

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **036350**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.10.29

(51) Int. Cl. *A61M 25/01* (2006.01)

(21) Номер заявки
201900113

(22) Дата подачи заявки
2017.08.30

(54) **КАТЕТЕРНАЯ ТРУБКА**

(31) **16186631.4**

(56) US-B1-9028401

(32) **2016.08.31**

US-A-5902286

(33) **EP**

US-A1-2006173525

(43) **2019.07.31**

US-A-5279280

(86) **PCT/EP2017/071784**

(87) **WO 2018/041903 2018.03.08**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**РИОКАТ МЕДИКАЛ ДЕВАЙСЕС,
А.С.; УСТАВ ОРГАНИКЕ ХЕМИЕ А
БИОХЕМИЕ АВ СР, В.В.И (CZ)**

(72) Изобретатель:
**Покорний Вит, Свобода Мирослав
(CZ)**

(74) Представитель:
Гершанова Н.О. (RU)

(57) Настоящее изобретение относится к катетеру, который содержит катетерную трубку, выворачивающуюся наизнанку в процессе катетеризации. Катетерная трубка содержит множество продольных выступов, проходящих от первого конца катетерной трубки через по меньшей мере некоторый участок катетерной трубки и образующих угол от 0 до 45° относительно продольной оси катетерной трубки и обращенных радиально внутрь, а также средства для расширения окружности катетерной трубки при выворачивании катетерной трубки наизнанку от первого конца катетерной трубки. Продольные выступы обеспечивают осевое усиление катетерной трубки, что предотвращает складывание и изгиб трубки под действием осевой силы, сопротивления складки и трения между вывернутым участком и соответствующим участком трубки, находящимся под ним. Расширяющие средства расширяют окружность катетерной трубки в вывернутой области, уменьшая таким образом сопротивление складки и трение между вывернутым участком и соответствующим участком трубки, находящимся под ним.

B1

036350

036350

B1

Область техники

Настоящее изобретение относится к катетеру, который содержит катетерную трубку, выворачивающуюся наизнанку в процессе катетеризации.

Уровень техники

Термин "катетер" относится к инструменту, являющемуся в целом трубчатым, который вставляют в полость тела для отвода и ввода жидкостей или газов либо для получения управляемого доступа к тканям организма для хирургических инструментов. Катетеры в зависимости от типа могут также выполнять другие задачи.

На сегодняшний день наиболее широко используемым катетером является катетер Фоли, изобретенный доктором Фредериком Фоли около 1945 года. Обычный катетер Фоли имеет ряд недостатков: например, после извлечения обычного катетера из стерильного пакета перед его применением наружная поверхность, которая будет контактировать с тканью организма, часто оказывается открытой для нестерильной среды или стремится вовлечь бактерии и прочие загрязнения, находящиеся у поверхности полости тела, при проталкивании трубки внутрь. Это увеличивает вероятность распространения бактерий по длине канала, что может привести к инфекции, которая является возможно самой серьезной проблемой для здоровья, возникающей при использовании обычного катетера.

Кроме того, ввод обычного катетера представляет собой медленный, трудный, небезопасный и болезненный процесс, так как во время катетеризации ткань организма внутри полости тела может быть сильно раздражена и травмирована. Все недостатки обычного катетера подробно описаны в патенте США № 4871358, в котором раскрывается медицинский катетер с использованием внешней инверсионной трубки, предназначенной для того, чтобы наружная поверхность трубки, прилегающая к ткани тела, оставалась неподвижной относительно этой ткани во время продвижения и вытягивания катетера. Это обеспечивается конструкцией трубки, при которой трубка выворачивается на себя с образованием складки, в результате чего оказываются разграниченными внутренний и наружный участки трубки. Внутренний участок трубки находится внутри вышеупомянутого наружного участка трубки с возможностью скользящего перемещения внутрь последнего и из него в осевом направлении. Когда пользователь прикладывает усилие к внутреннему участку катетерной трубки в осевом направлении в сторону складки, это усилие передается в осевом направлении через внутренний участок катетерной трубки к складке и превращается в силу, направленную радиально наружу, которая, при достаточной величине, преобразует внутренний участок трубки в наружный участок трубки. Относительные длины указанных наружных и внутренних участков трубки изменяются, и положение указанной складки смещается дальше внутрь полости тела. Проблема этой конструкции заключается в том, что при ней длина катетера недостаточна для практического применения.

В системе действует несколько сил. Во-первых, пользователь прилагает усилие к катетерной трубке в направлении оси катетера. Эта сила позволяет протолкнуть участок катетерной трубки в ее исходном положении через складку и вывернуть его в вывернутое положение. Во-вторых, имеют место противодействующие силы, направленные против усилия, применяемого пользователем. Среди таких противодействующих сил, следует учитывать следующие силы. Имеет место трение между наружной поверхностью участка трубки в ее исходном положении и внутренней поверхностью участка трубки в вывернутом положении. Трение обусловлено, в первую очередь, радиально действующей силой, возникающей при выворачивании участка трубки из его начального положения в вывернутое положение. Кроме того, при деформации материала при выворачивании трубки имеет место сопротивление материала деформации. Помимо этого, полость тела является в основном закрытой или имеет отверстие, значительно меньшее, чем фактический диаметр катетера. При установке катетера стенки полости отталкиваются от своего естественного положения выворачивающейся складкой. Таким образом, требуется также преодолевать силы, возникающие в результате давления ткани организма в полости тела. Наконец, может также играть определенную роль давление внутри полости, в том числе в связи с кривизной полости. В конечном итоге вышеупомянутые силы способствуют увеличению трения между наружной поверхностью участка трубки в его исходном положении и внутренней поверхностью вывернутого участка трубки.

Основное условие, которое необходимо выполнить для обеспечения работоспособности описанной конструкции, заключается в том, что результирующая встречная сила, действующая против усилия, приложенного пользователем, должна быть меньше усилия, приложенного пользователем. Во время катетеризации, по мере того как участок трубки в исходном положении проталкивается в направлении складки и участок трубки выворачивается в вывернутое положение, встречные силы, действующие против усилия, приложенного пользователем, увеличиваются с увеличением длины участка трубки, находящегося в вывернутом положении. В какой-то момент усилие, приложенное пользователем, и встречная сила уравновешиваются, и дальнейшее выворачивание катетерной трубки становится невозможным. В конструкциях, известных на настоящий момент (например, из патента США 4871358), длина вывернутого участка не превышает нескольких сантиметров (1-2 см), независимо от диаметра катетера, материала или применения смазывающего слоя: при дальнейшем увеличении длины вывернутого участка трубка начинает разрушаться или сгибаться под действием осевой силы, сопротивления сгибу и трения между вывернутым участком трубки и ее основным участком, находящимся в исходном положении. Как следствие, та-

кой катетер не может применяться на практике, что является одной из причин того, что ни одно из существующих решений никогда не производилось в промышленных масштабах и не было представлено на рынке.

Примеры подобных технических решений описаны, в частности, в патентах США US3908635, US5902286 и US2002/0133127.

Описание изобретения

Настоящее изобретение относится к катетеру, который содержит катетерную трубку, выворачивающуюся наизнанку в процессе катетеризации. В настоящем изобретении преодолевается недостаток решений, известных из уровня техники, за счет создания осевого усиления трубки посредством продольных выступов, а также за счет наличия расширяющих средств, которые расширяют окружность трубки катетера в вывернутой области, позволяя при этом сохранять меньший диаметр на участке трубки, который находится в исходном положении.

Катетер по настоящему изобретению имеет трубку, имеющую два противоположных открытых конца - первый конец и второй конец, множество продольных выступов, проходящих от первого конца через по меньшей мере некоторый участок трубки и обращенных радиально внутрь, и средство для расширения окружности трубки при выворачивании первого конца трубки.

В процессе катетеризации трубка катетера выворачивается наизнанку постепенно, начиная с первого конца. При выворачивании образуется складка, которая делит трубку на два участка - невывернутый участок, который также именуется в настоящем документе как "исходное положение" трубки, и вывернутый участок, который также именуется в настоящем документе как "вывернутое положение" или "вывернутая область". Вывернутый участок трубки складывается над невывернутым участком. Продольные выступы в невывернутом участке обращены радиально внутрь, а в вывернутом участке продольные выступы обращены радиально наружу. Таким образом, вывернутая область может считаться наружным участком катетерной трубки. Соответственно, участок трубки, находящийся в своем исходном положении, может считаться внутренним участком катетерной трубки. Участок трубки в исходном положении может перемещаться скользящим образом внутрь названной вывернутой области и из нее в осевом направлении, посредством чего изменяется относительная длина участка трубы в исходном положении и длина вывернутой области, а также положение складки. В процессе катетеризации пользователь оказывает усилие на участок катетерной трубки, который находится в своем исходном положении. Это усилие прилагается в осевом направлении в сторону складки. Затем это усилие передается к складке через участок катетерной трубки в исходном положении и дает в результате силу, направленную радиально наружу, которая, когда она имеет достаточную величину, переводит участок трубки из исходного положения в вывернутое положение и смещает положение складки на трубке. Таким образом, вывернутая область удлиняется, катетерная трубка в своем исходном положении сокращается, а местоположение складки перемещается дальше внутрь полости, в которую вставляют катетер. В результате не возникает трения между поверхностью катетерной трубки и тканью организма, так как поверхность трубки, которая соприкасается с тканью организма, остается неподвижной относительно этой ткани во время катетеризации. Таким образом, раздражение ткани организма и возникающая в результате него боль сводятся к минимуму или устраняются вовсе. Поскольку поверхность катетерной трубки, которая соприкасается с тканью организма, скрыта от манипуляций во внутреннем объеме части трубки перед применением, риски введения в организм инфекции уменьшаются. Кроме того, поскольку катетер не проталкивается через канал полости (нет трения между поверхностью трубки катетера и тканью организма), бактерии, находящиеся на стенках полости, не могут быть втянуты глубже внутрь полости. Вместо этого, они остаются на стенках.

Недостатком известных решений является невозможность продолжить выворачивание больше, чем на несколько сантиметров: после этого трубка начинает разрушаться или сгибаться под действием осевой силы, сопротивления сгиба и трения между вывернутым участком трубки и ее основным участком, находящимся в исходном положении. В настоящем изобретении этот недостаток преодолевается за счет создания осевого усиления трубки посредством продольных выступов, а также за счет наличия расширяющих средств, которые расширяют окружность трубки катетера в вывернутой области, позволяя при этом сохранять меньший диаметр на участке трубки, который находится в исходном положении.

До катетеризации вся трубка катетера может находиться в исходном положении, при котором продольные выступы обращены радиально внутрь. В альтернативном случае участок трубки на первом конце катетерной трубки может быть предварительно сложен или предварительно вывернут наизнанку, соответственно, т.е. вывернут из своего исходного положения, в котором продольные выступы обращены радиально внутрь, в свое вывернутое положение, в котором продольные выступы обращены радиально наружу. Создание такого предварительно сложенного участка облегчает начало катетеризации, устраняет необходимость в медицинском персонале для присутствия при начале выворачивания и, как следствие, повышает безопасность процедуры и снижает гигиенические риски.

Катетер может также содержать кожу, который может располагаться на предварительно вывернутой области для поддержания последней в устойчивом и неподвижном состоянии; и/или захват, который может располагаться на катетерной трубке с возможностью перемещения между вывернутым первым

концом и вторым концом трубки и обеспечивает удобное и более гладкое проталкивание катетерной трубки; и/или соединитель, который может крепиться к трубке у ее второго конца, обеспечивая сообщение со сборным мешком или любым другим медицинским оборудованием, подходящим для применения катетера по назначению.

