



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 006 092 A1** 2009.07.30

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 006 092.5**

(22) Anmeldetag: **25.01.2008**

(43) Offenlegungstag: **30.07.2009**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 25/10** (2006.01)  
**A61M 29/00** (2006.01)

(71) Anmelder:  
**BIOTRONIK VI PATENT AG, Baar, CH**

(74) Vertreter:  
**Lindner-Vogt, K., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 70499  
Stuttgart**

(72) Erfinder:  
**Wesselmann, Matthias, Dr., Glattfelden, CH**

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

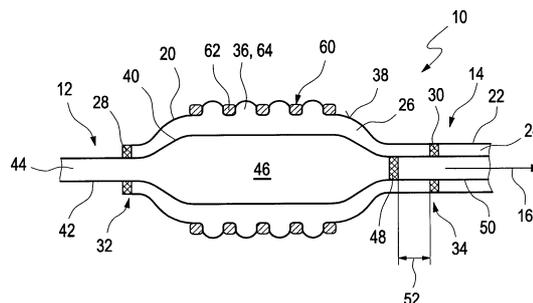
<b>US</b>	<b>58 68 776</b>	<b>A</b>
<b>US</b>	<b>53 42 305</b>	<b>A</b>
<b>WO</b>	<b>07/0 53 967</b>	<b>A1</b>
<b>US</b>	<b>69 86 785</b>	<b>B2</b>
<b>EP</b>	<b>08 34 293</b>	<b>A1</b>

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

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Mehrfachmembranballon und Verfahren zur Herstellung eines Mehrfachmembranballons**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft einen Mehrfachmembranballon (10) für einen Katheter, mit einer wenigstens doppelten Membranhülle (20, 40), umfassend wenigstens einen befüll- und entleerbaren Ausdehnungsraum (46) zwischen einem proximalen Ende (12) und einem distalen Ende (14), wobei ein steifes Stützorgan (60) die wenigstens doppelte Membranhülle (20, 40) umschließt und die äußere Membranhülle (20) eine oder mehrere innere Membranhüllen (40) umschließt. Das Stützorgan (60) ist wenigstens teilweise von der äußeren Membranhülle (20) durchsetzt.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft einen Mehrfachmembranballon und ein Verfahren zur Herstellung eines Mehrfachmembranballons nach den Oberbegriffen der unabhängigen Ansprüche.

**[0002]** Mehrfachmembranballons kommen bekanntermaßen bei Ballonkathetern zum Einsatz. Ein Anwendungsgebiet betrifft z. B. die Angioplastie, bei der Ballonkatheter in Blutgefäße eingeführt, bis zu einer Stenose eingeschoben und dort aufgeweitet werden, um die Verengung des Blutgefäßes zu beseitigen. Üblicherweise ragt am distalen Ende ein Führungsdraht mit kleinem Durchmesser über den Ballonkatheter hinaus. Der Ballonkatheter folgt dem Führungsdraht und schmiegt sich an den Verlauf des betreffenden Gefäßes an. Problematisch ist es, wenn der Ballon aufgrund von Beschädigungen platzt.

**[0003]** Bekannt ist auch, einen Mehrfachmembranballon mit einem steifen Stützorgan (Stent) zu umgeben, das als Stützgerüst im Bereich der Stenose verbleiben kann. Zum Aufweiten des Stents werden z. B. eines oder beide der Lumen der ineinander angeordneten Membranhüllen des Doppelmembranballons mit Gas oder Flüssigkeit beschickt und aufgeweitet, worauf sich der Stent auf einen größeren Durchmesser aufweitet. Ein derartiges Einführsystem für einen Stent mit einem Mehrfachmembranballon ist beispielsweise in der US 5,769,817 A beschrieben.

**[0004]** In der WO 2007/053967 A1 ist ein Einführsystem für einen Stent beschrieben, bei dem Ballonmaterialien eingesetzt werden, welche eine günstige Gleitfähigkeit gegeneinander aufweisen. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit kann zwischen den Membranlagen eine gleitfähige Beschichtung vorgesehen sein. Die Gleitfähigkeit der Ballonmembranen gegeneinander erlaubt eine bessere Anpassbarkeit des Mehrfachmembranballons an einen spezifischen Verlauf eines Hohlorgans beim Einführen des Systems. Dabei können beide Lumen aufgeweitet werden, oder der Membranballon kann als doppelwandige Ausführung eingesetzt werden, bei dem nur das Lumen des inneren Ballons aufgeweitet bzw. aufgeblasen wird. Die Membranlagen liegen dann direkt aufeinander und sind gegenseitig gleitfähig. Zum Aufweiten der Mehrfachmembranballone kommen relativ hohe Drücke zum Einsatz, die bei dem beschriebenen Einführsystem zwischen 50 und 60 bar liegen.

**[0005]** Problematisch ist, dass der Stent, der um den Einfach- oder Mehrfachmembranballon gelegt ist, beim Befestigen desselben die äußere Membranlage leicht verletzen kann, wenn dieser nach dem Aufschieben auf den Ballon auf einen kleinen, zum Einführen des Stents geeigneten Durchmesser komprimiert wird. Wird dann der undichte Ballon am Ein-

satzort aufgeweitet, kann im ungünstigsten Fall der Stent nur teilweise geöffnet werden und so die Arterie blockieren.

