



KIVONAT

Készlet katéter előállítására $\Rightarrow$ Katéter

Készlet testüregből testnedv ürítésére szolgáló katéter előállítására, azzal jellemezve, hogy tartalmaz legalább két katéter szakaszt, amelyek belül
5 egy-egy járatot képeznek és úgy vannak kialakítva, hogy egymáshoz képest egy első kölcsönös elrendezésben a járatok egy járatná összekapcsolhatók, és a szakaszok együttesen egy olyan hosszúságú katétert képeznek, amely nagyobb, mint az egyes szakaszok hossza külön-külön, és amely olyan merev, hogy az egész katéter manipulálható legalább az egyik szakasz manipulálása
10 révén, és egy második kölcsönös elrendezésben a készlet rövidebb, mint a szakaszok az első kölcsönös elrendezésben. A találmány szerinti katéter tartalmaz egy rugalmas, hosszúkás csövet, amelynek belső keresztmetszete és mérete kijelöl egy első járatot a vizelet kiürítésére, és amelynek egy behelyezésre való vége és egy kibocsátó vége van, és egy támasztó elemet, amely az első vezetékbe van bevezetve, amelynek a külső keresztmetszeti alakja és mérete lényegében azonos a hosszúkás cső belső keresztmetszeti alakjával és méretével, hogy tartsa az említett csövet annak behorpadása ellenében a cső meghajlításakor, és amely olyan rugalmas, hogy össze lehet csavarni. Az emberi hólyag kiürítésére szolgáló katéter elkészítésére szolgáló készlet tartalmaz legalább két
20 katéter szakaszt, ^(1, 2) amelyek belül egy-egy hosszanti irányban húzódó járatot képeznek, és amely szakaszok úgy ^(1, 2) vannak elrendezve egymáson túlnyúló módon, hogy az említett katéter szakaszok ⁽¹⁾ első, közeli végét egy cső alakú védőelem veszi körül, és amely készlet továbbá tartalmaz egy illesztést az első és a második katéter szakasz összekapcsolására, amely illesztés ⁽³⁾ folyadék-tömör tömítést képez az első katéter szakasz ⁽⁴⁾ közeli vég-szakasza és a cső alakú védőelem belső fala közötti, lényegében gyűrű alakú és hosszanti irányban nyúló üregben, amely cső alakú védőelem ⁽²⁾ eltávolíthatóan csatlakozik az illesztéshez és/vagy a második katéter szakaszhoz, ⁽³⁾ úgy, hogy a cső alakú elem eltávolításakor az első katéter szakasz közeli vég-része előbukkan, készen az emberi
30 húgycsőbe való bevezetésre. (1. ábra)

Alag. J

1-129 eni-
a 182-
a 181

5

KÉSZLET KATÉTER ELŐÁLLÍTÁSÁRA ÉS KATÉTER

A találmány tárgya készlet katéter előállítására és egy testnedveknek pl.
10 vizeletnek a hólyagból való kiürítésére szolgáló hosszúkás cső alakú katéter.

Terjedőben van a hólyagürítő katéter használata időszakos, kórházi
osztályon történő vagy állandó katéterezés céljára. Tipikusan olyan betegek
használnak katétert, akiknek vizelet-visszatartási problémái vannak, vagy az
olyan fogyatékos személyek, mint a para- vagy tetraplégikusok, akik nem képe-
15 sek a vizeletürítés akaratlagos szabályozására, és akiknek a katéterezés jelenti
a vizeletürítés módját.

Következésképpen a katéterezés egyre inkább mindennapi eljárásnak
számít, amely jelentősen javít a páciensek egy nagy csoportjának az élet-
minőségén.

20 A katétereket tipikusan egyszeri használatra tervezik, és ennek megfe-
lelően fontos kérdés a katéter gyártásának, csomagolásának és sterilizálásának
költsége. A jelenleg használatos katétereket egyetlen folyamatos katétercsőből
készítik. A katétercső vastagsága tipikusan állandó a teljes hosszön.

25 A katéter hossza lehetővé teszi egy bizonyos hossz behelyezését a
húgycsőbe, míg el nem kezd folyni a vizelet. Ezen a ponton szükséges, hogy
rendelkezésre álljon a katéterből egy bizonyos extra hossz. Az extra hossz segít
a felhasználónak szilárdan tartani a katétert és elvezetni a vizeletet az elhelyező
helyre, és biztonságosan visszahúzni a katétert, anélkül, hogy fennállna a ve-
szélye annak, hogy a katéter eltűnik a húgycsőben.

A jelenleg használatos katéterek úgy vannak kialakítva, hogy minimalizálják a nyálkahártya-sérülések veszélyét, és lényegében ne okozzanak fájdalom-érzetet a behelyezés során. Ennek megfelelően az ismert katéterek felülete általában sima és síkos, ami a húgycsőbe való biztonságos és gondtalan behelyezésnek megfelelően van optimalizálva. Éppen ezért sokszor nehézséget okozhat a katéter kezelése a síkos extra-hossz manipulálásával, nem utolsósorban a fogatékos felhasználó számára.

Fontos, hogy a cső alakú elem ne nyomódjon össze, és ne horpadjon be, mivel ezáltal elzárná azt a járatot, amelyen keresztül a vizelet kiürülhet a katéteren keresztül. A jelenleg használatos katéterek ezért tipikusan formatartó és viszonylag kemény, de azért hajlítható, pl. PVC, PU vagy PE csőből készülnek. Mivel a csövek keménységét a behorpadás elkerülése céljából úgy választják meg, hogy viszonylag nagy legyen, a katéter összenyomódhat, ha túlságosan kis görbületi sugárral hajlítják meg.

Ennek megfelelően a jelenleg használatos katéterek nemcsak meglehetősen hosszúak, de ráadásul tipikusan nyújtott alakban is csomagolják be őket. Következésképpen a meglévő katétereket sokszor nehézkes kezelni, és magukkal vinni nem utolsósorban olyan személyeknek, akiknek a katéterezés mindennapos eljárás, ami azt jelenti, hogy a katéterezésre naponta többször is sor kerül, és ami azt jelenti, hogy az elhasznált katétereket el kell helyezni a szemetgyűjtőben.

A találmány célja leküzdeni az ismert katéterek fent ismertetett hátrányait az emberi hólyag ürítésére szolgáló katéter elkészítésére szolgáló készlet biztosításával, amely készlet tartalmaz legalább két katéter szakaszt, amelyek belül egy-egy járatot képeznek, amely szakaszok úgy vannak kialakítva, hogy egymáshoz képest egy első kölcsönös elrendezésben a járatok egy járatná legyenek összekapcsolhatók, és a szakaszok együttesen egy olyan hosszúságú katétert képezzenek, amely nagyobb, mint az egyes szakaszok hossza külön-külön, és amely olyan merev, hogy az egész katéter manipulálható legalább az egyik szakasz manipulálása révén. A találmány célja továbbá javított katétergyártási eljárás kidolgozása.

Ennek megfelelően a találmány szerinti katéter összehajtható, összenyomható, meghajlítható, szétválasztható vagy bármely más módon beállítható legalább egy olyan konfigurációba, amelyben a katéter behelyezhető a húgycsőbe vagy egy mesterséges húgyvezetékbe, és egy olyan konfigurációba, amelyben a katéter hossza le van csökkentve. A hossz például lecsökkenthető a katéter manipulálásához szükséges extra hosszt is tartalmazó normál hossz felére, egyharmadára, egynegyedére vagy akár egyötödére.

A katéter szakasz kiképezhető hosszúkás, cső alakú szakaszokból, azaz jellemezve, hogy a járat a szakaszok belsejében van kiképezve, vagy a szakaszok tartalmazhatnak egy hosszúkás, szilárd belső magot, a belső magból annak teljes hossza mentén radiálisan kiálló egy vagy több terelőlapáttal. A lapátok ily módon néhány olyan ürítő járatot képeznek, amelyeken keresztül kiüríthető a vizelet a mag és egy testi ürítő-járat, pl. a húgycső között. A szilárd belső mag és a húgycső fala közötti átjáró használatának az az előnye, hogy a testnedv áramlása kitisztítja a húgycsövet, és ezáltal csökkenti a fertőzésveszélyt a hagyományos katéterhez képest, amelynek esetében a testnedv a katéteren belül, a testcsatornától elszigetelten ürül ki.

Ha a katéter lényegében a teljes hosszában merev, ez lehetővé teszi, hogy egyetlen egységes katétercsőként kezeljék. Ily módon a katéter közeli végének behelyezése elvégezhető a katéter húgycsőbe helyezendő részének megérintése nélkül. A katéter előnyösen olyan hajlító nyomatékkal rendelkezik, amely az E-modulus és legalább az 1MPamm^4 tehetetlenségi nyomaték szorzataként definiálható. Mivel a katéter közeli (behelyezhető) végének férfi egyének esetében ívben kell elhaladnia a prosztatata mellett, a katéter közeli végződés-szakasza, pl. az első 10–50 mm, még előnyösebben az első 20–40 mm, még előnyösebben az első 25–33 mm, pl. az első 30 mm kialakítható ennél is kisebb hajlító nyomatékkal, amely az E-modulus és a pl. 0.6Mpamm^4 -nál kisebb vagy akár 0.3Mpamm^4 -nál is kisebb tehetetlenségi nyomaték szorzataként definiálható. A katéter egyéb részei, pl. a távoli vég-rész, amelyen keresztül a vizeletet a WC-be, zacskóba vagy a lerakóhelyre ürítik, szintén kiképezhető kisebb hajlító nyomatékkal.

Az áramlási keresztmetszet vagy az áramlási keresztmetszeti terület és a nedvesített kerület hányadosaként definiált hidraulikus sugár megválasztható a hosszról függetlenül, pl. a húgycsatorna mérete alapján, amely méret a katétert használó egyéntől függ. Az egyes szakaszok áramlási keresztmetszete vagy hidraulikus sugara lehet azonos, vagy minden egyes szakasz áramlási keresztmetszete vagy hidraulikus sugara lehet egyedi. Ugyanakkor azonban legalább egy szakasz egy részének olyan keresztmetszeti alakúnak és méretűnek kell lennie, amely igazodik húgycső vagy a mesterséges húgyvezeték méretéhez. Hasonlóképpen, egy szakasz hosszát előnyösen a húgycső vagy húgyvezeték hosszának megfelelően kell megválasztani. Ily módon elérhető, hogy csak egy szakaszt kelljen behelyezni, és következésképpen nem szükséges átmenetet beiktatni a szakaszok közé. Ugyanakkor különösen férfiak esetében, akiknél a húgycső különösen hosszú, biztosítható olyan katéter, amelynek behelyezhető hossza két vagy több részre osztódik. Ebben a speciális esetben célszerű átmenetet kialakítani a szakaszok között, úgy, hogy legalábbis a katéter külső felületén lényegében ne legyen mélyedés vagy éles él.

Előnyösen a katéter szakaszok közül legalább egynek a hossza az 50-90 mm tartományba esik, még előnyösebben az 55-85 mm tartományba, még előnyösebben a 60-80 mm tartományba, pl. lehet 70 mm, amely hosszról bizonyosodott, hogy megfelelő behelyezhető hossz a legtöbb nő esetében. Férfiak esetében a katéter szakaszok hossza előnyösen a 180-250 mm tartományba esik, még előnyösebben a 190-240 mm tartományba, még előnyösebben a 200-230 mm tartományba, pl. lehet 220 mm. Férfi alanyok esetében továbbá előnyös lehet legalább a katéter behelyezett végének egy részét olyan anyagból vagy olyan méretben kiképezni, hogy a cső nagyon rugalmas legyen, anélkül, hogy behorpadna. Ez megkönnyíti a katéter elvezetését a prosztatára mellett.

Legalább egy szakasz külső keresztmetszeti alakja előnyösen lényegében kör alakú, és keresztmetszete $0,5 \text{ mm}^2$ - 30 mm^2 tartományba esik.

Még előnyösebb, ha legalább az egyik szakasz hidraulikus sugara 0,2-1,5 mm. Vagyilagosan legalább egy szakasz keresztmetszeti alakjának meg kell felelnie a húgycső vagy a mesterséges húgyvezeték alakjának, úgy, hogy a ke-

resztmetszeti terület továbbra is a $0,5 \text{ mm}^2$ - 30 mm^2 tartományba illetve a hidraulikus sugár a $0,2$ - $1,5 \text{ mm}$ tartományba essen. A többi szakasznak azonban nem kell feltétlenül ugyanilyen keresztmetszeti alakkal, sem ugyanilyen hidraulikus sugárral bírnia. A katéter falvastagsága előnyösen $0,5$ - $1,5 \text{ mm}$ közötti.

5 A katéter vagy legalább a katéter egy része készülhet hőre lágyuló elastomer anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból, keményíthető elastomer anyagokból, poliamid gyantából vagy elastomerekből vagy ezek bármely keverékéből, azaz a csoport olyan anyagokat tartalmazhat, mint PVC, PU, PE, latex és/vagy KratonTM.

10 Egy előnyös kiviteli alak szerint a találmány tárgya egy olyan húgykatéter, amely teljesen elkülönülő katéter szakaszokra van osztva. Minden egyes katéter szakasznak van legalább egy olyan vége, amelyen van egy olyan eszköz, amellyel a szakasz összekapcsolható egy másik, a katéter szomszédos részének megfelelő másik szakasszal. Például a katéter fel lehet osztva két cső
15 alakú összekapcsolható darabra, amelyeket összekapcsoló eszközök kapcsolnak össze.

Az összekapcsoló eszközök előnyösen olyan merevséggel bírnak, amely lehetővé teszi legalább egy katéter szakasz manipulálását a többi katéter szakasz egyikének a manipulálásával. Legalább az egyes darabok közötti kap-
20 csolatnak elég merevnek kell lennie ahhoz, hogy egy közeli szakasz behelyezhető legyen a húgycsőbe a többi szakasz egyikének a manipulálása révén. Következésképpen a kapcsolat előnyösen úgy van kialakítva, hogy legalább a katéternek a kapcsolódási zónán túlnyúló része az E-modulus és legalább $0,6 \text{ Mpamm}^4$, még előnyösebben legalább 1 Mpamm^4 szorzatának megfelelő hajlító
25 nyomatékkal rendelkezzen. Az egyes részek használat közbeni szétesését elkerülendő, a kapcsolat előnyösen úgy van kialakítva, hogy legalább $0,5 \text{ N}$ tengelyirányú erőt vegyen fel, vagy legalább nagyobb tengelyirányú erőt, mint amekkorára tengelyirányú erő a katéternek a húgycsőből vagy a mesterséges húgyvezeték-
ből való kihúzásához szükséges.

30 A darabok összekapcsolhatók pl. teleszkóposan vagy egy olyan csuklós pánttal, amely lehetővé teszi a két szakasz egyikének az elforgatását a két sza-

kasz közül a másikhoz képest. Hasznos, ha a szakaszok rögzítetten kapcsolódnak egymáshoz, hogy ne tudjanak elválni egymástól a katéter használata során, miközben a vizelet ürítése zajlik a katéteren keresztül. Mivel azonban a vizelet ürítése mindig egy irányban történik, a kapcsolatnak nem kell feltétlenül folyadék-tömörnek lennie. Például teleszkópos kapcsolat kialakítható úgy, hogy a húgycsőbe való behelyezésre kialakított szakaszt a távoli szakaszba helyezik. A vizelet áramlási iránya legalábbis lényegében megakadályozza, hogy a kapcsolat eresszen, annak ellenére, hogy a kapcsolat mint olyan nem teljesen folyadék-tömör. Ugyanakkor egy teljes mértékben tömített kapcsolat még biztonságosabb katétert adhat, amely esetben kisebb a kockázata a kéz stb. beszennyezésének.

Az egyik olyan megvalósítás esetében, amelynél a két katéter szakasz teleszkóposan van elrendezve, a katéter szakaszok közül az egyik az emberi húgycsőbe való behelyezésre való, míg a másik katéter szakasz általában arra való, hogy a katéternek az emberi húgycsőön kívüli meghosszabbítását képezze a katéter használata során. Használat közben, vagyis a két katéter szakasz első kölcsönös konfigurációja esetében, a második katéter szakasz előnyösen túlnyúlik az első katéter szakaszon az első katéter szakasz távoli végénél. A második kölcsönös konfiguráció esetében, amely általában az a konfiguráció, amelyben a teleszkópos összeállítást tárolják és szállítják, legalább az első katéter szakasz egy részét körülveheti a második katéter szakasz. A második kölcsönös konfiguráció esetében az első katéter szakasz külső fala és a második katéter szakasz belső fala között cső alakú védőelem biztosítható. A cső alakú védőelem és a katéter szakaszok méretei olyanok lehetnek, hogy a második kölcsönös konfiguráció esetében lényegében gyűrű alakú és hosszanti irányú üreg képződjön az első katéter szakasz külső fala és a második katéter szakasz belső fala között. Az első katéter szakasz rendelkezhet hidrofil felülettel, és a gyűrű alakú üregben elhelyezhető folyékony duzzasztó közeg az első katéter szakasz duzzasztása céljára, miáltal a légmentesen záró gyűrű alakú üreg tokjába zárt első katéter szakasz nedves, duzzasztott állapotában megőrizhető 1–5 évig, még előnyösebben 3–5 évig vagy még tovább. A gyűrű alakú üreg légmentes zárása mindenféle katéter-felület esetében kívánatos, a hidrofil és a hid-

rofóbb katéter-felületek esetében egyaránt, mert megakadályozza, hogy szennyeződés kerüljön az üregbe. Így a második kölcsönös konfiguráció esetében a teleszkópos illesztés folyadék- és szennyezés-biztos légmentes zárat képezhet a második katéter szakasz és a környező atmoszféra között.

- 5 A második katéter szakasz távoli vége előnyösen olyan légmentes zárórész található, amelyen sem folyadék, sem szennyeződés nem tud áthatolni, és amely eltávolítható, úgy, hogy amikor a második katéter szakasz távoli végét behelyezik pl. egy vizeletgyűjtő zacskóba, járat képződjön a vizelet számára azon a helyen, ahonnan a zárórészt eltávolították. A cső alakú védőelem
- 10 előnyösen eltávolítható, amikor az első és a második katéter szakasz az első kölcsönös helyzetet veszi fel, úgy, hogy a cső alakú védőelem eltávolítását követően az első katéter szakasz közeli vég-része szabaddá váljon, készen az emberi húgycsőbe való behelyezésre. A második katéter szakasz távoli vége vagyilagosan kialakítható egy darabban a gyűjtő zacskóval. Például a második
- 15 katéter szakaszon lehet egy olyan műanyag hegesztőperem, amellyel a műanyag gyűjtő zacskó összeragasztható a második katéter-szakasszal.

- Egy másik előnyös megvalósítás esetében a katéter tartalmazhat legalább két szakaszt, amelyek nincsenek elválasztva egymástól, hanem egy hajlítható zóna választja el fel őket. A hajlítható zóna lehet pl. egy harmonika-alakú
- 20 szakasz, vagy a zóna lehet olyan terület, ahol a cső alakú anyag vastagsága kisebb, és amelyen belül ennek a zónának ennek megfelelően kisebb a hajlító nyomatéka. A zóna készülhet rugalmasabb anyagból, miáltal a katétercső meghajlítható, anélkül, hogy behorpadna vagy hogy a cső megsérülne.

- Általában a katéternek a húgycsőbe való bevezetésekor adódó problémák nemcsak a katéternek a húgycsőbe bevezetett részének a méretétől függenek, hanem a bevezetett rész síkosságától is. A húgycsőbe vagy mesterséges húgyvezetékbe való behelyezésre kialakított katéter szakasz vagy legalábbis a katéter szakasz vagy –szakaszok egy része síkos felülettel van kiképezve, a könnyű és biztonságos behelyezés érdekében. A tapasztalat azonban azt mutatja, hogy a bekent vagy síkos felület nehezen kezelhető, különösen a csökkent
- 25 30 kezűgyességű felhasználó számára. Éppen ezért a jelen találmány célja az,

5 hogy olyan katétert biztosítson, amelynek a behelyezhető része úgy van kezel-
ve, hogy síkos felülete legyen, és amelyet előnyösen egy másik, kezeletlen, rész
követ a katéter korábban említett osztását követően, melynek az a célja, hogy a
katéter összenyomható vagy elválasztható legyen. Egy alternatív megvalósítás
szerint a részek kiképezhetők úgy, hogy az egyik sima, a másik rész pedig dur-
va felülettel legyen kiképezve.

Egy előnyös kiviteli alak szerint legalábbis a szakaszok egyike olyan fo-
gó eszközökkel van ellátva, amelyek megkönnyítik a katéter szilárd fogását.
Nem utolsó sorban a fogatékos felhasználók esetében a fogó eszköz jelentő-
10 sen javít a katéter értékén. A fogó eszköz lehet radiálisan kiálló egy vagy több
karima, vagy olyan zóna, amelynek nagy a külső keresztmetszeti átmérője. A
katéter vagy legalábbis az egyik katéter szakasz kiképezhető továbbá egy külső
fogó csatlakoztatására alkalmas eszközzel. Például az egyik cső alakú
katétercső kiképezhető gyűrű alakú dudorral a fogó csatlakoztatása céljára. A
15 gyűrű alakú dudor kialakítható rövid, cső alakú műanyag-darab formájában,
amelynek a radiális mérete nagyobb, mint a katéteré, úgy, hogy a katéter bele
van helyezve és ragasztva a rövid műanyag-darabba.

