen Gefäßkatheters, der mit einer distalen Weichspitze ausgeführt ist, die gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung eine darüber liegende Hülse umfasst,

[0022] [Fig. 2](#) eine vergrößerte Querschnittsansicht des relativ steifen Katheterschaftes längs der Linie 2-2 aus [Fig. 1](#),

[0023] [Fig. 3](#) eine räumliche Ansicht eines Abschnitts des relativ steifen Katheterschaftes, der abgeschält ist, um eine innere rohrförmige Hülse, eine äußere rohrförmige Hülse und ein Drahtgeflechtröhr zu enthüllen, das zwischen den inneren und äußeren rohrförmigen Hülsen angeordnet ist,

[0024] [Fig. 4](#) bis [Fig. 8](#) Ansichten der Schritte eines bevorzugten Verfahrens zum Befestigen der distalen Weichspitze am distalen Ende des Katheterschaftes längs der Befestigungsverbindung, das das Formen einer Hülse aus thermoplastischem Material über der Befestigungsverbindung umfasst,

[0025] [Fig. 9](#) eine Ansicht der Hülse, die über der Befestigungsverbindung liegt, und

[0026] [Fig. 10](#) eine vergrößerte Querschnittsansicht der resultierenden Katheterwand längs der Schnittlinie 10-10 aus [Fig. 9](#).

Genaue Beschreibung der bevorzugten

Ausführungsformen der Erfindung

[0027] Die vorliegende Erfindung stellt eine verbesserte Bauart für Katheter der Art bereit, die einen länglichen Katheterkörper und eine am proximalen Ende des Katheterkörpers befindliche Katheternabe aufweisen, wobei sich wenigstens ein Katheterlumen durch die Katheternabe und den Katheterkörper und zu einem distalen Katheterkörperende desselben erstreckt. Der Katheterkörper ist aus einem Katheterschaft, wobei ein proximales Ende des Katheterschaftes mit der Katheternabe verbunden ist, und einer relativ kurzen und rohrförmigen distalen Weichspitze gebildet, die mit dem distalen Ende des Katheterschaftes verbunden ist. Derartige Bauarten sind zur Ausbildung medizinischer Gefäßkatheter mit ei-

ner breiten Palette an Katheterkörperlängen und -außendurchmessern besonders geeignet. Derartige Katheter umfassen Gefäßkatheter mit kleinem Durchmesser, die Katheterkörper-Außendurchmesser von 4 mm (12 F), bevorzugt unter 2, 67 mm (8 F) und häufig nur 1 mm (3 F) und darunter umfassen, wie etwa bei denjenigen, die in neurologischen Diagnose- und Eingriffsverfahren verwendet werden. Derartige Gefäßkatheter mit kleinem Durchmesser sind auch für andere Verfahren verwendbar, wie etwa gynäkologische Verfahren, kardiale Verfahren, allgemeine radiologische Eingriffsverfahren und dergleichen, um bei Bedarf Zugang zu dem kleinen Gefäßsystem zu erlangen. Die erfindungsgemäßen Bauarten sind jedoch nicht auf solche Katheter mit kleinem Durchmesser beschränkt und sind auch für Katheter mit größerem Durchmesser verwendbar, wie etwa Gefäßführungskatheter und PTCA-Ballonkatheter, die Außendurchmesser von mehr als 4 mm haben können.

[0028] Erfindungsgemäße medizinische Gefäßkatheter umfassen einen Katheterkörper, der Abmessungen, eine spezielle Seitenwandkonstruktion und eine Geometrie aufweist, die gemäß der beabsichtigten Anwendung ausgewählt werden. Der Katheterkörper hat typischerweise eine Länge von zwischen ungefähr 40 cm und 200 cm und für gewöhnlich zwischen ungefähr 60 cm und 175 cm. Der Außendurchmesser des Katheterkörpers liegt typischerweise zwischen ungefähr 0,33 mm (1 F) und 4 mm (12 F) und für gewöhnlich zwischen ungefähr 0,66 mm (2 F) und ungefähr 3,33 mm (10 F). Der Katheterkörper definiert ein inneres Lumen, das typischerweise einen Durchmesser von zwischen ungefähr 0,1 mm und 3,6 mm und für gewöhnlich zwischen ungefähr 0,3 mm und 3,0 mm aufweist, wobei Katheter mit größeren Außendurchmessern für gewöhnlich größere Katheterlumendurchmesser aufweisen.

[0029] [Fig. 1](#) ist eine Ansicht eines exemplarischen medizinischen Gefäßkatheters **10**, der mit einer unitären Katheternaben/Spannungsabbaueinrichtung **60** der Art ausgeführt ist, wie sie beispielsweise in den vorstehend genannten US 09/021,682- und US 09/046,241-Patentanmeldungen offenbart ist. Bei dieser dargestellten Ausführungsform wird die unitäre Katheternaben/Spannungsabbaueinrichtung **60** in einem Stück über einer Katheternaben-/körperverbindung **70** durch Spritzguss geformt und umfasst einen proximalen Nabenschnitt **90** und eine Spannungsabbauwendel **65**. Der Nabenschnitt **90** umgibt und definiert ein Nabellumen **100**, das sich zum Katheterkörperlumen **25** des Katheterkörpers **15** erstreckt. Der proximale Nabenschnitt **90** ist integral mit dem proximalen Spannungsabbauwendelende **75** der Spannungsabbauwendel **65** verbunden. Die Spannungsabbauwendel **65** ist eine kontinuierliche Wendel von konstanter oder variabler Ganghöhe mit Wendelwindungen, die vom proximalen Spannungs-

abbauwendelnde **75** zum distalen Spannungsabbauwendelnde **80** im Durchmesser abnehmen. Die Windungen der Spannungsabbauwendel **65** werden bevorzugt über einem distalen Abschnitt der Außenfläche des Katheterkörpers **15** in der Katheternaben-/körperverbindung **70** geformt und in einem spiralförmigen Muster auf die Außenfläche des Katheterkörpers geklebt. Auf diese Weise wird effektiv ein Spannungsabbauwendellumen **85** ausgebildet, da der distale Abschnitt der Außenfläche des Katheterkörpers **15**, der sich über die Länge der Katheternaben-/körperverbindung **70** erstreckt, als Einlegestab wirkt. Diese Bauart ist rein beispielhaft und es versteht sich, dass die vorliegende Erfindung auch bei einem Katheter umgesetzt werden kann, der eine Katheternabe beliebiger bekannter Konfiguration verwendet.

[0030] Der Katheterkörper **15** ist für gewöhnlich über seine gesamte Länge oder den Großteil seiner Länge gerade, dass heißt er nimmt eine gerade oder lineare Konfiguration an, wenn er frei von externen Biegekräften ist. Der Katheterkörper **15** ist jedoch hoch flexibel, so dass er durch die verschlungenen Biegungen und Windungen des Gefäßsystems eines Patienten hindurchtreten kann. In manchen Fällen kann der Katheterkörper **15** einen geformten distalen Endabschnitt aufweisen, der Krümmungen und Biegungen umfasst, die gewählt werden, um die Einführung und Platzierung des Katheters **10** (für gewöhnlich über einen separaten Führungsdraht) im Gefäßsystem zu erleichtern. Eine spezielle Geometrie der Krümmungen und/oder Biegungen kann gewählt werden, um der beabsichtigten Verwendung des Katheters **10** Rechnung zu tragen.

[0031] Gemäß einem breiten Überblick über die vorliegende Erfindung umfasst der Katheterkörper **15** wenigstens einen proximalen Katheterschaft **30** und eine distale Weichspitze **40**, wobei der Katheterschaft **30** in jeder akzeptablen Art und Weise ausgeführt werden kann, um die gewünschten Charakteristika vorzusehen. Der Katheterkörper **15** kann jedoch außerdem wenigstens ein und manchmal mehr als ein Übergangssegment umfassen, wobei jedes Übergangssegment eine unterschiedliche Bauart hat, die zu unterschiedlichen mechanischen Eigenschaften führt. Der Katheterschaft **30** kann beispielsweise so ausgeführt werden, dass seine Flexibilität distal zunimmt. [Fig. 1](#) soll jegliche derartige Bauart umfassen und den fertigen Katheter gemäß dem erfindungsgemäßen Verfahren darstellen.

