



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 22 031 T2** 2005.11.24

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 115 450 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/01**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 22 031.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK99/00501**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 944 281.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 00/16843**

(86) PCT-Anmeldetag: **23.09.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **30.03.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.07.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **17.11.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.11.2005**

(30) Unionspriorität:
119698 23.09.1998 DK

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Coloplast A/S, Humlebaek, DK

(72) Erfinder:
**HANSEN, Christian, Henrik, DK-2990 Nivaa, DK;
TANGHOEJ, Allan, DK-2980 Kokkedal, DK;
HORSBOEL, Niels, DK-6710 Esbjerg V, DK**

(74) Vertreter:
**BEETZ & PARTNER Patentanwälte, 80538
München**

(54) Bezeichnung: **KATHETERSET**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Katheter-Set, das einen Katheter und eine Verpackung aufweist, die sowohl zur Aufbewahrung des Katheters vor dem Gebrauch als auch zum Sammeln oder Entleeren des Urins dient.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Blasenkatheter-Sets, die einen Katheter mit einer hydrophilen Beschichtung, einen Befeuchtungsmittelbehälter und eine Befeuchtungsflüssigkeit enthalten, sind in der Veröffentlichung WO 98/ 11932 (Coloplast A/S) und in der Publikation WO 97/26937 (Astra Aktiebolag) offenbart.

[0003] Die beiden Publikationen beschreiben Katheter-Sets, die einen Katheter sowie eine Verpackung aufweisen; in beiden Publikationen bildet ein länglicher Teil der Verpackung ein Rohr und dient zur Leitung von Urin entweder in das Innere der Verpackung zur späteren Beseitigung oder in einen äußeren Behälter, zum Beispiel eine Toilettenschüssel, zur unmittelbaren Beseitigung.

[0004] Die Verwendung solcher Katheter-Sets wird unter Bezug auf [Fig. 1](#) von WO 97/26937 beschrieben. Zunächst wird der proximale Teil der Tasche **2** abgerissen, und der längliche Schaft **18** des Katheters **3** wird durch die Öffnung am proximalen Ende der Tasche **2** manövriert und in die Harnröhre des Patienten eingeführt, bis ein erweiterter distaler Teil **16** eine mechanisch dichte Verbindung mit der Öffnung bildet. Der Urin in der Blase des Patienten wird durch das Lumen des Katheters **3** in die Urinsammelkammer **12** transportiert. Nach Entleerung der Blase wird der Katheter **3** in den Beutel **1** zurückgezogen und das offene Ende der Tasche **2** wird verschlossen, zum Beispiel durch Verknoten des Materials, das die Tasche **2** vorgibt, oder Verklammern der Tasche mit einer Klammer.

[0005] Ein Nachteil bei diesen Katheter-Sets besteht darin, dass die mechanische dichte Verbindung zwischen dem erweiterten distalen Teil des Katheters und dem proximalen Teil der Verpackung nicht immer richtig funktioniert, wodurch dann Urin zurück- und aus der Verpackung herausläuft, insbesondere wegen Einschränkung des Flüssigkeitsstroms vom Katheter in den Behälter durch Falten, Verdrehen oder Knicken des länglichen Teils der Vorrichtung, der vom Katheter zum Behälter führt.

[0006] GB 2 031 735 offenbart ein Katheter-Set, das einen Katheter innerhalb einer Verpackung zum Sammeln von Urin aufweist. Gleiches gilt für GB 2 284 764, GB 2 033 231 und US 5 147 341.

[0007] Das hintere Ende dieser Katheter ist entweder nach außen hin verbreitert oder mit einem Sperrelement versehen, um zu verhindern, dass der Katheter unbeabsichtigt aus der Verpackung herausgezogen werden kann. Keine dieser Druckschriften gibt einen länglichen Teil der Verpackung an, der als Befeuchtungsbehälter zur Befeuchtung des Katheters dienen sollte.

[0008] US 2 856 932 gibt ein Katheter-Set an, das einen Katheter und eine Verpackung aufweist, die einen länglichen Teil aufweist, der einen Teil des Katheters abdeckt, der dazu dient, die Einführung des Katheters in einer nicht kontaminierenden Weise zu unterstützen. Am hinteren Ende ist der Katheter nach außen erweitert, um den Katheter bei der Anwendung in Bezug auf die Verpackung in Position zu halten. Diese Form des Eingangs in die Verpackung ist aufgrund des möglichen Auftretens eines Verdrehens oder Knickens der Verbindung zwischen dem länglichen Teil und dem breiteren Teil der Verpackung mit den gleichen Nachteilen und Risiken der Strömungseinschränkung, wie oben erwähnt, behaftet. Darüber hinaus ist eine beträchtliche Länge des Katheters "inaktiviert", da sie nicht aus dem länglichen Hals herausgezogen werden kann, wobei der Katheter eine solche zusätzliche Länge zusätzlich zur erforderlichen "aktiven Länge" aufweisen muss, was beträchtliche Extrakosten hervorruft. Bei kurzen Kathetern stellt diese zusätzliche Länge einen beträchtlichen Teil der Gesamtlänge des Katheters dar.

[0009] Aufgabe der Erfindung ist es, dieses Problem zu lösen und ein Katheter-Set anzugeben, bei dem das Risiko eines Verspritzens von Urin über die Kleidung oder die Umgebung bei der Durchführung der intermittierenden Katheterisierung verhindert wird, insbesondere, wenn der Patient selbst die Katheterisierung vornimmt; zugleich soll ein Katheter-Set angegeben werden, das einfach und billig herzustellen ist. Es wurde in überraschender Weise festgestellt, dass die obigen Nachteile durch Verwendung eines Katheter-Sets gemäß der Erfindung überwunden werden können.

