

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national :

86 04002

(51) Int Cl⁴ : A 61 F 5/453; A 61 M 25/02.

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 20 mars 1986.

(71) Demandeur(s) : Société dite : HOLLISTER INCORPORATED. — US.

(30) Priorité : US, 21 mars 1985, n° 714,716.

(72) Inventeur(s) : Kenneth E. Riedel et David L. Doerschner.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 39 du 26 septembre 1986.

(60) Références à d'autres documents nationaux appartenants :

(73) Titulaire(s) :

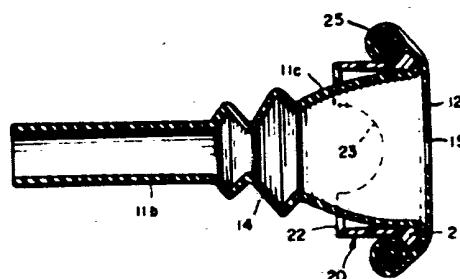
(74) Mandataire(s) : Cabinet Lavoix.

(54) Ensemble cathéter extérieur et applicateur, et procédé d'application d'un tel cathéter sur le pénis d'un patient.

(57) Le problème posé consiste à éviter les fuites de fluide et à faciliter l'application du cathéter, en évitant en particulier les plis.

Suivant l'invention, le cathéter 10 comprend un fourreau 11 avec un tronçon cylindrique, un tronçon de col 11c et un tronçon de sortie 11b, et une gaine intérieure 12 se raccordant à ce fourreau et présentant un orifice 15, l'applicateur 20 comprend une collerette portant un bourrelet annulaire extérieur 21, le tronçon cylindrique 11a du fourreau étant enroulé sous forme d'un tore 25 autour de cette collerette 20, avec la gaine intérieure 12 s'étendant radialement vers l'intérieur à l'état étiré et dans un plan normal à l'axe, tandis que le tore 25 présente un diamètre intérieur plus petit que le diamètre extérieur du bourrelet 21 afin d'assurer son maintien jusqu'à ce que l'on applique sur lui une force de déroulement.

L'invention trouve une application avantageuse dans le drainage urinaire.



A1

FR 2 579 097

D

L'utilisation de cathéters extérieurs pour des systèmes de drainage urinaire pour individu mâle est bien connue, comme cela est décrit dans les brevets des Etats-Unis 4 378 018, 4 187 851, 3 863 638, 3 835 857 et 4 475 910. Pour l'essentiel, un tel système comprend une gaine élastique adaptée de manière à s'adapter par-dessus le pénis de l'utilisateur, cette gaine présentant à son extrémité distale un orifice relié à un tube conduisant à un récepteur collecteur convenable. Etant donné qu'une fuite résultant d'un reflux de fluide entre le pénis et la gaine est clairement indésirable, il est devenu de pratique courante d'interposer un tampon d'étanchéité entre la gaine et la tige du pénis, comme par exemple décrit dans le brevet 4 187 851 et le brevet de même titulaire 4 378 018.

Bien qu'un tampon d'étanchéité remplisse, lorsqu'il est convenablement utilisé, la double fonction d'empêcher les fuites et de retenir le cathéter en place, on a mentionné des difficultés dans la mise en place de tels tampons et cathéters sur les utilisateurs de la manière exactement souhaitée. C'est ainsi par exemple qu'un tampon du type décrit dans le brevet 4 187 851 se présente sous la forme d'une bande adhésive destinée à être enroulée autour de la tige du pénis avant que l'on déroule le cathéter élastique en position par-dessus ce pénis. L'exécution de telles opérations peut être difficile ou impossible de la part de patients souffrant d'incontinence urinaire, étant donné que de tels patients manquent de contrôle moteur et/ou de l'acuité mentale nécessaire pour de telles manipulations. Les infirmières ou autres aides peuvent être incapables de prendre le temps nécessaire pour enrouler et modeler convenablement les tampons d'étanchéité en place, puis pour mettre soigneusement en place les gaines par-dessus ces tampons afin de réaliser des joints étanches aux fuites. S'il devait se présenter des erreurs risquant d'accroître les possibilités de fuites ultérieures, une infirmière ou aide pourrait néanmoins laisser en place le tampon et le cathéter mal appliqués, en raison des contraintes de temps ou du fait de la gène qui pourrait résulter pour le patient du retrait de ces tampons mal appliqués et d'une nouvelle application. Par ailleurs, certains problèmes résultant d'une mauvaise application d'un dispositif pourraient être plus sérieux qu'une fuite occasionnelle de fluide ou une légère gène pour le patient. C'est ainsi que si un tampon adhésif du type décrit

- 2 -

dans le brevet 4 187 851 était enroulé de manière trop serrée autour de la tige du pénis, la circulation pourrait en être affectée et il pourrait en résulter une nécrose des tissus.

