(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 21. Dezember 2007 (21.12.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2007/143863 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: *A61B 19/02* (2006.01) *A61M 5/32* (2006.01) *A61M 5/00* (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2007/000076
- (22) Internationales Anmeldedatum:

13. Februar 2007 (13.02.2007)

(25) Einreichungssprache:

Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache:

Deutsch

(30) Angaben zur Priorität: 956/06 13. Juni

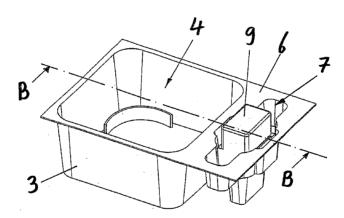
13. Juni 2006 (13.06.2006) CH

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

- (71) Anmelder (nur für DE): ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHEURER, Simon [CH/CH]; Thunstrasse 116, CH-3006 Bern (CH).
 AESCHLIMANN, Reto [CH/CH]; Tulpenweg 7, CH-3426 Aefligen (CH).
- (74) Anwalt: E. BLUM & CO. AG; Vorderberg 11, CH-8044 Zürich (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

- (54) Title: STERILE PACKAGING FOR A MEDICAL ARTICLE
- (54) Bezeichnung: STERILABPACKUNG EINES MEDIZINISCHEN ARTIKELS



(57) Abstract: The invention relates to sterile packaging for an insulin infusion set, wherein the infusion set (1) is arranged in a sterile packaging chamber (4) formed by a packaging shell (3) and sealed with a sealing cover (5). The sealing cover (5) is sealed on a flange section (6) of the packaging shell (3) and can be detached from the packaging shell in order to open the packaging chamber (4) along the sealed connection. Next to the packaging chamber (4), the packaging shell (3) provides a separate waste disposal chamber (7) with detents (8). The grip part (9), which supports the guide needle (2) of the infusion set and after use of the infusion set (1) is removed together with the guide needle (2), can be placed in said waste disposal chamber and locked, by means of the detents (8), in a position that prevents people from inadvertently coming into contact with the contaminated guide needle (2). Directly after use of the infusion set (1), the gripping part (9) together with the guide needle (2) can be disposed of safely with ordinary domestic waste, using the original packaging, and thereby the risk of injury is reduced to an absolute minimum, and the cost of supply and waste disposal is reduced.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Sterilabpackung eines Infusionsset für Insulin, bei welcher das Infusionsset (1) in einem vom einer Verpackungsschale (3) gebildeten und von einem Siegeldeckel (5) verschlossenen sterilen Verpackungsraum (4) angeordnet ist. Der Siegeldeckel



WO 2007/143863 A1

IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,

EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(5) ist auf eine Flanschpartie (6) der Verpackungsschale (3) aufgesiegelt und kann zum Öffnen der Verpackungsraumes (4) entlang der Siegelverbindung von der Verpackungsschale abgetrennt werden. Neben dem Verpackungsraum (4) stellt die Verpackungsschale (3) einen separaten Entsorgungsraum (7) mit Rastnasen (8) bereit, in welchem der die Führungsnadel (2) des Infusionssets tragende Griffteil (9), welcher nach der Applikation des Infusionssets (1) zusammen mit der Führungsnadel (2) von diesem entfernt wird, angeordnet und mit den Rastnasen (8) in einer Position verriegelt werden kann, in welcher ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten Führungsnadel (2) ausgeschlossen ist. Dadurch, dass das Griffteil (9) mit der Führungsnadel (2) direkt nach dem Applizieren des Infusionssets (1) sicher und unter Verwendung der ursprünglichen Verpackung mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden kann, reduziert sich die Verletzungsgefahr auf ein absolutes Minimum und es können Kosten bei der Bereitstellung und Entsorgung eingespart werden.

10

1.5

20

25

30

35

40

Sterilabpackung eines medizinischen Artikels

PCT/CH2007/000076

TECHNISCHES GEBIET

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Entsorgung eines medizinischen Artikels mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten, eine Anwendung des Verfahrens sowie eine Sterilabpackung eines solchen medizinischen Artikels gemäss den Oberbegriffen der unabhängigen Patentansprüche.

STAND DER TECHNIK

Sterile medizinische Artikel, welche zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten verwendet werden, wie z.B. Infusionsnadeln, Skalpelle, Ports oder Infusionssets für Insulinpumpen, werden heute zumeist als Einwegartikel in Sterilabpackungen bereitgestellt. Diese Entwicklung hat zu einer deutlichen Vereinfachung bei der Bewirtschaftung derartiger Artikel, insbesondere im Bereich der ambulanten Medizin, geführt, wobei jedoch die sichere Entsorgung der nach der Benutzung kontaminierten Artikel ein bisher nur unbefriedigend gelöstes Problem darstellt, welches in den letzten Jahren durch die zunehmende Verbreitung von Krankheiten wie Aids noch an Brisanz gewonnen hat. Während ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen und Sichverletzen einer Person mit dem sterilen Artikel beim Entnehmen aus der Verpackung lediglich schmerzhaft ist und den Artikel für die weitere Verwendung zumeist unbrauchbar macht, indes aber normalerweise keine gesundheitlichen Folgen für die verletzte Person nach sich zieht, besteht bei einer Verletzung mit einem kontaminierten Artikel die Gefahr, dass gefährliche Krankheiten übertragen werden. Entsprechend ist es von grösster Wichtigkeit, den Handhabungs- und Entsorgungsprozess derartig auszugestalten, dass die VerletzungsWO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

gefahr mit dem kontaminierten Artikel so gering wie möglich gehalten wird.

