

(19) **DANMARK**



(12) **FREMLÆGGELSESSKRIFT** (11) **148001 B**

DIREKTORATET FOR
PATENT- OG VAREMÆRKEVÆSENET

(21) Patentansøgning nr.: 3748/78

(51) Int.Cl.⁴: **B 29 C 65/02**
A 61 M 25/00

(22) Indleveringsdag: 24 aug 1978

(41) Alm. tilgængelig: 26 feb 1979

(44) Fremlagt: 28 jan 1985

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 25 aug 1977 GB 35679/77

(71) Ansøger: ***MATBURN (HOLDINGS) LIMITED**; London E2 6LA, GB.

(72) Opfinder: **Peter James *Briggs**; GB, **Steven *Carpenter**; GB.

(74) Fuldmægtig: **Plougmann & Vingtoft Patentbureau**

(54) **Fremgangsmåde til fremstilling af et kateter med
en udspilelig manchete**

DK 148001 B

Opfindelsen angår en fremgangsmåde til fremstilling af et kateter med en udspilelig manchete af et elastomert materiale, idet manchetten anbringes i en ønsket position på et kateterskaft af termoplastisk materiale, hvorefter manchettens ender og skaftet langs hele periferien
5 presses mod hinanden, ligesom skaftet opvarmes tilstrækkeligt til, at det blødgøres.

Katetre, der fremstilles ved fremgangsmåden ifølge opfindelsen, kan eksempelvis være kirurgiske katetre, der i nærheden af sin ene ende har en udspilelig manchete eller ballon. Fremgangsmåden ifølge opfindelsen anvendes især, men ikke udelukkende til fremstilling af et
10 såkaldt Foley-kateter. Selv om fremgangsmåden ifølge opfindelsen især er anvendelig til fremstilling af Foley-katetre, kan den anvendes til fremstilling af andre typer af udspilelige katetre, fx aortakatetre, udskylningskatetre, endotracheale rør eller simple occlusionsrør. Sådanne rør skal her anses for at være omfattet af udtrykket "kateter".
15

Sådanne katetre, der har en udspilelig manchete anbragt på et kateterskaft, vil, hvis der ikke træffes særlige foranstaltninger, have en forhøjning eller et "trin" ved hver ende af manchetten. Fra USA patentskrift nr. 3,528,869 kendes en fremgangsmåde af den indledningsvis nævnte art, ved hvilken enderne af en manchete fastgøres på
20 ydersiden af et kateterskaft ved varmesvejsning, idet såvel skaftet som manchetten er af et termoplastisk materiale. Fastsvejsningen af manchettens ender sker ved, at de omsluttet af et ringformet opvarmningslegeme, der har en keglestubformet indre overflade, og når
25 manchetterne og de tilgrænsende dele af kateterskaftet er blevet opvarmet til en svejsetemperatur, presses de tæt mod hinanden ved, at der frembringes et overtryk inde i kateterskaftet.

Fra USA patentskrift nr. 3,812,860 er det kendt at fremstille et kateter med en jævn overgang mellem kateterskaftet og de derpå fastgjorte ender af en manchete, idet der på ydersiden af skaftet på de
30 steder, hvor manchetterne skal fastgøres, er udformet ringformede recesser eller render med en radial dybde, der svarer til tykkelsen af manchettens væg og af et klæbemiddellag, som anvendes til fastgørelse af manchetten. Ved denne kendte fremgangsmåde kan fastgørelsen af

manchetenderne til skaftet i de nævnte ringformede render ske ved, at kateterskaftet med den derpå anbragte manchets anbringes inde i en speciel form, hvorefter manchetterne og de tilgrænsende overflade-
dele af skaftet presses mod hinanden ved, at der frembringes et
5 overtryk inde i skaftet.

Ved den foreliggende opfindelse er der blevet tilvejebragt en fremgangsmåde, der er væsentligt simplere end den sidstnævnte kendte fremgangsmåde, og som alligevel muliggør fastgørelse af manchetterne til skaftets ydre overflade således, at manchetterne kommer
10 til at ligge i hver sin ringformede reces, der er udformet i skaft-overfladen.

Fremgangsmåden ifølge opfindelsen er ejendommelig ved, at der anvendes en manchets af et ikke termoplastisk materiale, og at hver af manchettens ender med et radiale indadrettet tryk presses ind i det
15 blødgjorte skaft for dannelse af en reces i dette ved fortrængning af materiale i skaftet således, at der dannes en jævn overgang mellem skaftet og manchettens ender.

Ved fremgangsmåden ifølge opfindelsen undgår man således at skulle forme de ringformede recesser i kateterskaftets overflade ved en
20 speciel arbejdsproces, idet det elastomere, ikke termoplastiske materiale, af hvilket manchetten er fremstillet, gør det muligt at anvende manchettens ender som formeværktøj til formning af de ringformede recesser. Foruden at fremgangsmåden ifølge opfindelsen er væsentligt simplere end den nævnte kendte fremgangsmåde, åbner den mulighed
25 for anvendelse af manchetter, som er fremstillet med mindre snævre tolerancer.