Egy folyékony duzzasztó anyaggal kezelt hidrofíl felületű szakasz kitűnő
kenést biztosíthat a behelyezés céljára, úgy, hogy egyszersmind kompatibilis a
20 testszövettel is. Éppen ezért a találmány egy további előnyös megvalósítása
szerint legalább az egyik szakaszt hidrofíl felületi réteggel kell ellátni.

Az egyik katéter szakasz felhasználható a katéter szakaszok steril cso-
magolása céljára, pl. úgy, hogy a szakaszokat teleszkóposan rendezik el egy
szakaszban, azt a szakaszt mindkét végén lezárják és tömítik, pl. lehántható és
25 opcionálisan fémbevonatú fóliával, amely készülhet pl. hőre lágyuló elasztomer
anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból, keményíthető elasztomer anyagok-
ból, poliamid gyantából vagy elasztomerekből vagy ezek bármely keverékéből,
azaz a csoport olyan anyagokat tartalmazhat, mint PVC, PU, PE, latex és/vagy
KratonTM, ami lehetővé teszi az összeállítás sugárzásos sterilizálását.

30 A hidrofíl felülethez való folyékony duzzasztó közeg biztosítható a gön-
gyölegben, úgy, hogy már a katéter csomagolásakor megkezdődjön a kis súrló-

dási együtttható kialakulása. A folyékony duzzasztó közeg lehet egyszerűen sóoldat, vagy olyan baktériumölő oldat, amely képes megduzzasztani a hidrofíli felületet és amely a felületet steril állapotban tudja tartani, vagy lehet tiszta víz. A duzzasztás beindítható már a katéter göngyölegbe helyezése előtt is, ha a katétert lényegében gáz-tömör göngyölegbe helyezik a megnedvesített felület megőrzése céljából. Továbbá a folyékony duzzasztó közeg rendelkezésre bocsátható egy, a katéterrel együtt csomagolt kapszulában vagy tartóban, a hidrofíli anyagnak közvetlenül a behelyezést megelőzően elvégzendő duzzasztására.

A találmány tárgya egy második megvalósítása szerint egy olyan, az emberi hólyag kiürítésére szolgáló hajlítható húgykatéter, amely a következőket tartalmazza:

- rugalmas, hosszúkás cső, melynek belső keresztmetszeti alakja és mérete kijelöl egy első járatot a vizelet kiürítésére, azzal jellemezve, hogy a szóban forgó csőnek van egy behelyezésre való vége és egy kibocsátó vége, és
- támasztó elem, amely az első vezetékbe van bevezetve, amelynek a külső keresztmetszeti alakja és mérete lényegében azonos a hosszúkás cső belső keresztmetszeti alakjával és méretével, hogy tartsa az említett csövet annak behorpadása ellenében a cső meghajlításakor, azzal jellemezve, hogy a támasztó elem olyan rugalmas, hogy össze lehet csavarni.

A rugalmas, hosszúkás cső alakja megfelelhet az ismert típusú szabályos katéter alakjának. Előnyösen a cső vagy legalábbis a cső egy része készülhet hőre lágyuló elasztomer anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból, keményíthető elasztomer anyagokból, poliamid gyantából vagy elasztomerekből vagy ezek bármely keverékéből, azaz a csoport olyan anyagokat tartalmazhat, mint PVC, PU, PE, latex és/vagy KratonTM.

A támasztó elem tartja a katétert, hogy az ne nyomódjon össze, amikor a katéter meg van hajlítva, pl. a katéter felhasználóbarát, rövid göngyölegbe csomagolása céljából. A támasztó elem lehet szilárd vagy a támasztó elem lehet üreges, miáltal egy második vezeték képez. A szilárd támasztó elemet úgy kell kialakítani, hogy a hólyag ürítését megelőzően eltávolítsák, míg az üreges támasztó elem benne maradhat a csőben, miközben a hólyagot az első és a má-

sodik vezetéken keresztül kiürítik.

A támasztó elem például beleragasztható a hosszúkás csőbe, vagy a támasztó elem akár bele is önthető a csőbe a cső gyártási folyamata során. A támasztó elem akár teljesen integrálható a hosszúkás csőbe.

5 A támasztó elem készülhet bármely alkalmas anyagból, így. pl. műanyagból, acélból, alumíniumból, hőre lágyuló elasztomer anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból, keményíthető elasztomer anyagokból, poliamid gyantából vagy elasztomerekből vagy ezek bármely keverékéből. A támasztó elem lehet például tekercsrugó, amelynek hossza a 20-60 mm-es tartományba, még elő-
10 nyösebben a 30-50 mm-es tartományba esik, így pl. a 35-45 mm-es tartományba. A rugót a hosszúkás cső belsejében kell elhelyezni, abban a zónában, ahol kívánatos a katéter meghajlítása, pl. félúton a hosszúkás cső hossz tengelye mentén. Használatkor a vizelet a hosszúkás cső első vezetékén keresztül, és a támasztó elem mellett a második vezetéken keresztül ürül ki.

15 Egy előnyös kiviteli alak szerint a támasztó elem hossza a 60-120 mm-es tartományba esik, még előnyösebben a 70-110 mm-es tartományba, így a 80-100 mm-es tartományba, és a támasztó elem akár ki is lóghat a hosszúkás cső kibocsátó végén túlra. Ezáltal a felhasználó a katéternek a húgycsőbe való behelyezése során eltávolíthatja a támasztó elemet.

20 Egy további előnyös kiviteli alak szerint a támasztó elemen fogó eszközök vannak kiképezve, hogy könnyebb legyen kihúzni a támasztó elemet a kibocsátó végből a katéter behelyezése során.

A találmány egy harmadik megvalósítása szerint készletet biztosít az emberi hólyag kiürítésére szolgáló katéter elkészítésére, amely készlet tartal-
25 maz legalább két katéter szakaszt, amelyek belül egy-egy hosszanti irányban húzódó járatot képeznek, és amely szakaszok úgy vannak elrendezve egymáson túlnyúló módon, hogy az említett katéter szakaszok első, közeli végét egy cső alakú védőelem veszi körül, és amely készlet továbbá tartalmaz egy illesztést az első és a második katéter szakasz összekapcsolására, amely illesztés
30 folyadék-tömör tömítést képez az első katéter szakasz közeli vég-szakasza és a cső alakú védőelem belső fala közötti, lényegében gyűrű alakú és hosszanti

irányban nyúló üregben, amely cső alakú védőelem eltávolíthatóan csatlakozik az illesztéshez és/vagy a második katéter szakaszhoz, úgy, hogy a cső alakú elem eltávolításakor az első katéter szakasz közeli vég-része előbukkan, készen az emberi húgycsőbe való bevezetésre. A járat kiképezhető az üreges, cső alakú katéter szakaszokban, vagy a szilárd belső mag és a húgycső vagy hasonló testcsatorna fala között.

A találmány első megvalósításával összefüggésben a fentiekben a megvalósítások jellemzőivel kapcsolatban elmondottak, miszerint az első és a második katéter szakasz teleszkóposan van elrendezve, érvényes a találmány harmadik megvalósítási formája szerinti készletre is. Ily módon a készletnek a találmány harmadik megvalósítási formája szerinti kiviteli alakjai a találmány első megvalósítása szerinti, teleszkóposan elrendezett készlet módosításainak tekinthetők, amely módosítás abban áll, hogy általában nem rendeltetésszerű a két katéter szakasz egymáshoz képest való hosszanti irányú elmozdulása, és általában csak egy kölcsönös konfiguráció van rendeltetésszerűen kialakítva. Továbbá a találmány első megvalósításával összefüggésben a fentiekben megtárgyalt minden elem és jellemző biztosítható a találmány harmadik megvalósítása szerinti készlet esetében is, amennyire ezek a jellemzők és elemek megfelelőek a találmány harmadik megvalósítása szerinti katéter esetében.

Ezen belül, a harmadik megvalósítás szerinti katéter kialakítható úgy, hogy a szakaszok úgy legyenek kiképezve, hogy mozgatni lehessen őket legalább két pozíció között egymáshoz képest. Az egyik pozíció az, amikor a második szakasz körülveszi az első szakaszt, a másik pozíció pedig az, amikor a második szakasz az első szakasz meghosszabbítását képezi.

Előnyösen az első szakasz és a második szakasz közötti illesztés teleszkópos illesztés, amely folyadék-biztos zárat képez a szakaszok között, amikor azokat az első pozíció és a második pozíció között mozgatják. Például az első szakasz ellátható olyan dugattyús tömítéssel, amely úgy van kialakítva, hogy el tudjon csúszni a második szakasz belső felülete mentén, miközben az első szakaszt kihúzzák a második szakaszból az első és a második pozíció között.

Ahhoz, hogy a felhasználó be tudja helyezni az első szakaszt a testcsatornába, hasznos, ha van egy rögzítő berendezés az első és/vagy a második katéter szakaszhoz, miáltal az első szakasz rögzíthető egy bizonyos helyzetben a második szakaszhoz képest, amikor a szakaszok a második pozícióban vannak, vagyis amikor a katéter a testcsatornába való behelyezésre kész konfigurációban van.

Hogy a felhasználó ki tudja húzni az első katéter szakaszt a második katéter szakaszból, anélkül, hogy megérintené a katéter behelyezhető részét, a cső alakú védőelem előnyösen úgy van kialakítva, hogy megfogja és rögzítse az első katéter szakaszt. Ily módon a cső alakú védőelem felhasználható arra, hogy az első katéter szakaszt ki lehessen húzni a második katéter szakaszból.

Amikor az első katéter szakasz ki van húzva a második katéter szakaszból, vagyis amikor a szakaszok felveszik a második helyzetet, vagyis azt a helyzetet, amelyben a második katéter szakasz az első katéter szakasz meghosszabbítását képezi, a cső alakú védőelemnek el kell tudnia engedni az első katéter szakaszt. A cső alakú védőelem eltávolítását követően a katéter „behelyezésre kész” állapotban van.

Hogy a második katéter szakaszt az első katéter szakasz, vagyis a behelyezhető katéter szakasz tömítő burkolataként vagy göngyölegeként lehessen használni, az első katéter szakasz távoli végét előnyösen úgy kell kialakítani, hogy tömítsen egy nyílást a második katéter szakasz távoli végén, amikor a szakaszok az első helyzetben vannak, és ne zárja le a nyílást, amikor a szakaszok a második helyzetben vannak. Amikor a szakaszokat a második helyzetbe hozzuk, vagyis amikor a katéter „behelyezésre kész” állapotban van, a második szakasz távoli végénél levő nyílás felhasználható a test-folyadékok, pl. vizelet eltávolítására a katéterből.

Hogy a gyűrű alakú üreg felhasználható legyen pl. egy súrlódáscsökkentő anyag, pl. a hidrophil katéterhez való víz vagy sóoldat, hidrogél vagy hasonló kenőanyag tárolására, a készletet előnyösen úgy kell kialakítani, hogy a cső alakú védőelem és az első katéter szakasz között tömítő kapcsolat jöjjön létre, amikor a cső alakú védőelem megfogja az első katéter szakaszt. Amikor a

cső alakú védőelemet leválasztjuk az első katéter szakaszcól, vagyis miután a katéter „behelyezésre kész állapotba” került, a gyűrű alakú üreg kinyílik a környezeti atmoszféra felé, miáltal a szabadba kerül az első katéter szakasz behelyezhető csúcsa, és a felhasználó kiürítheti a súrlódáscsökkentő anyag fölösle-
5 gét.

Az egyik előnyös kiviteli alak szerint az első katéter szakasz hidrofil felülettel van ellátva, és a gyűrű alakú üregben rendelkezésre álló súrlódáscsökkentő anyag folyékony duzzasztó közeg, így pl. víz vagy sóoldat.

Egy negyedik megvalósítása szerint a találmány egy eljárást biztosít
10 olyan húgykatéter előállítására, amely tartalmaz egy közeli behelyezési szakaszt, amely egy hosszúkás belső járatot képez a vizelet céljára, és legalább egy nyílást a közeli behelyezési szakasz közeli végénél, hogy a vizelet az emberi hólyagból a hosszúkás belső járatba jusson, amely eljárás a következő lépésekből áll:

- 15 – öntőszablon biztosítása, amely meghatározza legalább a közeli behelyezési szakasz alakját,
- a közeli behelyezési szakasz kiképzése fröccsöntéssel,
- a közeli behelyezési szakasz eltávolítása az öntőszablonból.

Míg a hosszirányú, műanyagból készült katétereket eddig egy elég költséges eljárással gyártották, amelynek során extrudálták a katéter-testet, hőkezeléssel kialakították annak legömbölyített csúcsát, vágóeszközzel haránt irányú
20 járatokat képeztek ki a vizelet számára a katéter csúcsa közelében, és a haránt irányban húzódó járatok éleit hőkezeléssel legömbölyítették, a találmány negyedik megvalósítási formájának megvan az az előnye, hogy hatékonyabb és pontosabban szabályozható gyártási folyamatot tesz lehetővé, kisebb anyag-
25 veszteséggel és kevesebb gyártási szakasszal.

A katéter tartalmazhat továbbá egy csatlakozó részt a közeli behelyezési résznek a további katéter-szakasszal vagy a vizeletgyűjtő zacskóval való összekapcsolására. A csatlakozó rész készülhet ugyanabból az anyagból, mint
30 a közeli behelyezési rész, és a közeli behelyezési rész és a csatlakozó rész ki-

alakítható lényegében egyidejűleg. Vagylagosan a csatlakozó rész készülhet a közeli behelyezési rész anyagától eltérő anyagból, amely esetben a csatlakozó részt és a közeli behelyezési részt külön gyártási szakaszokban kell előállítani, például egy több komponensű fröccsöntési eljárás során.

- 5 Az alábbiakban részletesen ismertetjük a találmány előnyös kiviteli alakjait a csatolt rajz alapján. A rajzon az
1. ábra a találmány szerinti katéter-készletet mutatja, a
2. ábra az 1. ábra szerinti katéter-készletet mutatja, használat céljára összeállítva, a
- 10 3. ábra a találmány szerinti katéter-készlet „svájci bicska” kiviteli alakját mutatja, a
4. ábra a 3. ábra szerinti katéter-készletet mutatja, kinyitva és használat céljára összeállítva, az
5. ábra az erősítő hüvellyel ellátott, összenyomott katétert mutatja, a
- 15 6. ábra az 5. ábra szerinti katéter-készletet mutatja, kinyitva és használati konfigurációban, a
7. ábra a készlet egy kiviteli alakját mutatja, azzal jellemezve, hogy az egyik katéter-rész tárolás céljából be van helyezve egy másikba a katéter-részek közül, amely így helyettesíti a katéter-göngyöleget, a
- 20 8. ábra a 7. ábra szerinti kiviteli alakot mutatja, azzal jellemezve, hogy a behelyezett katéter-rész részben ki van húzva a göngyöleg egyik végén, a
9. ábra a 7. és 8. ábra szerinti kiviteli alakot mutatja, azzal jellemezve, hogy a behelyezett katéter-rész teljesen ki van húzva a göngyölegből, majd hozzá van kapcsolva a göngyöleg másik végéhez, miáltal a
- 25 göngyöleg a katéter manipulálására szolgáló fogóként szolgál, a
10. ábra az összecsatolt teleszkópos katéter-készletet mutatja, a
11. ábra a 10. ábra szerinti katéter-készletet mutatja, kihúzott konfigurációban, a

12. ábra a 10. ábra szerinti katéter-készletet mutatja, kinyitva és a kombinált zár és kihúzó sapka kihúzását követően, a
13. ábra a 11. és 12. ábrán bemutatott készlethez való kombinált zár és kihúzó sapka egy előnyös kiviteli alakját mutatja, a
- 5 14. ábra a 11. és 12. ábrán bemutatott készlethez való kombinált zár és kihúzó sapka egy másik előnyös kiviteli alakját mutatja, a
- 15–18. ábra a találmány szerinti készlet egy kiviteli alakját mutatja, azzal jellemezve, hogy a katéter szakaszok teleszkóposan vannak elrendezve, a
- 10 19–22. ábra egy további kiviteli alakot mutat, azzal jellemezve, hogy a katéter szakaszok teleszkóposan vannak elrendezve, a
23. ábra egy olyan készletet mutat, melyben a katéter távoli része ráhajlik a katéter behelyezett részére, hogy megvédje a katéter behelyezett részét, a
- 15 24. ábra egy hajlítható katétert mutat, támasztó elemmel, a
25. ábra egy olyan katétert mutat, amelyen fogó eszköz van kiképezve, a katéter kezelését megkönnyítendő, a
26. ábra a húgycsőbe való behelyezés céljára kialakított katéter-rész egy előnyös keresztmetszeti alakját mutatja, a
- 20 27. ábra a találmány szerinti eljárással készült katétert mutat, a
- 28., 29. és 30. ábra egy katéter szakasz olyan kiviteli alakját mutatja, mely szerint a járat a szilárd belső mag és egy olyan test-csatorna között van kialakítva, mint a húgycső.

Amint az 1. ábrán látható, a találmány szerinti katéter-készlet tartalmaz

25 egy 1 első hosszúkás, cső alakú katéter szakaszt, a húgycsőbe vagy egy mesterséges húgyvezetékbe való behelyezés céljára kialakítva, és egy 2 második hosszúkás, cső alakú katéter szakaszt, amely a katéter manipulálása céljára van kialakítva, A cső alakú katéter szakasz a 3 közeli végénél 4 lyukakkal van ellátva, amelyeken át a vizelet kiürülhet a cső alakú elembe. A nyálkahártya vé-

delme céljából a lyukak előnyösen a cső alakú elem oldalán vannak kiképezve. Vagylagosan a cső alakú tag kiképezhető a csúcson levő lyukkal. Fontos, hogy a cső széle simára legyen kerekítve, vagy hogy az anyag, vagy legalábbis a cső alakú elemnek ez a része, úgy legyen megválasztva, hogy ne vágassa vagy
5 sérthesse meg a húgycsövet, vagyis pl. puha, rugalmas gumi anyagból legyen.

A cső alakú elem az 5 távoli végnél 6 összekapcsoló eszközzel van el-
látva a katéter szakasznak a második cső alakú szakasz megfelelő 7 összekap-
csoló eszközével való összekapcsolás céljára. Az első és a második szakasz
előnyösen hőre lágyuló elasztomer anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból,
10 keményíthető elasztomer anyagokból, poliamid gyantából vagy elasztomerekből
vagy ezek bármely keverékéből készül, vagyis a csoport olyan anyagokat tar-
talmazhat, mint PVC, PU, PE, EVA, latex és/vagy KratonTM, PTE (Teflon), FEP,
Siloxane (szilikon-gumi) és/vagy FEP.

A 2. ábra az összeállított katétert mutatja. A második katéter szakasz
15 úgy van kialakítva, hogy meghosszabbítsa az első katéter szakaszt, úgy, hogy
az első és a második szakasz együtt olyan merev katétert képezzen, amely elég
hosszú ahhoz, hogy lehetővé tegye a katéterezést. Az első szakasznak elég
merevnek kell lennie ahhoz, hogy a szakaszt be lehessen helyezni a húgycső-
be, anélkül, hogy a szakasz összenyomódna. A második szakasz és az első
20 szakasz és a második szakasz közötti 6,7 kapcsolat –ahogyan az az 1. ábrán
látható – olyan merevségű, hogy lehetővé tegye az első szakasz behelyezését a
második szakasz manipulálása révén. Amint az 1. és a 2. ábrán látható, a katé-
teren előnyösen 8 fogó eszköz van kialakítva, hogy könnyebb legyen jó erősen
megfogni és manipulálni a katétert. Az 1. és a 2. ábra szerinti kiviteli alakok
25 esetében a készlet előnyösen steril göngyölegbe van csomagolva.

A 2. ábra jelölésének megfelelően a készlet tartalmazhat egy fogó sza-
kaszt és pár olyan katéter szakaszt, amelyek behelyezésre vannak kialakítva,
vagy a készlet alternatív esetben két göngyölegbe lehet csomagolva – az egyik
tartalmazza a többszörös használatra való fogóeszközt, és a másik, külön steri-
30 lizálható göngyöleg a behelyezésre és egyszeri használatra való egy vagy több
szakaszt. A szakaszok csomagolása történhet például úgy, ahogyan a törtények

helyezkednek el a revolverben vagy a töltényhevederben, vagyis úgy összekapcsolva, hogy szakaszok egy hosszú sorát vagy csövét alkossák.

