

(19)



SUOMI - FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS

PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI 772191 A7**

(12) **JULKISEKSI TULLUT PATENTTIHAKEMUS
PATENTANSÖKAN SOM BLIVIT OFFENTLIG
PATENT APPLICATION MADE AVAILABLE TO THE
PUBLIC**

(21) Patentihakemus - Patentansökan - Patent application 772191

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassifikation -
International patent classification
A61M

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **14.07.1977**

(23) Saapumispäivä - Ankomstdag - Reception date **14.07.1977**

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig - Available to the public **18.01.1978**

(43) Julkaisupäivä - Publiceringsdag - Publication date **12.06.2019**

(32) (33) (31) Etu oikeus - Prioritet - Priority

17.07.1976 DE 2632280

(71) Hakija - Sökande - Applicant

1 • Hoechst Aktiengesellschaft, 65926 Frankfurt am Main, SAKSA, (DE)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1 • Dathe, Günter, BRD, SAKSA, (DE)

2 • Lammers, Ludwig, BRD, SAKSA, (DE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent

Kolster Oy Ab, Salmisaarenaukio 1, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

Urologinen katetri

Urologisk kateter

Urologinen katetri - Urologisk kateter

Virtsarakon katetrointi on tavallisesti käytetty hoitomenetelmä silloin, kun virtsan ulospääsy rakosta on estynyt tai kun virtsarakkoa on ajoittain tai jatkuvasti huuhdeltava. Tällöin viedään virtsaputken kautta tai häpyluun yläpuolitse vatsan tai rakon seinämän läpi katetri, joka voi olla konstruktioltaan esim. Tiemannin, Stählerin, Foleyn, Hryntschakin, Frohmüllerin, Delinote'n, Couvelaire'in, Mikuliczin, Pezzerin kateri ja valmistettu eri materiaaleista, kuten esim. lateksista, pehmeäkumista, regeneroidusta kumista, silikonielastomeeristä, silikonilateksiyhdistelmästä tai muusta polymeerisestä materiaalista, kuten esim. polyvinyylikloridista tai polyuretaanista, virtsarakon onteloon joko virtsan häiriintymättömän ulosvirtauksen takaamiseksi tai virtsarakon säännöllisen tai jatkuvan huuhtelun mahdollistamiseksi sopiviksi tiedetyillä liuoksilla.

Etusijalle asetetaan virtsaputken kautta tapahtuva katetrointi yleensä silloin, kun virtsaputkessa ei ole katetrille voittamattomaksi muodostunutta estettä.

Katetrin pitkähkään rakossa viipymiseen liittyy periaatteessa kaksi vaaratekijää:

1. nousevan infektion vaara ja
2. katetriin rajoittuvan virtsaputken limakalvon ärsyntyminen-
vaara.

Infektion nouseminen on periaatteessa mahdollinen kahta tietä. Ensiksi katetrin ontelon kautta, toiseksi katetrin ulkopinnan ja virtsaputken limakalvon välisen tilan kautta.

Mainittu virtsaputken limakalvon ärsyntyminen tuntuu potilaasta äärimmäisen epämiellyttävältä ja saattaa tuskallisuutensa takia tehdä välttämättömäksi katetrin poistamisen, mikä ei ole hoidollisesti toivottavaa. Kulloisenkin tulehduksen vaikeusasteen mukaan se silloin saattaa yksittäisissä tapauksissa johtaa virtsaputken kuroumien (poikkileikkauksen ahtautumien) esiintymiseen.

Syynä näihin tulehduksiin kuten myös ei katetrin ontelon kautta nouseviin infektioihin on pidettävä sitä seikkaa, että katetrin ulkopinnan ja virtsaputken limakalvon väliin pakostakin muodostuu kuollut tila, johon jää kuolleita soluja ja virtsaputken limakalvon eritteitä, jotka hajaantumisen jälkeen muodostavat ihanteellisen kasvualustan bakteereille, jotka vuorostaan saavat aikaan olemassa olevan aineksen lisähajaantumisen ja johtavat infektiin.

Edellä kuvatun tapahtuman estäminen on mahdollista vain huuhtelemalla säännöllisesti katetrin ja virtsaputken limakalvon välistä kuollutta tilaa, jolloin mieluiten käytetään tulehdusta ehkäiseviä ja/tai antibakteerisesti vaikuttavia huuhteluaineita.

Edellä kuvattiin jo pallokatetri, jonka piti täyttää tämä tehtävä. Tällöin voitiin lisäjohdon kautta sirkulaarisesti katetrin kehän ympäri johdettu ja useilla erittäin pienillä rei'illä varustettu kokoonpuristuva huuhtelukammio täyttää huuhtelunesteellä, joka kykeni tulemaan ulos mainittujen reikien läpi. Lisäjohdon ja huuhtelukammion täyttö tapahtui neulallisella injektioruiskulla, joka pistettiin nestejohdon päähän kiinnitetyn kalvon läpi.