On dispose couramment de cathéters extérieurs qui sont revêtus intérieurement d'un adhésif sensible à la pression et qui éliminent donc le besoin d'utiliser des tampons séparés d'étanchéité revêtus d'adhésif, comme le montre par exemple le brevet 4 475 910. Bien qu'un tel agencement évite certains des dangers les plus sérieux associés aux tampons d'étanchéité à enrouler, les difficultés d'application et les problèmes de fuite résultant d'une mauvaise application persistent et peuvent même être plus prononcés. On doit prendre un soin considérable lorsqu'on déroule une gaine revêtue d'adhésif par-dessus le pénis, afin d'être certain que cette gaine est appliquée de manière uniforme sans offrir de plis et de canaux d'écoulement. De manière bien trop fréquente, les surfaces intérieures revêtues d'adhésif d'une telle gaine viennent en contact l'une avec l'autre au cours de l'application du cathéter. La séparation des surfaces en contact, si besoin est, est difficile et prend du temps, ce qui entraîne que l'on ne prend pas les dispositions correctrices voulues et que se trouve pratiquement assurée une fuite du cathéter au cours de l'usage ultérieur.

La demande de brevet des Etats-Unis d'Amérique n° 613 279, déposée le 24 Mai 1984 au nom des mêmes titulaires, décrit un cathéter extérieur pour individu mâle, présentant une gaine intérieure conçue pour être étirée autour du gland du pénis afin d'empêcher un reflux et de protéger la peau délicate du gland contre les blessures provoquées par un contact prolongé avec de l'urine résiduelle qui peut démeurer à proximité de l'extrémité de sortie de la gaine lorsqu'on utilise le cathéter, spécialement dans le cas d'un patient astreint au lit. Un cathéter analogue présentant une gaine intérieure se trouve également décrit dans la demande de brevet des Etats-Unis n° 519 904, déposée le 5 Juillet 1984 au nom des mêmes titulaires. Un tel cathéter, qu'il soit maintenu en place à l'aide d'un revêtement adhésif ou d'un tampon à adhésif, exige que, pour une utilisation convenable, la gaine intérieure soit étirée en contact d'étanchéité aux fluides avec le gland avant que la partie cylindrique proximale du cathéter soit fixée par adhésif sur la tige du pénis.

D'autres brevets antérieurs d'intérêt général sont le brevet suédois n° 162 302 et les brevets des Etats-Unis n° 4 022

213, 4 284 079, 3 405 714, 4 239 044, 3 353 538,
3 511 241, 3 721 243, 3 631 857, 3 788 324, 3 339 551,
3 364 932, 4 296 502 et 3 742 953.

L'invention a pour objet un ensemble cathéter/applicateur dans lequel le cathéter extérieur est destiné à être maintenu par adhésif sur le pénis, de préférence à l'aide d'un revêtement d'adhésif sensible à la pression appliqué sur la surface intérieure du cathéter au cours de sa fabrication, tandis qu'il présente une gaine intérieure faisant bloc et conçue de manière à être étirée par-dessus, et à venir en contact étanche avec le gland du pénis afin de protéger la peau du gland et de fournir un espace expansible entre la gaine intérieure et le fourreau extérieur afin de faire face à des ondes de fluide et à empêcher un reflux de fluide qui pourrait, s'il n'était pas prévu la gaine intérieure, rompre la jonction par adhésif entre le cathéter et la tige du pénis. L'applicateur coopère avec le cathéter pour faciliter une orientation convenable de la gaine intérieure par rapport au gland au moment où l'on met en place ce cathéter. D'autres caractéristiques de l'invention concernent le procédé d'application d'un cathéter présentant une gaine intérieure, à l'aide d'un applicateur qui élimine, ou réduit grandement, le risque que ce cathéter puisse accidentellement être mis en place d'une manière inappropriée sur le patient.

L'ensemble cathéter extérieur et applicateur selon l'invention est caractérisé en ce que le cathéter comprend un fourreau de matériau élastique, mince et étirable, présentant un tronçon sensiblement cylindrique se raccordant à une extrémité à un tronçon de col convergent se terminant par un tronçon de sortie de diamètre réduit, et une gaine intérieure pré-

sentant une extrémité proximale se raccordant à l'extrémité distale dudit tronçon cylindrique et une partie distale convergente allongée s'étendant dans ledit tronçon de col et se terminant par un orifice distal 5 situé à distance dudit tronçon de sortie, en ce que l'applicateur comprend une collette relativement rigide et sensiblement cylindrique présentant des extrémités proximale et distale ouvertes et un bourrelet annulaire extérieur ayant une surface à arrondi progressif à son extrémité proximale, en ce que le cathéter 10 présente son tronçon de col s'étendant à travers ladite collette, son tronçon de sortie faisant saillie axialement à partir de l'extrémité distale de cette collette, son tronçon cylindrique enroulé sous forme d'un tore s'étendant autour de cette collette 15 au voisinage dudit bourrelet, et sa gaine intérieure s'étendant à partir dudit tore par-dessus ce bourrelet et radialement vers l'intérieur à l'extrémité proximale de ladite collette, en ce que la partie s'étendant radialement vers l'intérieur de cette gaine intérieure est à l'état étiré et est sensiblement disposée dans un plan normal à l'axe de la collette, et en ce que ledit tore est à l'état non étiré, avec un diamètre intérieur plus petit que le diamètre extérieur du 20 dit bourrelet, de sorte que ce bourrelet retient le tore sur la collette jusqu'à ce que soit exercé sur ce tore un effort de déroulement d'une intensité suffisante pour en dilater le diamètre intérieur.

