



(19) **HU**

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG
Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala

(11) Lajstromszám: **227 350**

(13) **B1**

SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszáma: **P 04 01276**

(22) A bejelentés napja: **2002. 06. 28.**

(51) Int. Cl.: **A61M 25/00** (2006.01)

(40) A közzététel napja: **2004. 10. 28.**

(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlöny és Védjegyértésítőben: **2011. 04. 28.**

(86) A nemzetközi (PCT) bejelentési szám:

PCT/DK 02/00451

(87) A nemzetközi közzétételi szám: **WO 03002325**

(30) Elsőbbségi adatok:

PA 2001 01041	2001. 06. 29.	DK
09/893,514	2001. 06. 29.	US
PA 2001 01386	2001. 09. 24.	DK
PA 2001 01869	2001. 12. 13.	DK
PA 2001 01870	2001. 12. 13.	DK
10/026,819	2001. 12. 27.	US
PA 2002 00569	2002. 04. 17.	DK
PA 2002 00570	2002. 04. 17.	DK
PA 2002 00895	2002. 06. 13.	DK

(72) Feltalálók:

Tanghoj, Allan, Kokkedal (DK);
Jensen, Lars Bogelund, Rodovre (DK)

(73) Jogosult:

Coloplast A/S, Humlebaek (DK)

(74) Képviselő:

Erdély Péter, DANUBIA Szabadalmi és Védjegy
Iroda Kft., Budapest

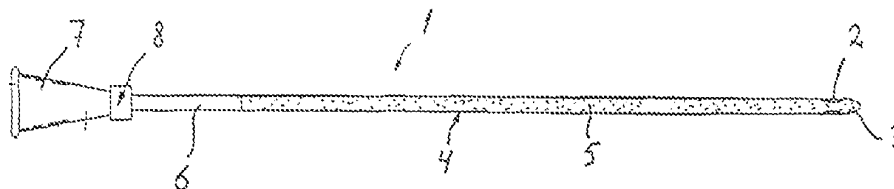
(54)

Eljárás különböző tulajdonságú részekből álló
katéter előállítására, valamint fröccsöntött katéter

(57) Kivonat

A találmány szerinti eljárás során legalább kétféle folyékony katéteranyagot injektálnak egy formába, amely katéterhegyet és katétertestet kialakító formaüreget tartalmaz, és a folyékony katéteranyagot megdermesztik. A találmány szerinti eljárással készült fröccsöntött katéter (1) hegyének (3) van egy olyan középső része

(13), amelynek sugárirányú mérete nagyobb, mint a katétertest (4) sugárirányú mérete és a katéterhegy (3) középső része (13) és a katétertest (4) között legalább egy, testfolyadékot testüregből a katéterbe (1) bevezető nyílása (17) van.



1. ábra

HU 227 350 B1

A jelen találmány tárgya eljárás különböző tulajdonságú részekből álló katéter előállítására, valamint fröccsöntött katéter.

Az orvosi katétereket általában testfolyadékok, például vér vagy vizelet levételére használják. Az ilyen katéterek általában hosszú, flexibilis katétertestet tartalmaznak, amely többnyire orvosi felhasználásra alkalmas műanyag cső. Anyaga lehet például PVC vagy PU, és mind külső palástja, mind belső járata kör keresztmetszetű. Elülső, testüregbe bevezethető végükön a katéterek a testfolyadéknak a testüregből a katéterbe történő átáramlására szolgáló nyílásokkal vannak ellátva. Azért, hogy a katétert a testüregbe könnyebb legyen bevezetni, és hogy a testüregben, például a húgycsőben vagy egy véredényben haladva a szövetek épségét minél kevésbé veszélyeztesse, a katéter végén legömbölyített katéterhegy van kialakítva.