Tällä laitteella on seuraavat selvät haitat:

1. Sen valmistus, erikoisesti huuhtelukammion aikaansaaminen, on vaikeaa ja teknisesti vaativaa.
2. Huuhtelukammion lukuisat pienet reiät voivat liimautua tai tukkeutua limakalvon eritteistä.
3. Näiden reikien vähäisen halkaisijan johdosta ei vaadittua huuhtelupainetta usein voida tai voidaan vaikeasti saavuttaa. Vis-
koosit liuokset tai suspensiot ovat vain vaikeasti käytettävissä.

4. Huuhtelukammion ja virtsaputken pään välille kasautuneiden eritemassojen poisvirtaus ei ole taattu.

5. Syöttöjohdon kalvosulku on vain muutaman kerran käyttökelpoinen eikä ole ensimmäisen lävistyksen jälkeen enää varmasti tiivis

Edellä kuvatun laitteen epäkohdat poistaa keksinnön mukainen urologinen, huuhteluelimellä varustettu katetri, joka on tunnettu siitä, että katetrin seinämässä (1) kulkeva nestejohto (2) päättyy vapaaseen poistoaukkoon (3). Poistoaukon (3) pitäisi tarkoituksenmukaisesti olla kooltaan vähintään yhtä suuri kuin johdon halkaisija ja mieluiten muotoiltu suppilomaiseksi.

Tällainen suuri poistoaukko antaa seuraavat olennaiset edut:

- a) eritteet eivät voi asettua siihen toimintaa häiritsevästi, koska huuhtelukanavaan synnytettävissä oleva suurempi nesteenpaine poistaa ne automaattisesti,
- b) aikayksikössä voidaansyöttää suurempia huuhtelunestemääriä, joten kiinteäkoostumuksellisetkin massat ovat helposti pois huuhdeltavissa,
- c) se mahdollistaa luotettavasti huuhdella pois virtsaputken päässä sijaitsevan virtsaputken lisärauhanen eritteet, jotka normaalin virtsaamisen yhteydessä tulevat ohijuoksevan virtsan poishuuhtelemiksi,
- d) voidaan käyttää sakeitakin liuoksia tai suspensioita painetta kovasti nostamatta.

Nestejohto (2) on tavallisesti katetrin akselin suuntainen. Se voidaan kuitenkin muullakin tapaa, esim. spiraalimaisesti, johtaa katetrin seinämässä. Sen halkaisijaa rajoittavat katetrin seinämäpaksuus ja varattu huuhtelunestemäärä.

Nestejohto (2) päättyy yleensä vain yhteen vapaaseen poistoaukkoon. Erikoistapauksissa se voi kuitenkin olla varustettu yhdellä tai useammalla sivulle suuntautuvalla lisäpoistoaukolla.

Nestejohto (2) suljetaan tarkoituksenmukaisesti venttiilillä (4), etenkin takaisku- tai huuliventtiilillä, joka takaa pysyvän ja varman suljennan. Venttiili (4) samoin kuin - pallokatetrin ollessa kyseessä - mahdollisesti samanlainen, pallon (6) täyttämiseen käytettävän johdon (7) sulkemiseen tarkoitettu venttiili (5) sijoitetaan yleensä kumpikin omaan sivuputkeensa. Venttiili (4) varustetaan tarkoituksenmukaisesti lyhyellä liitännäputkella sen liittämiseksi huuhtelunestettä sisältävään laitteeseen, kuten esim. injektioruiskuun tai nestesäiliön johtoon. Venttiilissäkin (5) on yleensä tällainen putki pallon täyttämiseen tarvittavan nesteen syöttämiseksi. Tämä täyttäminen voi esim. tapahtua myös injektioruiskun avulla tai suoraan liitetystä elastisesta nestesäiliöstä.

Johtojen (2) ja (7) sulkeminen voi tapahtua myös muulla tavalla, esim. pienellä hanalla. Myös kalvon käyttäminen venttiilin (4) asemesta on mahdollista. Katetrin muut osat, kuten esim. urologisissa katetreissa usein käytetty, niiden etupäähän sijoitettu, katetrin paikallaan pitämisestä huolehtiva pallo (6), katetrin reiät (8) ulosvirtausaukko (9), vastaavat katetrissa tunnettuja tavallisia rakenteita.

Katetri voidaan valmistaa esim. samoista materiaaleista kuin edellä mainittiin tekniikan tunnettuun tasoon kuuluvien laitteiden yhteydessä.