Le cathéter extérieur utilisé dans cet ensemble 30 se présente sous la forme d'un fourreau de matériau élastique extensible mince, comportant un tronçon sensiblement cylindrique se raccordant à une extrémité à un tronçon de col convergent se terminant par un tronçon de sortie de diamètre réduit, et d'une

gaine intérieure présentant une extrémité proximale qui se raccorde avec l'extrémité distale du tronçon cylindrique et une partie distale convergente allongée s'étendant dans le tronçon de col et se terminant par un orifice distal espacé du tronçon de sortie. Un tel cathéter est représenté et décrit dans la demande de brevet précitée n° 613 279 déposée le 24 mai 1984.

L'applicateur se présente sous la forme d'une collerette à extrémités ouvertes et relativement rigide, réalisée en polyéthylène ou autre matière plastique convenable. Cette collerette présente à une extrémité un bourrelet annulaire extérieur. A son extrémité opposée ou à son voisinage, cette collerette présente deux cavités diamétralement opposées qui sont suffisamment larges pour recevoir les doigts d'un utilisateur lorsqu'on met en place le cathéter sur un patient. Lorsqu'on assemble les parties, le cathéter présente son tronçon cylindrique enroulé de manière à former un tore qui s'étend autour de la collerette et est supporté par celle-ci, avec le bourrelet de la collerette servant de moyen de retenue. Les tronçons de col et de sortie du cathéter s'étendent vers l'avant à travers l'ouverture de la collerette, et la gaine intérieure s'étend depuis le tore, par-dessus le bourrelet de la collerette, puis radialement vers l'intérieur à l'extrémité proximale de cette collerette. Cette partie de la gaine intérieure s'étendant radialement vers l'intérieur est soutenue, dans un état étiré et sensiblement plan, le long d'un plan normal à l'axe médian de la collerette.

Le tore, formé par le tronçon cylindrique enroulé du cathéter, présente un diamètre intérieur plus petit que le diamètre extérieur du bourrelet. Par conséquent, ce bourrelet retient ce tore sur la colle-

rette jusqu'à ce que l'on exerce une force axiale de déroulement sur ce tore avec une intensité suffisante pour étirer ou dilater le tore vers l'extérieur et lui permettre de se dérouler par-dessus le bourrelet.

5 Le procédé d'application d'un cathéter extérieur pour individu mâle sur le pénis d'un patient est caractérisé en ce que le cathéter comprend un fourreau de matériau élastique, mince et étirable, présentant un tronçon sensiblement cylindrique se raccordant à une extrémité à un tronçon de col convergent se terminant par un tronçon de sortie de diamètre réduit, et une gaine intérieure présentant une extrémité proximale se raccordant à l'extrémité distale dudit tronçon cylindrique et une partie distale convergente allongée 10 s'étendant dans ledit tronçon de col et se terminant par un orifice distal situé à distance dudit tronçon de sortie, en ce que ledit cathéter est supporté par une collerette relativement rigide et sensiblement cylindrique présentant des extrémités proximale et distale ouvertes et un bourrelet annulaire extérieur à son extrémité proximale, en ce que ledit cathéter est supporté avec son tronçon de col s'étendant à travers ladite collerette, son tronçon de sortie faisant saillie axialement à partir de l'extrémité distale de cette collerette, son tronçon cylindrique enroulé sous forme d'un tore s'étendant autour de cette collerette au voisinage dudit bourrelet, et sa gaine intérieure 15 s'étendant à partir dudit tore par-dessus ce bourrelet avec sa partie voisine de l'orifice de gaine s'étendant radialement vers l'intérieur à l'état étiré le long d'un plan normal à l'axe de la collerette, et en ce que le procédé consiste à saisir la collerette et le cathéter entre les doigts et à repousser la partie de gaine étirée contre le gland du pénis du patient, à 20 25 30

faire avancer cette collerette et ce cathéter de manière à positionner la collerette autour du gland et à amener la partie de gaine étirée à s'envelopper autour du gland, puis à maintenir la collerette et la partie de col du cathéter de manière fixe par rapport à ce gland tout en déroulant ledit tore par-dessus le bourselet et le long de la tige de pénis.

Lors de l'utilisation, on saisit l'ensemble cathéter/applicateur avec les doigts d'une main afin de diriger la gaine intérieure étirée du cathéter vers le gland du pénis. Lorsqu'on fait avancer la collerette pour qu'elle reçoive le gland, la partie étirée de la gaine vient envelopper le gland, en épousant son contour et en venant en contact étanche avec sa surface. Une fois que la gaine est en contact étanche avec le gland, l'utilisateur maintient simultanément la collerette et la partie de col du cathéter en position fixe par rapport au gland (une telle opération se trouvant grandement facilitée par les cavités ménagées de manière diamétralement opposée dans la collerette pour recevoir les doigts), puis, en utilisant les doigts de l'autre main, il déroule le tore par-dessus le bourselet de la collerette et le long de la tige du pénis.