A legtöbb esetben ezt a legömbölyített részt úgy alakítják ki, hogy felmelegítik és megolvasztják a katétert alkotó csövet, amíg a belső csatorna a hegynél össze nem záródik. Jóllehet ez a kialakítás általában biztonságos, és viszonylag könnyen bevezethető, célszerűnek látszott egy olyan katéterhegy-kialakítás, amely nagyobb görbülettel van ellátva és a jelenleginél még könnyebben és biztonságosabban használható. A jelenleg alkalmazott gyártási technológiával azonban ilyen jellegű kialakítás nem valósítható meg. Ezért készülnek olyan katéterek, amelyeken a katéterhegyet ragasztással rögzítik. Ennek gyártásához azonban külön katéterhegyet kell készíteni, és külön lépésben kell a katétertesthez rögzíteni. Így az előállított katéter hegye ugyan nagyobb görbülettel van kialakítva, de lényegesen drágább is. Emellett fennáll még annak a veszélye is, hogy katéterezés közben a hegy leválik a katétertestről, és a testüregben, például a hólyagban marad. Ezért az ilyen ragasztott hegyű katéterek alkalmazása sem gazdasági, sem biztonsági okokból nem ajánlott.

Az US 4,041,122 számú dokumentum olyan eljárást ismert, amelyel üreges eszközök, például teljes hosszúságú Foley-katéterek állíthatók elő. Egy másik dokumentumban, az US 3,865,666 számú szabadalmi leírásban eljárás ismertetése található, ahol egy ballont öntenek egy csővel együtt, ballonkatéter előállítására. A csövet folyamatos extrudálással állítják elő.

A hagyományos katéterek gyártása során, amikor a hegyet olvasztással kialakították, el kell készíteni a bevezetőnyílásokat, fűrésszel vagy lyukasztással. A nyílások szélét mindig igen gondosan kell megmunkálni: sorjázni és legömbölyíteni, nehogy a használat során a testszövetek megsérüljenek. Ez azonban meglehetősen idő- és munkaigényes, valamint költséges folyamat.

A katéter másik végénél, a katétertesten olyan nyílás kell legyen, amelyen át a testfolyadék a megfelelő helyre vezethető. Erre a célra a legtöbb katéter egy csatlakozóelemmel van ellátva, amely lehetővé teszi, hogy a katétert például egy, a testfolyadék gyűjtésére szolgáló tasakhoz lehessen csatlakoztatni. A csatlakozóelem általában egy, a katétertestet alkotó csőhöz ra-

gasztott hüvely. Ennek a felragasztásához ugyancsak egy járulékos műveletre van szükség, ami további technológiai lépést és további hibalehetőséget jelent.

A jelen találmánnyal ezért olyan megoldás kidolgozása a célunk, amellyel a fent említett hátrányok kiküszöbölhetők.

A kitűzött feladatot olyan eljárással oldottuk meg, amellyel különböző tulajdonságú részekből álló katéter állítható elő, oly módon, hogy

- legalább kétféle folyékony katéteranyagot injektálunk egy formába, amely katéterhegyet és katétertestet kialakító formaüreget tartalmaz és
- a folyékony katéteranyagot megdermesztjük.

A találmány szerinti eljárás különösen alkalmas viszonylag rövid, 50–90 mm, előnyösen 55–85 mm, esetleg 60–80 mm, például 70 mm hosszúságú katéterek előállítására. Ilyen hosszúságú katéterek bizonyultak megfelelőnek a legtöbb női beteg vizsgálatára. Férfiak esetében a megfelelő hosszúság 180–250 mm, előnyösen 190–240 mm, esetleg 200–230 mm, például 220 mm volt.

A találmány szerinti katéter tartalmazhat olyan csatlakozórészt, amely lehetővé teszi a proximális résznek egy másik katéterhez vagy egy gyűjtőtasakhoz történő csatlakoztatását. A proximális rész készülhet ugyanaból az anyagból, mint a csatlakozórész, és azzal egyidejűleg is készülhet. Készülhet azonban ez a két rész különböző anyagokból, de ekkor gyártásuk két különböző lépésben történik, például egy többkomponenses fröccsöntési eljárás során.

Az öntőformát úgy lehet kialakítani, hogy meghatározzon egy hosszú, csőszerű részt – a katétertestet, amelynek belső járatában (lumenében) a testnedveket el lehet vezetni. Egy másik lehetőség az, hogy a formában egy olyan katétertestet alakítunk ki, amelynek egy hosszú magrésze van, és ezen legalább egy, a magrész teljes hosszában kialakított sugárirányú borda van. Ezek a katéter magrészével és a testüreg (például a húgycső) falával együtt alkotnak olyan csatornákat, amelyek a testfolyadékokat (például a vizeletet) el tudják vezetni.

