



SUOMI – FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(12) PATENTTIJULKAISU
PATENTSKRIFT



FI000119178B

(10) FI 119178 B

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

29.08.2008

(51) Kv.lk. - Int.kl.

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/16 (2006.01)

(21) Patentihakemus - Patentansökning

972656

(22) Hakemispäivä - Ansökningsdag

19.06.1997

(24) Alkupäivä - Löpdag

20.12.1995

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

19.06.1997

(86) Kv. hakemus - Int. ansökan

PCT/SE95/01558

(32) (33) (31) Etuoikeus - Prioritet

22.12.1994 SE 9404486 P

(73) Haltija - Innehavare

1 •Astra Aktiebolag, 151 85 Södertälje, SVERIGE, (SE)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 •Utas,Jan, Sparvvägen 9, 434 96 Kungsbacka, SVERIGE, (SE)

(74) Asiamies - Ombud: Berggren Oy Ab
Antinkatu 3 C, 00100 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Menetelmä katetrin valmistamiseksi
Förfarande för framställning av en kateter

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

EP 799069 B

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Keksinnön kohteena on menetelmä, jonka avulla valmistetaan kehon onteloon vietävän tyyppinen katetri, esimerkiksi virtsaputkeen vietävän tyyppinen. Katetrissa on kärkiosassaan yksi tai useampi tyhjennys- tai huuhteluaukko sanottuun kehon onteloon vietävässä vapaassa päässä, ja katetri on päällystetty ulkopuolelta. Menetelmän vaiheet ovat: ruiskupuristetaan erillinen katetrin kärkiosa, sanotussa kärkiosassa on sisäontelo ja sanotut tyhjennys/huuhteluaukot, ja sanotun kärjen ulko- ja sisäpäipimita ovat standardiputken läpimittoja vastaavat, muovataan standardiputken pää ja sanotun kärkiosan pää myöhempää liitosvaihetta varten toisiinsa sopiviksi, ja liitetään sanottu kärki sanottuun standardiputkeen sanotussa liitosvaiheessa, päällyste levitettyä standardiputkelle ennen liitosvaihetta. Keksintö liittyy myös menetelmän avulla valmistettuihin katetereihin.

Uppfinningen avser ett förfarande för framställning av en kateter för införing i en kroppsöppning, till exempel av den typ som används för införing i urinröret. Katetern har en spetsdel med en eller flera avtappnings- eller spolningsaperturer vid den fria ändan som införs i kroppsöppningen, och katetern är belagd på utsidan. Förfarandet innefattar följande steg: en separat kateterspetsdel sprutpressas, den nämnda spetsdelen innefattar ett inre hålrum samt nämnda avtappnings- eller spolningsaperturer, varvid den inre och yttre diametern av den nämnda spetsdelen motsvarar diametrarna hos standardrör, ett standardrörets ända och den nämnda spetsdelens ända formas för att sammanfogas vid ett senare skede, och den nämnda spetsen anslutes till det nämnda standardröret vid det nämnda sammanfogningsskedet, varvid beläggningen appliceras på standardröret före sammanfogningsskedet. Uppfinningen avser även med förfarandet framställda katetrar.

Menetelmä katetrin valmistamiseksi
Förfarande för framställning av en kateter

5 Esillä oleva keksintö liittyy menetelmään, jolla valmistetaan katetri, esimerkiksi virtsaputkeen vietävän tyyppinen, tämän katetrin ollessa edullisesti päällystettynä hydrofiilisellä materiaalilla. Sanotussa katetrissa on lisäksi tyhjennys- tai huuhteluaukko lähellä virtsaputkeen vietävää vapaata

10

Hydrofiiliset päällystetyt katetrit ovat tunnettuja: esimerkiksi US-A-4585666 ja US-A-4666437 (Lambert/Astra Meditech AB) tai US-A-4906237 (Johansson et al./Astra Meditech AB).

15

US-A-4773901 (Norton/C.R. Bard, Inc.) tuo esiin katetrin, jossa on selektiivisesti jäykistetty kärkiosa. Kärki on päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka käytössä absorboi tai adsorboi vettä, niin että kärjestä tulee pehmeä.