**[0006]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Mehrfachmembranballon anzugeben, der eine höhere Sicherheit beim Einführen und Aufweiten des Ein- oder Mehrfachmembranballons gewährleistet. Weiterhin soll ein Mehrfachmembranballon angegeben werden, mit dem das Einführen eines Stents in ein Hohlorgan verbessert werden kann. Ferner soll ein Verfahren zur Herstellung eines Mehrfachmembranballons angegeben werden.

**[0007]** Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Merkmale der unabhängigen Ansprüche gelöst. Günstige Ausgestaltungen und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den weiteren Ansprüchen und der Beschreibung.

**[0008]** Die Erfindung geht aus von einem Mehrfachmembranballon für einen Katheter mit einer wenigstens doppelten Membranhülle, umfassend wenigstens einen befüll- und entleerbaren Ausdehnungsraum zwischen einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei die äußere Membranhülle eine oder mehrere innere Membranhüllen umschließt.

**[0009]** Es wird vorgeschlagen, dass die äußere Membranhülle an ihrem distalen Ende und ihrem proximalen Ende verschlossen ist. Eine Beschädigung der inneren Membranhülle, welche am Einsatzort aufgeweitet werden soll, kann durch die äußere Membranhülle vorteilhaft kompensiert werden. Durch die Mehrschichtigkeit kann die äußere Membranhülle, gegebenenfalls auch die innere Membranhülle, vorteilhafterweise sehr dünn, z. B. bis zu 3 µm, ausgeführt werden. Die äußere Membranhülle bildet einen abgeschlossenen Bereich, der die eine oder mehreren inneren Membranhüllen schützt. Selbst bei Vorliegen einer kleinen Undichtigkeit (Pinhole) in einer der äußeren Membranhüllen kann am Einsatzort die Dichtigkeit der inneren Membranhülle des Mehrfachmembranballons ausgenutzt werden. Bei einem Platzen der inneren Membranhülle(n) kann die freiwerdende Energie durch die äußere Membranhülle gedämpft werden und Beschädigungen des Gewebes am Einsatzort vermieden werden. Risse in einer Membranhülle können sich nicht in die anderen Membranhülle fortsetzen.

**[0010]** Vorteilhaft kann ein die Membranhülle umgebendes Stützorgan wenigstens teilweise von der äußeren Membranhülle durchsetzt sein. Vorzugsweise kann die äußere Membranhülle formschlüssig mit dem Stützorgan verbunden sein. Dadurch kann eine Abzugskraft des Stützorgans erhöht werden, so dass ein ungewolltes Abrutschen des Stützorgans von der Membranhülle weitgehend vermieden werden kann.

**[0011]** Die Erfindung geht weiterhin aus von einem Mehrfachmembranballon für einen Katheter, mit einer wenigstens doppelten Membranhülle, umfassend wenigstens einen befüll- und entleerbaren Ausdehnungsraum zwischen einem proximalen Ende und einem distalen Ende, wobei ein steifes Stützorgan die wenigstens doppelte Membranhülle umschließt und die äußere Membranhülle eine oder mehrere innere Membranhüllen umschließt.

**[0012]** Es wird weiterhin vorgeschlagen, dass das Stützorgan wenigstens teilweise von der äußeren Membranhülle durchsetzt ist. Vorteilhaft kann eine Abzugskraft des Stützorgans erhöht werden, so dass ein ungewolltes Abrutschen des Stützorgans von der Membranhülle weitgehend vermieden werden kann. Durch die zwei oder mehr Membranhüllen kann zuverlässig verhindert werden, dass eine Beschädigung der äußeren Membranhülle die Wirkung der einen oder mehreren inneren Membranhüllen beim Aufweiten am Einsatzort behindert. Umgekehrt kann eine Beschädigung der inneren Membranhülle, welche aufgeweitet werden soll, durch die äußere Membranhülle kompensiert werden. Durch die Mehrschichtigkeit kann die äußere Membranhülle, gegebenenfalls auch die innere Membranhülle, vorteilhafterweise sehr dünn, z. B. im Bereich von 3 µm ausgeführt werden.

**[0013]** Vorzugsweise kann die äußere Membranhülle formschlüssig mit dem Stützorgan verbunden sein. Ist das Stützorgan mit Streben und Zwischenräumen ausgebildet, etwa als Geflecht, kann die Membranhülle in Zwischenräume des Stützorgans noppenartig eingreifen. Neben der besseren Haftung des Stützorgans auf der Membranhülle kann weiterhin das umgebende Gewebe beim Einführen des Mehrfachmembranballons in ein Organ oder Blutgefäß geschützt werden, da die das Stützorgan durchsetzende Membranhülle sich leicht dem Verlauf des Organs oder Blutgefäßes anpassen kann. Ein Druckaufbau beim Aufweiten des Mehrfachmembranballons erfolgt durch die eine oder mehreren inneren, durch die äußere Membranhülle geschützten Membranhüllen.