Az öntőformának tartalmaznia kell olyan elemeket is, amelyek biztosítják az adott testfolyadéknak (például a vizeletnek) a megfelelő testüregből (például a húgyhólyagból) a katétertestbe történő bevezetését lehetővé tevő nyílások kialakulását, a katéterhegy közelében.

A katéter célszerűen olyan csatlakozóelemmel is el van látva, amely lehetővé teszi, hogy valamilyen cső segítségével meghosszabbítható legyen és egyéb eszközhöz, például vizeletgyűjtő tasakhoz lehessen csatlakoztatni. A csatlakozóelem a katétertesttel és a katéterhegygel egy darabból lehet kialakítva. Anyaga azonos lehet a bevezető, proximális rész anyagával és azazal egyidejűleg készíthető. Nincs azonban akadálya annak sem, hogy a proximális résztől eltérő anyagból legyen. Ekkor a proximális rész és a csatlakozóelem külön-külön technológiai lépésekben készülnek, például egy többkomponenses injektálásra alkalmas fröccsöntő szerszámban. Elkészíthető a katéter úgy is,

hogy a csatlakozóelemet külön alkatrészként helyezzük a katétertest előállítására használt szerszámba, és a fröccsöntés során egyesítjük a részeket. Egy másik változat szerint a csatlakozóelemet a katéterhegy előállítására használt szerszámba helyezzük külön alkatrészként, és a részeket a fröccsöntés során egyesítjük. Hasonló módon lehet a katéter egyéb alkatrészeit is előállítani és a katétertesttel vagy a katéterhegygel egyesíteni a fröccsöntés során. Így készíthetők például a katétertesttel együtt egy vagy több olyan gyűrűszerű színes rész, amelyek jelölésként használhatók a bevezetett hossz megállapításához. Ugyanígy készíthetők olyan jelzőelemek is, amelyek lehetővé teszik a katéter helyzetének meghatározását röntgenkészülék vagy ultrahangos berendezés segítségével.

Hogy a felhasználó könnyebben meg tudja fogni a katétert, például egy fogó segítségével, célszerű olyan rögzítőszakasz kialakítása, ami ezt lehetővé teszi. Ez a szakasz lehet egy kifelé vagy befelé domborodó perem. Kialakítható a rögzítőszakasz a katéteren oly módon is, hogy a gyártás során a be nem vezetendő részt vastagabbra készítjük, és így a felhasználó számára ezen a helyen biztos fogást teszünk lehetővé. Ekkor a katéternek a testüregbe vezetendő részének átmérője kisebb, mint az ezt követő, és a manipulálást lehetővé tevő szakasz átmérője.

A katéterezés módjától függően a testfolyadékot általában vagy a szennyvízrendszerbe, azaz a WC-be, vagy egy megfelelő tartályba vezetik. Ezért adott esetben a katéter gyártásához használt formát úgy is ki lehet alakítani, hogy az már egy, a testfolyadék gyűjtésére alkalmas tartályt is kiformázzon. A tartály általában egy olyan műanyag tasak, amely a katéterrel egy darabból van kialakítva, például egy kombinált fröccsöntő és fúvószer számban.

Azért, hogy a katétert a testüregben rögzíteni lehessen, a katétertest el lehet látva a katéterhegy közelében egy ballonnal, amelyet szintén a katéterrel egy darabból lehet kialakítani.

Adott esetben kívánatos lehet, hogy a katéter különböző részei különböző tulajdonságokkal rendelkezzenek. Így például egy urinális katéter bevezethető részét viszonylag lágy és rugalmas anyagból célszerű készíteni, hogy a katéter könnyen keresztülvezethető legyen az üréter görbült részein. Másfelől viszont a katéter azon részeit, amelyeket nem vezetünk be az üréterbe, célszerű kevésbé rugalmas anyagból készíteni, ami viszont a kint maradó részek könnyebb megfogását teszi lehetővé, és így könnyebb a bevezetett résznek a kint maradó rész segítségével történő manipulálása.