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention ressortiront de la description qui va suivre, à titre d'exemple non limitatif et en regard des dessins annexés sur lesquels :

- la figure 1 est une vue en perspective représentant un ensemble cathéter et applicateur sur le point d'être utilisé par mise en place du cathéter extérieur sur un organe mâle,
- la figure 2 est une vue en perspective ne représentant que l'applicateur,
- la figure 3 est une vue en perspective partielle

- 8 -

représentant l'ensemble applicateur et colllerette tel qu'on le verrait du côté de son extrémité proximale,

- la figure 4 est une vue en élévation, représentée partiellement en coupe, d'un cathéter du type utilisé dans

5 l'ensemble conforme à l'invention,

- la figure 5 est une vue en coupe représentant l'ensemble cathéter et applicateur tel qu'il est fourni à un utilisateur,

- la figure 6 est une vue en coupe analogue à la figure 5, mais représentant une première étape dans l'application du 10 cathéter sur un patient,

- la figure 7 est analogue à la figure 6, mais illustre des étapes ultérieures de l'application du cathéter,

- la figure 8 est une vue de détail à plus grande échelle d'une partie de la figure 5.

15 Le cathéter extérieur de drainage urinaire pour individu mâle qui constitue un élément de l'ensemble à deux éléments conforme à l'invention incorpore les caractéristiques décrites dans la demande de brevet précitée 613 279 déposée le 24 Mai 1984. Un tel cathéter extérieur 10 est représenté plus clairement à l'état déroulé sur la 20 figure 4. Il est constitué d'un caoutchouc naturel ou synthétique, souple et hautement élastique. On préfère un latex naturel, mais on pourrait utiliser d'autres élastomères présentant des propriétés analogues. Ce cathéter comprend un fourreau extérieur allongé 11 et une gaine intérieure 12, les deux étant venus de matière ou faisant bloc de manière permanente 25 de la manière décrite par la suite.

Le fourreau extérieur 11 comprend un tronçon cylindrique allongé 11a, un tronçon de tube de drainage à section réduite 11b et un tronçon de col convergent 11c disposé entre eux. L'épaisseur de paroi du tronçon cylindrique 11a est sensiblement inférieure à celle des 30 tronçons de col et de tube de drainage. C'est ainsi par exemple que le tronçon cylindrique peut avoir une épaisseur de paroi dans la gamme d'ensemble de 0,15 à 0,25 mm, et il est en général trop mince ou souple pour conserver sans support une forme cylindrique. En revanche, les épaisseurs de paroi des tronçons de col et de tube de drainage peuvent être 35 de 1,27 mm ou plus et elles sont en général suffisamment grandes pour que ces tronçons conservent les formes représentées en l'absence d'efforts de déformation et qu'ils reviennent élastiquement à ces formes représentées lorsque disparaissent les efforts de déformation.

- 9 -

A son extrémité avant ou distale, le tronçon de col 11c présente une forme convergente arrondie conduisant à un orifice réduit 13. Par ailleurs, ce tronçon de col 11c présente plusieurs ondulations ou élargissement annulaires 14. Deux de ces ondulations à taille progressive sont représentées, leur but étant de permettre une extensibilité, un pliage et une torsion plus grandes des tronçons de col 11c et de tube de drainage lorsqu'on utilise le dispositif, et de le faire avec moins de risque que ne survienne un vrillage ou une obstruction de la lumière. De plus, de telles ondulations accroissent la capacité en fluide à l'extrémité distale du tronçon de col 11c et offrent un réservoir permettant d'absorber des ondes de fluide lorsqu'on utilise le dispositif.

La gaine intérieure 12 présente une partie extrême proximale 12a qui se raccorde de manière progressive avec l'extrémité distale du tronçon de corps cylindrique 11a du fourreau, et une partie extrême distale allongée 12b disposée à l'intérieur du tronçon de col 11c du fourreau. Cette partie extrême distale 12b converge vers l'avant et vers l'intérieur, en se terminant par un orifice distal de section réduite 15 qui est situé nettement à distance de l'orifice 13, (c'est-à-dire en position proximale par rapport à celui-ci). Ce retrait entraîne également la création d'un espace de dilatation 16 annulaire et allongé dans le sens axial, entre la surface extérieure de la partie extrême distale 12b de la gaine et la surface intérieure du tronçon de col 11c. On peut faire varier l'épaisseur de paroi de la gaine, mais, afin d'assurer une aptitude à la conformation, de bonnes propriétés d'étanchéité et le confort de l'utilisateur, cette épaisseur devrait être voisine de celle du tronçon de corps cylindrique relativement mince 11a. Ainsi, à la fois le tronçon cylindrique de corps 11a et la gaine intérieure 12b devraient apparaître comme des membranes minces, souples et hautement étirables, par opposition aux tronçons de col et de tube de drainage 11b et 11c qui ont leurs propriétés de maintien de forme.