В одном из предпочтительных вариантов осуществления катетер содержит захват, соединенный с кожухом, за счет чего создается направляющий канал для катетерной трубки, что обеспечивает удобное и более гладкое проталкивание трубки, а также уменьшение или даже предотвращение нежелательного изгиба трубки. Захват может быть снабжен средствами для перемещения по направляющему каналу, а также для проталкивания или вытягивания катетерной трубки. Таким образом, при проталкивании или вытягивании захвата вдоль направляющего канала катетерная трубка проталкивается или вытягивается в нужном осевом направлении. Описанный механизм позволяет вводить катетер в полость тела, а также извлекать его из полости тела, не раздражая и не травмируя ткани организма внутри полости.

Катетерная трубка содержит множество продольных выступов. Продольные выступы могут быть параллельны продольной оси трубки или наклонены относительно продольной оси, образуя спираль. Под спиралью понимается трехмерная кривая, которая поворачивается вокруг продольной оси трубки, причем диаметр спирали остается постоянным. Угол наклона продольных выступов относительно продольной оси катетерной трубки может изменяться от 0 (для параллельных выступов) до 45°, предпочтительно от 0 до 30, более предпочтительно от 0 до 20°, в еще более предпочтительном случае от 5 до 15°, и в наиболее предпочтительном случае от 5 до 10°.

Продольные выступы обеспечивают осевое усиление трубки, т.е. стабилизацию трубки в осевом направлении, тем самым предотвращая изгиб катетерной трубки под действием осевого усилия, оказываемого пользователем в процессе катетеризации. Кроме того, спиральная текстура выступов позволяет снизить напряжения, возникающие при сгибе трубки катетера, особенно, при прохождении по криволинейным траекториям.

Продольные выступы проходят от первого конца трубки по меньшей мере через некоторый участок трубки катетера. Длина участка трубки, содержащего продольные выступы, может охватывать всю длину катетерной трубки, может доходить до половины длины катетерной трубки или может охватывать любую длину, которая может составлять по меньшей мере 1 см, или по меньшей мере 2 см, или по меньшей мере 3 см, или по меньшей мере 4 см, или по меньшей мере 5 см, или по меньшей мере 6 см, или по меньшей мере 7 см, или по меньшей мере 8 см, или по меньшей мере 9 см, или по меньшей мере 10 см.

Исходная наружная поверхность, т.е. наружная поверхность участка катетерной трубки, который находится в своем исходном положении, может также иметь особую текстуру. В предпочтительном случае эта текстура имеет форму выступов, проходящих в продольном направлении - кромок. Такие кромки могут быть уже или ниже, чем продольные выступы, и могут иметь такую же длину, как продольные выступы.

Катетерная трубка может состоять из одного или нескольких трубчатых элементов, предпочтительно из одного или двух трубчатых элементов. Трубчатые элементы могут крепиться друг к другу любыми средствами, подходящими для медицинских инструментов, например с помощью клея или сварки. Сочетание трубчатых элементов обеспечивает большую свободу конструкции с точки зрения выбора материалов, которые могут быть использованы для изготовления трубки. В целом, первый трубчатый элемент, содержащий первый конец, т.е. трубчатый элемент, подлежащий выворачиванию, должен быть более гибким (но вместе с тем достаточно жестким, чтобы не сминаться), чем второй или последующие трубчатые элементы, на которые пользователь будет оказывать осевое усилие при выворачивании. Таким образом, второй и последующие трубчатые элементы должны быть предпочтительно жестче первого трубчатого элемента, чтобы был предотвращен их изгиб, и было обеспечено более гладкое применение катетера. Первый трубчатый элемент должен содержать продольные выступы, так как он должен совмещать гибкость, достаточную для выворачивания, с достаточной осевой прочностью (за счет продольных выступов), чтобы не изгибаться под действием прилагаемого пользователем осевого усилия. Таким образом, длина первого трубчатого элемента соответствует длине выступа, которая может составлять по меньшей мере 1 см, или по меньшей мере 2 см, или по меньшей мере 3 см, или, по меньшей мере 4 см, или по меньшей мере 5 см, или по меньшей мере 6 см, или по меньшей мере 7 см, или по меньшей мере 8 см, или, по меньшей мере 9 см, или по меньшей мере 10 см. Второй и дальнейшие трубчатые элементы не подлежат выворачиванию: они образуют часть трубки, которая остается в своем исходном положении в процессе катетеризации, и таким образом они могут изготавливаться из материала, достаточно жесткого для сопротивления осевому усилию, прилагаемому пользователем, без необходимости наличия продольных выступов.

Когда трубка состоит из одного трубчатого элемента, продольные выступы часто будут предусмотрены по всей длине трубки. В любом случае, продольные выступы должны присутствовать, по меньшей мере, на некотором участке длины трубки катетера, начиная с первого конца трубки. Остальной участок трубки может содержать продольные выступы и/или другие средства для повышения жесткости и сопротивления осевому усилию, прилагаемому пользователем, такие, как увеличение толщины стенки трубки

или слой материала, который является более жестким, чем материал трубки.

В одном из предпочтительных вариантов осуществления трубка может быть снабжена продольными выступами по всей своей длине. Впоследствии участок трубки, не подлежащий выворачиванию, подвергают термообработке таким образом, что продольные выступы "свариваются" между собой, образуя часть трубки, обладающую повышенной жесткостью. В предпочтительном случае, в результате термообработки, трубка приобретает большую жесткость, по сравнению с другими способами увеличения жесткости.

Выворачивание катетерной трубки наизнанку возможно только в том случае, если результирующая сила, действующая против усилия, прилагаемого пользователем, меньше усилия, прилагаемого пользователем. Это основное условие, которое необходимо выполнить для успешного применения катетера. Встречная сила, действующая против усилия, прилагаемого пользователем, определяется, прежде всего, силой, действующей радиально, создаваемой при выворачивании трубки, сопротивлением материала деформации, возникающей в месте складки, и трением, возникающим между соприкасающимися поверхностями - наружной поверхностью трубки в ее исходном положении и внутренней поверхности вывернутой области, и возрастает с увеличением длины вывернутой области. Чтобы вывернуть трубку, не создавая при этом встречных сил, которые были бы настолько велики, что их невозможно преодолеть, надо увеличить диаметр и, как следствие, окружность трубки при выворачивании. Поэтому расширяющие средства должны присутствовать по меньшей мере в том участке части трубки, который должен быть вывернут, т.е. на участке длиной по меньшей мере 1 см, или по меньшей мере 2 см, или по меньшей мере 3 см, или по меньшей мере 4 см, или по меньшей мере 5 см, или по меньшей мере 6 см, или по меньшей мере 7 см, или по меньшей мере 8 см, или по меньшей мере 9 см, или по меньшей мере 10 см, в любом случае - проходящем от первого конца трубки. В настоящем изобретении предусматривается несколько примеров подходящих расширяющих средств, которые позволяют катетерной трубке расширить свой диаметр при выворачивании. Расширяющее средство может состоять из различных конфигураций продольных выступов, таких, как неравномерно распределенные выступы и/или расширяемые выступы, и/или слой гибкого материала, образующего трубку и поддерживающего продольный выступ.

Неравномерно распределенные выступы позволяют уменьшить диаметр трубки в ее исходном положении посредством деформации ее окружности, которая в ином случае является круглой. При выворачивании деформация прекращается, и трубка может быть полностью растянута по окружности, за счет чего происходит ее расширение. Расширяемые выступы имеют расширяемые рамки, которые могут быть растянуты при выворачивании катетерной трубки, что позволяет полностью растянуть катетерную трубку по окружности, тем самым расширяя ее. Слой гибкого материала обеспечивает расширение диаметра катетерной трубки при выворачивании; таким образом, термин "гибкий" следует понимать как гибкий и растяжимый.

Трение между двумя соприкасающимися поверхностями может быть дополнительно уменьшено нанесением смазывающего покрытия или за счет граней исходной наружной поверхности. Грани могут быть предусмотрены на исходной наружной поверхности и выворачиваемой внутренней поверхности, пересекаясь таким образом друг с другом, что уменьшает площадь контакта двух поверхностей и как следствие, трение между двумя поверхностями, за счет чего обеспечивается более гладкое скольжение.

Перечисленные расширяющие средства могут предусматриваться по отдельности или в различных сочетаниях.

В одном из предпочтительных вариантов исполнения продольные выступы и расширяемые выступы могут чередоваться по окружности трубки таким образом, чтобы расширяемый выступ всегда располагался между двумя соседними продольными выступами. Равномерное распределение расширяющих выступов обеспечивает расширение окружности катетерной трубки при выворачивании, а также уменьшение деформации круглой формы трубки и канала свободного прохождения.

В другом предпочтительном варианте осуществления продольные выступы любой из вышеупомянутых конфигураций предусматриваются в виде "затвора" таким образом, чтобы продольные выступы складывались или наклонялись по отношению к их нормали.

В другом предпочтительном варианте осуществления расширяющие средства любой из вышеперечисленных конфигураций также предусматриваются в сочетании с конической формой трубки.

Коническая форма катетерной трубки обеспечивается за счет плавного изменения диаметра трубки (как внутреннего, так и наружного диаметра) таким образом, чтобы диаметр первого конца катетерной трубки (того конца, который подлежит выворачиванию) был больше, чем диаметр второго конца катетерной трубки, и чтобы вывернутый участок трубки имел больший диаметр, чем невывернутый участок. Таким образом, по мере того как прилагаемая сила действует на невывернутый участок в осевом направлении, а вывернутый участок складывается над вывернутым участком, разность диаметров постоянно возрастает, что способствует дополнительному уменьшению трения между наружной поверхностью трубки в исходном положении и внутренней поверхности вывернутой области. Разность диаметров может составлять от 0,1 до 3 мм, предпочтительно от 0,1 до 2 мм, более предпочтительно от 0,1 до 1 мм, более предпочтительно от 0,2 до 1 мм, более предпочтительно от 0,3 до 1 мм, еще более предпочтительно от 0,4 до 1 мм и в наиболее предпочтительном случае - от 0,5 до 1 мм. Эта разность зависит от длины

катетерной трубки: например, разность в 1 мм может применяться к катетерной трубке любой длины.

В другом предпочтительном варианте осуществления продольные выступы могут быть предварительно сформированы при изготовлении катетерной трубки и расширены при выворачивании катетерной трубки наизнанку.

Предварительное формирование продольных выступов может быть обеспечено за счет создания радиальных надрезов или перфораций в катетерной трубке между исходной внутренней поверхностью и исходной наружной поверхностью трубки таким образом, чтобы перфорации проходили от исходной внутренней поверхности катетерной трубки к исходной наружной поверхности и/или от исходной наружной поверхности катетерной трубки к исходной внутренней поверхности трубки, в зависимости от того, предусматривается ли наличие продольных выступов или расширяемых выступов. В случае продольных выступов исходная наружная поверхность не должна быть перфорированной для обеспечения подвижных соединений между соседними выступами. В случае расширяемых выступов исходная внутренняя поверхность не должна быть перфорированной для обеспечения расширяемых рамок расширяемых выступов.

Перфорации проходят от первого конца трубки через по меньшей мере часть катетерной трубки в ее продольном направлении. В предпочтительном варианте осуществления длина перфораций соответствует, по меньшей мере, длине той части, трубки, которая подлежит выворачиванию.

Перфорации предусматриваются в нескольких местах по окружности катетерной трубки, причем расстояние между перфорациями определяет ширину продольного выступа, а количество перфораций определяет количество продольных выступов. Количество перфораций соответствует числу выступов, т.е. для четырех продольных выступов должно быть предусмотрено четыре перфорации, для двенадцати продольных выступов должно быть предусмотрено двенадцать перфораций и т.д.

Перфорации позволяют предварительно сформировать продольные выступы. Когда катетер будет использоваться и первый конец катетерной трубки будет вывернут, произойдет разрыв перфораций вследствие натяжения, действующего на складку трубки при выворачивании, и произойдет расширение продольных выступов таким образом, что между соседними выступами образуется промежуточное пространство, а в случае расширяемых выступов создается внутреннее пространство, образуемое расширяемой рамкой, за счет чего расширяется окружность катетерной трубки.