A 3. ábra a katéter-készlet „svájci bicska” kiviteli alakját mutatja. A 10 első katéter szakasz be van hajtvva a 12 második katéter szakasz 11 hasadéka-
5 Az első katéter szakaszok elforgathatóan vannak felfüggesztve a második ka-
téter szakaszra a 13 csuklós kapcsolatnál.

A 4. ábra a „svájci bicska” kiviteli alakot mutatja, kinyitva. A 11 hasadé-
kot befedheti pl. egy vékony latex fólia, amely tömíti a második katéter szakaszt.
Összehajtott állapotban az első katéter szakasz egyszerűen radiálisan behajítja
10 a latex fóliát a második katéter szakaszba. A katéter kinyitásakor a fólia rugal-
massága és enyhe előfeszítettsége kiemeli a fóliát a hasadékból, szabad járatot
biztosítva a vizelet számára, amely így kiürülhet a második katéter szakaszon
keresztül. A latex fólia a 3. és 4. ábrán nem látható.

Az 5. ábra a találmány egy olyan kiviteli alakját mutatja, amelynél a ka-
15 téter egyszerűen meg van hajlítva, miáltal a katétert a 15 összenyomott katéter-
rész egy 14 első katéter szakaszra és egy 15 második katéter szakaszra osztja.
A katéterhez 17 erősítő hüvely tartozik. A 18 kapcsoló segítségével a katéter
csatlakoztató pl. a vizelet gyűjtésére szolgáló zacskóhoz.

A 6. ábra az 5. ábra katéterét mutatja, nyitva. A 17 hüvelyt most elmoz-
20 dították a katéter mentén, hogy a katéter 16 összenyomott része körül tartsa a
katétert.

A 7. ábra a találmány szerinti katéter-készlet egy olyan kiviteli alakját
mutatja, mely szerint az első katéter szakasz, amely a 7. ábrán nincs feltüntetve,
sterilen be van csomagolva a 21 második katéter szakasz belsejébe, és a má-
25 sodik katéter szakasz mindkét végén le van zárva a 22, 23 tömítő sapkákkal
vagy fóliákkal.

Az első szakaszon előnyösen hidrofil bevonat van elhelyezve, amely
folyékony duzzasztó közeggel kezelve kis sűrűlási együtthatójú felületet bizto-
sít az első katéter szakaszon. A bevonatnak olyan fajtának kell lennie, amely
30 hosszabb ideig, pl. több hónapig megőrizze a folyékony duzzasztó közeggel el-
ért aktivált állapotát. Ily módon a folyékony duzzasztó közeg már a göngyölegbe

helyezéskor alkalmazható a katéter-göngyölegben, ami használatra kész katétert biztosít. A hidrofil bevonatok önmagukban jól ismertek – l. pl. a WO 98/58988, WO 98/58990 vagy EP 0570370 számon közzétett szabadalmi leírásokat. E célból a tömítő sapkák vagy fóliák előnyösen gáz-tömör anyagból készülnek, hogy hosszabb időn át, pl. több hónapon át is megőrződjön a katéter nedvessége és ezáltal kenőképessége. Például a második katéter szakasz és/vagy a tömítő sapkák készülhetnek hőre lágyuló elasztomer anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból, keményíthető elasztomer anyagokból, poliamid gantából vagy elasztomerekből vagy ezek bármely keverékéből, vagyis a csoport olyan anyagokat tartalmazhat, mint PVC, PU, PE, EVA, latex és/vagy KratonTM. A sapkákat olyan vastagságúra kell kiképezni, hogy elég gáz-tömörök legyenek. Vagylagosan készülhetnek fémbevonatú fóliából.

Amint a 8. ábrán látható, az első katéter szakasz könnyen kihúzható a második katéter szakaszból a 23 sapka vagy fólia meghúzásával, amely sapka vagy fólia az első katéter szakasz távoli végére illeszkedik.

A 9. ábra az összeállított katétert mutatja, a második katéter szakaszhoz való csatlakoztatást követően. A 23 fólia vagy sapka vagy teljesen eltávolítható, ahogyan a 9. ábra mutatja, vagy legalább átszakítható a második katéter szakasz 24 összekapcsoló eszköze által.

A 10. ábra a katéter-készlet egy olyan kiviteli alakját mutatja, mely szerint az első és a második katéter szakasz teleszkóposan van összekapcsolva. Az első katéter szakasz sterilen be van csomagolva a 26 második katéter szakasz belsejébe. A második katéter szakaszt tömíti a 27 első tömítő zárórész és a 28 második tömítő zártás. Használat előtt az első tömítő zárórészt el kell távolítani. Ha az első katéter szakaszon hidrofil felületi réteg található, és ha ez a katéter szakasz egy folyékony duzzasztó közeggel van együtt csomagolva, a folyékony közeg kiüríthető az első tömítő zárórész által megnyitott járaton keresztül. A 11. ábrán látható legjobban, hogy a második tömítő zárórész megfogja a 30 első katéter szakaszt, hogy könnyen ki lehessen húzni az első katéter szakaszt. Amikor az első katéter szakasz teljesen ki van húzva, az első katéter szakasz távoli része megfogja a második katéter szakasz közeli végét a 31

összekapcsolási zónában, és a második tömítő zárórész könnyen elengedi az első katéter szakaszt. A katéter ekkor használatra kész konfigurációban van.

A 13. ábra a 28 második tömítő zárórész egy előnyös kiviteli alakját mutatja, mely szerint a zárórész 33 belső és radiálisan befelé kiálló kitüremkedésekkel van ellátva, amelyekkel összekapcsolódik a 12. ábrán látható 32 lyukkal.

A 14. ábra a 28 második tömítő zárórész egy másik kiviteli alakját mutatja, azzal jellemezve, hogy a 34 rugalmas fogó-lapátok puhán megfogják az első katéter szakasz közeli (behelyezett) végét, hogy az első katéter szakaszt könnyen ki lehessen húzni a második katéter szakaszból a második tömítő zárórész eltávolítását követően.

A katéter-készletnek a 10–14. ábrán bemutatott teleszkópos kiviteli alakja előnyösen úgy van kiképezve, hogy a második katéter szakasz belső átmérője valamivel nagyobb legyen, mint az első katéter szakasz külső átmérője. Ez előnyös pl. akkor, amikor az első katéter szakaszon hidrofil felületi bevonat van kiképezve, hogy ne kaparódjon le a bevonat akkor, amikor az első katéter szakaszt kicsúsztatják a második katéter szakaszból. Másrészt fontos aspektus olyan összekapcsoló zónát kialakítani, amelynél szorosan összekapcsolódik az első katéter szakasz és a második katéter szakasz. Ily módon az első szakasz behelyezése és irányítása lehetségessé válik egyszerűen a második szakasz manipulálásával, anélkül, hogy a szakaszok kölcsönösen elcsúszkálnának egymáshoz képest a teleszkópos összekapcsolásnál. Továbbá fontos biztosítani, hogy az első katéter szakasz ne csússzon ki a második szakaszból, amely esetben az első katéter szakasz eltűnhetne a húgycsőben. E célból az első katéter szakasz távoli végén (a behelyezett véggel szemközt) olyan radiálisan kifelé álló karima képezhető ki, amely megakadályozza, hogy az első katéter szakasz kicsússzon a második katéter szakaszból.

A 15-18. ábra a katéter-készlet egy második megvalósítását mutatja, azzal jellemezve, hogy a 42, 44 első és második katéter szakasz teleszkóposan kapcsolódik össze. A 42 első katéter szakasz egy részét 46 cső alakú védőelem veszi körül, amely lényegében gyűrű alakú 48 üreget képez az első katéter sza-

kasz körül. A második kölcsönös konfigurációnál, amely a 16. ábrán látható, a tárolásra és szállításra szánt készlet esetében, a 42 első katéter szakasz és a 46 cső alakú védőelem a lehetséges mértékig be vannak helyezve a 44 második katéter szakaszba. A 48 üregben mellékelhető egy hidrofil duzzasztó közeg, így pl. víz, hogy a 48 első katéter szakaszon opcionálisan biztosítandó hidrofil felületi bevonat duzzasztott, vagyis nedves állapotban legyen tárolva. A 48 üregben jelen lehet többlet hidrofil duzzasztó közeg, a hidrofil felületi bevonat kiszáradását megakadályozandó. A 42 első katéter szakasz távoli végén 52 folyadék-tömör záró elem van kiképezve. Az egyik kiviteli alaknál az 52 záró elem eltávolítható, miáltal járat jön létre a 44 második katéter szakasz és a vizeletgyűjtő zacskó, vagy valamilyen más, a vizelet összegyűjtésére vagy szállítására szolgáló eszköz között, a 44 második katéter szakasz távoli végére szerelve az 52 záró elem eltávolítását követően. Egy másik kiviteli alak esetében az 52 záró elem a 44 második katéter szakasz szerves része, amely esetben az 52 záró elem 53 fala perforált lehet, hogy járatot biztosítson a 44 második katéter szakasz és a vizeletgyűjtő zacskó, vagy a vizelet összegyűjtésére vagy szállítására szolgáló egyéb eszköz között, amely a 44 második katéter szakasz távoli végére van felszerelve. Ismét egy másik kiviteli alak esetében az 52 záró elem helyettesíthető egy perforált fallal, pl. egy olyan fallal, amely a 44 második katéter szakasz külső falához csatlakoztatott központi lapból van kialakítva annak távoli végénél, radiálisan kinyúló bordák vagy küllők formájában. Egy ilyen kiviteli alak esetében a 42 első katéter szakasz és az 50 tömítés kialakítható egyetlen, integrált darabból.

A 16. ábrán látható módon a 44 második katéter szakasz külső fala fogót képez, mivel a 46 cső alakú védőelem úgy van elhelyezve, hogy kilóg a fogóból annak közeli végénél. A 46 cső alakú védőelem a közeli végén peremet alkothat, hogy a felhasználó könnyebben kihúzhassa a 42 első katéter szakaszt és a 46 cső alakú védőelemet a 44 fogóból/második katéter szakaszból. Kihúzott állapotban a 46 cső alakú védőelem és így az általa körülvevő 42 első katéter szakasz túlnyúlik a 44 fogón vagy második katéter szakaszon, amint azt a 17. ábra mutatja. A 46 cső alakú védőelem távoli végénél levő 47 kiálló rész eltávolíthatóan rögzíti a 46 cső alakú védőelemet az 50 tömítéshez, l. 15., 17. és

18. ábra. Az 50 tömítés kialakítható úgy, hogy pillanathatással megfogja a 44 második katéter szakasz közeli vég-részét, amint az 50 tömítés és a 46 cső alakú védőelem elérte a 17. ábrán látható, teljesen kihúzott helyzetet. A 15. ábrán látható példán az 50 tömítésen van egy 51 horony, amely a 17. és 18. ábrán bemutatott kihúzott helyzetben megfogja a 44 második katéter szakasz közeli végén levő 45 karimát. Közvetlenül a katéter használatát megelőzően el kell távolítani a 46 cső alakú védőelemet, hogy kiszabaduljon a 42 első katéter szakasz, a 18. ábrán látható módon.

A 19-22. ábra a katéter-készlet egy további kiviteli alakját mutatja, azzal jellemezve, hogy a katéter szakaszok teleszkóposan vannak elrendezve. Amint a 22. ábra perspektivikus bontott részabrázolásán látható, a készlet a következő részekből áll: 62 első katéter szakasz; 64 második katéter szakasz, egy vagy több 65 belső karimával; 66 vezető elem, 67 kiálló részekkel; 69 illesztés 70 gallér-résszel és 71 hasadékokkal a 66 vezető elem céljára; valamint 72 távoli záró elem és 73 közeli záró elem. A készletet a 19. ábrán látható konfigurációban kell tárolni és szállítani, amelyben a második katéter szakasz körülveszi a 62 első katéter szakaszt és a 66 vezető elemet. A katéter használata előtt a 72 távoli záró elemet el kell távolítani, és a 66 vezető elemet ki kell húzni, a 20. ábrán látható módon. A 66 vezető elemet a lehetséges hosszban kell kihúzni, vagyis amíg a 67 kiálló részek a rugalmasságukból adódóan, bele nem akadnak a 69 illeszték 71 hasadékainak megfelelő (nem látható) vágataiba – l. 22. ábra. A 69 illesztés kicsúszását a 64 második katéter szakaszból a 64 katéter szakaszon levő 65 belső karima-részek akadályozzák meg. A 73 közeli záró elemet is el kell távolítani. Ezután a 66 vezető elemet vissza kell tolni a 64 második katéter szakaszba. Amikor a vezető elem beleakad az illesztésbe, amely szilárdan össze van kapcsolva az első katéter szakasz távoli végével, a 69 illesztés és a 62 első katéter szakasz kitolódik a 64 második katéter szakasz távoli végénél, ahogy a 66 vezető elem benyomódik a 62 második katéter szakaszba. Amikor a 69 illesztés 70 gallérja beleakad a 64 második katéter szakasz közeli végén kialakított belső karimába vagy bütyökbe, a készlet felhasználásra kész állapotban van, és a 62 első katéter szakasz bevezethető az emberi húgycsőbe. A 64 második katéter szakasz közeli végére felszerelhető egy vizeletgyűjtő zacskó vagy

a vizelet összegyűjtésére vagy szállítására szolgáló egyéb eszköz.

A 23. ábra a katéter-készlet egy olyan kiviteli alakját mutatja, amely szerint az első közeli katéter szakaszt körülvevő második katéter szakasz kifordítható, miáltal a második katéter szakasz védi az első katéter szakaszt a használatot megelőzően. Ha mindkét végén tömítő fóliák vagy sapkák vannak, az első katéter szakaszt akár steril állapotban is lehet tartani a második szakaszon belül. Használat előtt a második katéter szakaszt sodrással vagy csavarással ki kell fordítani, miáltal a katéter használatra alkalmas konfigurációba kerül.

Amint az a 24. ábrán látható, a találmány egyik megvalósítása egy hajlítható katéterre vonatkozik. A katéter pl. 35 puha és rugalmas műanyag tömlőként van kiképezve, amely készülhet, legalábbis részben, pl. hőre lágyuló elasztomer anyagból, egyéb hőre lágyuló anyagokból, keményíthető elasztomer anyagokból, poliamid gyantából vagy elasztomerekből vagy ezek bármely keverékéből, vagyis a csoport olyan anyagokat tartalmazhat, mint PVC, PU, PE, EVA, latex, KratonTM, PTFE (Teflon), FEP, Siloxane (szilikon-gumi) és/vagy FEP. A katéteren 36 zóna van kiképezve, amely lehetővé teszi a katéter meghajlítását. A zóna kialakítható például a katéter harmonikaalakú részeként. Ha a katéter viszonylag hosszú, és ha a katéter meglehetősen nagy részét be kell helyezni a húgycsőbe – és férfi felhasználók esetében általában ez a helyzet –, előnyös lehet olyan katétert biztosítani, amelyen van egy olyan hajlítható zóna, amely a külső oldalon olyan sima, hogy behelyezhető a húgycsőbe. E célból a találmány tárgya egy olyan katéter, amelynek van egy támasztó eleme, behelyezve legalábbis a hajlítható zónába. A támasztó elem lehet egy darab hosszúka tekercsrugó, amelyen van egy járat a vizelet kiürítésére. A rugó könnyen megtámasztja a katétert, úgy, hogy a katéter ne nyomódjon össze. A rugót a katéter belső átmérőjéhez a lehető legközelebb eső külső átmérővel kell kiképezni. Például a támasztó elem lehet egy kis darab rugó, amely be van ragasztva a katéter belsejébe a meghajlításra kialakított zónában. Egy másik példaként a támasztó elem lehet egy hosszabb 37 rugó, amely kinyúlik a katéter nyílásán a katéter távoli végén (a behelyezett véggel szemben). A támasztó elem így módon eltávolítható, mielőtt a katétert behelyeznék a húgycsőbe, vagy akár a katéter húgycsőbe való behelyezésével egyidejűleg. E célból a támasztó elem ki-

képezhető 38 fogóval.

A 25. ábra a katéter könnyű kezelésére szolgáló 40 fogót mutatja. A fogó igen érzékeny lehet, nem utolsó sorban a katéter foggyatékos felhasználói számára, pl. csökkent ügyességű embereknek.

5 A 26. ábra a katéter behelyezhető részének egy előnyös keresztmetszeti alakját mutatja. Mivel a behelyezett rész ovális keresztmetszeti alakú, az x-tengelynél a hajlító nyomaték (jelölve a 26. ábrán) más lesz, mint az y-tengelynél a hajlító nyomaték. Az y tengelynél mért viszonylag kis hajlító nyomaték növeli a katéter alkalmasságát arra, hogy az egyik irányban behajlítódjon,
10 és ezáltal megkönnyíti a katéter behelyezését a prosztatára mellett. Az x-tengelynél mért viszonylag nagy hajlító nyomaték növeli a katéter általános merevségét, és ezáltal megkönnyíti a katéter behelyezett részének manipulálását a katéter be nem helyezett része felől.

A 27. ábra a találmány szerinti eljárással készült katétert mutatja, amely
15 katéternek van egy 60 közeli katéter szakasza, amely legalábbis részben úgy van kialakítva, hogy be lehessen helyezni az emberi húgycsőbe. A 60 katéter szakasz egy vagy több 62 haránt irányú járatot képez, amelyen keresztül a vizelet kifolyhat, ha a 60 katéter szakasz közeli végét behelyezték a hólyagba. A 60 szakaszon továbbá 64 lekerekített közeli csúcs van kiképezve, amely bizto-
20 sítja a szakasz behelyezhetőségét a húgycső hátyájának megsértése nélkül. A 60 katéter szakasz egy darabban van kiképezve, fröccsöntéssel. A 66 csatlakozó rész a 60 katéter-szakasszal együtt van kiképezve, ugyanazon öntési művelet során. A 66 csatlakozó rész kialakítható a szakasznak a fogó-szakaszhoz vagy egy vizelet-zacskóhoz való csatlakoztatása céljára.

25 A 28. ábra a katéter vagy egy katéter szakasz egy kiviteli alakjának a perspektivikus képét mutatja, amely tartalmaz egy 281 kemény belső magot, egy vagy több 282 lapáttal, amelyek radiálisan állnak ki a belső magból annak teljes hossza mentén. A lapátok ily módon több 283 ürítő csatornát képeznek a vizelet kiürítésére a belső mag és a testi ürítő csatorna, pl. a húgycső között. A
30 merev belső mag és a húgycső fala között kialakuló járat használatának az az előnye, hogy a testnedv áramlása kitisztítja a húgycsövet, és ezáltal csökken a

fertőzés veszélye.

- A 29. ábra a 28. ábrán látható katéter szakaszt mutatja, oldalnézetben.
- A 30. ábra a 281 szilárd részt mutatja, több 282 lapáttal összekapcsolva. A lapátok maguk is összekapcsolódnak egy 302 kapcsolóval, több 301 küllő révén.
- 5 Több 303 nyílás képződik a 281 szilárd katéter-rész és a 302 kapcsoló között. Eltekintve attól, hogy a járat a szilárd belső mag és a testcsatorna fala között van kialakítva, nem pedig egy üreges cső alakú test belsejében, a 28–30. ábrák katéter szakasza megfelel a 15. ábra 42 katéter szakaszának. A 303 nyílások megfelelnek a 15. ábrán látható katéter szakaszon levő perforálásnak. A nyílások azért vannak kiképezve, hogy a súrlódáscsökkentő anyag ki tudjon ürülni a
- 10 48 üregből, amely az első és a második katéter szakasz között alakul ki, l. 15. ábra. A 301 küllők előnyösen a hidrodinamikai vonatkozásoknak megfelelően vannak kialakítva, hogy lehetővé tegyék a folyadék kiürítését a küllők mellett, anélkül, hogy ez örvénylést okozna, és anélkül, hogy szétszórná a folyadékot.
- 15 rombusz keresztmetszeti alakú küllők, úgy elrendezve, hogy a leghosszabb láb az áramlás irányával párhuzamos legyen, elősegítik a lényegében zavartalan áramlást a küllőknél.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Készlet testüregből testnedv ürítésére szolgáló katéter előállítására,
5 azzal jellemezve, hogy tartalmaz legalább két katéter szakaszt, amelyek belül egy-egy járatot képeznek és úgy vannak kialakítva, hogy egymáshoz képest egy első kölcsönös elrendezésben a járatok egy járatá összekapcsolhatók, és a szakaszok együttesen egy olyan hosszúságú katétert képeznek, amely na-
gyobb, mint az egyes szakaszok hossza külön-külön, és amely olyan merev,
10 hogy az egész katéter manipulálható legalább az egyik szakasz manipulálása révén, és egy második kölcsönös elrendezésben a készlet rövidebb, mint a szakaszok az első kölcsönös elrendezésben.

2. Az 1. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a katéter szakaszok közül legalább kettő egyetlen cső alakú elembe helyezkedik el, és a
15 szakaszokat a cső alakú elem szerkezeti átmenete választja el egymástól.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy legalább egy szerkezeti átmenet egy hajlítható zónát képez a katéter két szomszédos szakasza között.