20

Eräs tavallinen tekniikka edellä mainitun kaltaisten katetrien valmistamiseksi on käyttää ekstruoitua taipuisaa putkea, joka on tehty polymeerimateriaalista kuten PVC:stä tai polyeteenistä tai vastavasta materiaalista ja joka on dimensioiltaan lähtömateriaaliksi sopiva. Putken pää hitsataan tai sulatetaan kiinni taikka suljetaan toisesta päästään jollain muulla tavalla.

25

Haluttaessa katetrin ulkopuoli voidaan sitten päällystää hydrofiilisellä kerroksella. Sen jälkeen putkeen stanssataan tyhjennys/huuhteluaukko.

30

Ensimmäinen tapa suorittaa stanssaus on käyttää hipaisevaa liikettä suhteessa putkeen. Siinä lävistin leikkaa ympyränkaaren osan muotoisen palan sivuseinämästä. Tämän kaltaisen stanssausuksen haittapuolena on saada täsmälleen oikean kokoinen aukko, sillä pienikin poikkeama lävistimen asettelussa tai putken dimensioissa vaikuttaa stanssatun reiän kokoon huomattavasti. Tämä reiän täsmällisen koon saavuttamiseen liittyvä ongelma voidaan ratkaista käyttämällä toista stanssaustapaa. Tässä

35

toisessa tavassa lävistin kohdistetaan keskelle putkea, siirretään alemmas, puristetaan putken seinämiä toisiaan vasten ja stanssataan ylempi sivuseinämä lopettaen lävistys hyvissä ajoin ennen kuin on mahdollista, että saavutetaan alempi sivuseinämä. Tällä tavoin stanssattu reikä on aina

samankokoinen. Vaikeutena tässä tavassa on päättää milloin lopettaa lävistys, niin että toisen sivuseinämän läpi on tultu kokonaan, mutta että on varmaa, ettei toiseen vielä ole tunkeuduttu. Saattaa olla helpompaa säätää stanssaus tarkkaan silloin, kun reiät tehdään päällystämättömiin standardiputkiin, joiden seinämien läpimitta on varmasti tasainen, mutta näin ei ehkä ole silloin, kun putki on päällystetty jollain kerroksella, esimerkiksi hydrofiilisella kerroksella, sillä kerros vaikuttaa putken dimensioihin, ainakin jossain määrin.

- 10 Eräs toinen päällystettyjen katetrien valmistukseen liittyvä ongelma tulee vastaan kun standardiputkesta valmistettuun katetriin tulee kaartuva kärki (esimerkiksi niin kutsutut Tiemann-katetrit), sillä päällystysprosessiin tai sitä seuraavaan sterilointivaiheeseen liittyvä kuumennuskäsittely saattaa johtaa siihen, että kärki oikenee "muistista" johtuen uudestaan, eli putken muodostavan polymeerin jäljelle jääneistä, vapautumattomista jännityksistä. 15 Materiaalin "muisti" voidaan määritellä materiaalin taipumukseksi palautua alku-eräiseen muotoonsa materiaalin sisäisen orientaation vaikutuksesta.

- Edellä esitetyt ongelmat voidaan ratkaista nyt esillä olevan keksinnön avulla 20 sillä, että katetrin kärkiosa, jossa on sisäontelo (lumen) ja tyhjennys/huuhteluaukko, ruiskupuristetaan sisä- ja ulkoläpimitoiltaan standardiputkea vastaavaksi ja myöhemmässä vaiheessa liitetään tähän sanottuun standardiputkeen.

