



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 35 487 T2** 2006.11.23

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 936 933 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 35 487.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/14348**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 937 266.1**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/008558**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.07.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **05.03.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.08.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **15.03.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.11.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/00** (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

708046 30.08.1996 US

(73) Patentinhaber:

Delcath Systems, Inc., Stamford, Conn., US;
Glickman, Morton G., New Haven, Conn., US

(74) Vertreter:

Patentanwälte Wasmeier Graf Glück, 93049
Regensburg

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE

(72) Erfinder:

GLICKMAN, G., Morton, New Haven, CT 06511, US

(54) Bezeichnung: **BALLONKATHETER MIT EINEM EIN VERSCHLUSSEGMENT BEINHALTENDEN BYPASS**

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 eingelegt, 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**HINTERGRUND DER ERFINDUNG****Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft einen Katheter für medizinische Zwecke mit einem oder mehreren Ballons. Der Katheter kann in einen Körper, insbesondere in ein Blutgefäß des Körpers eingesetzt werden. Der Ballon des Ballonkatheters kann dann erweitert werden, z.B. durch Aufblasen, um den Fluss der Blutflüssigkeit im Blutgefäß zu steuern, in das der Ballonkatheter eingesetzt wird. Insbesondere betrifft die Erfindung einen verbesserten Ballonkatheter, der einen oder mehrere aufblasbare Ballons aufweist, die individuell und getrennt voneinander betätigt werden können, und einen Blut-Bypass oder Abzweig, um den Blutfluss durch ein Gefäß zurückzuhalten, während der Blutfluss an einen und/oder von einem vorbestimmten Teil oder Bereich des Körpers durch die Ballons des Katheters abgetrennt oder isoliert wird.

Stand der Technik

[0002] Die Verwendung einer Einrichtung bei medizinischen Vorgängen zur Steuerung des Blutflusses in einem Blutgefäß und/oder zum Isolieren eines Organs oder Bereiches des Körpers gegen Blut, das in einem Blutgefäß strömt, ist an sich bekannt, und eine Einrichtung, die zum Isolieren eines Organs des Körpers oder eines Bereiches des Körpers gegenüber dem Blut verwendet wird, das im Blutgefäß strömt, ist aus dem Stand der Technik herleitbar. Eine solche Einrichtung ist als Katheter, insbesondere als Ballonkatheter bekannt. Zum Beispiel werden nachstehend einige US-Patente, die eine solche Einrichtung zur Steuerung des Blutflusses in ausgewählten Teilen oder Bereichen des Körpers beschreiben, angegeben:

US 5,069,662, Bodden 1991

US 4,883,459, Calderon 1989

US 4,820,261, Schmoll et al 1989

US 4,708,718, Daniels 1987.

[0003] US Patent 5,364,376 beschreibt einen Katheter mit einer Gleithülse mit Führungsdraht-Lumen. Das Lumen und die Hülse haben aufeinander ausgegerichtete Öffnungen, die durch Bewegen der Gleithülse verschlossen werden können. Wenn die Öffnungen ausgerichtet sind, kann ein Führungsdraht aus dem entfernten Ende des Katheters durch das Lumen eingebracht werden. Der Führungsdraht wird aus dem Lumen durch eine im Lumen vorgesehene Rampe herausgezogen. Die Rampe ist am Ende des entfernbaren Kernbauteiles angeordnet, das eine erhöhte Schaftsteifigkeit ergibt.

[0004] US Patent 5,135,484 beschreibt einen Katheter mit einem ersten aufweitbaren Ballon **46** und

einem zweiten aufweitbaren Ballon **48**, die längs des Katheters beabstandet angeordnet sind, um ein abgeschlossenes Segment zu erzielen, ferner eine erste Öffnung **70** und eine zweite Öffnung **72**, die durch ein Lumen zum Nebenschließen des abgeschlossenen Segmentes miteinander verbunden sind, und beschreibt einen Doppel-Ballonbehälter in einem Teil der Beschreibung, der angibt, dass der Abriebbrei durch das Lumen **60** abgegeben, und das Brei/Plaque-Gemisch über das Lumen **62** abgezogen wird. Die entsprechenden Figuren dieser Druckschrift zeigen, dass ein Brei/Plaque-Gemisch aus einem Lumen **62** auf der gleichen Seite des gleichen Ballons (relativ zur Strömungsrichtung der Blutflüssigkeit) abgezogen wird, wenn Brei durch ein Lumen **60** geführt wird. Damit ist jedoch nicht eine Struktur festgelegt, die so beabstandet und positioniert ist, dass ein Teil der Blutflüssigkeit von einer Stelle stromaufwärts in Richtung des Blutstromes in Bezug auf den Abschluss in Richtung stromabwärts des Blutflusses in Bezug auf den Abschluss geführt wird.