Katetrin keksinnön mukainen osa voidaan varsin yksinkertaisesti valmistaa tavallisesti käytetyllä kastomenetelmällä, joka on tunnettu esim. lateksituotteiden valmistuksessa, siten, että sopivaa materiaalia oleva lanka asetetaan katetrin seinämään. Käytännössä ovat lankamateriaaliksi osoittautuneet hyviksi sileäf polyamidi- tai polyesterilangat. Niiden sijasta voidaan kuitenkin käyttää erilaisista luonnon- tai tekoaineista valmistettuja lankoja. Kun lanka vedetään ulos seinämästä, tähän muodostuu silloin nestejohto, jossa on kuvattu poistoaukko. Tämä menetelmä soveltuu myös useampien nestejohtojen ja useampien poistoaukkojen valmistamiseen. Samoin on myös mahdollista johtaa nestejohto kierukkamaisesti katetrin ympäri ja muodostaa useita poistoaukkoja.

Poistoaukolle (3) annetaan suppilomainen muoto yleensä myöhemmin tapahtuvalla työstöllä, jolloin tarkoituksenmukaisesti pidetään huoli, että suppilo saa virtausta suosivan muodon.

Kuvattua suoritusmuotoa olevien katetrin valmistus, etupäässä elastomeereistä, voi myös tapahtua valmistamalla haluttuhalkaisinen letku, esim. puhallusmuovausmenetelmällä, jolloin seinämään työstetään nestejohto/johdot puhaltamalla ilmaa tai nestettä lisäsuuttimien avulla. Nämä nestejohdot varustetaan etupäästään yhdellä tai useammalla aukoilla ja takapästä haaroitusputkella sulun vastaanottamiseksi.

Näin valmistetut katetriletkut jatkotyöstetään tavalliseen tapaan valmiiksi tuotteiksi esim. muodostamalla niihin pallo (6) tai aukot (8).

Katetrin rakonsisäinenosa voidaan varustaa jollakin urologiassa tavallisesti käytetyllä kärjellä, esim. sellaisella kuin alussa mainituissa Tiemannin, Staehlerin, Foleyn jne. katetreissa on.

Käytössä katetri viedään virtsaputkeen ja pallokaterin ollessa kyseessä pallon (10) täytön jälkeen vedetään rakon kaulaa vasten. Kun nestejohto on liitetty esim. mäntäruiskuun tai huuhtelunestesäiliön johtoon, joka työnnetään liitäntäputken ympärille, avataan venttiili, minkä johdosta antiseptinen neste tulee ulos katetrin ulkopinnassa olevasta aukosta, huuhtelee katetrin ja virtsaputken väliinseen alueen ja voi juosta ulos virtsaputken suuosan kautta. Tähän voidaan huuhtelun jälkeen levittää esim. antibioottista voidetta. Huuhtelulla voidaan näin varsin yksinkertaisesti poistaa bakteerien mahdollinen kasvualusta niin nais- kuin miepotilaidenkin kyseeseen tulevalta alueelta ja saada aikaan lisäsuoja bakteerien sisäänpääsyä vastaan. Itsestään ymmärrettävästi on myös mahdollista tällä tavalla lisäksi hoitaa jo olemassa olevaa, erikoisesti katetria kauan käytettäessä erittäin kiusallista infektiota. Huuhtelu mahdollistaa virtsaputken rauhasen eritteiden vapaan ulosvirtauksen.

Patenttivaatimukset:

1. Urologinen katetri, jossa on huuhteluelin, t u n n e t t u siitä, että katetrin seinämässä (1) kulkeva nestejohto (2) päättyy vapaaseen poistoaukkoon (3).

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että aukko (3) ainakin vastaa johdon (2) halkaisijaa ja on mahdollisesti suppilomaiseksi laajennettu.

3. Patenttivaatimuksen 1 ja 2 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että nestejohdossa (2) on useita poistoaukkoja.

4. Patenttivaatimuksien 1-3 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että katetrin seinämään (1) on tehty useampia nestejohtoja (2).

5. Patenttivaatimuksien 1-4 mukainen katetri, t u n n e t t u siitä, että se on valmistettu lateksista, pehmeäkumista, regeneroidusta kumista, silikonielastomeeristä, silikonilateksiyhdistelmästä, polyvinyylikloridista tai polyuretaanista.

Patentkrav:

1. Urologisk kateter med spolanordning, k ä n n e t e c k n a d därav, att en i kateterväggen (1) gående vätskeledning (2) slutar i form av en fri utloppsöppning (3).

2. Kateter enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a d därav, att öppningen (3) åtminstone motsvarar ledningens (2) diameter och eventuellt är trattformigt utvidgad.

3. Kateter enligt krav 1 och 2, k ä n n e t e c k n a d därav, att vätskeledningen (2) har flera utloppsöppningar.

4. Kateter enligt krav 1-3, k ä n n e t e c k n a d därav, att flera vätskeledningar (2) är inarbetade i kateterväggen (1).

5. Kateter enligt krav 1-4, k ä n n e t e c k n a d därav, att den är framställd av latex, mjukgummi, regeneratgummi, silikonelast, silikon-latex-kombinationer, polyvinylklorid eller polyuretan.