Hasonlóképpen kívánatos lehet bizonyos esetekben, hogy a katéter külső felületét kis súrlódású anyag alkossa, amely szintén a könnyebb és kényelmesebb bevezetést szolgálja. Ennek megfelelően a katéter felületi rétegét ilyen kis súrlódású anyagokból, például FEP, PTFE vagy hidrofíli anyag, például polivinilidon alkothatja, míg a többi rész egy szilárdabb és teherbíróbb anyagból, például hőre lágyuló elasztomerből vagy egyéb hőre lágyuló vagy kezelhető anyagból, például

poliamidgyantából vagy mindezek megfelelő keverékéből áll. Az anyagot alkotó keverékben lehet PVC, PU, PE, latex és/vagy Kraton™. Adott esetben a formát hidrofíli anyaggal lehet bevonni a fröccsöntés előtt, mielőtt a hőre lágyuló elasztomer anyag a formába kerül. Készíthető a termék oly módon is, hogy több lépésben különböző anyagokat injektálunk a formába. Elsőként például valamilyen hidrofíli anyagot vagy hasonló kis súrlódású anyagot, például xiloxánt, FEP-t vagy hasonlókat injektálunk a formába a katéter külső rétegeként. Ezután egy vagy több egyéb anyagot, például a fentiekől eltérő jellemzőjű anyagokat injektálunk egy vagy több lépésben a katéter többi részének kialakításához.

A találmány szerinti eljárás előnye, hogy a katéter palástján jól kialakíthatók a különböző durvaságú felületek is, amelyekre jól tapadnak a kis súrlódóképességű anyagok. Ezeken a pontokon jól megköthető a FEP vagy PTFE (Teflon™) borítórétegek.

Ha a katétert alkotó anyagot több lépésben vezetjük a formába, a katéter maga több különböző tulajdonságú rétegből vagy szakaszból állhat. A laminált szerkezet eredményeképpen a mechanikai feszültségeknek jobban ellenálló termék készíthető. Ha a katéter különböző anyagai szakaszonként helyezkednek el, a katéter egyik része, például az üréterbe vagy egyéb testüregbe bevezetendő része lágyabb anyagból készül, mint a katétertest további részei.

Kialakíthatók a katéter különböző részei különböző színű anyagokból, illetve különböző síkosságú anyagokból, ahol a bevezetendő részek más színűek és más síkosságúak is, mint a katéter többi része.

A katétert alkotó különböző anyagok a fröccsöntés követő dermedés után különböző lágyságúak, különböző színűek, különböző szilárdságúak, vagy különböző síkosságúak lehetnek. Különbözhetnek a katétert alkotó anyagok a folyadékokkal szembeni abszorpciós képességükben is.

Készíthető például a katéternek a nem bevezetésre szánt része más színű anyagból, mint a többi rész. Így módon a felhasználó elkerülheti a bevezetésre szánt rész érintését.

Annak érdekében, hogy a testüregbe történő bevezetés során az ellenállást csökkentsük, a katéterhegy átmérője nagyobb lehet, mint a katéter többi részének az átmérője. Ezért a katéterhegy kialakítható kúp alakúra, körte alakban vagy hagyma alakban. Célszerűen a katéterhegy elülső része, amely a bevezetés során legelől halad, csökkenő átmérőjű és ettől a résztől kezdve növekszik a katéterhegy átmérője, egészen egy közbülső szakaszig, ahol átmérője nagyobb, mint a katétertest átmérője. A katétertest és a közbülső szakasz között a katéter átmérője ismét csökkenő kialakítású, és belesimul a katétertest palástjába.

A katéter célszerűen a testfolyadékot bevezető nyílásokkal van ellátva az elülső és/vagy az átmeneti részen. Az elülső rész kialakítható több ilyen nyílással.

A jelen találmány tárgya a fentiek szerint kialakított katéter és a gyártására vonatkozó eljárás.