4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti készlet, **azzal jellemezve**,
20 hogy a hajlítható zónát a cső alakú elem olyan része határozza meg, amelynek hajlító nyomatéka eltér a cső alakú elem többi részének a hajlító nyomatékától.

5. A 4. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a hajlítható zónát a cső alakú elem harmonika alakú része képezi.

6. A 2. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy legalább egy
25 szerkezeti átmenet lehetővé teszi az egyik szakasz belsejének a kifordítását, úgy, hogy az a szakasz a másik szakaszra kívülről ráhúzható lesz.

7. Az 1-6. igénypontok bármelyike szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy legalább két szakasz összekapcsoló eszközökkel összekapcsolt különálló szakasz párra van felosztva.

8. A 7. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy az összekapcsoló eszközök olyan merevséget biztosítanak, ami lehetővé teszi legalább az egyik katéter szakasz manipulálását a többi katéter szakasz közül az egyiknek a manipulálása révén.

5 9. A 7. vagy 8. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy az összekapcsoló eszközök egy teleszkópos kapcsolatot alkotnak.

10 10. A 9. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a második kölcsönös elrendezésben a katéter szakaszok egyikének legalább egy részét körülveszi a katéter szakaszok egy másika.

10 11. A 9. vagy 10. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a teleszkópos kapcsolat folyadéktömör tömitést biztosít egy lényegében gyűrű alakú és hosszirányban húzódó üreg közeli végénél, ahol az üreg az első katéter szakasz közeli vége és a cső alakú védőelem belső fala között van kialakítva.

15 12. A 11. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a gyűrű alakú üregben folyékony duzzasztó közeg van az első hidrofil katéter felület duzzasztására elhelyezve.

20 13. Az 1-12. igénypontok bármelyike szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a katéter szakaszok legalább egyike hidrofil felületű, amelynek legalább egy része a katéter azon részének alacsony súrlódású felületi jelleget ad, ha egy folyékony duzzasztó közeggel kezeljük a katéter használatát megelőzően.

20 14. Az 1-13. igénypontok bármelyike szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a katéter szakaszok a második kölcsönös elrendezésben egy göngyölegben helyezkednek el.

25 15. A 14. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a göngyöleget legalább részben a katéter szakaszok közül legalább egy alkotja.

30 16. A 14. vagy 15. igénypont szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a göngyöleg olyan mennyiségű folyékony duzzasztó közeget tartalmaz, amely elegendő a hidrofil rész kezelésére, hogy a katéter azon részének alacsony súrlódású felületi jelleget adjon.

17. Az 1-16. igénypontok bármelyike szerinti készlet, **azzal jellemezve**, hogy a katéter szakaszok közül legalább egy kenőanyaggal van bevonva.

18. Hajlítható katéter testfolyadék ürítésére, amely tartalmaz:

- egy rugalmas, hosszúkás csövet, amelynek belső keresztmetszete és mérete kijelöl egy első járatot a vizelet kiürítésére, és amelynek egy behelyezésre való vége és egy kibocsátó vége van, és
- egy támasztó elemet, amely az első vezetékbe van bevezetve, amelynek a külső keresztmetszeti alakja és mérete lényegében azonos a hosszúkás cső belső keresztmetszeti alakjával és méretével, hogy tartsa az említett csövet annak behorpadása ellenében a cső meghajlításakor, és amely olyan rugalmas, hogy össze lehet csavarni.

19. Készlet az emberi hólyag kiürítésére szolgáló katéter elkészítésére, amely készlet tartalmaz legalább két katéter szakaszt, amelyek belül egy-egy hosszanti irányban húzódó járatot képeznek, és amely szakaszok úgy vannak elrendezve egymáson túlnyúló módon, hogy az említett katéter szakaszok első, közeli végét egy cső alakú védőelem veszi körül, és amely készlet továbbá tartalmaz egy illesztést az első és a második katéter szakasz összekapcsolására, amely illesztés folyadék-tömör tömítést képez az első katéter szakasz közeli vég-szakasza és a cső alakú védőelem belső fala közötti, lényegében gyűrű alakú és hosszanti irányban nyúló üregben, amely cső alakú védőelem eltávolíthatóan csatlakozik az illesztéshez és/vagy a második katéter szakaszhoz, úgy, hogy a cső alakú elem eltávolításakor az első katéter szakasz közeli vég-része előbukkan, készen az emberi húgycsőbe való bevezetésre.

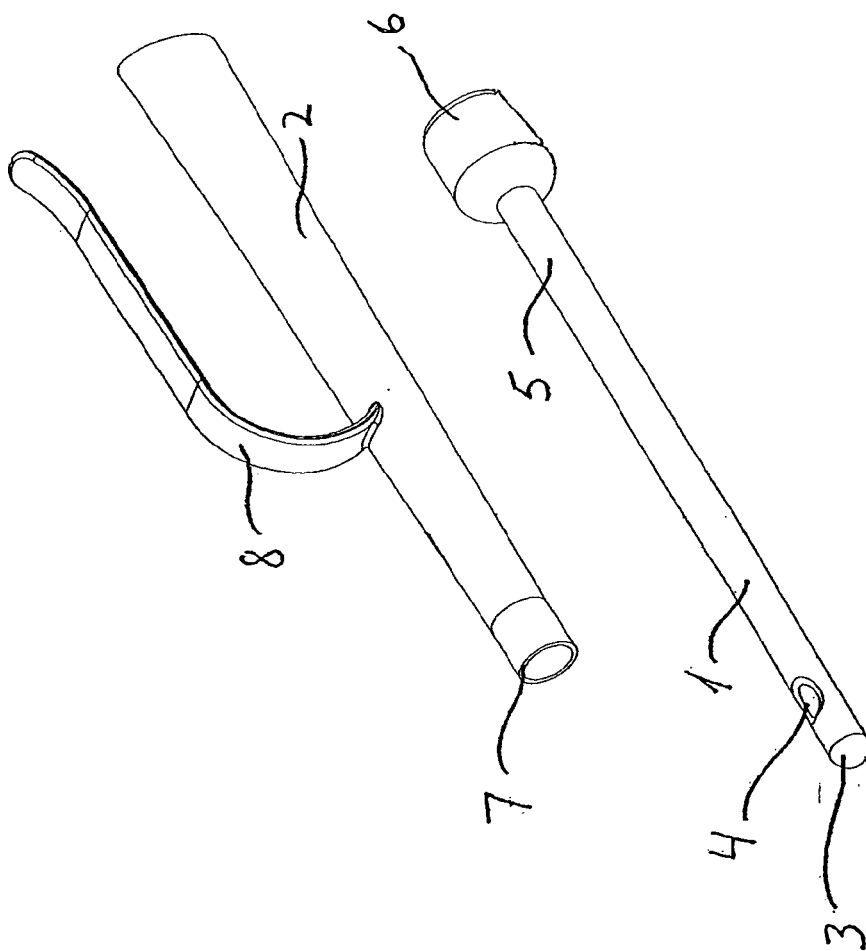
27 oldal + 30 rajz (20 ábra)