[0005] US Patente 5,360 403 und 5,178,608 beschreiben einen Ballon zum Schließen einer Öffnung in einem Katheter ähnlich der Anordnung nach US 5,135,484.

[0006] US-A-5,135,484 (Wright) beschreibt einen Katheter mit einem ersten aufweitbaren Ballon und einem zweiten aufweitbaren Ballon, die längs des Katheters beabstandet sind, um ein abgeschlossenes Segment zu erzielen, wobei eine erste Öffnung und eine zweite Öffnung durch ein Lumen miteinander verbunden sind, um das abgeschlossene Segment in Nebenschluss zu legen. Dieses Patent gibt die Lehre, dass ein Brei/Plaque-Gemisch aus einem Lumen auf der gleichen Seite des gleichen Ballons (relativ zur Richtung der Strömung des Blutflusses) abgezogen wird, wenn ein Brei durch ein Lumen geführt wird. Damit gibt Wright keine Konstruktion an, die versetzt und positioniert ist, um einen Teil der Blutflüssigkeit von stromaufwärts in Richtung der Blutströmung in Bezug auf den Abschluss in Richtung der Blutströmung stromabwärts im Vergleich zum Abschluss zu führen.

[0007] US-A-5,360, 403 (Mische) und US-A-5,178,608 (Winters) beschreiben einen Ballon zum Schließen einer Öffnung in einem ähnlichen Katheter wie er bei Wright beschrieben ist.

KURZBESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0008] Nach einem Aspekt der Erfindung wird ein Katheter mit den Merkmalen des Anspruchs 1 vorgeschlagen.

[0009] Mit der Erfindung wird ein verbesserter Katheter zur Verwendung in dem Blutgefäßsystem des menschlichen Körpers vorgesehen, der mindestens

zwei im Abstand voneinander versetzte Ballons aufweist, die in der Lage sind, dass sie z.B. durch Aufblasen erweitert werden, indem eine gesteuerte Blockierung im Blutgefäß geschaffen wird, damit der Blutfluss an einen ausgewählten Teil des Körpers unterbunden, jedoch der Blutfluss durch das Blutgefäß, in dem die gesteuerte Blockade erzeugt wird, nicht vollständig unterbrochen wird. Der verbesserte Katheter ergibt einen Nebenschluss oder Bypass in dem Katheter, der eine Öffnung oder eine offene Stelle in der Wand des Katheters stromaufwärts in Richtung des Blutflusses im Vergleich zu dem stromabwärts angeordneten Ballon aufweist, ferner eine weitere Öffnung oder offene Stelle in der Wand des Katheters stromabwärts in Richtung des Blutflusses im Vergleich zu dem stromabwärts angeordneten Ballon, wobei ein inneres Lumen oder ein Kanal im Katheter sowohl mit den stromaufwärts als auch den stromabwärts angeordneten Öffnungen verbunden ist. Diese Konstruktion ergibt einen Bypass oder Nebenschluss für die Blutflüssigkeit, die im Blutgefäß fließt, das durch die aufgeblasenen Ballons des Katheters blockiert ist, und es wird ein Blutstrom in dem blockierten Blutgefäß in die Lage versetzt, die Blockierung und das isolierte Organ oder den isolierten Bereich zu umgehen, ohne dass es erforderlich ist, das Blut anderen Blutgefäßen in dem Blutgefäßnetzwerk des Körpers zuzuführen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] [Fig. 1](#) ist eine Darstellung eines Teils eines verbesserten Katheters, an dem vorliegende Erfindung praktiziert wird,

[0011] [Fig. 1a](#) ist eine Querschnittsansicht des Katheters nach [Fig. 1](#) längs der Linie a-a,

[0012] [Fig. 2](#) ist eine Darstellung des verbesserten Katheters an Ort und Stelle in einem Blutgefäß,

[0013] [Fig. 3a](#) und [Fig. 3b](#) zeigen eine Einrichtung zum Öffnen und Schließen von Öffnungen des Nebenschlusses in der Katheterwand, und

[0014] [Fig. 3c](#) und [Fig. 3d](#) sowie [Fig. 3e](#) und [Fig. 3f](#) stellen alternative Einrichtungen zum Öffnen und Schließen von Öffnungen des Bypasses in der Katheterwand dar.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0015] In [Fig. 1](#) ist ein Teil eines Ballonkatheters 10 mit im Abstand zueinander versetzten Ballons 12 und 14 dargestellt. Jeder Ballon ist mit einem getrennten Lumen innerhalb der Wand oder Abdeckung des Katheters verbunden. Ein Lumen ist ein Schacht oder Kanal innerhalb des Katheters. [Fig. 1a](#) zeigt einen Schnitt durch den Katheter längs der Linie a-a der

[Fig. 1](#), die die Katheterwand 10 und die Lumina 11, 13, 16 und 18 darstellt. Die vordere Spitze des Katheters ist gestrichelt gezeichnet.

