



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

219 423 B

(21) A bejelentés ügyszám: P 98 00499
(22) A bejelentés napja: 1995. 12. 20.
(30) Elsőbbségi adatok:
9404486-4 1994. 12. 22. SE
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/SE 95/01558
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 96/19254

(51) Int. Cl.⁷

A 61 M 25/00

A 61 M 25/16

(40) A közzététel napja: 1998. 06. 29.
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 2001. 04. 28.

(72) Feltaláló:

Utas, Jan, Kungsbacka (SE)

(73) Szabadalmaz:

ASTRA Aktiebolag, Södertälje (SE)

(74) Képviselő:

Ráthonyi Zoltán, S. B. G. & K. Budapesti
Nemzetközi Szabadalmi Iroda, Budapest

(54)

Eljárás katéter előállítására

KIVONAT

A találmány tárgya eljárás külső felületén bevonattal ellátott katéter előállítására, amely katéter testüregbe való bevezetésre szolgál, és van egy katéterteste egy csúcsrészszel, melynek szabad elülső vége képezi a katéter szabad elülső végét, hátsó vége pedig a szabad elülső végtől távolabb helyezkedik el, és van egy csőrésze, amely a csúcsrész hátsó végétől hátrafelé nyúlik, rendelkezik egy belvilággal, melynek elülső része a csúcsrészben található és a csúcsrész hátsó végétől előrenyúlik, hátsó része pedig a csőrészben helyezkedik el, amely közlekedik az elülső résszel. Végül van egy vagy több lecsapoló- vagy öblítőnyílása a csúcsrészben kialakítva, és ezek közlekednek a belvilág elülső részével.

Az eljáráshoz kiválasztanak egy, legalább egy szakaszán előre meghatározott belső és külső átmérővel rendelkező szabványos csövet, és (i) egy első műveti szakaszban fröccsöntenek egy csúcsrészt, melynek hátsó vége lényegileg megegyező belső és külső átmérőjű

a szabványos cső előre meghatározott belső és külső átmérőjével; (ii) egy második szakaszban lezárják a szabványos cső elülső végét, és a bevonatolóanyagba vagy bevonatolóoldatba belemerítve előrehaladó irányban bevonatolják a külső felületét; (iii) egy harmadik szakaszban a bevonatolt szabványos csövet ellátják egy szabad nyitott véggel, amely az előre meghatározott belső és külső átmérőjű szakasznak megfelelő, és összhangba hozzák egymással a csúcsrész hátsó végét és a bevonatolt szabványos cső nyitott, szabad végét, majd a csúcsrész hátsó végét a bevonatolt szabványos cső szabad, nyitott végével egyesítve kialakítják a katéter testét; (iv) végül egy negyedik szakaszban a katéter testét a csúcsrész és a csőrész közötti egyesítési vonalig vagy a csúcsrész és a csőrész közötti egyesítés vonalával lényegileg egyező szintig egy bevonatolóanyagba vagy bevonatolóoldatba bemeztve bevonatolják a csúcsrész külső felületét.

HU 219 423 B

A találmány tárgya eljárás katéter előállítására, például olyan típusú katéterre, amelyet a húgycsőbe vezetnek be, és amely előnyösen hidrophil anyagréteggel van bevonva, továbbá el van látva lecsapoló- vagy kiöblítőnyílással a húgycsőbe vezetendő szabad vége közelében.

Hidrophil bevonatú katéterek ismeretese példák az US-A-4585666 és az US-A-4666437 (Lambert/Astra Meditec AB) vagy az US-A-4906237 (Johansson et al./Astra Meditec AB) számú szabadalmi iratokból.

Az US-A-4773901 (Norton/C. R. Bard, Inc.) számú szabadalmi irat ismerteti egy katétert, amelynek szelektíven merevített csúcsrésze van. A csúcs hidrophil polimerrel van bevonva, amely használatkor abszorbeálja vagy adszorbeálja a vizet azért, hogy a csúcsot puhává tegye.

