

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT (11) 150292 B



DIREKTORATET FOR
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENEN

(21) Patentansøgning nr.: 3598/84

(51) Int.Cl.⁴: A 61 F 5/453

(22) Indleveringsdag: 23 jul 1984

(41) Alm. tilgængelig: 24 jan 1986

(44) Fremlagt: 02 feb 1987

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(71) Ansøger: *COLOPLAST A/S; Esbjerg, DK.

(72) Opfinder: Niels Olav *Johannesson; DK.

(74) Fuldmægtig: Internationalt Patent-Bureau

(54) Eksternt kateter til urinalt inkontinensudstyr og fremgangsmåde til fremstilling heraf

(57) Sammendrag:

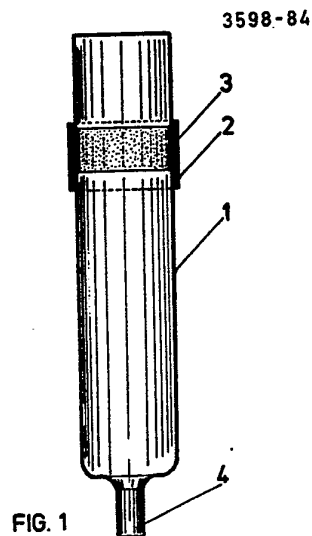
udrulles over penis. Herefter kan dækfolien (2) let fjernes fra kateteret.

Adhæsivet (3) er fortrinsvis gjort væskeabsorberende for at reducere hudoverfladens fugtighed, når urinen kommer i kontakt med adhæsivet under urinophobningen i kateteret.

For at kunne fremstille et inkontinensudstyr med færrest mulige dele og foranstaltninger før ibrugtagningen, er det eksterne kateter forsynet med et indvendigt adhæsiv (3) i form af en ring, som forløber rundt i kateterets indre til væsketæt omslutning af penis.

Endvidere er der anbragt en dækfolie (2) udvendigt på kateteret, hvilken folie (2) er svagt klæbende hæftet til kateteret og endvidere forsynet med en klæberafvisende belægning på ydersiden.

Når kateteret (1) findes oprullet før påsætningen, beskytter dækfolien kateterets ydre mod klæbning til adhæsivet (3), og kateteret kan derfor uhindret



DK 150292 B

Opfindelsen angår et eksternt kateter til et urin-
nalt inkontinensudstyr til mænd, omfattende en blød
elastisk, tyndvægget, i det væsentlige cylindrisk krop-
del, som er åben ved den ene ende og ved den anden ende
5 går over i en indsnævret drænrørsdel til forbindelse med
en opsamlingspose, hvilken kropdel på indersiden er
forsynet med et klæbemiddellag.

Katetere af denne art er udformet til anbringelse
som et kondom uden på penis til på sikker, lækagefri
10 måde og med færrest mulige gener for brugeren at tilve-
jebringe et hjælpemiddel mod mandlig inkontinens, f.eks.
hos fysisk handicappede eller ældre personer, hvor den
større åbenhed omkring inkontinensproblemer har ført til
et tiltagende behov for sådant hjælpeudstyr.

15 Til sikker fastholdelse af kateret kan benyttes
forskellige hjælpemidler i form af f.eks. separate klæ-
bestrimler, som det er kendt fra US patentskrift. nr.
3.520.305, klæbende foringer, som vikles eller sættes på
penis inden anbringelsen af kateteret, som det er kendt
20 fra US patentskrift nr. 4.187.851 eller specielle, sam-
mentrykkelige, hydrofile eller hydrofobe foringsele-
menter, som det er kendt fra GB offentliggørelsesskrift
nr. 2.096.901.

