



Europäisches Patentamt  
European Patent Office  
Office européen des brevets



(11)

**EP 1 287 797 B1**

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des  
Hinweises auf die Patenterteilung:  
**16.11.2005 Patentblatt 2005/46**

(51) Int Cl.7: **A61F 13/00**, A61F 15/00,  
G09F 3/10

(21) Anmeldenummer: **02018764.7**

(22) Anmeldetag: **22.08.2002**

(54) **Medizinisches Set**

Medical set

Ensemble médical

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

(30) Priorität: **27.08.2001 DE 10141836**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:  
**05.03.2003 Patentblatt 2003/10**

(73) Patentinhaber: **Paul Hartmann AG  
89504 Heidenheim (DE)**

(72) Erfinder:  
• **Jorzik, Tjorven  
75015 Paris (FR)**

• **Merkle, Regina  
73450 Neresheim (DE)**

(74) Vertreter: **Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker  
Patentanwälte,  
Postfach 10 37 62  
70032 Stuttgart (DE)**

(56) Entgegenhaltungen:  
**EP-A- 0 297 705 GB-A- 2 294 026  
US-A- 3 889 407 US-A- 4 170 300  
US-A- 5 344 415 US-A- 6 099 509**

**EP 1 287 797 B1**

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).

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein medizinisches Set für die Verwendung zur Versorgung von Sonden- oder Katheteraustrittsstellen bei Patienten, nach dem Obergriff des Anspruchs 1. Ein solches medizinisches Set ist beschrieben in US-A-4,170,300.

**[0002]** Sonden- oder Katheteraustrittsstellen bei Patienten bedürfen der regelmäßigen Versorgung, worunter die Reinigung, Desinfizierung und das Anlegen eines weitgehend sterilen Wundverbands an der Austrittsstelle zählt, wodurch die Sonde oder der Katheter auch gegen unbeabsichtigtes Herausziehen oder Verrutschen gesichert sein sollte. Zudem gehört zu einer derartigen Versorgung eine den jeweiligen Vorschriften entsprechende Dokumentation der vorgenommenen Pflegemaßnahmen, der besonders in Krankenhäusern und Pflegeheimen sowie in der ambulanten Pflege besondere Bedeutung zukommt.

**[0003]** Man unterscheidet beispielsweise perkutane endoskopische Gastrostomie-Sonden (PEG-Sonden) und suprapubische Katheter (SBK-Katheter). Ferner unterscheidet man bei der Versorgung oder Pflege von Sonden- oder Katheteraustrittsstellen zwei Wundheilungsphasen, nämlich die sogenannte "Sekretionsphase" und die sogenannte "Sondenpflegephase". Die Sekretionsphase beschreibt denjenigen zeitlichen Abschnitt nach der Neuanlage der Sonde bzw. des Katheters, währenddessen eine verstärkte Produktion von Wundflüssigkeit auftritt. Es kann aber auch während einer Infektion an der Sonden- oder Katheteraustrittsstelle zu verstärkter Produktion von Wundflüssigkeit, also von Wundsekret, kommen. Die Sondenpflegephase schließt sich an die etwa 7 bis 10 Tage dauernde Sekretionsphase an und beschreibt diejenige Zeit, während der nur eine leichte oder gar keine Sekretion an der Austrittsstelle auftritt.

**[0004]** Für die Versorgung oder Pflege von Sonden- oder Katheteraustrittsstellen wird medizinisches Versorgungsmaterial, Verbandmaterial, Desinfektionsmittel und dergleichen benötigt.

**[0005]** Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein medizinisches Set zur Verfügung zu stellen, welches die Versorgung und Pflege von Sonden- oder Katheteraustrittsstellen vereinfacht und für das Pflegepersonal effektiv gestaltet.

**[0006]** Diese Aufgabe wird durch ein medizinisches Set mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

**[0007]** Mit dem vorstehend wiedergegebenen Setinhalt lässt sich eine Versorgung effektiv ausführen. Mittels der wenigstens einen Kompresse wird die Sonden- oder Katheteraustrittsstelle nach Freilegen und Entfernen des von der vorherigen Versorgung stammenden Verbandmaterials gereinigt und vorzugsweise auch desinfiziert. Es wird dann am unmittelbaren Austrittsbereich ein sogenanntes Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittspflaster oder eine -austrittskompressen mit einem Sonden- oder Katheteraufnahme- oder -durch-

trittsbereich an der Körperoberfläche vorgesehen. Hierbei kann es sich um eine geschlitzte oder mit einer Durchtrittsöffnung oder Aufnahmeausnehmung für die Sonde oder den Katheter versehene Kompresse oder um ein einen haftenden Bereich aufweisendes Pflaster handeln. Hierdurch wird aber noch keine den Anforderungen genügende Fixierung oder Festlegung der Sonde oder des Katheters bezüglich der Körperoberfläche erreicht.

**[0008]** Schließlich wird durch Anbringen des Fixiermittels sichergestellt, dass die Sonde oder der Katheter im Bereich der Austrittsstelle nicht unbeabsichtigt verlagert, also insbesondere herausgezogen werden kann. Im einfachsten Fall könnte dieses Fixiermittel von Haftklebstreifen gebildet sein. Es werden indessen vorzugsweise sogenannte Fixierpflaster verwendet, welche die Austrittsstelle und das dort angeordnete Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittspflaster oder -kompressen vollständig überdecken. Vorzugsweise werden mit Haftkleber beschichtete, atmungsaktive Verbandmaterialien verwendet, die eine großflächige Abdeckung und damit Fixierung gewährleisten, die Hautreizungen reduzieren und die sich wieder leicht und schmerzfrei von der Hautoberfläche des Patienten ablösen lassen.