A fentiekben ismertetett típusú katéterek gyártásánál általánosan használt technika szerint egy extrudált hajlékony, polimer anyagból, például PVC-ből vagy polietilénből, vagy hasonló anyagból készült csövet használnak, amely alkalmas méretekkel rendelkezik kiindulási anyagként. A cső vége le van hegesztve vagy össze van olvasztva, vagy egyéb módon le van zárva az egyik végénél. Ha ez szükséges, akkor a katéter külső oldalát ezután ellátják hidrophil bevonattal. A lecsapoló/öblítő nyílás azután lyukasztással kerül előállításra a csőben.

A lyukasztási művelet elvégzésének első módja lehet a csőhöz képest alkalmazott érintőmozgás, amikor a cső oldalfalának egy kördarabját kivágják egy vágóbélyeg segítségével. Ezen kivágási művelet egyik hátránya az, hogy nehéz a pontos méretű nyílás elérése, mivel a kivágóbélyeg vonalba állításánál elkövetett kis hiba vagy kis eltérés a csőméretnél már nagy eltérést eredményez a kivágott, lyukasztott nyílás méretében. A pontos nyílásméret elérésének ez a nehézsége orvosolható a lyukasztási művelet végrehajtásának második módja szerint. Ennél a második műveleti módnál a lyukasztóbélyeg központosan helyezkedik el a cső felett, és leereszkedik a csőre, összenyomva a cső oldalfalait egymáshoz, majd átlukasztja az oldalfal legfelső részét, végül a lyukasztási művelet leállítódik, mielőtt kockáztatná az alsó oldalfalon való áthatolást. Az ezen lyukasztási-kivágási művelet által kapott nyílás mindig azonos méretű lesz. Az ezen műveletnél fellépő nehézség abban jelentkezik, hogy pontosan meg kell tudni határozni, mikor kell megállítani a lyukasztóbélyeget ahhoz, hogy az egyik oldalfal biztosan és teljesen átlukasztódjon, ugyanakkor viszont a másik oldalfalnál bizonyosan nem történik behatolás. A lyukasztóbélyeg ezen beállítása könnyebb lehet akkor, ha a nyílásokat bevonat nélküli szabványos csőveknél kell létrehozni, melyeknél a falvastagság jól meghatározott, de ez a vastagság különböző lehet, ha a cső be van vonva egy réteggel, például egy hidrophil bevonattal, mivel ez a bevonat hatással van a cső méretére, legalábbis egy bizonyos mértékig.

A bevonattal ellátott katéterek gyártásánál egy másik probléma akkor merül fel, amikor egy szabványos csőből készített katéter hajlított csúccsal van kialakítva (például egy úgynevezett Tiemann-katéter), mivel a bevonási művelettel vagy a rá következő sterilizálással

kapcsolatos hőkezelés azt eredményezheti, hogy a csúcsrész újból kiegyenesedik, a cső polimer anyagának „emlékezése” vagy visszamaradt és fel nem oldott feszültségek miatt. Az anyag „emlékezése” azzal magyarázható, hogy az anyag hajlamos visszatérni eredeti alakjába az anyagtól elválaszthatatlan irányítottágából adódóan.

A találmány értelmében az előzőekben felsorolt nehézségeket úgy küszöböljük ki, hogy a katéter csúcsát, beleértve a belvilágot és a lecsapoló/öblítő nyílást is, fröccsöntéssel állítjuk elő a szabványos cső belső és külső átmérőjével egyező mérettel, majd ezt utólag egyesítjük az említett szabványos csővel.

Így a jelen találmány értelmében létrehoztunk egy eljárást a testüregbe bevezetendő katéterek gyártására, például olyan katéterek esetében, amelyeket a húgycsőbe vezetnek be, és amely katétereknek egy vagy több lecsapoló- vagy öblítőnyílással ellátott csúcsrésze van, amely nyílások a testüregbe bevezetendő szabad vég közelében találhatók, továbbá ahol a katéter külső oldala bevonattal van ellátva. Az eljárásra jellemző, hogy először fröccsöntjük a katéter különálló csúcsrészét, amely csúcsrész tartalmazza a belvilágot és az említett lecsapoló/öblítő nyílásokat, belső és külső átmérője pedig megfelel a szabványos csőének; ezután a szabványos cső és az említett csúcsrész végét úgy formáljuk ki, hogy egymáshoz illeszthetők legyenek a következő, egyesítési műveletkor; végül egyesítjük a csúcsrészt a szabványos csővel, az említett egyesítési műveletben, mimellett a szabványos csőre a bevonatot az egyesítési művelet elvégzése előtt visszük fel.