Помимо надрезов или перфораций, может быть предусмотрен другой подходящий способ предварительного формирования продольных выступов: например, вдоль участка трубки, где должны быть образованы подвижные контактные соединения, может быть использован модифицированный материал или другой материал, обладающий свойствами, которые позволяют материалу разорваться в нужном направлении, т.е. вдоль участка трубки, где должны быть образованы подвижные контактные соединения. В предпочтительном случае различные материалы или различные модификации одного материала могут применяться в один этап непосредственно при изготовлении трубки, что снижает сложность изготовления.

В одном из предпочтительных вариантов осуществления выступы, наклоненные относительно продольной оси катетерной трубки, могут быть предварительно сформированы по аналогии с описанным выше способом, предпочтительно путем создания надрезов или перфораций, наклоненных относительно продольной оси катетерной трубки.

В одном из предпочтительных вариантов осуществления перфорации или надрезы могут быть предусмотрены с промежутками, с образованием такой текстуры, при которой расширенные продольные выступы деформированы по сравнению с их прямой вытянутой формой, создаваемой сплошными перфорациями. Так как в этом варианте осуществления перфорации предусматриваются с промежутками, пространства между выступами, создаваемые перфорациями, образуются выступами, за счет чего их прямая вытянутая форма деформируется.

При таком варианте осуществления надрезы или перфорации предусматриваются на всю толщину трубки для обеспечения полного расширения пространств между выступами. Для покрытия созданных пространств между выступами (что необходимо для обеспечения стерильности внутреннего объема катетерной трубки) на исходной наружной поверхности катетерной трубки предусматривается слой гибкого материала.

Ширина и фактическая форма выступов могут быть изменены путем изменения плотности, размера и распределения надрезов или перфораций. Перфорации могут располагаться через правильные промежутки таким образом, чтобы перфорированные и неперфорированные участки чередовались во всех направлениях, так чтобы каждая перфорация располагалась между двумя неперфорированными участками как в продольном, так и в поперечном направлении. Соседние в поперечном направлении перфорации могут перекрываться в продольном направлении на протяжении менее половины длины перфорации, предпочтительно на протяжении менее одной трети длины перфорации или на протяжении менее одной четверти длины перфорации. Такой взаимный сдвиг в перфорациях, и как следствие, сдвиг в пространствах между выступами создает текстуру вторичной внутренней поверхности, что может способствовать дополнительному снижению трения между двумя поверхностями при выворачивании, обеспечивая более гладкое скольжение.

Таким образом, несплошные надрезы или перфорации позволяют предварительно сформировать продольные выступы. Когда катетер будет использоваться и первый конец катетерной трубки будет вывернут, произойдет разрыв надрезов и перфораций вследствие напряжения, действующего на складку трубки при выворачивании, образуются пространства между выступами, и окружность катетерной трубки расширяется за счет расширения созданных пространств между выступами.

Материалы, используемые для изготовления индивидуальных компонентов катетера, включают кремний, термопластовые эластомеры (ТПЭ) или термопластовый полиуретан (ТПУ). Материалы должны быть подходящими для медицинских инструментов, т.е. соответствовать качеству медицинского класса. Материалы предпочтительно должны иметь твердость от 50 до 90 единиц Шора А, в зависимости от компонента.

В предпочтительном варианте осуществления расширяющие средства любой из вышеупомянутых конфигураций могут также предусматриваться в сочетании с применением активного материала и/или с применением различных материалов для различных частей трубки.

Активный материал позволяет изменять свою форму контролируемым образом, т.е., как правило, в ответ на изменения внешних условий, таких как давление, температура, рН и т.п., и такое изменение может быть обратимым или необратимым.

В предпочтительном варианте осуществления активный материал может распознать напряжение на складке при выворачивании участка катетерной трубки, либо он может распознать изменения температуры или рН окружающей среды. В ответ на такое изменение внешних условий он может изменить свою структуру, например, посредством разрыва связей внутри материала таким образом, чтобы обеспечивалась расширенная окружность катетера при выворачивании. Другие свойства материала, такие как эластичность или прочность, могут оставаться неизменными или изменяться. Предпочтительно, чтобы материал утрачивал свои свойства при выворачивании: например, когда упругость материала утрачена, уменьшается трение между внутренней поверхностью вывернутой области и наружной поверхностью невывернутого участка, что приводит к уменьшению общей противодействующей силы. Специалист в области материалов осведомлен о свойствах и типах активных материалов и сможет выбрать подходящий активный материал на основе своих знаний.

В предпочтительном варианте осуществления активный материал может также предусматриваться в сочетании с одним или несколькими другими материалами для снижения затрат на изготовление. Например, первый, более жесткий материал может использоваться для продольных выступов, в то время как активный материал используется для подвижных контактных соединений между соседними выступами. В альтернативном случае катетерная трубка может быть изготовлена из материала, который может быть модифицирован для изготовления подвижных контактных соединений между соседними выступами, например за счет некоторых соответствующих добавок, таким образом, что продольные выступы оказываются более жесткими, чем подвижные контактные соединения между соседними выступами. Требуемые свойства могут даже быть достигнуты при наличии одного материала с изменением его свойств за один этап непосредственно после изготовления, например, посредством изменения толщины трубки. Различные материалы или различные модификации материала могут также применяться за один этап непосредственно при изготовлении трубки. Такое более простое и более дешевое изготовление уменьшает число компонентов, которое требуется собрать, и требует меньше манипуляций с трубкой, уменьшая таким образом число бракованных деталей и снижая вероятность потенциальных нарушений во время применения.

Катетерная трубка по изобретению может изготавливаться методом экструзии, литья под давлением или 3D-печати, непосредственно, таким образом, чтобы продольные выступы были обращены радиально внутрь. В качестве альтернативы литью под давлением катетерная трубка может также изготавливаться формовкой окунанием или вакуумной формовкой. Специалист в области медицинских инструментов и их изготовления осведомлен о вышеупомянутых и других доступных методах изготовления и сможет выбрать метод, подходящий для изготовления катетера определенного типа.

В альтернативном случае катетер может быть изготовлен таким образом, что на первом этапе он экструдирован в состоянии "наизнанку", т.е. так, чтобы продольные выступы были обращены наружу, а на втором этапе экструдированная трубка выворачивается на всю длину таким образом, что продольные выступы оказываются обращенными радиально внутрь. После этих двух этапов изготовления уменьшаются нагрузки, возникающие на складке при выворачивании трубки, так как в процессе катетеризации трубка фактически выворачивается обратно в свое естественное положение. В одном из предпочтительных вариантов осуществления на втором этапе экструдированная трубка выворачивается на часть своей длины (речь идет о большей части ее длины - предпочтительно не менее 90%), но некоторый участок трубки остается в положении, когда продольные выступы обращены радиально наружу: тем самым на первом конце трубки образуется предварительно сложенная область.

Способ изготовления, при котором обеспечивается расположение продольных выступов, обращенных радиально внутрь, особенно предпочтителен для катетерной трубки, изготовленной из активного материала или в сочетании с активным материалом, так как при таком варианте осуществления основное преимущество двойной вывернутой катетерной трубки (а именно, уменьшение напряжений, возникаю-

ших в складке при выворачивании трубки) за счет выворачивания трубки обратно в ее естественное положение, достигается благодаря активному материалу.

В предпочтительном варианте осуществления с конструкцией в виде затвора наклонные продольные выступы могут быть изготовлены таким же образом, как ненаклонные продольные выступы, либо катетерная трубка может изначально быть изготовлена гладкой, и выступы могут быть созданы впоследствии посредством складывания трубки вдоль ее окружности. Сложенные выступы могут проходить по всей длине трубки, либо они могут проходить от первого конца катетерной трубки по меньшей мере через участок катетерной трубки, который подлежит выворачиванию, что особенно предпочтительно в сочетании с конической формой трубки.

Краткое описание рисунков

На фиг. 1 показано перспективное изображение катетера по одному из предпочтительных вариантов осуществления.

На фиг. 2 показано продольное сечение катетерной трубки. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении с изображением текстуры складки, контакта между исходной наружной поверхностью и вывернутой внутренней поверхностью, и направление, в котором пользователь прилагает усилие.

На фиг. 3 показано поперечное сечение катетерной трубки. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении, в конфигурации, при которой продольные выступы распределены по всей окружности катетерной трубки, и предусмотрен слой гибкого материала в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления.

На фиг. 4 показано поперечное сечение катетерной трубки. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении, с изображением диаметров, определяемых этими положениями.

На фиг. 5 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой продольные выступы распределены по всей окружности катетерной трубки. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении. Представлены вид складки сбоку (фиг. 5a и 5b) и спереди (фиг. 5c).

На фиг. 6 показано поперечное сечение катетерной трубки в конфигурации, при которой выступы распределены неравномерно в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении.

На фиг. 7 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой выступы распределены неравномерно. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении. Представлены вид складки сбоку (фиг. 7a и 7b) и спереди (фиг. 7c).

На фиг. 8 показано поперечное сечение катетерной трубки в конфигурации с расширяемыми выступами в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении. Представлен фрагмент расширяемого выступа.

На фиг. 9 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации с расширяемыми выступами в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления. Показаны как участок трубки в исходном положении, так и участок трубки в вывернутом положении.

На фиг. 10 показана катетерная трубка в вывернутом положении, где продольные выступы образуют спираль. Представлена конфигурация с расширяемыми выступами в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления.

На фиг. 11 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой продольные выступы и расширяемые выступы распределены, чередуясь, по окружности трубки.

На фиг. 12 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой продольные выступы предусмотрены в конструкции типа "затвор".

На фиг. 13 показано поперечное сечение (фиг. 13a) и поперечное сечение в вывернутом положении (фиг. 13b) катетерной трубки в конфигурации с конической формой трубки.

На фиг. 14 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой продольные выступы предварительно сформированы за счет перфораций в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления.

Фиг. 15 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой продольные выступы предварительно сформированы за счет перфораций в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления.

Фиг. 16 показано перспективное изображение катетерной трубки в конфигурации, при которой захват соединен с кожухом в соответствии с одним из предпочтительных вариантов осуществления, в положении перед применением (фиг. 16a) и в вывернутом положении (фиг. 16b). На фиг. 16c показано поперечное сечение захвата и катетерной трубки.

Подробное описание изобретения

Как показано на фиг. 1, где представлен один из возможных вариантов осуществления катетера по

настоящему изобретению, катетер 1 по изобретению содержит трубку 10, имеющую два противоположных открытых конца (первый конец 11 и второй конец 12), и множество продольных выступов 14. Первый конец 11 соответствует концу трубки 10, который располагают ближе к полости тела, в которую вставляют катетер. Второй конец 12 соответствует концу, который находится дальше от полости тела и остается снаружи во время катетеризации. Катетерную трубку 10 постепенно выворачивают наизнанку от первого конца 11, т.е. выворачивают из ее исходного положения, при котором продольные выступы 14 обращены радиально внутрь, в вывернутое положение, при котором продольные выступы 14 обращены радиально наружу. При выворачивании создаются складка 5 и вывернутый участок 6. К катетерной трубке 10 может крепиться кожух 7, располагаемый на вывернутом участке 6. Кроме того, катетер 1 может содержать захват 8, располагаемый на катетерной трубке 10 с возможностью перемещения между вывернутым первым концом 11 и вторым концом 12 трубки 10. Захват 8 может окружать трубку 10 и иметь рамку в основном цилиндрической формы. Наконеч, к второму концу 12 катетерной трубки 10 к может крепиться соединитель 9.

Далее подробно описываются отдельные компоненты катетера со ссылками на прилагаемые рисунки. Рисунки представлены исключительно для наглядности, а отдельные компоненты могут использоваться отдельно, а не обязательно в сочетании с определенными вариантами осуществления других компонентов, как показано на рисунках.