KURZE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0010] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Katheter-Set wie in Anspruch 1 definiert, das einen Katheter und eine Verpackung zur Aufbewahrung des Katheters vor dem Gebrauch und zum Sammeln oder Entleeren von Urin umfasst. Die Form des Katheters in Kombination mit der Form der Verpackung verhindert eine Blockierung des freien Fließens des Urins aus der Harnröhre in die Verpackung während der Anwendung dadurch, dass sichergestellt ist, dass die relativ weiche und biegsame Verpackung nicht geknickt oder gequetscht wird.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGENH

[0011] Die Erfindung wird unter Bezug auf die beigefügten Zeichnungen, die Ausführungsformen der Erfindung zeigen, mit mehr Details erläutert; es zeigen:

[0012] [Fig. 1](#) eine Ausführungsform eines Katheter-Sets gemäß der Erfindung,

[0013] [Fig. 2](#) die Ausführungsform von [Fig. 1](#) in gebrauchsfertigem Zustand,

[0014] [Fig. 3](#) eine andere Ausführungsform eines Katheter-Sets gemäß der Erfindung,

[0015] [Fig. 4](#) eine Abdichtvorrichtung an der Außenseite der Verpackung gemäß der Erfindung in vergrößertem Maßstab und

[0016] [Fig. 5](#) die Ausführungsform von [Fig. 3](#) in einem dicht verschlossenen Zustand.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0017] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Katheter-Set, das einen Katheter und eine Verpackung zur Aufbewahrung des Katheters vor dem Gebrauch und zum Sammeln und Entleeren von Urin umfasst, wobei die Packung einen länglichen, schmalen Teil, der ein Rohr zur Aufnahme eines proximalen Teils des Katheters bildet, und einen breiteren Behälterteil vorgibt. Der Katheter weist einen in die Harnröhre einzuführenden proximalen Teil sowie einen Abdichtungsteil auf, der eine Abdichtung zwischen dem Katheter und dem länglichen Teil der Verpackung während der Anwendung ergibt.

[0018] Der Katheter weist ferner einen distalen Teil in Form eines rohrförmigen Abschnitts auf, dessen Innendurchmesser mindestens so groß ist wie der Innendurchmesser des proximalen Teils des Katheters, wobei der Abdichtungsteil den proximalen Teil des Katheters vom rohrförmigen distalen Teil trennt. Die Länge des rohrförmigen distalen Teils ist mindestens so lang wie die Länge des länglichen, schmalen Teils der Verpackung, wodurch sich bei Gebrauch der rohrförmige distale Teil im länglichen, schmalen Teil der Verpackung befindet.

[0019] Der Abdichtungsteil kann zum Beispiel ein Teil des Katheters sein, der einen vergrößerten Durchmesser aufweist. Ein derartiger Abdichtungsteil wirkt auch als Stopp, der verhindert, dass der Katheter aus der Verpackung herausfällt, und wirkt gleichzeitig als Dichtung während der Anwendung, wodurch das Verspritzen von Urin während der Katheterisierung verhindert wird.

[0020] Der proximale Teil des Katheters besitzt üblicherweise eine im Wesentlichen gleichmäßige Materialdicke; gleiches gilt auch für den distalen Teil.

[0021] Es ist sehr praktisch, wenn der Abdichtungsteil den proximalen Teil des Katheters und den rohrförmigen distalen Teil voneinander trennt, da hierdurch sichergestellt ist, dass nicht versucht werden kann, den rohrförmigen Teil in die Harnröhre einzuführen, und gleichzeitig gewährleistet ist, dass der rohrförmige Teil in der Verpackung verbleibt, um ein freies Fließen des Urins in die Verpackung sicherzustellen.

[0022] Wenn bei der Anwendung der distale rohrförmige Teil des Katheters der Erfindung in den oberen Teil der Verpackung hineinreicht, hält er den vorderen und den hinteren Teil der Verpackung beabstandet und verhindert so eine Blockierung des freien Fließens des Urins aus der Harnröhre in die Verpackung. Daher ist die Länge des rohrförmigen distalen Teils des Katheters mindestens so lang wie die Länge des länglichen Teils der Verpackung. Wenn der rohrförmige Teil fehlt, kann der durch den Katheter fließende Urin auf ein Hindernis treffen, wenn zum Beispiel die Verpackung gefaltet oder zusammengedrückt wird, sodass der Urin den oberen Teil der Verpackung füllt und einen Gegendruck auf die Abdichtung zwischen dem Katheter und der Verpackung erzeugt. Wenn ein rohrförmiger Teil des Katheters sich als Verlängerung des Katheters innerhalb der Verpackung befindet, verhindert er so, dass der Strom des Urins im oberen Teil der relativ weichen Verpackung gestört wird, und der Strom des Urins wird nach unten gerichtet, bis die Verpackung voll ist. Der Innendurchmesser des rohrförmigen Teils des Katheters muss mindestens von gleicher Abmessung wie der proximale Teil sein, um das freie Fließen des Urins aus der Blase durch den Katheter und in die Verpackung nicht zu behindern. Auf diese Weise verhindert die Form des Katheters in Kombination mit der Form der Verpackung eine Blockierung des freien Fließens des Urins aus der Harnröhre in die Verpackung.

[0023] Der rohrförmige Teil des Katheters kann ein verlängerter Teil des Katheters selbst oder ein separates rohrförmiges Teil sein, das mit dem Katheter verbunden ist.

[0024] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist der proximale Teil des Katheters eine hydrophile Beschichtung auf. Eine hydrophile Beschichtung kann eine beliebige, per se bekannte hydrophile Beschichtung zur Verwendung für hydrophil beschichtete Katheter sein, und die Beschichtung kann unter Anwendung beliebiger per se bekannter Verfahren zum Aufbringen einer hydrophilen Beschichtung auf einen Katheter aufgebracht werden.

