



(10) **DE 602 07 093 T3** 2016.12.01

(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 427 467 B2**

(51) Int Cl.: **A61M 25/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 07 093.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK02/00447**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 74 8634.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2003/002177**

(86) PCT-Anmeldetag: **28.06.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **09.01.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.06.2004**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **02.11.2005**

(97) Veröffentlichungstag
des geänderten Patents beim EPA: **06.07.2016**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.12.2016**

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:

893514	29.06.2001	US
200101041	29.06.2001	DK
200101386	24.09.2001	DK
200101869	13.12.2001	DK
200101870	13.12.2001	DK
26819	27.12.2001	US
200200570	17.04.2002	DK
200200569	17.04.2002	DK
200200895	13.06.2002	DK

(73) Patentinhaber:

Coloplast A/S, Humlebaek, DK

(74) Vertreter:

**Beetz & Partner mbB Patent- und Rechtsanwälte,
80538 München, DE**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**TANGHOJ, Allan, DK-2980 Kokkedal, DK;
JENSEN, Lars, B gelund, DK-2610 R dovre, DK**

(54) Bezeichnung: **KATHETERSET**

Beschreibung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Blasen-katheterset, das eine Verpackung aufweist, die eine Lagerung des Katheters und eine kontaminationsfreie Einführung des Katheters in einen natürlichen oder künstlichen Urinkanal einer Person erlaubt.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Katheter zur Drainage der Blase werden in steigendem Maße sowohl zur intermittierenden als auch zur dauernden oder permanenten Katheterisierung verwendet. Typischerweise werden Katheter von Patienten, die unter Harninkontinenz leiden, oder von behinderten Personen wie Paraplegikern oder Tetraplegikern verwendet, bei denen die Kontrolle fehlen kann, die ein willentliches Urinieren erlaubt, und bei denen die Katheterisierung die Möglichkeit zum Harnlassen sein kann.

[0003] Katheter werden typischerweise in einer vollständig versiegelten und sterilisierten Verpackung an die Anwender geliefert. Bei der Verwendung und vor der Einführung wird der Katheter typischerweise vollständig aus der Verpackung entnommen, wodurch eine Kontamination des Katheters eintreten kann, zum Beispiel, wenn der Anwender den Katheter unabsichtlich berührt, oder wenn der Katheter Hindernisse in der Umgebung, zum Beispiel einen Toilettensitz, ein Waschbecken, etc., berührt. Es gibt bereits Katheter-Verpackungen und Sets von Kathetern und Verpackungen, bei denen sowohl ein proximales Ende als auch ein distales Ende der Verpackung geöffnet werden können, wodurch eine Drainage des Urins durch einen Katheter möglich wird, der noch zumindest teilweise in der Verpackung eingehüllt verbleibt. Dadurch kann der Anwender urinieren, ohne dass der Katheter vollständig freigelegt wird, wodurch das Risiko einer Kontamination verringert wird. Da allerdings ein freier Raum zwischen der Innenoberfläche der Katheter-Verpackung und der Außenoberfläche des Katheters selbst besteht, kann Urin in entgegengesetzter Richtung zur Fließrichtung im Katheter in die Verpackung zurückfließen. Eine unerwünschte Situation besteht darin, dass Urin oder andere flüssige Substanzen, zum Beispiel ein Schmiermittel oder Wasser, das auf den Katheter aufgebracht wird, um die Oberflächenreibung zu verringern, den Anwender des Katheters und/oder die Umgebung verunreinigt.

[0004] Da lediglich der eingeführte Teil des Katheters vor dem Einführen des Katheters aus der Verpackung freigelegt wird, kann eine andere unerwünschte Situation darin bestehen, dass der Anwender unabsichtlich vergisst, das andere Ende der Katheter-Verpackung zu öffnen. Dadurch kann sich eine Menge an Urin in der Katheter-Verpackung ansammeln

und möglicherweise ein Zurückfließen in das Katheterrohr verursachen. In diesem Fall besteht das Risiko einer gravierenden Kontamination der Umgebung wie auch die Möglichkeit des Zurückfließens in die Blase.

[0005] Darüber hinaus werden die existierenden Katheter in verschiedenen Größen vorgesehen. So werden zum Beispiel Katheter, die relativ lang sind, für männliche Personen angeboten, während relativ kurze Katheter für weibliche Personen angeboten werden. Es ist klar, dass mehrere Varianten des gleichen Produkts Probleme und Kosten für die Hersteller von Blasen-kathetern mit sich bringen.

[0006] Kathetersets, die einen Katheter und eine Verpackung umfassen, die eine Menge einer flüssigen Substanz enthält, zum Beispiel ein Schmiermittel für einen herkömmlichen Katheter oder ein flüssiges Quellungsmedium für einen hydrophilen Katheter, gibt es bereits. Bei einigen der existierenden Verpackungen liegt eine Kombination eines Aufbewahrungsvolumens zur sterilen Aufbewahrung des Katheters mit einem Behälter zum Sammeln flüssiger Substanzen, zum Beispiel für die Reibung verringernde Substanzen oder zum Sammeln von Urin, vor. Typischerweise besteht ein erhebliches Missverhältnis hinsichtlich der Aufnahmekapazität, die zur Aufnahme der reibungsverringenden Substanz bzw. von Urin erforderlich ist. Dementsprechend sind die bekannten Kathetersets dieser Art mit einem relativ kleinen Aufbewahrungsbehälter für die reibungsverringende Substanz innerhalb des relativ großen Urinbehälters ausgerüstet. Es stellt einen Nachteil der bekannten Sets dar, dass der Anwender vor dem Einführen des Katheters in den Urintrakt den Aufbewahrungsbehälter aufbrechen muss, um eine verringerte Oberflächenreibung des Katheters zu erzielen. Dies ist ein besonderer Nachteil, wenn es sich bei dem Katheter um einen hydrophil beschichteten Katheter handelt. In diesem Fall muss der Anwender den Aufbewahrungsbehälter öffnen, um zu ermöglichen, dass ein darin aufbewahrtes flüssiges Quellungsmedium die Beschichtung aktiviert, und muss anschließend mindestens 30 Sekunden warten, bis die Aktivierung der Beschichtung abgeschlossen ist, bevor der Katheter eingeführt werden kann.

[0007] US 3 894 540 offenbart einen Harnwegkatheter, der in einer wie ein Akkordeon gefalteten Umhüllung vorgesehen ist. Am Einführungsende des Katheters ist eine Schutzhülle vorgesehen, die abgerollt werden kann, um so eine Befestigung und eine Abdichtung zum Körper des Patienten hin zu erzeugen. Zum Schutz des Katheters vor dem Eindringen von Bakterien von außen ist in der Nähe des Einführungsendes ein Verschluss vorgesehen. Ein Rückströmen von Flüssigkeit, die bereits abgeführt wurde, in den Körper des Patienten wird durch im Katheterrohr angeordnete Rückschlagventile verhindert.

[0008] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Alternative zu dem Katheter von US 3 894 540 anzugeben.

Beschreibung der Erfindung

[0009] Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist die Überwindung der oben beschriebenen Nachteile bekannter Kathetersets durch Angabe eines Harnkathetersets, das gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung die Einführung eines Katheters in einen Harntrakt direkt aus der Verpackung heraus erlaubt, ohne den Katheter zu berühren und ohne Kontamination der Umgebung. Das Set ist in Anspruch 1 definiert.

[0010] Aufgrund der Abdichtmittel kann der Katheter aus der Verpackung entnommen werden, bis eine für die Öffnung der Blase ausreichende Katheterlänge freigelegt ist. In diesem Stadium kann Urin in das proximale Ende des Katheters und aus dem Katheter in den Schlauch und durch den Schlauch an eine Entsorgungsstelle, zum Beispiel eine Toilette, abgeleitet werden. Der Schlauch der Verpackung wirkt so als Verlängerung des Katheters, die es dem Anwender zum Beispiel erlaubt, die Toilette zu erreichen, ohne aus einem Rollstuhl oder einem Bett, etc., aufstehen zu müssen. Da die Abdichtmittel eine Abdichtung zwischen dem Katheter und dem Schlauch ergeben, ist sichergestellt, dass kein Urin zwischen dem Schlauch und dem Katheter zurückfließt und an dem Ende der Verpackung austritt, von dem her der Katheter entnommen wurde, das heißt, dem Ende der Verpackung, das sich zur Person hin erstreckt. Es ist klar, dass ein Ausfließen von Flüssigkeiten durch dieses Ende eine Verunreinigung der Umgebung und/oder der Person hervorrufen kann.

[0011] Die Abdichtmittel können im proximalen Ende der Verpackung vorgesehen sein und zum Beispiel einen Verschluss für das proximale Ende der Verpackung darstellen. Der Verschluss kann zum Beispiel einen aufreißbaren Bereich aufweisen, dessen Form der äußeren Querschnittsform des Katheters entspricht. Wenn der Katheter durch den aufreißbaren Bereich entnommen wird, umgibt der Verschluss den Katheter dicht, während der Katheter entnommen wird. Der Hohlraum gibt dadurch einen Behälter zwischen dem Katheter und dem Schlauch vor. Der Behälter kann zum Beispiel zur Aufbewahrung einer reibungsverringenden Substanz verwendet werden.

[0012] Die Abdichtmittel können auch zwischen einer Außenoberfläche des Harnkatheters und einer Innenoberfläche des Schlauchs angeordnet sein. So können die Abdichtmittel zum Beispiel in Form einer Gleitdichtung vorgesehen sein, die so ausgeführt ist, dass sie sich in Bezug auf die Innenoberfläche des Schlauchs bewegen kann, wobei noch ein im Wesentlichen flüssigkeitsdichter Durchtritt dazwischen vorliegt. Der Hohlraum gibt dadurch einen oberen Be-

hälter, der sich in der Nähe des proximalen Endes der Verpackung befindet, sowie einen am entgegengesetzten Ende angeordneten unteren Behälter zwischen dem Katheter und dem Schlauch vor. Der obere Behälter kann vorteilhaft zur Aufbewahrung einer reibungsverringenden Substanz zur Behandlung zumindest des proximalen Endes des Katheters in der Verpackung verwendet werden.

[0013] Der Katheter oder mindestens ein Abschnitt davon kann mit einer hydrophilen Oberfläche ausgerüstet sein und kann in Form eines beschichteten Katheters oder in Form eines Katheters vorliegen, der vollständig aus einem hydrophilen Material besteht. Bei der Behandlung mit einem flüssigen Quellungsmedium ergibt eine solche Oberfläche eine ausgezeichnete Schmierung für die Einführung und auch Verträglichkeit mit dem Körpergewebe.

[0014] Der Katheter kann von herkömmlichem Typ sein, bei dem die Eigenschaft geringer Reibung durch Anwendung eines von Wasser verschiedenen Schmiermittels erzielt wird, zum Beispiel eines Schmiermittels auf Siliconbasis, wobei das Schmiermittel mindestens auf einen Abschnitt des Katheters aufgebracht wird.

[0015] Das flüssige Quellungsmedium für eine hydrophile Oberfläche kann in der Verpackung vorgesehen sein, insbesondere im oberen Aufbewahrungskompartiment in der Nähe des proximalen Endes des Katheters, wenn der Katheter in der Verpackung angeordnet ist. Hierdurch wird die Eigenschaft der geringen Reibung bereits erzeugt, wenn der Katheter in der Verpackung angeordnet wird. Das flüssige Quellungsmedium kann einfach eine Salzlösung, eine bakterizide Lösung, die dazu befähigt ist, die hydrophile Oberfläche zu quellen und die Oberfläche in einem sterilen Zustand zu halten, oder ein beliebiges geeignetes Quellungsmedium sein. Die Quellung kann auch bereits vor der Verpackung des Katheters ausgelöst werden, worauf der Katheter in einer im Wesentlichen gasundurchlässigen Verpackung verpackt wird, um die befeuchtete Oberfläche beizubehalten. Darüber hinaus kann das flüssige Quellungsmedium in einer Kapsel oder einem Behälter direkt innerhalb des Schlauchelements zusammen mit dem Katheter zur Quellung des hydrophilen Materials unmittelbar vor dem Einführen vorgesehen sein.