Катетерная трубка 10 может быть образована продольными выступами 14, либо она может быть образована продольными выступами 14 и слоем гибкого материала 13 (как показано на фиг. 3).

Продольные выступы 14 отходят от первого конца 11 трубки 10. По длине продольные выступы 14 могут проходить по меньшей мере через ту часть трубки 10, которая подлежит выворачиванию. Они могут проходить по всей длине катетерной трубки 10, т.е. от первого конца 11 до второго конца 12 трубки 10, они могут проходить от первого конца 11 трубки 10 до половины длины катетерной трубки 10, либо они могут проходить от первого конца трубки 10 на любую длину, составляющую по меньшей мере 1 см, или по меньшей мере 2 см, или по меньшей мере 3 см, или по меньшей мере 4 см, или по меньшей мере 5 см, или по меньшей мере 6 см, или по меньшей мере 7 см, или по меньшей мере 8 см, или по меньшей мере 9 см, или по меньшей мере 10 см. При необходимости, продольные выступы 14 могут проходить по всей длине трубки 10, но могут быть соединены между собой механически или с помощью клея вдоль участка трубки, содержащего второй (дистальный) конец 12 трубки 10, который не выворачивается, для повышения жесткости указанного участка трубки 10.

Гибкий слой 13 может проходить от первого конца 11 трубки и может охватывать по меньшей мере участок трубки 10, который подлежит выворачиванию; т.е. участок трубки 10, покрываемый гибким слоем 13, и участок трубки 10, содержащий продольные выступы 14, могут иметь одинаковую длину. Однако гибкий слой 13 может охватывать всю длину катетерной трубки 10, половину длины катетерной трубки 10 или любую длину, составляющую по меньшей мере 1 см, или по меньшей мере 2 см, или по меньшей мере 3 см, или по меньшей мере 4 см, или по меньшей мере 5 см, или по меньшей мере 6 см, или по меньшей мере 7 см, или по меньшей мере 8 см, или по меньшей мере 9 см, или по меньшей мере 10 см, в каждом случае проходя от первого конца 11 трубки 10. Гибкий слой 13 обеспечивает расширение диаметров $D1_{in}$, $D1_{out}$ (диаметры описываются ниже, см. фиг. 4) трубки 10 при выворачивании; таким образом, термин "гибкий" следует понимать как гибкий и растяжимый. Гибкий слой 13 может быть изготовлен из любого материала, обладающего подходящей твердостью и пригодного для медицинских инструментов, например из термопластового полиуретана (ТПУ) с твердостью по Шору А от 50 до 80. В частности, может использоваться материал Тесофлекс™, имеющий твердость по Шору А 72. Продольные выступы 14 могут быть изготовлены из любого материала, обладающего подходящей твердостью и пригодного для медицинских инструментов; при этом такой материал обычно является более твердым, чем материал гибкого слоя 13: в качестве него может, например, использоваться, в частности, термопластовый полиуретан (ТПУ) с твердостью по Шору А от 60 до 90. Примером такого материала может служить материал Estane, имеющий твердость по Шору А 87. Продольные выступы 14 и гибкий слой 13 могут крепиться между собой любыми средствами, известными из уровня техники, подходящими для медицинских инструментов. В предпочтительном случае выступы 14 и гибкий слой 13 крепятся между собой во время изготовления, например, многослойной экструзией, соэкструзией и т.п.

Как показано на фиг. 3, в исходном положении трубки 10, трубка 10 имеет исходную внутреннюю поверхность 15 и исходную наружную поверхность 16. Исходная внутренняя поверхность 15 образована верхними поверхностями 15a и боковыми поверхностями 15 отдельных продольных выступов 14. Исходная наружная поверхность 16 может быть образована исходной наружной поверхностью продольных выступов 14 или она может быть образована слоем гибкого материала 13, на котором располагаются продольные выступы 14. Смежные боковые поверхности 15b двух соседних выступов 14 образуют пространство 17 между выступами. Два соседних выступа 14 могут быть разделены или соединены подвижным контактным соединением 18 (как показано, например, на фиг. 4 или 8) у исходной наружной поверхности 16. Исходная внутренняя поверхность 15 образует канал 19 свободного прохода с диаметром $D1_{in}$. Диаметр $D1_{in}$ канала 19 свободного прохода может быть больше в той части трубки 10, которая содержит второй конец 12, если эта часть не содержит выступов.

Как также показано на фиг. 3, в измененном положении трубки 10 исходная внутренняя поверхность 15, образованная верхними поверхностями 15a и боковыми поверхностями 15b отдельных продольных выступов 14, становится вывернутой наружной поверхностью 105, а исходная наружная поверхность 16 становится вывернутой внутренней поверхностью 106. Вывернутая наружная поверхность 105 образуется верхними поверхностями 105a и боковыми поверхностями 105b отдельных продольных выступов 14. Верхние поверхности 105a отдельных продольных выступов создают поверхности контакта с тканью полости тела (не показана), в которую вставляют катетерную трубку 10. Смежные боковые поверхности 105b двух соседних выступов 14 образуют пространство 107 между выступами, которое шире, чем пространство 17 между выступами в исходном положении. Два соседних выступа 14 могут быть разделены или соединены подвижным контактным соединением 108 у вторичной внутренней поверхности 106. Подвижное контактное соединение 18, 108 обеспечивает возможность "раскрытия" продольных выступов 14 из исходного положения в вывернутое положение за счет того, что пространство 107 между выступами шире, чем пространство 17 между выступами. Таким образом, продольные выступы 14 не только обеспечивают осевое усиление катетерной трубки 10: они также обеспечивают опору для стенок полости тела и освобождают проход для катетерной трубки 10, мягко раздвигая стенки полости тела.

Исходная наружная поверхность 16 - и вывернутая внутренняя поверхность 106 - также могут иметь определенную текстуру. Эта текстура может быть задана специально во время изготовления. В предпочтительном случае такая текстура может иметь форму выступов, проходящих в продольном направлении, - граней 20. Грани могут быть уже и ниже, чем продольные выступы, и могут иметь такую же длину, как продольные выступы. Грани могут быть созданы в результате процесса изготовления трубки или формирования продольных выступов 14, либо, при необходимости, для создания граней 20 может использоваться форма или пресс-форма (как показано, например, на фиг. 5 или 9).

Продольные выступы 14 могут быть параллельными продольной оси (ось не показана) трубки 10, но они могут также быть наклонены относительно продольной оси трубки 10, образуя спираль вокруг продольной оси 10, причем диаметр спирали остается постоянным. Вывернутое положение спирали показано на фиг. 10. Угол наклона может находиться в пределах от 0° (для параллельных выступов) до 45° . Имея спиральную текстуру, вывернутая внутренняя поверхность 106 вывернутого участка 6 трубки 10 пересекает наружную поверхность 16 трубки 10 в исходном положении. Угол наклона может в предпочтительном случае быть достаточно большим для того, чтобы обеспечивать по меньшей мере один виток продольных выступов 14, предусматривая таким образом такую же длину выступов у складки 5, когда трубка 10 проходит через криволинейные траектории. Таким образом, напряжения, возникающие у складки 5, уравниваются, т.е. они равны по всей окружности складки 5. В предпочтительном случае угол наклона составляет от 0 до 30° , в более предпочтительном случае, от 0 до 20° , в еще более предпочтительном случае от 5 до 15° и в наиболее предпочтительном случае от 5 до 10° .

Кроме того, когда продольные выступы наклонены, грани 20, предусмотренные на исходной наружной поверхности 16 и вывернутой внутренней поверхности 106, могут способствовать снижению трения между двумя поверхностями, что обеспечивает более гладкое скольжение. Грани 20 могут повторять спиральную текстуру продольных выступов 14. Таким образом, когда вывернутая внутренняя поверхность 106 вывернутого участка 6 скользит вдоль находящегося под ним участка трубки 10, который находится в исходном положении, грани 20, образуя спираль, пересекают друг друга, уменьшая таким образом площадь контакта и, как следствие, трение между двумя поверхностями.

Катетерная трубка 10 может содержать продольные выступы 14 различных форм и размеров: например все продольные выступы могут в предпочтительном случае быть одних и тех же формы и размера. По окружности продольные выступы 14 могут быть распределены так, чтобы находиться друг рядом с другом, могут быть или не быть соединенными между собой, или они могут быть распределены на равном расстоянии друг от друга по окружности 10. Продольные выступы 14 могут также быть распределены неравномерно.

В отношении количества продольных выступов 14 не устанавливается ограничений. В предпочтительном случае катетерная трубка 10 содержит по меньшей мере четыре продольных выступа 14, в более предпочтительном случае катетерная трубка 10 содержит от четырех до двенадцати продольных выступов 14 и в еще более предпочтительном случае катетерная трубка 10 содержит десять или двенадцать продольных выступов 14. В зависимости от формы выступов, если количество продольных выступов 14 слишком велико, текстура, созданная выступами, может исчезнуть, и расширяющие свойства могут прекратиться. Кроме того, изготовление может оказаться более затруднительным.

Катетерная трубка 10 может быть образована одним или несколькими трубчатými элементами, предпочтительно первым и вторым трубчатými элементами (не показаны). Трубчатые элементы могут крепиться друг к другу любыми средствами, подходящими для медицинских инструментов, например с помощью клея или сварки. Первый трубчатый элемент может содержать первый конец 11 катетерной трубки 10. В предпочтительном случае длина первого трубчатого элемента может соответствовать длине продольных выступов 14, т.е. может составлять по меньшей мере 1 см, или по меньшей мере 2 см, или по меньшей мере 3 см, или по меньшей мере 4 см, или по меньшей мере 5 см, или по меньшей мере 6 см,

или по меньшей мере 7 см, или по меньшей мере 8 см, или по меньшей мере 9 см, или по меньшей мере 10 см. В одном из предпочтительных вариантов осуществления длина первого трубчатого элемента составляет 23 см, а длина соответствующего второго трубчатого элемента может составлять по меньшей мере 30 см. Диаметры трубки или трубчатых элементов соответствуют диаметрам типичных катетеров, применяемых в медицинской практике.

До катетеризации катетерная трубка 10 может находиться в своем исходном положении. В исходном положении продольные выступы 14 обращены радиально внутрь. У первого конца 11 катетерной трубки 10, последняя может быть вывернута из своего исходного положения, при котором продольные выступы обращены радиально внутрь, в свое вывернутое положение, при котором продольные выступы обращены радиально наружу. При выворачивании создаются складка 5 и вывернутый участок 6 трубки 10. Длина L вывернутого участка 6 трубки 10 может быть определена как длина между складкой 5 и вывернутым первым концом 11 трубки 10. Длина L вывернутого участка 6 увеличивается во время катетеризации, начиная с начальной длины $L1$ до длины $L2$, которая может составлять любую длину, требуемую для успешной катетеризации. Однако максимальная длина $L2$ вывернутого участка 6 может составлять половину полной длины трубки 10, когда вывернутый участок 6 трубки 10 имеет такую же длину, как невывернутый участок 10 в его исходном положении (когда больше нет пространства для проталкивания трубки 10). Длина $L1$ вывернутой части трубки 10 может составлять по меньшей мере 5 мм, в предпочтительном случае 15 мм. Первый конец 11 трубки 10 может быть вывернут пользователем, и при этом создается исходный вывернутый участок 6 длины $L1$ непосредственно перед применением катетера 1. В предпочтительном случае первый конец 11 трубки 10 может быть предварительно сложен или предварительно вывернут, соответственно, во время изготовления катетера 1. Это облегчает начало катетеризации, устраняет необходимость в медицинском персонале для осуществления начала выворачивания и, как следствие, повышает безопасность процедуры и снижает риски заражения.

