

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
13. Dezember 2007 (13.12.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
WO 2007/140634 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:  
A61M 25/10 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2007/000259

(22) Internationales Anmeldedatum:  
22. Mai 2007 (22.05.2007)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:  
922/06 7. Juni 2006 (07.06.2006) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SCHWAGER MEDICA [CH/CH]; Hegelfeldstrasse 9, ch-8404 Winterthur (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHWAGER, Michael [CH/CH]; Hegelfeldstrasse 9, CH-8404 Winterthur (CH).

(74) Anwälte: ROSHARDT, Werner, A. usw.; Keller & Partner Patentanwälte AG, Stadthausstrasse 145, Postfach, CH-8401 Winterthur (CH).

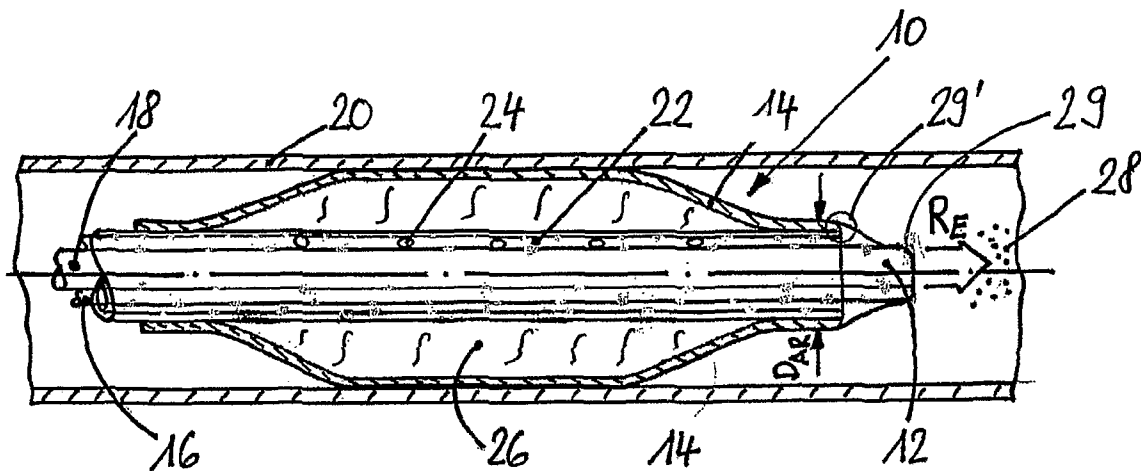
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: MONORAIL CATHETER

(54) Bezeichnung: MONORAIL-KATHETER



(57) Abstract: The present invention relates to a monorail catheter (10, 10', 10'', 10''') with an integrally formed catheter tip (12) or an attached catheter tip, the monorail catheter (10, 10', 10'', 10''') being designed as a single-layer or multi-layer balloon catheter. The monorail catheter (10, 10', 10'', 10''') comprises at least one free lumen (18) for introduction of a liquid and/or gaseous medium. The invention further relates to a method for operating the monorail catheter.

(57) Zusammenfassung: Die vorliegende Erfindung betrifft einen Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') mit einer einstückig ausgebildeten (12) oder einer aufgesetzten Katheterspitze, wobei der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') als ein- oder mehrschichtiger als Ballonkatheter ausgeführt ist. Der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') umfasst wenigstens ein freies Lumen (18) zum Einbringen eines flüssigen und/oder gasförmigen Mediums. Weiter betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betrieb des Monorail-Katheters.

WO 2007/140634 A2



**Veröffentlicht:**

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

## Monorail-Katheter

### Technisches Gebiet

Die Erfindung bezieht sich auf einen Monorail-Katheter mit einer einstückig ausgebildeten oder einer aufgesetzten Katheterspitze, welcher Monorail-Katheter ein- oder mehrschichtig als Ballonkatheter ausgeführt ist und ein Führungsdrahtlumen, sowie ein Zuführ-  
5 /Abführlumen zum Befüllen und Entleeren des Ballons aufweist. Weiter betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Betrieb des Monorail-Katheters.

## Stand der Technik

Katheter sind Röhren oder Schläuche verschiedenen Durchmessers, zum Beispiel aus Kunststoff, Latex, Silikon, Metall oder Glas. Mit ihnen werden röhrenförmige, Körperflüssigkeiten führende Hohlgänge, nachfolgend kurz Organ(e) genannt, zum Beispiel Harnröhre, Speiseröhre, Gallengänge, Gefäße und blutführende Adern wie Herzarterien, von Mensch und/oder Tier, sondiert, durchstossen, entleert, gefüllt und/oder gespült. Dies geschieht aus diagnostischen (untersuchungsbedingten) oder therapeutischen (behandlungsbedingten) Gründen.

Es sind Katheter bekannt, welche einem Führungsdraht folgend in ein Organ eingeführt werden. Sind solche Katheter durch eine einzige Person bedienbar beziehungsweise in ein Organ einführ- und herausziehbar, werden sie vorliegend als Monorail-Katheter bezeichnet, auch in Verbindung mit einem Ballon. Ballone können mit einem flüssigen oder mit einem gasförmigen Medium gefüllt und entleert werden und dienen dazu, einen bestimmten Kathetertyp im betreffenden Organ eines Menschen/eines Tieres zu fixieren, dieses abzudichten und/oder aufzuweiten.

Heute übliche Monorail-Katheter in Verbindung mit einem Ballon weisen eine Wandstärke von etwa 20  $\mu\text{m}$  auf. Sie bestehen beispielsweise aus einem Polyamid, Latex, Polyvinylchlorid (PVC) oder Silikon und werden bei einem Arbeitsdruck von etwa 10 bis 30 bar eingesetzt.

Eine zentrale Anforderung an einen Monorail-Katheter in Kombination mit einem Ballon ist ein möglichst kleiner Aussendurchmesser und möglichst kleine Wandstärken. Gleichzeitig müssen die Gleit- und Flexibilitätseigenschaften möglichst gut und die Reiss- und/oder Stauchgefahr während des Einführvorgangs klein sein. Die Kombination aus geringer Wandstärke bei gleichzeitig sehr guten Gleit- und Flexibilitätseigenschaften ermöglicht einen vergleichsweise geringen Widerstand beim Einführen des Katheters in das betreffende Organ. Dies auch deswegen, weil sich ein flexibler Katheter dem Verlauf eines Organs, in das er eingeführt wird, anpasst. Eine weitere wichtige Anforderung besteht

darin, dass ein Ballon im eingeführten und befüllten Zustand trotz der dünnen Wandstärken und dem hohen Arbeitsdruck nicht platzen darf.