Les moyens à adhésif permettant de fixer par adhésif le cathéter sur la tige du pénis peuvent se présenter sous la forme d'un tampon séparé à adhésif qui est appliqué au préalable avant que le cathéter ne soit mis en place sur l'utilisateur, ou bien en variante sous forme d'un revêtement d'adhésif situé tout au long de la surface intérieure du tronçon cylindrique 11a du cathéter. L'une et l'autre possibilités sont entièrement décrites dans la demande précitée 613 279, bien que seule la seconde version soit ici représentée sur la figure 4. La zone d'adhésif

- 10 -

17 est située à l'intérieur du tronçon cylindrique 11a du fourreau, en arrière de la gaine intérieure 12. Bien que l'on puisse concevoir que le revêtement d'adhésif puisse s'étendre sur toute la longueur du tronçon cylindrique 11a, on pense préférable de réaliser la zone d'adhésif 5 sous la forme d'une bande étroite, mais continue, située à l'intérieur de la partie distale de la section cylindrique 11a du fourreau. Le revêtement d'adhésif peut être constitué de n'importe quel adhésif convenable sensible à la pression et de qualité médicale, d'un type bien connu dans la technique. On considère particulièrement efficace un adhésif 10 acrylique hypo-allergénique.

L'applicateur se présente sous la forme d'un tube court ou collerette 20 comme on le voit plus clairement sur les figures 2 et 5 à 8. Cette collerette courte et à extrémités ouvertes 20 est d'une forme dans l'ensemble cylindrique, bien que, comme représenté sur 15 les dessins, le mode de réalisation préféré présente une légère convergence. Cette collerette peut être constituée de l'une quelconque d'une large diversité de matières plastiques relativement raides ou rigides. On considère particulièrement convenable une polyoléfine telle qu'un polyéthylène haute densité, mais d'autres matières polymères présentant 20 des propriétés analogues conviendraient également. On pourrait également utiliser des matières non polymères, comme par exemple du carton.

Cette collerette présente un bourrelet ou élargissement extérieur à arrondi progressif 21 à son extrémité proximale. A son extrémité opposée ou distale, sa surface intérieure présente un 25 chanfrein ou un congé comme représenté en 22. Deux cavités élargies sont ménagées dans la paroi cylindrique de cette collerette, ces cavités étant disposées de manière diamétrale, et avec de préférence une forme incurvée. Plus précisément, lorsqu'on regarde la collerette en élévation, chaque cavité présente une ouverture de forme sensiblement circulaire à 30 l'extrémité distale de cette collerette. Chaque cavité présente une dimension axiale qui est approximativement la moitié de la longueur de la collerette, et la longueur de la collerette elle-même est inférieure au diamètre de cette collerette et sensiblement inférieure à la longueur du tronçon de col 11c du cathéter.

35 Le cathéter et la collerette sont fournis à l'utilisateur avec le cathéter monté sur la collerette comme représenté sur les figures 1, 3, 5, et 8. Le tronçon cylindrique 11a du cathéter est enroulé sur lui-même de façon à former un tore 25. La collerette 20 est dimension-

- 11 -

née de façon que son diamètre extérieur, à l'exclusion du bourrelet 21, soit sensiblement le même que le diamètre intérieur de ce tore 25, ou lui soit seulement légèrement supérieur. Le bourrelet 21 présente par conséquent un diamètre extérieur notablement supérieur au diamètre intérieur de ce tore, ce qui a pour résultat que ce bourrelet sert de moyen de retenue pour maintenir ce tore en place jusqu'à ce que soit exercée sur ce tore une force axiale de déroulement suffisante pour le faire s'étendre ou se dilater vers l'extérieur afin de passer devant ce bourrelet.

10 Le tronçon de col 11c s'étend à partir du tore 25 vers l'intérieur et autour du bourrelet 21, puis vers l'avant ou en direction distale à travers l'ouverture de la collerette 20. La partie ondulée 14 se trouve totalement dégagée, au-delà de l'extrémité distale de la collerette, de même que le tronçon de sortie 11b du cathéter.

15 Il est particulièrement important que la gaine intérieure 12 soit soutenue à l'état étiré ou tendu au niveau de l'extrémité proximale de la collerette 20. Cette gaine s'étend depuis le tore 25, autour du bourrelet 21, puis radialement vers l'intérieur le long d'un plan normal à l'axe de la collerette (figures 3, 5, 8). A l'exception de son orifice central 15, cette gaine intérieure apparaît par conséquent sous la forme d'une membrane étirée en travers de l'extrémité proximale de la collerette. Le bourrelet 21 remplit par conséquent la double fonction d'empêcher le tore 25 de se dérouler et, du fait de cette retenue, de maintenir la gaine intérieure à l'état étiré et sensiblement plan représenté.