На фиг. 4 показано поперечное сечение катетерной трубки 10 как в исходном, так и в вывернутом положении. Исходная внутренняя поверхность 15 определяет исходный внутренний диаметр $D1_{in}$ (задаваемый парой противоположных выступов). Исходная наружная поверхность 16 трубки 10 определяет исходный наружный диаметр $D1_{out}$ трубки 10. В вывернутом положении вывернутая наружная поверхность 105 вывернутого участка 6 имеет вывернутый наружный диаметр $D2_{out}$ (который в этом случае также задается парой противоположных выступов). Вывернутая внутренняя поверхность 106 вывернутого участка 6 имеет вывернутый внутренний диаметр $D2_{in}$. Следует отметить, что выворачивание трубки 10 может быть выполнено успешно только в том случае, если $D2_{in} > D1_{out}$ и $D2_{out} > D1_{in}$, т.е. если исходный внутренний диаметр $D1_{in}$ трубки 10 может быть увеличен до вывернутого наружного диаметра $D2_{out}$, а исходный наружный диаметр $D1_{out}$ трубки 10 в ее исходном положении может быть увеличен до вывернутого внутреннего диаметра $D2_{in}$ трубки 10 в ее вывернутом положении.

Настоящим изобретением предусматривается катетер, который содержит средства, которые позволяют катетерной трубке 10 расширить свой диаметр при выворачивании ($D1_{in} \rightarrow D2_{out}$, $D1_{out} \rightarrow D2_{in}$) или расширить окружность вывернутого участка 6 трубки 10 при выворачивании трубки 10 наизнанку от первого конца 11 относительно окружности невывернутого участка трубки 10, соответственно. Расширяющие средства могут заключаться в различных конфигурациях продольных выступов 14, таких, как неравномерно распределенные выступы 14 и/или расширяемые выступы 34 и/или сочетание выступов 14, 34 со слоем гибкого материала 13.

Продольные выступы 14 могут быть распределены неравномерно по окружности трубки 10, т.е. продольные выступы 14 охватывают только часть окружности трубки 10. Один или несколько выступов 14 могут отсутствовать; в предпочтительном случае по меньшей мере два выступа 14 могут отсутствовать. Участок окружности трубки 10 с выступами 14 может в предпочтительном случае быть больше, чем участок окружности трубки 10 без выступов. В соответствии с одним вариантом осуществления, показанном на фиг. 6, 7, размещение неравномерно распределенных выступов 14 может быть достигнуто за счет пропуска по меньшей мере одного, а в предпочтительном случае по меньшей мере двух выступов 14. В предпочтительном случае, между отсутствующими выступами может быть оставлен по меньшей мере один продольный выступ 14. Могут также предусматриваться другие варианты распределения с различными формами и размерами выступов 14 и с различной шириной пространств 17 и 107 между выступами. В результате, специально допускается складывание катетерной трубки 10 внутрь с деформацией в основном круглого отверстия канала 19 свободного прохода. Такая деформация позволяет уменьшить диаметр трубки 10 в ее исходном положении; этот диаметр (даже несмотря на то, что отверстие больше не является круглым) может быть меньше, чем исходный внутренний диаметр $D1_{in}$. При выворачивании первого конца 11 трубки 10 деформация исчезает, и трубка 10 может быть полностью растянута по окружности, что приводит к ее расширению таким образом, что $D1_{in} \rightarrow D2_{out}$, а $D1_{out} \rightarrow D2_{in}$. Следует отметить, что уменьшение размера отверстия канала 19 свободного прохода не оказывает отрицательного влияния на свободный приток/отток веществ.

Как показано на фиг. 8 и 9, один или несколько продольных выступов 14 могут быть заменены расширяемыми выступами 34. Расширяемые выступы 34 могут иметь такие же размер и форму, как выступы 14. Однако расширяемый выступ 34 создается за счет рамки 41, которая может расширяться в бо-

ковом направлении и образует внутреннее пространство 42 расширяемого выступа 34. Исходная внутренняя поверхность 35 расширяемого выступа 34 содержит верхнюю поверхность 35а и две боковые поверхности 35б. Исходная внутренняя поверхность 15 трубки 10 в ее исходном положении образуется таким образом исходными внутренними поверхностями выступов 14 и расширяемых выступов 34. Исходная наружная поверхность 36 расширяемого выступа 34 содержит нижнюю поверхность 36а и две боковые поверхности 36б. Исходная наружная поверхность 16 трубки 10 в ее исходном положении образуется таким образом исходными наружными поверхностями выступов 14 и расширяемых выступов 34.

При выворачивании исходные внутренние поверхности и исходные наружные поверхности расширяемых выступов 34 становятся вывернутыми наружными поверхностями и вывернутыми внутренними поверхностями, соответственно, аналогично описанному выше для продольных выступов 14. Вывернутая наружная поверхность 105 трубки 10 в ее вывернутом положении образуется таким образом вывернутыми наружными поверхностями выступов 14 и расширяемых выступов 34. Вывернутая внутренняя поверхность 106 трубки 10 в ее вывернутом положении образуется таким образом вывернутыми внутренними поверхностями выступов 14 и расширяемых выступов 34. Так как расширяемый выступ 34 имеет расширяемую рамку 41, рамка 41 может растягиваться при выворачивании трубки 10, за счет чего трубка 10 может полностью растянуться по окружности, посредством чего происходит ее расширение таким образом, что $D1_{in} \rightarrow D2_{out}$, а $D1_{out} \rightarrow D2_{in}$.

Как показано на фиг. 11, продольные выступы 14 и расширяемые выступы 34 могут чередоваться по окружности трубки 10 таким образом, чтобы между двумя соседними продольными выступами 14 всегда располагался расширяемый выступ 34. Равномерное распределение расширяемых выступов обеспечивает расширение окружности катетерной трубки 10 при выворачивании, а также уменьшение деформации круглой формы трубки 10 и канала 19 свободного прохода.

Как показано на фиг. 12, продольные выступы 14 и/или 34 могут также складываться или наклоняться относительно их нормали для создания конструкции типа "затвор".

Кроме того, коническая форма катетерной трубки 10 может быть обеспечена постепенным изменением диаметра трубки 10 таким образом, чтобы диаметр первого конца 11 катетерной трубки 10 (того конца, который подлежит выворачиванию) был больше, чем диаметр второго конца 12 катетерной трубки 10, в связи с чем вывернутый участок трубки имеет больший диаметр, чем невывернутый участок. Так, сравнивая исходные наружные диаметры $D1_{out}$ невывернутой катетерной трубки, мы видим, что исходный наружный диаметр у первого конца 11 ($D1_{out11}$) больше, чем исходный наружный диаметр у второго конца 12 ($D1_{out12}$): $D1_{out11} > D1_{out12}$. Это же относится к исходным внутренним диаметрам $D1_{in}$ 11 и $D1_{in}$ 12. Таким образом, в то время как сила прикладывается к невывернутому участку в осевом направлении, а вывернутый участок 6 складывается над невывернутым участком, разность диаметров постепенно увеличивается, за счет чего дополнительно снижается трение между наружной поверхностью 16 трубки 10 в ее исходном положении и внутренней поверхностью 106 вывернутой области 6. Разность диаметров может составлять от 0,1 до 3 мм.

В одном из предпочтительных вариантов осуществления продольные выступы 14, 34 могут предварительно формироваться во время изготовления катетерной трубки 10 и расширяться при выворачивании катетерной трубки 10 наизнанку.

Как показано на фиг. 14, предварительное формирование продольных выступов 14, 34 может обеспечиваться за счет радиальной перфорации катетерной трубки 10 между исходной внутренней поверхностью 15 и исходной наружной поверхностью 16 трубки 10 таким образом, чтобы перфорации 114 проходили от исходной внутренней поверхности 15 к исходной наружной поверхности 16 и/или чтобы перфорации 134 проходили от исходной наружной поверхности 16 к исходной внутренней поверхности 15 трубки 10, в зависимости от того, идет ли речь о наличии выступов 14 или расширяемых выступов 34. В случае продольных выступов 14 исходная наружная поверхность 16 не должна перфорироваться для обеспечения подвижных соединений 18 между соседними выступами 14. В случае расширяемых выступов 34 исходная внутренняя поверхность 15 не должна перфорироваться для создания расширяемых рамок 41 расширяемых выступов 34.

Перфорации 114, 134 проходят от первого конца 11 трубки 10 через по меньшей мере часть катетерной трубки 10 в ее продольном направлении. В одном из предпочтительных вариантов осуществления длина перфораций 114, 134 соответствует по меньшей мере части трубки 10, которая подлежит выворачиванию.

Перфорации 114, 134 предусмотрены в нескольких местах на окружности катетерной трубки 10, причем расстояние между перфорациями 114 определяет ширину продольного выступа 14, 34, а количество перфораций 114 определяет количество выступов 14, 34. Количество перфораций 114 соответствует количеству выступов 14, 34, т.е. для четырех продольных выступов должны быть предусмотрены четыре перфорации, для двенадцати продольных выступов должно быть предусмотрено двенадцать перфораций и т.д.

Перфорации 114, 134 позволяют предварительно сформировать продольные выступы 14, 34. Когда катетер будет использоваться и первый конец 11 катетерной трубки 10 будет вывернут, произойдет разрыв перфораций 114, 134 у складки 5 трубки 10 при выворачивании и произойдет расширение продоль-

ных выступов таким образом, что между соседними выступами 14, 34 образуется промежуточное пространство 107 между выступами, а в случае расширяемых выступов 34 создается внутреннее пространство 42, образуемое расширяемой рамкой 41.

Как показано на фиг. 15, перфорации или надрезы 114 могут быть выполнены несплошными, в конструкции, при которой расширенные продольные выступы 14 деформируются по сравнению с их прямой вытянутой формой, создаваемой сплошными перфорациями. Так как в этом варианте осуществления перфорации 114 выполнены несплошными, пространства 107 между выступами, образуемые перфорациями 114, образуются выступами 14, за счет чего происходит деформация их прямой вытянутой формы.

В этом варианте осуществления надрезы и перфорации 114 предусматриваются на всю толщину трубки 10 для обеспечения полного расширения пространств 107 между выступами. Для обеспечения стерильности внутреннего объема катетерной трубки предусматривается слой гибкого материала 13.

Ширина и фактическая форма выступов 14 могут изменяться посредством изменения плотности, размера и распределения надрезов или перфораций 114. В одном из предпочтительных вариантов осуществления, показанном на фиг. 15, перфорации 114 расположены через регулярные промежутки так, что перфорированные участки и неперфорированные участки чередуются во всех направлениях таким образом, что каждая перфорация 114 располагается между двумя неперфорированными участками как в продольном, так и в поперечном направлении. Соседние в поперечном направлении перфорации могут перекрываться в продольном направлении на протяжении менее половины длины перфорации, предпочтительно на протяжении менее одной трети длины перфорации или на протяжении менее одной четверти длины перфорации. Такой взаимный сдвиг в перфорациях 114 и, как следствие, сдвиг в пространствах 107 между выступами создает текстуру вторичной внутренней поверхности 106, что может способствовать дополнительному снижению трения между двумя поверхностями (16, 106) при выворачивании, обеспечивая более гладкое скольжение. Когда катетер 1 будет применяться и первый конец 11 катетерной трубки 10 будет выворачиваться, происходит разрыв надрезов или перфораций 114 под действием напряжения, действующего у складки 5 трубки 10 при выворачивании, образуются пространства 107 между выступами, и окружность катетерной трубки 10 расширяется за счет расширения созданных пространств 107 между выступами.

Кроме того, когда продольные выступы 14 или 34 наклонены с созданием спирали, грани 20, предусмотренные на исходной наружной поверхности 16 и на вывернутой внутренней поверхности 106, могут способствовать снижению трения между двумя поверхностями, что обеспечивает более гладкое скольжение.