**[0009]** Des weiteren erweist es sich als vorteilhaft, dass die Dokumentation der Versorgungs- bzw. Pflegemaßnahmen durch den zu dem medizinischen Set gehörenden Informationsträger durchgeführt werden kann, indem die Informationen tragenden Abschnitte von der Trägerschicht abgelöst und zu Dokumentationszwecken beispielsweise in eine Patientenakte eingeklebt werden können. Bei den optisch oder visuell identifizierbaren ersten Informationen des ersten Abschnitts kann es sich beispielsweise um Informationen betreffend die Herkunft, also etwa eine Chargennummer, und die Haltbarkeit des Sets handeln, die der Zurückverfolgung der Pflegematerialverwendung dienen können und deshalb zu Dokumentationszwecken verwendet werden. Bei den zweiten optisch oder visuell identifizierbaren Informationen kann es sich um Angaben über die Art der tatsächlich vorgenommenen Pflegemaßnahmen (etwa Verbandwechsel bei PEG-Sonde oder SBK-Katheter) handeln, die vorzugsweise zu Dokumentationszwecken in auf den jeweiligen Patienten bezogenen Unterlagen, also etwa in die Patientenakte, eingeklebt werden können. Auf diese Weise ist der mit Dokumentationsmaßnahmen verbundene Zeitaufwand, der bei der Versorgung anfällt, auf ein Minimum reduziert, und es ist zudem sichergestellt, dass die Dokumentation gut lesbar ist und den geforderten Inhalt aufweist.

**[0010]** In Weiterbildung der Erfindung erweist es sich als vorteilhaft, wenn das medizinische Set eine Umverpackung in Form eines schalenförmigen Behältnisses mit ablösbarem Deckel aufweist, so dass das Behältnis sicher auf eine Unterlage, beispielsweise einen Verbandstisch oder einen Beistelltisch, abgelegt werden kann. Nach Ablösen des Deckels wird dann eine ver-

hältnismäßig große Zutrittsöffnung zu den Setinhalten gewährleistet, die ein kontaminationsfreies weitgehend keimarmes Entnehmen der Setinhalte durch die Pflegeperson ermöglicht. Das schalenförmige Behältnis kann in an sich beliebiger Weise und unter Verwendung an sich beliebiger Materialien hergestellt sein. Es erweist sich indessen als vorteilhaft, wenn das Behältnis ein Tiefziehteil, insbesondere aus Kunststoff-Folienmaterial ist, welches prozesssicher und auf kostengünstige Art und Weise hergestellt werden kann. Durch entsprechende Dimensionierung der Foliendicke und der Art des Materials sowie der Geometrie des Behältnisses, welche den Setinhalten vorzugsweise angepasst ist, kann eine entsprechende, den Anforderungen genügende Verwindungssteifigkeit des Behältnisses erreicht werden. Der Deckel kann beispielsweise an das Behältnis angeklebt oder angesiegelt sein, wobei darauf zu achten ist, dass er sich durch Überwindung eines verhältnismäßig geringen Widerstands öffnen lässt, so dass wiederum die Gefahr der Kontamination des Setinhalts durch ungewollten Eingriff in das Set so gering wie möglich gehalten wird. In Weiterbildung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass die Setinhalte von der Zugangsseite des Sets her entsprechend ihrer Reihenfolge bei der Versorgung angeordnet sind. Dies bedeutet, dass zunächst von der Zugangsseite her die Komresse, dann das Sonden- oder Katheteraustrittspflaster oder die -komresse und dann das Fixiermittel und der Informationsträger angeordnet sind, so dass der Benutzer, ohne die Setinhalte mehrfach greifen zu müssen, das jeweils benötigte obenauf liegende Mittel entnehmen kann. Es versteht sich, dass dies auch für nachfolgend zu erörternde weitere Setinhalte gilt.

**[0011]** Wenn vorstehend von einer Trägerschicht bei dem Informationsträger gesprochen wird, so kann es sich hierbei um eine die Kleberbeschichtung der ablösbaren Bereiche überdeckende Schicht, der also überwiegend sogenannte "Release-Funktion" zukommt, handeln. Es kann sich hierbei aber auch um einen Abschnitt oder Bereich der Umverpackung des Setinhalts, insbesondere des vorzugsweise schalenförmigen Behältnisses oder des Deckels handeln, auf das die erwähnten Abschnitte ablösbar aufgebracht sind. Die Informationen tragenden Abschnitte des Informationsträgers könnten also auf einer Außenseite oder Innenseite der Umverpackung, insbesondere des Deckels oder des Behältnisses ablösbar vorgesehen sein oder sie könnten auf einer Umverpackung (Sekundärverpackung) für eine Mehrzahl von medizinischen Sets vorgesehen sein. Der Informationsträger könnte aber auch lose in die jeweilige Umverpackung als Setinhalt eingebracht sein.