Ezzel az eljárással kiküszöbölhetők azok a nehézségek, amelyek a bevonatolt csövek lyukasztásánál lépnek fel.

Ez az eljárás továbbá lehetővé teszi, hogy a bevonat kiterjedjen a katéter teljes hosszára, beleértve a lecsapoló/öblítő nyílások éleit. Ez azáltal érhető el, hogy a csúcsot az egyesítési művelet elvégzését követően látjuk el bevonattal. Ily módon nincs szükség arra, hogy az egész összeszerelt katétert bemelegítsük a bevonatolóközegbe.

A bevonatolás normálesenben úgy valósítható meg, hogy a katétereket rudakra vagy csapokra szereljük, melyek rozsdamentes acélból készültek. Ha az egész összeszerelt katétert merítenénk bele a bevonatolóközegbe, akkor a rudak szennyeződnenek az oldattal, mivel az bejuthat a csúcsban lévő nyíláson át. A jelen találmány alkalmazása azt jelenti, hogy az egyesítési művelet elvégzése után a katétert csak az egyesítési zónáig kell bemelegíteni a közegebe. Ily módon minimális lesz a katéter belső részének bevonódása.

Valójában előnyösnek tartjuk a fröccsöntött csúcsnak bevonattal való ellátását az egyesítési művelet elvégzése előtt. Ily módon nem kell lényeges bevonási műveleti lépést elvégezni az egyesítést követően.

Másrészről, ha az egyesítési művelet elvégzése után egy második bevonatolási műveletet végzünk, akkor biztosítva van, hogy a katéter az egyesítési környezetben be lesz vonva. Nehéz lehet a második bevonatolás átszúrása, de ez elérhető azáltal, hogy ha a meglévő bevonatból mondjuk 2 mm-es részt lekaparunk, mielőtt a második bevonási műveletet elvégezzük.

Mielőtt sor kerülne az egyesítési műveletre, a bevonatot felvihetjük a szabványos csőre, a következő műveleti lépésekben:

- a szabványos cső egyik végét összeolvasztjuk vagy bedugaszoljuk;
- bevonjuk a katéter külső oldalát egy réteggel; majd
- levágjuk az összeolvasztott véget vagy kidugaszoljuk ezt a véget.

Ily módon teljesen kiküszöbölhető a rozsdamentes rudak és a katéter belsejének ezen gyártási fázis során lehetséges bevonódása.

Többféle mód alkalmas a csúcsonak a szabványos csővel történő egyesítésére, mint a bepattintás vagy akár az összezsavarás. Előnyösnek tartjuk azonban, ha a csúcsot hegesztéssel, ragasztással vagy oldószeres ragasztással erősítjük a szabványos csőhöz. Olyan ragasztóanyagot használhatunk, amely összefér, azaz kompatibilis a bevonásnál alkalmazott oldószerrel, például olyan ragasztóanyagot, amely oldódik az oldószerben, úgyhogy elősegíti az adhéziót. A ragasztószer részben bejuthat a belvilágba, azonban nem juthat be túlságos mértékben, mivel ez csökkentené a belvilág átmérőjét.

Ferde vágás használatakor problémát okozhat a szabványos csőnek a csúcshoz viszonyított tájolása. Ezért előnyös a szabványos cső tengelyére merőleges, egyenes vágás alkalmazása.

Bármely típusú bevonat használható, azonban a találmány szempontjából különösen előnyös, ha a bevonat hidrofíl bevonat.

A találmány lehetővé teszi a csúcs típusok széles változtatának alkalmazását. Így a csúcs lehet hajlított alakúra formázva, mint az úgynevezett Tiemann-katéternél. A találmány nagyobb stabilitást ad ezen alakhoz.

Ugyancsak nem szükséges az, hogy a csúcshoz a szabványos csővel azonos anyagot alkalmazzunk. Készíthető olyan anyagból való öntéssel, amely lágyabb, mint a szabványos cső anyaga. Egy kemény, merev csúcs használható akkor, ha például prosztataproblémák jelentkeznek.