Fra US patentskrift nr. 3.788.324 kendes et kate-
25 ter af den indledningsvis nævnte art med klæbemiddel på
indersiden, hvorved særlige fastgørelsesmidler undgås.
Af hensyn til klæbemidlet leveres dette kateter i udfol-
det tilstand, og for at lette påsætningen er det opslid-
set på omtrent hele længden af kropdelen. Under frem-
30 stillingen må kateteret være vendt om af hensyn til klæ-
bemiddelpåføringen, og det må derfor vendes til brugs-
tilstanden, hvilket kan føre til beskadigelse af kate-
teret. Som følge af opslidningen kræves et gellignende
klæbemiddel, som kan tilvejebringe tætning mod
35 tilbagesivning af urin fra drænrørsenden.

Fra GB patentskrift nr. 2.106.784 kendes en anden udformning, hvor et trykfølsomt klæbemiddellag er anbragt på kropdelens yderside oven på et klæbemiddelfrigørelseslag af silikonegummi, således at klæbemiddella-
5 get ved udrulning af det i oprullet tilstand leverede kateter overføres fra kropdelens yderside til dens inderside. Fremstillingen af dette kateter er omstændelig, idet der efter kropdelens frembringelse ved dypning af en dorn i en latexopløsning må foretages udvaskning og
10 tørring inden påføringen af silikonegummilaget, hvorefter dette yderligere må hærdes inden klæbemiddelpåføringen, som kan være vanskelig på grund af dårlig vedhæftning til silikonegummi-overfladen.

Til afhjælpning af disse mangler og ulemper ved
15 de nævnte kendte produkter er et eksternt kateter af den angivne art ifølge opfindelsen ejendommeligt ved, at klæbemiddellaget omfatter et trykfølsomt klæbemiddel, og at der med henblik på levering af kateteret med kropdelen oprullet fra kateterets åbne ende mod drænrørsen-
20 den i det mindste på den i kropdelens oprullede tilstand over for klæbemiddellaget liggende del af kropdelens yderside er anbragt et dæklag med klæbemiddelafvisende overflade.

Kombinationen af et klæbemiddellag på kropdelens
25 inderside og det nævnte dæklag på ydersiden medfører, at kateteret kan anbringes sikkert og lækagefrit ved udrulning fra den oprullede tilstand, hvori det leveres. Da der ikke sker nogen overføring af klæbemiddel fra en overflade til en anden, undgås vanskeligheder ved udrul-
30 ningen og den hermed forbundne risiko for beskadigelse som følge af for kraftig klæbning til ydersiden eller mangelfuld klæbemiddelvedhæftning til indersiden, og der kan ved kateterets fremstilling sørges for en god klæbemiddelvedhæftning til indersiden.

35 I den oprullede tilstand giver dæklaget på ydersiden sikkerhed mod sammenklæbning mellem nabovindinger på den strækning, hvor klæbemidlet er anbragt.

Som følge af den forbedrede sikkerhed er det ikke nødvendigt at anbringe klæbemidlet på hele kropdelens længde. En fuldt tilstrækkelig sikkerhed for god fastholdelse opnås ved en foretrukket udførelsesform, hvor
5 klæbemiddellaget og dæklaget strækker sig over en strimmelformet zone på henholdsvis indersiden og ydersiden af kropdelen.

Da der således til forskel fra det kendte kateter ifølge førnævnte GB patentskrift ikke kræves forskellig
10 klæbemiddelvedhæftningsevne af kropdelens yderside og inderside, bortset fra området med det nævnte dæklag, kan kropdelen fremstilles som en enkeltlagskomponent med ringe tykkelse, hvorved bekvemmeligheden for brugeren øges.

15 Opfindelsen angår yderligere en til fremstilling af et kateter af den angivne art bestemt fremgangsmåde, som er ejendommelig ved, at en forudfremstillet kropdel anbringes på en hovedsagelig cylindrisk dorn og forsynes med et trykfølsomt klæbemiddellag på indersiden, hvorefter
20 der på dens yderside i det mindste på den ved efterfølgende oprulning ud for klæbemiddellaget liggende del anbringes et dæklag med en udadvendende klæbemiddelafvisende overflade.