[0025] Das erfindungsgemäße Katheter-Set enthält

vorzugsweise eine in die Verpackung integrierte Befeuchtungsflüssigkeit, um die Aktivierung einer hydrophilen Beschichtung unabhängig vom Zugang zu reinem Wasser zu ermöglichen. Die Befeuchtungsflüssigkeit kann sterilisiertes Wasser oder sterilisierte Salzlösung sein.

[0026] Die längliche Form eines Teils der Verpackung ist besonders nützlich, wenn der Katheter eine hydrophile Beschichtung des Typs aufweist, die eine Aktivierung durch Zugabe einer Befeuchtungsflüssigkeit erfordert. Wenn der längliche Teil der Verpackung den Katheter aufnimmt – zumindest während des Befeuchtungsvorgangs, jedoch bevorzugt bereits dann, wenn die Verpackung erzeugt und verkaufsfertig hergerichtet wird –, wird die zur Gewährleistung einer ausreichenden Befeuchtung erforderliche Menge an Befeuchtungsflüssigkeit im Vergleich mit der Menge drastisch reduziert, die erforderlich wäre, wenn die Befeuchtung im weiteren Teil einer Verpackung stattfinden würde.

[0027] Es ist klar, dass die Anordnung des Katheters im länglichen Teil bereits bei der Herstellung der Verpackung stattfinden kann. Die Verpackung kann jedoch auch so hergestellt werden, dass sich der Katheter innerhalb des breiteren Teils der Verpackung befindet, wobei der Katheter in dieser Situation zu einem beliebigen Zeitpunkt vor der Verwendung in den länglichen Teil der Verpackung eingeführt wird, wobei der längliche Teil der Verpackung den Katheter aufnimmt.

[0028] Bei einer Ausführungsform der Erfindung besitzt der rohrförmige distale Teil des Katheters einen Innendurchmesser, der größer ist als der Innendurchmesser des proximalen Teils des Katheters. Auf diese Weise tritt kein zusätzlicher Strömungswiderstand auf, und der Übergang zwischen den beiden Teilen des Katheters kann, da der Außendurchmesser folglich ebenfalls größer ist, als Stopp und Abdichtung wirken.

[0029] Der rohrförmige Teil eines Katheters besteht bevorzugt aus einem extrudierbaren, formbaren Material, wie etwa einem Polyolefin wie Polyethylen (PE) oder Polypropylen (PP), oder einem Copolymer von Polyethylen wie Ethylen-Vinylacetat(EVA)-Copolymer, oder aus Polyvinylchlorid (PVC), Polyvinylidenchlorid oder einem Polyurethan (PU) oder einem Silicon. Es kann in Betracht gezogen werden, dass der proximale und der distale rohrförmige Teil des Katheters und der Abdichtungsteil als integrale Einheit aus dem gleichen Material durch eine Kombination von Spitzgießen, Extrusion und/oder Blasformen hergestellt werden können.

[0030] Es ist bevorzugt, wenn der rohrförmige distale Teil des Katheters in Querrichtung gewellt ist, da hierdurch die Sicherheit gegen Knicken erhöht wird.

Ein geeignet flexibles und in Querrichtung gewelltes Rohr ist per se zur Verhinderung einer Blockierung durch Biegen des Rohrs, das zu Urin-Sammelbeuteln führt, bekannt.

[0031] Bei dem Katheter-Set der Erfindung weist die Verpackung einen länglichen, schmalen Teil auf, der zur Aufnahme des Katheters zumindest während der Befeuchtung des Katheters sowie zum Herausschieben des Katheters während der Anwendung dient.

[0032] Bei einer Ausführungsform kann der rohrförmige Teil des Katheters zum Beispiel in Form eines teleskopisch ausziehbaren Rohrs mit einem maximalen Durchmesser vorliegen, der größer ist als der des proximalen Teils des Katheters. Alternativ kann der rohrförmige Teil in Form eines auseinanderziehbaren gewellten Schlauchs vorliegen, der einem gewellten Strohalm gleicht, der wie ein Akkordeon gefaltet, zusammengedrückt oder auseinandergezogen werden kann. Diese Ausführungsform kann in vorteilhafter Weise Verwendung finden, wenn der Urin direkt in einen äußeren Behälter, zum Beispiel eine Toiletenschüssel, abgeleitet wird.

[0033] Die Packung weist ferner einen breiteren Behälterteil zum Sammeln des Urins auf.

[0034] Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Verpackung auf ihrer Außenseite mit einer oder mehreren Abdichtvorrichtungen versehen, die so ausgelegt sind, dass sie das längliche Ende der Verpackung nach der Verwendung halten und abdichten. Bei Verwendung der Verpackung zum Sammeln von Urin ist es möglich, nach dem Einschieben des Katheters in die Verpackung den länglichen Teil zu verknoten, jedoch verbleibt dann noch eine kleine Menge Urin im äußeren Teil der Verpackung, mit dem die Kleider verunreinigt werden können, was für den Anwender unangenehm und peinlich ist.

[0035] Die Abdichtvorrichtung liegt vorzugsweise in Form eines Kleberplättchens vor, das an der Packung haftet. Das Plättchen ist typischerweise ein Flachmaterial aus einem relativ weichen und biegsamen Material und trägt einen Kleber auf der Oberfläche, die der Außenseite der Verpackung gegenüberliegt, wobei ein Teil dieser Oberfläche mit einer Abziehfolie bedeckt ist, die auf der Außenoberfläche der Verpackung angebracht ist. Auf diese Weise funktioniert das Plättchen als Teil der Oberfläche der Verpackung, wenn sie nicht verwendet wird; bei der Verwendung wird das Plättchen von der Abziehfolie abgelöst, die dann entfernt wird, und die Spitze des Beutels wird vorzugsweise auf die Klebefläche aufgelegt, und das Plättchen wird auf die Klebefläche aufgesetzt, wodurch das Ende des Beutels gehalten und abgedichtet wird.