**[0012]** In Weiterbildung dieses Erfindungsgedankens kann der Informationsträger auch zwei Trägerschichten aufweisen, wobei die von den beiden Abschnitten abgewandte aussen liegende Trägerschicht eine innen liegende Trägerschicht abdeckt und wiederum nur Release-Funktion hat. Nach Ablösen dieser außen liegen-

den Trägerschicht kann der Informationsträger mit der zuvor innen liegenden Trägerschicht und einer Kleberbeschichtung auf eine beliebige Oberfläche aufgeklebt werden. Danach lassen sich die beiden Informationen tragenden Abschnitte durch Ablösen von dieser zuvor innen liegenden Trägerschicht ablösen und in der vorstehend beschriebenen Weise zu Dokumentationszwecken verwenden. Der Vorteil eines derartigen Informationsträgers mit zwei Trägerschichten besteht in der Möglichkeit der getrennten bzw. von der Herstellung des Sets separaten Herstellbarkeit des Informationsträgers. Es kann dann bei der Herstellung bzw. Verpackung des medizinischen Sets entschieden werden, ob der Informationsträger in dieser Form lose beigelegt wird, oder ob die außen liegende Trägerschicht entfernt und der Informationsträger dann wie vorstehend beschrieben auf die Innenseite oder die Außenseite der Umverpackung des Sets aufgeklebt wird.

**[0013]** In weiterer Ausbildung der Erfindung kann der Informationsträger auch drei ablösbare Abschnitte aufweisen. So ist es solchenfalls möglich, dass der dritte ablösbare Abschnitt dritte optisch oder visuell identifizierbare Informationen aufweist, die sich wiederum auf die Art der tatsächlich versorgten Sonde oder des versorgten Katheters und der damit verbundenen spezifischen Pflegemaßnahmen beziehen. Es ist denkbar, dass medizinische Sets bereitgestellt werden, die gleichermaßen für die Versorgung verschiedener Sonden oder Katheter verwendbar sind, dass aber entsprechend der tatsächlich erfolgten Pflegemaßnahmen sich die Dokumentation unterscheidet. Es ist deshalb besonders vorteilhaft, wenn der Informationsträger in Form des zweiten und dritten ablösbaren Abschnitts diese verschiedenen Dokumentationen enthält und das Pflegepersonal dann den entsprechenden Abschnitt auswählt und zu Dokumentationsmaßnahmen verwendet.

**[0014]** Um den konkret auszuwählenden Abschnitt leichter und vor allem sicherer erfassbar zu machen, kann es sich als vorteilhaft erweisen, dass zwei der drei ablösbaren Abschnitte visuell identifizierbare Unterscheidungsmerkmale in Form von Markierungen in unterschiedlicher Farbe aufweisen. Dies eröffnet die Möglichkeit, dass in einer Produktlinie eines bestimmten Herstellers Informationen, die sich auf eine bestimmte Art oder einen bestimmten Typ einer Sonde oder eines Katheters beziehen, stets mit derselben Farbmarkierung einhergehen, also insbesondere auf einem in der betreffenden Farbe gehaltenen Hintergrund oder Untergrund des betreffenden Abschnitts aufgedruckt sind. Es kann so auf wirkungsvolle Weise die Gefahr von Fehldokumentationen reduziert werden; in jedem Fall ist wiederum der bei entsprechender Schulung und Gewöhnung der Pflegeperson erforderliche Zeitaufwand bei der Auswahl des betreffenden Dokumentationsabschnitts auf ein Minimum reduziert.

**[0015]** Es kann sich weiter als vorteilhaft erweisen, wenn das medizinische Set des weiteren ein Befestigungsmittel zum Fixieren eines zumeist schlaufenför-

mit gelegten Sonden- oder Katheterabschnitts an der Körperoberfläche des Patienten aufweist. Üblicherweise wird die Sonde oder der Katheter außerhalb des eingangs erwähnten Fixiermittels noch einmal in eine Schlaufenform gelegt und an der Körperoberfläche oder auch gegen die körperabgewandte Außenseite des Fixiermittels befestigt. Wird ungewollt ein Zug auf den Katheter oder die Sonde ausgeübt, so liegt in dieser Schlaufe gewissermaßen noch eine Verlängerungsreserve, die den Katheter oder die Sonde bezüglich ihrer Austrittsstelle vor Herausziehen möglicherweise sichert. Ein weiterer wesentlicher Zweck dieser Schlaufenform ist es, ein Abknicken der Sonde, des Katheters oder der Kanüle, die zur Blockierung führen würde, sicher zu verhindern, was durch das erwähnte zusätzliche Befestigungsmittel für die Sonde oder den Katheter erreicht werden kann. Hierbei kann es sich beispielsweise um ein Klettbefestigungsmittel handeln, welches mit der körperabgewandten Außenseite des Fixiermittels zusammenwirken kann, oder um ein sogenanntes "Drainagepflaster".

**[0016]** Des weiteren erweist es sich als vorteilhaft, wenn das Set Handschuhe zum Schutz des Anwenders vor Kontamination bei der Versorgung der Austrittsstelle bietet, aber auch den Patienten vor Verunreinigung und Infektion schützt.

**[0017]** Ebenso kann es sich vorteilhaft erweisen, wenn dem Set auch ein Desinfektionsmittel zum Desinfizieren der Sonden- oder Katheteraustrittsstelle beigegeben ist, und/oder ein Mittel zum Applizieren des Desinfektionsmittels, in Form eines zusätzlichen Tupfers oder weiterer Kompressen, und gegebenenfalls Handhabungsmittel, wie z. B. eine Pinzette.