Alagyi



1/30

Fig. 1



2/30

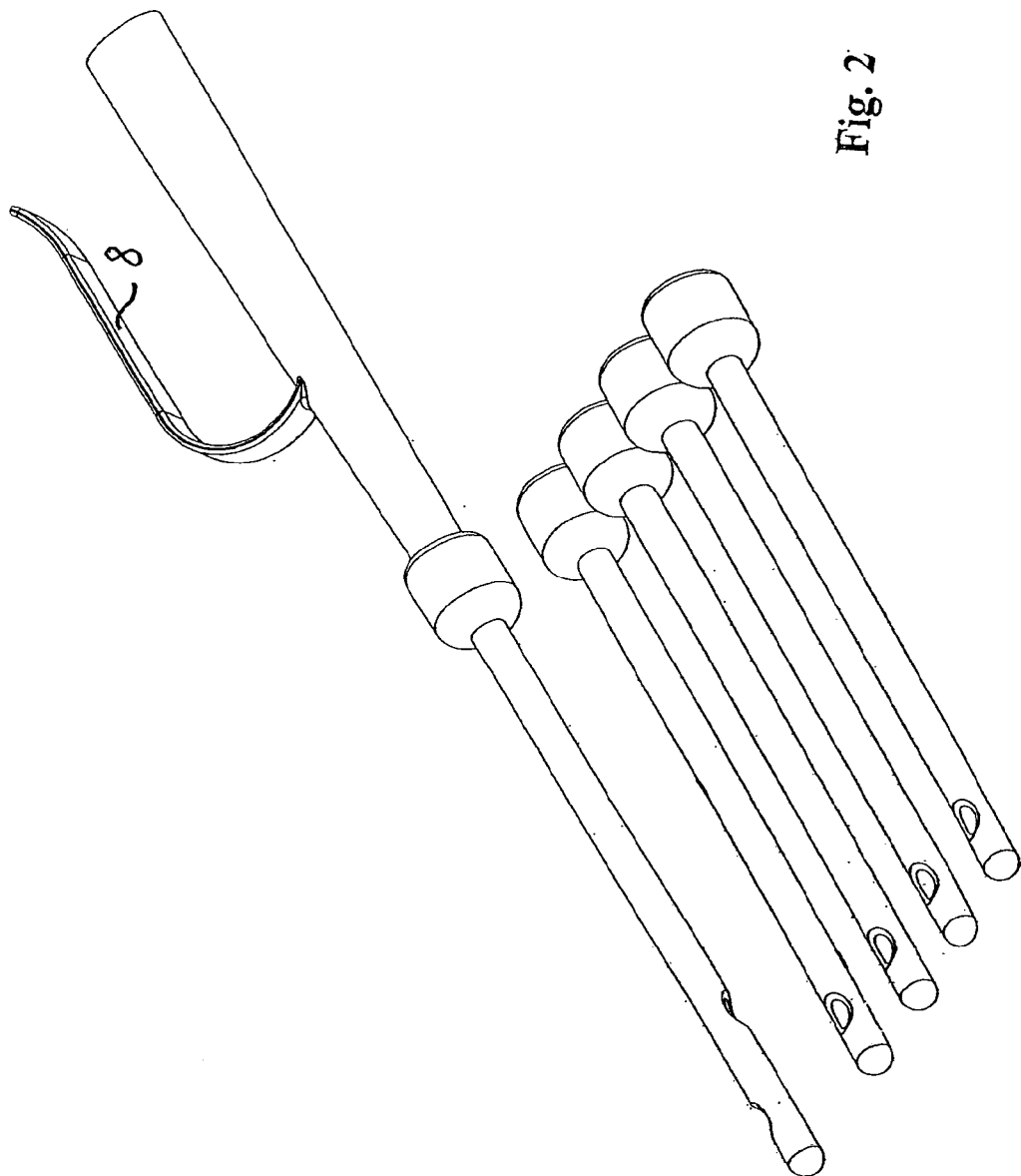


Fig. 2

3/30

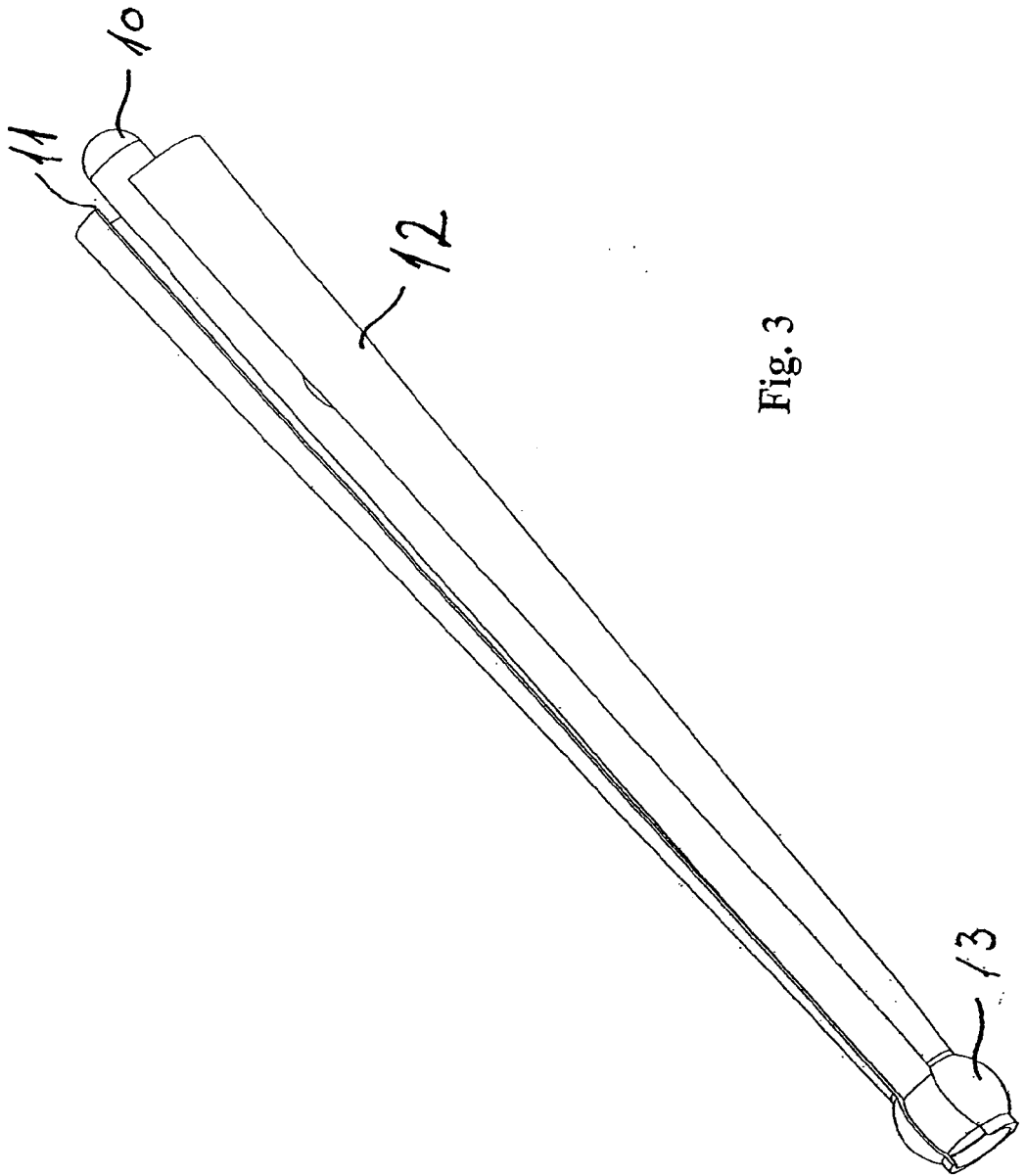


Fig. 3

4/30

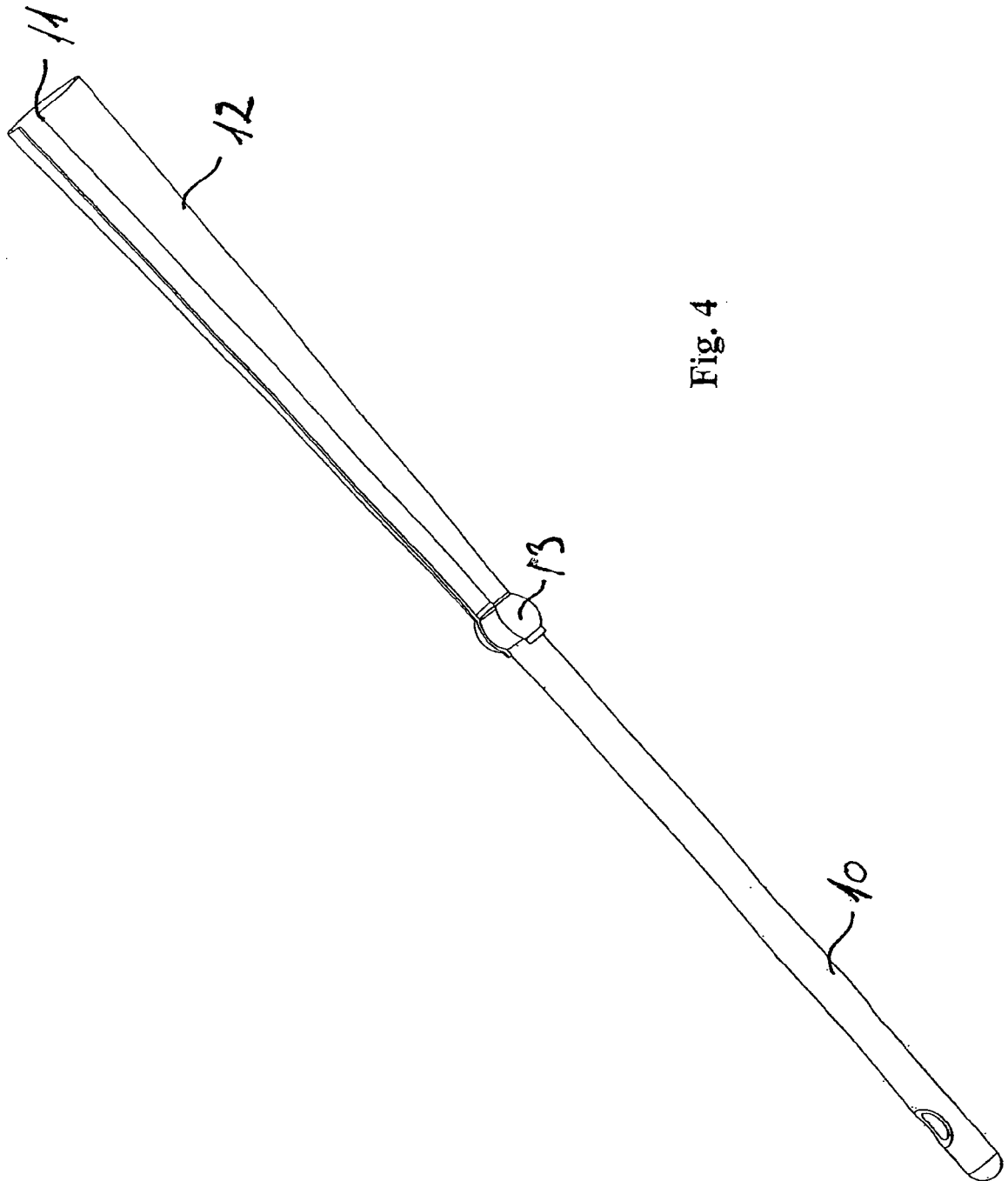


Fig. 4

5/30

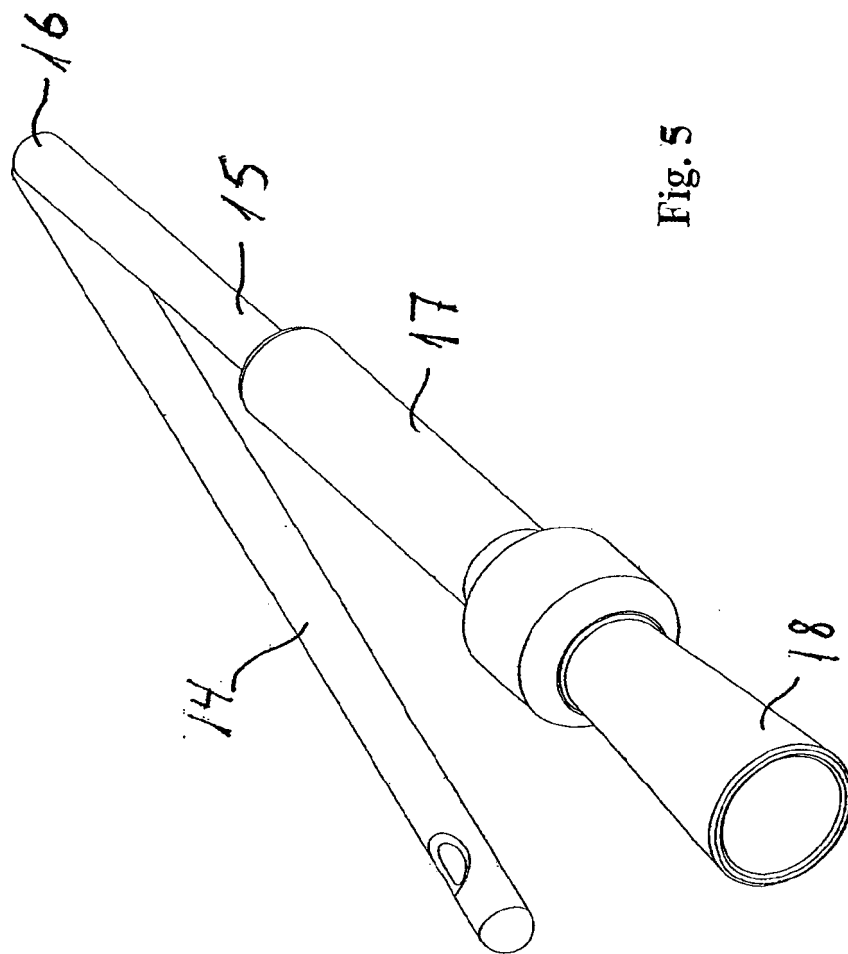
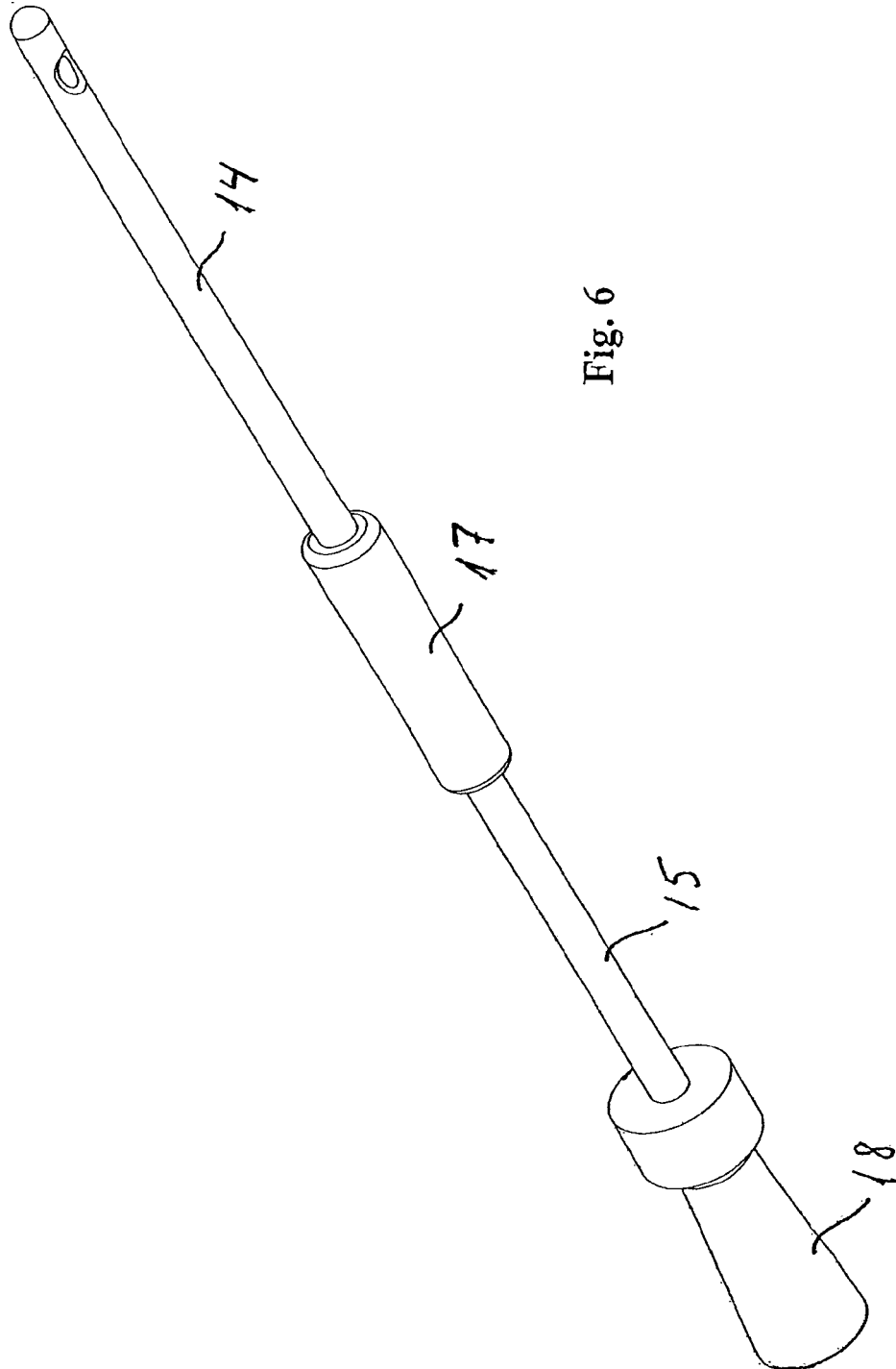