**[0014]** In vorteilhafter Weiterbildung der Erfindung kann die äußere Membranhülle an ihrem distalen Ende und ihrem proximalen Ende verschlossen sein. Dadurch bildet die äußere Membranhülle einen abgeschlossenen Bereich, der die eine oder die mehreren inneren Membranhüllen schützt. Selbst bei Vorliegen einer kleinen Undichtigkeit (Pinhole) in einer der inneren Membranhüllen kann am Einsatzort die Dichtigkeit der äußeren Membranhülle des Mehrfachmembranballons ausgenutzt werden. Bei einem Platzen der inneren Membranhülle(n) kann die freiwerdende Energie durch die äußere Membranhülle gedämpft werden und Beschädigungen des Gewebes am Einsatzort vermieden werden. Risse in einer Membranhülle können sich nicht in die andere Mem-

branhülle fortsetzen.

**[0015]** Der distale Verschluss der äußeren Membranhülle in axialer Richtung kann vorzugsweise überlappungsfrei hinter einem distalen Verschluss der einen oder mehreren inneren Membranhüllen liegen. Die Membranhüllen bleiben gegeneinander beweglich. Dies ist vorteilhaft für die Flexibilität des distalen Bereiches des Instruments; es wird vermieden, dass die Ballonmembran im Bereich des Konus bzw. Halses durch überlappende Verschlüsse ein starres Rohr bildet. Bevorzugt entspricht der Abstand zwischen den Verschlüssen der einfachen axialen Erstreckung des Verschlusses der inneren Hülle. Durch diese Maßnahme ist der Halsbereich des Mehrfachmembranballons, in welchem sich die Verschlüsse befinden, sehr flexibel. Der Verschluss kann z. B. durch Verschweißen gebildet werden. Sein Biegemoment kann durch separates Verschließen, insbesondere Anschweißen, der äußeren Mehrfachmembran reduziert werden.

**[0016]** Ein Zwischenraum zwischen der äußeren Membranhülle und der nächstfolgenden inneren Membranhülle kann vorteilhafterweise einen Druck unterhalb von Atmosphärendruck aufweisen. Dies ermöglicht ein regelrechtes Einbetten und stabiles Fixieren des Stützorgans in der äußeren Membranhülle.

**[0017]** Bevorzugt kann die äußere Membranhülle eine größere Berstgrenze aufweisen als die eine oder die mehreren inneren Membranhüllen. Bei einem Platzen einer druckbelasteten inneren Membranhülle am Einsatzort kann die äußere Membranhülle zum einen die freiwerdende Energie dämpfen, aber auch das freiwerdende Medium aufnehmen. Eine Beschädigung von umliegendem Gewebe am Einsatzort kann vermieden werden.

**[0018]** Günstigerweise kann die äußere Membranhülle so gefertigt sein, dass sie beim Aufweiten der einen oder der mehreren inneren Membranhüllen denselben Dehnungszustand aufweist. Die Reckverhältnisse können beim Herstellen des Mehrfachmembranballons, vorzugsweise durch Blasformen, auf einfache Weise eingestellt werden, etwa mittels Hoop-Reckung, d. h. Reckung im Umfangsbereich. Dies ermöglicht auch unter Volllast einen homogenen Spannungsverlauf im Mehrfachmembranballon in den einzelnen Membranhüllen. Volllast bedeutet eine Zunahme des Umfangs der Membranhülle um ein Mehrfaches ihres Ausgangsumfangs beim Einführen. Die Spannungsverteilung im Ballonquerschnitt kann homogenisiert werden.

**[0019]** Die äußere Membranhülle kann an ihrer Außenseite wenigstens bereichsweise eine Schutzschicht aufweisen, welche die Membranhülle vor Beschädigungen schützt.

**[0020]** Vorzugsweise kann die äußere Membranhülle ein größeres Volumen aufweisen als die eine oder die mehreren inneren Membranhüllen im regulären aufgeweiteten Zustand. Dadurch kann sichergestellt werden, dass ein Bersten der inneren Membranhülle(n) auf jeden Fall vor dem Bersten der äußeren Membranhülle erfolgt.

**[0021]** Es wird ferner ein Verfahren zur Herstellung eines Mehrfachmembranballons mit einer wenigstens doppelten Membranhülle vorgeschlagen, bei dem eine äußere Membranhülle der wenigstens doppelten Membranhülle aufgeweitet wird, bis die äußere Membranhülle ein die äußere Membranhülle umgebendes Stützorgan wenigstens teilweise durchsetzt.

**[0022]** Vorzugsweise kann die äußere Membranhülle mit dem Stützorgan formschlüssig verbunden werden. Dies kann auf einfache Weise dadurch erfolgen, dass die äußere Membranhülle aufgeweitet wird, bis sich die Membranhülle in die Zwischenräume des Stützorgans ausdehnt.