**[0018]** Eine besondere Bedeutung kommt der Entsorgung und der Handhabung gebrauchter Materialien zu, und zwar insbesondere wenn die Versorgungs- oder Pflegemaßnahme nicht in einem Verbandsraum, sondern im Krankenzimmer selbst stattfindet. Hierbei erweist es sich als vorteilhaft, wenn das Set ein Aufnahmebehältnis, z. B. einen Becher, einen Beutel oder eine Schale für gebrauchte Materialien umfasst. Als ganz besonders vorteilhaft erweist es sich, wenn die Umverpackung des Sets selbst als Aufnahme- bzw. Entsorgungsbehältnis verwendet werden kann. Beispielsweise kann der abgelöste Deckel als Zwischenablage für die gebrauchten Materialien dienen, und nach Beendigung der Pflegemaßnahme kann das gebrauchte Material in die Umverpackung als Aufnahme- oder Entsorgungsbehältnis eingegeben werden.

**[0019]** Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den beigegeführten Patentansprüchen und aus der zeichnerischen Darstellung und nachfolgenden Beschreibung eines erfindungsgemäßen medizinischen Sets und der unter dessen Verwendung auszuführenden Pflegemaßnahmen.

**[0020]** In der Zeichnung zeigt:

Figur 1 eine schematische Darstellung eines

erfindungsgemäßen medizinischen Sets;

5 Figuren 2 a-e verschiedene Formen von Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittspflastern oder -kompressen;

10 Figuren 3 a-i schematische Darstellungen von Pflegemaßnahmen bei der Versorgung von Sonden- oder Katheteraustrittsstellen;

15 Figur 4 eine Draufsicht auf einen Informationsträger;

Figur 5 eine Schnittansicht des Informationsträgers nach Figur 4 und

20 Figur 6 eine weitere Ausführungsform des Informationsträgers.

**[0021]** Figur 1 zeigt in schematischer Darstellung ein insgesamt mit dem Bezugszeichen 2 bezeichnetes medizinisches Set. Das Set 2 umfasst eine Einzelumverpackung 4, bestehend aus einem schalenförmigen Behältnis 6, bei dem es sich um ein aus Kunststoff-Folienmaterial hergestelltes Tiefziehteil handelt, und einem gegen einen nach außen umgelegten krepfenförmigen Randabschnitt 8 gesiegelten Deckel 10 aus Papier. Die Umverpackung 4 umschließt Setinhalte, die in der Reihenfolge ihrer Verwendung von der Deckelseite her, also von oben nach unten, angeordnet sind. Es sind dies im dargestellten Fall zwei Kompressen 12, die zur Reinigung einer Sonden- oder Katheteraustrittsstelle bei Patienten verwendet werden. Unterhalb der Kompressen 12 ist eine Schlitzkomresse 14 als Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittskomresse angeordnet. Hierunter befindet sich ein Fixiermittel 18 in Form eines Folienpflasters, mit dem die versorgte Katheter- oder Sondastrittsstelle abgedeckt und die Anordnung bezüglich der Körperoberfläche des Patienten fixiert wird. Am Boden des Behältnisses ist ein noch näher zu beschreibender Informationsträger 22 vorgesehen.

**[0022]** Weitere Setinhalte sind denkbar, wie z. B. Handschuhe, in Flaschen oder Tuben gefülltes Desinfektionsmittel, Mittel zum Applizieren des Desinfektionsmittels, wie Tupfer, Handhabungsmittel, wie eine Pinzette sowie Becher oder Beutel zur Aufnahme gebrauchter Verbandmaterialien. Hierfür kann aber auch die Umverpackung 4, insbesondere deren Behältnis 6, Verwendung finden.

**[0023]** Die Figuren 2 a-e zeigen verschiedene Formen von Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittspflastern oder -kompressen 16, mit Aufnahme- oder Durchtrittsbereichen 24 in Form von Ausnehmungen, Schlitz- oder Öffnungen.

**[0024]** Anhand der Figuren 3 a-i soll eine Versorgung einer perkutanen endoskopischen Gastrostomie-Sonde

(sogenannte "PEG"-Sonde) beschrieben werden; entsprechende Pflegemaßnahmen finden aber auch bei der Versorgung von Katheteraustrittsstellen statt.

**[0025]** Zunächst wäscht und desinfiziert eine Pflegeperson ihre Hände und legt gegebenenfalls einen Mundschutz an (Figur 3a). Danach wird durch die Pflegeperson ein in Verbindung mit Figur 1 beschriebenes medizinisches Set gut zugänglich auf einer vorzugsweise ebenen Unterlage abgestellt und geöffnet. Es werden dann während der Pflegemaßnahmen die benötigten Gegenstände entsprechend ihres Bedarfs entnommen, vorzugsweise ohne die übrigen Gegenstände zu berühren. Die Sonde ist in Figur 3b mit einer Halteplatte 30 versehen, und es ist angedeutet, dass eine Pflegeperson mit einer Pinzette 32 die Halteplatte vorsichtig um einige Zentimeter von der Körperoberfläche abhebt, wobei aber die eigentliche Sonde bezüglich der Sondenaustrittsstelle nicht bewegt wird.