A csúcs és a szabványos cső éppoly könnyen gyártható ugyanazon anyagból. Ez könnyebbé teheti a ragasztást.

A katéter előnyösen hőre lágyuló polimerből készül, mint a PVC, a polietilén vagy egyéb hasonló anyag. Az ilyen anyagok ideálisak, ha a katéter egy időszakos, vízelvezető katéter, ellentétben egy hosszabb ideig való használathoz szolgáló úgynevezett ballonkatéterrel. Nincs szükség a csúcsonak a szabványos csőre történő rázsugorítására, mint ahogy ezt a ballonkatétereknél tenni kéne.

A találmány egy további szempontja értelmében létrehozunk egy olyan katétert, amely az említett eljárásal készült.

A találmány előnyös kiviteli alakját példaként ismeretjük. Ennél az előnyös kiviteli alaknál a katéter egy hidrofíl réteggel van bevonva, például az US 4585666 és az US 4666437 számú (Lambert/Astra Meditec AB) vagy az US 4906237 számú (Johansson et al./Astra Meditec AB) szabadalmi leírások szerint. A katétert két

alkotóelem, és pedig egy szabványos, kereskedelmi forgalomban kapható, például PVC-csőből kialakított rész, valamint egy fröccsöntött csúcs egyesítésével készítjük. Az egyesítési művelet előtt a két alkatrészt bevonatoljuk egy hidrofíl réteggel.

A katéter két alkatrészét a bevonatolóoldatba való merítéssel látjuk el bevonattal. Annak érdekében, hogy megakadályozzuk a bevonatolóanyag vagy bevonatolóoldat bejutását a cső belsejébe, a szabványos csövet összeolvasztjuk vagy más módon bedugaszoljuk. Természetesen a cső bevonatolása úgy is történhet, hogy a cső egész hosszát bemerítjük a bevonatolóoldatba, miközben biztosítjuk, hogy a cső nyitott vége nem merül bele az oldatba. Ezután a cső végét levágjuk annak érdekében, hogy olyan végfelületet kapjunk, amely alkalmas a használni kívánt egyesítési művelet végrehajtására.

A katéterhez használt üreges csúcsrészeket külön készítjük fröccsöntéssel, és így a csúcs alakját, valamint tulajdonságait hozzáigazíthatjuk a katéter alkalmazási céljához. A csúcsrészt ezután belemerítjük a bevonatolóoldatba. Az egyik kiviteli alaknál a csúcsot egy tuské tartja, amely kitölti vagy eltömíti a csúcsrész belvilágát; miután a csúcsrészt a bemerítést követően eltávolítjuk a tuskéről, a bevonatolóoldat némely esetben eljuthat a csúcs belvilágába. A csúcsrésznek (használatkor) leghátsó vagy proximális végét ezért levágjuk olyan alakúra, amely kiegészíti, illetve illeszkedik a bevonatolt cső levágott végéhez, és így a két rész egyesíthető egymással. A két részt egy alkalmas ragasztóanyag segítségével össze lehet ragasztani vagy oldódással összeragasztani, azaz amikor a két véget egy kis mértékig feloldjuk a megfelelő oldószerben, majd összenyomjuk azokat. A két rész hegesztéssel is egyesíthető, például ultrahang segítségével.

Az ismertetett találmány számos lényeges előnnyel rendelkezik.

A katéterben lévő nyílások körben sima éllel és állandó mérettel készülhetnek. A nyílások élei is bevonattal láthatók el. Egy fröccsöntött, hajlított „Tiemann”-csúcs inkább megtartja a kívánt alakját a hőkezelés után, ami hozzá tartozik a bevonatolási és/vagy sterilizálási kezeléshez, összehasonlítva olyan katéterrel, amelynél a hajlított formát alakítással, deformálással hozták létre. Kívánságra a csúcsrészt olyan anyagból önthetjük, amely a cső anyagánál keményebb vagy lágyabb lehet. A csúcs alakját széles tartományban változtathatjuk annak érdekében, hogy nagyszámú különböző katétert kapjunk az eltérő használatokhoz. Egyik változat lehet például egy úgynevezett „szemnyílás”, azaz egy lekerekített nyílás a katéter végénél.