[0032] In [Fig. 1](#) erstreckt sich der Katheterschaft **30** von der unitären Katheternaben/Spannungsabbaueinrichtung **60** zu einer Stelle, die bis zu 1 cm vom distalen Ende **50** des Katheterkörpers, für gewöhnlich zwischen 2 mm und 6 mm und bevorzugt 3,5 mm \pm 0,50 mm vom distalen Ende **50** des Katheterkörpers beabstandet ist. Der proximale Katheterschaft

30 ist bevorzugt wie nachfolgend beschrieben in der Katheterschaftsseitenwand **20** verstärkt, um zum Vorschub durch den Einschnitt in der Haut des Patienten und das Blutgefäß sowie durch das verschlungene Gefäßsystem über ausreichende Knick- und Umfangsfestigkeit zu verfügen. Es versteht sich, dass der proximale Katheterschaft **30** auf andere Weise als die nachfolgend für diesen Zweck spezifisch beschriebene Weise ausgeführt werden kann. Die Bauart des proximalen Katheterschaftes **30** macht ihn jedoch relativ steif und versetzt ihn in die Lage, eine Blutgefäßwand zu durchstoßen, wenn das distale Ende des Katheterschaftes dagegen gerichtet und vorgeschoben wird. Die distale Weichspitze **40**, die an seinem distalen Ende angebracht ist, soll diese Fähigkeit ausgleichen.

[0033] Eine bevorzugte Ausführungsform der Bauart der Katheterschaftsseitenwand **20** des Katheterschaftes **30** ist in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt. Die Katheterschaftsseitenwand **20** ist bevorzugt auf die Weise ausgeformt, die in dem vorstehend genannten '910-Patent und der vorstehend angegebenen '682-Patentanmeldung, welche den gleichen Inhaber haben, gelehrt ist. Gemäß dieser bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist zumindest der proximale Katheterschaft **30** aus einer äußeren rohrförmigen Hülse **110**, einer inneren rohrförmigen Hülse **105** und einem Drahtgeflechtröhr **115** geformt, das in ein Polymer eingebettet und zwischen den äußeren und inneren rohrförmigen Hülsen **110** und **105** angeordnet ist.

[0034] Die innere rohrförmige Hülse **105** ist typischerweise aus einem einzelnen Material geformt, bevorzugt aus einem schlüpfrigen Polymer, wie etwa einem Fluorkohlenwasserstoff (z.B. Polytetrafluorethylen (PTFE)), einem Polyamid (z.B. Nylon), Polyether-Blockamiden (PEBA), einem Polyolefin, einem Polyimid oder dergleichen. Es wäre auch möglich, die innere rohrförmige Hülse **105** als Laminatstruktur mit einer nicht schlüpfrigen Außenschicht und einer inneren Lumenumgebungsschicht oder -beschichtung aus einem schlüpfrigeren Material auszubilden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird die innere Hülse **105** aus Shore-70D-PEBAX®-Polyether-Block-polyamid extrudiert, wobei ihre Seitenwand ungefähr 0,03 mm bis 0,08 mm dick ist.

[0035] Das Drahtgeflechtröhr **115** umfasst "Kett-" und "Schuss-" Drahtfäden, die in einem Gewebekorbwebmuster verflochten sind, das zu einem Rohr geformt ist. Das Drahtgeflechtröhr **115** kann unter Verwendung herkömmlicher Gewebewebtechniken direkt über der inneren rohrförmigen Hülse **105** gewoben werden. Das Drahtgeflechtröhr **115** kann auch unter Verwendung herkömmlicher Flechtechniken über einem Einlegestab gewoben und dann über der inneren rohrförmigen Hülse **105** angebracht werden. Die Drahtfäden haben eine sehr kleine Quer-

schnittsfläche und verfügen dennoch über ausreichende Zugfestigkeit, um den Flechtvorgang zu überstehen. Bevorzugt werden flache Drahtfäden aus rostfreiem Stahl, einer Formgedächtnislegierung (z.B. Nitinol), Polymerfasern oder dergleichen verwendet. Rostfreie Stahlfäden mit einem flachen Querschnitt und einer Dicke von 0,076 mm sind besonders bevorzugt.

[0036] Die äußere rohrförmige Hülse **110** wird dann über dem Drahtgeflechtröhr **115** durch Spritzguss geformt, nachdem das Drahtgeflechtröhr **115** über der inneren rohrförmigen Hülse **105** angebracht oder ausgebildet worden ist. Die äußere rohrförmige Hülse **110** kann aus einer Vielzahl von Materialien geformt werden und besteht bevorzugt aus einem thermoplastischen Material mit einer Härte zwischen Shore 30A und Shore 74D. Exemplarische Materialien umfassen Polyamid-Polyether-Blockamide (PEBAX® oder VESTAMID®), Polyurethane, Silikongummis, Nylons, Polyethylene, fluorierte Kohlenwasserstoffpolymere und dergleichen. Bei der bevorzugten Ausführungsform wird die äußere Hülse **110** entweder aus Shore-70D-PEBAX®-Polyether-Blockpolyamid oder Shore-74D-VESTAMID®-Polyether-Blockpolyamid spritzgegossen.

[0037] Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird ein proximaler 6F-Katheterschaft **30** mit einem Außendurchmesser von ungefähr 2,03 mm bis 2,06 mm und einem Katheterlumen-Innendurchmesser von ungefähr 1,70 mm bis 1,72 mm auf diese Weise ausgeführt. Die resultierende Verbund-Seitenwanddicke beträgt ungefähr 0,33 mm bis 0,36 mm. Ein derartiger Katheterschaft **30** hat eine Umfangsfestigkeit oder Druckfestigkeit von bis zu einer senkrecht zu seiner Längsachse aufgebrachten Belastung von 2 bis 7 pounds. Der Katheterkörper hat außerdem einen Elastizitätsmodul von zwischen 28.000 psi und 40.000 psi unter üblichen Axialbelastungsbedingungen. Der aus den äußeren, inneren und Drahtgefletzthalshülsen geformte Katheterkörper weist außerdem eine Knickfestigkeit auf, die es ihm ermöglicht, einem Belastungsmomentgewicht von 0,5 pounds bei einer minimalen Biegung von 30° standzuhalten, bevor die die Seitenwand knickt.

[0038] Bei der bevorzugten Ausführungsform ist das distale Ende **35** des Katheterschaftes **30** direkt mit dem proximalen Ende der distalen Weichspitze **40** längs der Befestigungsverbindung **55** verbunden, wobei die Haftung unter Verwendung einer rohrförmigen Hülse **120** bewirkt wird, die in einer unter Bezugnahme auf die [Fig. 4](#) bis [Fig. 10](#) beschriebenen Weise über der Befestigungsverbindung liegt und diese ausfüllt. Die distale Weichspitze **40** ist rohrförmig und hat eine Seitenwand, die ein Weichspitzenlumen umgibt, welches der distale Abschnitt des Katheterkörperlumens **25** ist, und an der distalen Lumenendöffnung **45** endet. Die distale Weichspitze **40** ist im All-

gemeinen relativ kurz und hat typischerweise eine Länge zwischen ungefähr 1,0 mm und 3,0 cm. Die distale Weichspitze **40** erstreckt sich bevorzugt distal vom distalen Ende der Hülse **120** über ungefähr 3,5 mm ± 0,50 mm und proximal ausreichend weit in die Hülse **120** hinein, so dass sich ihr proximales Ende in der Hülse **120** befindet. Die Seitenwand der distalen Weichspitze **40** ist flexible genug, dass die Seitenwände leicht knicken können, wenn sie an einer Blutgefäßseitenwand anliegt, ohne die Blutgefäßseitenwand zu durchstoßen.