**[0026]** Nachdem die Halteplatte 30 vorsichtig beiseite gezogen wurde, wird die Sondenaustrittsstelle mit Desinfektionsmittel besprüht (Figur 3c). Nach einer vorgeschriebenen Einwirkzeit wird mittels einer Kompresse die Sondenaustrittsstelle um die Sonde herum vorsichtig gereinigt (Figur 3d). Es wird dann ein Sonden- oder Katheteraustrittspflaster oder eine -kompresse 14 so um die Sonde herumgelegt, dass diese sich durch den Aufnahmebereich 24 der Kompresse hindurcherstreckt (Figur 3e). Sodann wird die Halteplatte 30 bezüglich der Sonde in Richtung auf die Sondenaustrittsstelle geschoben und auf der Kompresse 14 angeordnet (Figur 3f). Wie aus Figur 3g ersichtlich wird eine zusätzliche Kompresse 12 auf die Halteplatte 30 gelegt und die Anordnung wird durch ein Fixiermittel 18 in Form eines Fixierliefes mit Klebstoffauftrag gegen die Körperoberfläche des Patienten fixiert.

**[0027]** Um ein Abknicken der Sonde zu verhindern, wird mit dem unter dem Fixiermittel 18 hervortretenden Abschnitt der Sonde eine Schlaufe 34 gebildet und diese Schlaufe mittels eines weiteren Befestigungsmittels 36 in Form eines beispielsweise Klettbefestigungsmittels aufweisenden Pflasters 38 gegen die textile Oberseite des Fixiermittels 18 befestigt (Figur 3h).

**[0028]** Als die Versorgung abschließende Maßnahme wird ein die Pflegemaßnahme dokumentierender nachfolgend näher zu beschreibender Abschnitt eines Informationsträgers, der dem medizinischen Set beigelegt war, entnommen und in Patientenunterlagen eingeklebt. Es wird auf diese Weise die vorgenommene Pflegemaßnahme dokumentiert (Figur 3i).

**[0029]** Die Figuren 4 und 5 zeigen eine Draufsicht und eine Schnittansicht des in Figur 1 angedeuteten Informationsträgers 22. Der Informationsträger 22 umfasst ein Laminat aus einer oberen, die Sichtseite bildenden und optisch oder visuell identifizierbare Informationen aufweisenden Schicht 40, einer darunter vorgesehenen Haftkleberschicht 42, die von einer ersten Trägerschicht 44 abgedeckt ist. Des weiteren weist die erste Trägerschicht 44 an ihrer von der Schicht 40 abgewandten Sei-

te eine weitere Haftkleberschicht 46 auf, die von einer zweiten Trägerschicht 48 abgedeckt ist. Das Schichtenlaminat ist wie in Figur 4 angedeutet als endloses Bandmaterial hergestellt. Bei der zweiten Trägerschicht 48 handelt es sich um ein silikonisiertes Trägermaterial, welchem Release-Funktion zukommt. Die Trägerschicht 48 steht in Querrichtung 49 der Endlosbahn geringfügig über die erste Trägerschicht 44 vor, was ein Ablösen der zweiten Trägerschicht von dem verbleibenden Schichtenverbund (40, 44) erleichtert. Der Schichtenverbund (40, 44) wird also mitsamt der zweiten Kleberschicht 46 von der Trägerschicht 48 abgelöst und kann als solcher vermittlels der zweiten Haftkleberschicht 46 auf eine Oberfläche aufgeklebt werden.

**[0030]** Die Schicht 40 eines jeweiligen Informationsträgers 22 ist aufgeteilt in drei Abschnitte 50, 52, 54, die jeweils voneinander verschiedene optisch (Barcode) oder visuell identifizierbare Informationen aufweisen. Der erste und der dritte Abschnitt 50, 54 tragen zudem farbliche Markierungen, vorzugsweise in Form von verschieden kolorierten Hintergrundfarben, welche einen Schriftenaufdruck als zusätzliche Information umfassen. Es ist beispielsweise möglich, durch diese unterschiedlichen Farbmarkierungen zwischen zwei verschiedenen, durch die Pflegeperson ausgeführten Pflegemaßnahmen oder -anwendungen zu unterscheiden. Beispielsweise wird zur Dokumentation der Versorgung einer PEG-Sonde der die erste farbliche Markierung tragende erste Abschnitt 50 zu Dokumentationszwecken abgelöst und in Patientenunterlagen eingeklebt, und zur Versorgung eines SBK-Katheters wird der die zweite Farbmarkierung aufweisende dritte Abschnitt 54 abgelöst und aufgeklebt.

**[0031]** Der mittlere Abschnitt 52 kann demgegenüber Herkunfts- und Haltbarkeitsinformationen umfassen, die ebenfalls in den Patientenunterlagen oder anderweitig dokumentiert werden. Alle drei Abschnitte 50, 52, 54 sind mitsamt ihrer Haftkleberbeschichtung 42 von der ersten Trägerschicht 44, der ebenfalls Release-Funktion zukommt, ablösbar und in der beschriebenen Weise zu Dokumentationszwecken aufklebbar.

**[0032]** Die Informationsträger 22 werden jeweils als Längsabschnitt der erwähnten und in Figur 4 dargestellten Endlosbahn erhalten. Mit dem Bezugszeichen 56 ist eine Trenn- oder Sollbruchlinie, etwa in Form einer Perforierung, vorgesehen.

**[0033]** Figur 6 zeigt eine Draufsicht auf eine weitere Ausführungsform eines Informationsträgers 22, der sich von dem vorstehend beschriebenen lediglich dadurch unterscheidet, dass je Informationsträger nur zwei ablösbare Abschnitte 50, 52 vorgesehen sind.