Die Anforderungen bezüglich den Gleit-/Flexibilitätseigenschaften sowie bezüglich den Reiss-/Stauzeigenschaften gelten wenigstens in gleichem Masse auch für die (Monorail-  
5 )Katheterspitzen, welche nach dem Stand der Technik durch einen kleineren Aussendurchmesser im Bereich der Spitze einem Führungsdraht folgend das Einführen eines Monorail-Katheters in das betreffende Organ vorspurt und damit erleichtert. (Monorail-)Katheterspitzen können auch auf einen Katheter aufsetzbar ausgeformt sein. Aufsetzbare (Monorail-)Katheterspitzen erlauben eine von den restlichen Katheterteilen/  
10 elementen unabhängige Herstellung, wodurch die genannten Anforderungen weiter optimiert werden können.

Ein wesentlicher Nachteil der gegenwärtigen Monorail-Katheter in Verbindung mit einem Ballon besteht darin, dass ein bestimmter Monorail-Kathetertyp aufgrund der genannten Materialanforderungen und der kleinen Aussenabmessungen nur einen sehr  
15 eingeschränkten Durchmesserbereich eines Organs abdichten/aufweiten kann, beispielsweise einen Durchmesserbereich von 1 bis 2 mm, von 2 bis 3 mm, oder von 3 bis 4 mm.

Ein weiterer Nachteil der gegenwärtigen Monorail-Katheter in Verbindung mit einem Ballon besteht darin, dass sie keine Möglichkeit zum Einbringen eines flüssigen und/der  
20 gasförmigen Mediums, vorteilhaft eine Lösung und/oder eine Stammzelle, vor den Monorail-Katheter beziehungsweise vor die Katheterspitze bieten. Aufgrund der vielfältigen Anforderungen aus Medizin und/oder Forschung ist dies aber oft wünschenswert.

### **Darstellung der Erfindung**

25 Aufgabe der Erfindung ist es, ein dem eingangs genannten technischen Gebiet zugehörigen Monorail-Katheter zu schaffen, welcher im Vergleich zu bisherigen Monorail-Kathetern

- zusätzlich das Einbringen eines flüssigen und/oder gasförmigen Mediums vor die Katheterspitze ermöglicht,
- und darüber hinaus ein Verfahren zum Betrieb des Monorail-Katheters ermöglicht, welches ein sicheres Abdichten gegenüber einem gegebenenfalls zurückfliessenden flüssigen und/oder gasförmigen Medium für einen grösseren Durchmesserbereich von Organen von Mensch und/oder Tier erlaubt als bisher.

Die Lösung der Aufgabe ist durch die Merkmale des Anspruchs 1 definiert. Gemäss der Erfindung umfasst der Monorail-Katheter wenigstens ein freies Lumen zum Einbringen eines flüssigen und/oder gasförmigen Mediums. Spezielle und weiterbildende Ausführungsformen sind Gegenstand von abhängigen Patentansprüchen.

Durch das Einfügen des zusätzlichen, freien Lumens im Monorail-Katheter in Verbindung mit einem Ballon wird das Einbringen eines flüssigen und/oder gasförmigen Mediums, insbesondere eine Lösung und/oder eine Stammzelle, direkt vor die Spitze des Monorail-Katheters ermöglicht, was ein zentraler Vorteil gegenüber dem Stand der Technik darstellt. Sind in einer weiteren Variante statt eines zwei freie Lumen im Monorail-Katheter mit wenigstens einem Ballon angeordnet, können beispielsweise zwei unterschiedliche flüssige Medien direkt vor der Katheterspitze im entsprechenden Organ eingebracht beziehungsweise appliziert werden, die sich nicht bereits vor dem oder im Monorail-Katheter vermischen dürfen.

Die äussere Schicht des erfindungsgemässen Monorail-Katheters besteht vorteilhaft aus einem flexiblen, aber nur gering dehnbaren Werkstoff, vorzugsweise aus einem Polyamid, Nylon und/oder Polyester. Die innerste Schicht besteht aus einem Werkstoff hoher Druckfestigkeit, vorzugsweise aus High Density Polyethylen (HDPE), und eine allfällig vorhandene Bindezwischenschicht aus einem Werkstoff mit guten Adhäsionseigenschaften, vorzugsweise aus Plexar. Durch diese Anordnung werden die Anforderungen bezüglich den Gleit-/Flexibilitätseigenschaften sowie bezüglich den Reiss-/Stauzeigenschaften gegenüber dem Stand der Technik wenigstens beibehalten, allenfalls auch verbessert.

Der Durchmesser der Austrittsöffnung des freien Lumens beträgt im Bereich der Katheterspitze vorzugsweise 0,05 bis 0,45 mm, insbesondere etwa

0,35 mm. Vorzugsweise weist das freie Lumen über die gesamte Längsachse den selben Durchmesser wie an der Austrittsöffnung auf, was das Einführen des entsprechenden Mediums erleichtert.

In weiteren vorteilhaften Varianten ist der Monorail-Katheter mit einem über eine Katheter-  
5 Längsachse abschnittsweise konstanten oder veränderlichen, kreisförmigen, ovalen und/oder elliptischen Querschnitt ausgebildet.

Weitere Ausführungsformen des Monorail-Katheters zeichnen sich dadurch aus, dass wenigstens eine Schicht und/oder der Führungsdraht wenigstens teilweise gefärbt, reflektierend und/oder fluoreszierend ausgebildet ist und/oder eine röntgendichte  
10 Markierung eingebracht ist, vorzugsweise ein röntgendichter Markierungsring. Auf diese Weise ist es möglich, den Verlauf beziehungsweise die Position des Monorail-Katheters im Körper eines Menschen und/oder eines Tieres sowohl während des Einführens als auch im eingeführten Zustand, zum Beispiel mit einem Röntgen- oder einem Ultraschallgerät, nachzuvollziehen.

15 Der Führungsdraht selbst ragt beim Einführen über die Spitze des Monorail-Katheters hinaus und folgt dank seines geringen Widerstands infolge des kleinen Durchmessers und dessen Flexibilität dem Verlauf des Organs. Dabei folgt die Katheterspitze beziehungsweise der Monorail-Katheter dem Führungsdraht und schmiegt sich dem Verlauf des Organs an. Der Führungsdraht ist aus gut gleitfähigem, flexiblem und  
20 gleichzeitig zähem Material gefertigt, vorzugsweise aus rostfreiem Stahl, Aluminium oder aus Kunststoffen mit hoher mechanischer Festigkeit, zum Beispiel PVC, einem Polyamid oder einem Polyester.