[0039] Bei dieser Ausführungsform, bei der kein Übergangssegment verwendet wird, basiert die Wahl der Polymermaterialien für die distale Weichspitze **40** in Relation zu den Polymermaterialien der äußeren rohrförmigen Hülse **110** des Katheterschaftes auch auf Überlegungen betreffend den Biegemodul und die Zugfestigkeit. Wie vorstehend erwähnt, muss die Zugfestigkeit ausreichend hoch sein, um eine 18N-Mindestbindungsfestigkeit zwischen der distalen Weichspitze **40** und der äußeren rohrförmigen Hülse **110** in der Befestigungsverbindung zu gewährleisten. Für die distale Weichspitze **40** sollten Polymermaterialien mit einem Zugfestigkeitsverhältnis von mehr als 1,25 und einem Biegemodulverhältnis von weniger als 15,0 gewählt werden. Das Ergebnis der Materialauswahl und der modifizierten Oberflächengeometrie des distalen Endes **35** des Katheterschaftes und des proximalen dazu passenden Endes der distalen Weichspitze **40** ist eine Bindung in der Befestigungsverbindung **55** von mehr als 18N. Für eine Katheterwanddicke von weniger als 0,3 mm ist ein Polymer mit einer Mindestzugfestigkeit von 30 MPa für die distale Weichspitze **30** erforderlich. Diese Kriterien werden von einem Material, wie etwa Shore-55D-PEBAX®-Polyether-Blockpolyamid, ohne jegliches hinzugefügtes Verstärkungsmaterial erfüllt. Die distale Weichspitze kann aus einem derartigen Polyether-Polyamidmaterial mit einem Shore-Härmesser von ungefähr 40D bis 55D bestehen.

[0040] Die distale Weichspitze **40** ist bevorzugt mit einem inneren Lumen, einer Seitenwanddicke und einem Außendurchmesser vorgeformt, die mit den entsprechenden Abmessungen des Katheterschaftes **30** (oder eines beliebigen Zwischenübergangssegments) übereinstimmen. Gemäß der vorstehend angegebenen '241-Anmeldung können ein oder mehrere strahlenundurchlässige Streifen gemeinsam mit der Extrusion der rohrförmigen Seitenwand des Schlauches extrudiert werden, aus dem die distale Weichspitze **40** herausgeschnitten wird.

[0041] Die [Fig. 4](#) bis [Fig. 8](#) zeigen die aufeinander folgenden Befestigungsschritte des erfindungsgemäßen Verfahrens, das zur Herstellung des Katheters verwendet wird. [Fig. 4](#) zeigt die über einen Einlegestab **95** geschobene distale Weichspitze **40**, die mit dem Katheterschaft **30** ausgerichtet und an diesem

befestigt werden soll, welcher ebenfalls über dem Einlegestab **95** angeordnet dargestellt ist. Bei dieser dargestellten Ausführungsform wurden das proximale Ende **125** der distalen Weichspitze **40** und das distale Ende **35** des Katheterschaftes **30** so ausgeschnitten, dass sie jeweils zwei komplementäre, V-förmige, schief abgeschnittene Abschnitte von der Art aufweisen, die im Detail in dem vorstehend angegebenen '910-Patent sowie auch in der vorstehend genannten '241-Patentanmeldung beschrieben sind. Die Herstellungsweise der schief abgeschnittenen Ausschnitte ist ebenfalls in dem vorstehend angegebenen '910-Patent und der vorstehend genannten '241-Patenanmeldung beschrieben. Der Begriff "schiefe abgeschnitten" ("ungular") leitet sich von dem Ausdruck "schiefe abgeschnittener, gerader kreisförmiger Zylinder" ab, der im "Standard Handbook for Mechanical Engineers", Theodore Baumeister, herausgegeben von McGraw-Hill Book Co., NY, NY, Seiten 2-19-20, definiert und dargestellt ist. Das erfindungsgemäße Verfahren kann jedoch auch bei anderen komplementär geformten, ineinander eingreifenden distalen Enden des Katheterschaftes und proximalen Enden der Weichspitze eingesetzt werden, um eine Stoßverbindung derselben zu bewirken, so dass der innere Lumendurchmesser des Katheterkörpers über seine Länge konstant ist.

[0042] In [Fig. 4](#) werden die distale Weichspitze und der Katheterschaft **30** vor dem Verbinden aneinander montiert, indem zunächst ein mit TEFLON® beschichteter Einlegestab **95** aus rostfreiem Stahl bis zu einer Tiefe von ungefähr 10,0 cm in das Katheterlumen **25** eingesetzt wird, wobei sich ungefähr 5,0 cm distal zum distalen Ende **35** des Katheterschaftes erstrecken. Der Einlegestab **95** aus rostfreiem Stahl ist für einen Gleitsitz im Katheterschaftlumen **25** bemessen und sorgt für Steifigkeit und erhält die Konzentrität für die anschließende Verbindung des distalen Endes **35** des Katheterschaftes mit dem proximalen Ende **125** der Weichspitze an der Befestigungsverbindung **55**. Die distale Weichspitze **40** wird über das distale Ende des Einlegestabs **95** aus rostfreiem Stahl geschoben und gedreht, um die komplementären schief abgeschnittenen Abschnitte des distalen Endes **35** des Katheterschaftes und des proximalen Endes **125** der Weichspitze in formschlüssiger, ineinander eingreifender Weise längs der Befestigungsverbindung **55** miteinander auszurichten, wie in [Fig. 5](#) gezeigt. Zwischen den komplementären, schief abgeschnittenen Abschnitten des distalen Endes **35** des Katheterschaftes und des proximalen Endes **125** der Weichspitze sind längs der Länge der Befestigungsverbindung **55** aufgrund der ungleichmäßigen Kontaktstellen, die durch die Herstellungsweise der Ausschnitte entstehen, Zwischenräume vorhanden.

[0043] An diesem Punkt werden die in [Fig. 4](#) dargestellten Komponenten um die komplementären schief abgeschnittenen Abschnitte des distalen Endes **35**

des Katheterschaftes und des proximalen Endes **125** der Weichspitze einer örtlichen Erwärmung unterzogen, z.B. durch Anwendung von HF-Energie. Eine Unterbaugruppe des Katheterschaftes **30** und der distalen Weichspitze **40** wird gebildet, wenn die Materialien der Stoßenden miteinander verschmelzen. Bei diesem Verfahren kann das direkt proximal zur Verbindung **55** befindliche Verstärkungsdrähtgeflechtröhr **115** aufgrund des Schmelzens und Schrumpfens der äußeren rohrförmigen Hülse **110** des Katheterschaftes freigelegt werden.

[0044] In [Fig. 5](#) ist die Hülse **120** über den Katheterschaft **30** und die distale weichspitze **40** geschoben, so dass sie über der Befestigungsverbindung **55** liegt und diese bedeckt. Die Hülse **120** ist bevorzugt aus einem Schlauch aus Shore-40D-PEBAX®-Polyether-Blockpolyamid ohne jegliches hinzugefügtes Verstärkungsmaterial geformt. Die Hülse **120** kann aus einem Polyether-Polyamidmaterial mit einem Shore-Härtemesser von ungefähr 40D bis 55D bestehen. Die Hülse **120** hat bevorzugt eine Schlauchwanddicke von 0,76 mm und eine Länge von 5,0 mm. Der Innendurchmesser der Hülse **120** wird so gewählt, dass er gerade ausreichend größer als der Katheterkörperaußendurchmesser ist, um über die distale Weichspitze **40** und den Katheterschaft **30** in die in [Fig. 5](#) gezeigte Position geschoben werden zu können.