Fig. 5

6/30



7/30

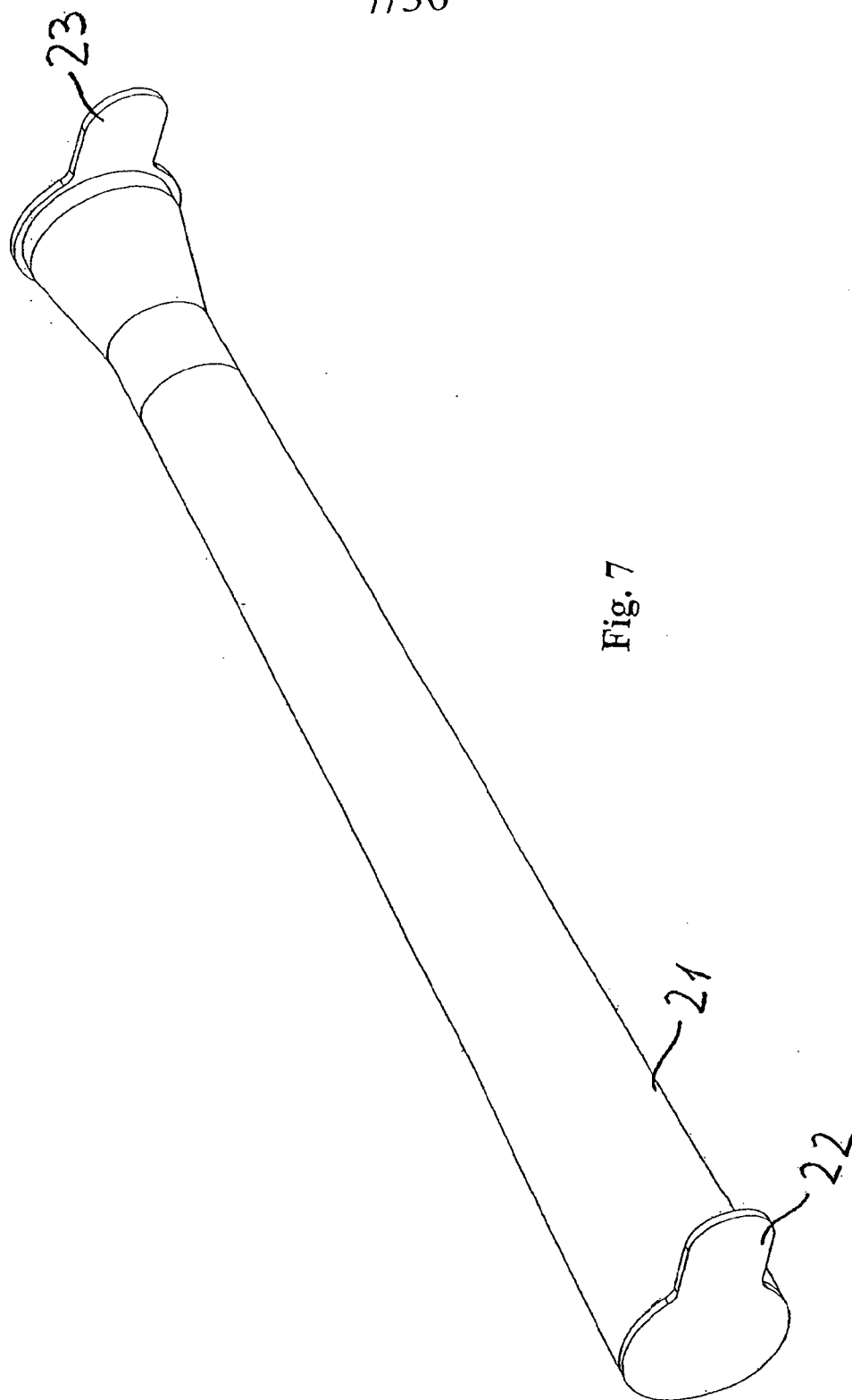


Fig. 7

8/30

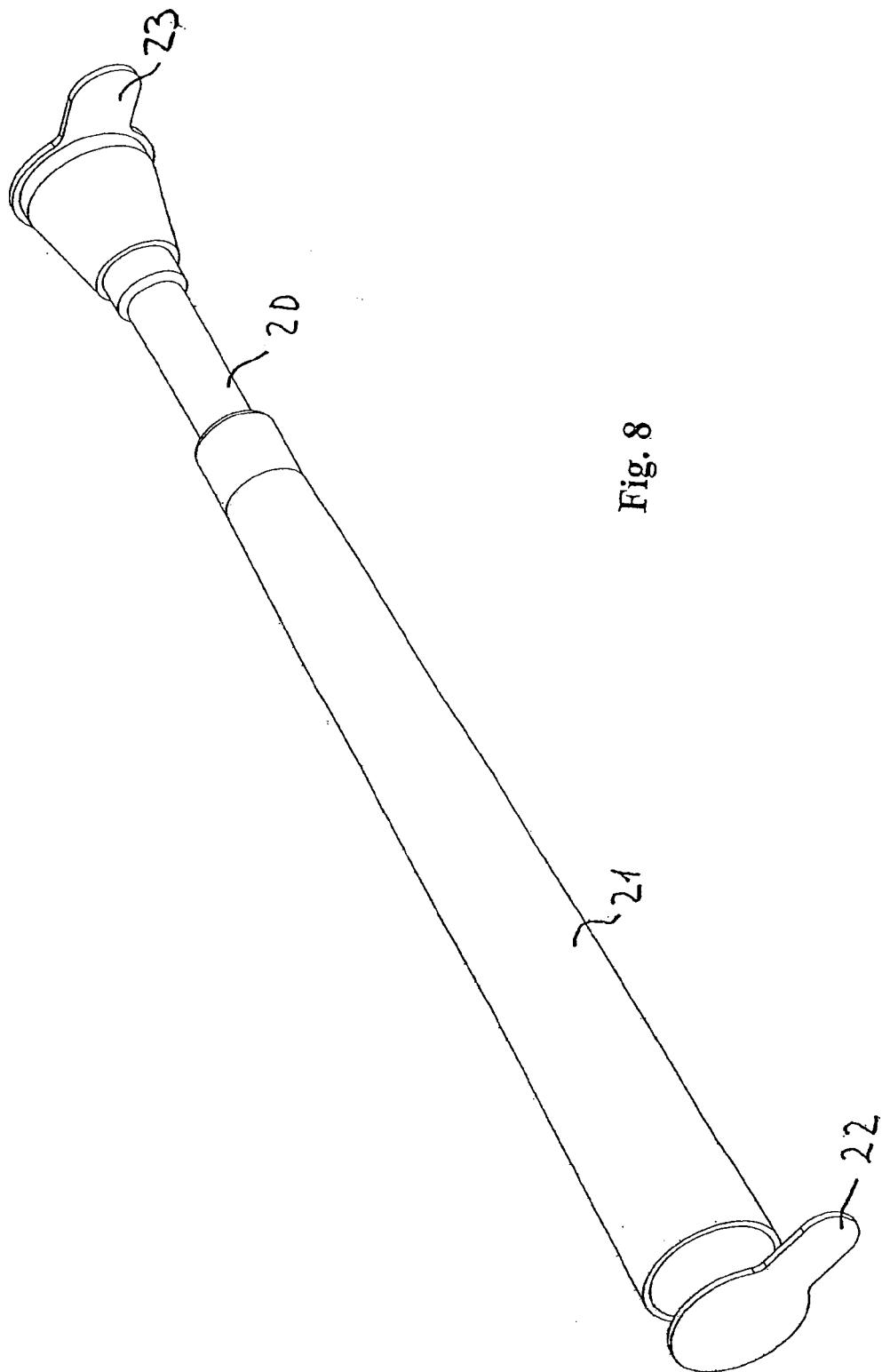


Fig. 8

9/30

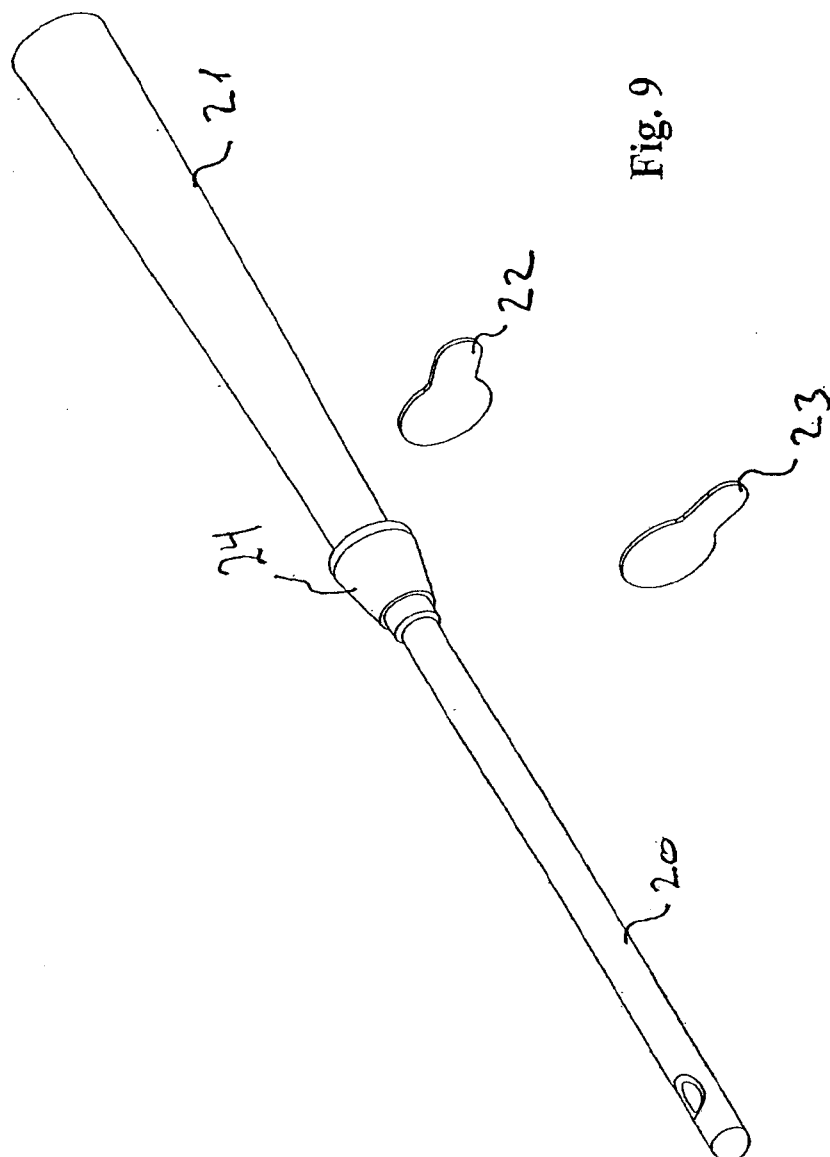


Fig. 9

10/30

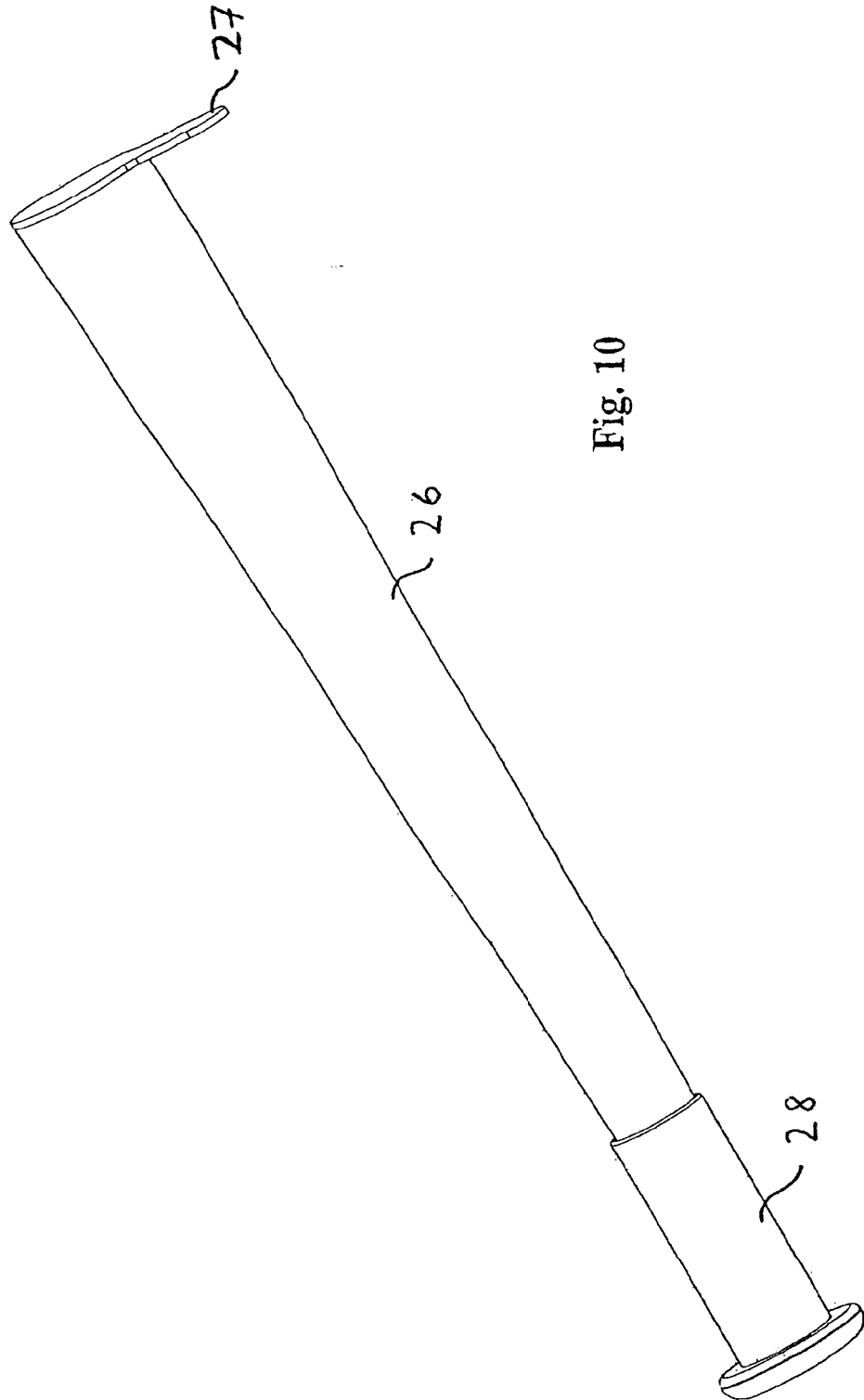


Fig. 10

11/30

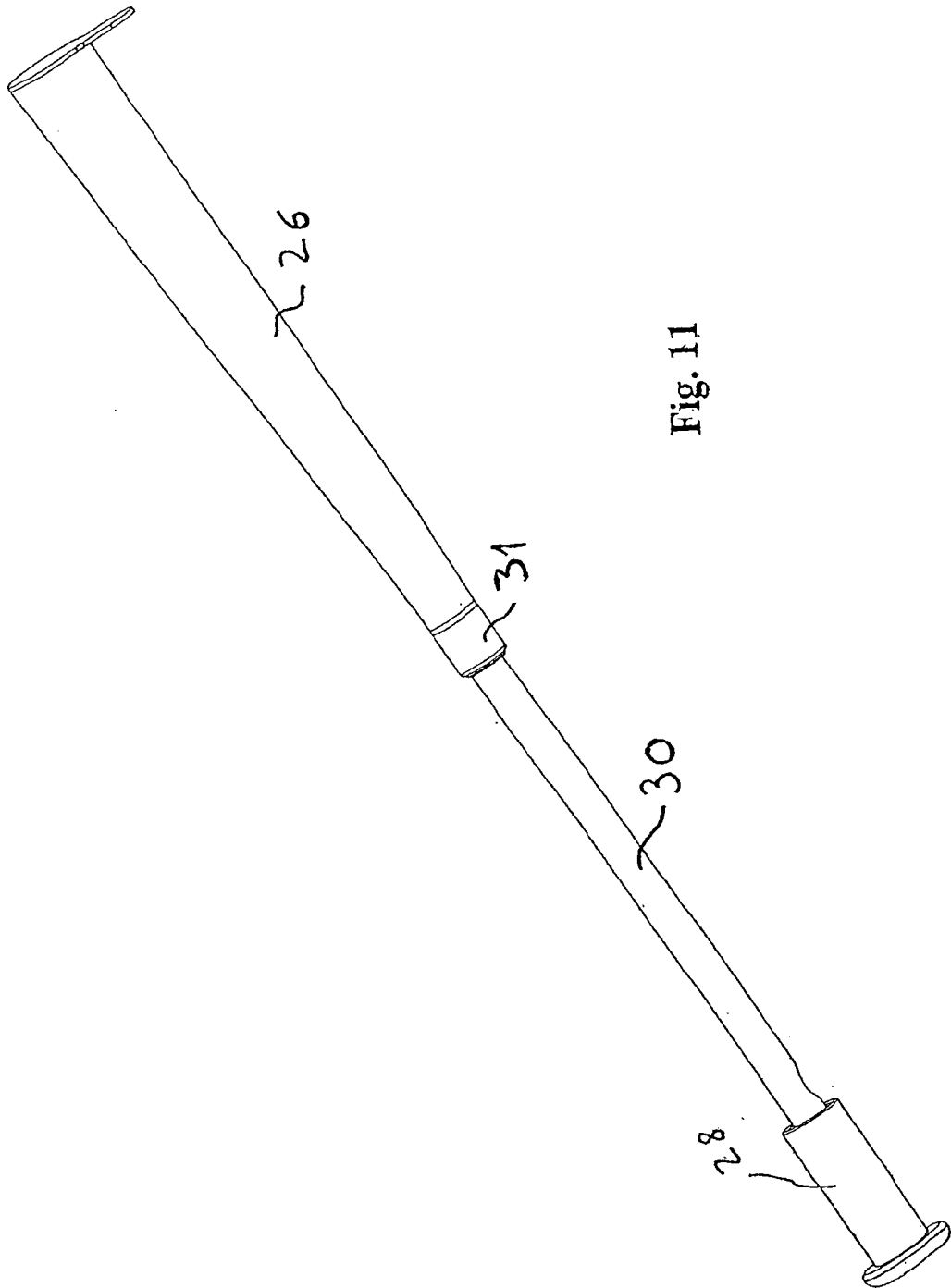
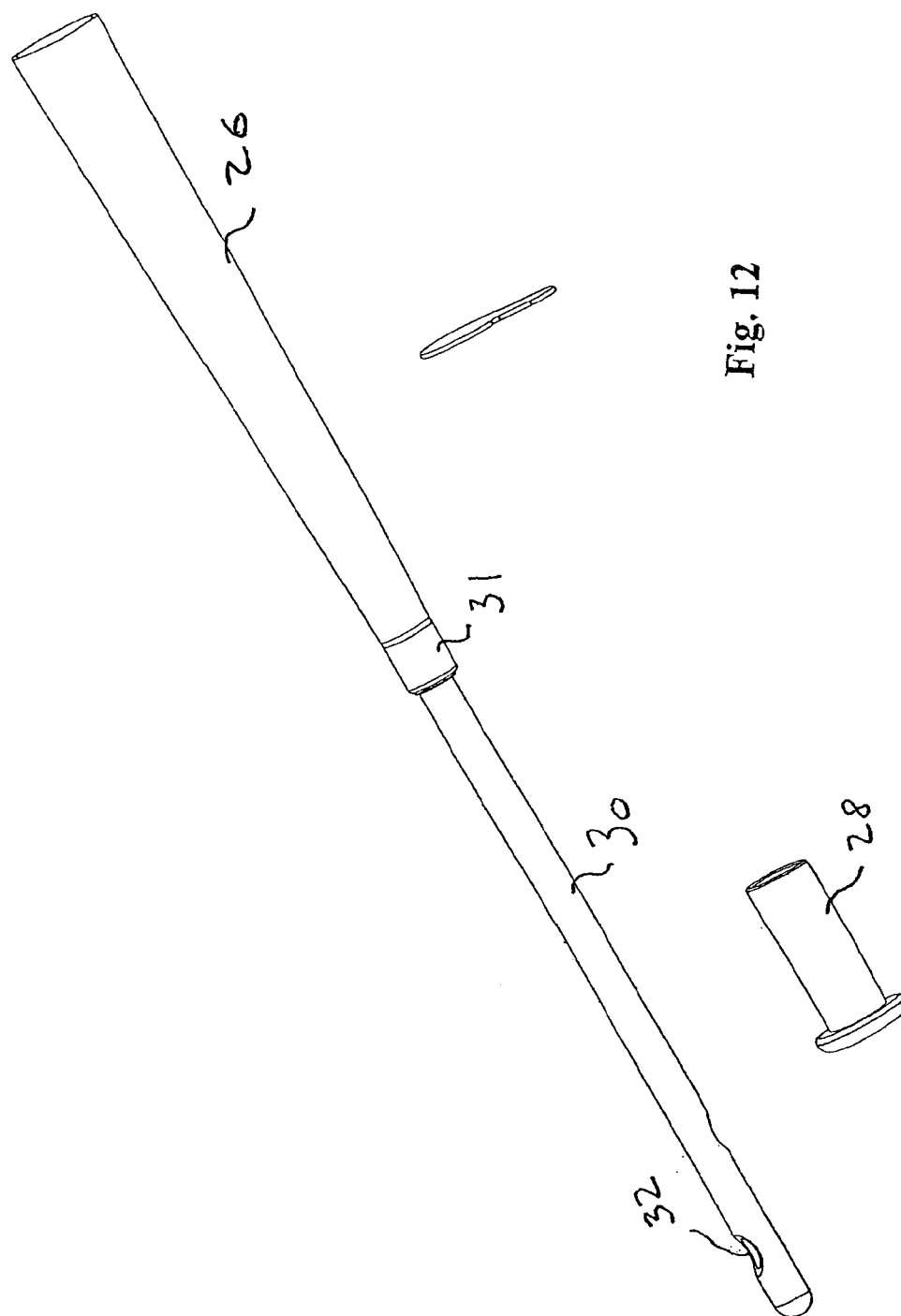