20 On notera sur la figure 8 que la couche ou zone d'adhésif 17 est située suffisamment loin de la zone de raccordement de la gaine intérieure 12 et du tronçon de col 11c pour que les surfaces du tore situées le plus à l'extérieur soient exemptes de revêtement d'adhésif. Ainsi, il n'y a pas de danger que l'adhésif 17 puisse adhérer sur les surfaces intérieures d'une enveloppe ou emballage (non représenté) dans lequel l'ensemble sera diffusé et stocké. Bien que le tronçon cylindrique du cathéter soit bobiné sous forme d'un tore, l'adhésif n'adhère pas sur la surface extérieure (lorsqu'il est déroulé) du tronçon cylindrique 11a, 25 grâce à une couche ou revêtement anti-adhésif en caoutchouc au silicone ou en une autre matière convenable anti-adhésif, ou grâce à une bande ou couche anti-adhésif amovible, toutes ces possibilités étant bien connues dans la technique dans le but d'empêcher une adhérence non voulue entre

- 12 -

les adhésifs sensibles à la pression et les surfaces adjacentes.

Les figures 1 et 6 à 7 illustrent le procédé d'application de ce cathéter extérieur sur un patient. L'utilisateur saisit d'abord la partie distale dégagée de la collerette et dirige la gaine intérieure en forme de membrane étirée 12 en contact avec le gland (figure 6). Etant donné que cette gaine intérieure se trouve à l'état étiré, on peut l'appliquer de manière régulière et uniforme sur le gland. Une fois ce gland totalement logé à l'intérieur de l'ouverture de la collerette 20 et la partie de gaine 12 entièrement étirée par-dessus le gland avec un contact d'étanchéité énergique avec celui-ci, l'utilisateur saisit le tronçon de col 11c et le maintient fermement contre le gland comme représenté plus nettement sur la figure 1. Une telle manoeuvre se trouve grandement facilitée par les cavités élargies 23 qui servent d'ouvertures pour les doigts et permettent de saisir le tronçon de col 11c du cathéter et le gland G, et également d'immobiliser ou de maintenir la collerette pendant que, avec les doigts de l'autre main, l'utilisateur repousse le tore 25 vers l'arrière par-dessus le bourrelet 21 (figure 7). Pendant que le tore se déroule, la couche d'adhésif 17 est amenée en contact avec la tige S du pénis, en arrière de la couronne du gland, ce contact par adhésif immobilisant de la sorte le cathéter extérieur en position de travail avec la gaine intérieure 12 étirée par-dessus le gland comme représenté sur la figure 7. On déroule le tore tout au long de la tige du pénis, comme indiqué en trait mixte sur la figure 7, on retire et jette la collerette 20, et on relie le tronçon de sortie 11b du cathéter à un tube convenable de drainage (non représenté).

REVENDEICATIONS

1. Ensemble cathéter extérieur et applicateur, caractérisé en ce que le cathéter (10) comprend un fourreau (11) de matériau élastique, mince et étirable, présentant un tronçon sensiblement cylindrique (11a) 5 se raccordant à une extrémité à un tronçon de col convergent (11c) se terminant par un tronçon de sortie (11b) de diamètre réduit, et une gaine intérieure (12) présentant une extrémité proximale (12a) se raccordant à l'extrémité distale dudit tronçon cylindrique (11a) et une partie distale convergente allongée (12b) s'étendant dans ledit tronçon de col (11c) et 10 se terminant par un orifice distal (15) situé à distance dudit tronçon de sortie (11b), en ce que l'applicateur (20) comprend une collerette relativement rigide et sensiblement cylindrique présentant des extrémités proximale et distale ouvertes et un bourrelet annulaire extérieur (21) ayant une surface à arrondi progressif à son extrémité proximale, en ce 15 que le cathéter (10) présente son tronçon de col (11c) s'étendant à travers ladite collerette (20), son tronçon de sortie (11b) faisant saillie axialement à partir de l'extrémité distale de cette collerette (20), son tronçon cylindrique (11a) enroulé sous forme d'un tore (25) s'étendant autour de cette collerette (20) au voisinage dudit bourrelet (21), et 20 sa gaine intérieure (12) s'étendant à partir dudit tore (25) par-dessus ce bourrelet (21) et radialement vers l'intérieur à l'extrémité proximale de ladite collerette (20), en ce que la partie s'étendant radialement vers l'intérieur de cette gaine intérieure (12) est à l'état étiré et est sensiblement disposée dans un plan normal à l'axe de la collerette 25 (20), et en ce que ledit tore (25) est à l'état non étiré, avec un diamètre intérieur plus petit que le diamètre extérieur dudit bourrelet (21), de sorte que ce bourrelet (21) retient le tore (25) sur la collerette (20) jusqu'à ce que soit exercé sur ce tore (25) un effort de déroulement d'une intensité suffisante pour en dilater le diamètre intérieur.
- 30 2. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la collerette (20) a une longueur inférieure à celle de la partie de col (11c) du cathéter (10).
- 35 3. Ensemble selon la revendication 2, caractérisé en ce que la collerette (20) a une longueur axiale sensiblement supérieure à la longueur axiale du tore (25).
4. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la collerette (20) présente, au voisinage de son extrémité distale, deux cavités diamétralement opposées (23) dans

- 14 -

lesquelles peuvent se loger les doigts de l'utilisateur pour immobiliser ladite partie de col (11c) du cathéter (10) et cette collerette (20) par rapport au gland (G) d'un pénis (S) lorsqu'on déroule le tore (25) par-dessus le bourrelet (21) et le long de la tige de pénis (S).

5 5. Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que les cavités (23) sont incurvées.

6. Ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que chacune des cavités (23) présente une longueur axiale qui est approximativement la moitié de la longueur de la collerette (20).

10 7. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la collerette (20) présente un diamètre supérieur à sa longueur.

8. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la collerette (20) est formée d'une polyoléfine.

15 9. Ensemble selon la revendication 8, caractérisé en ce que la polyoléfine est un polyéthylène haute densité.

10. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la section cylindrique (11a) du cathéter (10) présente une couche annulaire d'adhésif sensible à la pression (17) le long d'au moins une partie de sa longueur, cette couche d'adhésif (17) étant disposée sur le 20 côté de cette partie cylindrique (11a) qui vient au contact de la tige du pénis (S) lorsqu'on porte le cathéter.

11. Procédé d'application d'un cathéter extérieur pour individu mâle sur le pénis d'un patient, caractérisé en ce que le cathéter (10) comprend un fourreau (11) de matériau élastique, mince et éritable, présentant un tronçon sensiblement cylindrique (11a) se raccordant à une extrémité à un tronçon de col convergent (11c) se terminant par un tronçon de sortie (11b) de diamètre réduit, et une gaine intérieure (12) présentant une extrémité proximale (12a) se raccordant à l'extrémité distale dudit tronçon cylindrique (11a) et une partie distale convergente 25 allongée (12b) s'étendant dans ledit tronçon de col (11c) et se terminant par un orifice distal (15) situé à distance dudit tronçon de sortie (11b) en ce que ledit cathéter (10) est supporté par une collerette (20) relativement rigide et sensiblement cylindrique présentant des extrémités proximale et distale ouvertes et un bourrelet annulaire extérieur (21) 30 à son extrémité proximale, en ce que ledit cathéter (10) est supporté avec son tronçon de col (11c) s'étendant à travers ladite collerette (20), son tronçon de sortie (11b) faisant saillie axialement à partir de l'extrémité distale de cette collerette (20), son tronçon cylindrique (11a) enroulé 35

- 15 -

sous forme d'un tore (25) s'étendant autour de cette collerette (20) au voisinage dudit bourrelet (21), et sa gaine intérieure (12) s'étendant à partir dudit tore (25) par-dessus ce bourrelet (21) avec sa partie voisine de l'orifice de gaine (15) s'étendant radialement vers l'intérieur
5 à l'état étiré le long d'un plan normal à l'axe de la collerette (20), et en ce que le procédé consiste à saisir la collerette (20) et le cathéter (10) entre les doigts et à repousser la partie de gaine étirée contre le gland (G) du pénis (S) du patient, à faire avancer cette collerette (20) et ce cathéter (10) de manière à positionner la collerette
10 (20) autour du gland (G) et à amener la partie de gaine étirée à s'envelopper autour du gland (G), puis à maintenir la collerette (20) et la partie de col (11c) du cathéter (10) de manière fixe par rapport à ce gland (G) tout en déroulant ledit tore (25) par-dessus le bourrelet (21) et le long de la tige de pénis (S).

15 12. Procédé selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il consiste en outre à retirer la collerette (20) de sa position autour du gland (G).

20 13. Procédé selon la revendication 11, caractérisé en ce que la collerette (20) présente au voisinage de son extrémité distale deux cavités diamétralement disposées (23), et en ce que le maintien de la collerette (20) et de la partie de col (11c) en position fixe par rapport au gland (G) consiste à insérer des doigts d'une main se faisant face dans lesdites cavités (23) et en contact avec ledit tronçon de col (11c) du cathéter (10) afin de maintenir ce tronçon de col (11c) contre
25 le gland tout en immobilisant simultanément la collerette (20) contre tout mouvement axial et de rotation par rapport au gland (G).