[0016] Es ist von Vorteil, die Katheter-Verpackung in einem Material vorzusehen, das mindestens im Wesentlichen gas- und wasserundurchlässig und zumindest gegen mäßige äußere Bedingungen wie Temperaturänderungen und Licht beständig ist. Das Material sollte zumindest im Wesentlichen seine Eigenschaften über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten oder mehr, zum Beispiel bis zu 24 Monate, beibehalten. Die Katheter-Verpackung und/oder das Schlauchelement könnten daher vorzugsweise aus

einem Siliconmaterial oder einem thermoplastischen Elastomermaterial, anderen thermoplastischen Materialien, härtbaren Elastomermaterialien, Polyamidharzen oder Elastomeren oder beliebigen Gemischen davon bestehen, wobei die Gruppe dieser Stoffe Materialien wie PA, PP, PVC, PU, PE, Latex und/oder Kraton™ umfassen kann. Sämtliche Teile der Katheter-Verpackung können aus zwei Folien aus einem Flachmaterial bestehen, die längs der Kanten miteinander verbunden sind, wobei die Verbindung der Folien miteinander zum Beispiel durch Schmelzen oder Kleben oder durch eine beliebige andere Klebeverbindung erfolgen kann. Die Verpackung kann auch aus einem im Wesentlichen schlauchförmigen extrudierten Element bestehen, das an beiden Enden verschlossen ist. Die Folie kann vorteilhaft aus Laminaten unterschiedlicher Materialien bestehen. Eine Schicht kann zum Beispiel aus Aluminium oder einem ähnlichen Metall oder einer Kombination von Metallen, die zum Beispiel Aluminium enthält, bestehen. Eine solche Schicht ergibt eine vollständig gasundurchlässige Verpackung.

[0017] Das proximale Ende und das distale Ende der Katheter-Verpackung können glatt ausgeführt sein. Es ist allerdings bevorzugt, wenn das proximale Ende der Verpackung mit einer Einrichtung zum Öffnen versehen ist, die so ausgebildet ist, dass das proximale Ende des Katheters entnommen werden kann. In ähnlicher Weise kann das distale Ende der Verpackung mit einer Einrichtung zum Öffnen versehen sein, die speziell zur Ableitung flüssiger Substanzen aus der Verpackung ausgelegt ist. Die flüssigen Substanzen können entweder ein reibungsverringendes Medium oder Urin sein.

[0018] Das Schlauchelement ist bevorzugt ein längliches und/oder rohrförmiges Element, das so ausgebildet ist, dass zumindest ein Hauptteil des Katheters darin unterzubringen ist. Wenn der Katheter von der Art ist, bei der nach Behandlung mit einem flüssigen Medium oder einer flüssigen Substanz ein Oberflächencharakter mit geringer Reibung erzeugt wird, kann es von Vorteil sein, das flüssige Medium in der Verpackung und bevorzugt im Schlauchelement vorzusehen. Der Katheter wird dadurch bereits bei der Entnahme aus der Verpackung behandelt. Hierzu kann das Schlauchelement vorzugsweise so ausgebildet sein, dass es den Katheter relativ eng umschließt. Als Beispiel kann der Innendurchmesser oder die Querschnittsfläche innerhalb der Innenoberfläche des Schlauchelements im Bereich des 1,1- bis 2-fachen Außendurchmessers oder der 1,1- bis 2-fachen Querschnittsfläche innerhalb der Außenoberfläche des Katheters liegen, wobei dieses Verhältnis in Bezug auf den Außendurchmesser oder die Querschnittsfläche des Katheters z. B. das 1,1- bis 1,9-Fache, 1,3- bis 1,8-Fache, das 1,4- bis 1,7-Fache, das 1,5- bis 1,6-Fache, wie etwa das 1,55-Fache, betragen kann. Alternativ kann das flüssige Medium

in einem Beutel enthalten sein, welcher der Verpackung beigelegt ist. Der Beutel kann zum Beispiel einen Verschluss zum Verschließen des proximalen Endes oder des distalen Endes der Verpackung darstellen. Der Beutel ist bevorzugt in einem Verschluss zum Verschließen des proximalen Endes integriert, das sich in der Nähe des proximalen Endes des Katheters befindet.

[0019] Wenn der Katheter ein hydrophiler Katheter ist, das heißt, wenn der Katheter entweder mit einer hydrophilen Beschichtung versehen ist oder vollständig aus einem hydrophilen Material besteht, kann die flüssige Substanz Wasser oder eine wässrige Salzlösung sein. Wenn der Katheter von herkömmlichem Typ ist und eine im Wesentlichen hydrophobe Oberfläche aufweist, kann die flüssige Substanz ein Schmiermittel sein, zum Beispiel ein Schmiermittel auf Siliconbasis.

[0020] Die Abdichtmittel können in Form einer Sperre vorgesehen sein, die im Wesentlichen verhindert, dass eine flüssige Substanz zwischen der Innenoberfläche der Verpackung und der Außenoberfläche des Katheters hindurchtritt. Die Abdichtmittel unterteilen so den zwischen dem Katheter und dem Schlauchelement eingegrenzten Raum in einen oberen Behälter in Richtung zum proximalen Ende des Katheters und der Verpackung und einen unteren Behälter in Richtung zum distalen Ende des Katheters und der Verpackung.

[0021] Als Beispiel können die Abdichtmittel als sich radial nach außen erstreckender Vorsprung der Außenoberfläche des Katheters vorgesehen sein, zum Beispiel in Form einer elastischen Lippe, die so ausgebildet ist, dass sie mit der Innenoberfläche des Schlauchelements in Kontakt steht. Der sich nach außen erstreckende Vorsprung des Katheters sollte in diesem Zusammenhang entweder als mit dem Katheter verbundener Vorsprung oder als ein Vorsprung verstanden werden, der direkt auf der Oberfläche des Katheters ausgebildet ist. Als Beispiel kann der Katheter mit einem Stopfelement verbunden sein, das mit Lippen versehen ist, die so ausgebildet sind, dass sie längs der Innenoberfläche des Schlauchs oder zumindest längs Teilen davon gleiten können.

[0022] Zwei oder mehr sich radial nach außen erstreckende Vorsprünge der Außenoberfläche des Katheters ergeben eine noch bessere Abdichtung gegen ein Fließen von flüssigen Substanzen zwischen den beiden Compartments.

[0023] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform umfassen die Abdichtmittel ein ringförmiges Element, das zwischen der Innenoberfläche des Schlauchelements und der Außenoberfläche des Katheters angeordnet ist. Als Beispiel kann eine normale ringförmige Dichtung innerhalb des Schlauchelements angeord-

net sein. Dieses Element ist lose angeordnet, sodass es sich im Inneren des Schlauchs vor- und zurückbewegen kann. Als Beispiel kann das ringförmige Element mit einem Abstand zum Schlauchelement und zum Katheter ausgebildet sein, sodass im Wesentlichen verhindert wird, dass flüssige Substanzen am ringförmigen Element vorbeifließen, jedoch so, dass das ringförmige Element in der Katheterverpackung noch in Längsrichtung vor- und zurück verschoben werden kann.

[0024] Das ringförmige Element kann bevorzugt so ausgebildet sein, dass es mit einem sich nach außen erstreckenden Vorsprung des Katheters zusammenwirkt.

[0025] Der Abstand vom distalen Ende des Harnkatheters bis zu der Position der Abdichtmittel kann bevorzugt innerhalb des Gesamtabstands zwischen dem distalen Ende des Katheters und dem proximalen Ende des Katheters vorgesehen sein, zum Beispiel bei 0%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% oder 99%.

[0026] Die Probleme beim Einführen eines Katheters in die Harnröhre hängen allgemein nicht nur von der Größe des eingeführten Teils des Katheters, sondern auch von der Gleitfähigkeit des eingeführten Teils ab. Wie oben erwähnt, kann der Katheter oder mindestens ein Teil des Katheters, der zum Einführen in die Harnröhre oder einen künstlichen Harnkanal vorgesehen ist, oftmals mit einer gleitfähigen Oberfläche zur leichten und sicheren Einführung versehen werden. Es wurde allerdings festgestellt, dass gleitfähige Oberflächen schwierig zu handhaben sind, nicht zuletzt für einen Anwender mit eingeschränkter Geschicklichkeit. Es ist daher ein wesentlicher Aspekt der vorliegenden Erfindung, dass der Anwender in die Lage versetzt wird, den Katheter lediglich durch Berührung der Katheterverpackung zu manipulieren und lediglich eine Länge des Katheters freizulegen, die zum Öffnen der Blase erforderlich ist. Die Abdichtmittel sind so ausgebildet, dass sie eine Abdichtung zwischen der Außenoberfläche des Katheters und der Innenoberfläche des Schlauchs über eine bestimmte Freilegungslänge ergeben. Dies erlaubt dem Anwender des Katheters, den Katheter zumindest teilweise aus der Verpackung herauszuziehen, zum Beispiel durch Herausziehen des proximalen Endes des Katheters aus der Katheterverpackung. Dabei verbleibt die Abdichtung zwischen dem Katheter und der Verpackung. Dieses Merkmal ermöglicht, dass ein Kathetertyp einer einzigen Länge sowohl für männliche als auch für weibliche Anwender geliefert werden kann. Der Anwender muss lediglich eine Länge des Katheters aus der Katheterverpackung herausziehen, die zum Öffnen der Blase erforderlich ist, das heißt, etwa 50 bis 90 mm für weibliche Anwender und etwa 180 bis 250 mm für männliche Anwender.

[0027] Die Abdichtmittel und/oder das Schlauchelement können vorzugsweise so ausgebildet sein, dass kein Durchgang zwischen der Außenoberfläche des Katheters und der Innenoberfläche des Schlauchelements erzeugt wird, wenn der Katheter über einen ersten Freilegungsabschnitt freigelegt wird, wodurch verhindert wird, dass Flüssigkeit zwischen dem Harnkatheter und dem Schlauchelement hindurchtritt, wenn die Abdichtmittel innerhalb dieses ersten Abschnitts angeordnet sind.

[0028] Es stellt einen Vorteil dar, dass reibungsverringende Substanzen, die möglicherweise im oberen Behälter aufbewahrt sind, vor dem Freilegen des Katheters durch das proximale Ende der Verpackung in den unteren Behälter laufen können, um so die Umgebung nicht mit reibungsverringenden Substanzen zu verunreinigen. Die Abdichtmittel und/oder der Schlauch können daher vorzugsweise so ausgebildet sein, dass ein Abstand zwischen der Außenoberfläche des Blasenkatheters und der Innenoberfläche des Schlauchelements über einen zweiten Freilegungsabschnitt vorgegeben wird, wodurch eine Flüssigkeit zwischen dem Harnkatheter und dem Schlauchelement hindurchtreten kann, wenn die Abdichtungsmitel innerhalb des zweiten Freilegungsbereichs angeordnet sind. Wenn der Katheter aus der Verpackung entnommen wird, tritt der Katheter in den zweiten Freilegungsabschnitt ein. Im oberen Behälter enthaltene flüssige Substanz wird dadurch in den unteren Behälter strömen gelassen, wodurch vermieden wird, dass die Substanz durch das proximale Ende der Verpackung freigesetzt wird.

[0029] Die Länge des ersten Freilegungsabschnitts kann bevorzugt zwischen einer Gesamtlänge der Verpackung liegen, und zum Beispiel bei 0%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 90% oder 100%.

[0030] Die im Wesentlichen flüssigkeitsdichte Abdichtung ist durchgehend zwischen der Katheterverpackung und dem Katheter über den ersten Freilegungsabschnitt vorgesehen. Die flüssigkeitsdichte Abdichtung kann auch diskontinuierlich, zum Beispiel schrittweise, vorgesehen sein.

[0031] Die meisten Katheter sind mit einer Oberfläche ausgerüstet, die bei Behandlung mit einer reibungsverringenden Substanz einen Oberflächencharakter geringer Reibung ergibt. Es ist entsprechend ein Vorteil, wenn die Verpackung eine flüssigkeitsdichte Befeuchtungstasche zur Behandlung des Oberflächenteils mit einer solchen Substanz vorgibt. Wenn der Katheter hydrophil ist oder zumindest mit einer hydrophilen Oberflächenbeschichtung zumindest an seinem proximalen Ende ausgerüstet ist, ist die Substanz typischerweise eine wässrige Lösung, zum Beispiel eine Salzlösung. Wenn der Ka-

theter nicht hydrophil ist, kann die Substanz zum Beispiel eine Lösung auf Siliconbasis sein.