Mindebből következően széleskörűen gyárthatók olyan katéterek, melyek jól alkalmazkodnak a különféle használathoz, és jól idomulnak azon testüregek különböző típusához, alakjához és irányához, amelyekbe a katétereket be kell vezetni, valamint ahhoz a módhoz, ahogyan a katétereket bevezetik.

A katéterek választékát módosíthatjuk, bővíthetjük, mivel ugyanazon csúcs típus használható különféle katéterhosszakhoz. Végül a katéter hosszát a bevonatolási eljárás után határozhatjuk meg, mivel a zsugorodási

probléma kisebb jelentőségű lesz, mint a kereskedelem-
ben jelenleg kapható katéterek esetében. Nem oldott fe-
szültségek a katétercsőrész polimer anyagában, ame-
lyek a gyártási eljárás eredményeként visszamaradnak,
a soron következő hőkezeléseknél, mint a bevonatolási
vagy a sterilizálási folyamatok, zsugorodáshoz vezet-
hetnek.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Eljárás külső felületén bevonattal ellátott, test-
üregbe való bevezetésre szolgáló katéter előállítására,
amely katéternek van egy katéterteste egy csúcscrésszel,
melynek szabad elülső vége képezi a katéter szabad elülső
végét, hátsó vége pedig a szabad elülső végtől távo-
labbb helyezkedik el, továbbá van egy csőrésze, amely a
csúcscrész hátsó végétől hátrafelé nyúlik, rendelkezik
egy belvilággal, melynek elülső része a csúcscrészben ta-
lálható, és a csúcscrész hátsó végétől előrenyúlik, hátsó
része pedig a csőrészben helyezkedik el, amely közlekedik
az elülső résszel, végül van egy vagy több, a csúcscrészben
kialakított lecsapoló- vagy öblítőnyílása, ame-
lyek közlekednek a belvilág elülső részével, ahol az eljá-
ráshoz egy, a katéter csőrészét képező, elülső és hátsó
véggel rendelkező olyan szabványos csövet választunk
ki, amely szabványos csőnek legalább egy szakasza elő-
re meghatározott belső és külső átmérőjű, *azzal jelle-
mezve, hogy*

az első műveleti szakaszban fröccsöntjük a csúcscrészt,
melynek hátsó vége a szabványos cső előre meg-
határozott belső és külső átmérőjének lényegileg megfe-
lelő belső és külső átmérőjű;

egy második műveleti szakaszban lezárjuk a szabvá-
nyos cső elülső végét, és a szabványos csövet a bevonatolá-
nyanyagba vagy bevonatolóoldatba beme-
rítve előrehaladó irányban bevonatoljuk a szabványos cső külső felü-
letét;

egy harmadik műveleti szakaszban a bevonatolt
szabványos csövet ellátjuk egy szabad nyitott véggel,
amely az előre meghatározott belső és külső átmérőjű
szakasznak megfelelő, és összhangba hozzuk egymás-
sal a csúcscrész hátsó végét és a bevonatolt szabványos
cső nyitott, szabad végét, és a csúcscrész hátsó végét a
bevonatolt szabványos cső szabad, nyitott végével egye-
sítve kialakítjuk a katéter testét, és végül

egy negyedik műveleti szakaszban a katéter testét
egy bevonatolóanyagba vagy bevonatolóoldatba a
csúcscrész és a csőrész közötti egyesítési vonalig vagy
addig a szintig beme-
rítve, amely lényegileg egyezik a
csúcscrész és a csőrész közötti egyesítés vonalával, be-
vonatoljuk a csúcscrész külső felületét.