Kateterskaftet fremstilles fortrinsvis af PVC, men kan også fremstilles af andre termoplastiske materialer, fx ethylenvinylacetat, polypropylen og polyethylen. Den udspilelige manchets fremstilles fortrinsvis af
30 naturgummi, men kan i stedet fremstilles af et hvilket som helst andet elastomert materiale, der ikke er termoplastisk, såsom polychloropren, polyisopren, butadien-acrylsyrenitril eller styren-butadien-copolymere, siliconepolymere eller ikke termoplastisk polyurethan. Der kan også

anvendes blandinger eller laminater af hvilke som helst af disse materialer.

I det følgende vil opfindelsen blive nærmere beskrevet under henvisning til tegningen, på hvilken

- 5 fig. 1 viser set fra siden og delvis i snit en del af et kateter fremstillet ved anvendelse af fremgangsmåden ifølge opfindelsen, og fig. 2 skematisk og i snit et opvarmningsorgan, der anvendes ved udøvelse af fremgangsmåden ifølge opfindelsen.

- På tegningen er der vist et Foley-kateter med et kateterskaft 1 fremstillet af PVC. Skaftet har et dræningshulrum 2 og et udspileligt hulrum 3, og disse hulrum strækker sig i hovedsagen i hele skaftets længde. Dræningshulrummet 3 udmunder i nærheden af den ene ende af skaftet, der vil blive kaldt den distale ende, i to dræningsåbninger 4. Det udspilelige hulrum 3 står i forbindelse med et udløb eller en
15 åbning 5 i nærheden af den distale ende. Ved den anden ende af skaftet (ikke vist), der vil blive kaldt den proximale ende, er der fastgjort en del, som indeholder to rør, af hvilke det ene fører ind i dræningshulrummet, medens det andet fører ind i det udspilelige hulrum. Disse to rør er hensigtsmæssigt anbragt som et Y-formet stykke.
20 ke.

- En udspilelig manchete 6 af latexgummi er anbragt på ydersiden af skaftet 1 i en sådan stilling, at munden eller åbningen 5, der fører fra det udspilelige hulrum 3 i nærheden af katetrets distale ende, er dækket af manchetten 6. Når manchetten 6 er anbragt på
25 plads, omsluttet hver ende af manchetten af en ring eller krave 7, af hvilke én er vist i fig. 2. Hver af disse kraver 7 passer tæt omkring manchetten 6, hvorved manchetten 6 og akselen 1 sammenpresses eller udsættes for et indadrettet tryk. Der kan anvendes organer af en hvilken som helst passende type til at hindre, at hulrummene lukkes, eller deres tværsnit reduceres. Der kan hensigtsmæssigt indføres
30 dorne (ikke vist) i dræningshulrummet 2 og i det udspilelige hulrum 3. De områder af manchetten, der omsluttet af kraven 1, forbindes med en passende varmekilde. Opvarmningen kan eksempelvis foretages ved induktion eller, når det er passende, ved hjælp af et radiofre-

kvensanlæg, eller kraven kan være en opvarmelig krave, der direkte fører varme til manchetten og skaftet. Skaftet 1 blødgøres under påvirkning af den tilførte varme, og som følge af det indadrettede tryk, som ved hjælp af kraven 7 udøves på manchetten og skaftet, vil enderne af manchetten danne en reces i skaftets blødgjorte materiale. En sådan reces kan have en dybde, der er tilstrækkelig til, at overfladen af manchetten ved begge ender kan bringes til at flugte med overfladen af den resterende del af skaftet, som det er vist i fig. 1, eller enderne af manchetten kan forsænkes delvis i skaftet. Om ønsket kan man anvende en enkelt krave, som omslutter hele manchetten, og i dette tilfælde vil den frembragte varme og det frembragte tryk bevirke, at manchetten forsænkes i skaftets overflade i hele sin længde.

Kraven 7 har en indvendig foring 8, hvis lysningstværsnit aftager mod den ene ende. Det er ikke altid væsentligt at anvende en sådan foring 8, men hvis der ikke anvendes en foring, må kravens lysningstværsnit være aftagende.

Opvarmningen kan foretages før eller efter, at manchetten 6 er blevet fastgjort til skaftet 1 ved hjælp af et klæbemiddel. Dette klæbemiddel påføres fortrinsvis før opvarmningsprocessen. Forsækningen kan imidlertid i stedet frembringes, før klæbemidlet påføres, og i dette tilfælde krænges enderne af manchetten tilbage, klæbemidlet påføres, og enderne føres igen tilbage på plads. En anden mulighed er, at der føres et klæbemiddel på skaftet og/eller en passende del af manchetten, og at klæbemidlet får lov til at tørre. Manchetten kan så monteres på skaftet, og klæbemidlet reaktiveres således, at der opnås en binding under den operation, ved hvilken manchetten forsænkes i skaftet.