[0036] Die Abdichtvorrichtung dieser Ausführungsform verschließt und dichtet die Öffnung der Verpackung sicher und erlaubt ferner eine Abdichtung durch Biegen des oberen Teils der Verpackung und ein sicheres Verschließen der Verpackung unter einem Umschlag eines an der Verpackung haftenden Kleberplättchens, ohne dass der Katheter in die Packung hineingedrückt werden muss, was die Abdichtung erleichtert und eine bessere Sicherheit gegen Verspritzen von Urin ergibt.

[0037] Das Plättchen kann aus einem beliebigen geeigneten Material bestehen, beispielsweise aus den oben erwähnten Materialien. Der Kleber kann ein beliebiger geeigneter Kleber sein, der mit dem Material der Verpackung und dem Material des Plättchens verträglich ist. Es ist bevorzugt, wenn der Kleber ein gewisses Feuchtigkeitsabsorptionsvermögen aufweist, um eine sichere Abdichtung auch dann zu gewährleisten, wenn einige Tropfen Urin beim Verschließen des oberen Teils der Verpackung nach der Verwendung verspritzt wurden. Ein feuchtigkeitsabsorbierender Kleber kann ein beliebiger per se für Wund- oder Stomaversorgungszwecke bekannter Kleber sein, der zum Beispiel Hydrokolloide enthält.

[0038] Die Abziehfolie kann zum Beispiel aus silicoinisiertem Papier bestehen.

[0039] Die Verpackung kann aus einer wasserundurchlässigen Schicht oder einer wasserundurchlässigen Folie aus einem beliebigen geeigneten, per se zur Verwendung bei der Herstellung von Urinsammelbeuteln bekannten Material bestehen.

[0040] Die Länge des rohrförmigen Teils kann je nach der speziellen Anwendung variieren. Der rohrförmige Teil sollte natürlich nicht so lang sein, dass er nicht mehr im Beutel untergebracht werden kann. Auch bei kleinen Längen des rohrförmigen Teils wird eine Wirkung erzielt. Der rohrförmige Teil besitzt eine Länge, die mindestens der Länge des schmalen oberen Teils der Verpackung entspricht.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0041] Zunächst wird auf [Fig. 1](#) Bezug genommen. Die in [Fig. 1](#) dargestellte Ausführungsform des Katheter-Sets der Erfindung weist einen Katheter **1**, eine Verpackung **2** zum Sammeln von Urin, einen Abdichtungsteil **3** und einen flexiblen rohrförmigen Teil **4** auf, der mit dem Katheter **1** verbunden ist. Die Spitze der Verpackung lässt sich bei **5**, wo sich eine Aufreißstelle zum Aufreißen der Verpackung befindet, leicht abziehen. Die Verpackung umfasst ferner eine weitere Aufreißstelle **6**, die zum Öffnen der Verpackung am distalen Ende vorgesehen ist, wenn die Verpackung bei der Verwendung erforderlichenfalls als

Führungsleitung zum Einleiten zum Beispiel in eine Toilettenschüssel dienen soll oder es nach der Anwendung erwünscht ist, den Beutel sofort zu entleeren. Die Verpackung ist mit einer Öse **7** dargestellt, die zur leichten Handhabung der Verpackung während und nach der Anwendung dient. Ferner ist ein Behälter **8** dargestellt, der eine Befeuchtungsflüssigkeit enthält.

[0042] In [Fig. 2](#) ist die Ausführungsform von [Fig. 1](#) nach dem Öffnen des Behälters und Befeuchten des Katheters sowie nach Abreißen des oberen Teils der Verpackung und Herausdrücken des Katheters, bis der Stopp am Beutel zur Anlage kommt und somit der Katheter anwendungsfertig ist, dargestellt. Das Einführen kann gewünschtenfalls gleichzeitig mit dem Herausdrücken des Katheters vorgenommen werden.

[0043] Speziell dann, wenn der Katheter vom Typ mit hydrophiler Beschichtung ist, kann der Katheter befeuchtet werden, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren, bevor die Spitze der Verpackung an der Aufreißstelle **5** abgezogen und der Katheter in den Harnleiter eingeführt wird. Während sich der Katheter im länglichen Teil der Verpackung befindet, wird er so nach dem Abbrechen der Spitze des Behälters **8** von der Befeuchtungsflüssigkeit aus dem Behälter umgeben, wobei die Verpackung so gehalten wird, dass der längliche Teil der Verpackung im Wesentlichen nach unten zeigt, um den Transport der Befeuchtungsflüssigkeit durch die Schwerkraft nach unten in den länglichen Teil der Verpackung zu erleichtern.

[0044] Wenn der Katheter in Verwendung ist, strömt der Urin durch die Öffnungen im oberen Teil – dem proximalen Ende – des Katheters **1** ein und gelangt in das Innere der Verpackung **2**, wo er durch den oberen Teil, der in Form eines schmalen Bereichs im Vergleich zum unteren Teil der Verpackung vorliegt, der als breiterer Sammelteil ausgebildet ist, einströmt. Wenn der Urin durch den oberen Teil der Verpackung **2** fließt, gelangt er auch durch den flexiblen rohrförmigen Teil **4**, der innerhalb dieses Teils der Verpackung vorliegt und mit dem Katheter **1** fest verbunden ist. Das flexible Rohr **4** verleiht der Verpackung eine gewisse Steifigkeit, wodurch ein Blockieren dieses Teils durch Knicken oder Quetschen der relativ weichen und biegsamen Verpackung **2** verhindert wird. In der Figur ist das flexible Rohr als glattes Rohr dargestellt; es kann jedoch auch eine gewellte Oberfläche besitzen. Das wichtigste Merkmal des Rohrs ist, dass es sowohl biegsam ist als auch eine gewisse Steifigkeit besitzt.