- 25 Keksintö kohdistuu siis menetelmään, jolla valmistetaan kehon onteloon vietävä ulkopinnalta päällystetty katetri, katetrissa on katetrin runko, jossa on kärkiosa, jossa on katetrin rungon vapaata alkupäätä edustava vapaa alkupää, vapaasta alkupäästä välimatkan päässä sijaitseva loppupää, putkiosa, joka jatkuu taaksepäin kärkiosan loppupäästä, sisäontelo, jossa on 30 alkupääosa kärkiosassa, joka jatkuu eteenpäin kärkiosan loppupäästä, sekä loppupääosa putken osassa, joka on yhteydessä etupääosaan, sekä kärkiosassa yksi tai useampi ontelon alkupääosan kanssa yhteydessä oleva tyhjennys- tai huuhteluaukko ja keksinnölle on tunnusomaista se, että siinä

- 35 a) ensimmäisessä vaiheessa:

i) valitaan standardiputki, jossa on alkupää ja siitä välimatkan päässä oleva loppupää katetrin putkiosan muodostaviksi, vähintään osan standardiputkesta ollessa sisä- ja ulkolämpimitoiltaan ennalta määrätyn kokoisia, ja

5 ii) ruiskupuristetaan kärkiosa loppupäästään olennaisesti standardiputken ennalta määrättyjä ulko- ja sisälämpimittoja vastaaviin ulko- ja sisälämpimittoihin,

b) toisessa vaiheessa:

10

i) suljetaan standardiputken alkupää, ja

ii) sitten upotetaan ainakin standardiputken alkupää päällystemateriaaliin tai päällysteliukseen standardiputken ulkopinnan päällystämiseksi,

15

c) kolmannessa vaiheessa:

i) tehdään standardiputkeen vapaa avoin pää, joka on sisä- ja ulkolämpimitoilta ennalta määrättyt mitat omaavassa osassa,

20

ii) tehdään kärkiosan loppupäästä ja päällystetyn standardiputken vapaasta avoimesta päästä toisiinsa sopivat,

iii) liitetään kärkiosan loppupääosa ja päällystetyn standardiputken vapaa avoin pää yhteen katetrin rungoksi, ja

25

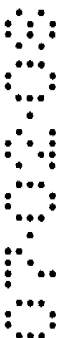
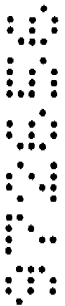
iv) ennen kärkiosan liittämistä päällystettyyn standardiputkeen, tai tämän jälkeen upotetaan katetrin runko päällystemateriaaliin tai päällysteliukseen kärkiosan ulkopinnan päällystämiseksi.

30

Näin vapaudutaan päällystettyihin lävistettyihin putkiin liittyvistä ongelmista.

Tällaisen menetelmän avulla voidaan lisäksi päällystää katetri koko pituudeltaan, myös tyhjennys/huuhteluaukon reunat. Tämä on mahdollista silloin kun kärki päällystetään liitosvaiheen toteuttamisen jälkeen. Näin ei jouduta upottamaan koottua katetria kokonaisuudessaan päällysteaineeseen.

35



Päällystäminen voidaan toteuttaa sijoittamalla katetri ruostumattomasta teräksestä valmistetuille sauvoilla tai puikoille. Jos koottu katetri upotettaisiin kokonaisuudessaan päällysteaineeseen, sauvat tulisivat kosketukseen liuoksen kanssa, koska se voi kulkeutua kärjen aukon läpi. Esillä olevaa keksintöä käyttämällä voidaan liitosvaiheen toteuttamisen jälkeen upottaa katetri vain liitosalueelle asti. Näin saadaan myös minimoitua päällysteen joutuminen katetrin sisäpuolelle.

Suosittellemekin, että ruiskupuristettu kärki päällystetään ennen liitosvaiheen toteuttamista. Näin liitosvaiheen toteuttamisen jälkeen ei enää tarvita varsinaista päällystysvaihetta.

Toisaalta, jos liitosvaiheen toteuttamisen jälkeen suoritetaan toinen päällystys, haluamme varmistua siitä, että katetrin liitoskohdan alue tulee päällystettyä. Toisen päällystekerroksen kiinnittäminen saattaa olla vaikeaa, mutta mahdollista, jos esimerkiksi jo paikallaan olevaa päällystettä ennen toisen päällystekerroksen lisäämistä raaputetaan pois noin 2 mm syvyydeltä.

Ennen liitosvaiheen toteuttamista standardiputki voidaan päällystää seuraavien vaiheiden:

- sulatetaan tai muulla tavoin tukitaan sanotun standardiputken toinen pää,
- päällystetään katetri ulkopuolelta päällystekerroksella, ja
- leikataan sulatettu pää pois tai muulla tavoin avataan tämä tukittu pää.