PATENTKRAV

1. Fremgangsmåde til fremstilling af et kateter med en udspilelig manchet (6) af et elastomert materiale, idet manchetten anbringes i en ønsket position på et kateterskaft (1) af termoplastisk materiale,

hvorefter manchettens ender og skaftet langs hele periferien presses mod hinanden, ligesom skaftes opvarmes tilstrækkeligt til, at det blødgøres,

5 k e n d e t e g n e t ved, at der anvendes en manchete (6) af et ikke termoplastisk materiale, og at hver af manchettens ender med et radialt indadrettet tryk presses ind i det blødgjorte skaft (1) for dannelse af en reces i dette ved fortrængning af materiale i skaftet således, at der dannes en jævn overgang mellem skaftet (1) og manchettens (6) ender.

10 2. Fremgangsmåde ifølge krav 1,

k e n d e t e g n e t ved, at det indadrettede tryk afpasses således, at de dannede recessers dybde tiltager i retning mod manchettens (6) tilgrænsende ende.

3. Fremgangsmåde ifølge krav 1 eller 2,

15 k e n d e t e g n e t ved, at trykket udøves ved, at enderne af den udspilelige manchete (6), efter at denne er blevet anbragt på kateterskaftet (1), omsluttet med en krave eller med kraver (7), der hver især passer så tæt omkring manchetten, at de sammenpresser denne og udøver et indadrettet tryk på manchetten (6) og skaftet
20 (1).

4. Fremgangsmåde ifølge et hvilket som helst af kravene 1-3,

k e n d e t e g n e t ved, at kateterskaftet (1) er af polyvinylchlorid, polyvinylidichlorid eller ethylenvinylacetat, og at den udspilelige manchete (6) er af naturgummi.

25 5. Fremgangsmåde ifølge et hvilket som helst af kravene 1-4,

k e n d e t e g n e t ved, at skaftet opvarmes ved radiofrekvensopvarmning.

6. Fremgangsmåde ifølge et hvilket som helst af kravene 3-5,

30 k e n d e t e g n e t ved, at der anvendes en krave eller kraver (7), der hver især har en indvendig foring (8), hvis lysningsdiameter aftager mod den ene ende.

7. Fremgangsmåde ifølge et hvilket som helst af kravene 1-6, k e n d e t e g n e t ved, at enderne af manchetten (6) fastgøres til skaftet (1) ved hjælp af et klæbemiddel, før manchetten udsættes for varme og tryk.

Fremdragne publikationer:

US patenter nr. 3528869, 3734100, 3812860.

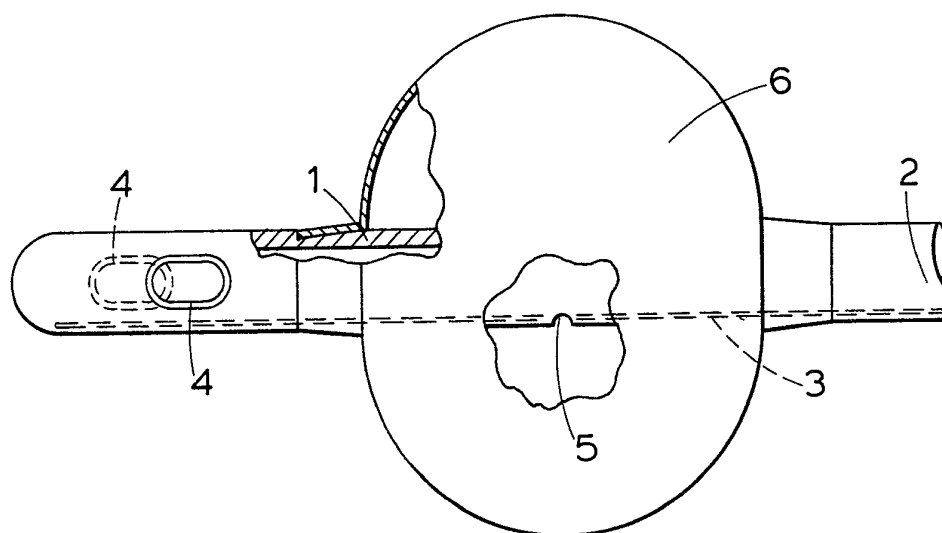


Fig. 1.

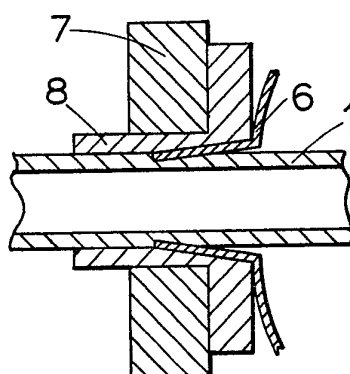


Fig. 2.