[0016] Das Lumen 11 ist mit dem Ballon 12 verbunden und öffnet in das Innere des Ballons bei 11a. Das Lumen 11 erstreckt sich längs des Katheters zum äußeren Ende (nicht dargestellt), das außerhalb des Körpers liegt. Eine Pumpvorrichtung (nicht dargestellt) kann mit dem äußeren Ende des Lumens 11 verbunden sein, um den Ballon 12 aufzuweiten und zusammenzuziehen. Das Lumen 13 ist mit dem Ballon 14 verbunden und öffnet in das Innere des Ballons bei 13a. Das Lumen 13 erstreckt sich längs des Katheters zum äußeren Ende (nicht dargestellt) des Katheters, das außerhalb des Körpers liegt. Eine Pumpvorrichtung (nicht dargestellt) kann mit dem äußeren Ende des Lumens 13 verbunden sein, um den Ballon 14 in gewünschter Weise aufzuweiten und zusammenzuziehen. Die Verwendung getrennter Lumina zum Verbinden der getrennten Ballons mit voneinander unabhängigen Pumpvorrichtungen stellt eine Verbesserung gegenüber dem Stand der Technik dar, bei dem die Verwendung eines gemeinsamen Lumens und einer gemeinsamen Pumpvorrichtung für beide Ballons des Katheters vorgeschlagen wird. Durch die Verwendung getrennter Lumina, die mit den entsprechenden Ballons und getrennten Pumpvorrichtungen zum Aufblasen und Abblasen verbunden sind, wird beispielsweise eine verbesserte Steuerung gegenüber dem Blutfluss in den isolierten Körperteil und/oder von ihm erzielt.

[0017] Die Lumina 16 und 18 sind mit Öffnungen 24 und 23 in der Wand des Katheters verbunden, die Öffnungen sind in dem Teil der Katheterwand angeordnet, die zwischen den Ballons 12 und 14 liegt. Die Lumina 16 und 18 erstrecken sich jeweils bis zum äußeren Ende des Katheters und können mit einer Injektionsvorrichtung und/oder mit einer Vorrichtung zum Abziehen von Fluiden in den und aus dem isolierten Bereich des Gefäßes verbunden sein.

[0018] Der Teil des Katheters, der in [Fig. 1](#) gezeigt ist, ist der Teil des Katheters, der zum Einsetzen in den Körper und insbesondere in das Blutgefäß des Körpers verwendet wird. Es wird auch auf [Fig. 2](#) verwiesen, die den Katheter der [Fig. 1](#) in das Gewebe 26 eines Körpers und in das Blutgefäß 27 eines solchen Körpers darstellt.

[0019] Dieser spezielle Teil des Katheters, der in [Fig. 1](#) dargestellt ist, wird in den Teil oder Abschnitt des Blutgefäßes eingeführt, das durch ein Organ 29 führt. Die Ballons 12 und 14 sind aufgeweitet, z.B. aufgeblasen, dargestellt, um z.B. das Blut, das durch das Gefäß 27 strömt, wirksam zu blockieren und die Blutzufuhr zum Netzwerk 28 der Gefäße im Organ 29 zu unterbinden.

[0020] Wenn das Gefäß **27** eine Arterie ist, strömt Blut z.B. in Richtung des Pfeiles BF1 und ein Teil des Blutes strömt von dem Gefäß **27** in das Gefäßnetzwerk **28** und damit in das Organ **29**. Entsprechend der Lage des Organs im Körper strömt Blut, das nicht in das Gefäßnetzwerk **28** abgeleitet wird, weiterhin längs des Gefäßes **27**, wie durch Pfeil BF2 angedeutet, an andere Organe und/oder Bereiche des Körpers.

[0021] Wenn das Gefäß **27** eine Vene ist, fließt Blut von dem Organ **29** in das Gefäßnetzwerk **28** und in das Gefäß **27**, wobei es in Richtung des Pfeiles BF2 fließt. Abhängig von der Lage des Organs **29** im Körper kann Blut von anderen Organen und/oder Teilen des Körpers in das Gefäß **27** fließen, wie z.B. durch Pfeil BF1 angedeutet.