**[0034]** Beide dargestellten Informationsträger 22 können aber nach einer weiteren Ausführungsform auch nur mit einer ersten Trägerschicht 44 ausgebildet und vermittlels einer Haftkleberschicht auf eine Umverpackung des medizinischen Sets innen oder außen aufgeklebt sein. Auch ist es möglich, dass lediglich die die Abschnitte 50, 52 und 54 umfassende Schicht 44 direkt

auf einen vorzugsweise silikonisierten Abschnitt der Umverpackung aufgebracht und von diesem ablösbar ist. Solchenfalls übernimmt die Umverpackung die Funktion der ersten Trägerschicht.

5

### Patentansprüche

1. Medizinisches Set (2) für die Verwendung zur Versorgung von Sonden- oder Katheteraustrittsstellen bei Patienten, umfassend

10

- wenigstens eine Komresse (12),
- ein(e) Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittspflaster oder -komresse (16),
- ein Fixiermittel (18) zum Festlegen der Sonde oder des Katheters im Bereich der Austrittsstelle,
- einen Informationsträger (22),

15

20

**dadurch gekennzeichnet, dass** das Sonden-, Kanülen- oder Katheteraustrittspflaster oder die -komresse (16) mit einem Durchtrittsbereich (24) für die Sonde, die Kanüle oder den Katheter ausgebildet ist und dass der Informationsträger (22) eine Trägerschicht (44) und wenigstens zwei von der Trägerschicht (44) ablösbare, Informationen tragende Abschnitte (50, 52, 54) aufweist, wobei ein erster Abschnitt (50) optisch oder visuell identifizierbare erste Informationen vermittelt und ein zweiter Abschnitt (52) optisch oder visuell identifizierbare zweite Informationen aufweist und die Abschnitte (50, 52, 54) eine Kleberbeschichtung (42) tragen, mittels derer sie auf eine Unterlage aufklebbar sind.

25

30

35

2. Medizinisches Set nach Anspruch 1, **gekennzeichnet durch** eine Umverpackung (4) in Form eines schalenförmigen Behältnisses (6) mit ablösbarem Deckel (10).

40

3. Medizinisches Set nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Behältnis (6) ein Tiefziehteil, insbesondere aus Kunststofffolienmaterial ist.

45

4. Medizinisches Set nach Anspruch 2 oder 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Deckel (10) an das Behältnis (6) angesiegt ist.

50

5. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Setinhalte von der Zugangsseite des Sets her entsprechend ihrer Reihenfolge bei der Versorgung angeordnet sind.

55

6. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Trägerschicht (44, 48) des Informationsträgers (22) von einer Umverpackung (4) des Sets oder von Setinhalten gebildet ist.

7. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Informationsträger lose in eine Umverpackung (4) des Sets eingebracht ist und zwei Trägerschichten (44, 48) aufweist, von denen die von den beiden Abschnitten (50, 52, 54) abgewandte außenliegende Trägerschicht (48) eine Kleberbeschichtung (46) der innenliegenden Trägerschicht (44) abdeckt.

8. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** drei ablösbare Abschnitte (50, 52, 54) vorgesehen sind.

9. Medizinisches Set nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** zwei (54, 50) der drei ablösbaren Abschnitte (50, 52, 54) visuell identifizierbare Unterscheidungsmerkmale in Form von Markierungen in unterschiedlicher Farbe aufweisen.

10. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, desweiteren umfassend: ein Befestigungsmittel (36) zum Fixieren eines Sonden- oder Katheterabschnitts an der Körperoberfläche des Patienten.

11. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, desweiteren umfassend: Handschuhe zum Schutz des Anwenders vor Kontamination bei der Versorgung.

12. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, desweiteren umfassend: ein Desinfektionsmittel zum Desinfizieren der Sonden- oder Katheteraustrittsstelle.

13. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, desweiteren umfassend: Mittel zum Applizieren des Desinfektionsmittels und gegebenenfalls Handhabungsmittel hierfür.

14. Medizinisches Set nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, desweiteren umfassend: ein Aufnahmebehältnis (zB Becher, Beutel, Schale) für gebrauchte Materialien.

### Claims

1. Medical set (2) for use in the treatment of probe or catheter outlets in patients, comprising

- at least one compress (12),
- a probe, cannula or catheter exit plaster or compress (16),
- a fixing agent (18) for securing the probe or the catheter in the region of the outlet,
- an information tag (22),

**characterised in that** the probe, cannula or catheter outlet plaster or compress (16) is configured with an aperture (24) for the probe, the cannula or the catheter and **in that** the information tag (22) comprises a support layer (44) and at least two sections (50, 52, 54) carrying information, detachable from the support layer (44), a first section (50) conveying optically or visually identifiable first information and a second section (52) comprising optically or visually identifiable second information and the sections (50, 52, 54) carrying an adhesive coating (42) by means of which they may be adhered to a backing.

2. Medical set according to claim 1, **characterised by** packaging (4) in the form of a tray-shaped container (6) with a detachable closure (10).
3. Medical set according to claim 2, **characterised in that** the container (6) is a thermoformed part made, in particular, from plastics sheet material.
4. Medical set according to claim 2 or 3, **characterised in that** the closure (10) is sealed onto the container (6).
5. Medical set according to one or more of the preceding claims, **characterised in that** the set contents are arranged from the access side of the set corresponding to their sequence of use during the treatment.
6. Medical set according to one or more of the preceding claims, **characterised in that** the support layer (44, 48) of the information tag (22) is formed by packaging (4) of the set or by the set contents.
7. Medical set according to one or more of the preceding claims, **characterised in that** the information tag is inserted loose into packaging (4) of the set and comprises two support layers (44, 48), of which the outer support layer (48) facing away from the two sections (50, 52, 54) covers an adhesive coating (46) of the inner support layer (44).
8. Medical set according to one or more of the preceding claims, **characterised in that** three detachable sections (50, 52, 54) are provided.