Любая из представленных конфигураций может применяться в сочетании со слоем гибкого материала 13. Слой изготавливается из материала, который может растягиваться, что обеспечивает расширение окружности трубки 10 при выворачивании таким образом, что $D1_{in} \rightarrow D2_{out}$, а $D1_{out} \rightarrow D2_{in}$. Такое сочетание может дополнительно уменьшать встречные силы, возникающие у складки 5 при выворачивании.

Катетерная трубка 10 может также быть снабжена смазывающим покрытием на ее исходной наружной поверхности 16 (не показано). Смазывающее покрытие может дополнительно снижать трение между исходной наружной поверхностью 16 и вывернутой внутренней поверхностью 106, за счет чего обеспечивается более гладкое скольжение и более гладкое применение катетера. В качестве материала для покрытия может применяться смазочный гидрофильный материал, подходящий для медицинского применения, например материал на основе гиалуроновой кислоты, такой, как, например, Hydak T-070. Смазывающее покрытие может быть активировано водой или во время изготовления трубки 10. Однако в последнем случае должна быть предусмотрена соответствующая упаковка, которая позволяет поддерживать смазывающее покрытие в активированном состоянии до и в течение катетеризации.

В любом случае для всех вышеупомянутых конфигураций, коэффициент трения между исходной наружной поверхностью 16 и вывернутой внутренней поверхностью 106 составляет менее 0,05 и менее 0,1, причем значение 0,1 может считаться предельным, так как при повышении коэффициента трения сверх указанного предельного значения выворачивание становится затруднительным.

Как показано на фиг. 1, катетер 1 по настоящему изобретению может содержать дополнительные компоненты.

К катетерной трубке 10 может крепиться кожух 7. Он может располагаться на вывернутом участке 6 трубки. Кожух 7 может находиться на расстоянии L1 от складки 5, которое соответствует длине исходного вывернутого участка 6 до катетеризации. Кожух 7 может иметь круглую форму и может окружать трубку 10. Кожух 7 может также иметь любую другую подходящую форму, которая позволяет удерживать катетер в зафиксированном положении. Кожух 7 может быть изготовлен из термопластического материала, например Thermolast M с твердостью по Шору А 70, и может изготавливаться любым способом, известным из уровня техники, например с применением 3D-печати. Кожух 7 может крепиться к катетерной трубке 10 во время изготовления, либо он может быть надет пользователем непосредственно перед применением катетера 1. Кожух 7 может крепиться к вывернутому участку 6 трубки 10 и удерживаться в фиксированном положении с помощью защелки или любыми другими способами и средствами, известными из уровня техники и подходящими для медицинских инструментов, например с помощью

клея.

Катетер 1 может также содержать захват 8 для удобного и более гладкого проталкивания катетерной трубки 10. Захват 8 располагается на катетерной трубке 10 и выполнен с возможностью перемещения, или по меньшей мере частичного перемещения между вывернутым первым концом 11 и вторым концом 12 трубки 10 или между кожухом 7 и соединителем 9, соответственно. При необходимости, кожух 7 и захват 8 могут быть соединены между собой, или они могут быть выполнены как единое целое, посредством чего создается канал для катетера 10 и уменьшается или даже полностью предотвращается нежелательное сгибание 10. Захват 8 может перемещаться в продольном направлении как единое целое, либо он может содержать средства для вытягивания, позволяющие перемещать по меньшей мере часть захвата 8. Средства для вытягивания могут, в частности, включать пружину, располагаемую в продольном направлении, или телескопическую систему. Могут также применяться электронные средства для автоматического проталкивания трубки 10. В предпочтительном случае, захват 8 может окружать трубку 10 и может иметь в основном цилиндрическую рамку. Пространство между катетерной трубкой 10 и рамкой захвата может быть заполнено материалом, который позволяет, при приложении пользователем давления, захватить трубку 10 и протолкнуть ее в продольном направлении к первому концу 11 трубки 10. В предпочтительном случае рамка захвата 8 может быть изготовлена из термопластического материала, например из того же материала, что и кожух 7, например материала Thermolast M с твердостью по Шору А 70. Заполнение захвата 8 может быть изготовлено из пенополиуретана. Захват 8 может иметь рельефную поверхность для удобного помещения пальцев пользователя, что дополнительно улучшает манипуляции с катетером 1. Захват 8 может крепиться к катетерной трубке 10 во время изготовления, либо он может быть надет пользователем непосредственно перед применением катетера 1.

Как показано на фиг. 16, катетер 1 с предпочтительной конфигурацией захвата 8, соединенного с кожухом 7, может быть получен посредством соединения кожуха 7 и захвата 8 продольным соединителем 81, который окружает трубку 10 и образует направляющий канал для катетерной трубки 10 таким образом, что нежелательное сгибание 10 (в ее исходном положении) устраняется. В этом предпочтительном варианте осуществления продольный соединитель 81 содержит паз 82, вдоль которого захват 8 может перемещаться посредством ползунка 83, вставляемого в паз 82. Ползунок 83 может быть соединен с захватом 8 или быть выполнен как единое целое с ним. Часть ползунка 83, которая контактирует с катетерной трубкой 10, может быть снабжена средствами для повышения трения между ползунком 83 и катетерной трубкой 10, например пенополиуретаном, резиной, с помощью насечек или посредством создания любой другой текстуры. В положении перед применением (фиг. 16а) захват 8 располагается у конца продольного соединителя 81, который является дистальным для кожуха 7. Для применения катетера 1 пользователь оказывает давление на захват 8 в направлении, указанном стрелками F. Увеличенное трение между контактной поверхностью захвата 8 и катетерной трубкой 10 обеспечивает временное соединение между ползунком 83 (и соответственно, захватом 8) и катетерной трубкой 10. Таким образом, за счет проталкивания захвата 8 в направлении кожуха 7 вдоль паза 82 трубка 10 проталкивается в требуемом осевом направлении вместе с захватом 8. Первый конец 11, который расположен ближе к полости тела, предварительно выворачивается и крепится к кожуху 7 таким образом, что его положение остается неизменным во время применения катетера 1, и за счет перемещения захвата 8 вдоль продольного соединителя 81 участок трубки 10 в ее исходном положении может скользким образом перемещаться внутрь названной вывернутой области 6 и из нее.

Требуемая длина вывернутого участка 6 катетера 1 обеспечивается повторением описанного выше процесса. Когда захват 8 достигает точки, близкой к кожуху 7 (фиг. 16b), давление, прилагаемое к захвату 8, снимается, захват 8 перемещается обратно в начальное положение, дистальное относительно кожуха 7, без приложения давления, т.е. без перемещения трубки 10. В начальном положении, дистальном относительно кожуха 7, к захвату 8 снова прилагается давление, и дальнейший участок катетерной трубки 10 выворачивается посредством проталкивания захвата 8 в направлении кожуха 7.

Описанный выше механизм позволяет вытянуть катетер из полости тела, не раздражая и не травмируя ткань организма внутри полости. Катетерную трубку вытягивают, перемещая захват 8 вдоль паза 82 в противоположном направлении, т.е. нажимая на трубку в положении, близком к кожуху 7 (фиг. 16b), и отводя захват 8 от кожуха 7, вытягивая его таким образом вместе с катетерной трубкой. Этот процесс может повторяться до безопасного извлечения катетерной трубки из полости тела.

Как показано на фиг. 16с, соединитель 81 может содержать два паза 82, располагаемые друг напротив друга, а захват 8 содержит два ползунка 83, также располагаемые друг напротив друга таким образом, что первый ползунок вставляется в первый паз, а второй ползунок вставляется во второй паз. При таком варианте осуществления катетерная трубка 10 зажимается между двумя противоположными ползунками 83 при приложении давления к захвату 8.

Наконец, катетер может содержать соединитель 9. Соединитель 9 может крепиться к трубке 10 у второго конца 12 катетерной трубки 10. Соединитель 9 обеспечивает соединение между катетером или впускном/выпускном катетерной трубки 10, соответственно, и сборным мешком или любым другим медицинским инструментом или оборудованием, которые крепятся к катетеру 1 через соединитель 9. Соединитель 9 может окружать трубку 10 и может иметь коническую форму, цилиндрическую форму или дру-

гую подходящую форму. В предпочтительном случае соединитель 9 может изготавливаться из термопластического материала, например из такого же материала, что и кожух 7 и захват 8, например материала Thermolast M с твердостью по Шору А 70. В качестве соединителя 9 может использоваться любой соединитель, обычно применяемый для катетеров, например соединитель 9 может иметь различные цвета, соответствующие стандартным цветовым обозначениям (где цвет указывает на размер катетера). Он может быть прикреплен во время или после изготовления катетера 1, но в предпочтительном случае до упаковки и стерилизации.

Катетерная трубка 10 по изобретению может быть получена экструзией, литьем под давлением или 3D-печатью, непосредственно таким образом, чтобы продольные выступы 14 были обращены радиально внутрь. В предпочтительном случае этот способ может использоваться для катетерной трубки 10 с продольными выступами 14 в конфигурации с расширяемыми выступами 34.

В альтернативном случае катетерная трубка 10 может быть получена таким образом, что на первом этапе она экструдирована в положении "наизнанку", т.е. так, чтобы продольные выступы 14, 34 были обращены радиально наружу, а на втором этапе экструдированная трубка выворачивается на всю свою длину таким образом, чтобы продольные выступы 14 были обращены радиально внутрь. После этих двух этапов изготовления напряжения, возникающие у складки 5 при выворачивании трубки 10, уменьшаются, так как в процессе катетеризации трубка 10 фактически выворачивается обратно в свое естественное положение (положение "наизнанку"). В одном из предпочтительных вариантов осуществления на втором этапе экструдированная трубка 10 выворачивается на часть своей длины (на большую часть своей длины), но некоторый участок трубки 10 оставляют в положении, при котором продольные выступы обращены радиально наружу, посредством чего у первого конца 11 трубки 10 образуется предварительно вывернутый участок. Как указывалось выше, такой предварительно вывернутый участок 6 может изначально иметь длину по меньшей мере 5 мм, в предпочтительном случае по меньшей мере 15 мм.

В одном из предпочтительных вариантов осуществления дополнительные компоненты (кожух 7, захват 8 и соединитель 9) могут крепиться к катетерной трубке 10 во время изготовления в следующем порядке: кожух 7, захват 8 и соединитель 9. В альтернативном случае соединитель 9 может сначала крепиться ко второму концу 12 трубки 10, а кожух 7 и захват 8 могут быть прикреплены в последующем, например, непосредственно пользователем. В одном из предпочтительных вариантов осуществления катетер может быть закрыт в упаковке после изготовления и может быть стерилизован. В качестве стерилизации может использоваться любой обычный тип стерилизации, например стерилизация гамма-лучами или стерилизация оксидом этилена, а в качестве упаковки может использоваться любая упаковка, подходящая для предусматриваемой стерилизации.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Катетерная трубка (10), содержащая первый открытый конец (11) и второй открытый конец (12), множество продольных выступов (14), проходящих от первого конца (11) катетерной трубки (10) через по меньшей мере некоторый участок катетерной трубки (10), образующих угол от 0 до 45° относительно продольной оси катетерной трубки (10), и обращенных радиально внутрь, и где катетерная трубка выполнена с возможностью выворачивания наизнанку от первого конца катетерной трубки (10) для образования вывернутой области, и средства для расширения окружности катетерной трубки в вывернутой области.
2. Катетерная трубка (10) по п.1, отличающаяся тем, что средства для расширения окружности катетерной трубки (10) содержат слой гибкого материала (13), где слой гибкого материала (13) образует исходную наружную поверхность (16) катетерной трубки (10), а продольные выступы (14) располагаются на слое гибкого материала (13).
3. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что продольные выступы (14) неравномерно распределены по окружности катетерной трубки (10).
4. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что средства для расширения окружности катетерной трубки (10) содержат один или несколько расширяемых выступов (34).
5. Катетерная трубка (10) по п.4, отличающаяся тем, что продольные выступы (14) и расширяемые выступы (34) распределены равномерно по окружности катетерной трубки (10), причем каждый расширяемый выступ (34) располагается между двумя соседними продольными выступами (14).
6. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что продольные выступы (14) образуют угол наклона 5-10° относительно продольной оси катетерной трубки (10), где названные продольные выступы (14) образуют спиральную текстуру.
7. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что также содержит смазывающее покрытие на исходной наружной поверхности (16) катетерной трубки (10).
8. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что также содержит грани (20) на исходной наружной поверхности (16) катетерной трубки (10).

9. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что сужается ко второму концу (12) катетерной трубки (12).

10. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что содержит предварительно сложенную вывернутую область (6) у первого конца (11) катетерной трубки (10).

11. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что также содержит по меньшей мере один из нижеперечисленных дополнительных компонентов кожух (7), располагаемый на вывернутой области (6) у первого конца (11) катетерной трубки (10), захват (8), располагаемый на катетерной трубке (10) с возможностью перемещения между вывернутым первым концом (11) и вторым концом (12) катетерной трубки (10), и соединитель (9), располагаемый у второго конца (12) катетерной трубки (10).

12. Катетерная трубка (10) по п.11, отличающаяся тем, что, когда катетерная трубка (10) содержит как кожух (7), так и захват (8), кожух (7) и захват (8) соединены между собой или выполнены как единое целое и образуют направляющий канал.

13. Катетерная трубка (10) по любому из предыдущих пунктов, отличающаяся тем, что по меньшей мере подвижные контактные соединения (18) продольных выступов (14, 34) изготовлены из материала, способного изменять свою структуру под действием повышенного напряжения или температуры.

14. Способ изготовления катетерной трубки (10) по п.1, включающий следующие этапы изготовление катетерной трубки (10) с продольными выступами (14), обращенными радиально наружу, и выворачивание катетерной трубки (10) наизнанку в положение, при котором продольные выступы (14) обращены радиально внутрь, где этап изготовления катетерной трубки (10) выполняют экструзией, литьем под давлением или 3D-печатью.

15. Способ изготовления катетерной трубки (10) по п.1, содержащий этап изготовления катетерной трубки (10) с продольными выступами (14), обращенными радиально внутрь, экструзией, литьем под давлением или 3D-печатью.

16. Способ изготовления катетерной трубки (10) по любому из предыдущих пп.14 или 15, отличающийся тем, что этап изготовления катетерной трубки (10) выполняют формовкой окунанием или вакуумной формовкой.

17. Способ изготовления катетерной трубки (10) по п.15, отличающийся тем, что продольные выступы (14, 34) предварительно формируют с помощью средств (114, 134) для предварительного формирования продольных выступов посредством надрезов или перфораций (114, 134).

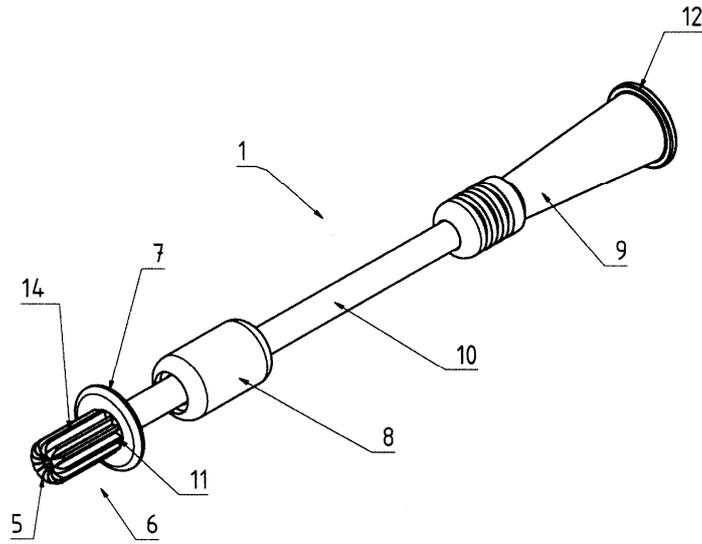
18. Способ изготовления катетерной трубки (10) по п.17, отличающийся тем, что средства (114) для предварительного формирования продольных выступов (14), надрезы и перфорации (114), предусматриваются не сплошными, выполняются на всю толщину катетерной трубки (10) и размещаются так, что каждая перфорация (114) располагается между двумя неперфорированными участками как в продольном, так и в поперечном направлении, и где указанный способ также содержит этап создания слоя гибкого материала (13) над исходной наружной поверхностью (16) катетерной трубки (10).

19. Способ изготовления катетерной трубки (10) по любому из предыдущих пп.14 или 15, отличающийся тем, что этап изготовления катетерной трубки (10) выполняют многослойной экструзией, посредством которой создаются как продольные выступы (14), так и слой гибкого материала (13).

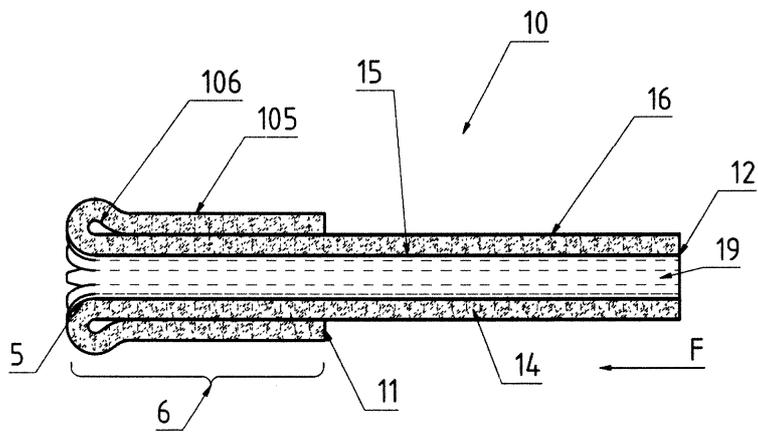
20. Способ изготовления катетерной трубки (10) по любому из пп.14-19, отличающийся тем, что также содержит последующий этап покрытия исходной наружной поверхности (16) катетерной трубки (10) смазывающим материалом.

21. Способ изготовления катетерной трубки (10) по любому из предыдущих пп.14-20, отличающийся тем, что также содержит по меньшей мере один из нижеперечисленных последующих этапов:

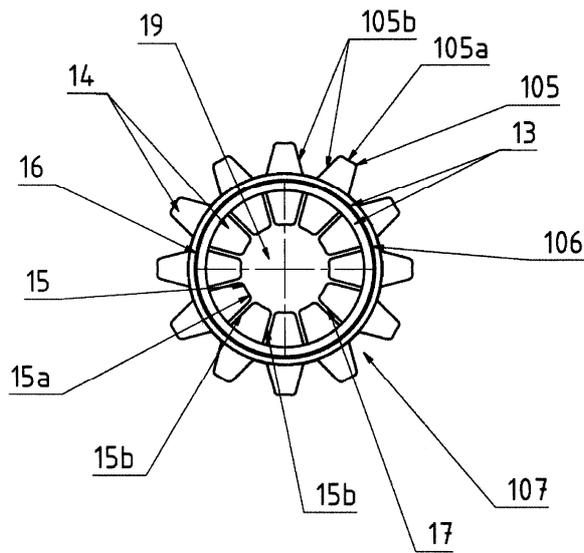
выворачивание первого конца (11) катетерной трубки (10) наизнанку с созданием вывернутой области (6) катетерной трубки (10),
крепление кожуха (7) к вывернутой области (6) катетерной трубки (10),
крепление захвата (8) к катетерной трубке (10) и
крепление соединителя (9) ко второму концу (12) катетерной трубки (10).



Фиг. 1

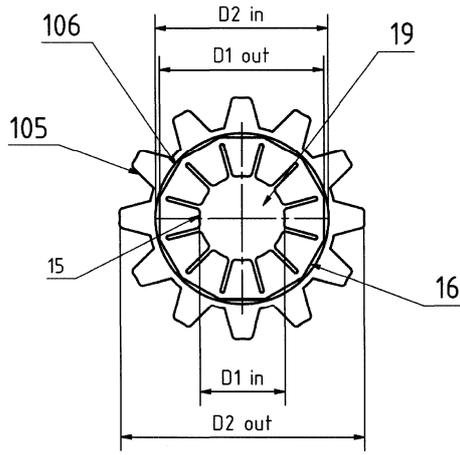


Фиг. 2

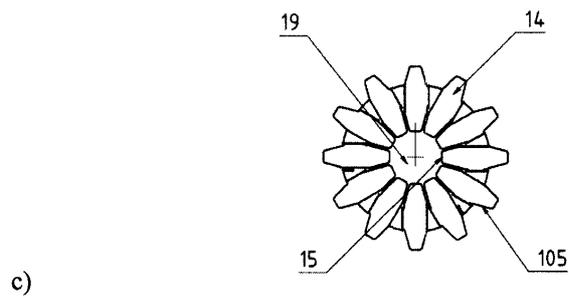
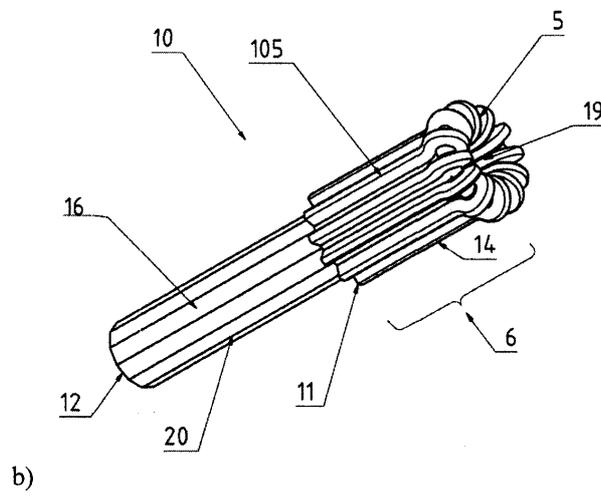
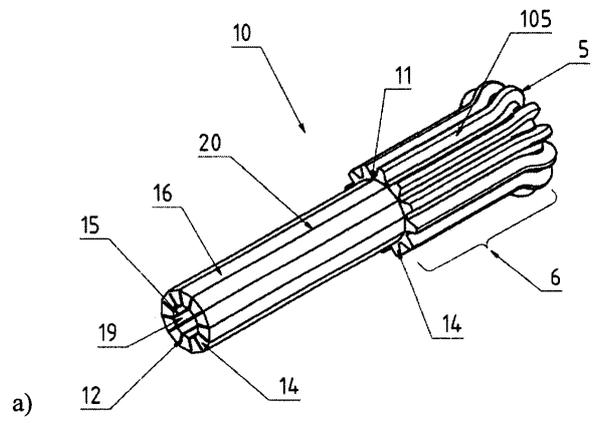