Näin tässä valmistusvaiheessa päällystettä ei joudu lainkaan ruostumattomasta teräksestä valmistetuille sauvoille tai katetrin sisäpuolelle.

Kärki voidaan liittää standardiputkeen putkeen millä tahansa menetelmällä, kuten napsauttamalla yhteen tai jopa kiertämällä. Suosittelemme kuitenkin, että kärki hitsataan tai liimataan tartunta-aineen tai liuotteen avulla standardiputkeen. Voidaan käyttää esimerkiksi päällysteeseen käytetyn liuotteen kanssa yhteensopivaa liuotetta, esim. tartunta-ainetta, joka liukenee liuotteeseen kiinnittymistä edistäen. Tartunta-ainetta voi jonkin verran tulla ontelon puolelle, mutta se ei saa tulla liian pitkälle, koska se silloin pienentäisi ontelon läpimittaa.

Vino leikkaus saattaa vaikeuttaa standardiputken suuntautumista kärkeen nähden. Tämä vuoksi on suositeltavaa käyttää standardiputken akseliin nähden kohtisuoraa leikkausta.

5

Voidaan käyttää minkä tyyppistä päällystettä tahansa, mutta keksintö sopii aivan erityisesti hydrofiilisille päällysteille.

10 Keksinnön avulla pystytään siis valmistamaan monen tyyppisiä kärkiä. Kärki voidaan esimerkiksi valaa kaartuvaksi, kuten Tiemann-katetreissa. Keksinnön avulla ne saadaan paremmin pitämään muotonsa.

15 Kärjen ei myöskään tarvitse olla samaa materiaalia kuin standardiputki. Se voidaan valaa standardiputkea pehmeämmästä tai toisaalta kovemmasta materiaalista. Jäykempi kärkiosa on tarpeen esimerkiksi eturauhasongelmien yhteydessä.

Yhtä hyvin kärki ja standardiputki voidaan valmistaa samasta materiaalista. Silloin liimaaminen on helpompaa.

20

On suositeltavaa valmistaa katetri termoplastimuovista kuten PVC:stä, polyeteenistä tai vastaavasta materiaalista. Tällainen materiaali on ihanteellista toistokatetrointiin käytettävissä katetreissa vastakohtana kesto-
25 katetrointiin tarkoitetuille pallokatetreille. Standardiputken kärkeä ei tarvitse kutistaa kuten pallokatetrien ollessa kyseessä ehkä joudutaan.

Seuraavaksi kuvataan keksinnön suositeltavaa toteutusmuotoa esimerkin avulla. Tässä suositeltavassa toteutusmuodossa katetri päällystetään hydrofiilisella kerroksella, esimerkiksi tavalla, jota on kuvattu US-patenteissa
30 4585666 ja 4666437 (Lambert/Astra Meditech AB) tai 4906237 (Johansson et al./Astra Meditech AB). Katetri valmistetaan liittämällä yhteen kaksi osaa, nimittäin standardinmukaisesta, esimerkiksi PVC:stä valmistettu kaupallisesti saatavilla oleva putki, sekä ruiskuvaletusta kärjestä muodostuva osa.

35

Katetrin molemmat osat päällystetään upottamalla ne päällysteliuokseen. Päällystemateriaalin tai päällysteliuoksen joutuminen putken sisäpuolelle estetään sulattamalla standardiputken pää kiinni tai tukkimalla se jollain muulla tavalla. Putki voidaan luonnollisesti päällystää myös upottamalla putki

koko pituudeltaan päällysteliuokseen, kunhan putken avoimet päät eivät uppoa liuokseen. Sitten leikataan putken pää, niin että muodostuu pinta, joka on käytettävää liitosmenetelmää ajatellen sopiva.