In einer vorteilhaften Variante ist nur eine innerste Schicht des Monorail-Katheters beziehungsweise des Führungsdrahtlumens gegenüber dem Führungsdraht gleitfähig  
25 ausgebildet. Die vorliegende Erfindung funktioniert grundsätzlich auch ohne einen Führungsdraht, zum Beispiel, wenn der Monorail-Katheter in ein Organ eingeführt wird, welches vergleichsweise kurz und/oder geradlinig ist.

Bevorzugt ist die röntgendichte Markierung innerhalb eines Lumens des Katheters angebracht. Dadurch hat die Markierung keinen Einfluss auf das Profil des

zusammengefalteten Ballons, was die Einführbarkeit des Katheters deutlich verbessert, da keine seitlich vorstehenden Widerstandsflächen vorliegen.

Von Vorteil verläuft innerhalb des Lumens, welches die röntgendichte Markierung beinhaltet, ein weiteres Lumen. Damit kann die röntgendichte Markierung bevorzugt an diesem weiteren Lumen befestigt werden. Insbesondere lässt sich die röntgendichte Markierung am Lumen festklemmen oder stoffschlüssig mit diesem verbinden. Dies vereinfacht die Herstellung eines derartigen Monorail-Katheters und stellt zudem sicher, dass die röntgendichte Markierung auch bei einer starken Beanspruchung an einer genau definierten Lage fixiert bleibt.

10 In einer vorteilhaften Variante weist eine äussere Begrenzung der röntgendichten Markierung in Längsrichtung des Lumens einen ovalen oder elliptischen Querschnitt auf. Die Querschnittsfläche der äusseren Begrenzung ist dabei kleiner, als ein innerer Querschnitt des Lumens, welches die röntgendichte Markierung beinhaltet. Damit wird erreicht, dass das Lumen, welches die röntgendichte Markierung beinhaltet, für  
15 Flüssigkeiten und/oder Gase entlang seiner gesamten Länge durchlässig bleibt und somit beispielsweise als Zuführ- oder Abfuhrumen eingesetzt werden kann. Überraschenderweise wurde gefunden, dass ein ovaler oder elliptischer Querschnitt der äusseren Begrenzung der Markierung dabei ein optimales Strömungsverhalten von Flüssigkeiten und/oder Gasen im Bereich der Markierung ergibt. Verglichen mit einer  
20 kreisrunden Querschnittsfläche, wurde bei den ovalen oder elliptischen Querschnittsflächen ein grösserer Durchfluss durch das identische Lumen erreicht.

In einer weiteren vorteilhaften Variante weist ein äusserstes Lumen oder ein Aussenschaft an einem vorderen Ende, welches insbesondere innerhalb des Ballons liegt, eine nach vorne zulaufende Schräge auf, bzw. die Endfläche des Lumens bildet eine Ebene im 45°-  
25 Winkel zur Längsachse des Lumens. Eine derartige Ausformung erlaubt ein sanftes und effektives Einführen des Katheters beispielsweise auch in sehr enge Gefässe und/oder durch Verengungen im Gefäss hindurch. Durch die Schräge werden dabei die Gefässwände langsam und kontinuierlich aufgeweitet, was besonders schonend für das Gefäss ist.

Besonders vorteilhaft ist es zudem, wenn das äusserste Lumen oder der Aussenschaft am vorderen Ende in einem Mantelbereich gewindeartig ausgeformt ist. Damit können enge Stellen in Gefässen beim Einführen des Katheters noch besser passiert werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die gewindeartige Ausformung den Gleitwiderstand und das Biegeverhalten bzw. die Flexibilität des äussersten Lumens im vorderen Bereich verbessert. Insbesondere wird das Lumen flexibler aber gleichzeitig auch knickstabiler, was ein Einführen des Katheters mit dem darüber liegenden und zusammengefalteten Ballon insgesamt verbessert.

Die Katheterspitze des Monorail-Katheters ist vorteilhaft nach vorne schräg zulaufend ausgebildet, wobei ein Aussendurchmesser an der Vorderseite der Katheterspitze vorzugsweise 0,35 bis 0,5 mm, insbesondere etwa 0,45 mm, und/oder ein Aussendurchmesser an der Rückseite der Katheterspitze vorzugsweise 0,45 bis 0,6 mm, insbesondere etwa 0,5 mm, beträgt.

Der Monorail-Katheter zeichnet sich in weiteren vorteilhaften Varianten dadurch aus, dass die Katheterspitze eine Länge von 0,5 bis 10 mm, insbesondere 3 bis 5 mm, und/oder der Monorail-Katheter eine Gesamtlänge von 800 bis 2'000 mm, insbesondere 1'200 bis 1'600 mm, aufweist.

In einer weiteren Variante ist der Monorail-Katheter im Verbindungsbereich und/oder wenigstens an einem Ballonende vorzugsweise weich und einschichtig ausgeführt, um eine stoff- und/oder kraftschlüssige Verbindung zwischen dem Monorail-Katheter und der aufsetzbaren Katheterspitze beziehungsweise das Verbinden des Ballons mit wenigstens einem Lumen zu unterstützen. Auch eine einstückig ausgebildete Katheterspitze ist in einer vorteilhaften Variante ganz oder teilweise weich und/oder einschichtig ausgeführt.

Weiterhin ist im Verbindungsbereich vorteilhaft

- der Monorail-Katheter stirnflächig zur Katheterspitze verbindbar ausgeformt, und/oder
- der Monorail-Katheter in die Katheterspitze und/oder die Katheterspitze in den Monorail-Katheter einschiebbar.

Eine weitere Ausführungsform des erfindungsgemässen Monorail-Katheters zeichnet sich dadurch aus, dass der Verbindungsbereich zur aufsetzbaren Katheterspitze verschweisssbar, verklebbar, pressbar und/oder pressschmelzbar ausgeführt ist.

5 Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform des Monorail-Katheters zeichnet sich dadurch aus, dass eine Ballonoberfläche wenigstens partiell eine parallele und/ oder kreuzweise Profilierung oder Texturierung aufweist, welche vorzugsweise genoppt und/oder gerillt ist. Der Ballon weist des Weiteren eine Wandstärke von 1 bis 10  $\mu\text{m}$ , vorzugsweise etwa 3  $\mu\text{m}$ , auf, und besteht vorzugsweise aus Pebax, was ein Co-Polymer darstellt, oder aus Nylon.