[0032] Ein weiterer Vorteil besteht darin, das Set mit einer Menge der Substanz zu versehen, die ausreicht, zumindest einen Teil der Katheteroberfläche wirksam zu behandeln. So kann zum Beispiel die Behandlung an einem ersten Teil des Katheters vorgenommen werden, der zum Einführen in die Harnröhre ausgebildet ist. Die Behandlung kann vorteilhaft im oberen Behälter erfolgen.

[0033] Nach einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Substanz in einem Beutel enthalten, der dem Set beigegeben wird. Der Beutel kann zum Beispiel einen Verschluss zum Verschließen des proximalen Endes oder des distalen Endes der Verpackung darstellen. Vorzugsweise wird zumindest das proximale Ende der Verpackung, das heißt, das Ende, das sich in der Nähe des proximalen Endes des Katheters befindet, durch einen Beutel verschlossen, so dass die Substanz aus dem Beutel herausgedrückt und auf das proximale, einzuführende Ende des Katheters gebracht werden kann. Nach einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird die Substanz beim Zusammenfügen in den Behälter oder zumindest den oberen Behälter gegeben. Der Oberflächencharakter geringer Reibung des Katheters wird dadurch bereits ab dem Herstellungszeitpunkt des Kathetersets initiiert. Die Verpackung wird daher vorzugsweise mit einer Wand aus einem im Wesentlichen gasundurchlässigen Material erzeugt, so dass eine Langzeitaufbewahrung des Katheters und einer flüssigen Substanz in der Verpackung möglich ist.

[0034] Es ist von Vorteil, die Verpackung mit einer Öffnung zum Ablassen einer flüssigen Substanz aus der Verpackung zu versehen. Als Beispiel kann die Öffnung zum Ablassen von überschüssigem flüssigem Quellungsmedium verwendet werden, das nach der Behandlung eines hydrophilen Katheters in der Verpackung verbleibt. Als anderes Beispiel kann die Öffnung zum Ablassen von Urin aus der Verpackung herangezogen werden. Hierzu ist die Öffnung bevorzugt am distalen Ende der Verpackung vorgesehen. Bei der Anwendung muss die Person einfach eine Länge des Katheters herausziehen, die ausreicht, um den Urinfluss aus der Blase hervorzurufen. Der Urin fließt durch die Katheterleitung und in die Verpackung hinein. Der Urin kann durch die Öffnung aus der Verpackung herauslaufen, zum Beispiel in eine Toilette oder in einen mit der Verpackung verbundenen Sammelbeutel oder einen entsprechenden Behälter. Die Öffnung wird vorzugsweise durch eine Verschlusseinrichtung verschlossen, die mit dem Katheter verbunden ist, sodass bei der Entnahme des Katheters aus der Verpackung die Verpackung geöffnet wird. So kann beispielsweise das distale Ende des Katheters die Öffnung selbst verschließen.

[0035] Um zu verhindern, dass eine flüssige Substanz, die aus der Verpackung heraus abgeleitet wurde, in die Verpackung zurückfließt, kann die Öffnung mit einer Einrichtung versehen sein, welche die flüssige Substanz nur in einer Richtung aus der Verpackung herausfließen lässt. Die Öffnung kann beispielsweise mit einem Rückschlagventil versehen sein. Derartige Rückschlagventile sind im Stand der Technik bekannt.

[0036] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform weisen die Verschlussmittel ein erstes Ventilelement auf, das mit einem zweiten Ventilelement zusammenwirkt, wobei das zweite Ventilelement am Katheter angebracht ist.

[0037] Das erste Ventilelement kann einen ersten Abdichtflansch aufweisen, der zum abdichtenden Eingriff mit einem entsprechenden zweiten Abdichtflansch des zweiten Ventilelements ausgebildet ist, wobei das zweite abdichtende Ventilelement dadurch den Auslass des ersten Ventilelements verschließt. Der erste Abdichtflansch und der zweite Abdichtflansch können dann einen Durchgang zwischen dem Schlauch und der Umgebung außerhalb der Verpackung abdichten.

[0038] Das erste Ventilelement kann ferner einen dritten Abdichtflansch aufweisen, der zum abdichtenen Eingriff mit einem entsprechenden vierten Abdichtflansch des zweiten Ventilelements ausgebildet ist. Der dritte Abdichtflansch und der vierte Abdichtflansch können dann einen Durchgang zwischen der Leitung des Katheters und der Umgebung außerhalb der Verpackung abdichten.

[0039] Das Rückschlagventil, das verhindert, dass flüssige Substanzen in die Verpackung zurückfließen, kann mit dem ersten Ventilelement und/oder dem zweiten Ventilelement integriert sein, zum Beispiel in Form einer Folie oder Klappe, die von einer Öffnung zwischen der Verpackung und der umgebenden Atmosphäre verschoben werden kann, wenn eine Flüssigkeit in den Behälter fließt, wobei die Folie oder Klappe durch die Flüssigkeit in eine Position zurückgepresst wird, in welcher der Durchgang zwischen der umgebenden Atmosphäre und der Verpackung blockiert wird, wenn die Tendenz besteht, dass Flüssigkeit in die andere Richtung fließt.

[0040] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind die mit dem Harnkatheter verbundenen Verschlussmittel mit einem Strömungskanal versehen, der mit einem in der Verpackung vorgesehenen Auslass zusammenwirkt. In einer ersten Position der Verschlussmittel in Bezug auf den Auslass können flüssige Substanzen von der Leitung des Katheters und aus der Verpackung herausfließen. In einer anderen Position wird verhindert, dass eine flüssige Substanz aus der Leitung des Katheters und aus

der Verpackung herausfließt. Die beiden Positionen entsprechen den Situationen, dass ein Katheter aus der Verpackung herausgenommen ist oder wird bzw., dass sich der Katheter in der Verpackung befindet.

[0041] Der Strömungskanal der Verschlussmittel kann ferner mindestens einen Einlass aufweisen, der es ermöglicht, dass eine flüssige Substanz zwischen dem oberen oder dem unteren Aufbewahrungscorner und der Leitung des Katheters fließt. Um zu verhindern, dass Urin, der durch den Katheter abfließen gelassen wurde, aus dem Einlass ausfließt, kann der Einlass mit einer Einrichtung versehen sein, die so ausgebildet ist, dass eine flüssige Substanz lediglich in der Richtung vom unteren oder vom oberen Aufbewahrungscorner in die Leitung fließen kann.

[0042] Für behinderte Anwender kann es mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden sein, verfügbare Toilettenräume zu betreten. Es ist daher ein Vorteil, von einem Katheter Gebrauch zu machen, der von der Verfügbarkeit von Toilettenräumen vollkommen unabhängig ist, indem ein distales Ende der Verpackung mit einem Behälter zur Aufnahme einer flüssigen Substanz verbunden wird. In diesem Fall kann die Katheterverpackung oder zumindest ihr Schlauchelement sogar im Behälter integriert sein.

[0043] Es ist vorteilhaft, den Behälter aus einem Material vorzusehen, das gegen ein zumindest mäßiges Füllen mit einer Flüssigkeit beständig ist, ohne dass der Behälter zerstört wird oder die flüssige Substanz durch die Wände des Behälters hindurch verdampft. Darüber hinaus sollten die Wände des Behälters ihre Eigenschaften über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten oder mehr, zum Beispiel bis zu 24 Monate, im Wesentlichen ihre Eigenschaften beibehalten. Der Behälter könnte daher bevorzugt bestehen aus einem thermoplastischen Elastomermaterial, anderen thermoplastischen Materialien, härtbaren Elastomermaterialien, Polyamidharzen oder Elastomeren oder beliebigen Gemischen dieser Stoffe, das heißt, dass die Gruppe dieser Stoffe Materialien wie PA, PP, PVC, PU, PE, Latex und/oder Kraton™ umfassen kann. Der Behälter besteht bevorzugt aus zwei flachen Folien, die längs ihrer Kanten miteinander verbunden sind, zum Beispiel durch Schmelzen oder Zusammenkleben. Die Folien können zum Beispiel aus verschiedenen Materialien laminiert sein und zum Beispiel eine Schicht aus Aluminium oder eine ähnliche Metallschicht aufweisen, um eine vollständig gasundurchlässige Verpackung zu erzielen.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0044] Im Folgenden werden Beispiele im Detail unter Bezug auf die Zeichnungen beschrieben; es zeigen:

[0045] Die Fig. 1a–Fig. 1d Teile eines Kathetersets gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung,

[0046] die Fig. 2a–Fig. 2d eine alternative Ausführungsform des Sets von Fig. 1,

[0047] die Fig. 3a–Fig. 3e eine weitere alternative Ausführungsform des Sets der Fig. 1 und Fig. 2,

[0048] die Fig. 4a–Fig. 4e eine Ausführungsform des Sets, wobei der Durchgang zwischen dem Katheter und dem Schlauch über einen ersten Freilegungsabschnitt abgedichtet ist und wobei der Durchgang über einen zweiten Freilegungsabschnitt offen ist,

[0049] die Fig. 5a–Fig. 5c ein Katheterset, bei dem das distale Ende der Verpackung durch das distale Ende des Katheters selbst verschlossen ist,

[0050] die Fig. 6a–Fig. 6c eine Ausführungsform des in Fig. 5 dargestellten Sets, bei dem das distale Ende der Verpackung durch einen abnehmbaren Verschluss verschlossen ist,

[0051] Fig. 7 eine Ausführungsform eines Sets, das einen Behälter zur Aufnahme von Urin und anderen flüssigen Substanzen aufweist,

[0052] Fig. 8 eine perspektivische Ansicht eines Ventilelements, das mit einem sich radial nach außen erstreckenden Vorsprung kombiniert und zur Anbringung an einem Katheter ausgebildet ist,

[0053] Fig. 9 eine Querschnittsansicht des Ventilelements von Fig. 8,

[0054] Fig. 10 eine perspektivische Ansicht eines Ventilelements zur Befestigung an einer Öffnung im distalen Ende der Verpackung und

[0055] Fig. 11 eine seitliche Querschnittsansicht des Ventilelements von Fig. 10.

[0056] Zunächst wird auf Fig. 1 Bezug genommen. Ein Katheterset gemäß der vorliegenden Erfindung umfasst einen Harnkatheter **1**, der eine Leitung **2** zum Transport von Urin und anderen flüssigen Substanzen vorgibt, eine Katheterverpackung **3** sowie Abdichtungsmittel **4**. In dieser Hinsicht ist der Katheter durch einen Schlauch und zusätzliche mit dem Schlauch verbundene Teile, zum Beispiel den Stopfen **25**, definiert, vergleiche Fig. 2a. Der Stopfen vereinigt die Abdichtung zwischen dem Katheter und der Verpackung und die Verschlussmittel zum Verschluss des distalen Endes der Verpackung – vergleiche die nachfolgende Beschreibung. Der Katheter besitzt ein proximales Ende **5**, das zur Einführung in die Harnröhre einer Person vorgesehen ist. Der Katheter ist mit Löchern **6** versehen, die am Umfang um den proxima-

len Endteil des Katheters herum angeordnet sind und zur Ableitung von Urin aus der Blase und in die Leitung des Katheters dienen. Der Katheter ist ferner mit mindestens einer Öffnung **7** am entgegengesetzten, distalen Ende zur Ableitung flüssiger Substanzen aus der Leitung versehen. Die Verpackung ist mit einem Schlauch **9** versehen, der einen Hohlraum **10** zur Aufnahme des Katheters vorgibt.

[0057] Die Abdichtmittel **4** sind zwischen der Außenoberfläche **11** des Katheters und der Innenoberfläche **12** des Schlauchelements angeordnet und ergeben eine im Wesentlichen flüssigkeitsdichte Unterteilung des zwischen dem Ventilelement und dem Katheter abgegrenzten Raums in einen unteren Behälter **13** und einen oberen Behälter **14**.