**[0023]** Das mit der äußeren Membranhülle verbundene Stützorgan kann auf einen gewünschten geringeren Durchmesser komprimiert werden. Dadurch ergibt sich vorteilhaft ein geringer Durchmesser der gesamten Anordnung, und ein Einführen des Mehrfachmembranballons in ein Hohlorgan wird vereinfacht. Vorzugsweise wird das Stützorgan auf den gewünschten geringeren Durchmesser gecrimpt.

**[0024]** In einem weiteren günstigen Verfahrensschritt kann die äußere Membranhülle an ihrem offenen Ende verschlossen werden. Dies kann vorzugsweise durch Verschweißen erfolgen.

**[0025]** In vorteilhafter Weiterbildung kann die Membranhülle zuerst evakuiert und dann an ihrem offenen Ende verschlossen werden. Dadurch kann das Stützelement durch die in dessen Zwischenräume eingreifenden Teile der äußeren Membranhülle besonders sicher auf dieser Membranhülle fixiert werden.

**[0026]** Bevorzugt können die Membranhüllen so hergestellt werden, dass sie im aufgeweiteten Zustand einen gleichartigen Dehnungszustand einnehmen. Dadurch kann im Betrieb eine Homogenisierung des Spannungsverlaufs über dem Umfang der Membranhüllen erreicht werden.

**[0027]** Die Erfindung ist nachfolgend beispielhaft, anhand von in Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispielen, näher erläutert. Es zeigen in schematischer Darstellung:

**[0028]** [Fig. 1](#) einen Schnitt durch einen bevorzugten Doppelmembranballon in einem ersten Verfahrensschritt;

**[0029]** [Fig. 2](#) einen Schnitt durch den bevorzugte Doppelmembranballon aus [Fig. 1](#) in einem zweiten Verfahrensschritt; und

**[0030]** [Fig. 3](#) einen Schnitt durch einen weiteren bevorzugten Doppelmembranballon gemäß einem weiteren, unabhängigen Aspekt der Erfindung.

**[0031]** In den Figuren sind funktionell gleiche oder gleich wirkende Elemente jeweils mit denselben Bezugszeichen beziffert. Die Figuren sind schematische Darstellungen der Erfindung. Sie bilden nicht spezifische Parameter der Erfindung ab. Weiterhin geben die Figuren lediglich typischen Ausgestaltungen der Erfindung wieder und sollen die Erfindung nicht auf die dargestellten Ausgestaltungen beschränken.

**[0032]** [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) zeigen im Schnitt eine erste bevorzugte Ausgestaltung eines beispielhaft als Doppelmembranballon ausgebildeten Mehrfachmembranballons **10**, der mit einem Stützorgan **60** (Stent) umgeben ist, in zwei verschiedenen Verfahrensschritten eines bevorzugten Herstellverfahrens. [Fig. 1](#) zeigt den Doppelmembranballon (im weiteren Kontext mit **10** bezeichnet) in einem ersten Verfahrensschritt während der Herstellung mit loseem Stützorgan **60**, [Fig. 2](#) zeigt den Doppelmembranballon **10** mit befestigtem Stützorgan **60**. Die Membranhüllen **20**, **40** können aus üblichen, geeigneten Materialien gebildet sein wie z. B. Gummi oder Kunststoff, wie etwa Polyamid, Polyester, wie Polyethylenterephthalat (PET).

**[0033]** Der Doppelmembranballon **10** umfasst eine äußere, gemäß dem dargestellten Verfahrensschritt einseitig geschlossene äußere Membranhülle **20**, in der eine innere, einseitig geschlossene Membranhülle **40** angeordnet ist, welche einen befüll- und entleerbaren Ausdehnungsraum **46** zwischen einem proximalen Ende **12** und einem distalen Ende **14** des Doppelmembranballons **10** aufweist. Die äußere Membranhülle **20** ist mit einem Zwischenraum **26** zu der inneren Membranhülle **40** beabstandet. Die äußere Membranhülle **20** kann außenseitig mit einer Schutzschicht **38** beschichtet sein, welche z. B. die Gleitfähigkeit verbessern und/oder auch die Membranhülle **20** vor Beschädigungen schützen kann.

**[0034]** Die innere Membranhülle **40** ist am distalen Ende **14** geschlossen, die äußere Membranhülle **20** ist an ihrem dem proximalen Ende **12** zugewandten Ende **32** geschlossen und liegt mit einem Verschluss **28** dicht an einem Tubus **42** an. Der Verschluss **28** kann z. B. mit Verschweißen hergestellt sein. Das steife Stützorgan **60** umschließt die doppelte Membranhülle **20**, **40**.

**[0035]** Am proximalen Ende **12** ist an der inneren Membranhülle **40** der Tubus **42** angeordnet. Durch einen Hohlraum **44** des Tubus **42** kann die innere

Membranhülle **40** bzw. deren Ausdehnungsraum **46** am Einsatzort mit einem geeigneten Medium aufgeblasen und der Doppelmembranballon **10** folglich aufgeweitet werden. Die innere Membranhülle **40** ist am distalen Ende **14** mit einem Verschluss **48** abgedichtet. Der Verschluss **48** kann z. B. durch Verschweißen gebildet sein. An den Verschluss **48** grenzt ein Tubus **50** an, in dem z. B. ein Führungsdraht oder andere Komponenten angeordnet sein können (nicht dargestellt).