A találmány további részleteit kiviteli példákon, rajz segítségével ismertetjük. A rajzon az

1. ábra a találmány szerinti fröccsöntött katéter a katéterheggyel és a csatlakozórészszel, a
2. ábra egy körte alakú katéterhegyet mutat, a
3. ábra egy kúpos katéterhegy rajza, a
4. ábra pedig egy gömb alakú katéterhegy, az
5. ábra egy olyan katéter rajza, amely a testfolyadék gyűjtésére szolgáló ballonnal együtt van kialakítva, és a
6. ábra egy olyan katéter rajza, amelynek járatait bordák alkotják.

A találmány szerinti eljárással előállítható katéter az 1. ábrán látható. Az eljárás során katéteranyagot fecskendezünk egy formába, amely úgy van kialakítva, hogy az 1 katéter 3 katéterhegyét és 4 katétertestét egyetlen darabból alakítsa ki. A rajzon látható, hogy az 1 katéter végénél egy olyan 7 csatlakozórész van kialakítva, amely a 4 katétertesttel egy darabból van. Ezenkívül az 1 katéter el van látva egy olyan 8 rögzítőszakkasszal is, amely lehetővé teszi, hogy a kezelést könnyítő elemek legyenek csatlakoztathatók az 1 katéter palástjára. A 8 rögzítőszakasz ugyancsak az 1 katéter anyagából készül a fröccsöntési eljárás során.

Az 1 katéternek a bevezetésre szánt végénél kialakított 3 katéterhegyben 2 bevezetőnyílások találhatók, amelyek lehetővé teszik, hogy az adott testüregből testfolyadék kerüljön az 1 katéter belsejében lévő csatornába. Ez a csatorna szállítja a testfolyadékot a 7 csatlakozórész felé, ahol a testfolyadék egy megfelelő tasakba vagy a szennyvízcsatornába kerül.

Az 1. ábrán bemutatott katéternek a testüregbe bevezetendő része 5 sűrűdáscsökkentő anyaggal van borítva, míg a bevezetésre nem kerülő rész 6 nagy sűrűdási tényezőjű anyagból van. Az 5 sűrűdáscsökkentő anyag megkönnyíti az 1 katéternek valamely testüregbe történő bevezetését, míg a 6 nagy sűrűdási tényezőjű anyagból készült rész megfogása és ezzel az egész katéter manipulálása válik lehetővé. Az 5 sűrűdáscsökkentő anyagból lévő rész, valamint a 6 nagy sűrűdási tényezőjű anyagból lévő rész készülhet különböző színű anyagokból, ami a katéter felhasználását megkönnyíti.

Különbözhetnek az alkalmazott anyagok egyéb tulajdonságai is, például a rugalmasság. A testüregbe bevezetésre szánt rész nyilvánvalóan flexibilis, rugalmasabb anyagból készül, mint a katétertest többi része, amelynek viszont viszonylag merevnek kell lenni, hogy a katéter megfogását és manipulálását lehetővé tegye.

A 2., 3. és 4. ábrákon a találmány szerinti 1 katéter 3 katéterhegyének különböző kialakításai láthatók. A 2. ábrán bemutatott változatnál a 3 katéterhegy 10 körte alakú, a 3. ábrán látható változatnál 20 kúp alakban van kialakítva, és a 3. ábrán látható változatnál a 2 katéterhegy 25 gömb alakú. A 3 katéterhegy a 4 katétertesttel egy darabból van kialakítva és annak 11 végéhez van csatlakoztatva. A 3 katéterhegy is több részből áll: egy 12 elülső részből, amelynek külső átmérője kisebb, mint a 4 katétertest átmérője, egy 13 középső részből, amelynek átmérője nagyobb, mint a 4 katétertest átmérője, és egy 14 hátulsó részből,

amely csökkenő átmérőjű és rásimul az 1 katéter 4 katétertestét alkotó csőre.