10 Die Aufgabe bezüglich des Verfahrens zum Betrieb des Monorail-Katheters wird erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass der Ballon oder mehrere Ballons des gleichen Durchmessers mit 0,5 bis 2 bar beaufschlagt wird. Vorzugsweise wird der Ballon mit etwa 1 bar beaufschlagt.

15 Im Vergleich zum Stand der Technik wird mit der vorliegenden Erfindung auf die Funktion des Aufweitens eines Organs verzichtet. Der Ballon des erfindungsgemässen Monorail-Katheters wird aus diesem Grund mit einem wesentlich geringeren Druck beaufschlagt, konkret mit vorzugsweise etwa 1 bar, was zum Beispiel folgende Vorteile ergibt:

- Der Druck ist gegenüber dem Stand der Technik wesentlich kleiner; das betreffende Organ wird geschont, wodurch dieses keine Schädigung beziehungsweise kein Trauma erleidet.
- 20 - 1 bar ist ein Druck, welcher in (Forschungs-)Laboratorien und Medizinalbereichen üblicherweise standardmässig verfügbar ist.
- Es müssen nicht, wie heute oft üblich, für bestimmte Durchmesserbereiche entsprechenden Drücke eingestellt werden. Dieser Umstand entlastet insbesondere das Pflegepersonal bei deren Tätigkeiten, weil es nicht mehr an das Einstellen eines bestimmten Druckes in Verbindung mit einem bestimmten Monorail-Kathetertyp
- 25 denken muss. Dies erhöht letztlich auch die Sicherheit bei operativen Eingriffen.

In einer weiteren vorteilhaften Variante zum Betrieb des Monorail-Katheters dichtet derselbe Ballon Organe von Mensch und/oder Tier, vorzugsweise Herzkranzgefässe, in einem Durchmesserbereich von vorzugsweise 1,5 bis 5,5 mm ab.

Überraschend erlaubt der tiefe Arbeitsdruck von vorzugsweise etwa 1 bar auch bei einem vergleichsweise engen Organ ein sicheres Abdichten. Weist ein Organ zum Beispiel einen Innendurchmesser von 2 mm auf, so dichtet der Ballon des erfindungsgemässen Monorail-Katheters trotz des vermeintlich überflüssigen Ballonmaterials durch das Anschmiegen von dessen Falten gegenüber der Innenwand des Organs sicher. Umgekehrt wird auch ein vergleichsweise weites Organ mit beispielsweise 5 mm Innendurchmesser sicher abgedichtet, wobei kaum noch Falten vorhanden sind.

Somit lässt sich mit einem einzigen Monorail-Kathetertyp in Ballonbauweise ein wesentlich grösserer Durchmesserbereich abdecken als mit bekannten Monorail-Kathetern, was beachtliche Vorteile mit sich bringt, zum Beispiel:

- Geringere oder keine Verwechslungsgefahr beim Handhaben des Monorail-Katheters, da im Idealfall nur ein Monorail-Kathetertyp zum Abdichten eines Organs vorgehalten werden muss.
- Entsprechend werden unnötige Eingriffe durch das Einführen von falschen beziehungsweise ungeeigneten Kathetern verringert oder ganz vermieden.
- Insgesamt sind weniger und im Idealfall keine Vorabklärungen zur Bestimmung eines geeigneten Monorail-Kathetertyps notwendig.
- Es fallen geringere Anschaffungs-, Unterhalts- und Lagerhaltungskosten an, da auf bestimmte Monorail-Kathetertypen verzichtet werden kann.

Der erfindungsgemässe Monorail-Katheter stellt deshalb im Vergleich zum Stand der Technik eine wesentliche Weiterentwicklung dar und ist als wegweisende Innovation im Dienste der Medizin für Mensch und Tier zu sehen.

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

### **Kurze Beschreibung der Zeichnungen**

Die zur Erläuterung des Ausführungsbeispiels verwendeten Zeichnungen zeigen:

- Fig. 1 eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht eines Monorail-Katheters mit einer einstückig ausgebildeten Spitze in einem Herzkranzgefäss,
- Fig. 2 einen Monorail-Katheter gemäss Fig. 1 mit einer aufgesetzten Spitze,
- Fig. 3 eine Ansicht von vorne auf den Monorail-Katheter gemäss Fig. 2,
- 5 Fig. 4 eine Ansicht von vorne auf den Monorail-Katheter gemäss Fig. 2 mit einem zweiten freien Lumen,
- Fig. 5 eine Ansicht von vorne auf den Monorail-Katheter gemäss Fig. 2 ohne Führungsdrahtlumen,
- Fig. 6 die abgeschrägte Spitze des Monorail-Katheters gemäss Fig. 1 und 2, und
- 10 Fig. 7 eine Variante von Fig. 6,
- Fig. 8 eine aufgeschnittene Seitenansicht eines Monorail-Katheters mit einer röntgendichten Markierung im Zuführ-/Abführlumen,
- Fig. 9 ein Querschnitt durch den Monorail-Katheter aus Fig. 8 entlang der Linie A – B,
- 15 Fig. 10 eine Detailansicht des hintern Bereichs eines Monorail-Katheters mit einem in der Ballonhülle schräg zulaufenden Zuführ-/Abführlumen.

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

### Wege zur Ausführung der Erfindung

20 **Fig. 1** zeigt eine teilweise aufgeschnittene Seitenansicht eines Monorail-Katheters 10 mit einer einstückig ausgebildeten Katheterspitze 12, wobei der Monorail-Katheter 10 in Verbindung mit einem einschichtigen Ballon 14 ausgeführt ist und ein Führungsdrahtlumen 16 sowie ein freies Lumen 18 umfasst. Auf die Darstellung eines Führungsdrahtes ist verzichtet worden, er ist allgemein bekannt. Der einschichtige Ballon 14 ist nach dem

Einführen des Monorail-Katheters 10 in das Herzkranzgefäß 20 über ein Zuführ-/Abföhlumen 22 beziehungsweise dessen Ein-/Austrittsöffnung 24 mit einem Gas 26 gefüllt, hat sich infolgedessen aufgeweitet und steht unter einem Druck von etwa 1 bar. Der Ballon 14 dichtet auf dieses Weise das Herzkranzgefäß 20 aussergewöhnlich schonend ab, worauf ein flüssiges und/oder gasförmiges Medium 28 in Einföhlrichtung  $R_E$  aus der Vorderseite 29 der einstückig ausgebildeten Katheterspitze 12 in das Herzkranzgefäß 20 eingeföhrt werden kann. Auf die Darstellung von abdichtenden Ballonfalten ist der Übersichtlichkeit wegen verzichtet worden.