[0045] Wenn der Anwender die Benutzung des Katheters beendet hat, kann er entweder den benutzten Katheter und die gefüllte oder mit Urin verunreinigte Verpackung sofort wegwerfen oder die Verpackung verschließen und sie zum nächsten geeigneten Ab-

fallbehälter bringen, wenn sich nicht ein solcher ohnehin am Benutzungsort befindet.

[0046] Es kann für den Anwender ein Problem darstellen, wenn er versucht, die Verpackung des Katheter-Sets gemäß der Erfindung zu verschließen, da es schwierig ist, den Katheter in den unteren Teil der Verpackung zurückzudrücken, insbesondere, wenn die Hände des Anwenders eingeschränkte Beweglichkeit besitzen, und wenn der Katheter noch im schmalen Teil der Verpackung vorliegt, ist es für den Anwender nahezu unmöglich, einen flüssigkeitsdichten Knoten im schmalen Teil anzubringen, wie dies in der Gebrauchsanweisung des Katheter-Sets Convene EasiCath Set von Coloplast A/S empfohlen ist.

[0047] Im Folgenden wird auf [Fig. 3](#) Bezug genommen, wo eine Ausführungsform der Verpackung der Erfindung dargestellt ist, die an der Außenseite der Verpackung eine Abdichtvorrichtung besitzt. Zur Lösung des oben angegebenen Problems und um dem Anwender den Transport einer gefüllten Verpackung zu erleichtern, ist es bevorzugt, eine andere Art eines Verschlusssystems anzuwenden als beispielsweise ein System, bei dem das obere Ende der Katheter-Set-Verpackung mit einem Stück Klebeband verschlossen oder durch zusätzliche beigefügte Teile zugebunden wird.

[0048] Eine sehr wirksame Abdichtvorrichtung weist drei Stücke aus einer Folie oder aus Papier auf; sie ist in den [Fig. 3](#) bis [Fig. 5](#) veranschaulicht. [Fig. 4](#) zeigt, wie die drei Stücke zueinander angeordnet sind: ein oberes Stück **11**, ein mittleres Stück **12** und ein unteres Stück **13**. Das obere Stück ist auf seiner Außenfläche nichtklebend und auf der zur Verpackung hin liegenden Oberfläche klebend, wobei ein Ende dieses Stücks an der Packung angebracht ist und das andere Ende am mittleren Stück **12** haftet. Das mittlere Stück **12** ist auf beiden Oberflächen nichtklebend, wobei beide Oberflächen aus einem Material bestehen, das es ermöglicht, sie von Kleberoberflächen abzulösen, ohne dass das Klebvermögen verlorengeht. Das mittlere Stück **12** ist vorzugsweise beträchtlich größer als das eine Ende des oberen Stücks **11**, das es abdeckt, da es hierdurch leichter wird, das mittlere Stück **12** zu ergreifen und von der Verpackung abzuziehen. Das mittlere Stück kann zum Beispiel aus siliconisiertem Papier bestehen. Die Oberfläche des mittleren Stücks **12**, das vom oberen Stück **11** wegzeigt, liegt zum unteren Stück **13** hin. Das untere Stück **13** ist auf beiden Oberflächen klebend, wobei eine Oberfläche des unteren Stücks **13** an der Verpackung befestigt ist und die andere Oberfläche das untere Stück **13** mit dem mittleren Stück **12** verbindet.

[0049] Bevor die Verschlussvorrichtung zum Festlegen und zum Abdichten des proximalen Endes des Katheter-Sets verwendet wird, werden die drei Stü-

cke auf der Vorderseite oder der Rückseite der Verpackung angebracht, wobei alle drei lösbar aneinandergeliegt sind, da jedes der Stücke mit mindestens einer Kleberoberfläche in Kontakt steht. Wenn der Anwender die Packung verschließen möchte, zieht er das mittlere Stück **12** und das obere Ende des oberen Stücks **11** nach hinten; hierdurch wird das mittlere Stück **12** vom unteren Stück **13** abgelöst (in der Figur ist lediglich die Bewegung des oberen Stücks **11** angedeutet). Nachdem der Anwender das mittlere Stück **12** vom oberen Stück **11** abgezogen hat, platziert er das offene Ende des Katheter-Sets auf das untere Stück, wodurch die Position des offenen Endes festgelegt wird; anschließend deckt der Anwender das offene Ende der Verpackung mit dem oberen Stück ab. Das offene Ende der Verpackung ist nunmehr zwischen dem oberen und dem unteren Stück festgelegt.

[0050] [Fig. 5](#) zeigt eine Querschnittsansicht einer Verpackung mit der Abdichtvorrichtung in geschlossener Position.

Patentansprüche

1. Katheter-Set, das einen Katheter und eine Verpackung (**2**) zur Aufbewahrung des Katheters vor dem Gebrauch und zum Sammeln oder Entleeren von Urin umfasst, wobei die Verpackung (**2**) einen länglichen, schmalen Teil, der ein Rohr zur Aufnahme eines proximalen Teils des Katheters (**1**) bildet, und einen breiteren Behälterteil vorgibt, wobei der proximale Teil des Katheters (**1**) so ausgebildet ist, dass er in die Harnröhre eingeführt werden kann, und wobei der Katheter ferner einen Abdichtungsteil (**3**) zur Erzielung einer Abdichtung zwischen dem Katheter und dem länglichen, schmalen Teil der Verpackung bei Gebrauch aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Katheter ferner einen distalen Teil in Form eines rohrförmigen Abschnitts (**4**) aufweist, dessen Innendurchmesser mindestens so groß ist wie der Innendurchmesser des proximalen Teils des Katheters (**1**), wobei der Abdichtungsteil (**3**) den proximalen Teil des Katheters (**1**) vom rohrförmigen Abschnitt (**4**) trennt und wobei die Länge des rohrförmigen Abschnitts (**4**) mindestens so lang ist wie die Länge des länglichen, schmalen Teils der Verpackung, wodurch sich bei Gebrauch der rohrförmige Abschnitt (**4**) im länglichen, schmalen Teil der Verpackung befindet.