A testfolyadékok megfelelő bevezetésére az 1 katéter belsejében kialakított csatornába a 3 katéterhegyen furatok, illetve nyílások vannak kialakítva. A 2. és 3. ábrán látható kiviteli alakoknál 15 bevezetőnyílások vannak elhelyezve a 12 elülső részen is, és 17 bevezetőnyílások vannak a 14 hátulsó részen is. A 3 katéterhegy 16 csatornával van ellátva, amely biztosítja a kapcsolatot a 15 bevezetőnyílások és a 4 katétertest belsejében lévő csatorna között. A 4. ábrán látható kiviteli alaknál a bevezetőnyílás vagy -nyílások a katéterhegy elülső végénél vannak kialakítva, oly módon, hogy a 4 katétertest tengelyének irányába mutatnak. Ebben az esetben a nyílás vagy nyílások pereme gondosan lekerített kell legyen, nehogy az élek megsértsék a testüreget a bevezetés során.

Az 5. ábrán látható 30 katéter 31 tartállyal van ellátva. A 31 tartályt a 30 katéterrel együtt állítjuk elő ugyanabban az öntőformában. A 30 katéter testfolyadékok, például vér vagy vizelet gyűjtésére szolgálhat. A 31 tartályt célszerűen fűvott szerszámban lehet előállítani. Ennek során nyomás alatti gázt használunk a 30 katéter 31 táglótartályának kialakítására. A 31 tartály falát, akár a fröccsöntés vagy fűvás során 33 mércével lehet ellátni, és olyan hidrofíll anyaggal feltölteni, amely a bevezetett folyadékot szilárd vagy gélyszerű állapotúvá változtatja.

A 6. ábrán látható kiviteli alak olyan katéter, amely 36 magrészből és erre körben, sugárirányban elhelyezett 37 bordákból áll. Itt a katéter csatornáját, illetve csatornáit a 37 bordák és a testüreg fala által alkotott járat képezi.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Eljárás különböző tulajdonságú részekből álló katéter (1) előállítására, *azzal jellemezve*, hogy

- legalább kétféle folyékony katéteranyagot injektálunk egy formába, amely katéterhegyet (3) és katétertestet (4) kialakító formaüregre tartalmaz és
- a folyékony katéteranyagot megdermesztjük.

2. Az 1. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a formába a katéteranyagot egynél több ciklusban injektáljuk.

3. A 2. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a dermedés után különböző légyságú katéteranyagokat alkalmazunk.

4. Az 1–3. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy különböző színű katéteranyagokat alkalmazunk.

5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy különböző szilárdságú katéteranyagokat alkalmazunk.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy különböző síkosságú katéteranyagokat alkalmazunk.

7. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy olyan katéteranyagokat alkal-

mazunk, amelyek megdermedt állapotban különböző mértékben abszorbeálnak folyadékokat.

8. Fröccsöntött katéter (1) beilleszthető katéterheggyel (3) és katétertesttel (4), amely katéter legalább két különböző tulajdonságú részből áll, ahol a folyékony katéteranyagok egy közös formába injektálva vannak egyesítve és megdermesztve.

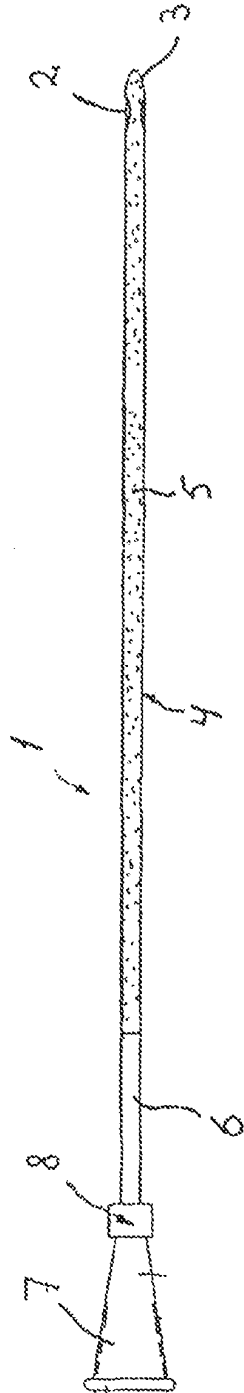
9. A 8. igénypont szerinti katéter, *azzal jellemezve*, hogy több rétegből álló, laminált struktúrája van.

10. A 8. vagy 9. igénypont szerinti katéter, *azzal jellemezve*, hogy a katétertestnek van egy első sugárirányú mérete, és a katéterheggynek van egy olyan középső része (13), amelynek sugárirányú mérete nagyobb, mint a katétertest első sugárirányú mérete.