[0058] Wie in **Fig. 1** dargestellt ist, können die Abdichtmittel bevorzugt in Form eines sich radial nach außen erstreckenden Vorsprungs **4** vorgesehen sein, zum Beispiel in Form eines weichen, elastischen Flügels des Katheters, oder eines weichen, elastischen Flügels, der am Katheter angebracht ist, und der in einer Länge vorgesehen ist, die es erlaubt, dass der Flügel mit der Innenoberfläche des Schlauchelements in Kontakt kommt.

[0059] **Fig. 1a** zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des Sets, bei der ein Strömungskanal **15** vorgesehen ist, um zu ermöglichen, dass eine flüssige Substanz vom oberen Behälter **14** in die Leitung **2** fließen kann, zum Beispiel Wasser oder eine wässrige Salzlösung, die im oberen Behälter enthalten ist und zur Behandlung eines hydrophilen Katheters dient, oder ein Schmiermittel zur Erzeugung eines Oberflächencharakters geringer Reibung bei einem herkömmlichen Katheter.

[0060] **Fig. 1b** zeigt eine Ausführungsform der Abdichtmittel, die mit dem Katheter verbunden sind.

[0061] In den **Fig. 1a** und **Fig. 1b** ist eine Einrichtung (nicht dargestellt) vorgesehen, die verhindert, dass Urin in den oberen Behälter **14** zurückfließt, um zu verhindern, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung ausfließt.

[0062] **Fig. 1c** zeigt eine Situation, in der eine Öffnung **16** im distalen Ende der Verpackung vorgesehen ist, die es erlaubt, dass im unteren Behälter enthaltene flüssige Substanzen aus der Verpackung herauslaufen können.

[0063] **Fig. 1d** zeigt eine Situation, in der Verschlussmittel **17** des Katheters die Öffnung **16** flüssigkeitsdicht verschließen. Die Verschlussmittel sind bevorzugt mit einer Reihe von elastischen und/oder weichen Wülsten **18** versehen, die so ausgebildet sind, dass sie mit der Innenoberfläche der Öffnung **16** in Kontakt kommen.

[0064] Die **Fig. 1c** und **Fig. 1d** zeigen ferner einen abnehmbaren Verschluss **19** des proximalen Endes der Verpackung. Der Verschluss kann, wie in den **Fig. 1c**, **Fig. 1d** gezeigt ist, bevorzugt über einen Streifen **20** an der Verpackung angebracht sein, so dass das Set eine einzige Einheit bleibt. Der Verschluss kann mit einer sich in Radialrichtung erstreckenden Griffflasche **21** versehen sein, die das Abnehmen des Verschlusses erleichtert, nicht zuletzt für Personen mit eingeschränkter Geschicklichkeit.

[0065] Die **Fig. 2a**, **Fig. 2b**, **Fig. 2c** und **Fig. 2d** zeigen eine alternative Ausführungsform des Stopfens **25** und eine alternative Ausführungsform des distalen Endes der Verpackung, bei der ein offenes distales Ende der Verpackung durch einen Verschluss **26** verschlossen ist. Der Verschluss kann entweder abnehmbar oder am Schlauchelement **9** angeklebt sein. Der Stopfen ist vorzugsweise mit mindestens einer Auslassöffnung **27** versehen, die ermöglicht, dass Urin, der aus der Blase heraus in das proximale Ende des Katheters fließt, durch den Stopfen aus dem Katheter ausfließen kann. Der Stopfen kann ferner mit einem Einlass **28** versehen sein, um eine flüssige Substanz aus dem oberen Behälter **14** und in die Leitung **2** abzuleiten. Der Verschluss **26** ist ferner mit einer Öffnung **29** zum Abführen flüssiger Substanzen aus dem unteren Behälter versehen, zum Beispiel von Urin.

[0066] **Fig. 2c** zeigt eine Situation, bei der die Verschlusseinrichtung des Katheters vom Verschluss abgenommen ist, wodurch der Durchgang **29** geöffnet ist.

[0067] **Fig. 2d** zeigt eine Situation, bei der die Verschlussmittel des Katheters den Durchgang **29** verschließen und so verhindert wird, dass eine flüssige Substanz aus der Verpackung herausläuft.

[0068] In den **Fig. 2a–Fig. 2d** ist eine Einrichtung (nicht dargestellt) vorgesehen, die verhindert, dass Urin in den oberen Behälter **14** zurückfließt, sodass verhindert wird, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung abfließt.

[0069] Wie in **Fig. 2** dargestellt ist, ist der Katheter nicht in voller Länge aus der Verpackung herausgezogen. Die proximalen Enden der beiden Teile wurden weggelassen, um lediglich auf die Unterschiede zwischen den Ausführungsformen der **Fig. 1** und **Fig. 2** abzuheben.

[0070] **Fig. 3** zeigt eine Ausführungsform der Erfindung, bei welcher der Stopfen **35** ähnliche Merkmale aufweist wie der Stopfen **25** von **Fig. 2**. Der Stopfen weist ferner eine Nut **36** auf, die so ausgebildet ist, dass sie mit einem ringförmigen Abdichtelement **37** in Eingriff kommen kann. Das ringförmige Abdichtelement ist innerhalb der Verpackung **38** vorgesehen.

und beweglich so angeordnet, dass es im Schlauch vor- und zurückgleiten kann.

[0071] Das Abdichtelement **37** ist so positioniert, dass es mit der Nut **36** in Eingriff kommt, wenn der Katheter aus der Verpackung entnommen wird, so dass verhindert wird, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung herausfließt.

[0072] Fig. 3c zeigt eine Situation, bei der das ringförmige Element mit der Nut in Eingriff ist. Wie bei der Ausführungsform von Fig. 2 wurden die proximalen Enden des Katheters wie auch der Verpackung bewusst weggelassen, um lediglich auf die Unterschiede zwischen den Ausführungsformen der Fig. 2 und Fig. 3 abzuheben.

[0073] Fig. 4 zeigt eine Ausführungsform der Erfindung, bei welcher der Stopfen **45** mit elastischen Lippen **46** versehen ist, deren Durchmesser so ist, dass sie über einen ersten Abschnitt **47** des Schlauchs mit der Innenoberfläche in Kontakt stehen können, wenn sich der Stopfen innerhalb dieses Abschnitts des Schlauchs befindet. Der Schlauch besitzt zwei unterschiedliche radiale Abmessungen. Dementsprechend können die Lippen **46**, da die radiale Abmessung eines zweiten Abschnitts **48** des Schlauchs größer ist als die radiale Abmessung des ersten Abschnitts des Schlauchs, mit der Innenoberfläche des Schlauchs nicht in Kontakt kommen, wenn der Stopfen innerhalb des zweiten Abschnitts positioniert ist.

[0074] Die Länge des ersten Freilegungsabschnitts **47** und des zweiten Freilegungsabschnitts **48** sind so, dass verhindert wird, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung herauslaufen kann, das heißt so, dass sich der Stopfen **45** im ersten Freilegungsabschnitt befindet, wenn der Katheter die Blase erreicht und Urin durch den Katheter fließt.

[0075] Fig. 5 zeigt ein einfaches Beispiel, bei dem die Verpackung an ihrem distalen Ende mit einer Öffnung **55** versehen ist. Die Öffnung kann durch das distale Ende **56** des Katheters selbst verschlossen werden, wodurch das distale Ende der Verpackung bei der Entnahme des Katheters aus der Katheterverpackung automatisch geöffnet wird. Wie dargestellt ist, kann eine in der Verpackung enthaltene flüssige Substanz, zum Beispiel ein flüssiges Quellungsmedium zur Behandlung eines hydrophilen Katheters, durch die im proximalen Ende des Katheters vorgesehenen Löcher **57** aus der Verpackung herausfließen. Das proximale Ende des Katheters und der Verpackung ist zur Vereinfachung der Zeichnung bei den Fig. 5a und Fig. 5b weggelassen. In Fig. 5c ist das proximale Ende der Verpackung weggelassen. Das proximale Ende der Verpackung ist allerdings verschlossen, um zu verhindern, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung ausfließt.

[0076] Fig. 6 zeigt ein Beispiel, bei dem das distale Ende der Verpackung durch einen abnehmbaren Verschluss **60** verschlossen ist. Der Verschluss ist mit einem Auslass **61** zur Ableitung flüssiger Substanzen aus der Verpackung heraus versehen. In einer ersten Position des Katheters in Bezug auf die Verpackung und den Verschluss, vergleiche Fig. 6a, ist der Auslass durch das distale Ende des Katheters verschlossen. Wenn der Katheter aus der Verpackung entnommen wird, wird der Auslass geöffnet, wodurch flüssige Substanzen aus der Verpackung herausfließen.

[0077] Es sind ferner Mittel (nicht dargestellt) vorgesehen, die verhindern, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung ausfließt.

[0078] Fig. 7 zeigt ein Beispiel, bei dem das Schlauchelement mit einem Behälter zum Sammeln von flüssigen Substanzen verbunden ist, zum Beispiel zum Sammeln von Urin und/oder einer Salzlösung, die zur Erzeugung eines Oberflächencharakters geringer Reibung des Katheters vor der Anwendung verwendet wurde. Das Ventil **70** kann bevorzugt als Einwegverschluss vorgesehen sein, um sicherzustellen, dass in den Behälter gelaufene Flüssigkeiten nicht durch das Schlauchelement und/oder den Katheter zurückfließen. Der Behälter ist mit einer Ablasstülle oder einem Ablassventil **71** zum Ablassen der flüssigen Substanzen aus dem Behälter versehen. Das Ablassventil kann zum Beispiel durch Abreißen eines oberen Teils des Ventils geöffnet werden. Hierzu kann der Behälter vorzugsweise mit einer Sollbruchlinie **72** versehen sein. Der Behälter kann bevorzugt als Beutel mit einem im Wesentlichen flachen Bodenteil **73** ausgebildet sein. Dadurch kann der Anwender den Behälter auf einer flachen Oberfläche, zum Beispiel auf dem Boden, liegen lassen, während der Katheter in die Harnröhre eingeführt wird und während Urin in den Behälter abfließt. Anweisungen, die sich auf das Öffnen des Ablassventils beziehen, können vorzugsweise auf dem Behälter aufgedruckt sein. Die Handgriffe **74**, **75** ermöglichen es dem Anwender, den Behälter besser zu ergreifen, zum Beispiel, wenn er geleert wird. Hierzu ist es besonders günstig, wenn beide Handgriffe so zusammen verwendet werden, dass der Behälter mit den oberen Handgriffen **75** angehoben wird, während der rückwärtige Handgriff **74** zum Drehen des Behälters verwendet wird. In dieser Hinsicht sollte beachtet werden, dass der Anwender typischerweise mindestens teilweise motorisch behindert ist. Das Set umfasst ferner einen Verschluss **76** zum Öffnen bzw. Verschließen des Sets. Bei der Ausführungsform von Fig. 7 ist das Compartment **77** teleskopartig über den Flansch **78** mit dem Schlauch **79** verbunden.

[0079] Fig. 8 zeigt eine Ansicht eines zweiten Ventilelements in Form einer Kombination eines Ventilelements mit einem sich radial nach auswärts erstre-

ckenden Vorsprung. Das zweite Ventilelement ist zur Anbringung am distalen Ende eines Katheters ausgebildet. Das Ventilelement ist auf der Außenoberfläche mit einer Gleitdichtung **91** (einer Kolbendichtung) und einem Klemmring **92** versehen. Die Innenoberfläche gibt, wie am besten aus **Fig. 9** hervorgeht, einen zweiten Abdichtflansch **93** und einen vierten Abdichtflansch **94** vor.