5 Katetrin ontot kärkiosat valmistetaan erikseen ruiskupuristamalla, ja kärjen muotoa ja muita ominaisuuksia voidaan siis muokata aina katetrin aiotun käyttökohteen mukaan. Kärkiosa upotetaan sitten päällysteliuokseen. Eräässä toteutusmuodossa kärkiosaa pidellään tuurnakannattimella, tai
 10 kärkiosan sisäontelo suljetaan, ja upotuksen jälkeen kärkiosa irrotetaan tuurnakannattimesta, mutta joissain tapauksissa päällysteliuosta saa tulla myös ontelon sisäpuolelle. Kärkiosan (käytössä) takimmainen eli proksimaalipää leikataan sitten muodoltaan päällystetyn putken leikattuun päähän sopivaksi, ja nämä kaksi osaa liitetään toisiinsa. Näin osat voidaan liimata sopivalla tartunta-aineella tai liuotteella yhteen, ts. katetrin molempia
 15 osia liuotetaan sopivassa liuotteessa kevyesti ja painetaan sitten toisiaan vasten. Nämä osat voidaan myös hitsata yhteen, esimerkiksi ultraäänen avulla.

Tässä kuvatulla keksinnöllä on useita etuja.

20

Katetrin aukot saadaan pyöreiksi, pehmeäreunaisiksi ja aina samankokoisiksi. Myös aukkojen reunat voidaan päällystää. Ruiskuvalettu "Tiemann"-kärki pysyy halutussa muodossa paremmin päällystys- ja/tai sterilointivaiheessa tarvittavan kuumennuskäsittelyn jälkeen verrattuna katetriin, joka on muokattu (tai vielä uudelleen muokattu) kaarevaksi. Haluttaessa kärki voidaan puristaa materiaalista, joka on putken materiaalia kovempaa tai pehmeämpää. Kärjen muoto voi vaihdella suuresti, jolloin saadaan muodostettua useita erilaisia eri käyttöihin sopivia katetreja. Eräs muunnelma voisi olla esimerkiksi "päätesilmä" (terminal eye), ts. pyöreä
 25 aukko katetrin päässä.

30

Tästä seuraa, että saadaan helposti valmistettua erilaisia katetreja, jotka sopivat eri käyttötarkoituksiin, eri tyyppisiin, muotoisiin ja reittäisiin kehon onteloihin sopivia katetreja, joiden vientitavat myös vaihtelevat.

35

Saadaan moduloitu katetrivalikoima, sillä samantyyppistä kärkeä voidaan käyttää erimittaisissa katetreissa. Lopuksi mainittakoon vielä, että katetrin pituus voidaan päättää päällystysvaiheen jälkeen, sillä kutistumisongelma ei

ole lainkaan niin merkittävä kuin nykyisin kaupan olevissa katetreissa. Myöhemmissä kuumennuskäsittelyissä kuten päällystys- ja sterilointivaiheessa saattaa tapahtua kutistumista, joka johtuu valmistusprosessin aikana katetrin kärkiosien polymeerimateriaalin jäävistä vapautumattomista jännityksistä.

Patenttivaatimukset

10 1. Menetelmä, jolla valmistetaan kehon onteloon vietävä ulkopinnalta päällystetty katetri, katetrissa on katetrin runko, jossa on kärkiosa, jossa on katetrin rungon vapaata alkupäätä edustava vapaa alkupää, vapaasta alkupäästä välimatkan päässä sijaitseva loppupää, putkiosa, joka jatkuu taaksepäin kärkiosan loppupäästä, sisäontelo, jossa on alkupääosa kärki-
15 osassa, joka jatkuu eteenpäin kärkiosan loppupäästä, sekä loppupääosa putken osassa, joka on yhteydessä etupääosaan, sekä kärkiosassa yksi tai useampi ontelon alkupääosan kanssa yhteydessä oleva tyhjennys- tai huuhteluaukko, **tunnettu siitä, että siinä**

20 a) ensimmäisessä vaiheessa:

i) valitaan standardiputki, jossa on alkupää ja siitä välimatkan päässä oleva loppupää katetrin putkiosan muodostaviksi, vähintään osan standardiputkesta ollessa sisä- ja ulkoläpimitoiltaan ennalta määrätyn kokoisia, ja