Der Monorail-Katheter 10' weist im Bereich der Oberfläche 14', welche das Herzkranzgefäß 20 im aufgeweiteten Zustand an der Gefässinnenseite beröhrt, eine kreuzweise Profilierung P auf. Die Profilierung P unterstützt beim Einbringen des flüssigen und/oder gasförmigen Mediums 28 den Halt gegenüber einer dabei entstehenden, der Einföhlrichtung  $R_E$  entgegen wirkenden Druckkraft. In anderen nicht dargestellten Varianten weist die Ballonoberfläche 14' auch parallele und/oder kreuzweise ausgebildete Noppen oder Rillen auf.

Nach dem entsprechenden Eingriff wird das Gas 26 über das Zuföhl-/Abföhlumen 22 beziehungsweise dessen Ein-/Austrittsöffnung 24 abgeföhrt, worauf der Ballon 14 zusammensackt und der Monorail-Katheter 10 in an sich bekannter Weise aus dem Herzkranzgefäß 20 entnommen werden kann. Der einschichtige Ballon 14 ist im Bereich der Rückseite 29' der einstückig ausgebildeten Katheterspitze 12 mit dem Zuföhl-/Abföhlumen 22 verschweisst, wobei der Aussendurchmesser  $D_{AR}$  in diesem Bereich etwa 0,5mm betrögt. Weiterhin betrögt die Gesamtlänge des Monorail-Katheters 10 im vorliegenden Fall etwa 1'400 mm.

**Fig. 2** zeigt eine weitere, bevorzugte, Ausführungsvariante des ansatzweise dargestellten Monorail-Katheters 10' mit einer aufgesetzten Katheterspitze 30, welche dreischichtig ausgeföhrt ist und eine Länge L von etwa 4 mm aufweist. Die aufsetzbare Katheterspitze 30 ist in einem separaten Gesuch mit demselben Einreichungsdatum wie die vorliegende Erfindung zum Patent angemeldet.

Die aufgesetzte Katheterspitze 30 weist als eine Besonderheit zwei zylindrisch ineinander liegende Schichten 32, 34 auf, welche durch eine dünne Bindezwischenschicht 36 getrennt sind. Die Bindezwischenschicht 36 ist der Übersichtlichkeit wegen nur als einfacher Strich dargestellt und ist etwa 2  $\mu\text{m}$  dick. Wie erwähnt besteht dabei die innere Schicht 32 aus einem Werkstoff hoher Druckfestigkeit, in der dargestellten Variante aus High Density Polyethylen (HDPE), die Bindezwischenschicht 36 aus einem Werkstoff mit guten Adhäsionseigenschaften, im Beispiel aus Plexar, und die äussere Schicht 34 aus einem flexiblen, aber nur gering dehnbaren Werkstoff, im Beispiel aus Polyamid (PA). Weiter ist in Fig. 2 ebenfalls ein Führungsdrahtlumen 16, ein Zuführ-/Abföhlumen 22 sowie ein freies Lumen 18 dargestellt.

Die Rückseite 38 der aufgesetzten Katheterspitze 30 ist in einem Verbindungsbereich 40 auf dem Monorail-Katheter 10' aufgesetzt, nach einer nicht dargestellten Variante eingesetzt. Die aufgesetzte Katheterspitze 30 ist mit dem Monorail-Katheter 10' unter Druck verschweisst (pressgeschmolzen). Der Aussendurchmesser  $D_{AR}$  an der Rückseite 38 der aufgesetzten Katheterspitze 30 betrögt nach dem Aufsetzen etwa 0,5 mm

**Fig. 3** zeigt eine Ansicht auf die Vorderseite 42 der aufgesetzten Katheterspitze 30 des Monorail-Katheters 10' gemäss Fig. 2. Dabei wird das Führungsdrahtlumen 16 und das freie Lumen 18 verdeutlicht. Der Aussendurchmesser  $D_{AV}$  an der Vorderseite 42 der aufgesetzten Katheterspitze 30 betrögt etwa 0,45 mm

**Fig. 4** und **Fig. 5** zeigen als Ausführungsvarianten ebenfalls eine Ansicht auf die Vorderseite 42 der aufgesetzten Katheterspitze 30 gemäss Fig. 2. Im Unterschied zu Fig. 2 weist die Fig. 4 hierbei ein zweites freies Lumen 18 auf, wodurch zwei unterschiedliche Medien 28 direkt vor der aufgesetzten Katheterspitze 30 in das betreffende Organ eingeföhrt werden können. In Fig. 5 wird im Unterschied zu den Fig. 1 bis 4 und auf ein Führungsdrahtlumen 16 verzichtet. Wie erwähnt ist diese Variante besonders gut geeignet, wenn der Monorail-Katheter 10, 10' in ein Organ eingeföhrt wird, welches vergleichsweise kurz und/oder geradlinig ist. Entsprechend grösser ist nun der Querschnitt des freien Lumens 18 gestaltet. Das freie Lumen 18 kann in dieser Ausführungsform beispielsweise vorteilhaft zum Einföhren einer Stammzelle genutzt werden.

Die Fig. 3 bis 5 zeigen Ausführungsvarianten der aufgesetzten Katheterspitze 30, welche vorteilhaft auch mit der in Fig. 1 dargestellten einstückig ausgebildeten Katheterspitzen 12 umgesetzt sind. Die angedeuteten Schichten 32, 34, 36 der aufgesetzten Katheterspitze 30 müssen dabei lediglich als eine einzelne Schicht der einstückig ausgebildeten Katheterspitze 12 angesehen werden

**Fig. 6** zeigt die Vorderseite 29, 42 der Katheterspitze 12, 30 des Monorail-Katheters 10, 10'. Die dargestellte Variante weist eine nach vorne einseitig zulaufende Schräge S auf, so dass die Endfläche des Lumens eine Ebene im 45°-Winkel zur Längsachse des Lumens bildet. Diese Ausführungsform ist dann besonders vorteilhaft, wenn der Monorail-Katheter 10, 10' in ein Organ mit kleinem Querschnitt eingeführt werden muss. Die Schräge S weitet das Organ während des Einführvorgangs kontinuierlich auf. Um das betreffende Organ vor Verletzungen zu schützen, ist die Schräge S an deren Enden E abgerundet, insbesondere am spitzen Ende.