[0022] Wenn eine Blockade des Gefäßes **27** durch Aufweiten der voneinander beabstandeten Ballons **12** und **14**, z.B. durch Aufblasen, vorgenommen wird, wird das Organ **29** gegenüber dem Blutfluss im Gefäß isoliert, während es sich innerhalb des Blutgefäßes **27** befindet.

[0023] Nach der Erfindung weist ein Ballonkatheter **10** eine Öffnung oder Eingangsstelle **20** in der Wandung des Katheters auf, die knapp stromaufwärts in Richtung des Blutflusses von dem hinteren Ballon **12** angeordnet ist. Die Öffnung **20** ist mit einem Lumen **22** verbunden, das sich zur Spitze des Katheters erstreckt; das andere Ende des Lumens **22** steht mit einer zweiten Öffnung oder einem Eingang **25** in der Spitze des Katheters oder in der Wandung des Katheters unmittelbar stromabwärts in Bezug auf den vorderen Ballon **14** in Verbindung. Die beiden Öffnungen **20** und **25** und das Verbindungs-Lumen **22** bilden einen Abzweig oder Bypass für die Blutflüssigkeit, die von dem Pfeil BF1 zum Pfeil BF2 durch das Gefäß fließt, und durch die aufgeblasenen Ballons **12** und **14** blockiert wird. Bei einem Bypass für die Blutflüssigkeit, wie er als Teil des Ballon-Katheters dargestellt und beschrieben ist, wird eine Trennung des Körperteils gegenüber der Blutzufuhr in das Gefäß erzielt, ohne dass der Blutfluss durch das Blutgefäß unterbrochen wird.

[0024] Die Öffnung **25** ist vorzugsweise an der Spitze des Katheters ausgebildet, wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt; die vordere Öffnung kann jedoch in der Wandung des Katheters vorgesehen sein, wie in gestrichelten Linien in [Fig. 1](#) bei **25a** dargestellt.

[0025] Der Bypass des abgeschlossenen Segments des Katheters kann eine oder mehrere einstellbare Abdeckungen aufweisen, die offen oder verschlossen sein können, damit die Öffnung oder die Öffnungen des Bypasses erforderlichenfalls geöffnet oder geschlossen werden können. Durch Erzielen einer einstellbaren Abdeckung für die Öffnung **20** und/oder

die Öffnung **25** wird eine Steuerung des Blutflusses durch den Bypass erreicht. Beispiele einer solchen Abdeckung oder eines solchen Deckels, die zum Öffnen und/oder Schließen der Öffnung oder Öffnungen **20** oder **25** des Bypasses verwendet werden können, sind in den [Fig. 3a–Fig. 3d](#) dargestellt. Durch Schließen nur einer der beiden Öffnungen des Bypasses wird der Bypass effektiv geschlossen.

[0026] Insbesondere in Verbindung mit [Fig. 2](#) ist ein Teil eines Ballonkatheters **10** so dargestellt, dass er durch das Gewebe **26** eines Körpers und in ein Gefäß **27** eingesetzt ist. Der Katheter erstreckt sich durch das Innere des Gefäßes bis zu einer gewünschten Position. Bei der Darstellung ist davon ausgegangen, dass der Ballonkatheter verwendet wird, um ein Organ des Körpers gegen den Blutfluss im Gefäß zu isolieren. Ein Organ **29** des Körpers ist mit einem Blutgefäß **27** dargestellt, das über oder durch das Organ geführt wird, wobei ein Teil des Blutes durch das Gefäß fließt und in das Gefäßnetzwerk **28** eintritt oder aus ihm austritt.

[0027] Es wird angenommen, dass der Blutfluss durch das Gefäß **27** in Richtung der Pfeile BF1 und BF2 erfolgt, und dass der Ballonkatheter **10** innerhalb des Gefäßes **27** angeordnet ist, wobei die Ballons **12** und **14** so positioniert sind, dass sie das Gefäßnetzwerk **28** des Organs **29** klemmen. Wenn die Ballons **12** und **14** erweitert sind, so dass sie eine Blockierung des Gefäßes **27** ergeben, wird das Organ **29** gegen einen Blutstrom aus dem Gefäß sowohl in Vorwärts- als auch in Rückwärtsrichtung isoliert. Der Blutfluss durch das Gefäß **27** wird jedoch durch den vorgesehenen offenen Bypass aufrecht erhalten. Sind die Öffnungen **20** und **25** offen, ergibt sich ein Blutfluss von bis zu 500 ml pro Minute durch den Bypass, der durch die Öffnung **20**, das Lumen **22** und die Öffnung **25** gebildet wird. Dadurch ergibt sich eine Trennung des Organs gegenüber dem Blutfluss im Gefäß, der Blutfluss durch das Gefäß wird jedoch aufrecht erhalten.