2. Katheter-Set nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der proximale Teil des Katheters (**1**) eine hydrophile Beschichtung aufweist.

3. Katheter-Set nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass es eine in die Verpackung (**2**) integrierte Befeuchtungsflüssigkeit enthält.

4. Katheter-Set nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass

der rohrförmige Abschnitt (4) des Katheters einen Innendurchmesser aufweist, der größer ist als der Innendurchmesser des proximalen Teils des Katheters (1).

5. Katheter-Set nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Abschnitt (4) aus einem extrudierbaren, formbaren Material wie etwa einem Polyolefin wie Polyethylen (PE) oder Polypropylen (PP) oder einem Copolymer von Polyethylen, wie Ethylen-Vinylacetat(EVA)-Copolymer oder Polyvinylchlorid (PVC) oder Polyvinylidenchlorid besteht.

6. Katheter-Set nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Abschnitt (4) des Katheters in Querrichtung gewellt ist.

7. Katheter-Set nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass sich der längliche, schmale Teil bei Gebrauch an dem Ende befindet, wo der Katheter aus der Verpackung (2) herausragt.

8. Katheter-Set nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verpackung (2) auf ihrer Außenseite mit einer oder mehreren Abdichtvorrichtungen versehen ist.

9. Katheter-Set nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdichtvorrichtung einen an der Verpackung angebrachten Kleberfilm umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