Fig. 11

12/30



13/30

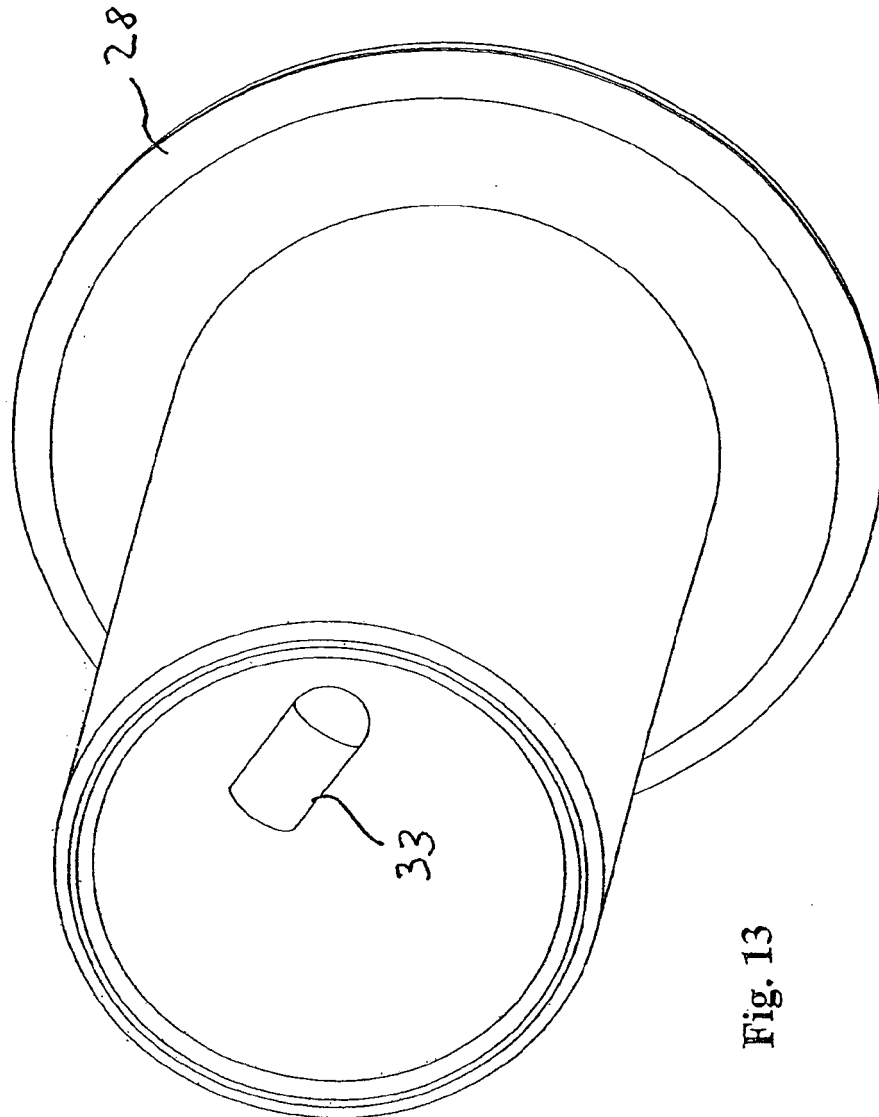


Fig. 13

14/30

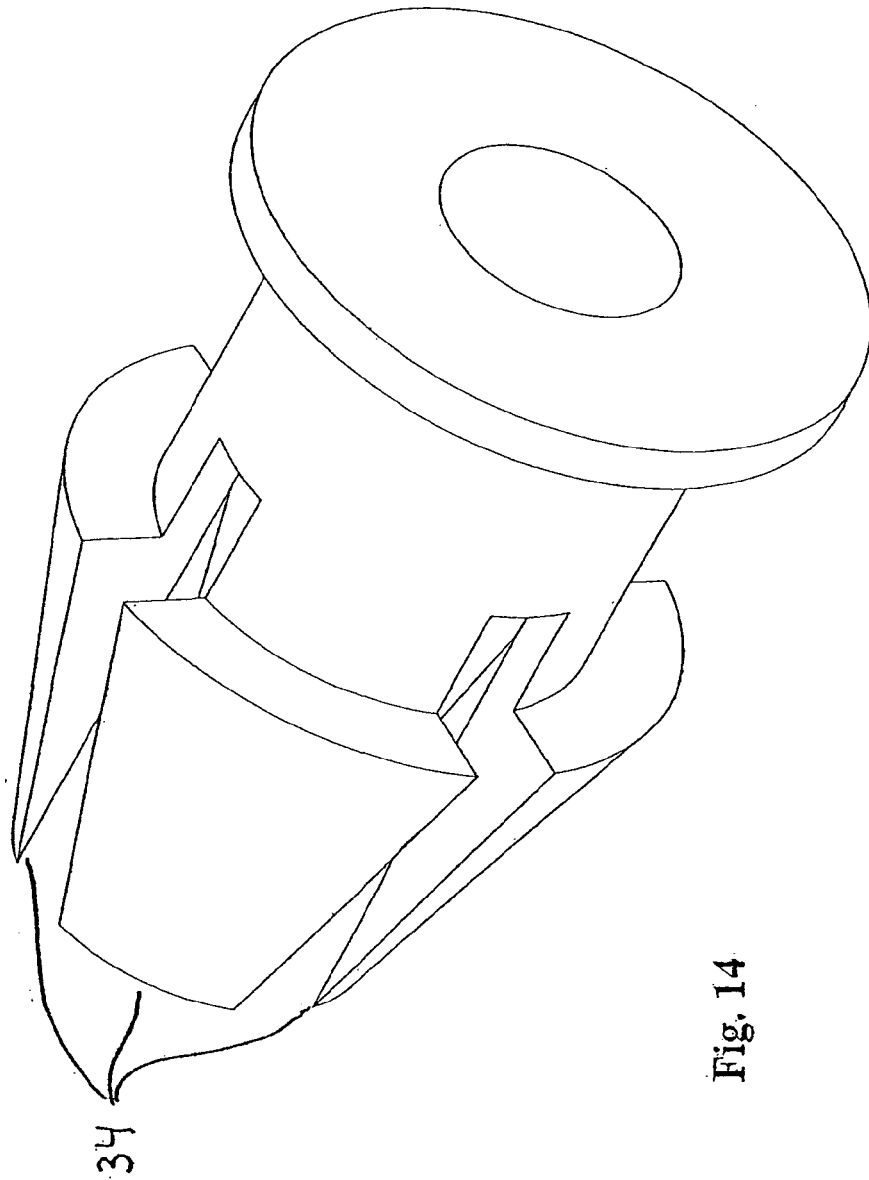


Fig. 14

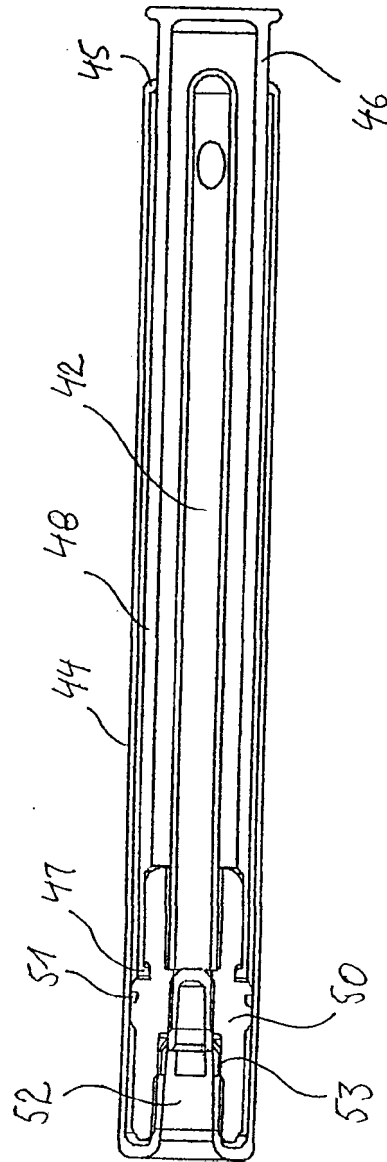


Fig. 15

PC400019

RECEIVED
FEDERAL

2005

16/30

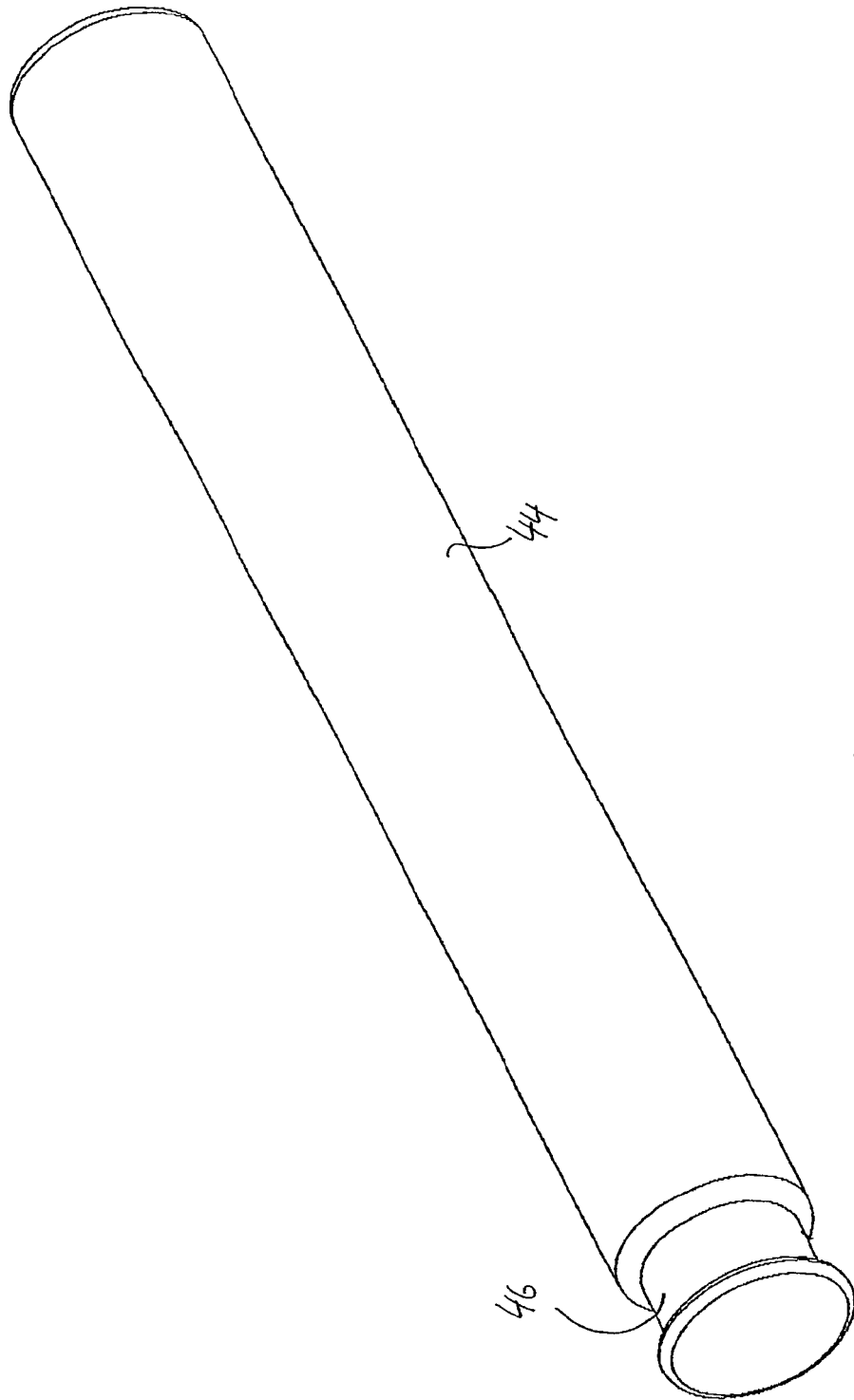


Fig. 16

17/30

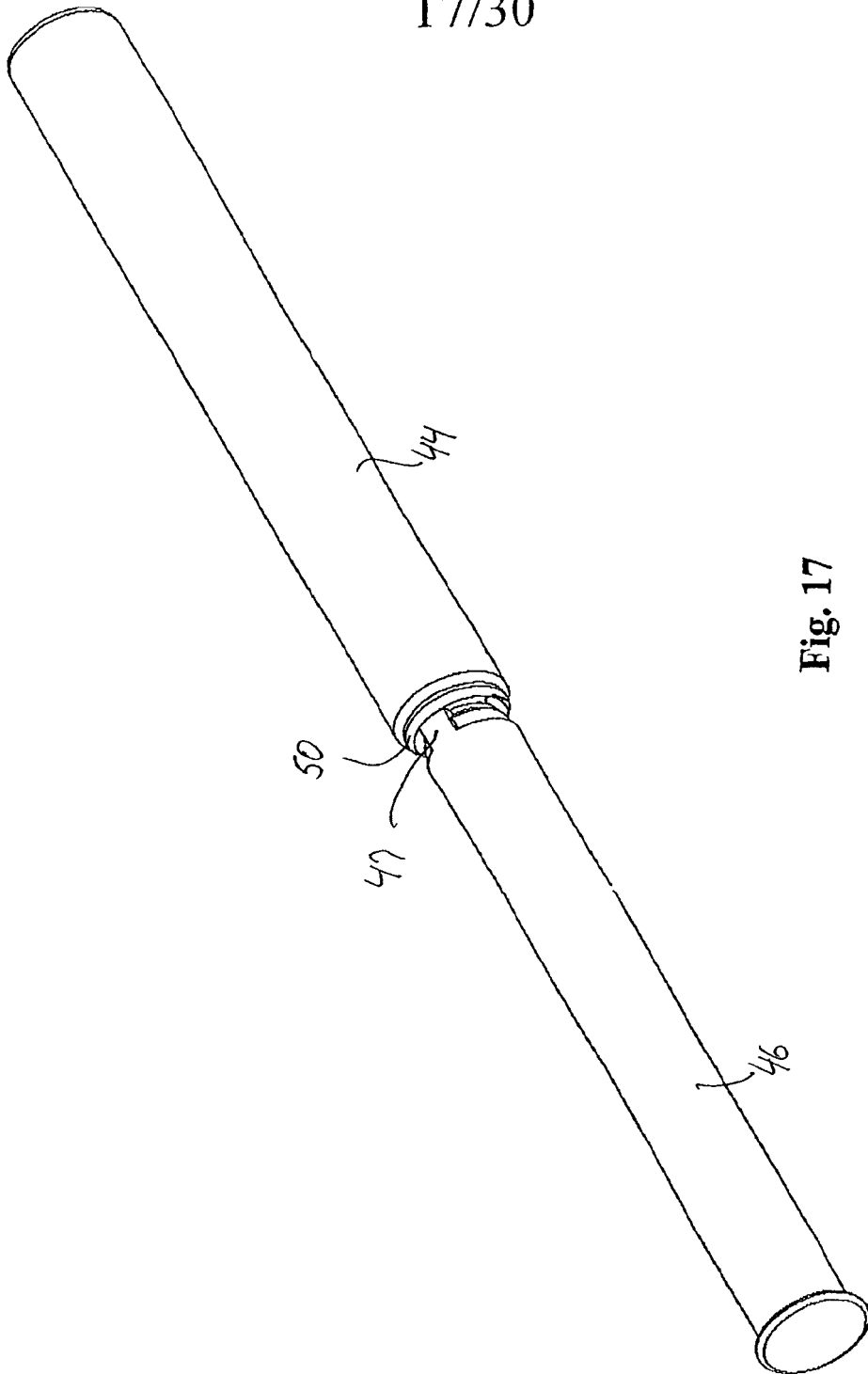


Fig. 17

18/30

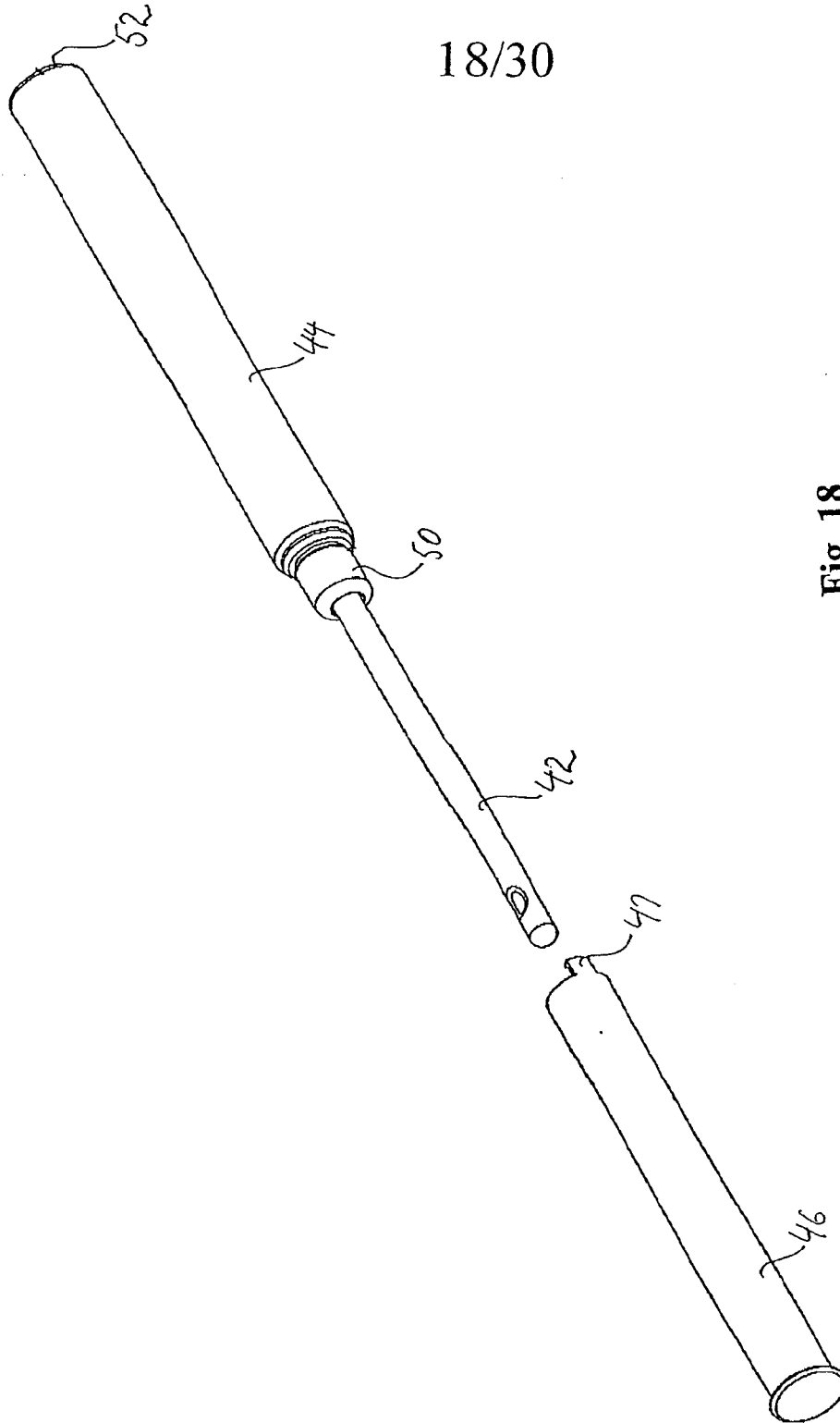


Fig. 18

19/30

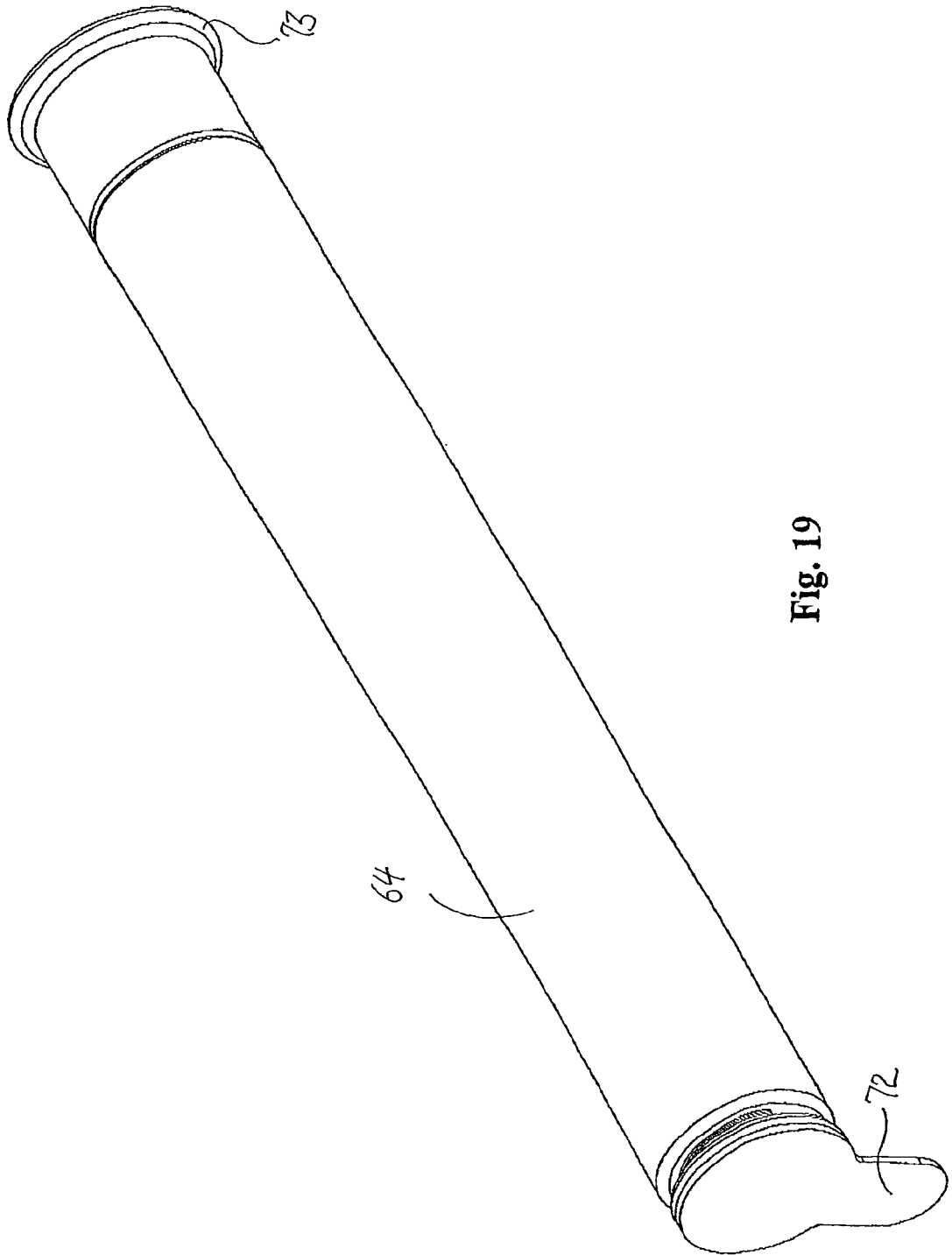


Fig. 19

20/30

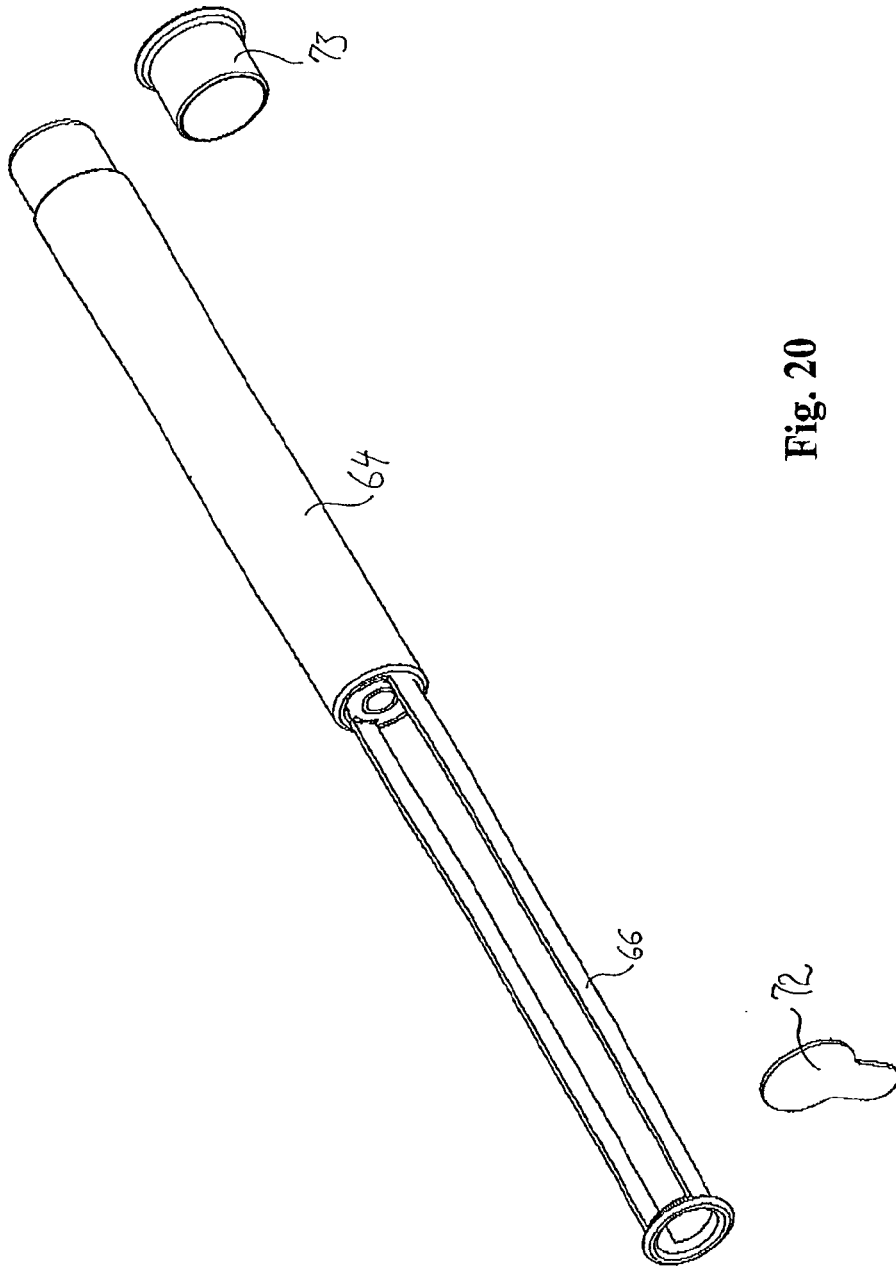


Fig. 20

21/30

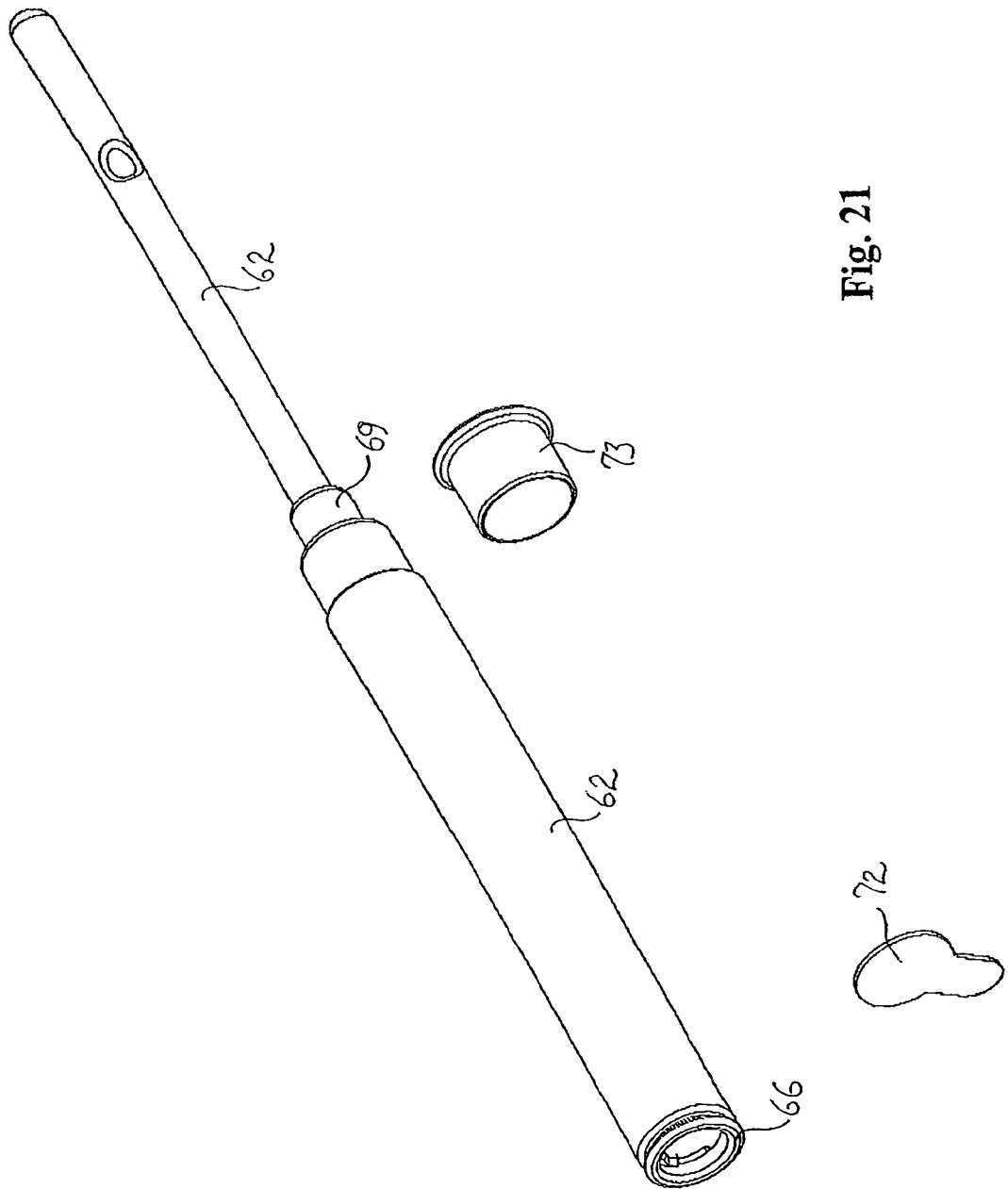