[0080] **Fig. 10** zeigt ein erstes Ventilelement der Verpackung. Das Ventilelement sollte in einer Öffnung des distalen Endes der Verpackung angebracht werden. Das erste Ventilelement ist so ausgebildet, dass es mit dem entsprechenden zweiten Ventilelement des Katheters in Eingriff kommen kann, vergleiche die **Fig. 8** und **Fig. 9**. Durch den abdichtenden Eingriff zwischen einem ersten Abdichtflansch **101** des ersten Ventilelements, vergleiche **Fig. 10**, und des zweiten Abdichtflansches **93** des zweiten Ventilelements kann ein Durchgang zwischen der Verpackung oder dem Schlauch und der Umgebung dicht verschlossen werden. Durch den abdichtenden Eingriff zwischen dem dritten Abdichtflansch **102** des ersten Ventilelements, vergleiche **Fig. 10**, und dem vierten Abdichtflansch **94** des zweiten Ventilelements kann ein Durchgang zwischen der Leitung des Katheters und der Umgebung abgedichtet werden. Wenn der Katheter aus der Verpackung entnommen wird oder dann, wenn ein erster Teil des Katheters bereits aus der Verpackung entnommen ist, wird das zweite Ventilelement vom ersten Ventilelement entfernt. Dementsprechend wird der abdichtende Eingriff zwischen den Abdichtflanschen aufgehoben, und flüssige Substanzen sowohl aus der Verpackung als auch aus der Leitung des Katheters können durch das Loch ausfließen. Ein weiterer innerer Abdichtflansch **95** des zweiten Ventilelements, vergleiche **Fig. 9**, ist zur Anbringung des zweiten Ventilelements an einem Katheter vorgesehen, zum Beispiel durch Klebeverbindung des Ventils mit der Außenoberfläche des distalen Endes des Katheters. Der Katheter kann auch einstückig mit einem integrierten Ventiltteil ausgeformt werden, wobei ähnliche Merkmale wie bei dem Ventil von **Fig. 9** vorliegen. Die gestufte Gestaltung **104**, **114** des ersten Ventilelements, vergleiche die **Fig. 10** und **Fig. 11**, ist zur Unterstützung des abdichtenden Eingriffs zwischen der äußeren Oberfläche des gestuften Teils des Ventilelements und einer inneren Oberfläche eines Schlauchs einer Katheterverpackung vorgesehen. Das erste Ventilelement kann durch Klebeverbindung mit dem Schlauch verbunden sein, oder der Schlauch kann einstückig mit einem integrierten Ventiltteil ausgeformt sein, wobei ähnliche Merkmale wie bei dem Ventil der **Fig. 10** und **Fig. 11** vorliegen.

Patentansprüche

1. Katheteranordnung zur kontaminationsfreien Einführung eines Katheters in einen Harnkanal, wobei die Anordnung Folgendes umfasst:

- einen Katheter (**1**), der eine Leitung (**2**) zwischen einem proximalen Ende (**5**), das zur Einführung in eine Körperöffnung einer Person geeignet ist, und einem entgegengesetzten, distalen Ende definiert,
- eine Verpackung (**3; 38**), die einen Schlauch (**9; 79**) mit einem Hohlraum (**10**) zur Aufnahme des Katheters (**1**) und, in einem proximalen Ende der Verpackung (**3; 38**), eine Öffnung zur Entnahme des proximalen Endes des Katheters (**1**) aus der Verpackung (**3; 38**) aufweist, gekennzeichnet durch
- ein Abdichtmittel (**4; 37; 46; 91**), das geeignet ist, eine im Wesentlichen flüssigkeitsdichte Abdichtung zwischen der Katheterverpackung (**3; 38**) und dem Harnkatheter (**1**) bereitzustellen, während der Katheter aus der Verpackung entnommen wird, so dass verhindert wird, dass Urin aus dem proximalen Ende der Verpackung (**3; 38**) ausläuft,
- wobei das Abdichtmittel zwischen einer Außenfläche des Harnkatheters und einer Innenfläche des Schlauchs angeordnet ist und das Abdichtmittel in der Form einer Gleitdichtung vorgesehen ist, die geeignet ist, sich bezüglich der Innenfläche des Schlauchs zu bewegen.

2. Anordnung nach Anspruch 1, wobei das Abdichtmittel (**4; 37; 46; 91**) einen sich radial nach außen erstreckenden Vorsprung (**4**) der Außenfläche (**11**) des Katheters (**1**) umfasst.

3. Anordnung nach einem der Ansprüche 1–2, wobei das Abdichtmittel (**4; 37; 46; 91**) geeignet ist, eine im Wesentlichen flüssigkeitsdichte Abdichtung zwischen der Katheterverpackung (**3; 38**) und dem Katheter (**1**) bereitzustellen, während eine erste Länge des Katheters über einen ersten Entnahmeabschnitt (**47**) hinweg entnommen wird.

4. Anordnung nach einem der Ansprüche 1–3, wobei zwischen der Katheterverpackung (**3; 38**) und dem Katheter (**1**) ein Flüssigkeitsströmungskanal definiert ist, während der Katheter über einen zweiten Entnahmeabschnitt (**48**) hinweg entnommen wird.

5. Anordnung nach einem der Ansprüche 1–4, wobei der Schlauch (**9; 79**) mit einer Innenfläche versehen ist, die sich so verjüngt, dass die lichte Weite des Schlauchs von einer ersten lichten Weite an einem Ende auf eine zweite lichte Weite am entgegengesetzten Ende zunimmt, wobei die erste lichte Weite eine im Wesentlichen flüssigkeitsdichte Abdichtung zwischen der Innenfläche des Schlauchs (**9; 79**) und dem Katheter (**1**) bereitstellt und die zweite lichte Weite einen Flüssigkeitsströmungskanal zwischen der Innenfläche des Schlauchs (**9; 79**) und dem Katheter (**1**) bereitstellt.

6. Anordnung nach einem der Ansprüche 1–5, wobei der Schlauch **(9; 79)** eine im Wesentlichen kreisförmige Querschnittsform aufweist.

7. Anordnung nach einem der Ansprüche 1–6, wobei die Verpackung **(3; 38)** mit einer Öffnung **(16; 55)** zum Ablassen einer flüssigen Substanz aus der Verpackung versehen ist, wobei die Öffnung durch ein Verschlussmittel **(25; 26; 35; 45; 56)** verschlossen ist, das mit dem Katheter **(1)** verbunden ist, um bei Entnahme des Katheters **(1)** aus der Verpackung **(3; 38)** das Öffnen der Verpackung **(3; 38)** zu veranlassen.

8. Anordnung nach Anspruch 7, wobei die Öffnung **(16; 55)** am distalen Ende der Verpackung vorgesehen ist.

9. Anordnung nach einem der Ansprüche 7–8, wobei die Öffnung **(16; 55)** durch ein distales Ende des Katheters **(1)** selbst verschlossen ist.

10. Anordnung nach einem der Ansprüche 7–9, wobei das Verschlussmittel **(25; 26; 35; 45; 56)** ein erstes Ventilelement umfasst, das mit einem zweiten Ventilelement des Katheters zusammenwirkt.

11. Anordnung nach Anspruch 10, wobei das erste Ventilelement einen ersten Abdichtflansch **(101)** umfasst, der zum abdichtenden Eingriff mit einem entsprechenden zweiten Abdichtflansch **(93)** des zweiten Ventilelements geeignet ist, wobei das zweite abdichtende Ventilelement dadurch einen Auslass **(103)** des ersten Ventilelements verschließt.

12. Anordnung nach Anspruch 11, wobei der Eingriff zwischen dem ersten und dem zweiten Abdichtflansch **(101; 93)** einen Durchgang zwischen dem Schlauch **(9; 79)** und der Umgebung außerhalb der Verpackung **(3; 38)** abdichtet.

13. Anordnung nach Ansprüchen 10–12, wobei das erste Ventilelement ferner einen dritten Abdichtflansch **(102)** umfasst, der zum abdichtenden Eingriff mit einem entsprechenden vierten Abdichtflansch **(94)** des zweiten Ventilelements geeignet ist.

14. Anordnung nach Anspruch 13, wobei der Eingriff zwischen dem dritten und dem vierten Abdichtflansch **(102; 94)** einen Durchgang zwischen der Leitung **(2)** des Katheters **(1)** und der Umgebung außerhalb der Verpackung **(3; 38)** abdichtet.

15. Anordnung nach einem der Ansprüche 10–14, wobei das Verschlussmittel **(25; 26; 35; 45; 56)** einen Strömungskanal **(12; 28; 29)** mit mindestens einem Einlass umfasst, der es ermöglicht, dass eine flüssige Substanz vom oberen Behälter **(14)** in die Leitung **(2)** des Katheters **(1)** strömt und verhindert, dass die flüssige Substanz in den oberen Behälter **(14)** zurückströmt.

16. Anordnung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das distale Ende der Verpackung **(3; 38)** mit einem Reservoir zur Aufnahme einer flüssigen Substanz verbunden ist.