**[0036]** Die äußere Membranhülle **20** ist in dem in [Fig. 1](#) dargestellten Verfahrensschritt an ihrem dem distalen Ende **14** zugewandten Ende **34** noch offen und geht in einen Tubus **24** über, der einen Hohlraum **24** aufweist und der den Tubus **50** umschließt.

**[0037]** Vorteilhaft kann die äußere Membranhülle **20** eine größere Berstgrenze aufweisen als die eine oder die mehreren inneren Membranhülle **40**, so dass im ungünstigen Fall eines Hüllbruchs der inneren Membranhülle **40** die Membranhülle **20** stabil bleiben kann.

**[0038]** Die äußere Membranhülle **20** kann so gefertigt sein, dass sie beim Aufweiten der inneren Membranhülle **40** denselben Dehnungszustand wie diese aufweist. Damit ist der Mehrfachmembranballon **10** in sich sehr stabil, und die günstigen festigkeitserhöhenden Eigenschaften der Doppel- bzw. Mehrfachmembranhüllen können ausgenutzt werden, da die inneren und äußeren Membranhüllen **40**, **20** nunmehr gleichmäßig gedehnt werden können.

**[0039]** Die äußere Membranhülle **20** kann zweckmäßigerweise ein größeres Volumen aufweisen als die eine innere Membranhülle **40** im regulären aufgeweiteten Zustand, so dass bei einem Platzen der Inhalt der inneren Membranhülle **40** sicher von der äußeren Membranhülle **20** aufgenommen werden kann.

**[0040]** Entsprechend einem bevorzugten Verfahrensschritt des erfindungsgemäßen Verfahrens, der in [Fig. 2](#) skizziert ist, wird die äußere Membranhülle **20** aufgeblasen bzw. aufgeweitet, bis die äußere Membranhülle **20** das diese umgebende Stützorgan **60** wenigstens teilweise durchsetzt, bevorzugt bis die äußere Membranhülle **20** formschlüssig mit dem Stützorgan **60** verbunden ist. Die äußere Membranhülle **20** ragt dabei in der Art von Noppen oder Falten **36** in Zwischenräume **64** von Streben **62** des Stützorgans **60**.

**[0041]** Nachdem das Stützorgan **60** in die äußere Membran **20** eingebettet ist, kann das Stützorgan **60** auf einen gewünschten geringeren Durchmesser komprimiert werden, z. B. durch Crimpen, den es z. B. beim Einführen zum Einsatzort einnehmen soll. Der Mehrfachmembranballon **10** stellt für den Crimpvorgang in Form des Tubus **24** ein distales Ballonlumen für das Aufweiten der äußeren Membranhülle **20** zur

Verfügung. Das distale Ballonlumen wird nach dem erfolgten Einbetten des Stützorgans **60** nahe dem Ballon verschlossen und abgetrennt.

**[0042]** Die äußere Membranhülle **20** ragt in der Art von Falten oder Noppen **36** in Zwischenräume **64** von Streben **62** des Stützorgans **60**. Dadurch sitzt das Stützorgan **60** besonders stabil auf dem Mehrfachmembranballon **10** und weist einen hohen Widerstand gegen ein Abstreifen auf, so dass die Abzugskraft, um das Stützorgan **60** vom Mehrfachmembranballon **10** abzuziehen, stark erhöht ist. Wird der Mehrfachmembranballon **10** am Einsatzort auf seinen Einsatzdurchmesser aufgeweitet, indem ein geeignetes Medium in den Ausdehnungsraum **46** der inneren Membranhülle **40** geleitet wird, weitet sich auch die äußere Membranhülle **20** und das Stützorgan **60**. Ist der Soll Durchmesser des Stützorgans **60** erreicht, kann der Ausdehnungsraum **46** wieder entleert werden, so dass das Stützorgan **60** dann leicht vom Mehrfachmembranballon **10** abgestreift werden kann.

**[0043]** Nach dem Einbetten und Komprimieren des Stützorgans **60** kann die äußere Membranhülle **20** an ihrem offenen Ende **34** verschlossen und abgetrennt werden. Vorteilhaft ist, wenn die Membranhülle **20** bzw. der Zwischenraum **26** vorher evakuiert wird. Dadurch werden die Streben **62** des Stützorgans **60** besonders gut zwischen den Noppen **36** der äußeren Membranhülle **20** fixiert. Dadurch, dass das komprimierte Stützorgan **60** in die äußere Membranhülle **20** eingebettet ist, bilden diese für die innere Membranhülle **40** eine relativ dicke Schutzummantelung, so dass bei der Handhabung des Mehrfachmembranballons **10** die innere Membranhülle **40** besonders gut geschützt ist.