Fig. 21



22/30

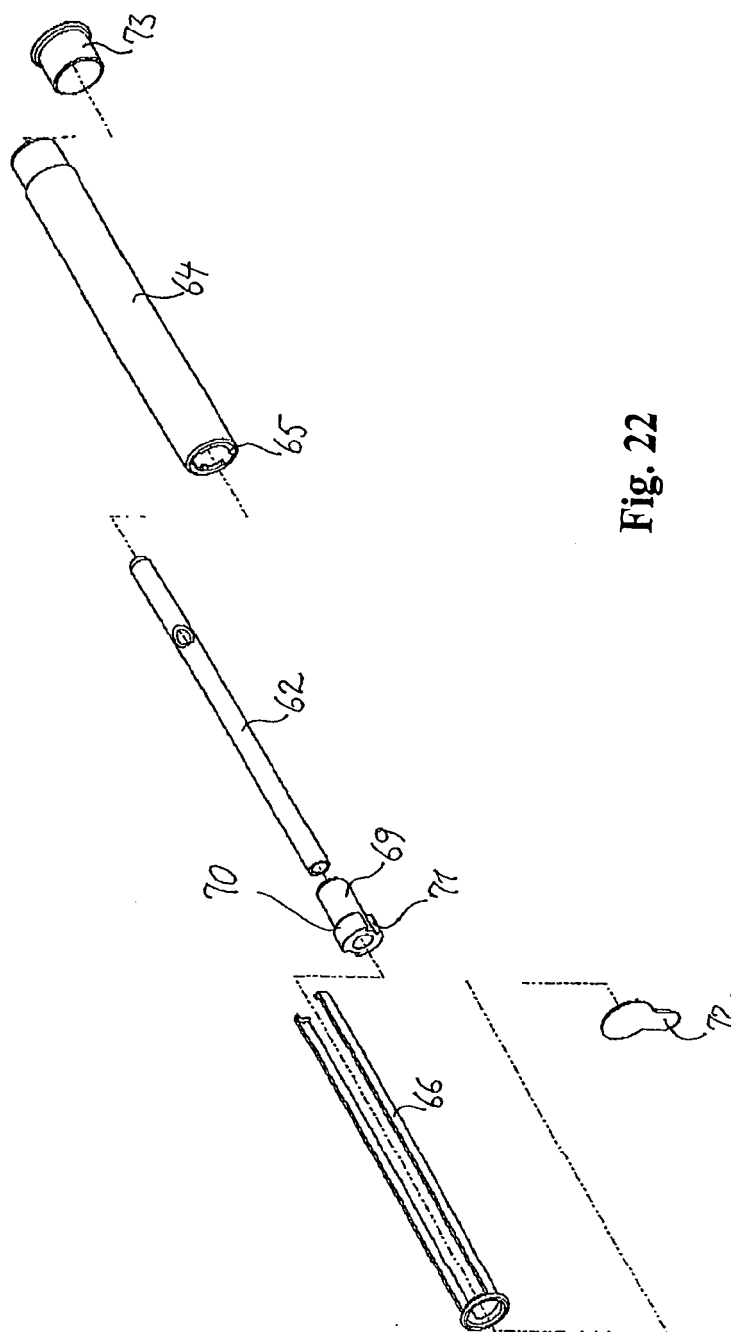


Fig. 22

23/30

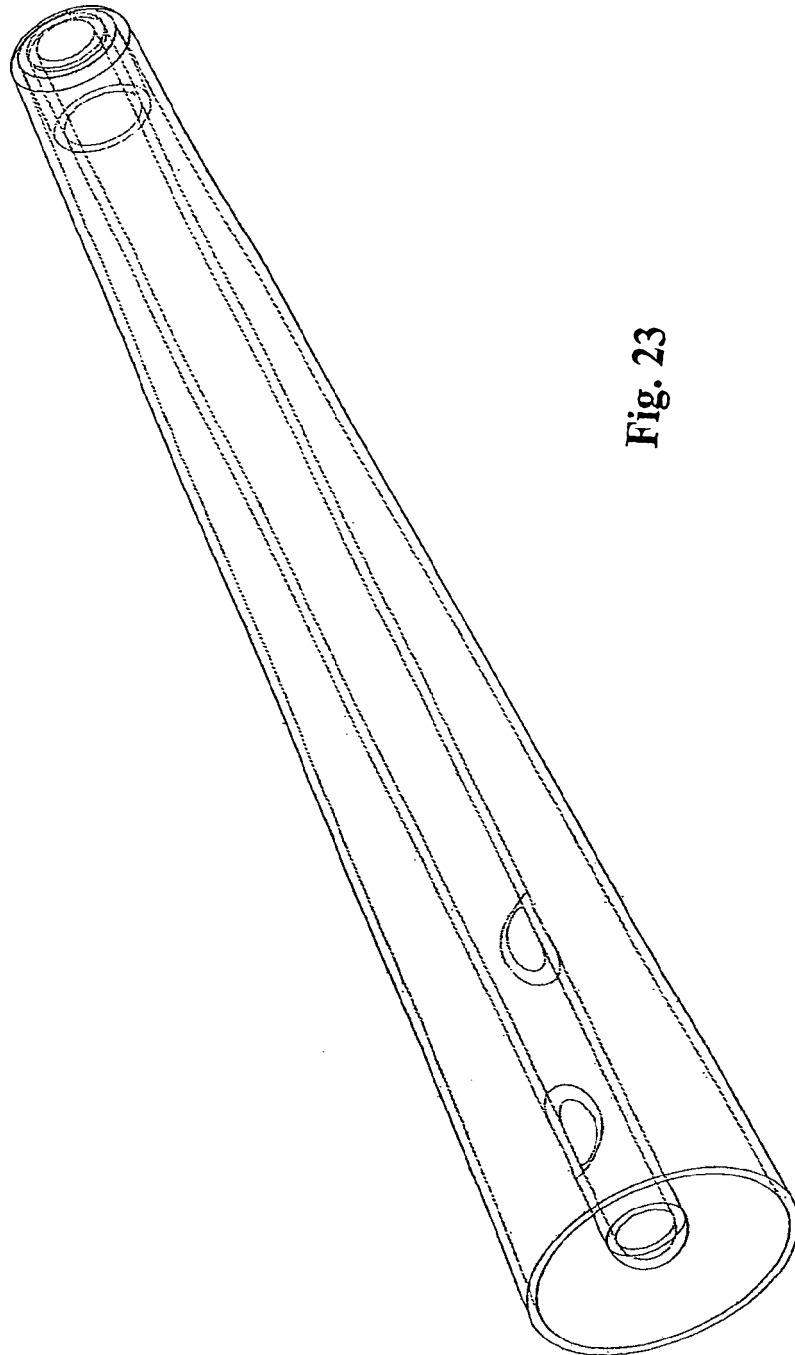


Fig. 23

24/30

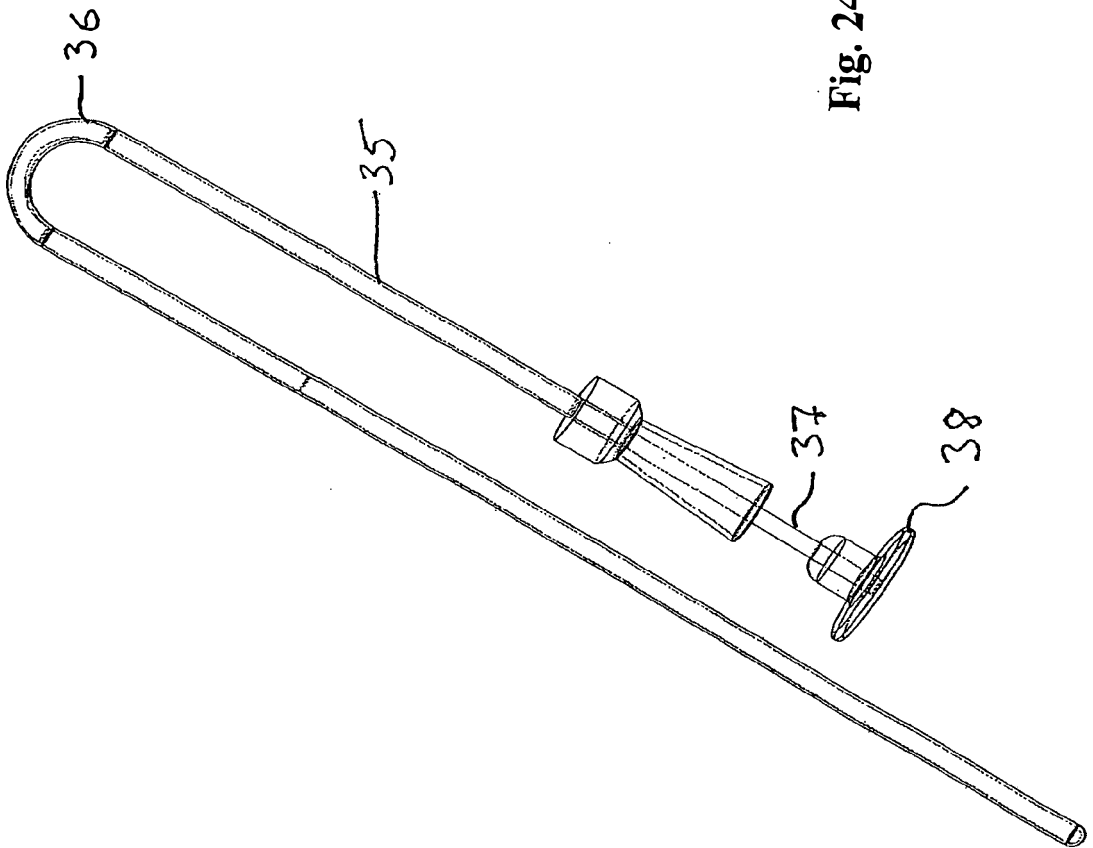


Fig. 24

25/30

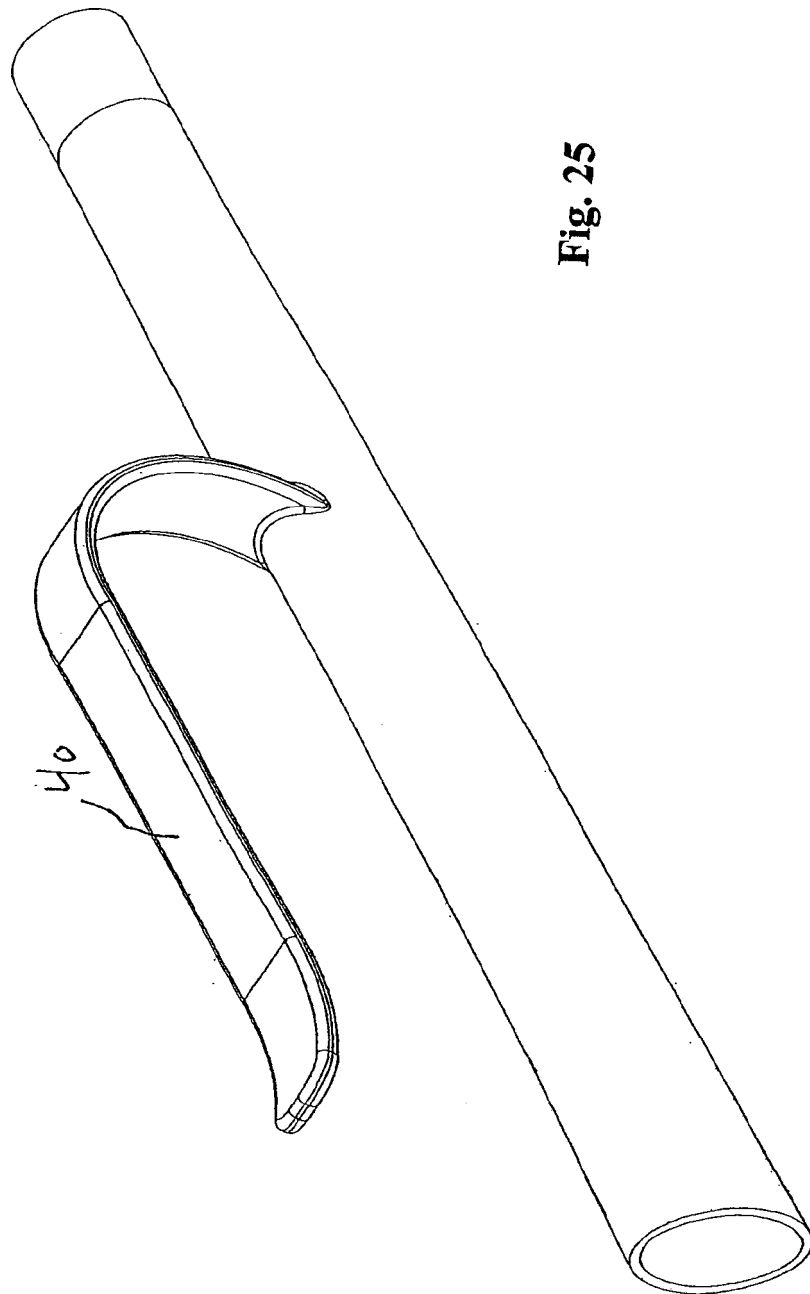


Fig. 25

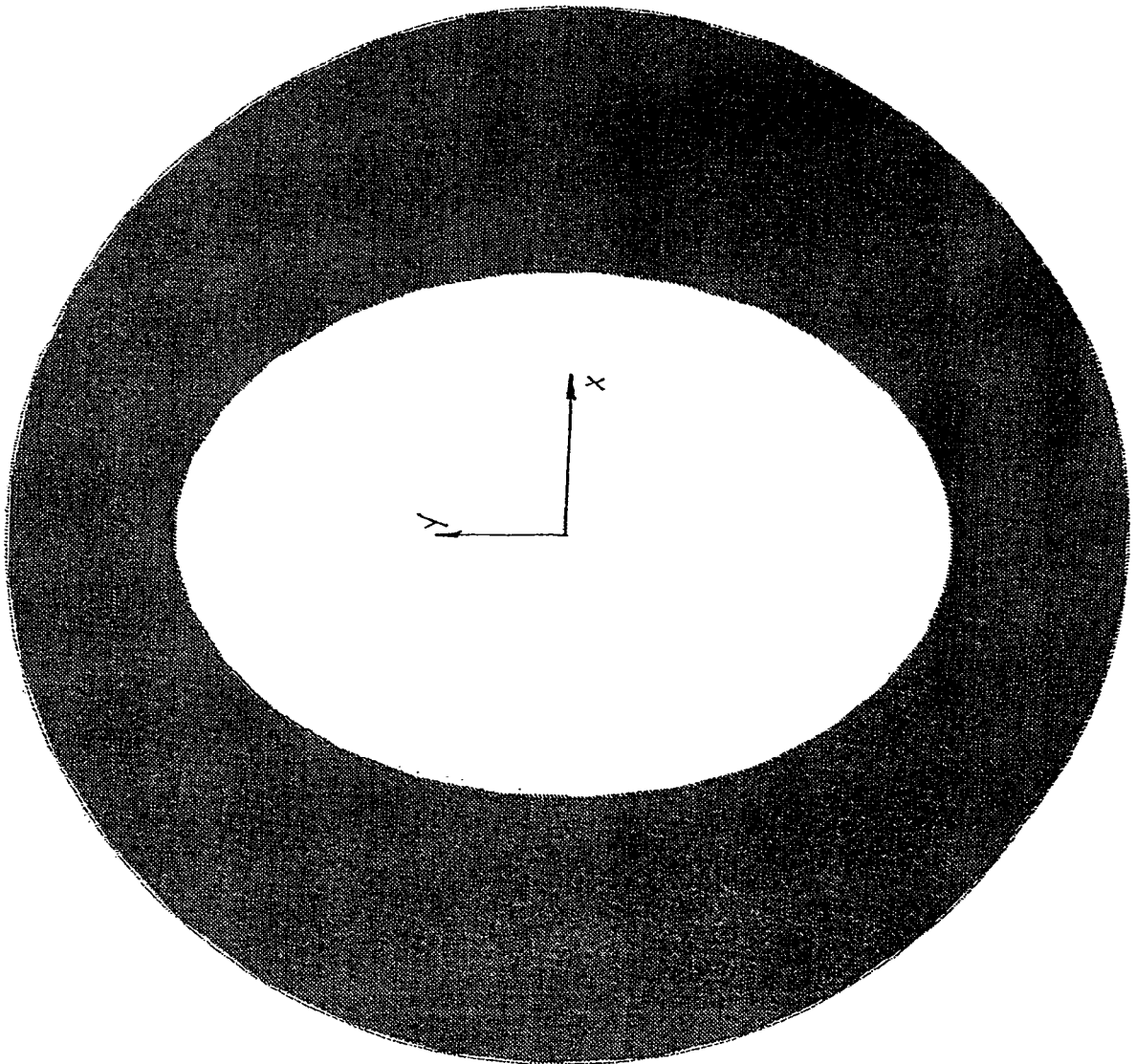
P0400910

2005

KÖZVETLEN
FÉLÉNY

26/30

Fig. 26



27/30

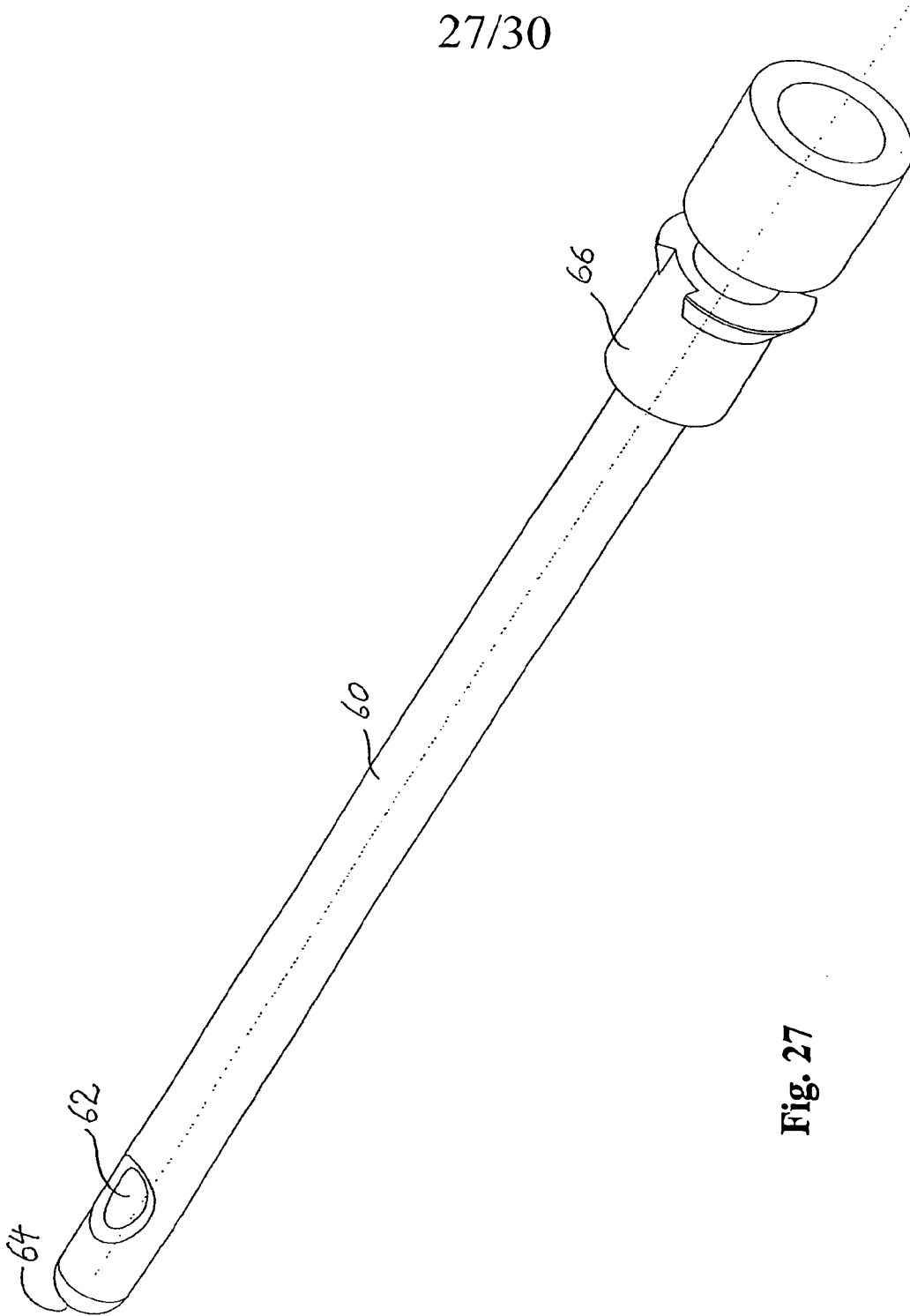


Fig. 27

LIBRARY

28/30

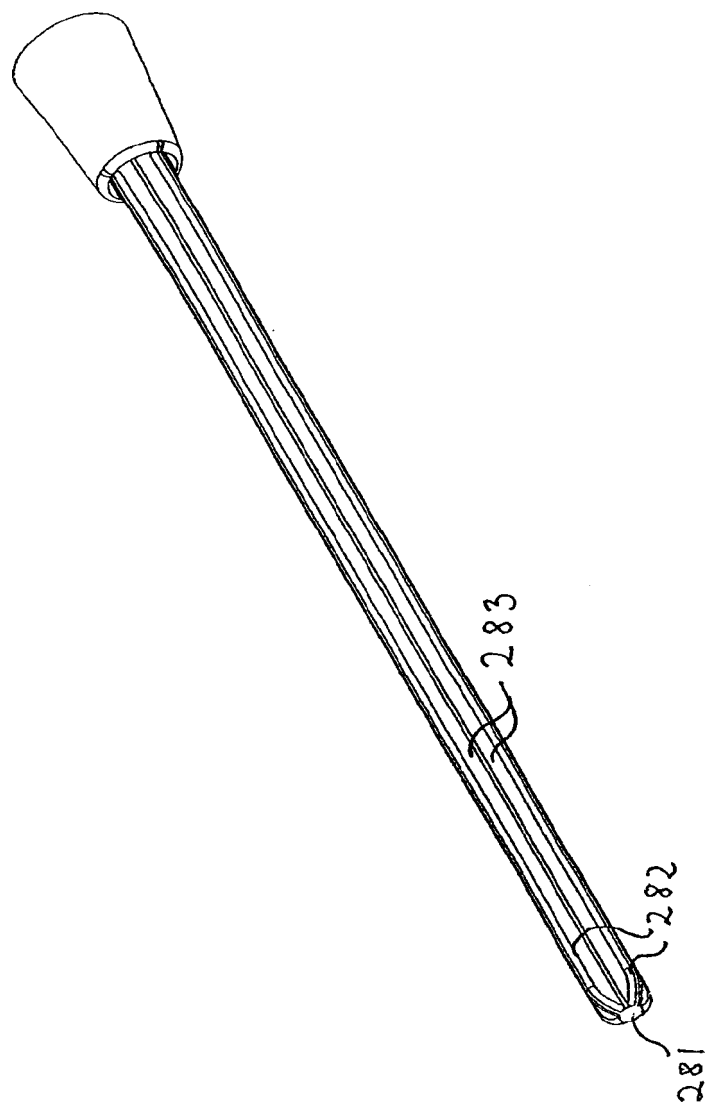


Fig. 28

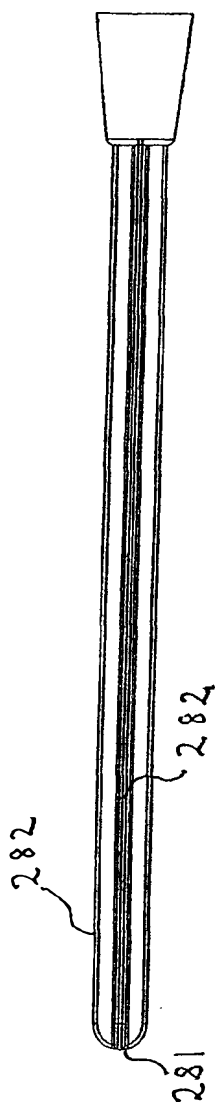


Fig. 29

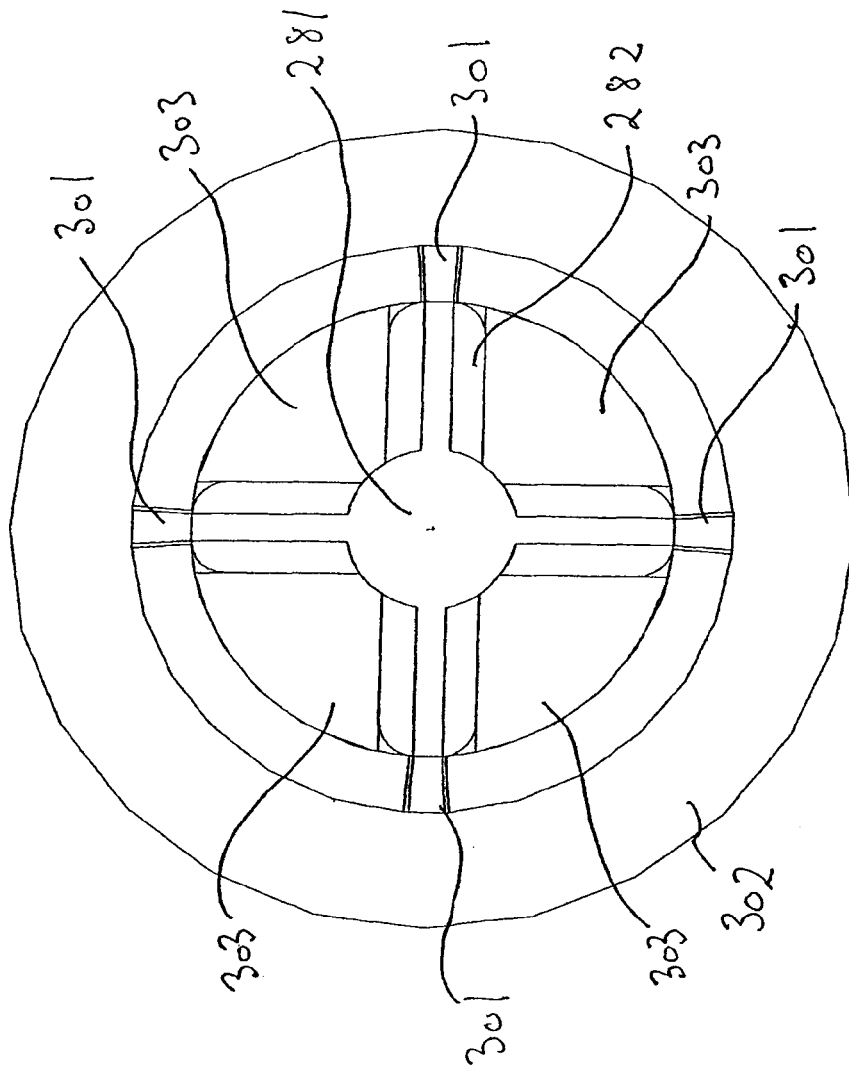


Fig. 30