Es folgen 11 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

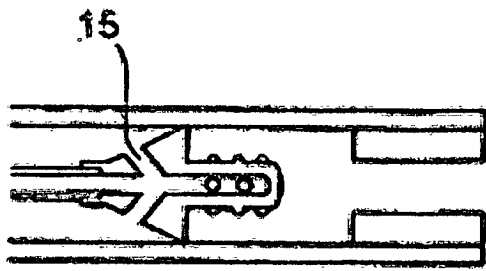


Fig. 1a

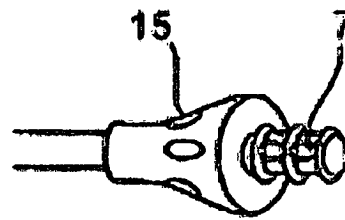


Fig. 1b

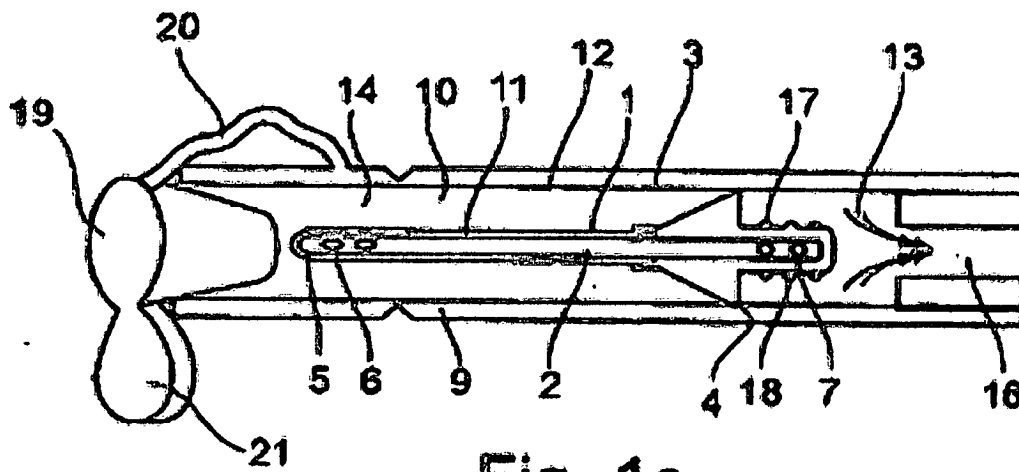


Fig. 1c

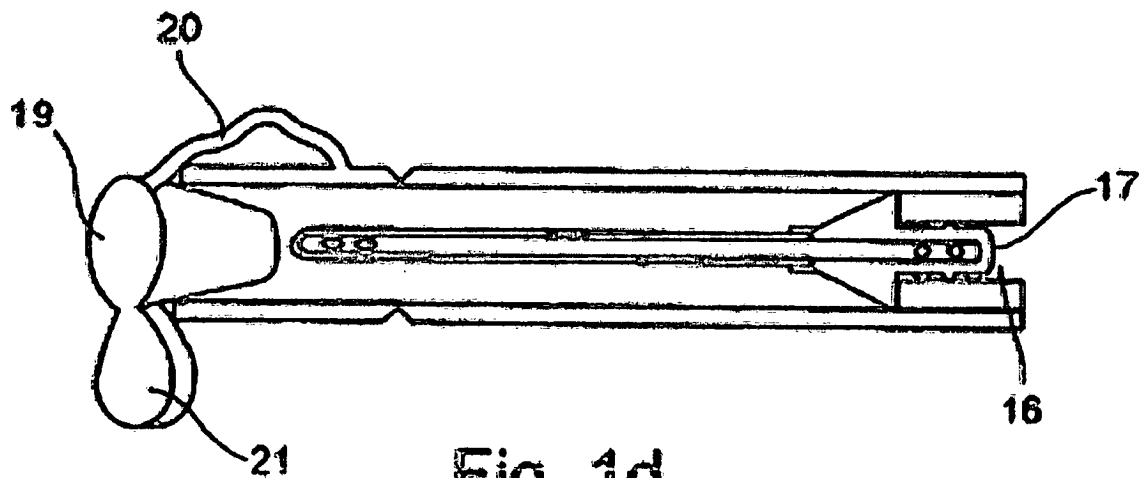


Fig. 1d

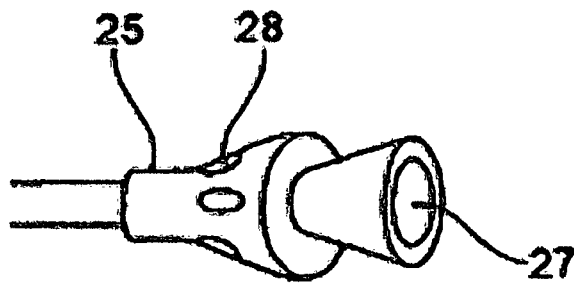


Fig. 2a

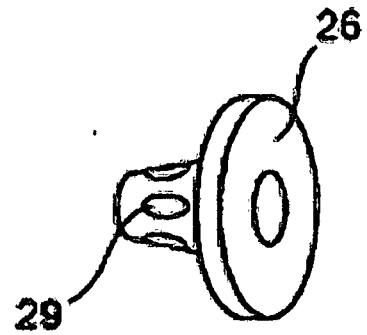


Fig. 2b

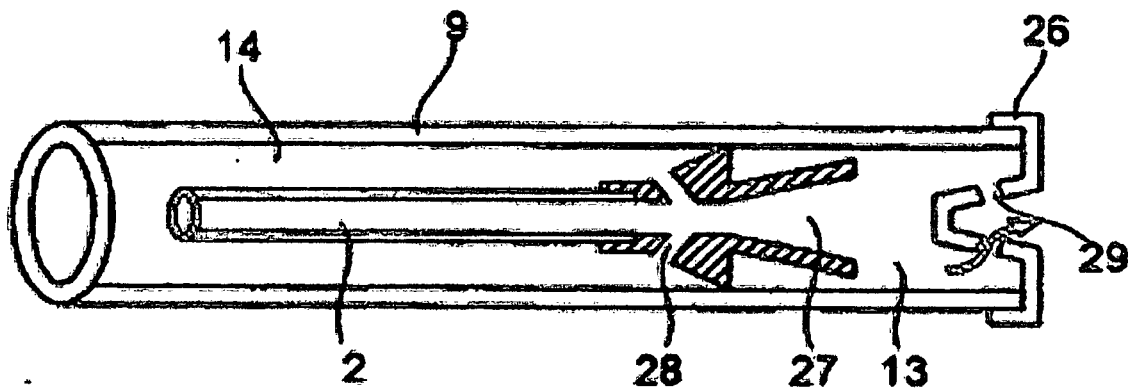


Fig. 2c

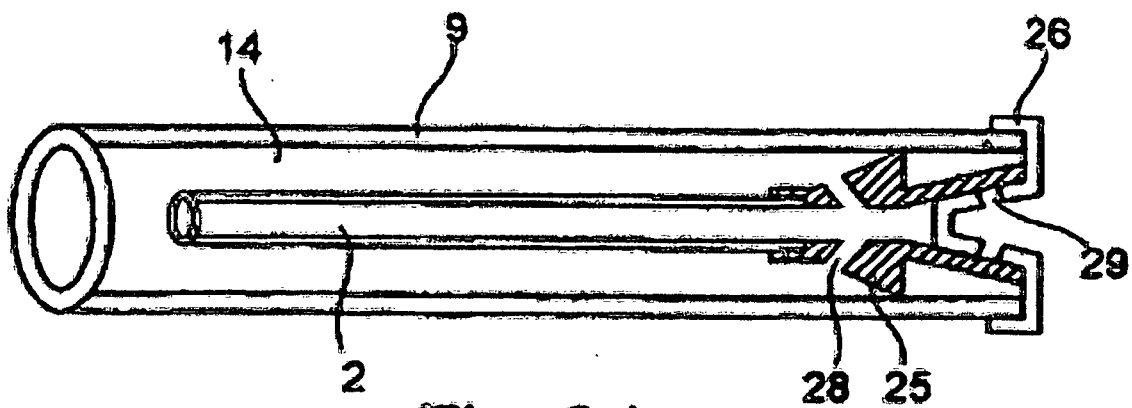
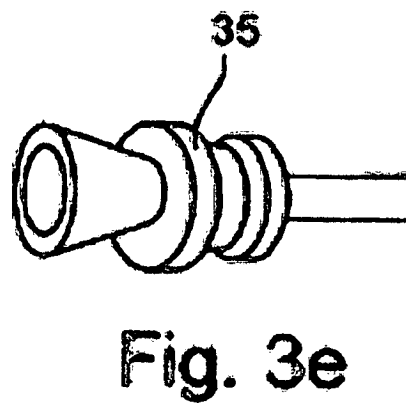
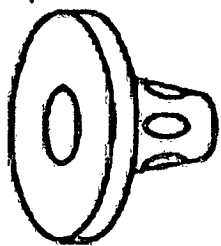
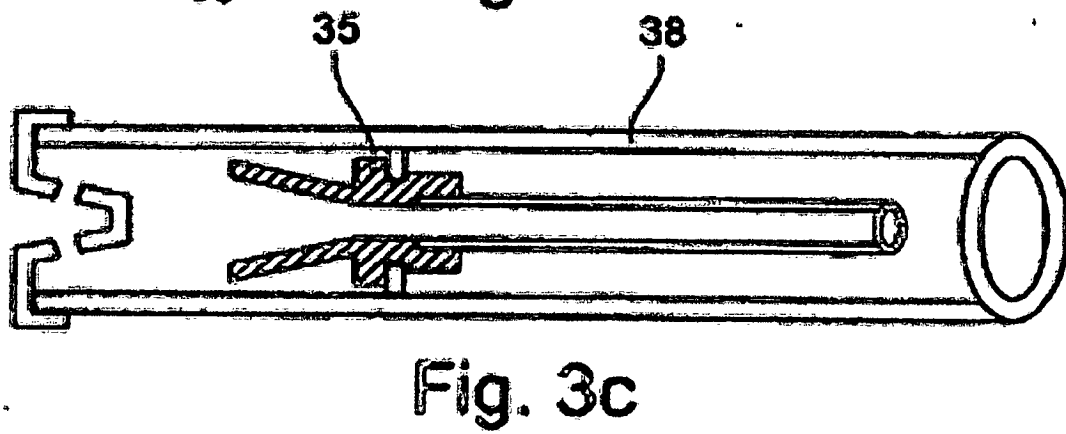
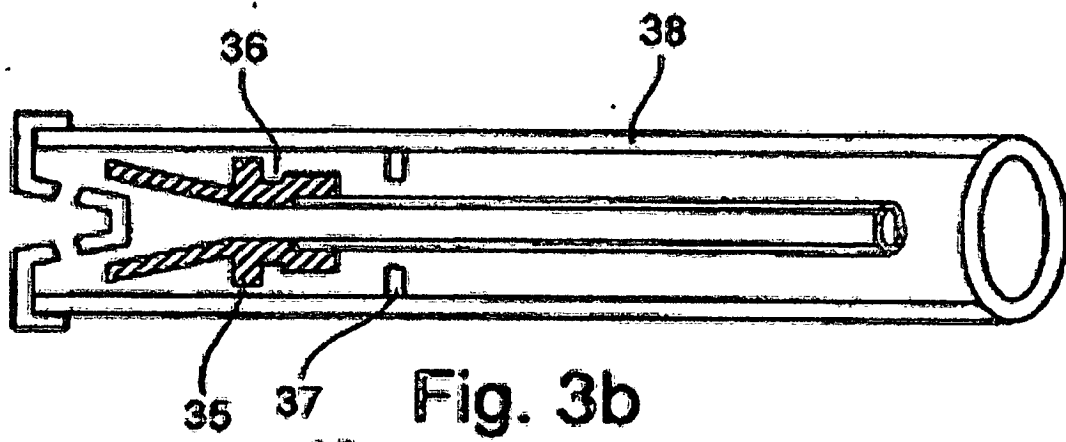
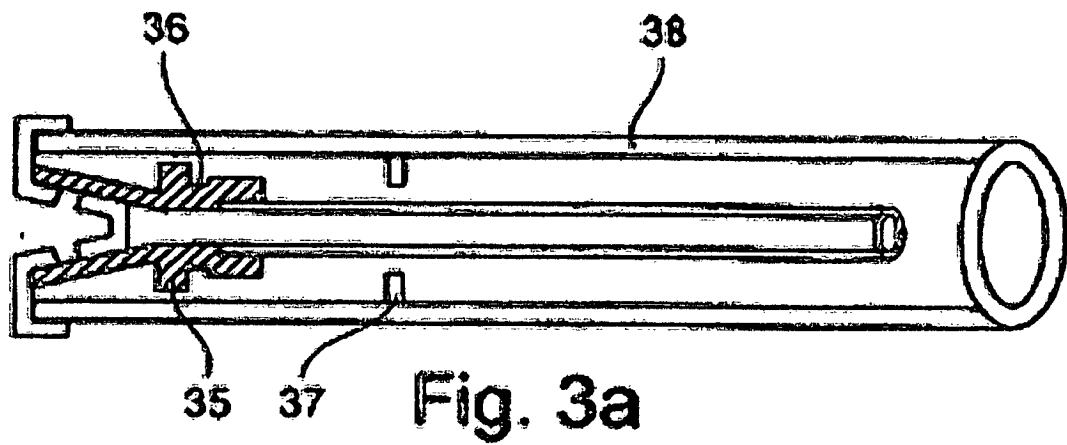