[0045] Nachdem die Hülse **120** wie in [Fig. 5](#) gezeigt positioniert worden ist, wird ein weiterer Wärmeschrumpfschlauch **130** (in den [Fig. 6](#) bis [Fig. 8](#) im Querschnitt gezeigt) über der Hülse **120** angebracht, wie in [Fig. 6](#) gezeigt. Der Wärmeschrumpfschlauch erstreckt sich proximal über eine Strecke von ungefähr 50 mm vom proximalen Ende der Hülse **120** und distal ungefähr 13,5 mm distal zum distalen Ende der Hülse **120** und über den Einlegestab **95**. Die Baugruppe gemäß [Fig. 6](#) wird dann Wärme ausgesetzt, um den Wärmeschrumpfschlauch **130** fest auf die Hülse **120** und Abschnitte der distalen Weichspitze **40** und des Katheterschaftes **30** aufzuschrumpfen, wie in [Fig. 7](#) gezeigt. Die Wärme wird weiterhin ausreichend lange angewandt, um zu bewirken, dass die Hülse **120** und die darunter liegende distale Weichspitze **40** sowie die äußeren und inneren Schichten **110** und **105** des Katheterschaftes teilweise schmelzen, so dass das Kunststoffmaterial in die Zwischenräume zwischen den komplementären, schief abgeschnittenen Abschnitten des distalen Endes **35** des Katheterschaftes und des proximalen Endes **125** der Weichspitze längs der Länge der Befestigungsverbindung fließt und diese ausfüllt. Der Wärmeschrumpfschlauch **130** ist bevorzugt aus Teflon-FEP (fluoriertes Ethylenpropylen) geformt, das nicht schmilzt und sich nicht mit diesen Katheterkörper- und Hülsenmaterialien vermischt. Die Schrumpfung des Wärmeschrumpfschlauches **130** übt auf die dünnwandige Hülse **120** eine Druckkraft aus und

drückt sie gegen die Oberflächen der distalen Weichspitze **40** und des Katheterkörpers **30**. Die Hülse **120** wird von ihrer anfänglichen Wanddicke von ungefähr 0,76 mm auf eine resultierende Dünnschichtdicke von ungefähr 0,38 mm zusammengedrückt, die den Außendurchmesser des Katheterkörpers nur geringfügig übersteigt.

[0046] In [Fig. 8](#) wird der Wärmeschrumpfschlauch **130** unter Verwendung einer Klinge **135** längs seiner Länge aufgeschnitten, wobei darauf geachtet wird, ein Aufschneiden der darunter liegenden Hülse **120** zu vermeiden, wodurch der in [Fig. 9](#) gezeigte resultierende Katheterkörper **15** freigelegt wird. In [Fig. 9](#) ist die Dicke der Hülse **120** gegenüber dem, was tatsächlich unter Verwendung dieses Verfahrens mit den vorstehend beschriebenen Materialien und der beschriebenen Hülsenwanddicke realisiert wird, übertrieben dargestellt. In der Praxis hat die rohrförmige Hülse einen Außendurchmesser, der 2,108. mm bis 2,159 mm größer als die Außendurchmesser des Katheterschaftes und der distalen Weichspitze ist. Die Dicke der Hülse **120** ist durch Berührung oder visuell kaum wahrnehmbar, wobei das Vorhandensein der Hülse **120** nur erkannt werden kann, weil sie leicht gefärbt ist, damit sich ihre Farbe zur Identifizierung von den Farben des Katheterschaftes **30** und der distalen Weichspitze unterscheidet.

[0047] Die Verbund-Katheterkörperwand ist in [Fig. 10](#) an der Befestigungsverbindung **55** dargestellt. Eine Schmelzzone ist längs der Befestigungsverbindung **55** ausgebildet, die aufgefüllt wird, um jegliche Zwischenräume zu füllen, die durch die ungleichmäßigen gegenseitigen Kontaktstellen des distalen Endes **35** des Katheterschaftes und des proximalen Endes **125** der Weichspitze (in [Fig. 4](#) gezeigt) verursacht werden. Das Material der Schmelzzone umfasst das Material der Hülse **120** sowie die Materialien der distalen Weichspitze **40** und der äußeren und inneren Katheterschaftsschichten **110** und **105**.

[0048] Die modifizierte Oberflächengeometrie des proximalen Endes **125** der Weichspitze und des distalen Endes **35** des Katheterschaftes erhöht den Stoßschweißzonenhaftungsbereich und verringert die Spannungskonzentration längs der Stoßschweißzone **55**. Die Verwendung der formschlüssigen, schief abgeschnittenen Abschnitte führt zu einem Oberflächenbereich, der um 200% größer als der Oberflächenbereich einer einfachen Stoßverbindung ist. Des Weiteren beträgt der Oberflächenbereich des distalen Endes **35** des Katheterschaftes zwischen **110** und **200** desjenigen einer Kegelstumpfverbindung. Außerdem ist die Spannungskonzentration, die die Verbindungen der flexiblen rohrförmigen Elementen aufweisen, am Katheterschaft **30** reduziert, da die schiefen Ebenen, welche die Befestigungsverbindung **55** zwischen dem Katheterschaft **30** und der distalen Weichspitze **40** definieren, nicht

senkrecht zu den Zug- und Biegebelastungen verlaufen, die während des Gebrauchs auf die distale Weichspitze **40** ausgeübt werden.

[0049] Bei einer Ausführungsform des Katheterkörpers **15** mit drei (oder mehr) Segmenten befindet sich ein Übergangssegment direkt distal zum distalen Ende des Katheterschaftes an der Befestigungsverbindung an einer Stelle, die bis zu 30 cm vom distalen Ende **50** des Katheterkörpers, für gewöhnlich 1 cm bis 10 cm vom distalen Ende **50** des Katheterkörpers, beabstandet ist. Bei dieser Ausführungsform erstreckt sich die distale Weichspitze **40** distal vom distalen Ende des Übergangssegments. Das Übergangssegment hat eine Verstärkung mittleren Niveaus, die ein mittleres Niveau an Steifigkeit, Knickfestigkeit und Umfangsfestigkeit bereitstellt, das zwischen den hohen Niveaus des Katheterschaftes **30** und den niedrigen Niveaus der distalen Weichspitze **40** liegt. Folglich hat das Übergangssegment ein mittleres Niveau an Seitenwandflexibilität, das zwischen dem niedrigen Flexibilitätsniveau des Katheterschaftes **30** und dem hohen Flexibilitätsniveau der distalen Weichspitze **40** liegt.

[0050] Wenn das Übergangssegment verwendet wird, basiert die Wahl der Materialien für das Übergangssegment auf Überlegungen betreffend die Zugfestigkeit, die Verarbeitungstemperaturkompatibilität mit den Polymeren, aus denen der Katheterschaft **30** besteht, und den Biegemodul. Die Materialien werden so gewählt, dass sich eine Mindestzugfestigkeit ergibt, die von dem Außendurchmesser und der Wanddicke des Katheterkörpers abhängig ist.

[0051] Wenn das Zwischen- oder Übergangssegment verwendet wird, wird die Hülse **120** verlängert, so dass sie sich darüber sowie über einen distalen Abschnitt des Katheterschaftes **30** und einen proximalen Abschnitt der distalen Weichspitze erstreckt, wie vorstehend in Bezug auf die bevorzugte Ausführungsform beschrieben. Alternativ kann eine zusätzliche separate Hülse, ähnlich der Hülse **120**, angeordnet werden, um die zusätzliche Befestigungsverbindung der aneinander anstoßenden distalen und proximalen Enden des Katheterschaftes **30** und des Übergangssegments zu übergreifen. Dieselbe Technik kann auf eine beliebige Anzahl an Zwischensegmenten angewandt werden. In sämtlichen derartigen Fällen werden die Verfahrensschritte gemäß den [Fig. 4](#) bis [Fig. 8](#) befolgt, um die Dicke der Hülse **120** zu minimieren und eine starke Haftung zwischen ihr und dem darunter liegenden Katheterschaftabschnitt und den Segmentabschnittsaußewänden bereitzustellen, die an jede Befestigungsverbindung angrenzen.