25 ii) ruiskupuristetaan kärkiosa loppupäästään olennaisesti standardiputken ennalta määrättyjä ulko- ja sisäläpimittoja vastaaviin ulko- ja sisäläpimittoihin,

30 b) toisessa vaiheessa:

i) suljetaan standardiputken alkupää, ja

35 ii) sitten upotetaan ainakin standardiputken alkupää päällystemateriaaliin tai päällysteliuokseen standardiputken ulkopinnan päällystämiseksi,

c) kolmannessa vaiheessa:

i) tehdään standardiputkeen vapaa avoin pää, joka on sisä- ja ulkoläpimitoilta ennalta määrätyt mitat omaavassa osassa,

5 ii) tehdään kärkiosan loppupäästä ja päällystetyn standardiputken vapaasta avoimesta päästä toisiinsa sopivat,

iii) liitetään kärkiosan loppupääosa ja päällystetyn standardiputken vapaa avoin pää yhteen katetrin rungoksi, ja

10 iv) ennen kärkiosan liittämistä päällystettyyn standardiputkeen, tai tämän jälkeen upotetaan katetrin runko päällystemateriaaliin tai päällysteliuokseen kärkiosan ulkopinnan päällystämiseksi.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että
15 standardiputken sisä- ja ulkoläpimitoiltaan ennalta määrätyn kokoinen osa on standardiputken alkupäätä edustava alkupääosa, ja siitä, että standardiputken vapaa avoin pää muodostetaan aukaisemalla päällystetyn standardiputken alkupää tai leikkaamalla suljettu alkupää pois.

20 3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että standardiputki upotetaan päällystemateriaaliin/liuokseen eteenpäin suuntautuvasti tasolle, joka on taaksepäin standardiputken alkupääosasta ja eteenpäin standardiputken loppupäästä.

25 4. Jonkin patenttivaatimuksista 1-3 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että liittämisen jälkeen suoritetaan toinen päällystys, jolla varmistetaan, että katetrin liitosalue tulee peitetyksi.

30 5. Jonkin patenttivaatimuksista 1-4 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että kärkiosa hitsataan, liimataan tai liotusliimataan sanottuun standardiputkeen.

6. Jonkin edellisistä patenttivaatimuksista mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että sanottu päällyste on hydrofiilinen päällyste.

35 7. Jonkin edellisistä patenttivaatimuksista mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että kärkiosa ruiskupuristetaan muodoltaan kaarevaksi.

8. Jonkin edellisistä patenttivaatimuksista mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että kärkiosa ruiskupuristetaan materiaalista, joka on standardiputken materiaalia pehmeämpää.
- 5 9. Jonkin patenttivaatimuksista 1-7 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että kärkiosa ruiskupuristetaan materiaalista, joka on standardiputken materiaalia jäykempää.
- 10 10. Jonkin edellisistä patenttivaatimuksista mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että sanottu katetri valmistetaan kestopolymeeristä.
11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen menetelmä, **tunnettu** siitä, että sanottu kestopolymeeri on PVC tai polyeteeni tai vastaava materiaali.
- 15 12. Jonkin edellisistä patenttivaatimuksista mukainen menetelmä, jossa kärkiosan liittäminen päällystettyyn standardiputkeen tapahtuu ennen kärkiosan upotusta päällystemateriaaliin tai päällysteliuokseen, jolloin katetrin runko upotetaan päällystemateriaaliin tai päällysteliuokseen kärkiosan ja putkiosan väliseen liitosviivaan tai kärkiosan ja putkiosan välistä
- 20 liitosviivaa olennaisesti vastaavalle tasolle, kärkiosan ulkopinnan päällystämiseksi.