Fig. 2d



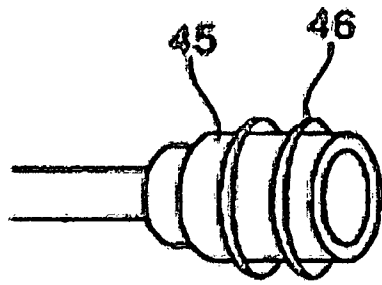


Fig. 4a

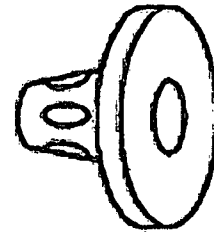


Fig. 4b

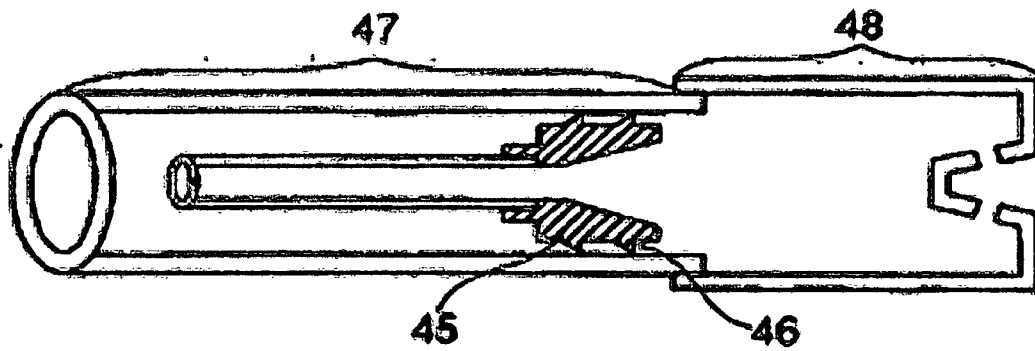


Fig. 4c

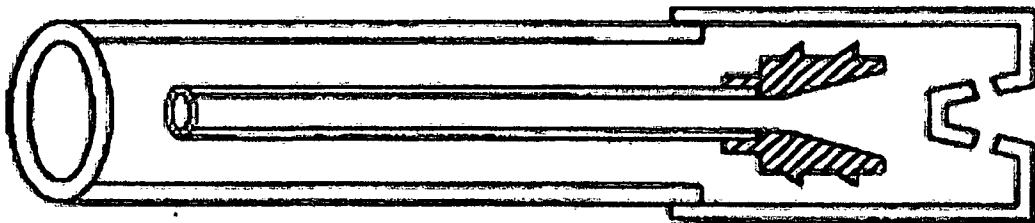


Fig. 4d

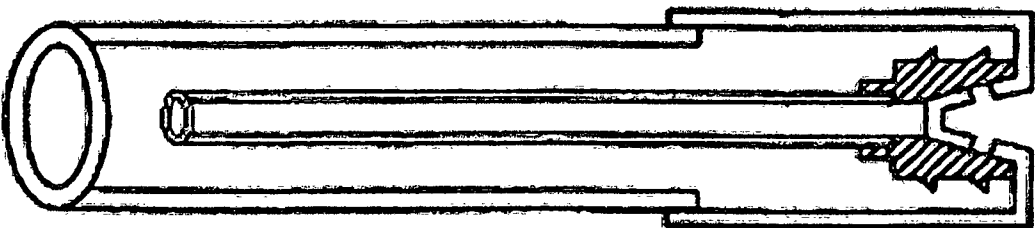


Fig. 4e

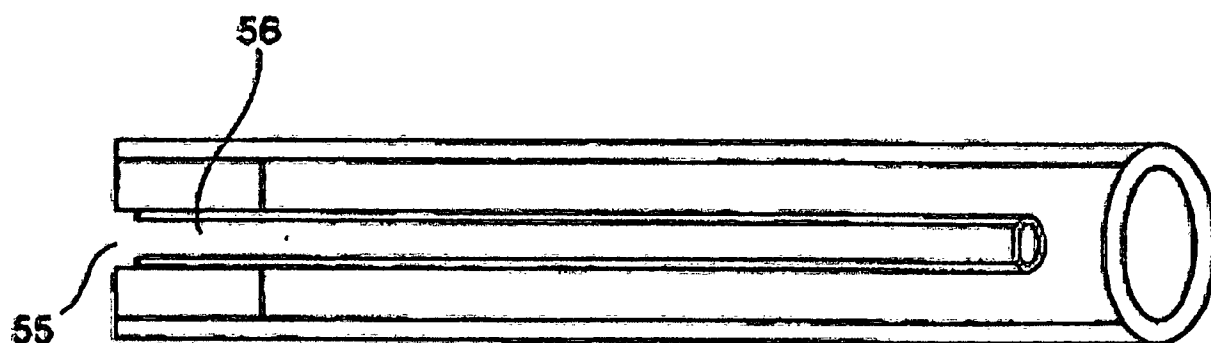


Fig. 5a

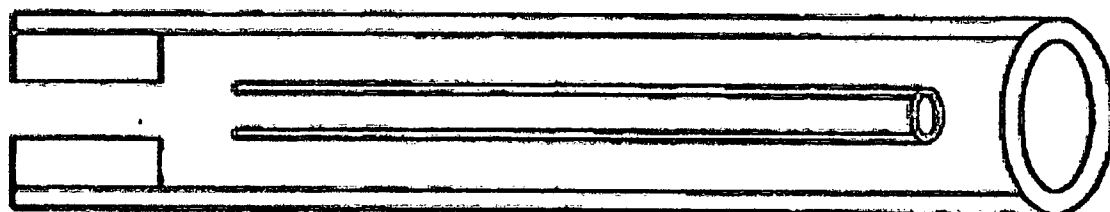


Fig. 5b

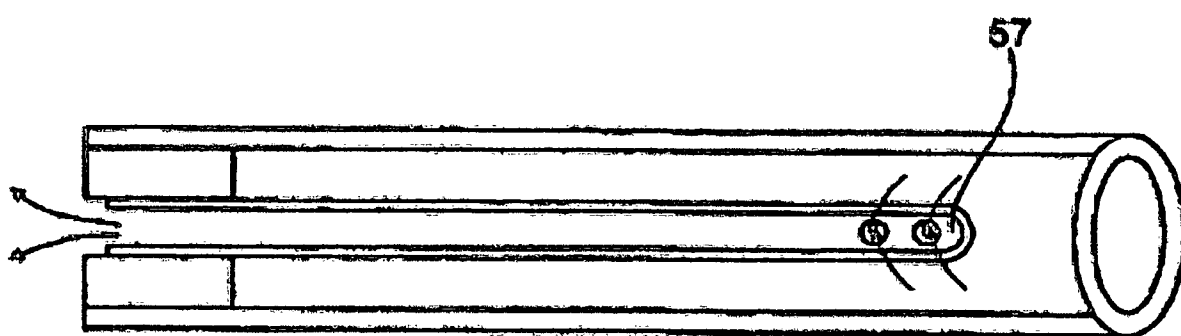