**Fig. 7** stellt als Variante der Fig. 6 eine Schräge S' dar, welche beidseitig, symmetrisch zur Längsmittelachse X-X, nach vorne zuläuft. Auch die Schräge S' ist an deren Enden E' abgerundet.

In **Fig. 8** ist ein weiterer erfindungsgemässer Monorail-Katheter 10'' im Längsschnitt dargestellt. Im Unterschied zum Katheter 10', welcher in Fig. 2 beschrieben ist, weist der Monorail-Katheter 10'' innerhalb des Zuführ-/Abführlumens 22 in einem hinteren Bereich, des Ballons 14 eine röntgendichte Markierung in Form eines Platinrings 50 auf. Der Innendurchmesser des kreisrunden Zuführ-/Abführlumens 22 misst 0.62 mm.

**Fig. 9** zeigt einen Querschnitt entlang der Linie A - B in Fig. 8. Daraus ist ersichtlich, dass der Platinring 50 in einer Längsrichtung des im Querschnitt kreisrunden Zuführ-/Abführlumens 22 eine im Querschnitt ovale bzw. elliptische äussere Begrenzung aufweist. Ungefähr in einem der Brennpunkte der elliptischen Begrenzung weist der Platinring 50 eine zylindrische Bohrung mit einem Durchmesser von 0.54 mm auf, was dem Aussendurchmesser des freien Lumens 18 entspricht. Das freie Lumen 18, welches ebenfalls innerhalb des Zuführ-/Abführlumens 22 verläuft, führt direkt durch die Bohrung des Platinrings 50 und dient als Verankerung für diesen. Der Platinring 50 wurde bei der

Herstellung des Monorail-Katheters 10'' von aussen zusammengepresst, sodass der Platinring 50 kraftschlüssig auf dem freien Lumen 18 fixiert und festgeklemmt ist. Das Führungsdrahtlumen 16, führt seitlich neben dem Platinring 50 vorbei. Entlang des gesamten Umfangs des Platinrings 50 besteht zwischen dem Platinring 50 und dem  
5 Zuführ-/Abführlumen 22 ein freier Durchgang für Flüssigkeiten oder Gase.

Fig. 10 zeigt eine weitere Variante eines Monorail-Katheters 10'''. Ein Zuführ-/Abführlumen 22 mit einem Innendurchmesser von 0.62 mm reicht dabei im Gegensatz zu den vorherigen Ausführungsbeispielen lediglich bis in den hinteren Bereich des Ballons 14. Im Zuführ-/Abführlumen 22 verläuft in einem unteren Bereich an der Innenseite ein freies  
10 Lumen 18. Im freien Lumen 18 verläuft wiederum in einem unteren Bereich ein Führungsdrahtlumen 16. Das freie Lumen 18, sowie das Führungsdrahtlumen 16 reichen bis in die nicht dargestellten vorderen Bereiche des Katheters 10'''. Die Spitze des Katheters 10''' ist dabei im Wesentlichen analog zu den Ausführungsbeispielen der Fig. 8 ausgeführt. Das Zuführ-/Abführlumen 22 weist als Besonderheit eine nach vorne einseitig  
15 zulaufende Schräge S'' auf, sodass die Endfläche des Zuführ-/Abführlumens 22 eine Ebene im 45°-Winkel zur Längsachse des Zuführ-/Abführlumens 22 bildet. Damit ist der untere Mantelbereich 23.2 des Zuführ-/Abführlumens 22 länger ausgebildet als der gegenüberliegende obere Mantelbereich 23.1. Das vordere Ende des Zuführ-/Abführlumens 22 ist des Weiteren als Aussengewinde 22' ausgeformt. Wie aus der Fig.  
20 10 ersichtlich ist, ist im Zuführ-/Abführlumen 22 ebenfalls ein im Querschnitt ovaler Platinring 50 angebracht, welcher auf das freie Lumen 18 geklemmt ist. Das Zuführ-/Abführlumen 22 ist im Bereich der Schräge S'' an seinem vorderen Ende offen und kommuniziert mit dem Ballon 14, welcher seinem hinteren Ende das Zuführ-/Abführlumen 22 vollständig umgibt und mit diesem verschweisst ist. Am vorderen Ende ist der Ballon 14  
25 fluiddicht um das freie Lumen 18 herum verschweisst.

Alle Ausführungsvarianten sind im Bereich der Schräge S, S', S'' der Katheterspitze 12, 30 und/oder im Verbindungsbereich 40 zu einer aufsetzbaren Katheterspitze 30 angeschmolzen. Ein Anschmelzen dieser Stellen bewirkt einen aussergewöhnlich gleichmässigen, glatten Übergang zwischen den unterschiedlichen Querschnitten und

vermindert durch eine verbesserte Anschmiegarkeit der Katheterspitze 10, 10' den Einfuhrwiderstand in ein Organ.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass ein neuartiger Monorail-Katheter entwickelt wurde, welcher sich sowohl durch eine verbesserte Einfuhrbarkeit als auch durch eine  
5 hohe Funktionalitat auszeichnet.

**Patentansprüche**

1. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') mit einer einstückig ausgebildeten (12) oder einer aufgesetzten Katheterspitze (30), welcher Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') ein- oder mehrschichtig als Ballonkatheter ausgeführt ist und wenigstens ein  
5 Führungsdrahtlumen (16), sowie ein Zuführ-/Abführlumen (22) zum Befüllen und Entleeren des Ballons aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') wenigstens ein zusätzliches freies Lumen (18) zum Einbringen eines flüssigen und/oder gasförmigen Mediums umfasst.
2. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass  
10 eine äussere Schicht (34) aus einem flexiblen, aber nur gering dehnbaren Werkstoff besteht, vorzugsweise aus Polyamid, Nylon und/oder Polyester.
3. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Austrittsöffnung des freien Lumens (18) im Bereich der Katheterspitze (12, 30) einen Durchmesser von 0,05 bis 0,45 mm aufweist, insbesondere etwa 0,35  
15 mm.
4. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass er mit einem über die Katheter-Längsachse (x-x) abschnittsweise konstanten oder veränderlichen, kreisförmigen, ovalen und/ oder elliptischen Querschnitt ausgebildet ist.
- 20 5. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine Schicht des Monorail-Katheters (10, 10', 10'', 10''') und/oder der Führungsdraht wenigstens teilweise gefärbt, reflektierend und/oder fluoreszierend ausgebildet ist und/oder eine röntgendichte Markierung aufgebracht ist, vorzugsweise ein röntgendichter Markierungsring.

6. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die röntgendichte Markierung innerhalb eines der genannten Lumen (16,18, 22) des Katheters (10, 10', 10'', 10''') angebracht ist.
7. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass  
5 innerhalb des Lumens, welches die röntgendichte Markierung beinhaltet, ein weiteres Lumen verläuft, wobei die röntgendichte Markierung bevorzugt an diesem weiteren Lumen befestigt, insbesondere festgeklemmt, ist.
8. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 6 bis 7, dadurch ge-  
kennzeichnet, dass eine äussere Begrenzung der röntgendichten Markierung  
10 senkrecht zur Längsrichtung des Lumens einen ovalen oder elliptischen Querschnitt aufweist, welcher kleiner ist als ein innerer Querschnitt des Lumens, welches die röntgendichte Markierung beinhaltet.
9. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch ge-  
kennzeichnet, dass ein äusserstes Lumen oder ein Aussenschaft (22), an einem  
15 vorderen Ende, welches insbesondere innerhalb des Ballons (14) liegt, eine nach vorne zulaufende Schräge (S'') aufweist.
10. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das äusserste Lumen oder der Aussenschaft (22) am vorderen Ende in einem Mantelbereich (22.1, 22.2) gewindeartig ausgeformt ist.
- 20 11. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass er im Bereich der Katheterspitze (12, 30) nach vorne schräg zulaufend ausgebildet ist, wobei ein Aussendurchmesser ( $D_{AV}$ ) an der Vorderseite (29, 42) der Katheterspitze (12, 30) vorzugsweise 0,35 bis 0,5 mm, insbesondere etwa 0,45 mm, und/oder ein Aussendurchmesser ( $D_{AR}$ ) an der Rückseite (29', 38) der Katheterspitze (12, 30) vorzugsweise 0,45 bis 0,6 mm, insbesondere etwa 0,5 mm, beträgt.

12. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Katheterspitze (12, 30) eine Länge (L) von 0,5 bis 10 mm, insbesondere 3 bis 5 mm, und/oder der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') eine Gesamtlänge von 800 bis 2'000 mm, insbesondere 1'200 bis 1'600 mm, aufweist.
- 5 13. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verbindungsbereich (40) zu einer aufsetzbaren Katheterspitze (30) und/oder eine Schräge (S) der einstückig ausgebildeten (12) oder der aufgesetzten Katheterspitze (30) angeschmolzen ist, vorzugsweise an einem oder an beiden Enden (E, E') der Katheterspitze (12, 30).
- 10 14. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') im Verbindungsbereich (40) und/oder wenigstens an einem Ballonende vorzugsweise weich und einschichtig ausgeführt ist.
15. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass im Verbindungsbereich (40) der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') stirnflächig zur Katheterspitze (12, 30) verbindbar ausgeformt ist, und/oder der Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') in die Katheterspitze (12, 30) und/oder die Katheterspitze (12, 30) in den Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') einschiebbar ist.
16. Monorail-Katheter (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass eine Ballonoberfläche (14') wenigstens partiell eine parallele und/oder kreuzweise Profilierung (P) oder Texturierung aufweist, welche vorzugsweise genoppt und/oder gerillt ist.
17. Verfahren zum Betrieb des Monorail-Katheters (10, 10', 10'', 10''') nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (14) oder mehrere Ballons (14) des gleichen Durchmessers mit 0,5 bis 2 bar beaufschlagt wird.

18. Verfahren zum Betrieb des Monorail-Katheters (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (14) vorzugsweise mit 1 bar beaufschlagt wird.
  
19. Verfahren zum Betrieb des Monorail-Katheters (10, 10', 10'', 10''') nach Anspruch 17 oder 18, dadurch gekennzeichnet, dass derselbe Ballon (14) Organe von Mensch und/oder Tier, vorzugsweise Herzkranzgefäße (20), in einem Durchmesserbereich von vorzugsweise 1,5 bis 5,5 mm abdichtet.