9. Medical set according to claim 8, **characterised in that** two (54, 50) of the three detachable sections (50, 52, 54) comprise visually identifiable distinguishing features in the form of markers in different colours.

10. Medical set according to one or more of the preceding claims, moreover comprising: a fastening means (36) for fixing a probe or catheter section to the surface of the body of the patient.

11. Medical set according to one or more of the preceding claims, moreover comprising: gloves for protecting the user from contamination during the treatment.

12. Medical set according to one or more of the preceding claims, moreover comprising: a disinfectant for disinfecting the probe or catheter outlet.

13. Medical set according to one or more of the preceding claims, moreover comprising: means for applying the disinfectant and optionally handling means therefor.

14. Medical set according to one or more of the preceding claims, moreover comprising: a receptacle (for example cup, bag, tray) for used materials.

## Revendications

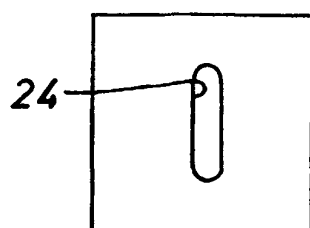
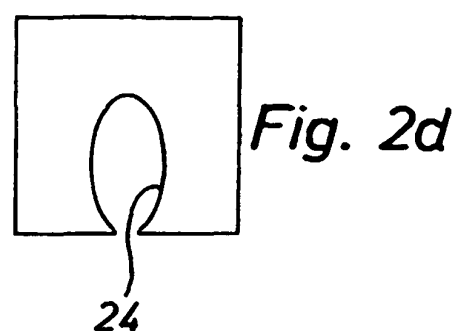
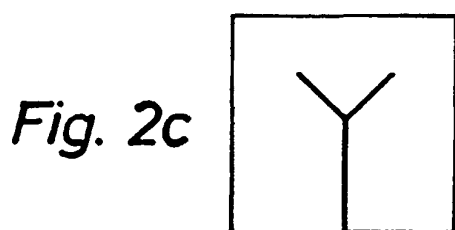
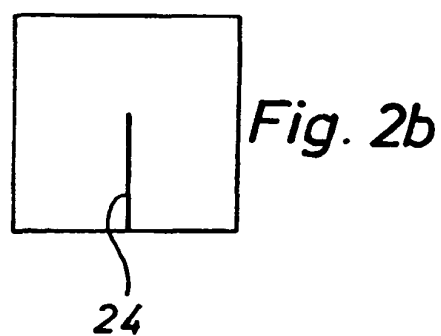
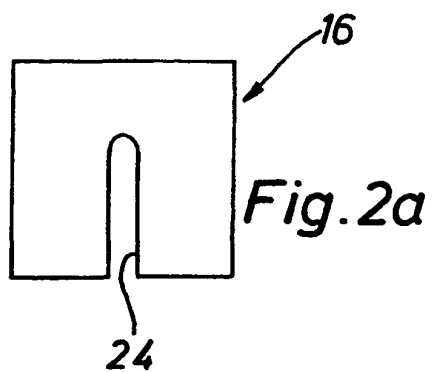
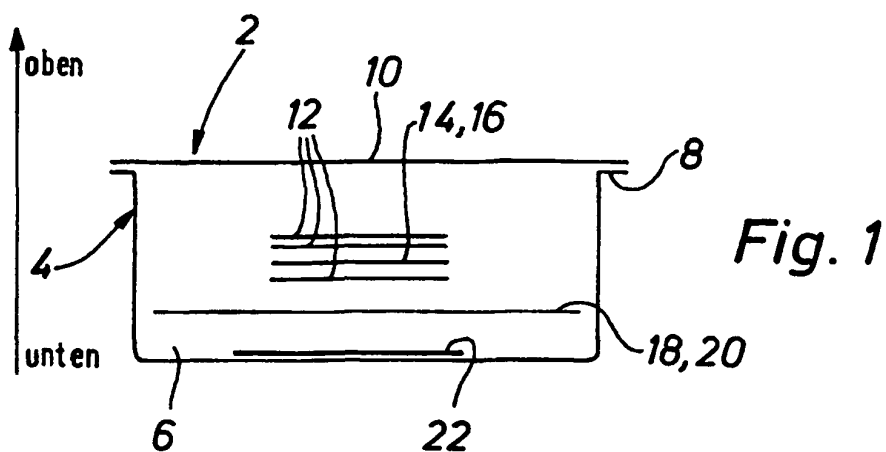
1. Kit médical (2) destiné à être utilisé pour les soins de sites de sortie de cathéters ou sondes chez des patients, comportant

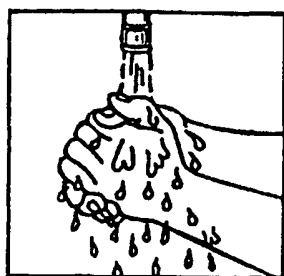
- au moins une compresse (12),
- un pansement ou une compresse (16) de sortie de cathéter, canule ou sonde
- un moyen de fixation (18) pour fixer la sonde ou le cathéter dans la zone du site de sortie,
- un support d'information (22),

**caractérisé en ce que** le pansement ou la compresse (16) de sortie de cathéter, de canule ou de sonde est réalisé(e) avec une zone de passage (24) pour la sonde, la canule ou le cathéter et **en ce que** le support d'information (22) présente une couche de support (44) et au moins deux parties (50, 52, 54) portant des informations et détachables de la couche de support (44), une première partie (50) communiquant un premier ensemble d'informations identifiables de manière optique ou visuelle et une seconde partie (52) présentant un second ensemble d'informations identifiables de manière optique ou visuelle et les parties (50, 52, 54) portant une couche adhésive (42) au moyen de laquelle elles peuvent être collées sur un support.

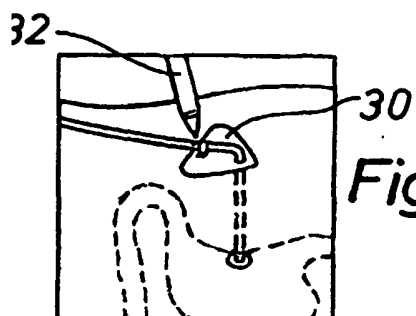
2. Kit médical selon la revendication 1, **caractérisé par** un sur-emballage (4) sous la forme d'un récipient (6) en forme de coque avec un couvercle amovible (10). 5
3. Kit médical selon la revendication 2, **caractérisé en ce que** le récipient (6) est une pièce emboutie, en particulier en film plastique.
4. Kit médical selon la revendication 2 ou 3, **caractérisé en ce que** le couvercle (10) est scellé sur le récipient (6). 10
5. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le contenu de kit est agencé, à partir du côté d'accès du kit, en fonction de son ordre d'utilisation lors du soin. 15
6. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** la couche de support (44, 48) du support d'information (22) est formée par un sur-emballage (4) du kit ou par le contenu du kit. 20
7. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** le support d'information est inséré de manière libre dans un sur-emballage (4) du kit et présente deux couches de support (44, 48), dont la couche de support (48) située à l'extérieur et tournée à l'opposé des deux parties (50, 52, 54) recouvre une couche adhésive (46) de la couche de support (44) située à l'intérieur. 25  
30
8. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, **caractérisé en ce que** trois parties amovibles (50, 52, 54) sont prévues. 35
9. Kit médical selon la revendication 8, **caractérisé en ce que** deux (54, 50) des trois parties amovibles (50, 52, 54) présentent des signes distinctifs identifiables visuellement sous la forme de marquages de couleur différente. 40
10. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, comportant en outre : un moyen de fixation (36) destiné à fixer un segment de sonde ou de cathéter à la surface du corps du patient. 45
11. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, comportant en outre : des gants destinés à protéger l'utilisateur contre une contamination lors du soin. 50
12. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, comportant en outre : un agent de désinfection destiné à désinfecter le site de sortie de cathéter ou de sonde. 55
13. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, comportant en outre : des moyens destinés à appliquer l'agent de désinfection et le cas échéant des moyens de manipulation à cet effet.
14. Kit médical selon l'une ou plusieurs des revendications précédentes, comportant en outre : un récipient (par ex. coupe, sachet, cuvette) destiné à recevoir des matériels usagés.



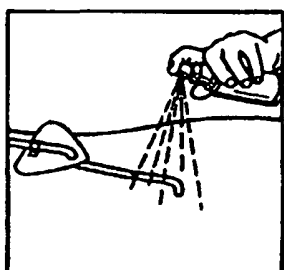




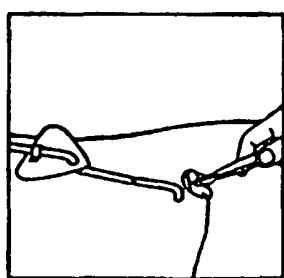
*Fig. 3a*



*Fig. 3b*

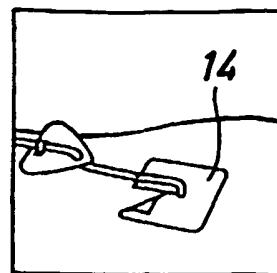


*Fig. 3c*

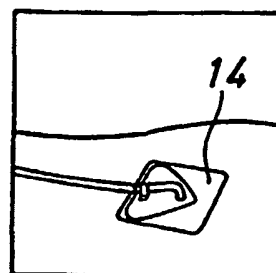


*Fig. 3d*

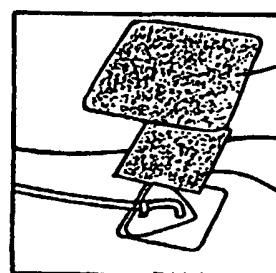
12



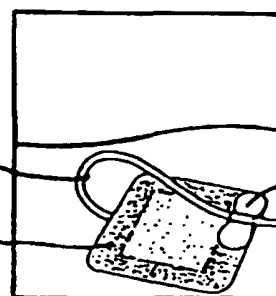
*Fig. 3e*



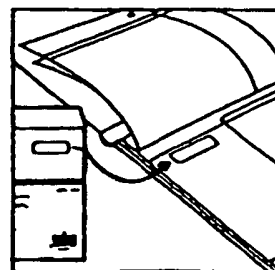
*Fig. 3f*



*Fig. 3g*



*Fig. 3h*



*Fig. 3i*