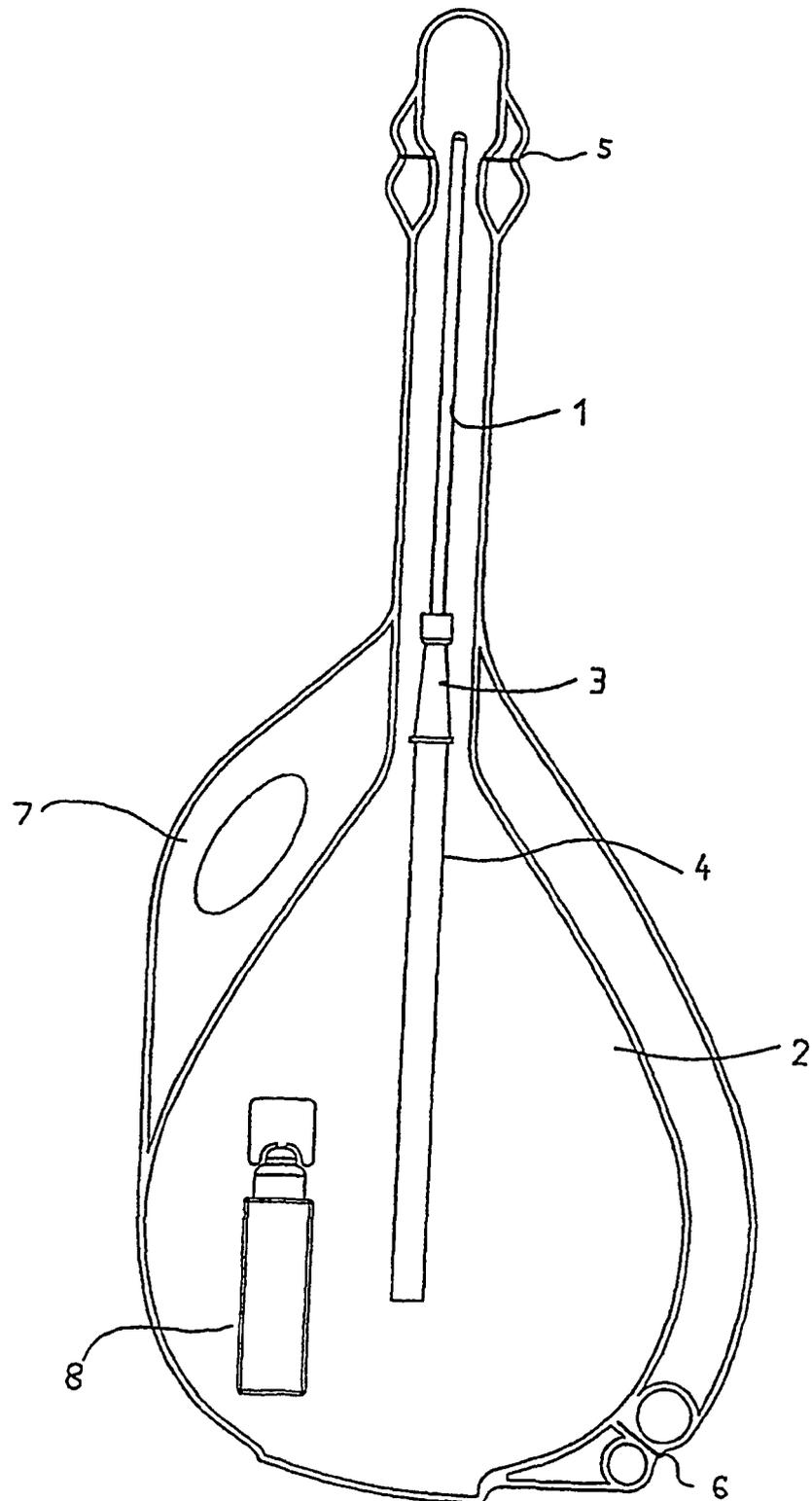


Fig. 1

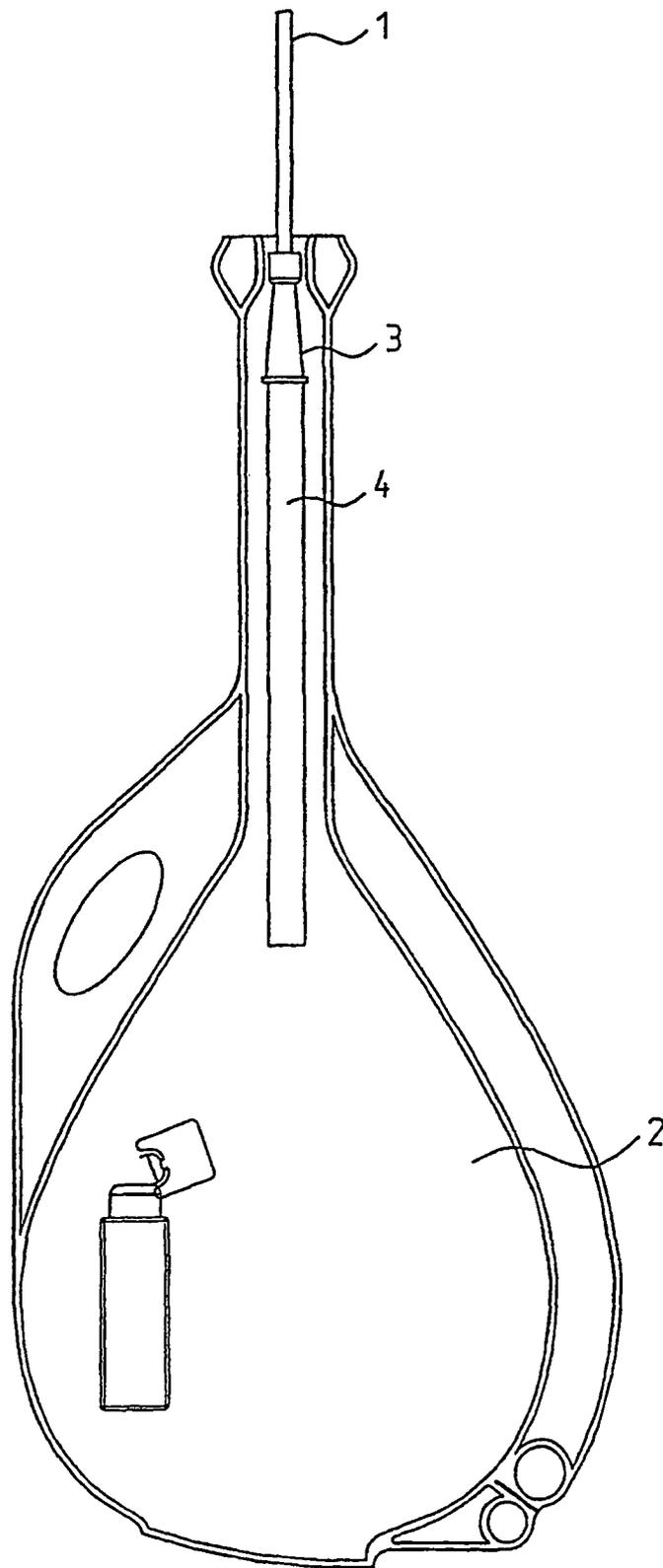


Fig. 2