Fig. 5c

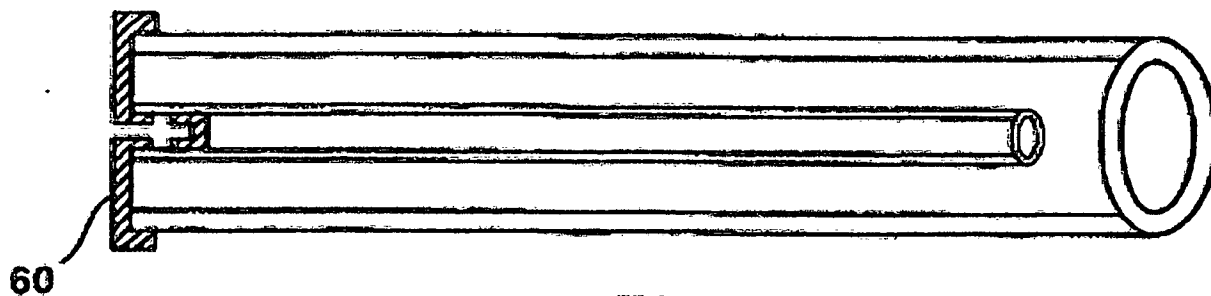


Fig. 6a



Fig. 6b

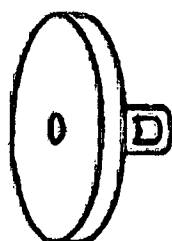


Fig. 6c

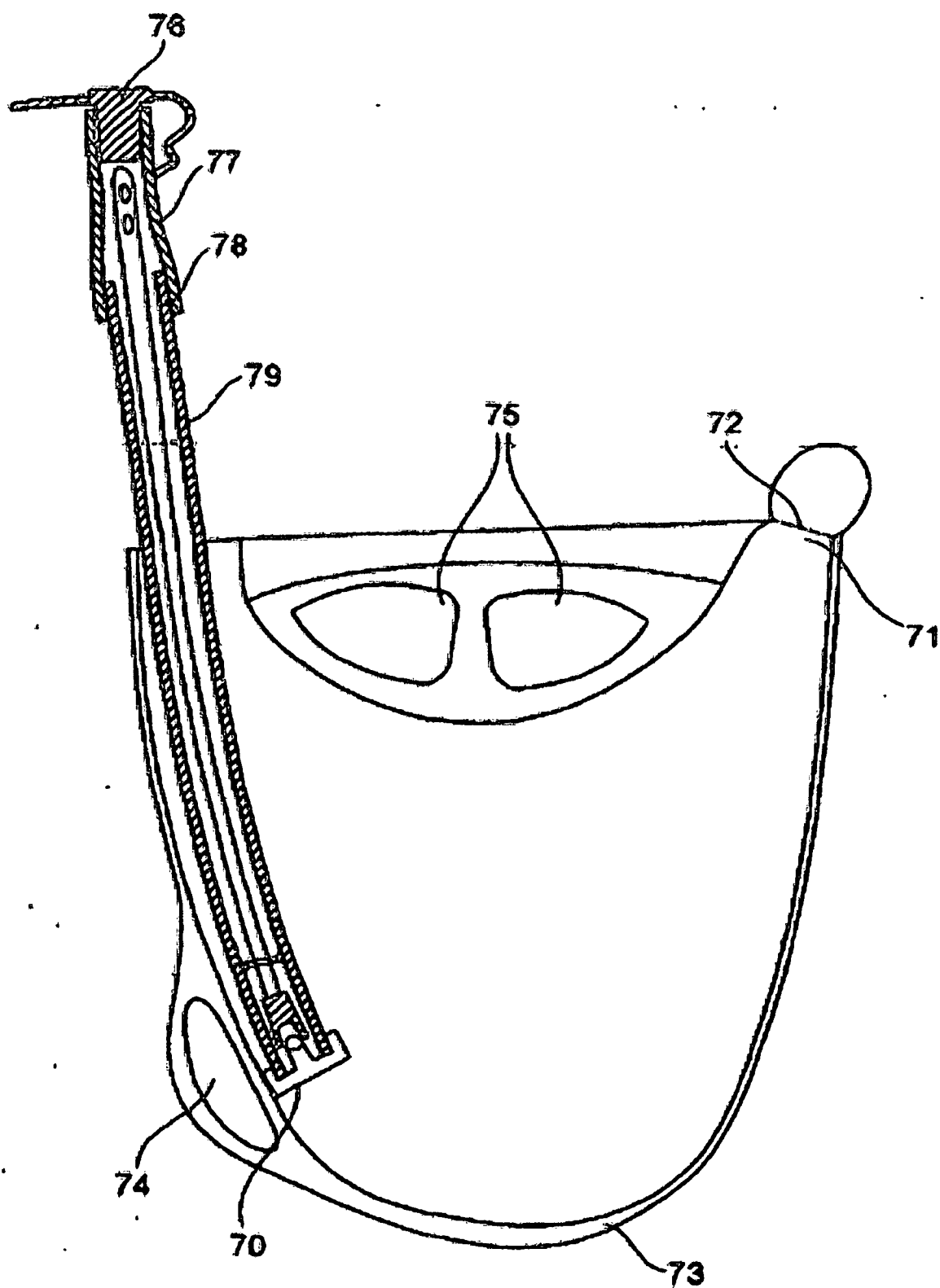


Fig. 7

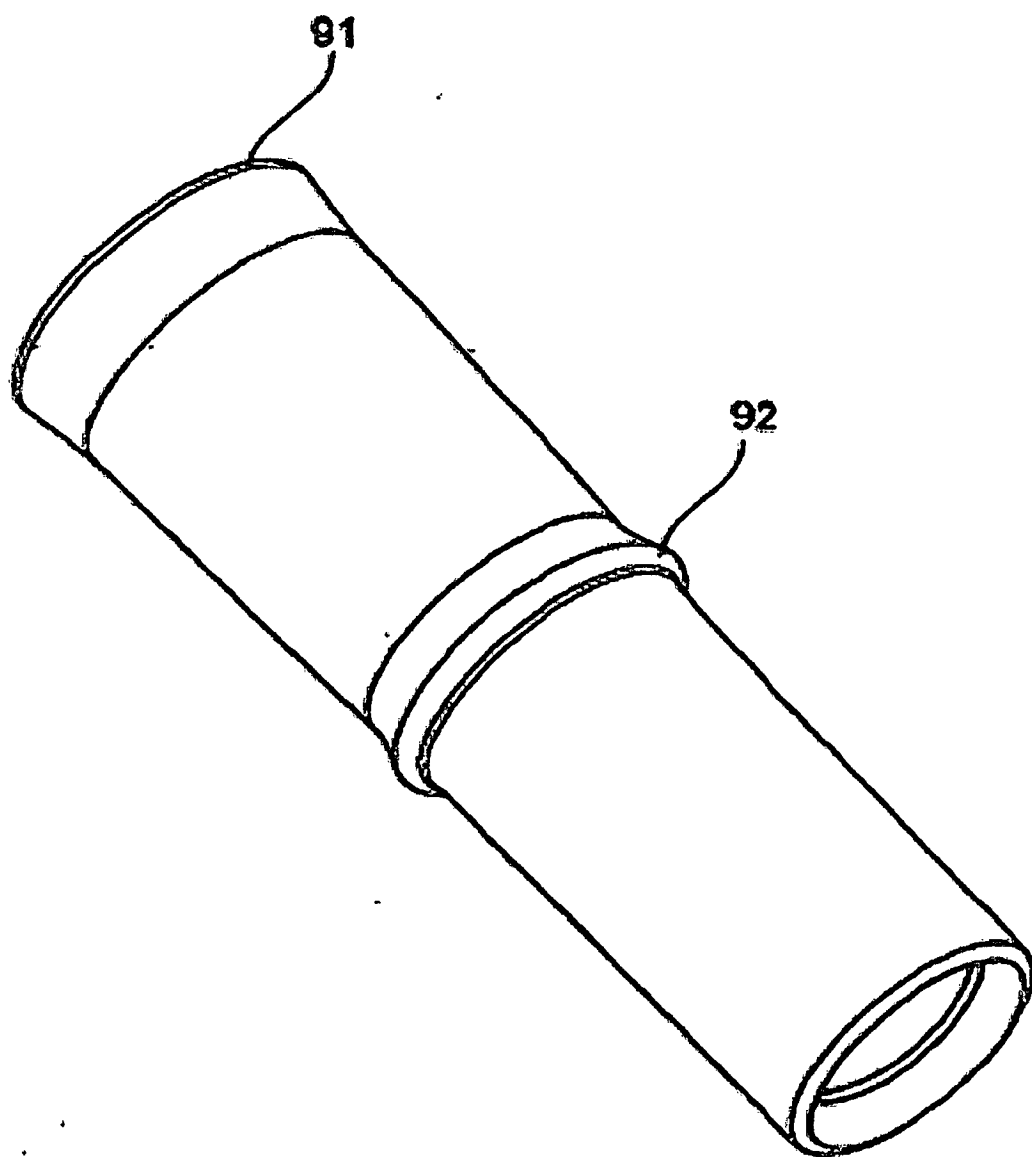


Fig. 8

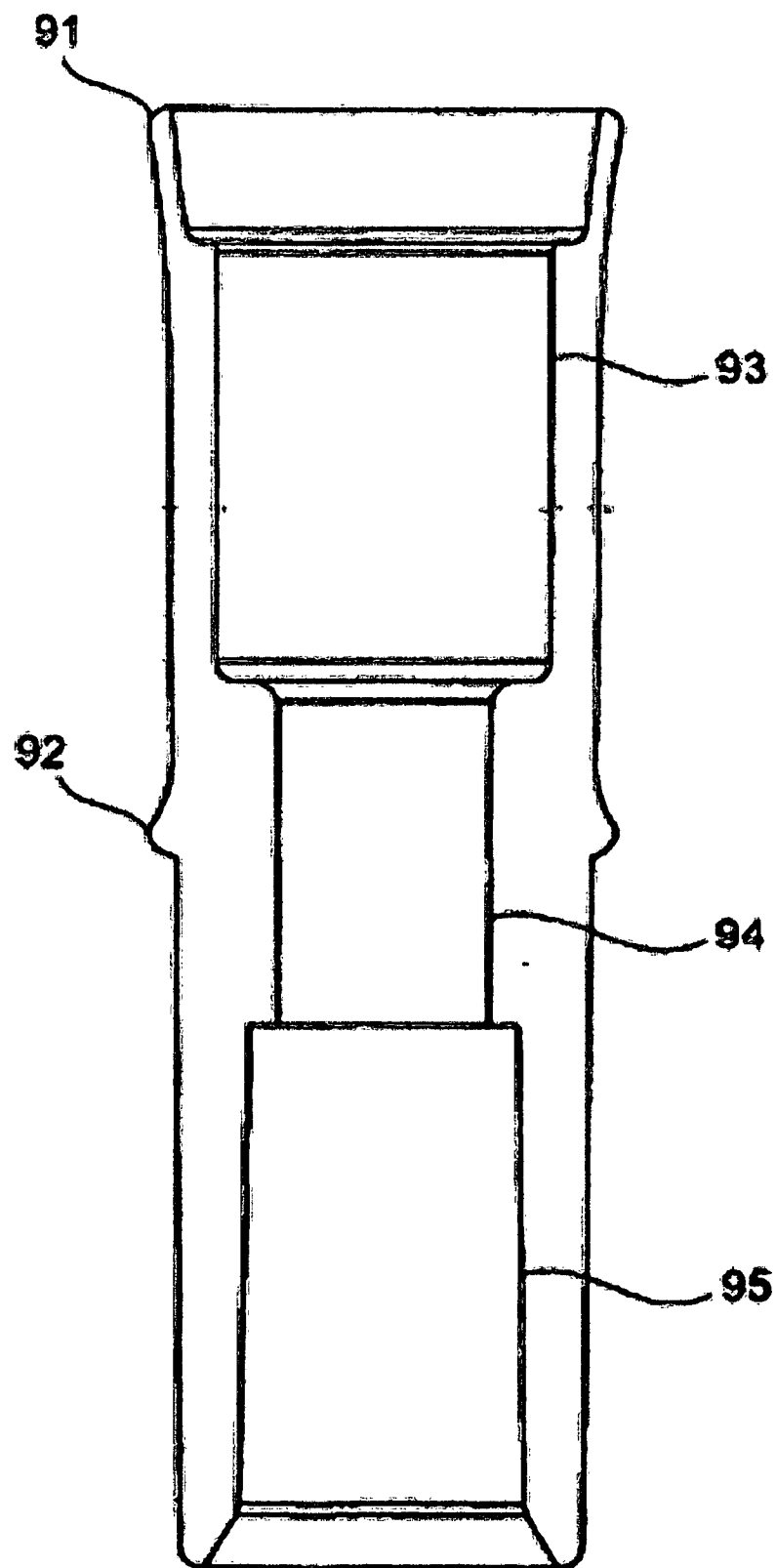


Fig. 9

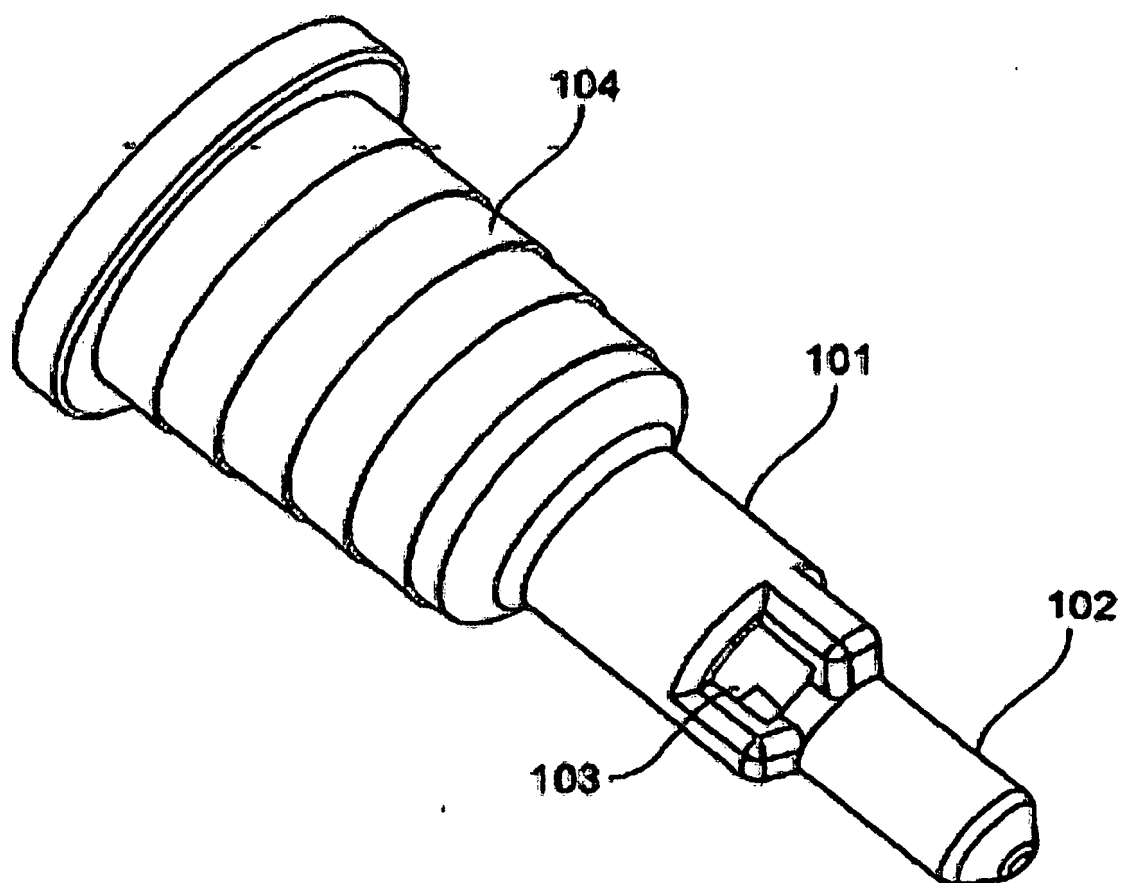


Fig. 10

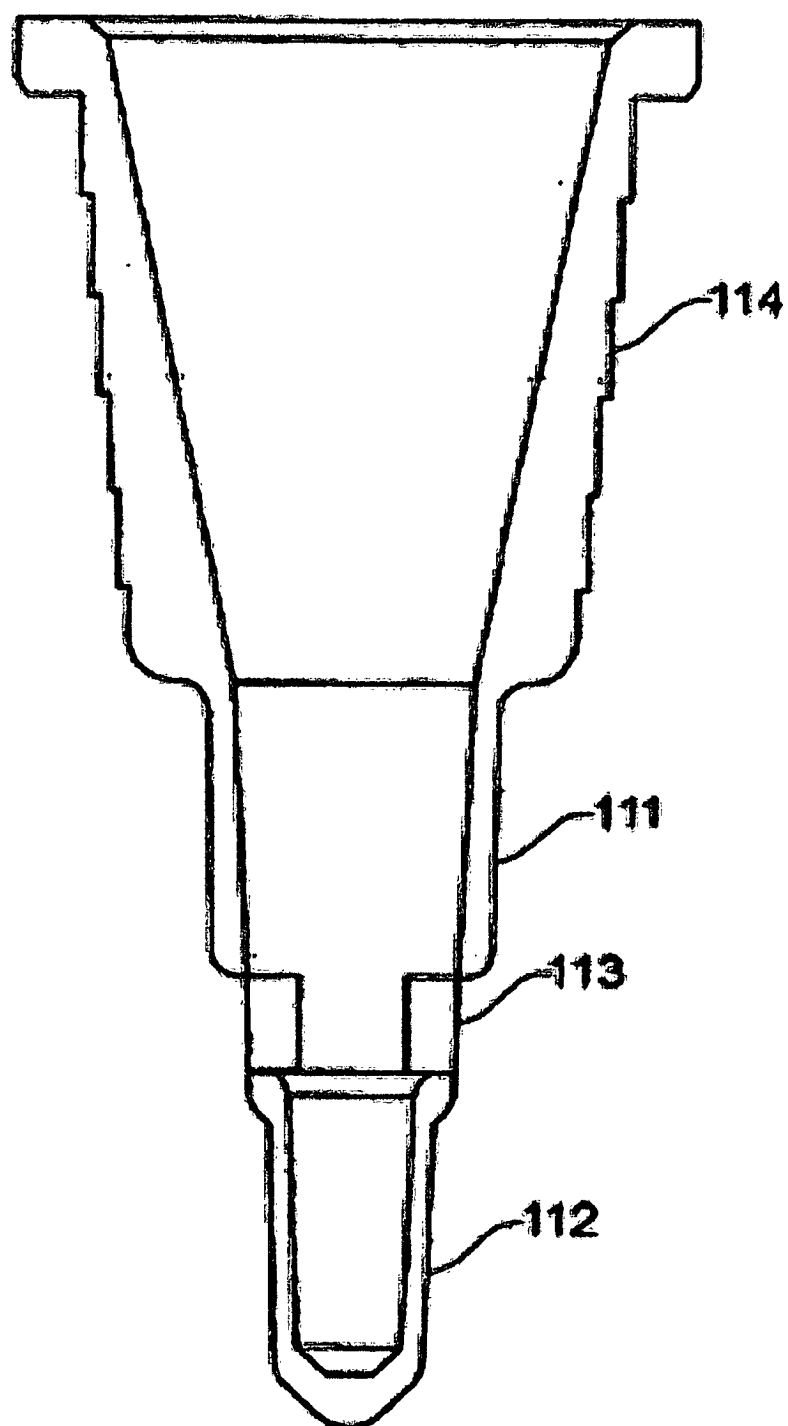


Fig. 11