2. Eljárás külső felületén bevonattal ellátott, test-
üregbe való bevezetésre szolgáló katéter előállítására,
amely katéternek van egy katéterteste egy csúcscrésszel,
melynek szabad elülső vége képezi a katéter szabad
elülső végét, hátsó vége pedig a szabad elülső végtől tá-
volabbb helyezkedik el, továbbá van egy csőrésze,
amely a csúcscrész hátsó végétől hátrafelé nyúlik, rendel-
kezik egy belvilággal, melynek elülső része a csúcscrész-

ben található és a csúcscrész hátsó végétől előrenyúlik,
hátsó része pedig a csőrészben helyezkedik el, amely
közlekedik az elülső résszel, végül van egy vagy több
lecsapoló- vagy öblítőnyílása a csúcscrészben kialakít-
va, és ezek közlekednek a belvilág elülső részével, ahol
az eljáráshoz egy, a katéter csőrészét képező, elülső és
hátsó véggel rendelkező olyan szabványos csövet vá-
lasztunk ki, amely szabványos csőnek legalább egy sza-
kasza előre meghatározott belső és külső átmérőjű, *az-
zal jellemezve, hogy*

az első műveleti szakaszban fröccsöntjük a csúcscrészt,
melynek hátsó vége a szabványos cső előre meg-
határozott belső és külső átmérőjének lényegileg megfe-
lelő belső és külső átmérőjű;

egy második műveleti szakaszban lezárjuk a szabvá-
nyos cső elülső végét, és a szabványos csövet a bevonatolá-
nyanyagba vagy bevonatolóoldatba belemerítve előre-
haladó irányban bevonatoljuk a szabványos cső külső
felületét;

egy harmadik műveleti szakaszban a csúcscrészt egy
bevonatolóanyagba vagy bevonatolóoldatba belemerít-
ve bevonatoljuk a csúcscrész külső felületét; és

egy negyedik műveleti szakaszban ellátjuk a bevo-
natolt szabványos csövet szabad, nyitott véggel, amely
az előre meghatározott belső és külső átmérőjű szakasz-
nak megfelelő, és összhangba hozzuk egymással a be-
vonatolt csúcscrész hátsó végét és a bevonatolt szabvá-
nyos cső szabad, nyitott végét, és a bevonatolt csúcscrész
hátsó végét a bevonatolt szabványos cső szabad,
nyitott végével egyesítve kialakítjuk a bevonatolt külső
felületű katétert.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti eljárás, *azzal jel-
lezve, hogy* a szabványos cső előre meghatározott
belső és külső átmérőjű szakaszát a szabványos cső elülső
végét alkotó elülső szakaszként alakítjuk ki, majd a
szabványos cső szabad, nyitott végét a bevonatolt cső
elülső végénél a lezárás elhagyásával vagy a lezárt elülső
vég levágásával alakítjuk ki.

4. A 3. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve,*
hogy a szabványos csövet beme-
rítjük a bevonatoló-
anyagba/oldatba előrefelé addig a szintig, amely a szab-
ványos cső elülső szakaszától hátrafelé, a szabványos
cső hátsó végétől pedig előrefelé van.

5. Az 1–4. igénypontok bármelyike szerinti eljá-
rás, *azzal jellemezve, hogy* az egyesítési műveletet kö-
vetően a katéternek az egyesítés környezetében való
bevonását biztosító második bevonatolóműveletet vég-
zünk.

6. Az 1–5. igénypontok bármelyike szerinti eljárás,
azzal jellemezve, hogy a csúcscrészt hegesztéssel, ragasz-
tással vagy oldásos ragasztással erősítjük hozzá a szab-
ványos csőhöz.

7. Az 1–6. igénypontok bármelyike szerinti eljárás,
azzal jellemezve, hogy bevonatként hidrofíll bevonatot
alkalmazunk.

8. Az 1–7. igénypontok bármelyike szerinti eljárás,
azzal jellemezve, hogy hajlított alakúra öntött csúcscrészt
alkalmazunk.

9. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti eljá-
rás, *azzal jellemezve, hogy* a szabványos csőnél lá-

gyabb anyagból fröccsöntött anyagú csúcsrészt alkalmazunk.

10. Az 1–8. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a szabványos csőénél ridegebb anyagból fröccsöntött anyagú csúcsrészt alkalmazunk. 5

11. Az 1–10. igénypontok bármelyike szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a katétert hőre lágyuló anyagból készítjük.

12. A 11. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy hőre lágyuló anyagként PVC-t, polietilént vagy hasonló anyagot alkalmazunk.