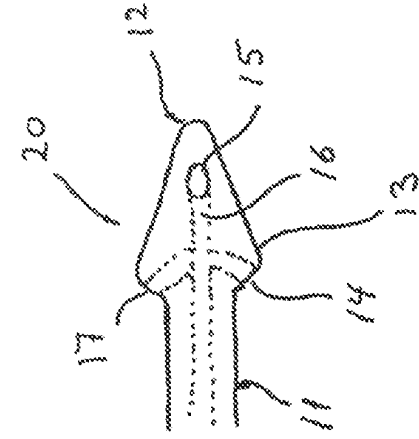
11. A 10. igénypont szerinti katéter, *azzal jellemezve*, hogy a katéterhegy középső része és a katétertest között legalább egy, testfolyadékot testüregből a katéterbe bevezető nyílása (17) van.

5 12. A 10. vagy 11. igénypont szerinti katéter, *azzal jellemezve*, hogy van egy, a katéterhegy középső részénél kisebb sugárirányú méretű elülső része (12) és legalább egy, testfolyadékot testüregből a katéterbe bevezető nyílása (15), a katéterhegy kisebb sugárirányú méretű elülső része és a nagyobb sugárirányú méretű középső rész között.

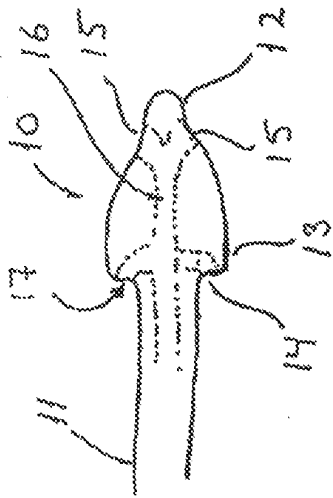
10 13. A 8–12. igénypontok bármelyike szerinti katéter, *azzal jellemezve*, hogy legalább az egyik katéteranyag hidrofíl polimer.