[0028] Die Öffnungen **23** in der Wandung des Katheters sind mit dem Lumen **18**, und die Öffnungen **24** in der Wandung des Katheters mit dem Lumen **16** verbunden. Die Lumina **16** und **18** erstrecken sich zwischen den Öffnungen am einen Ende der Lumina zu dem externen Ende des Katheters (nicht gezeigt). Eine Pumpvorrichtung (nicht dargestellt) kann mit jedem Lumen am externen Ende des Katheters verbunden sein; sie dient dazu, Flüssigkeiten in das und/oder aus dem geschlossenen Segment des Gefäßes zu injizieren und/oder zu evakuieren.

[0029] Die [Fig. 3a](#) und [Fig. 3b](#) zeigen eine Ausführungsform einer Verschlussvorrichtung für die Bypassöffnung, die zum Öffnen und Schließen der Öffnung **20** verwendet werden kann. Damit der Bypass einwandfrei funktioniert, müssen beide Öffnungen **20**

und **25** offen sein. Durch Schließen einer der Öffnungen des Bypasses, beispielsweise der Öffnung **20**, kann der Bypass einschließlich der Öffnung **20**, des Lumens **22** und der Öffnung **25** wirksam geschlossen werden. [Fig. 3a](#) zeigt einen Kolben **32**, der zum Verschließen der Öffnung **20** verwendet wird, wenn er in eine Vorwärts- oder Geschlossen-Position gebracht wird. Der Kolben **32** ist mit einer Zuleitung **34** verbunden, die sich über ein Lumen **22a** bis zum äußeren Teil des Katheters erstreckt. Die Zuleitung **34** kann in Längsrichtung gezogen werden, so dass der Kolben **32** aus einer Geschlossen-Position verschoben wird, wie in [Fig. 3a](#) dargestellt, und in eine Offen-Position gebracht wird, wie in [Fig. 3b](#) gezeigt. In der Geschlossen-Position befindet sich der Kolben **32** im Lumen und liegt über der Öffnung **20**, wobei er die Öffnung **20** verschließt und den Bypass damit sperrt.

[0030] Der Kolben kann eine Vorspannvorrichtung, z.B. eine Feder **35** aufweisen, die gestrichelt dargestellt ist oder ein anderes Vorspannbauteil, so dass dann, wenn die Zuleitung freigegeben wird, die Vorspannvorrichtung **35** den Kolben nach vorne über die Öffnung **20** antreibt, die Öffnung **20** verschließt und damit auch den Bypass sperrt.

[0031] Die [Fig. 3c](#) und [Fig. 3d](#) zeigen eine andere Ausführungsform des Öffnungs-Verschlusses zum Schließen und Öffnen der Öffnung **20**. [Fig. 3c](#) zeigt eine Art Klappe **36** in einer geschlossenen Position, die die Öffnung **20** verschließt. Die Klappe **36** kann in Uhrzeigerrichtung quer zur Längserstreckung des Katheters mittels eines Hebels **38**, der mit der Zuleitung **34'** verbunden ist, verschoben werden.

[0032] Die Zuleitung **34'** ist am einen Ende mit der Basis des Hebels **38** verbunden, der am anderen Ende mit der Klappe oder Abdeckung **36** in Verbindung steht. Die Zuleitung **34'** erstreckt sich durch das Lumen **22a** zum äußeren Teil des Katheters. Die Zuleitung **34'** kann eine steife Zuleitung sein, die in Drehrichtung versetzt werden kann, so dass der Hebel **38** an der Basis im Uhrzeigersinn verschwenkt wird, damit die Klappe **36** aus einer geschlossenen Position, wie in [Fig. 3c](#) gezeigt, in eine offene Position, wie in [Fig. 3d](#) gezeigt, relativ zur Öffnung **20** bewegt wird. Wenn die Klappe **36** offen ist, wie in [Fig. 3d](#), kann die Zuleitung **34'** im Gegenuhrzeigersinn gedreht werden, wodurch der Hebel **38** im Gegenuhrzeigersinn auf seiner Basis angetrieben wird, damit der Hebel die Klappe im Gegenuhrzeigersinn und in Querrichtung die Klappe **36** in eine geschlossene Position schiebt und die Öffnung **20** verschlossen wird.