**[0044]** Beim Verschließen der äußeren Membranhülle **20** an ihrem distalen Ende **34** wird vorzugsweise der distale Verschluss **30** der äußeren Membranhülle **20** in axialer Richtung **16** hinter einem distalen Verschluss **48** der inneren Membranhülle **40** angeordnet. Dies führt dazu, dass der Mehrfachmembranballon **10** im Halsbereich sehr flexibel ist. Würden die Verschlüsse **48** der inneren Membranhülle **40** und **30** der äußeren Membranhülle **20** aufeinander liegen, wäre dieser Bereich des Mehrfachmembranballons **10** sehr steif.

**[0045]** Günstig ist, wenn der distale Verschluss **30** der äußeren Membranhülle **20** in axialer Richtung **16** mit einem Abstand **52** hinter dem distalen Verschluss **48** der inneren Membranhülle **40** liegt, der wenigstens der einfachen axialen Erstreckung, vorzugsweise wenigstens der doppelten axialen Erstreckung des Verschlusses **30** entspricht.

**[0046]** Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist in [Fig. 3](#) dargestellt. Der Aufbau des Mehrfachmembranballons **10** entspricht demjenigen, der in den [Fig. 1](#) und

**Fig. 2** dargestellt ist. Im Gegensatz dazu ist jedoch kein Stützorgan vorgesehen, das den Mehrfachmembranballon **10** umgibt. Zu nicht erläuterten Details, die in beiden Darstellungen des Mehrfachmembranballons **10** vorhanden sind, wird zur Vermeidung unnötiger Wiederholungen daher auf die vorherigen Figurengeschreibungen verwiesen.

**[0047]** Die äußere Membranhülle **20** ist an ihrem distalen Ende **32** und ihrem proximalen Ende **34** verschlossen, wobei der distale Verschluss **30** der äußeren Membranhülle **20** in axialer Richtung **16** hinter einem distalen Verschluss **48** der inneren Membranhülle **40** liegt.

**[0048]** Der distale Verschluss **30** der äußeren Membranhülle **20** in axialer Richtung **16** liegt günstigerweise mit einem Abstand **52** hinter dem distalen Verschluss **48** der inneren Membranhülle **40**, der vorzugsweise wenigstens der einfachen axialen Erstreckung des Verschlusses **30** entspricht. Durch den axialen Versatz ist der Halsbereich des Mehrfachmembranballons **10** mit den Verschlüssen **48** und **30** sehr flexibel und kann sich leicht Krümmungen anpassen. Ein Einführen zum Einsatzort kann dadurch vereinfacht werden.

**[0049]** Auch in diesem Fall kann ein Zwischenraum **26** zwischen der äußeren Membranhülle **20** und der inneren Membranhülle **40** evakuiert sein, um der Anordnung mehr Stabilität zu verleihen und die innere Membranhülle **40** mechanisch zu schützen.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

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

**Zitierte Patentliteratur**

- US 5769817 A [0003]
- WO 2007/053967 A1 [0004]

### Patentansprüche

1. Mehrfachmembranballon für einen Katheter, mit einer wenigstens doppelten Membranhülle (20, 40), umfassend wenigstens einen befüll- und entleerbaren Ausdehnungsraum (46) zwischen einem proximalen Ende (12) und einem distalen Ende (14), wobei die äußere Membranhülle (20) eine oder mehrere innere Membranhüllen (40) umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass die äußere Membranhülle (20) an ihrem distalen Ende (32) und ihrem proximalen Ende (34) verschlossen ist.

2. Mehrfachmembranballon nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein die Membranhülle (20) umgebendes Stützorgan (60) wenigstens teilweise von der äußeren Membranhülle (20) durchsetzt ist.

3. Mehrfachmembranballon nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) formschlüssig mit dem Stützorgan (60) verbunden ist.

4. Mehrfachmembranballon für einen Katheter, mit einer wenigstens doppelten Membranhülle (20, 40), umfassend wenigstens einen befüll- und entleerbaren Ausdehnungsraum (46) zwischen einem proximalen Ende (12) und einem distalen Ende (14), wobei ein steifes Stützorgan (60) die wenigstens doppelte Membranhülle (20, 40) umschließt und die äußere Membranhülle (20) eine oder mehrere innere Membranhüllen (40) umschließt, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützorgan (60) wenigstens teilweise von der äußeren Membranhülle (20) durchsetzt ist.

5. Mehrfachmembranballon nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) formschlüssig mit dem Stützorgan (60) verbunden ist.

6. Mehrfachmembranballon nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) an ihrem distalen Ende (32) und ihrem proximalen Ende (34) verschlossen ist.

7. Mehrfachmembranballon nach einem der Ansprüche 1 bis 3 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Verschluss (32) der äußeren Membranhülle (20) in axialer Richtung (16) hinter einem distalen Verschluss (48) der einen oder mehreren inneren Membranhüllen (40) liegt.

8. Mehrfachmembranballon nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass der distale Verschluss (32) der äußeren Membranhülle (20) in axialer Richtung (16) mit einem Abstand (52) überlappungsfrei hinter dem distalen Verschluss (48) der einen oder mehreren inneren Membranhüllen (40) liegt.