Фиг. 3

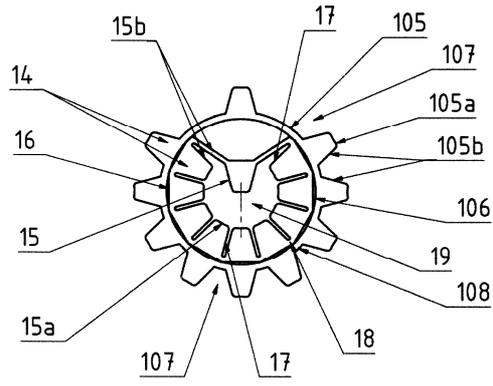
036350



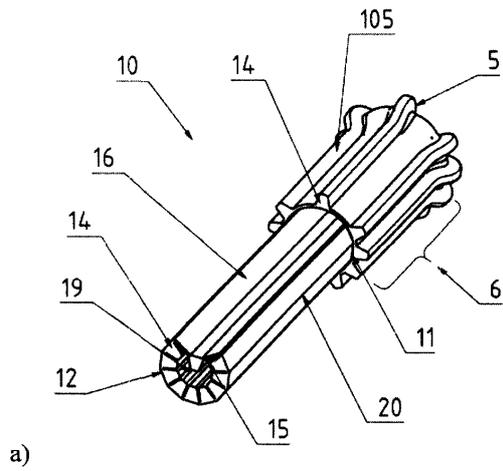
Фиг. 4



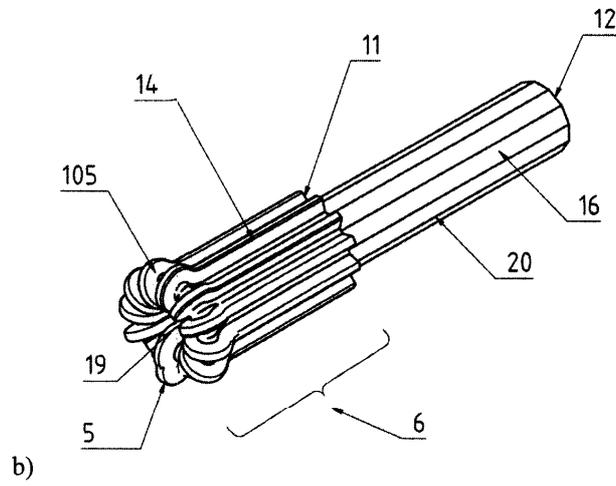
Фиг. 5



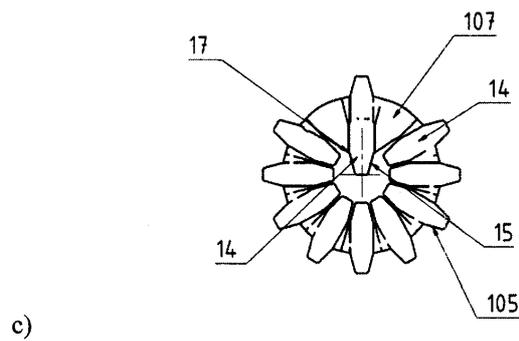
Фиг. 6



a)

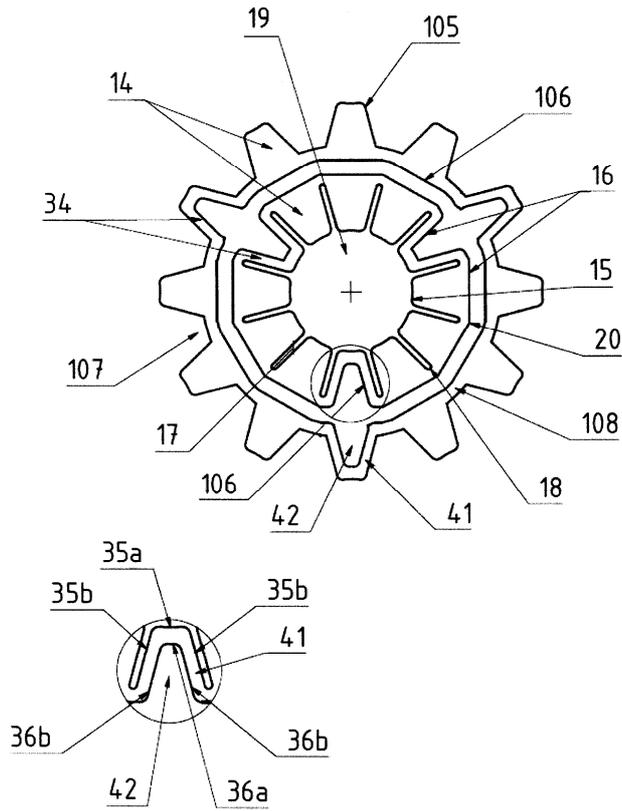


b)

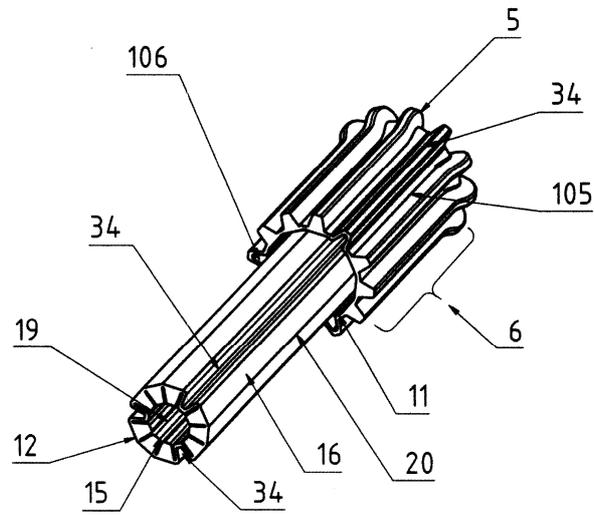


c)

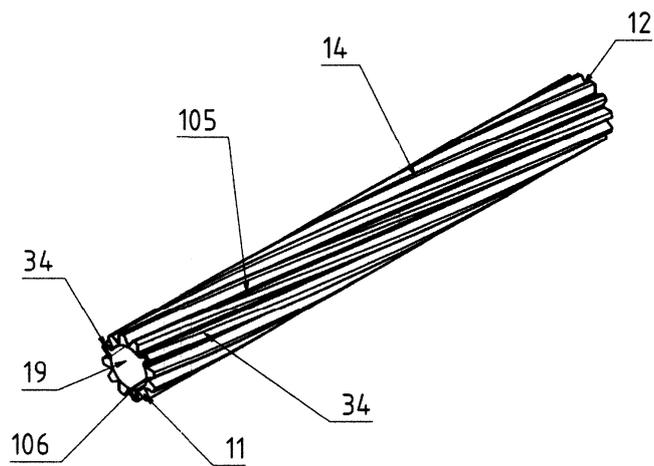
Фиг. 7



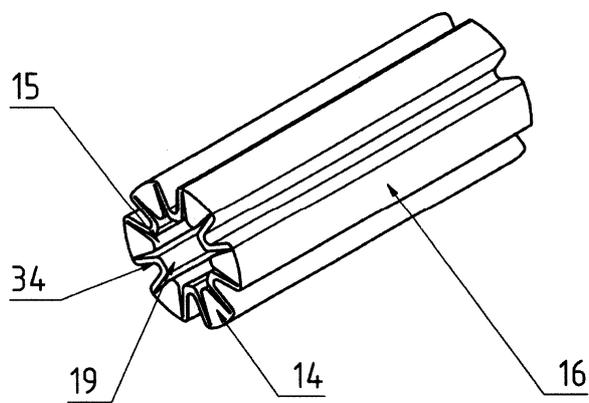
Фиг. 8



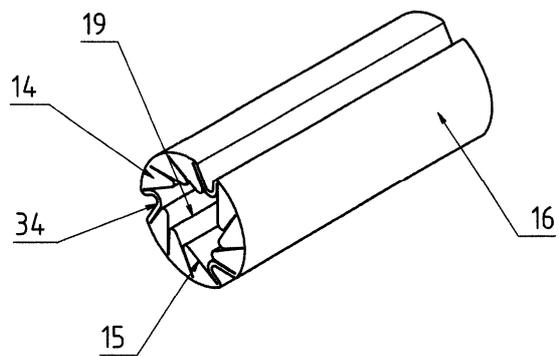
Фиг. 9



Фиг. 10

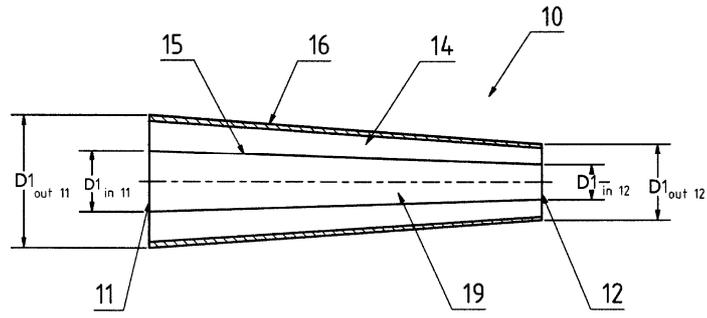


Фиг. 11

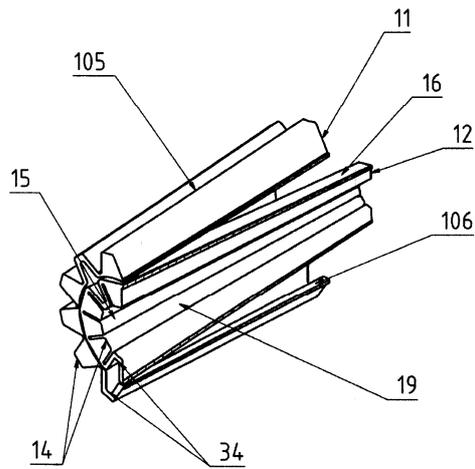


Фиг. 12

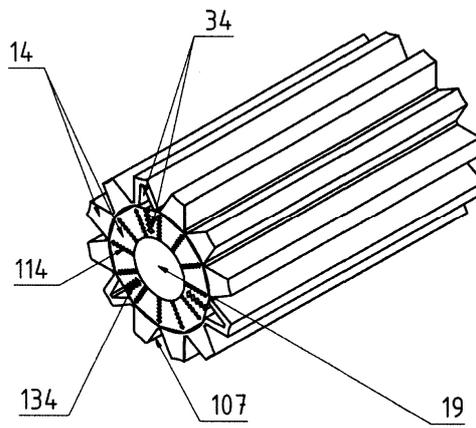
a)



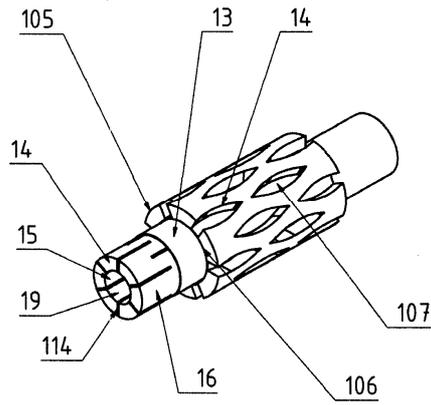
b)



Фиг. 13

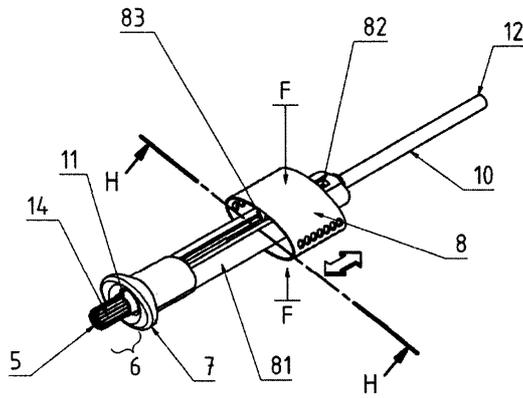


Фиг. 14

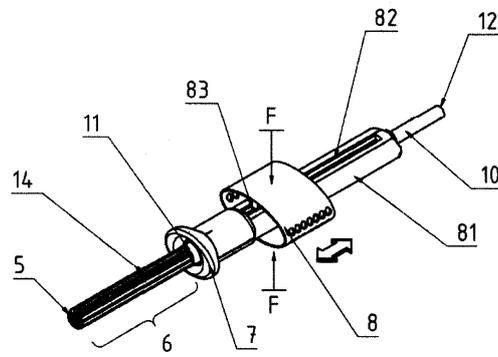


Фиг. 15

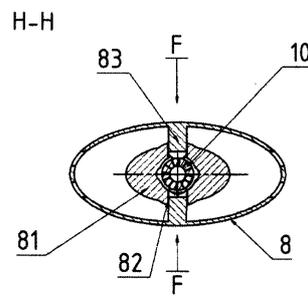
a)



b)



c)



Фиг. 16