[0033] Die [Fig. 3e](#) und [Fig. 3f](#) stellen eine weitere Ausführungsform einer Öffnungs-Verschlussvorrichtung dar, wobei ein aufweitbarer Ballon **40** verwendet wird, um z.B. die Öffnung **20** zu blockieren oder zu verschließen, wenn der Ballon **40** beispielsweise

durch Aufblasen aufgeweitet wird, wie in [Fig. 3f](#) gezeigt. Wenn der Ballon **40** in seiner Dimension reduziert wird, wie in [Fig. 3e](#) dargestellt, z.B. durch Vermindern des Druckes, öffnet z.B. die Öffnung **20** und damit wird der Bypass geöffnet. Der Ballon **40** ist mit einem Lumen **22'** verbunden, das sich zum äußeren Teil des Katheters erstreckt. Das Lumen **22'** kann mit einer Pumpvorrichtung am äußeren Ende des Katheters verbunden und der Ballon **40** unter Verwendung einer Pumpvorrichtung aufgeblasen und/oder die Luft abgelassen werden.

[0034] Anhand einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wurde ein verbesserter Ballonkatheter mit einem Bypass des abgeschlossenen Segmentes des Katheters dargestellt, der im Katheter angeordnet ist. Des weiteren wurden Anordnungen zum Öffnen und Schließen des Bypasses im Ballon-Katheter dargestellt und beschrieben. Andere Ausführungen für den Bypass und andere Anordnungen für den Bypass-Verschluss sind ebenfalls dargestellt und beschrieben worden. Weitere Änderungen und/oder Modifikationen der Erfindung ergeben sich für den Fachmann, ohne dass von dem Wesen der Erfindung abgewichen wird, die in den nachfolgenden Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Katheder für den Einsatz in ein Blutgefäß (**27**) eines Organs (**29**) eines Körpers, der von Blut durchströmt ist, mit einem ersten, dehnbaren Ballon (**12**) und einem zweiten dehnbaren Ballon (**14**) außerhalb einer Wand des Katheters (**10**), wobei der erste und der zweite Ballon (**12**, **14**) längs des Katheters im Abstand voneinander angeordnet sind, um ein geschlossenes Segment des Blutgefäßes zwischen dem ersten und dem zweiten Ballon auszubilden, wenn die Ballons expandieren, um den Blutfluss im Blutgefäß, in das der Katheder eingesetzt ist, zu steuern, mit einem Blut-Bypass oder Shunt-Lumen zum Aufrechterhalten des Blutstromes durch ein Gefäß, während der Blutstrom in einen und von einem vorbestimmten Teil des Bereichs des Organs durch die Ballons abgeschaltet oder isoliert ist, einem ersten Anschluss (**20**) in der Wandung des Katheters (**10**), der in der Nähe des ersten Ballons (**12**) positioniert ist, und einem zweiten Anschluss (**25**) in der Wand des Katheters (**10**), der von dem zweiten Ballon (**14**) entfernt ausgebildet ist, wobei der zweite Anschluss (**25**) eine Spitze des Katheters festlegt, und mit Lumina (**16** und **18**), die mit Öffnungen (**24**, **23**) in der Wandung des Katheters zwischen den Ballons (**12**, **14**) eingeschaltet sind, wobei der erste Anschluss (**20**) mit dem Bypass-Lumen (**22**), das sich zur Spitze des Katheters erstreckt, verbunden ist, und das andere Ende des Bypass-Lumens (**22**) mit dem zweiten Anschluss (**25**) in der Spitze des Katheters entfernt von dem zweiten Ballon (**14**) verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, dass getrennte Luminan (**11**, **13**, **16**, **18**, **22**) vorgesehen sind, um die separaten Ballons (**12**, **14**) mit separaten Pumpvorrichtungen zum Aufblasen und Entleeren der Ballons zu verbinden, damit der Blutstrom zu dem und von dem isolierten Organ (**29**) gesteuert werden kann, jeder Ballon mit einem getrennten Aufblas-Lumen (**11**, **13**) innerhalb der Wand oder Abdeckung des Katheters verbunden ist, wobei ein erstes Aufblas-Lumen (**11**) mit dem ersten Ballon (**12**) verbunden ist und in das Innere des ersten Ballons (**11**) öffnet und ein zweites Aufblas-Lumen (**13**) mit dem zweiten Ballon (**14**) verbunden ist und das Innere des zweiten Ballons (**14**) öffnet. und die Aufblas-Lumina (**11**, **13**) sich in Richtung längs des Katheters zum nahen Ende des Katheters erstrecken, das Bypass-Lumen (**22**) mindestens eine einstellbare Vorrichtung (**32**, **40**) aufweist, die so verschoben werden kann, dass sie mindestens einen der ersten und zweiten Anschlüsse (**20**, **25**) des Bypass-Lumens in gewünschter Weise öffnet oder schließt, und die Anschluss-Schließvorrichtung (**32**) in Richtung entlang des Katheters (**10**) aus einer ersten Position in eine zweite Position verschiebbar ist.

2. Katheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die erste Position der Anschluss-Schließvorrichtung (**32**) den ersten Anschluss (**20**) schließt.

3. Katheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschluss-Schließvorrichtung (**32**) quer zu einer sich in Längsrichtung erstreckenden Linie längs des Katheters von einer ersten in eine zweite Position verschiebbar ausgebildet ist.

4. Katheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschluss-Schließvorrichtung (**32**) einen dritten Ballon (**40**) aufweist, der innerhalb des Bypass (**20**, **25**, **22**) angeordnet und mit einem Lumen (**22'**) verbunden ist, wobei der dritte Ballon über das Lumen zum Schließen des ersten Anschlusses (**20**) aufgeblasen und über das Lumen zum Öffnen des ersten Anschlusses entleert werden kann.

5. Katheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass er eine Anschluss-Schließvorrichtung (**32**) mit einer offenen Anschlussposition und einer geschlossenen Anschlussposition besitzt, und dass die Anschluss-Schließ-Vorrichtung von der offenen Anschlussposition in die geschlossene Anschlussposition einstellbar ist.

6. Katheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschluss-Schließvorrichtung (**32**) einen Kolben (**32**) aufweist, der mit einer Leitung (**34**) verbunden ist, die sich über ein Lumen (**22a**) zum äußeren Teil des Katheters erstreckt.

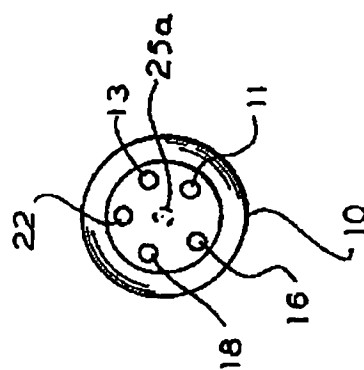
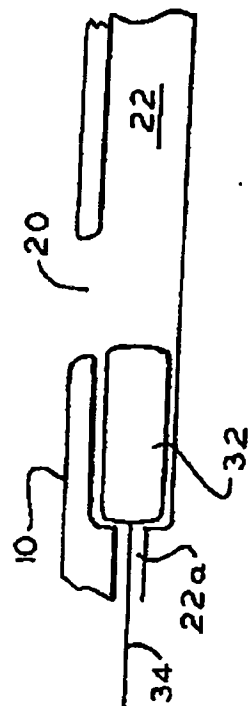
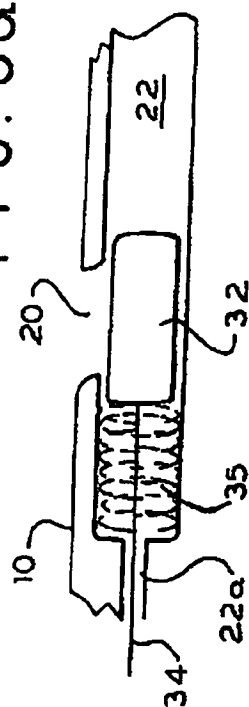
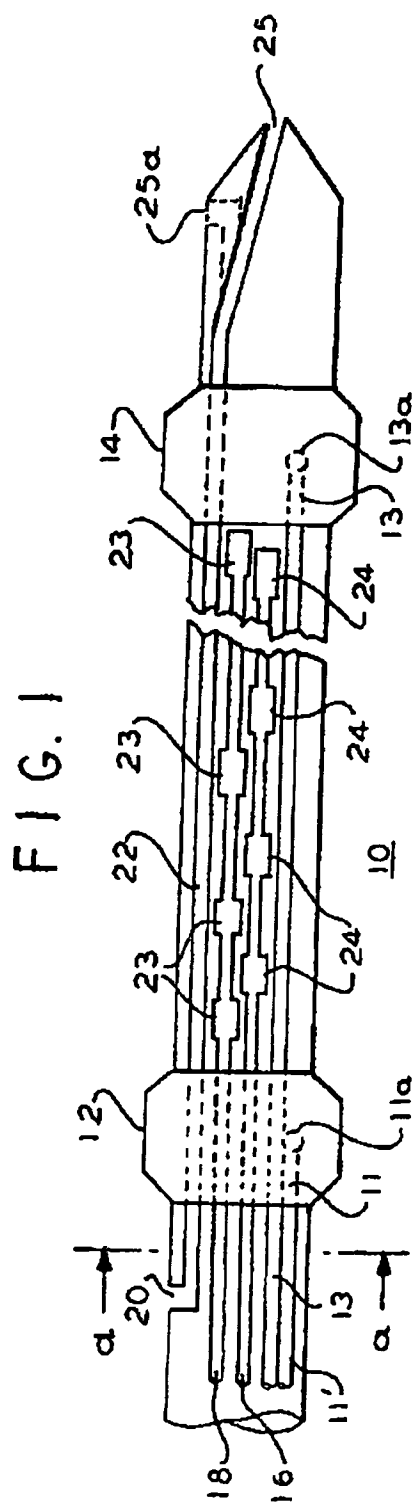
7. Katheder nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Kolben (**32**) eine Vorspannvorrichtung (**35**), z.B. eine Feder aufweist.