9. Mehrfachmembranballon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Zwischenraum (26) zwischen der äußeren Membranhülle (20) und der nächstfolgenden inneren Membranhülle (40) einen Druck unterhalb von Atmosphärendruck aufweist.

10. Mehrfachmembranballon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) eine größere Berstgrenze aufweist als die eine oder die mehreren inneren Membranhüllen (40).

11. Mehrfachmembranballon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) so gefertigt ist, dass sie beim Aufweiten der einen oder der mehreren inneren Membranhüllen (40) denselben Dehnungszustand aufweist.

12. Mehrfachmembranballon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) an ihrer Außenseite und/oder Innenseite wenigstens bereichsweise eine Schutzschicht (38) aufweist.

13. Mehrfachmembranballon nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) ein größeres Volumen aufweist die eine oder die mehreren inneren Membranhüllen (40) im regulären aufgeweiteten Zustand.

14. Mehrfachmembranballon nach einem der Ansprüche 4 bis 13, der für einen Crimpvorgang des Stützorgans (60) ein distales Ballonlumen für ein Aufweiten der äußeren Membranhülle (20) zur Verfügung stellt.

15. Verfahren zur Herstellung eines Mehrfachmembranballons (10) nach einem der Ansprüche 4 bis 14, mit einer wenigstens doppelten Membranhülle (20, 40), dadurch gekennzeichnet, dass eine äußere Membranhülle (20) der wenigstens doppelten Membranhülle (20, 40) aufgeweitet wird, bis die äußere Membranhülle (20) ein die äußere Membranhülle (20) umgebendes Stützorgan (60) wenigstens teilweise durchsetzt.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle (20) mit dem Stützorgan (60) formschlüssig verbunden wird.

17. Verfahren nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützorgan (60) auf einen gewünschten geringeren Durchmesser komprimiert wird.

18. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis

17, dadurch gekennzeichnet, dass die äußere Membranhülle **(20)** an ihrem offenen Ende **(34)** verschlossen wird.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Membranhülle **(20)** evakuiert und an ihrem offenen Ende **(34)** verschlossen wird.

20. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Mehrfachmembranballon **(10)** für einen Crimpvorgang des Stützorgans **(60)** ein distales Ballonlumen für ein Aufweiten der äußeren Membranhülle **(20)** zur Verfügung stellt.

21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ballonlumen nach dem Einbetten des Stützorgans **(60)** verschlossen und gekürzt wird.

22. Verfahren nach einem der Ansprüche 15 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Membranhüllen **(20, 40)** so hergestellt werden, dass sie im aufgeweiteten Zustand einen gleichartigen Dehnungszustand einnehmen.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