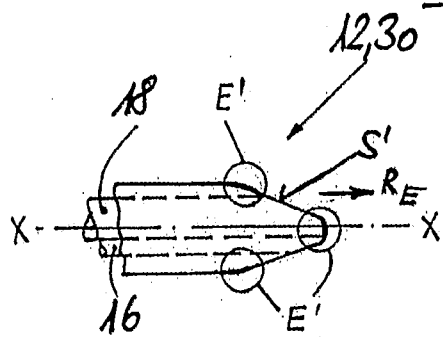
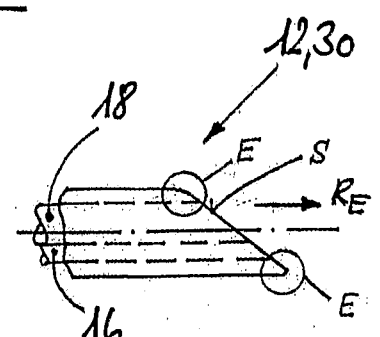
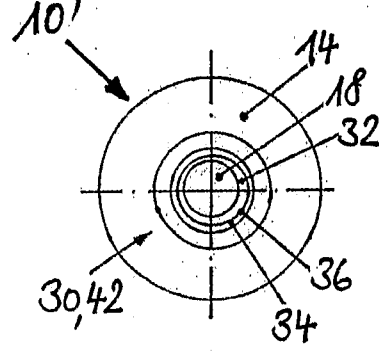
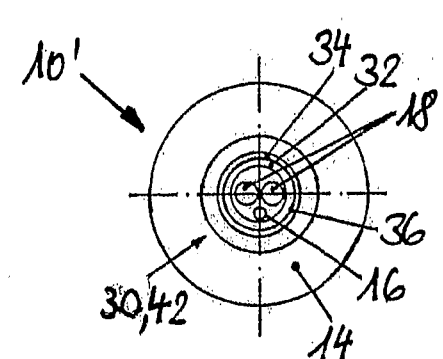
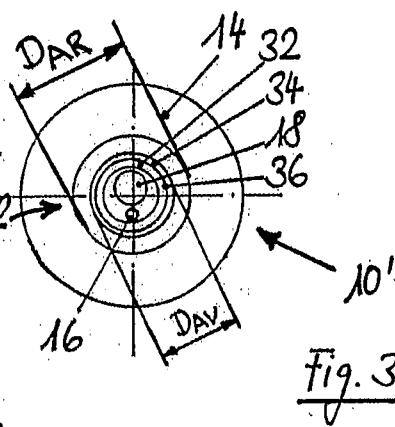
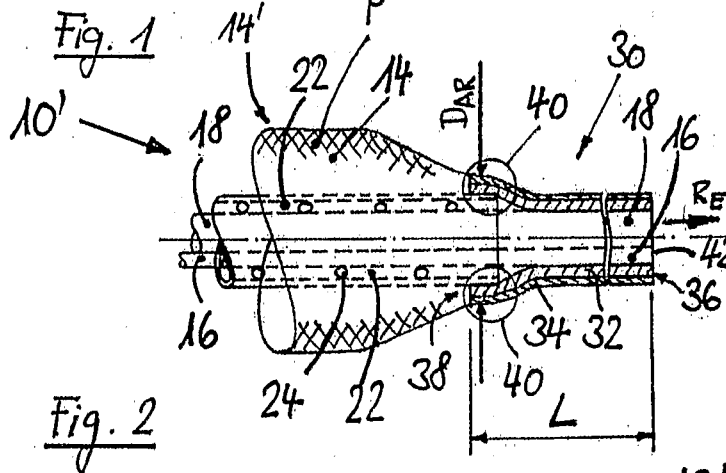
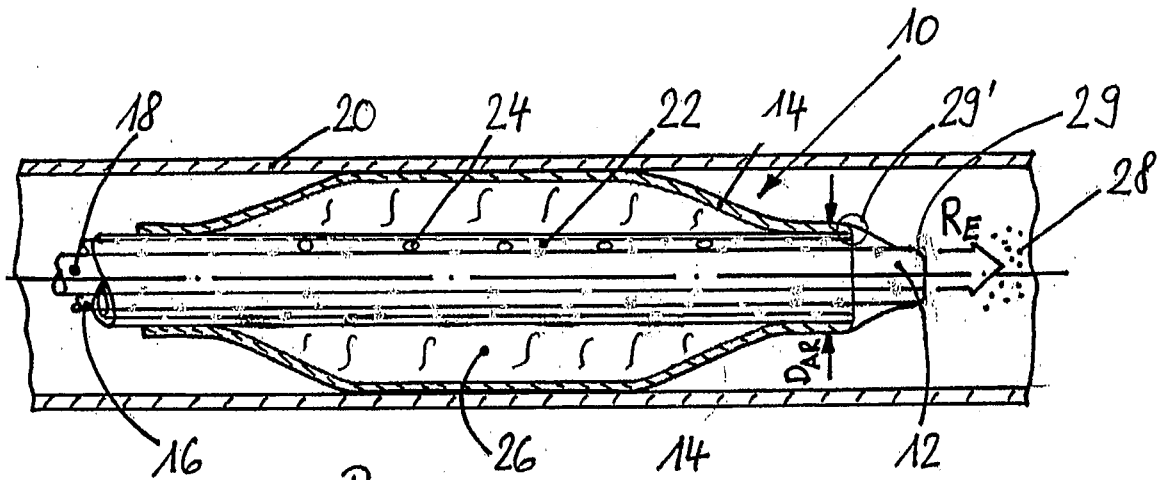
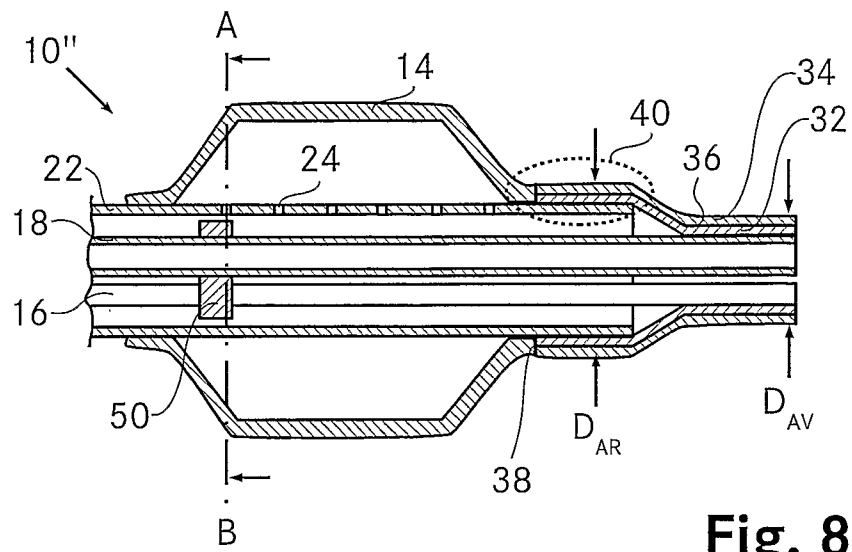
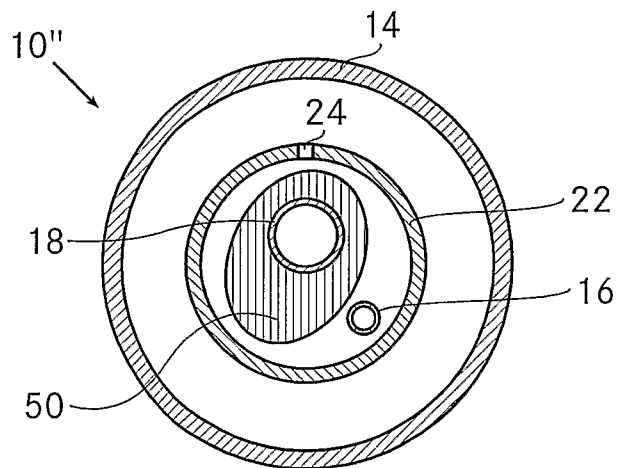


Fig. 6

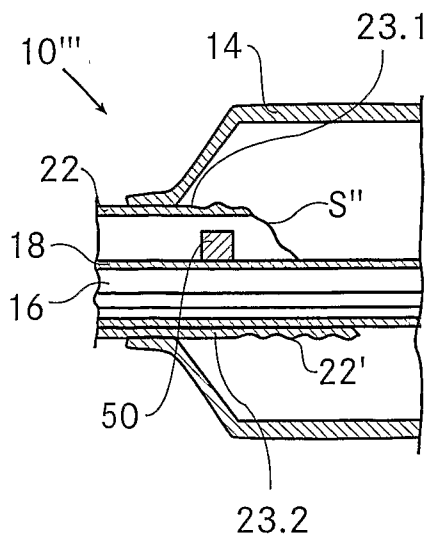
Fig. 7



**Fig. 8**



**Fig. 9**



**Fig. 10**