[0052] In sämtlichen derartigen Fällen kann an jeder Stoßbefestigungsverbindung eine starke Bindung ausgebildet werden, wenn die Polymermaterialien

des Katheterschaftes, jedes Zwischensegments oder jeglicher Zwischensegmente sowie der distalen Weichspitze so gewählt werden, dass sie über Schmelzkompatibilität innerhalb eines gemeinsamen Temperaturbereiches verfügen. Die vorstehend spezifizierten VESTAMID- und PEBAK®-Polyether-Blockpolyamid-Schlauchmaterialien mit den unterschiedlichen Shore-Härteten haben kompatible Schmelztemperaturen und haften gut aneinander.

Patentansprüche

1. Katheter (10), der umfasst:

- einen rohrförmigen Schaft (30) mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende (35), einem Außen-durchmesser und einem sich durch diesen hindurch erstreckenden Lumen (25),
- ein rohrförmiges distales Segment mit einem proximalen Ende (125), einem Außendurchmesser und einem sich durch dieses hindurch erstreckenden Lumen, wobei das distale Segment am distalen Schaf-tende (35) anliegt und koaxial mit diesem ausgerichtet ist,
- eine Befestigungsverbindung (55), die dort ausgebildet ist, wo das distale Segment am distalen Schaf-tende (35) anliegt,
- eine rohrförmige Hülse (120), die sich über die Befestigungsverbindung (55) erstreckt und das distale Schaf-tende (35) mit dem distalen Segment verbindet, **dadurch gekennzeichnet**, dass die rohrförmige Hülse (120) um die Befestigungsverbindung (55) angeordnet ist und die Materialien des rohrförmigen Schaftes (30), des rohrförmigen distalen Segmentes und der rohrförmigen Hülse (120) so gewählt sind, dass sie innerhalb eines Schmelztemperaturbereiches kompatibel miteinander verschmelzen, so dass die Befestigungsverbindung (55) wenigstens zum Teil aus geschmolzenem Material jeweils des rohrförmigen Schaftes (30), des rohrförmigen distalen Segments und der rohrförmigen Hülse (120) gebildet ist.

2. Katheter (10) nach Anspruch 1, bei dem die Außendurchmesser des rohrförmigen Schaftes (30) und des rohrförmigen distalen Segments im Wesentlichen gleich sind und die rohrförmige Hülse (120) einen Außendurchmesser aufweist, der etwas größer als die Außendurchmesser des rohrförmigen Schaftes (30) und des rohrförmigen distalen Segments ist.

3. Katheter (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das distale Ende (35) des rohrförmigen Schaftes und das proximale Ende (125) des distalen Segments jeweils mit einer gleichen Mehrzahl an schief abgeschnittenen Abschnitten versehen sind, die in ihrer Form komplementär zueinander ausgebildet sind, wobei die schief abgeschnittenen Abschnitte des proximalen Endes (125) des distalen Segments längs der Befestigungsverbindung (55) mit den schief abgeschnittenen Abschnitten des distalen Endes (35) des rohrförmigen Schaftes ausgerichtet

sind und ineinander eingreifen.

4. Katheter (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der rohrförmige Schaft (30) ein Drahtgeflechtrohr (115) umfasst, das zwischen einem äußeren Polymerrohr (110) und einem inneren Polymerrohr (105) eingeschlossen ist.

5. Katheter (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der rohrförmige Schaft (30) zu-mindest teilweise aus einem Polyetheramid-Blockco-polymer mit einem Shore-Härtemesser von wenigs-tens 70D besteht.

6. Katheter (10) nach Anspruch 5, bei dem das rohrförmige distale Segment ein Polyetheramid-Blockcopolymere mit einem Shore-Härtemesser von ungefähr 40D-55D umfasst.

7. Katheter (10) nach Anspruch 6, bei dem die rohrförmige Hülse (120) ein Polyetheramid-Blockco-polymer mit einem Shore-Härtemesser von ungefähr 40D-55D umfasst.

8. Katheter (10) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das rohrförmige distale Segment eine weiche Spitze (40) umfasst.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