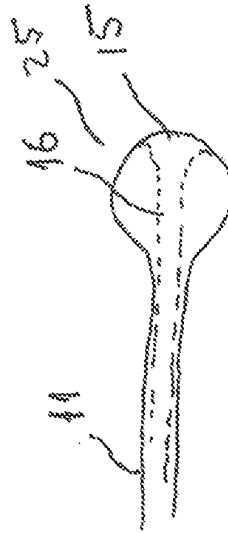
1. ábra



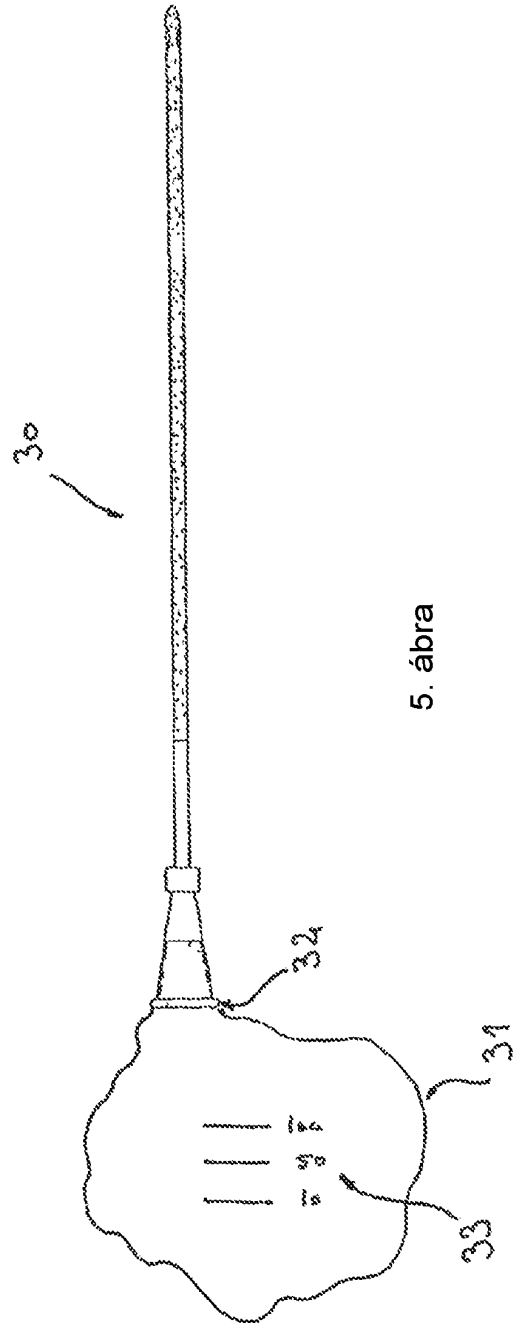
3. ábra



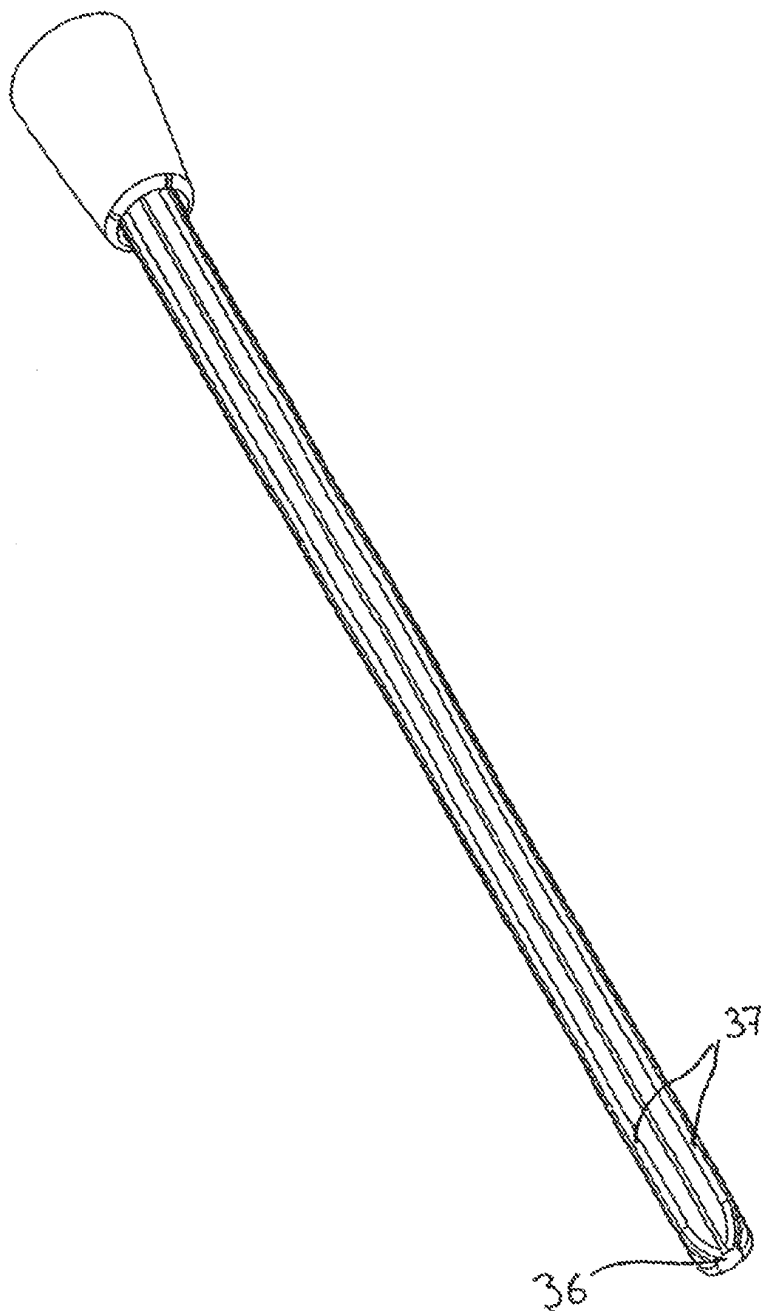
2. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

Kiadja a Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala, Budapest
Felelős vezető: Szabó Richárd osztályvezető
Windor Bt., Budapest