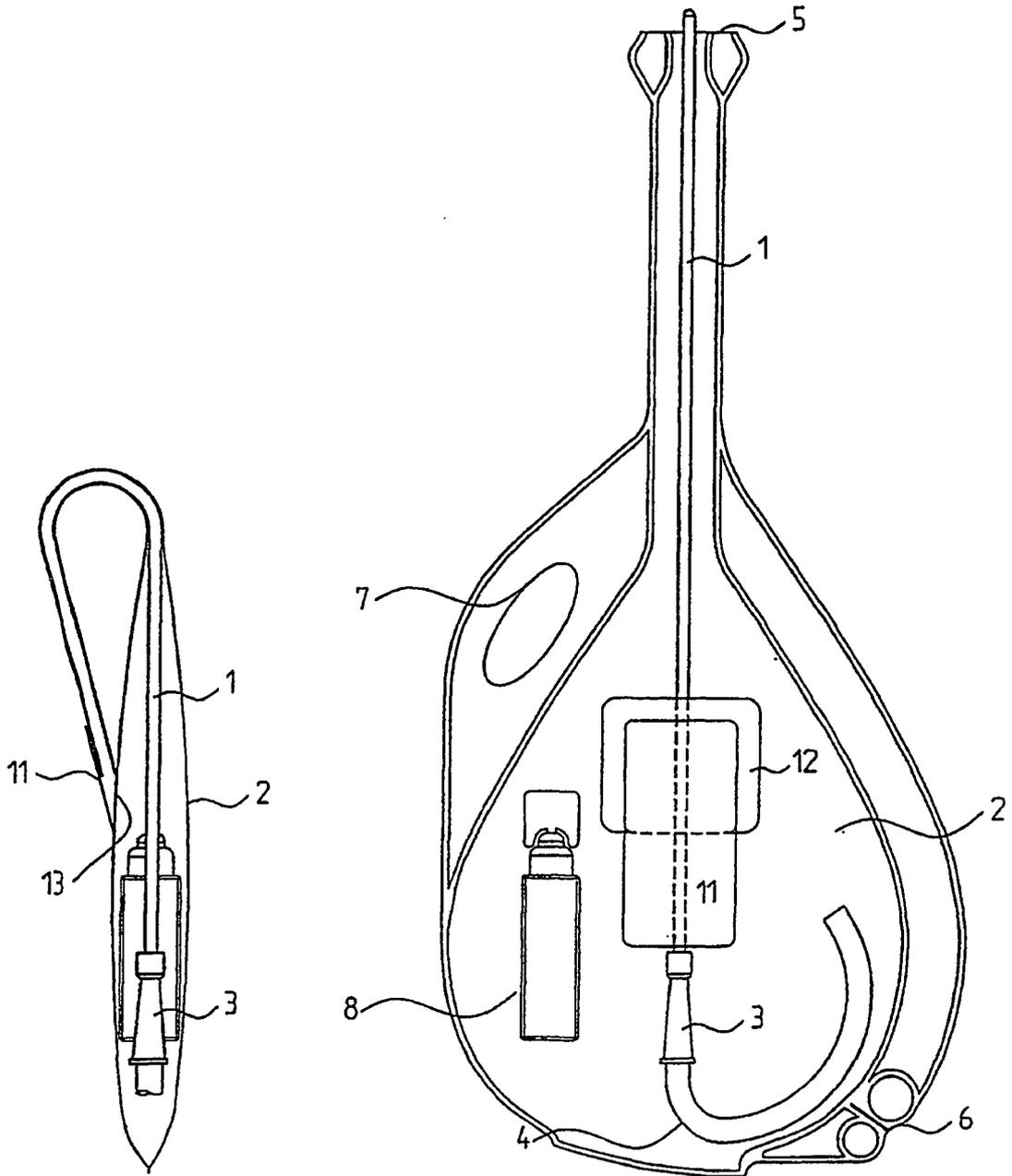


Fig. 5

Fig. 3

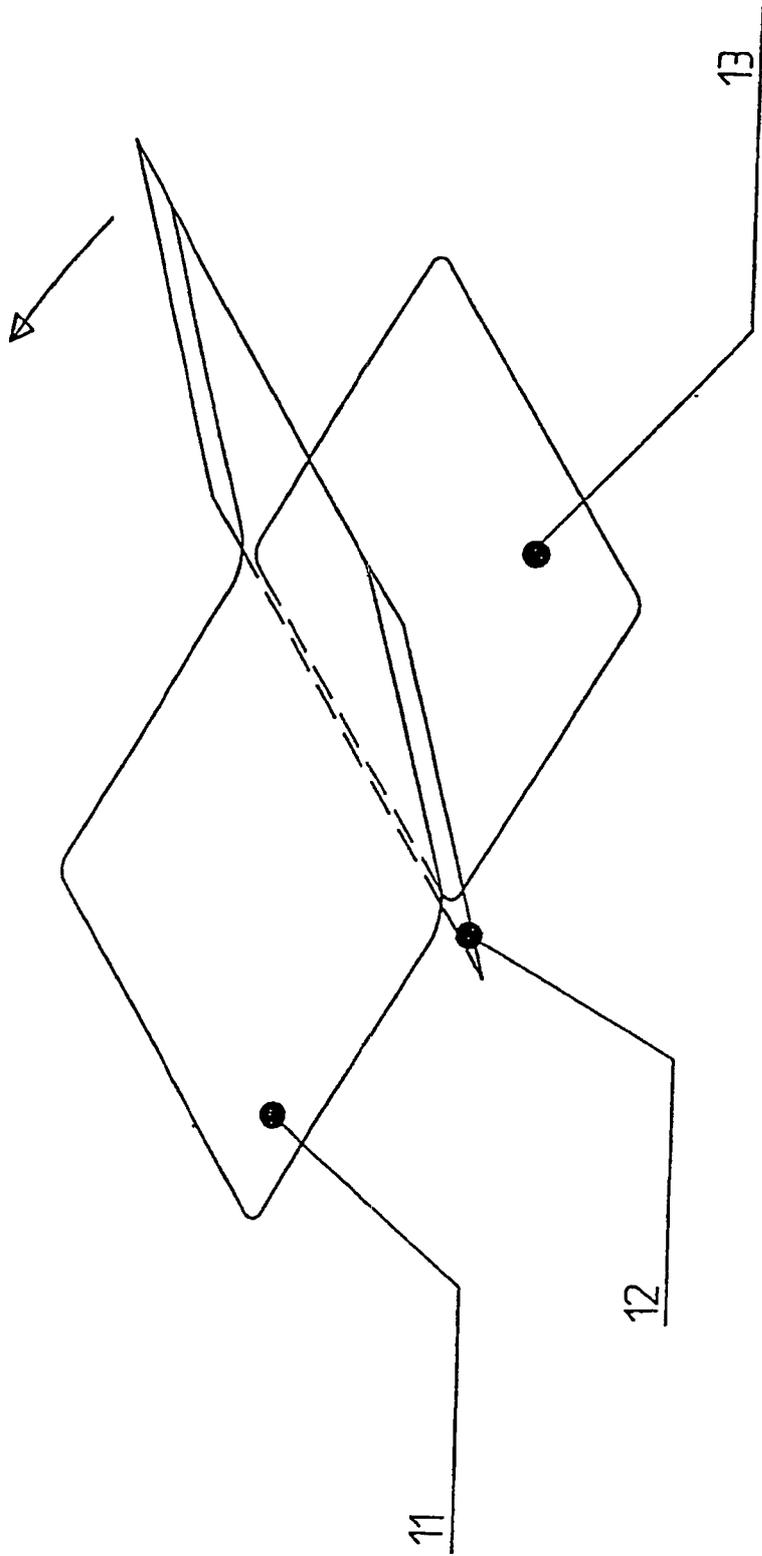


FIG. 4