FIG. 1

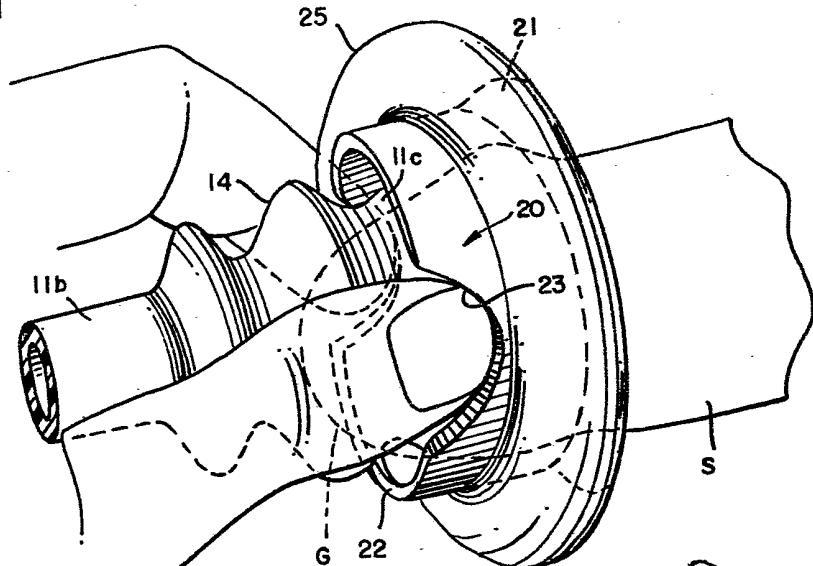


FIG. 2

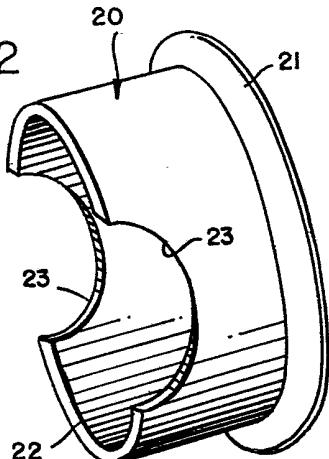


FIG. 3

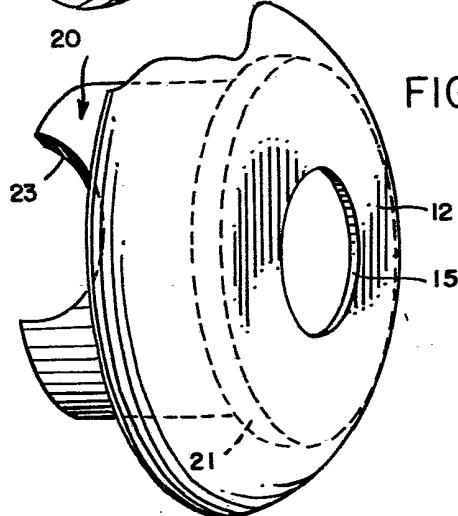


FIG. 4

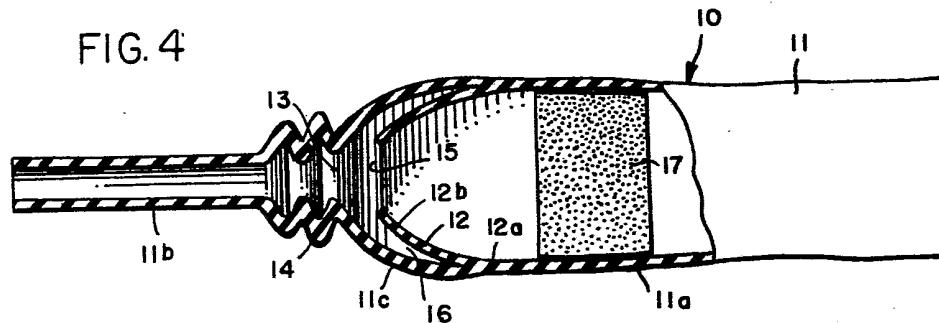


FIG. 5

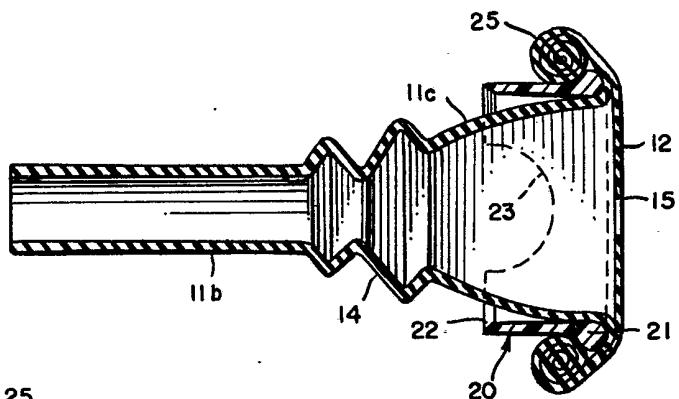


FIG. 6

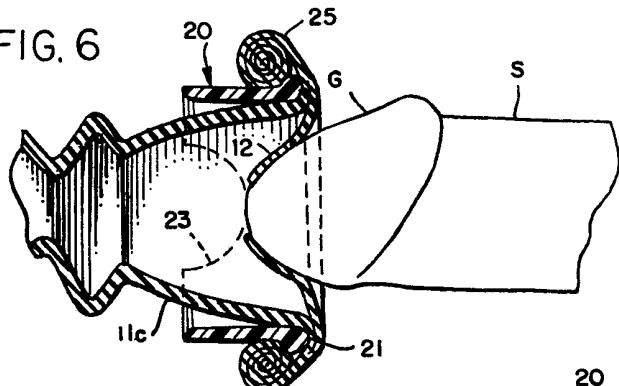


FIG. 7

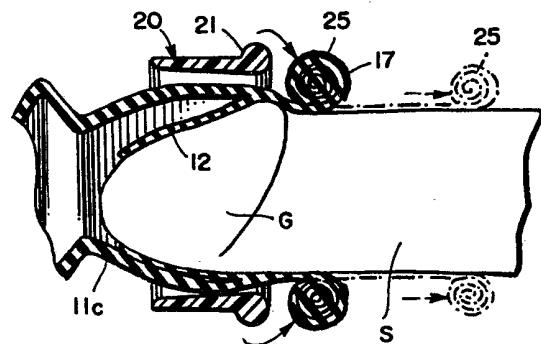


FIG. 8