Patentkrav

- 25 1. Process för tillverkande av en ytterytbelagd kateter för införande i en kroppskavitet, där katetern har en kateter-kropp vilken omfattar en toppdel som har en fri ände framåt vilken presenterar den fria främre änden av kateterkroppen och en bakre ände på avstånd från den fria främre änden, en rördel vilken utsträcker sig bakåt från den bakre änden av toppdelen, ett rör som har en främre del i toppdelen vilken utsträcker sig framåt ifrån den bakre änden av toppdelen och en bakre del i rördelen vilken är i kommunikation med den främre delen, och en eller flera dränerings- eller spolnings-öppningar i toppdelen vilka är i kontakt med den främre delen av röret, **kännetecknad** därav att
- 30
- 35

a) ett första skede omfattande stegen att:

(i) välja ett standardrör som har en främre ände och en bakre ände på avstånd därifrån för att forma rördelen hos katetern, varvid åtminstone en del av standardröret har en förutbestämd inre och yttre diameter, och

5 (ii) formsprutning av toppdelen, varvid den bakre änden därav har en inre och yttre diameter svarande väsentligen mot den förutbestämda inre och yttre diametern hos standardröret;

b) ett andra skede omfattande stegen att;

10

(i) försluta den främre änden av standardröret, och

(ii) sedan nedsänka åtminstone den främre änden av standardröret i beläggingsmaterial eller beläggingslösning för att belägga den yttre ytan av standardröret;

15

c) ett tredje skede omfattande stegen att:

(i) tillhandahålla det belagda standardröret med en fri öppen ände vilken presenteras för sektioner som de förutbestämda inre och yttre diametrarna,

20

(ii) anpassa den bakre änden av toppdelen och den fria öppna änden av det belagda standardröret till varandra, och

(iii) sammanfoga den bakre änden av toppdelen till den fria öppna änden av det belagda standardröret för att forma kateter-kroppen; och

25

(iv) före eller efter sammanfogningen av toppdelen och det belagda standardröret, nedsänka toppdelen i beläggingsmaterial eller beläggingslösning för att belägga den yttre ytan av topp-delen.

30

2. Process i enlighet med patentkrav 1, **kännetecknad** av att sektionen av standardröret som har de förutbestämda inre och yttre diametrarna är en främre sektion vilken uppvisar den främre änden av standardröret och att den fria öppna änden av standardröret är tillhandahållet genom öppnande av den främre änden av det belagda standardröret eller genom avkapande av den slutna främre änden.

35

3. Process i enlighet med patentkrav 2, **kännetecknad** av att standardröret doppas i beläggingsmaterial/-lösning framifrån för att balansera det bakre av den främre sektionen av standardröret och det främre av den bakre sektionen av standardröret.

5

4. Process i enlighet med något av patentkraven 1-3, **kännetecknad** av att, efter att sammanfogningsoperationen är utförd, en andra beläggingsoperation utförs, sålunda tillseende att arean hos katetern i området för sammanfogningen är belagd.

10

5. Process i enlighet med något av patentkraven 1-4, **kännetecknad** av att nämnda toppdel är svetsas, limmas eller lösningslimmas till nämnda standardrör.

15

6. Process i enlighet med något av föregående patentkrav, **kännetecknad** av att nämnda beläggning är en hydrofil beläggning.

7. Process i enlighet med något av föregående patentkrav, **kännetecknad** av att nämnda topp är gjuten till en krökt form.

20

8. Process i enlighet med något av föregående patentkrav, **kännetecknad** av att nämnda topp är gjuten av ett material vilket är mjukare än materialet i standardröret.

25

9. Process i enlighet med något av patentkraven 1-7, **kännetecknad** av att nämnda topp är gjuten av ett material vilket är styvare än materialet i standardröret.

30

10. Process i enlighet med något av föregående patentkrav, **kännetecknad** av att nämnda kateter är gjord av en termoplastisk polymer.

11. Process i enlighet med patentkrav 10, **kännetecknad** av att nämnda termoplastiska polymer omfattar PVC eller polyetylen eller liknande material.

35

12. Process i enlighet med något av föregående patentkrav, varvid sammanfogningen av toppdelen och det belagda standardröret görs före nedsänkande av toppdelen i beläggingsmaterialet eller beläggingslösningen, varvid kateterkroppen doppas i beläggingsmaterialet eller

beläggningslösningen till sammanfogningslinjen mellan toppdelen och rördelen eller till en nivå väsentligen lika med sammanfogningslinjen mellan toppdelen och rördelen för att belägga den yttre ytan av toppdelen.