Med denne fremgangsmåde lettes og billiggøres
25 fremstillingen, idet kropdelen kan foreligge som et forudfremstillet hylster, og klæbemiddel nemt kan tilføres i en ønsket, nøjagtigt afmålt mængde med sikkerhed for ensartede resultater.

Ved en foretrukket udførelsesform for fremgangs-
30 måden påføres dæklaget ved omvikling af den på dornen anbragte kropdel med en strimmelformet dækfolie.

Opfindelsen forklares i det følgende nærmere under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser et længdesnit af en udførelsesform
35 for et kateter ifølge opfindelsen i udrullet brugstilstand,

fig. 2 et længdesnit af kateteret i oprullet leveringstilstand, og

fig. 3 en detalje ved fig. 2 i større målestok.

Ved udførelsesformen i fig. 1 omfatter kateteret 5 en hovedsagelig cylindrisk kropdel 1 med en til anbringelse på en normalt afslappet penis passende diameter. Kropdelen 1 er udført som en blød, tyndvægget enkeltlagskomponent i elastisk materiale, fortrinsvis latex eller syntetisk gummi.

10 Kropdelen 1 går ved den ene ende over i et indsnævret drænrør 4 til forbindelse af kateteret med en ikke vist urinopsamlingspose gennem en ligeledes ikke vist slange. En sådan opsamlingspose kan på i og for sig kendt måde være udformet til anbringelse f.eks. på bære-15 rens ben.

I den viste udførelsesform er der på kropdelen 1's inderside i nogen afstand fra dens åbne ende anbragt en strimmelformet klæbemiddelbelægning 3 af et trykfølsomt klæbemiddel, som f.eks. kan være af hydroco-20 loid-elastomer-typen, således at klæbemiddelbelægningen 3 vil virke væskeabsorberende og dermed udgøre en forhindring for bagudgående sivning af urin mod kateterets åbne ende.

Klæbemiddellaget 3 kan være påført i en sådan 25 tykkelse, at det danner en elastisk eftergivelig ring, som sikrer en fastholdelse med god tæthed og uden ubehag for brugeren.

På kropdelen 1's udvendige side er der over for klæbemiddellaget 3 anbragt et ligeledes strimmelformet 30 dæklag, som ifølge opfindelsen har klæbemiddelafvisende overflade. I den viste udførelsesform består dæklaget 2 af en strimmelformet dækfolie, som kan være anbragt på kropdelen ved hjælp af et klæbemiddel med mindre vedhæftningsstyrke, således at dækfolien eventuelt kan være 35 aftagelig efter kateterets anbringelse på penis.

Dækfolien 2's klæbemiddelaflavende overflade kan f.eks. opnås ved hjælp af en overfladebelægning af silikonegummi.

Den beskrevne udformning medfører, at kateteret
5 som vist i fig. 2 og 3 kan leveres i oprullet tilstand, hvilket letter påsætningen. I den oprullede tilstand vil dækfolien 2 som vist i det forstørrede snitbillede i fig. 3 ligge an mod klæbemiddellaget 3, så at sammenklæbning af nabovindinger i det oprullede kateter i om-
10 rådet for klæbemiddellaget 3 undgås. For at undgå problemer med koldflydning af klæbemidlet har dækfolien 2 fortrinsvis lidt større bredde end klæbemiddellaget 3.

I stedet for den viste dækfolie kan dæklaget 2 bestå af en strimmelformet belægning af silikonegummi
15 eller andet klæbemiddelaflavende materiale påført ved sprøjtning, pensling eller lignende.

Klæbemiddellaget 3 kan have en ønsket udstrækning i kateterets længderetning, idet der dog afhængigt af dets tykkelse må tages hensyn til den ønskede bøjelighed og elasticitet af kropdelen 1. Eventuelt kan der
20 være mere end én strimmelformet klæbemiddelzone med tilhørende dæklag.