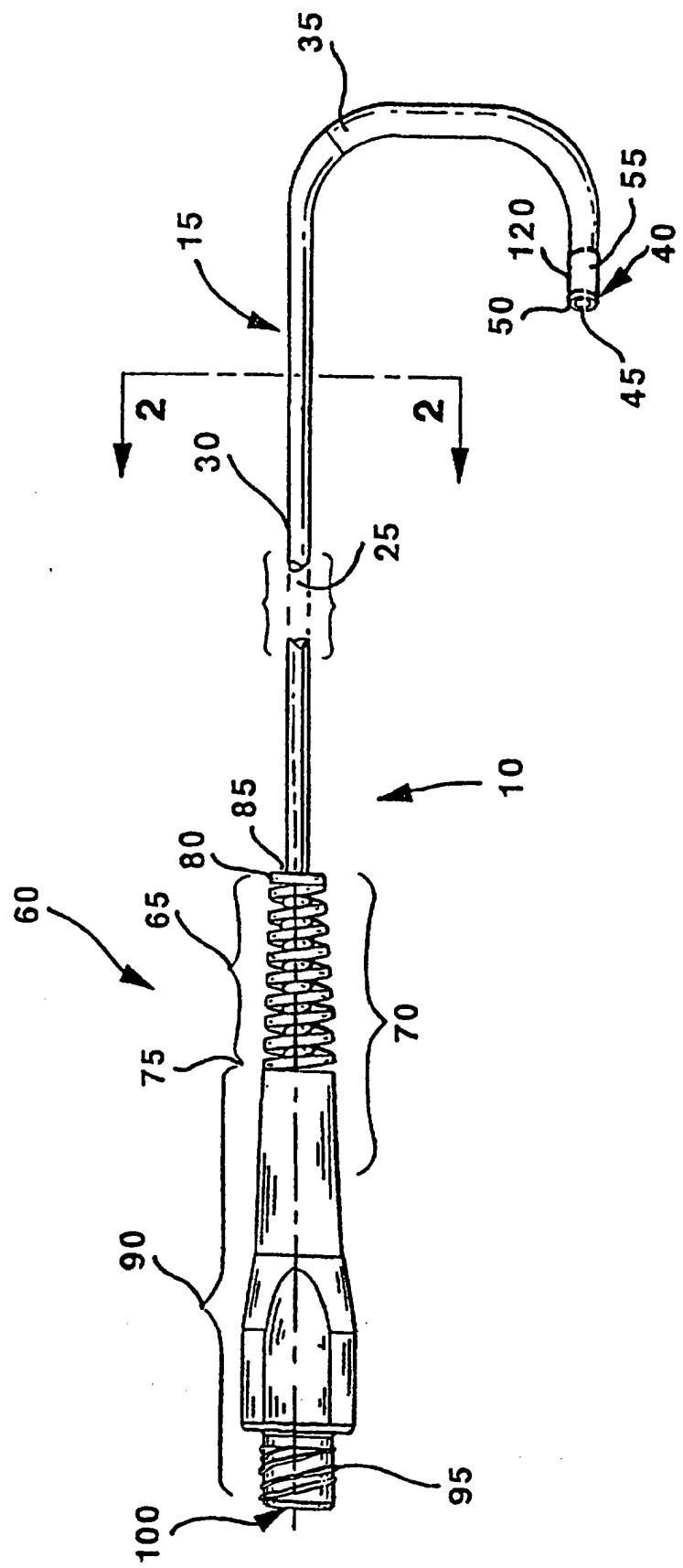


FIG. 1

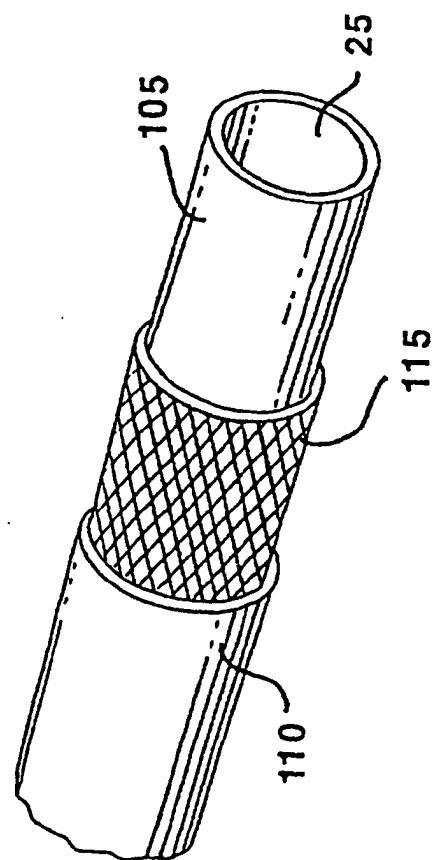


FIG.3

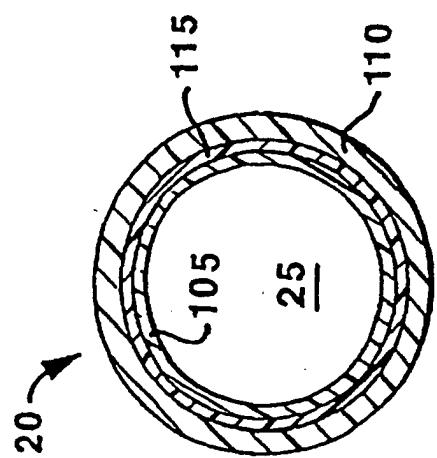


FIG.2

FIG. 4

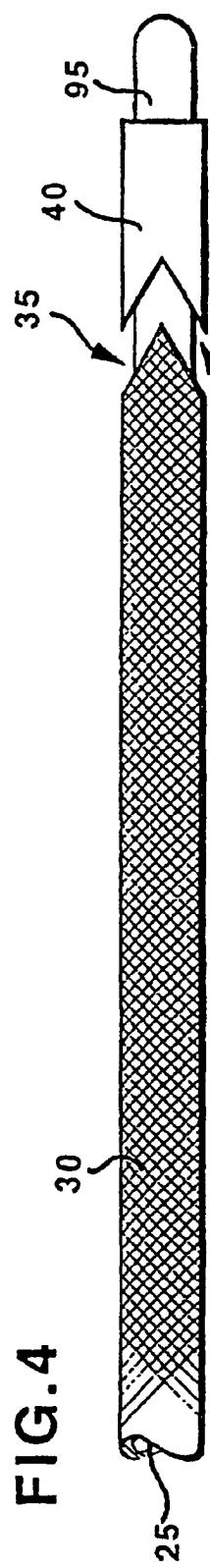


FIG. 5

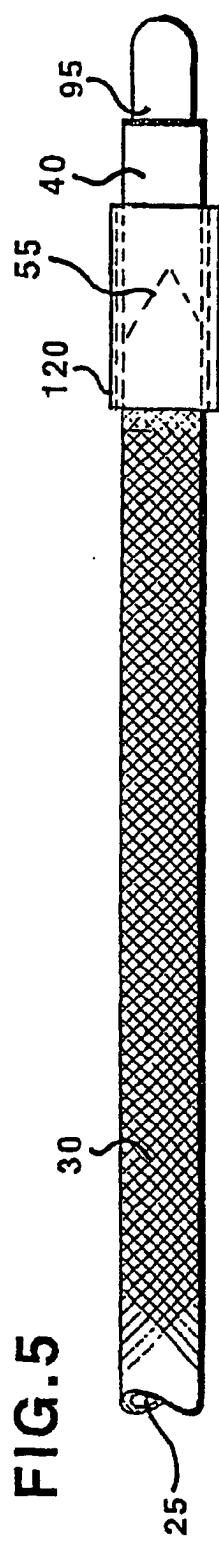


FIG. 6

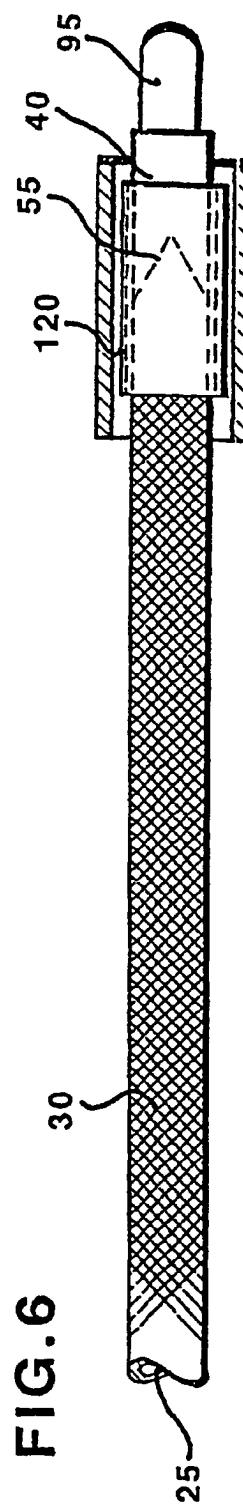


FIG. 7

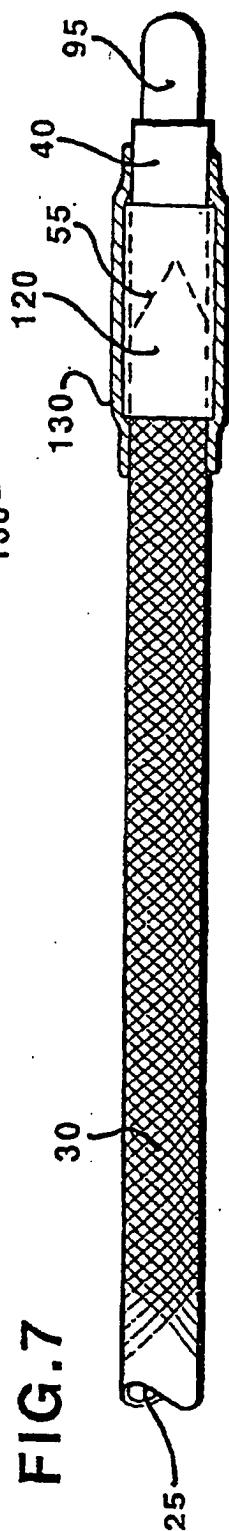


FIG. 8

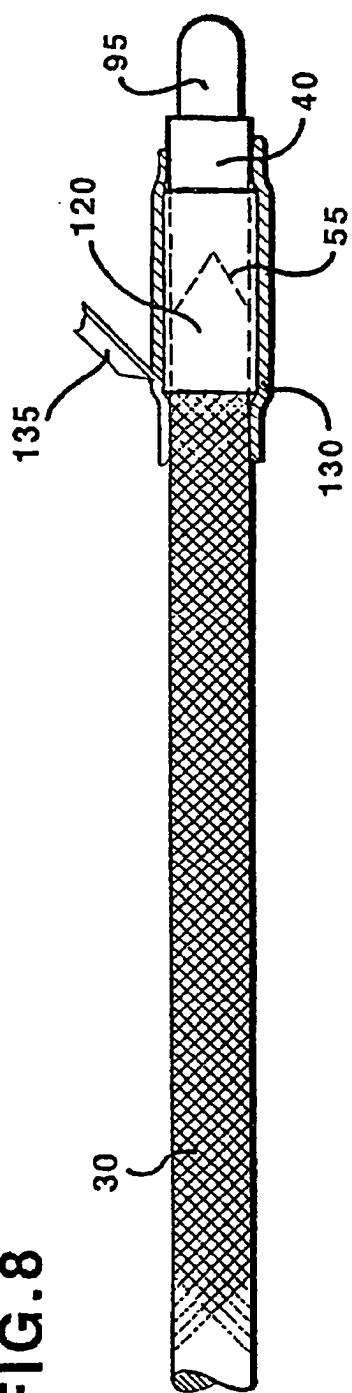


FIG. 9

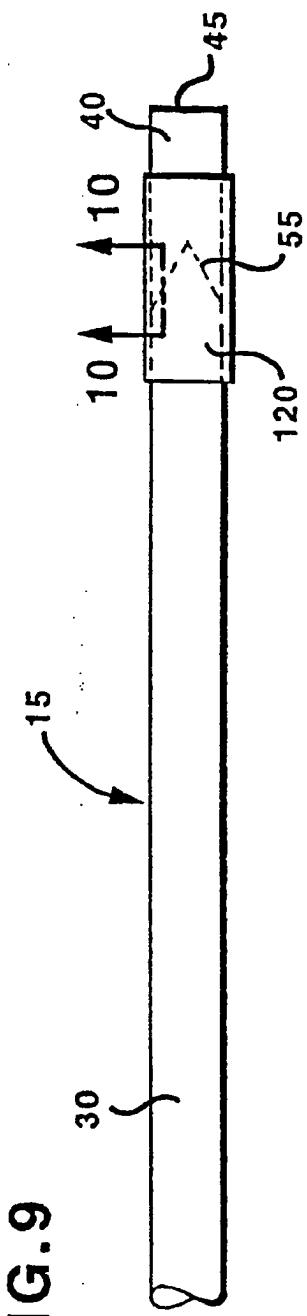
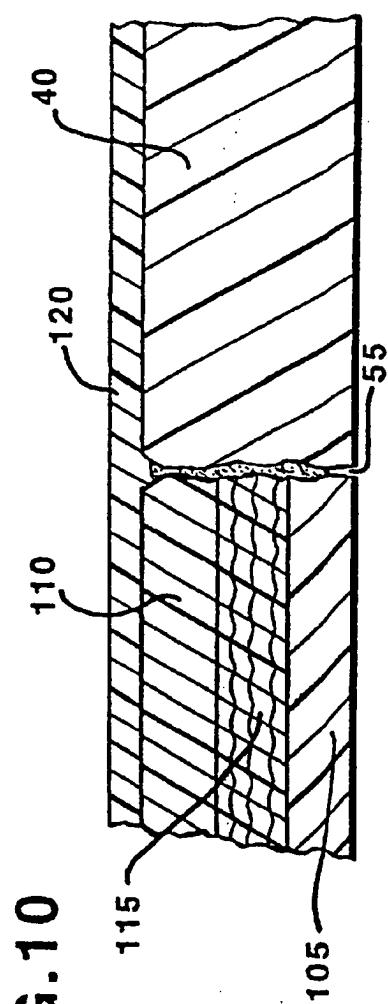


FIG. 10



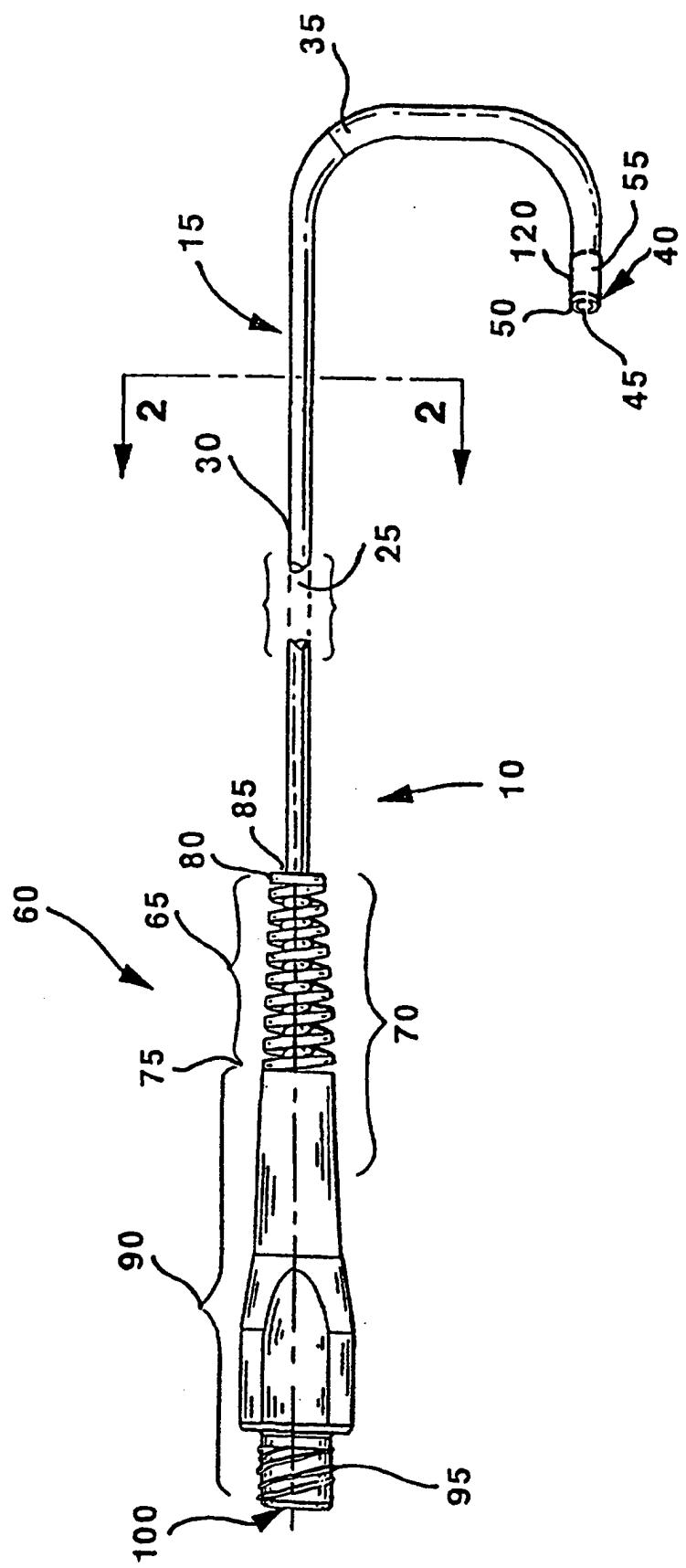


FIG.1

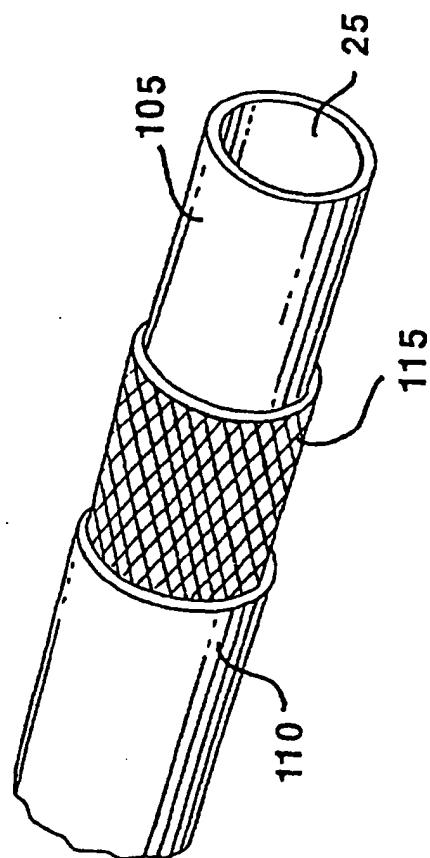


FIG. 3

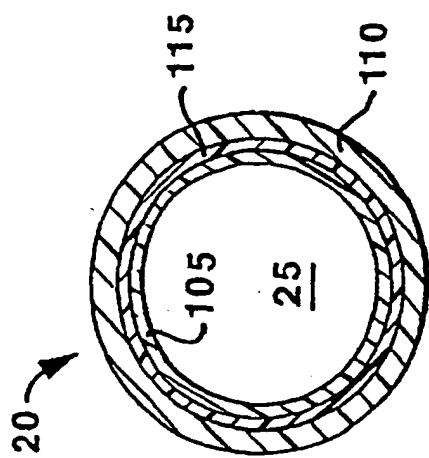


FIG. 2

FIG. 4

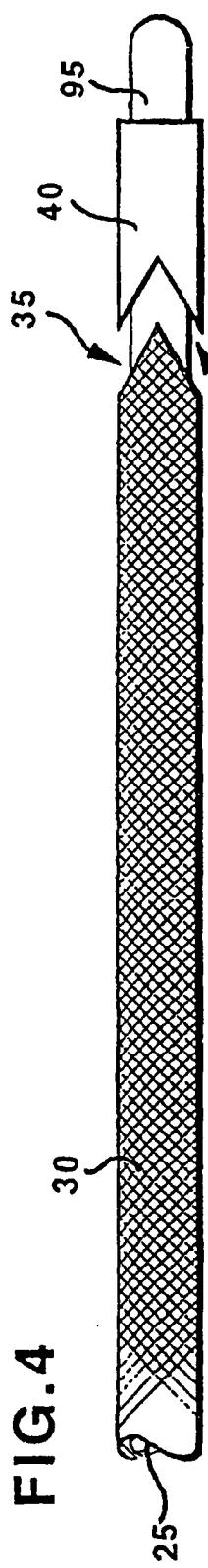


FIG. 5

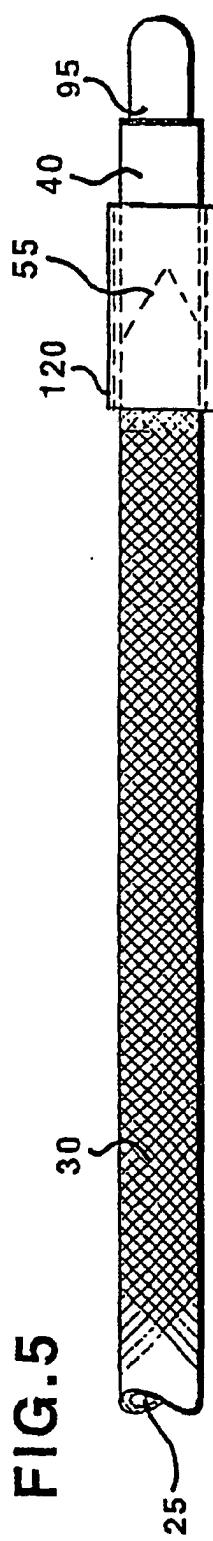


FIG. 6

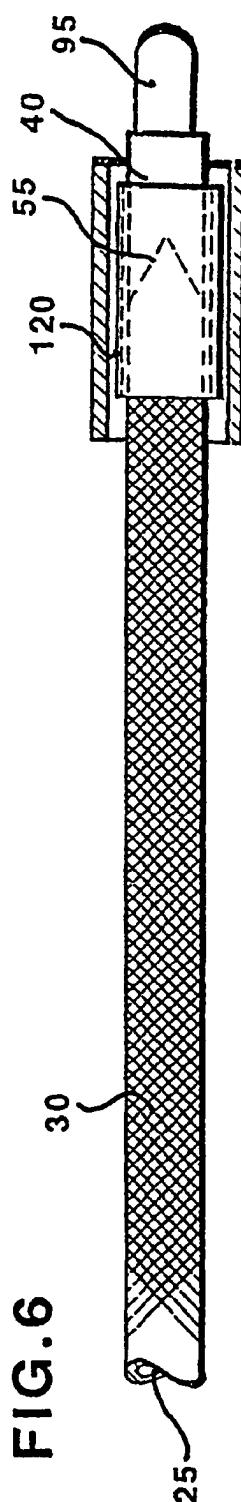


FIG. 7

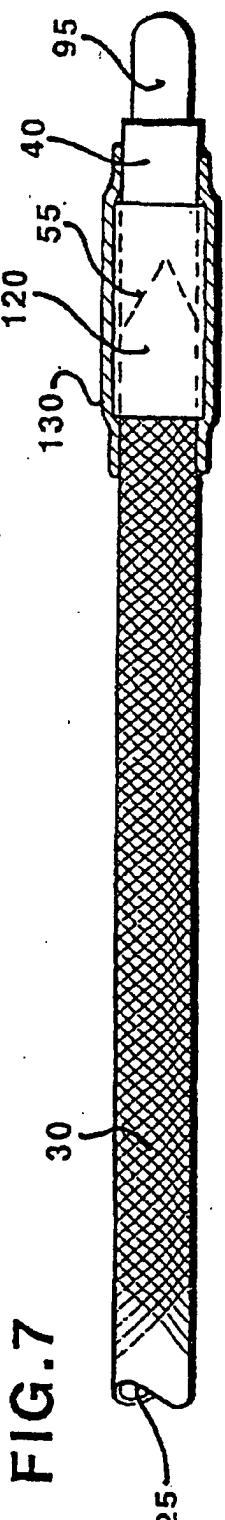


FIG. 8

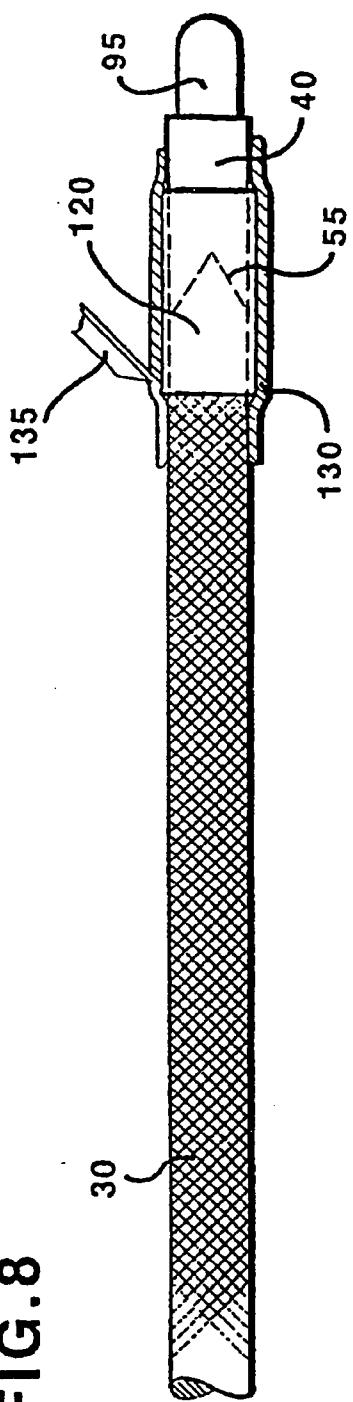


FIG. 9

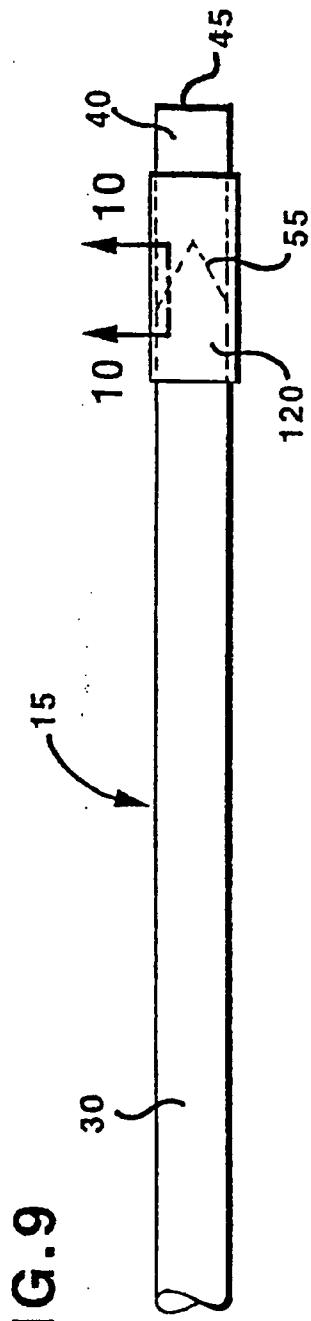


FIG. 10