8. Katheder nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnungs-Schließ-Vorrichtung (**32**) eine Abdeckung (**36**) aufweist.

9. Katheder nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass ein Ende der Klappe (**36**) beweglich mit einem Hebel (**38**) verbunden ist, während das andere Ende mit einer Leitung (**34'**) verbunden ist.

10. Katheder nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Abschlussvorrichtung (**32**) ein mit einem Lumen (**22'**) verbundener dehnbarer Ballon (**40**) ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen



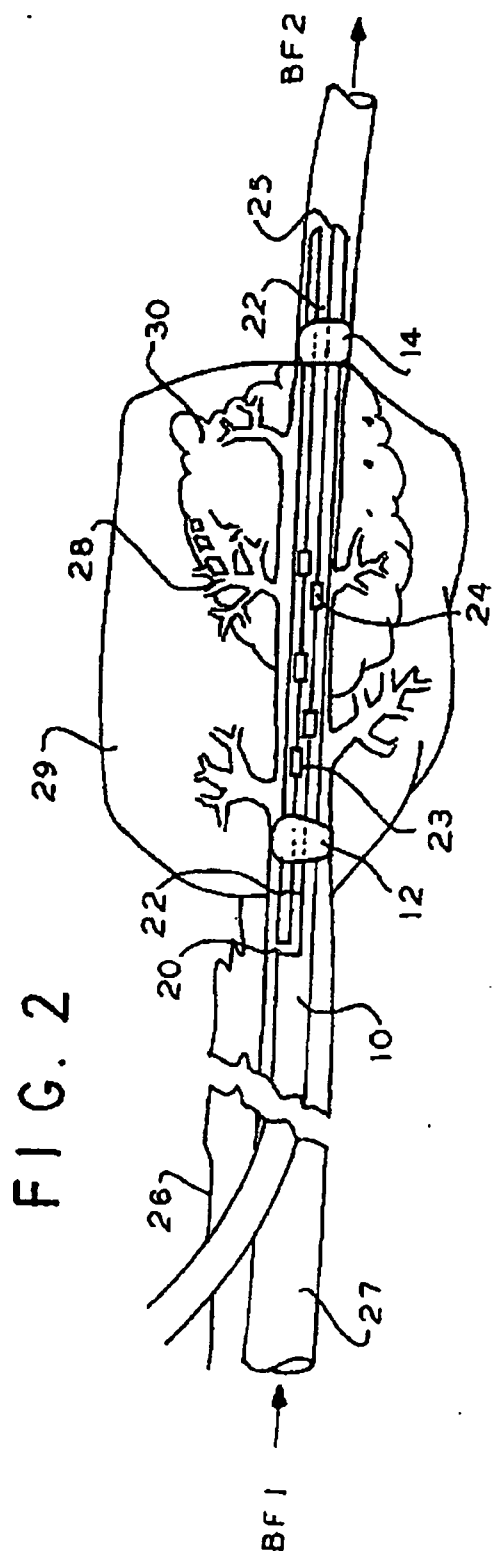


FIG. 3e

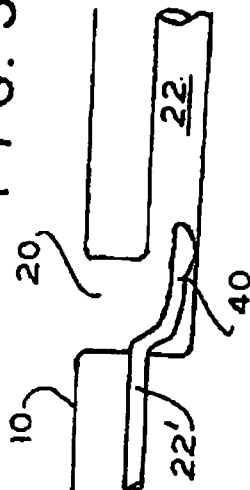


FIG. 3f

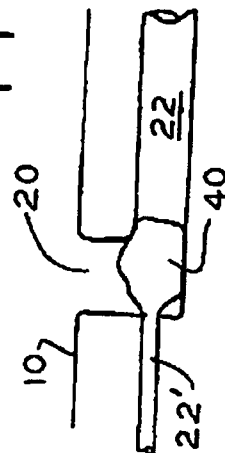


FIG. 3c

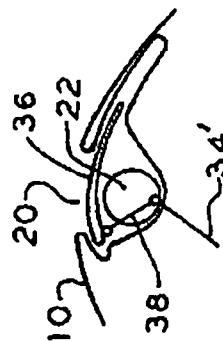


FIG. 3d