Kateteret fremstilles ved, at der på en roterbar dorn først anbringes klæbemiddel, hvilket sker ved om-
25 vikling af dornen med et strimmelformet materiale med et klæbemiddellag anbragt oven på et klæbemiddelfrigørelseslag. Når dette er sket, anbringes kropdelen som et forud fremstillet hylster, hvorefter dæklaget anbringes på kropdelens yderside, hvilket som vist i fig. 1 sker
30 med en lille parallel forskydning i forhold til klæbemiddellaget, således at dæklaget i kropdelens oprullede tilstand som vist i fig. 3 vil dække klæbemiddellaget og overlape dette med en kantzone på hver side. Straks derefter kan kateteret fjernes fra dornen ved oprulning
35 fra den åbne ende mod drænrørsenden, hvorved kateteret

uden yderligere operationer foreligger i leveringsfærdig tilstand, klar til emballering.

Dæklaget anbringes som nævnt fortrinsvis ved omvikling af det på dornen anbragte kateter med en strimmelformet dækfolie med en overfladebelægning af silikonegummi, men kan dog også påføres ved påsprøjtning eller påpensling af et silikonegummilag direkte på kateteret.

Til forskel fra den i førnævnte GB patentskrift angivne fremstillingsmetode kan fremgangsmåden ifølge opfindelsen udøves uden dyppe-, tørre- og hærdeoperationer, således at fremstillingstiden er kort.

P A T E N T K R A V

1. Eksternt kateter til et urinalt inkontinensud-
styr til mænd, omfattende en blød elastisk, tyndvægget,
i det væsentlige cylindrisk kropdel (1), som er åben ved
5 den ene ende og ved den anden ende går over i en ind-
snævret drænrørsdel (4) til forbindelse med en opsam-
lingspose, hvilken kropdel på indersiden er forsynet
med et klæbemiddellag (3), k e n d e t e g n e t ved, at
klæbemiddellaget omfatter et trykfølsomt klæbemiddel, og
10 at der med henblik på levering af kateteret med krop-
delen (1) oprullet fra kateterets åbne ende mod dræn-
rørsenden (4) i det mindste på den i kropdelens oprulle-
de tilstand over for klæbemiddellaget (3) liggende del
af kropdelens (1) yderside er anbragt et dæklag (2) med
15 klæbemiddelafvisende overflade.

2. Kateter ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t
ved, at klæbemiddellaget (1) og dæklaget (2) strækker
sig over en strimmelformet zone på henholdsvis inder-
siden og ydersiden af kropdelen (1).

20 3. Kateter ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t
ved, at dæklaget (2) udgøres af en strimmelformet dæk-
folie, som er klæbet på kropdelens (1) yderside.

4. Fremgangsmåde til fremstilling af et eksternt
kateter som angivet i krav 1, k e n d e t e g n e t
25 ved, at en forudfremstillet kropdel anbringes på en ho-
vedsagelig cylindrisk dorn og forsynes med et trykføl-
somt klæbemiddellag på indersiden, hvorefter der på dens
ydside i det mindste på den ved efterfølgende oprul-
ning ud for klæbemiddellaget liggende del anbringes et
30 dæklag med en udadvendende klæbemiddelafvisende over-
flade.

5. Fremgangsmåde ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t
n e t ved, at klæbemiddellaget påføres dornen ved om-

vikling af denne med et strimmelformet materiale inden kropdelens anbringelse.

6. Fremgangsmåde ifølge krav 4 eller 5, k e n -
d e t e g n e t ved, at dæklaget påføres ved omvikling
5 af den på dornen anbragte kropdel med en strimmelformet
dækfolie.

7. Fremgangsmåde ifølge krav 4 eller 5, k e n -
d e t e g n e t ved, at dæklaget påføres i flydende
form.

Fremdragne publikationer:

