

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 497**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2009** **E 09169522 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012** **EP 2292293**

54 Título: **Conjunto de catéter con una abertura que se puede volver a cerrar**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.03.2013

73 Titular/es:

DENTSPLY IH AB (100.0%)
Aminogatan 1
431 21 Mölndal , SE

72 Inventor/es:

FRÖJD, GÖRAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 397 497 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de catéter con una abertura que se puede volver a cerrar.

5 Campo técnico de la Invención

La presente invención se relaciona con un conjunto de catéter que comprende un catéter y un envase que se puede volver a cerrar que contiene el catéter. Específicamente, la invención se refiere a un catéter que tiene un revestimiento de superficie hidrófilo donde el conjunto también incluye un fluido humectante para activar dicho revestimiento de superficie hidrófilo. La invención se relaciona en particular con catéteres urinarios.

10

Antecedentes

La presente invención se relaciona con un conjunto de catéter para catéteres hidrófilos. Los catéteres suelen utilizarse para drenar fluidos corporales, por ejemplo, de la vejiga. Los catéteres urinarios son utilizados, por ejemplo, por un amplio grupo de personas para el cateterismo intermitente, que constituye un procedimiento de la vida cotidiana que se lleva a cabo varias veces por día. Generalmente, los catéteres para el cateterismo intermitente son utilizados por pacientes que sufren incontinencia urinaria o por personas con discapacidad como, por ejemplo, personas parapléjicas o tetrapléjicas. Al utilizar un catéter intermitente, la vejiga se drena a través de un canal urinario artificial o natural. Muchos catéteres para el cateterismo intermitente se proporcionan con un revestimiento hidrófilo o similar que proporciona una superficie blanda y resbaladiza cuando está húmeda, para mayor seguridad y colocación cómoda en el canal urinario.

20

Muchos conjuntos de catéter hidrófilo incluyen un suministro de fluido humectante, que está en contacto directo con el catéter o se encuentra en un compartimiento separado, para una activación higiénica y conveniente de la superficie hidrófila antes de su uso.

25

Sin embargo, sigue existiendo la necesidad de mejores envases para dichos conjuntos de catéter. El envase debería ser preferente y relativamente simple y económico de producir y debería ser fácil de abrir, aún para usuarios con menor destreza. Además, el envase debería permitir además la humectación suficiente del catéter y el manejo del envase en forma higiénica. El envase también debería ser pequeño, preferentemente, para que los usuarios puedan transportarlo fácilmente en el curso de la vida cotidiana. También sería muy ventajoso que el envase se pudiera volver a cerrar para que el catéter vuelva a cerrarse después de ser utilizado, si no se puede descartar en forma inmediata. En especial, sería ventajoso que el envase pudiera volverse a cerrar para contener también un producto húmedo y/o un fluido humectante sin correr riesgo de derrame.

30

La patente US 2009/208368 se relaciona con un tipo convencional de conjunto de catéter, donde un catéter urinario se coloca en un envase.

35

La patente US 3 761 013 divulga un envase para varios artículos, donde una hoja se pliega para formar una apertura longitudinal entre los bordes y se coloca una membrana permeable para cerrar la abertura.

40

La patente GB 1 280 362 se relaciona con envases quirúrgicos estériles.

En conclusión, se sigue necesitando un mejor conjunto de catéter del tipo previamente mencionado.

45 Sumario de la Invención

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un conjunto de catéter que al menos disminuya los problemas previamente descritos.

45

Este objetivo se logra mediante un conjunto de catéter de conformidad con las reivindicaciones adjuntas.

50

De conformidad con la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter que comprende:

un catéter, preferentemente con un revestimiento de superficie hidrófilo; y
un envase que contiene dicho catéter; donde dicho envase comprende:

55

un material de una primera y una segunda hoja conectado alrededor de los bordes;
una línea de perforación que se extiende a lo largo de un circuito abierto en una de las hojas donde la línea de perforación define una abertura con tapa;
una tercer material de hoja conectado mediante un adhesivo sobre dicha abertura con tapa, donde dicho tercer material de hoja con un margen cubre toda la abertura,
donde dicho adhesivo se adapta para mantener el cierre estéril del envase antes de su uso y para volver a cerrarse después de ser utilizado; y
donde dicho tercer material de hoja también forma una lengüeta sin adhesivo que proporciona una porción de agarre para abrir el envase tirando de esta.

60

65

En el contexto de la presente solicitud, "línea de perforación" se utiliza para indicar una línea que forma un debilitamiento, como un corte total, un corte parcial, perforaciones de puntos o similares, donde se producirá una ruptura si se ejerce fuerza sobre el material.

- 5 En el contexto de la presente solicitud, "volver a cerrar" se refiere al cierre de una abertura previamente abierta, donde el cierre forma un cierre que, al menos en gran medida, previene que el fluido se derrame desde el cierre.

10 "Perforación" se refiere a un grosor de material disminuido, que posiblemente se extiende en todo el grosor, proporcionando un corte completo. "Línea de perforación" se refiere a una línea con perforaciones continuas o discontinuas.

15 Este envase es sumamente adecuado para su uso en catéteres hidrófilos. El envase permite una humectación y manejo eficiente, higiénico y fácil del catéter hidrófilo. Asimismo, el envase es relativamente fácil y económico de producir. En especial, el conjunto de catéter es adecuado para el tipo de conjuntos que incluyen un catéter hidrófilo y un fluido humectante que se incluye en el envase. El fluido humectante puede, por ejemplo, colocarse en contacto directo con la superficie hidrófila del catéter o en un compartimiento independiente del envase o en un recipiente independiente determinado por el empaque.

20 Sin embargo, aunque el conjunto de catéter está destinado principalmente a catéteres hidrófilos urinarios, donde el envase también incluye un fluido humectante, el conjunto de catéter también puede utilizarse para otros tipos de catéteres. Por ejemplo, el catéter puede ser de otro tipo, como un catéter venoso y similar. Asimismo, el catéter puede tener otros tipo de recubrimientos lubricantes como lubricantes en gel y similares o puede no tener recubrimiento de superficie alguno. Además, los ensamblados sin fluido humectante también son posibles.

25 La lengüeta permite una apertura del envase muy simple. Al mismo tiempo, la abertura con tapa flexible permite sacar el catéter en forma eficiente y volver a cerrar el envase, una vez que el catéter ha sido utilizado y reemplazado en el envase.

30 En la producción, se puede proporcionar a una de la primera y la segunda hoja una línea de perforación de circuito abierto mediante su corte o similar, y la tercera hoja puede posteriormente incorporarse encima de estas.

35 Preferentemente, en el conjunto se incluye un fluido humectante. El fluido humectante puede estar en contacto directo con la superficie hidrófila del catéter. Sin embargo, el fluido humectante se coloca preferentemente en forma separada de dicho catéter dentro del envase. La colocación del fluido humectante en forma independiente se logra mediante un compartimiento cerrado dentro del envase. Sin embargo, en una realización preferida, el fluido humectante se coloca en un contenedor para fluido humectante ubicado dentro de dicho envase, como en una bolsa, bolsa pequeña o similar. En caso de que el fluido humectante se coloque en forma independiente, el contenedor o compartimiento podrá abrirse hacia la parte del envase que contiene el catéter para permitir que el fluido humectante salga y entre en contacto con la parte hidrófila del catéter antes de su uso. La liberación del fluido humectante puede obtenerse apretando, plegando el envase, mediante otra técnica conocida.

40 El catéter comprende preferentemente un extremo de inserción y un extremo conector, donde la abertura con tapa se coloca por encima del extremo conector de dicho catéter. Por medio de la presente, el catéter puede retirarse con el extremo conector en primer lugar, lo que permite un manejo cómodo e higiénico del catéter sin tocar la parte que se inserta directamente a mano.

45 El circuito abierto que define la abertura con tapa desemboca (es decir, mira) preferentemente hacia el fondo del envase que es opuesto al extremo de inserción del catéter. Por medio de la presente, la lengüeta se coloca cerca de la parte media del envase, y la apertura se efectúa hacia arriba, hacia el extremo que es eficiente para evitar el derrame del fluido humectante dentro del envase después de su activación.

50 El material de tercera hoja cubre preferentemente toda la abertura con tapa con un margen que excede los 2 mm, y que excede preferentemente los 5 mm. En la presente, se puede obtener un sello estéril antes de abrir el envase, y simultáneamente también se puede tener logar la capacidad de volver a cerrar

55 Preferentemente, el circuito abierto de la línea de perforación forma una lengüeta dirigida internamente hacia la abertura abierta del circuito abierto. En la presente, se logra una abertura que facilita la reinserción del catéter en el envase, dado que, por ejemplo, se evita que el material del envase se pegue alrededor de la abertura en la hoja subyacente.

60 Asimismo, el circuito abierto tiene preferentemente bordes dirigidos hacia el interior de este. Por medio de la presente, se evita, de forma eficiente, que el material de tercera hoja se despreque por completo.

65 El material de tercera hoja puede comprender también un área debilitada que forma una marca de integridad del sello. Se garantiza que el sello no se haya roto antes de su uso, asegurando la integridad del producto.

Preferentemente, la marca de integridad del sello se coloca entre la lengüeta y la parte del material de tercera hoja que se ubica sobre la línea de perforación.

El conjunto de catéter puede comprender además un cuarto material de hoja colocado en el lateral de dicho envase en forma opuesta al tercer material de hoja, donde el cuarto material de hoja se conecta mediante un adhesivo a dicho envase y forma una lengüeta sin adhesivo, donde dicha lengüeta proporciona un agarre para exponer dicho adhesivo con el objeto de generar un agarre para dicho envase. Mediante este cuarto material de hoja, el conjunto de catéter puede, por ejemplo, agarrarse a una piletta, pared o similar, lo que permite un manejo fácil y sumamente eficiente del producto, incluso para usuarios con menor destreza.

Los materiales de la primera y la segunda hoja se conectan preferentemente alrededor de los bordes mediante soldadura. Preferentemente, los materiales de la primera y segunda hoja comprenden hojas laminadas que tienen una capa interna soldable y una capa externa protectora.

En una realización preferida, el envase es alargado y preferentemente tiene una forma esencialmente rectangular. Por medio de la presente, se obtiene un producto muy compacto. Se prefiere además que el lado corto del envase alargado más cercano a la abertura con tapa tenga una forma prominente hacia adentro. Por medio de la presente, se evita que el envase se arrugue, pliegue u similar, lo que garantiza un sello firme mediante el material de tercera hoja.

Estos y otros aspectos de la invención serán evidentes y se dilucidarán con referencia a las realizaciones descritas en adelante.

Breve descripción de los dibujos

Con fines ejemplares, la invención se describirá con más detalle en las siguientes figuras con referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos adjuntos, donde:

La Figura 1 ilustra una vista detallada de un conjunto de catéter de conformidad con una realización de la invención;

La Figura 2 ilustra el conjunto de la Figura 1 en condiciones de uso;

La Figura 3 ilustra el conjunto de la Figura 1 en otras condiciones de uso; y

La Figura 4 ilustra los materiales de tercera y cuarta hoja colocados en una hoja de producción.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En la siguiente descripción detallada se describirán las realizaciones preferidas de la invención. Sin embargo, debe entenderse que las características de las diferentes realizaciones son intercambiables entre las realizaciones y pueden combinarse de distintas maneras, salvo que se indique específicamente lo contrario. También cabe señalar que, a los fines de la claridad, las dimensiones de algunos componentes ilustrados en los dibujos pueden diferir respecto de las dimensiones correspondientes en las implementaciones verdaderas de la invención, por ejemplo, la longitud del catéter, entre otras.

Los catéteres pueden utilizarse para diferentes fines y para su inserción en varios tipos de cavidades del cuerpo. Sin embargo, la siguiente descripción se enfoca al campo de uso preferido, catéteres urinarios hidrófilos, aunque la invención no se restringe a este tipo particular de catéteres.

El conjunto de catéter como se ilustra en las Figuras 1-3 comprende un catéter 1 que tiene un revestimiento de superficie hidrófilo, un fluido humectante para activar dicho revestimiento de superficie hidrófilo y un envase 3 donde se coloca el catéter y el fluido humectante.

El catéter 1 puede ser de cualquier tipo de catéter hidrófilo conocido de por sí en la técnica. Preferentemente, el catéter comprende una salida posterior abocinada, que forma un conector trasero 11 abocinado, y una vara alargada 12, unida al conector abocinado 11, y en el extremo opuesto tiene un orificio de inserción del catéter 13.

Al menos una parte de la vara alargada 12 forma una longitud insertable que se ha de insertar a través de un orificio corporal del usuario, como la uretra en el caso de un catéter urinario. Por longitud insertable se refiere, normalmente en el contexto de un catéter hidrófilo, a la longitud de la vara alargada 3 que se reviste con un material hidrófilo, por ejemplo PVP, y que se inserta en la uretra del paciente. Generalmente, es de 50-140 mm para pacientes del sexo femenino y de 200-350 para pacientes del sexo masculino. Aunque se prefiere PVP como material hidrófilo, se pueden utilizar otros materiales hidrófilos, como polímeros hidrófilos seleccionados de compuestos de polivinilo, polisacáridos, poliuretanos, poliacrilatos o copolímeros de compuestos de vinilo y acrilatos o anhídridos, especialmente óxido de polietileno, polivinil-pirrolidona, heparina, dextrano, goma xantana, alcohol polivinílico, hidroxipropil celulosa, metil celulosa, copolímero de vinilpirrolidona e hidroxietilmetil acrilato o copolímero de éter de polimetilvinilo y anhídrido de ácido maleico. El revestimiento también puede comprender un compuesto que incrementa la osmolalidad, como se indica, por ejemplo, en la patente EP 0 217 771.

- El fluido humectante se coloca preferentemente en forma separada del catéter, en un contenedor de fluido humectante 2, como una bolsa o bolsa pequeña. El contenedor de fluido humectante se abre por ejemplo, presionando el contenedor, mediante lo cual el fluido humectante se libera e ingresa en el envase, humedeciendo la superficie hidrófila del catéter. El fluido humectante es preferentemente un líquido acuoso, como agua o solución salina. Dichos contenedores de fluido humectante y líquidos son conocidos en la técnica. El contenedor de fluido humectante puede estar hecho, por ejemplo, de material de hoja que contiene aluminio.
- El fluido humectante puede ser cualquier fluido que humedece la superficie hidrófila del catéter.
- Preferentemente, el contenedor de fluido humectante 2 se coloca cerca del extremo de inserción del catéter, mediante lo cual se puede obtener un conjunto de catéter compacto.
- El envase comprende un material de primer hoja 4 y un material de segunda hoja 5, conectados alrededor de los bordes para formar una cavidad interna que contiene el catéter y el fluido humectante. Los materiales de primera y segunda hoja se conectan preferentemente alrededor de los bordes mediante soldadura. Preferentemente, los materiales de primera y segunda hoja comprenden hojas laminadas que tienen una capa interna soldable y una capa externa protectora.
- El material de primera hoja comprende una línea de perforación 41 que se extiende a lo largo de circuito abierto que define una abertura con tapa. El circuito abierto que define la abertura con tapa se coloca preferentemente sobre el extremo conector del catéter 1. Asimismo, el circuito abierto tiene preferentemente una abertura 42 que desemboca hacia el fondo del envase que está opuesto al extremo de inserción del catéter. En el otro extremo, el circuito abierto forma preferentemente una lengüeta 43 dirigida en dirección interna hacia la abertura abierta del circuito abierto. Los bordes del circuito en la abertura 42 se dirigen preferentemente hacia el interior del circuito abierto.
- El circuito abierto tiene generalmente la forma de una C o una U.
- Un material de tercera hoja 6 se coloca sobre el circuito abierto y se conecta al primer material de hoja 4 mediante un adhesivo. El material de tercera hoja se coloca para cubrir toda la abertura con tapa con un margen que excede preferentemente los 2 mm y más preferentemente los 5 mm. Un extremo del material de tercera hoja no se adhiere al material de la primera hoja y forma una lengüeta 61 que proporciona el agarre para abrir el envase tirando de esta. La lengüeta se coloca preferentemente en el extremo que mira hacia la parte insertable del catéter.
- En la lengüeta 61, cercana a la parte del material de tercera hoja adherido al material de primera hoja, puede haber hendiduras, al menos de un lado y preferentemente de los dos lados. Las hendiduras forman una cintura en el material de tercera hoja. Esta cintura evita que la lengüeta se pegue al material y hace que sea más plana. De esta forma, mejora el agarre de la lengüeta.
- El adhesivo se adapta para mantener un cierre estéril del envase antes de su uso y para que se pueda volver a cerrar después de utilizado. El adhesivo tiene preferentemente una fuerza para resistir una fuerza de tracción en el rango de 3-10 N. El adhesivo puede ser, por ejemplo, una emulsión de acrilato o un adhesivo de fusión en caliente en base a acrilato.
- El material de tercera hoja comprende preferentemente también un área debilitada 62 que forma una marca de integridad del sello. Se garantiza que el sello no se haya roto antes de su uso, asegurando la integridad total del producto. Preferentemente, la marca de integridad del sello se coloca entre la lengüeta y la parte del material de tercera hoja que se ubica sobre la línea de perforación. El área debilitada comprende preferentemente líneas debilitadas o perforadas colocadas en un patrón, por ejemplo, como se ilustra en los dibujos, lo que hace que parte del material de tercera hoja permanezca adherida al material de primera hoja mientras se despega el material de tercera hoja.
- El conjunto de catéter puede comprender además un material de cuarta hoja 7 colocado sobre el material de segunda hoja, es decir, en el lateral del envase que está opuesto al material de tercera hoja. El material de cuarta hoja también se conecta mediante un adhesivo al envase y forma una lengüeta 71 sin adhesivo incluido. Dicha lengüeta proporciona un agarre para la exposición de dicho adhesivo con el objeto de formar un conjunto de agarre para el envase. Mediante este material de cuarta hoja, el conjunto de catéter puede, por ejemplo, agarrarse a una piletta, pared o similar, lo que permite un manejo fácil y sumamente eficiente del producto, incluso para usuarios con menor destreza.
- En la lengüeta 71, cerca de la parte del material de cuarta hoja adherido a la segunda hoja, puede haber hendiduras, al menos de un lado y preferentemente de los dos lados. Las hendiduras forman una cintura en el material de cuarta hoja. Esta cintura evita que la lengüeta se pegue al material y hace que la lengüeta sea más plana. De esta forma mejora el agarre de la lengüeta.
- Para asegurar que el material de cuarta hoja no se eliminará por completo cuando se despega, las líneas perforadas

72 pueden colocarse en uno o preferentemente en ambos lados. Las líneas perforadas se extienden preferentemente desde el lado externo del material de cuarta hoja, cerca del centro del material de hoja, hacia su interior, en una dirección contraria a la lengüeta. La línea punteada termina preferentemente en un gancho o similar hacia el lateral de la hoja, pero no se extiende completamente hacia allí.

5 Los material de tercera y cuarta hoja pueden por ejemplo, ser polipropeno (polipropileno), poliéster o polietén (polietileno).

10 En una realización preferida, el envase es alargado y preferentemente tiene una forma esencialmente rectangular. De esta forma, se obtiene un producto muy compacto. Se prefiere que el lado corto 45, 55 del envase alargado más cercano a la abertura con tapa tenga una forma prominente hacia adentro. De esta forma se evita que el envase se arrugue o se pliegue, garantizando un sello firme mediante el material de tercera hoja.

15 En la práctica, el contenedor de fluido humectante se abre para activar la superficie hidrófila del catéter. Después de humedecerse lo suficiente, la lengüeta de la cuarta hoja se puede despegar para que el conjunto de catéter se conecte a una pileta o similar (véase la Figura 2). La lengüeta de la tercera hoja se despega y el catéter se retira y utiliza. Posteriormente, el catéter puede volver a insertarse (véase la Figura 3), y el envase puede cerrarse y almacenarse para su posterior descarte.

20 Un procedimiento para fabricar el conjunto de catéter previamente descrito comprende preferentemente las siguientes etapas de producción del envase, llevadas a cabo en el siguiente orden:

- Proporcionar un material de primera y segunda hoja;
- Proporcionar la línea perforada de circuito abierto en el material de primera hoja cortando el material;
- Conectar el material de primera y un material de segunda hoja entre sí a lo largo de los bordes mediante soldadura;
- Proporcionar los materiales de tercera hoja;
- Proporcionar las líneas perforadas en el material de tercera hoja;
- Adherir el material de tercera hoja al material de primera hoja;
- Proporcionar el material de cuarta hoja;
- Proporcionar las líneas perforadas en el material de cuarta hoja;
- Adherir el material de cuarta hoja al material de segunda hoja.

35 Asimismo, los catéteres y el contenedor de fluido humectante se proporcionan y colocan dentro del envase antes de su cierre definitivo y la esterilización del producto se realiza mediante, por ejemplo, radiación.

El material de tercera y cuarta hoja se puede proporcionar en hojas largas, colocadas en una capa de adhesivo y con líneas de perforación predeterminadas antes del conjunto. Dicha hoja se ilustra en la Figura 4.

40 La invención se ha descrito a través de realizaciones preferidas. Sin embargo, se permiten otras variaciones. Por ejemplo, es posible fabricar un envase sin la cuarta hoja y también se pueden utilizar otras hojas. Además, se puede incluir otras formas para las diferentes líneas de perforación. Estas y otras modificaciones obvias deben considerarse dentro del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Cabe señalar que las realizaciones mencionadas anteriormente ilustran la invención y no la restringen y los entendidos en la técnica podrán diseñar varias realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, todo signo de referencia entre paréntesis no será interpretado como una restricción a la reivindicación. El término "comprende" no excluye la presencia de otros elementos o etapas diferentes a las enumeradas en la reivindicación. Las palabras "un" o "una" antes de un elemento no excluyen la presencia de una pluralidad de dichos elementos. Asimismo, una sola unidad puede realizar las funciones de diversos medios indicados en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter que comprende:

- 5 un catéter (1), que tiene preferentemente un revestimiento de superficie hidrófilo; y
un envase (3) que contiene dicho catéter; donde dicho envase (3) comprende:
un material de primera y segunda hoja (4, 5) conectados alrededor de los bordes;

10 **caracterizado por**

- 15 una línea de perforación (41) que se extiende a lo largo de un circuito abierto en una de dichos materiales de hoja, donde dicha línea de perforación define una abertura con tapa; un material de tercera hoja conectado mediante un adhesivo sobre dicha abertura con tapa, donde dicho material de tercera hoja con un margen cubre toda la abertura con tapa; donde dicho adhesivo se adapta para mantener un cierre estéril del envase antes de su uso y para que vuelva a cerrarse tras su utilización; y donde dicho material de tercera hoja también forma una lengüeta (61) sin adhesivo, donde dicha lengüeta proporciona una porción de agarre para abrir el envase tirando de esta.

20 2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, donde el conjunto también comprende un fluido humectante para activar dicho revestimiento de superficie hidrófilo, donde dicho fluido humectante está incluido en el envase.

25 3. El conjunto de catéter de la reivindicación 2, donde el fluido humectante se coloca en forma separada con respecto a dicho catéter (1) en dicho envase (3), y se coloca preferentemente en un contenedor de fluido humectante (2) dispuesto dentro del envase.

30 4. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el catéter comprende un extremo de inserción y un extremo conector, donde la abertura con tapa se coloca por encima del extremo conector de dicho catéter (1).

5. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, donde el circuito abierto que define la abertura con tapa desemboca hacia el fondo del envase (3) opuesto al extremo de inserción del catéter (1).

35 6. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el material de tercera hoja (6) cubre toda la abertura con tapa con un margen que excede los 2 mm y que excede preferentemente los 5 mm.

7. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el circuito abierto de la línea de perforación (41) forma una lengüeta dirigida internamente hacia la abertura no cerrada del circuito abierto.

40 8. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el circuito abierto tiene extremos dirigidos hacia el interior de dicho circuito abierto.

45 9. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el material de tercera hoja comprende además un área debilitada que forma una marca de integridad del sello.

10. El conjunto de catéter de la reivindicación 9, donde la marca de integridad del sello se coloca entre la lengüeta y la parte del material de tercera hoja que se ubica sobre la línea de perforación.

50 11. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además un material cuarta hoja colocada en el lateral de dicho envase que está opuesto al material de tercera hoja, donde dicho material de cuarta hoja (7) se conecta mediante un adhesivo a dicho envase y forma una lengüeta sin adhesivo, donde dicha lengüeta proporciona una porción de agarre para exponer dicho adhesivo con el objeto de generar un conjunto de agarre para dicho envase.

55 12. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el material de primera y segunda hoja se conecta alrededor de los bordes mediante soldadura.

60 13. El conjunto de catéter de cualquier de las reivindicaciones anteriores, donde los materiales de primera y segunda hoja comprenden hojas laminadas que tienen una capa interna soldable y una capa externa protectora.

14. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el envase es alargado y preferentemente tiene una forma esencialmente rectangular.

65 15. El conjunto de catéter de la reivindicación 14, donde el lado corto del envase alargado más cercano a la abertura con tapa tiene una forma prominente hacia adentro.

16. Un procedimiento para producir un conjunto de catéter que comprende las siguientes etapas:

5 proporcionar un catéter (1), que tiene preferentemente un revestimiento de superficie hidrófilo; y
colocar el catéter en un envase (3), donde dicho envase contiene:

un material de primera y segunda hoja (4, 5) conectado alrededor de los bordes;

caracterizado por

10 una línea de perforación (41) que se extiende a lo largo de un circuito abierto en uno de dichos materiales de
hoja, donde dicha línea de perforación define una abertura con tapa; un tercer material de hoja conectado
mediante un adhesivo sobre dicha abertura con tapa, donde dicho material de tercera hoja con un margen
15 cubre toda la abertura con tapa donde dicho adhesivo se adapta para mantener un cierre estéril del envase
antes de su uso y para que vuelva a cerrarse tras su utilización, y donde dicho material de tercera hoja
también forma una lengüeta sin adhesivo, donde dicha lengüeta proporciona una porción de agarre para abrir
el envase tirando de ella.

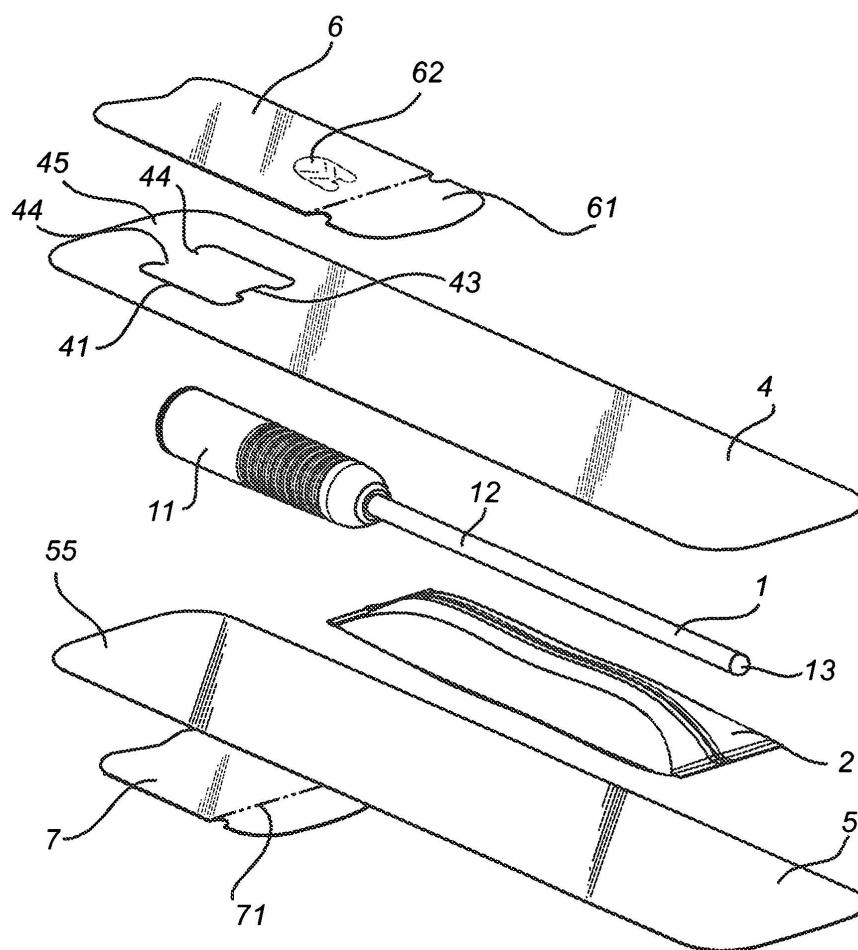


Fig. 1

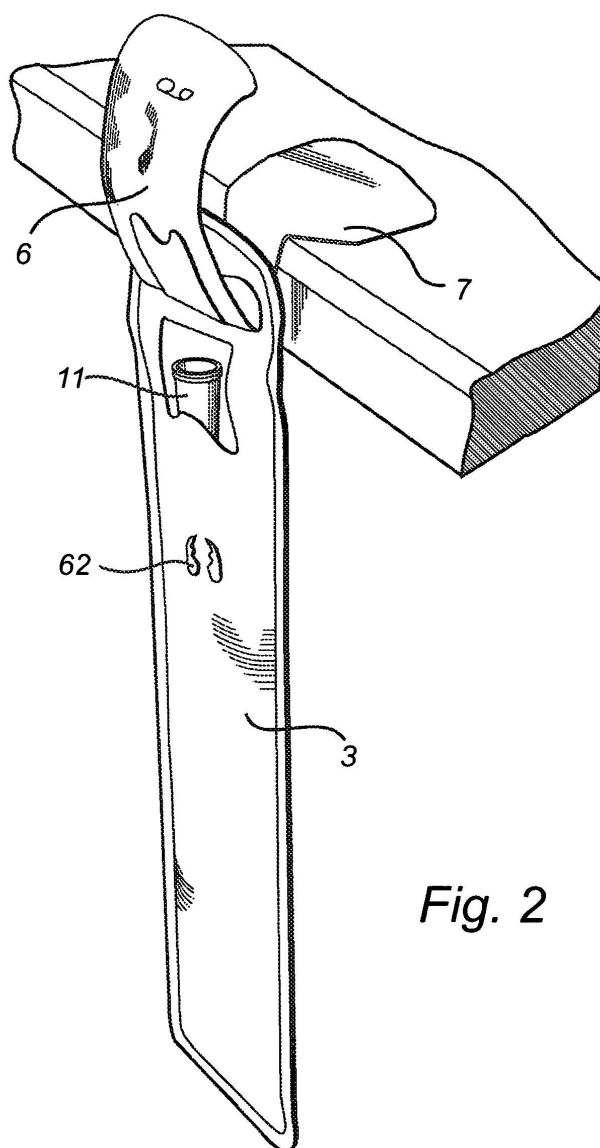


Fig. 2