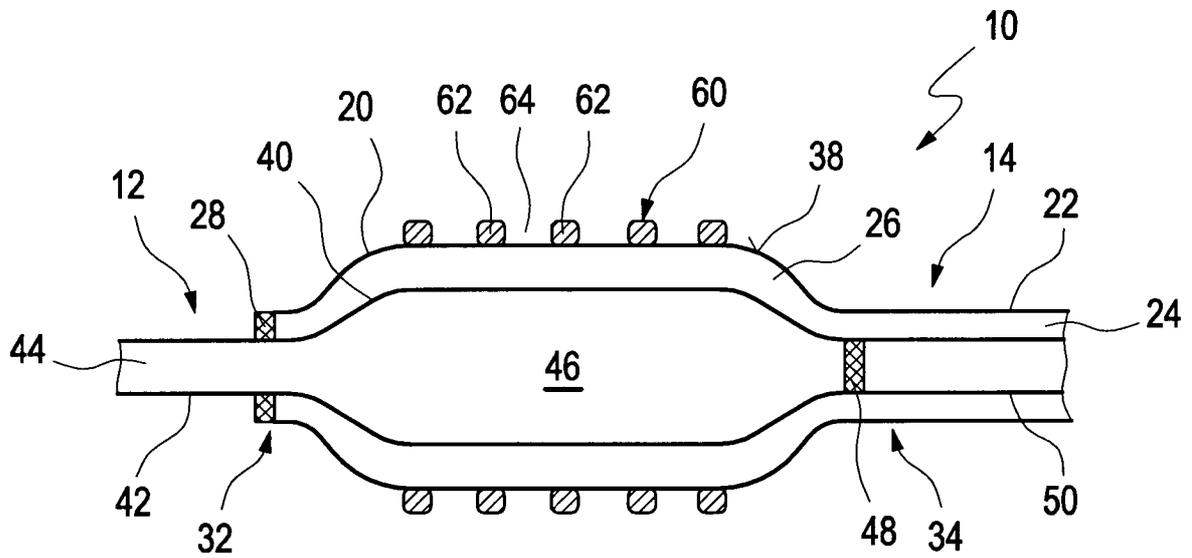


Fig. 1

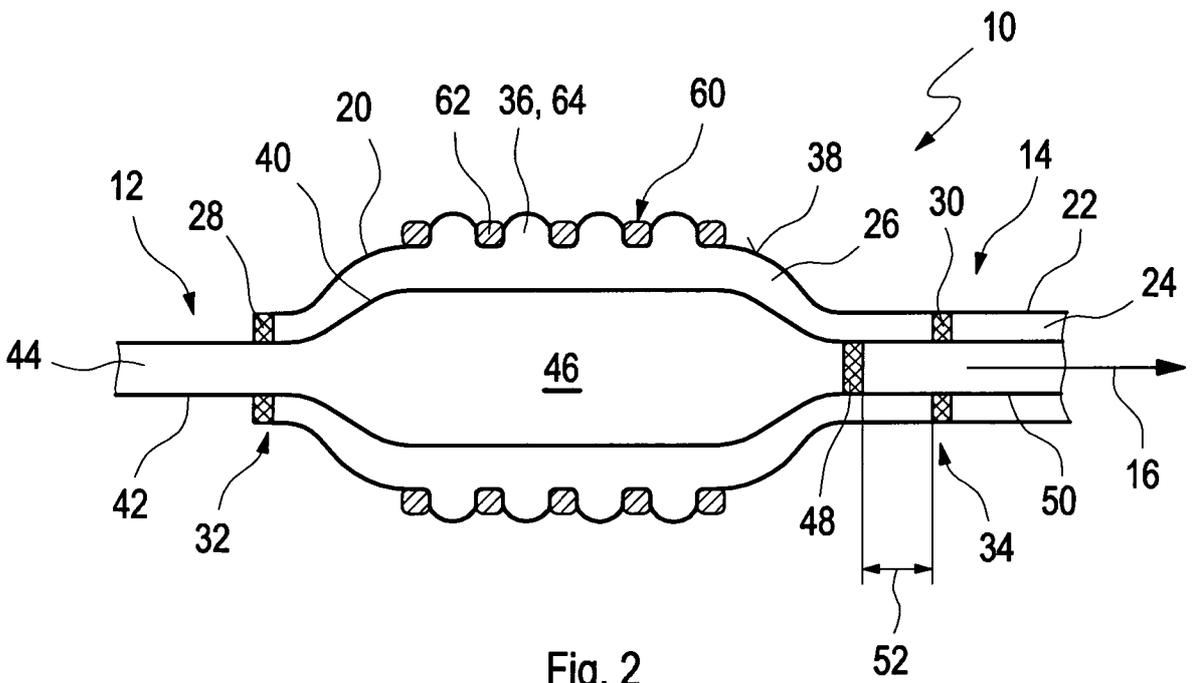


Fig. 2

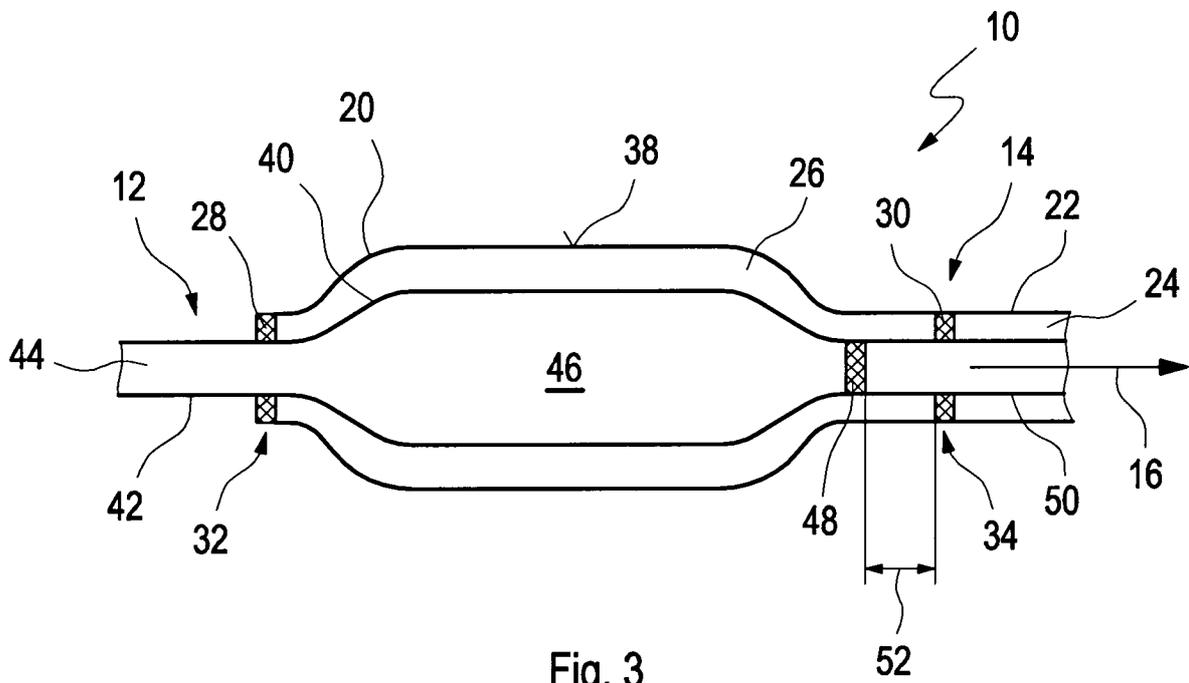


Fig. 3