Gemäss dem Stand der Technik werden z.B. in Arztpraxen Infusionsnadeln nach dem Gebrauch in speziellen Sammelbehältern gesammelt und sodann gemeinsam entsorgt, was jedoch den Nachteil birgt, dass die kontaminierten Nadeln für einen längeren Zeitraum unentsorgt bleiben, so dass von Ihnen weiterhin eine latente Infektionsgefahr ausgeht, z.B. über die Luft oder über möglicherweise aus dem Sammelbehälter austretende Flüssigkeiten. Zudem müssen die kontaminierten Nadeln für die endgültige Entsorgung ein weiteres Mal gehandhabt werden, wobei wiederum eine Verletzungsgefahr besteht.

Aus US 5,293,993 und US 4, 979,616 sind Entsorgungsbehälter für benutzte Spritzen bekannt, in welche die Spritzen inklusive Nadel eingebracht und durch irreversibles Verschliessen derselben dauerhaft gegen ein Inkontaktkommen mit Personen geschützt werden, so dass sie im normalen Abfall entsorgt werden können. Solche Lösungen weisen jedoch den Nachteil auf, dass die Entsorgungsbehälter separat beschafft und bewirtschaftet werden müssen, was kostenintensiv ist und zudem die Gefahr birgt, dass vorübergehend keine Entsorgungsbehälter vorhanden sind, obwohl kontaminierte Spritzen zu entsorgen wären.

Aus US 6,235,006 sind Katheter mit endseitig angeschlossener Infusionsnadel bekannt, welche angeordnet um den Katheter herum ein Schutzgehäuse aufweisen, in welches die Infusionsnadel nach dem Gebrauch hineingezogen und in geschützter Position irreversibel verrastet werden kann, so dass eine problemlose Entsorgung im normalen Hausmüll möglich ist. Eine solche Lösung ist jedoch kostspielig und zudem limitiert auf Anwendungen, bei denen ein Anordnen eines Schutzgehäuses am medizinischen Artikel technisch überhaupt möglich und zugleich bei dessen bestimmungsgemässer Verwendung nicht störend ist.

35

10

15

20

25

.30

1.0

15

20

25

30

35

40

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

Es stellt sich daher die Aufgabe, Verfahren und Erzeugnisse zur Verfügung zu stellen, welche die Nachteile des Standes der Technik nicht aufweisen oder diese zumindest teilweise vermeiden.

Diese Aufgabe wird durch das Verfahren und die Sterilabpackung gemäss den unabhängigen Patentansprüchen gelöst.

Demgemäss betrifft ein erster Aspekt der Erfindung ein Verfahren zur Entsorgung eines medizinischen Artikels mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten, wie z.B. eine Infusionsnadel, ein Skalpell, ein Port oder ein Infusionsset für eine Insulinpumpe. Dabei wird der Artikel oder zumindest der die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellende Teil des Artikels nach der Entnahme des sterilen Artikels aus einer Verpackung und der bestimmungsgemässen Verwendung des Artikels oder des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellenden Teils des Artikels in einen von der Verpackung bereitgestellten Entsorgungsraum eingebracht und dabei gleichzeitig oder anschliessend mit von der Verpackung bereitgestellten Sicherungsmitteln gegen ein Entfernen aus dem Entsorgungsraum gesichert, so dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit sicher verhindert wird.

Auf diese Weise können solche medizinischen Artikel bzw. ihre die nadel- oder klingenartige Körper- lichkeit bereitstellenden Teile direkt nach dem Gebrauch unter Verwendung der ursprünglichen Verpackung sicher mit dem normalen Abfall entsorgt werden. Hierdurch ergibt sich der Vorteil, dass auf eine problematische Zwischenlagerung verzichtet werden kann und nur einmal mit der kontaminierten nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit hantiert werden muss, wodurch sich die Verletzungsgefahr auf ein absolutes Minimum reduzieren lässt. Zudem ergibt

20

25

30

35

40

sich aus der Tatsache, dass die Verkaufs- bzw. Bereitstellungsverpackung gleichzeitig auch die Entsorgungsverpackung bildet, der Vorteil, dass automatisch immer ein
auf den Artikel angepasstes Entsorgungsbehältnis vorhanden ist, ohne das hierfür separat gesorgt werden muss,
was die Sicherheit des Entsorgungsprozesses erhöht und
die Logistik erleichtert, und dass für Bereitstellung und
Entsorgung des Artikels gesamthaft relativ wenig Verpackungsmüll anfällt, so dass sich Einsparungen bei den Bereitstellungs- und Entsorgungskosten erzielen lassen.

In einer bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird der Artikel bzw. der Teil des Artikels, welcher die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bildet, nach der bestimmungsgemässen Verwendung wieder in einen Raum in der Verpackung eingebracht, in welchem er schon bei der Bereitstellung angeordnet war. Der anspruchsgemässe Entsorgungsraum entspricht hier also dem ursprünglichen Verpackungsraum.

In einer alternativen bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird der Artikel bzw. der Teil des Artikels, welcher die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bildet, nach der bestimmungsgemässen Verwendung in einen Raum in der Verpackung eingebracht, in welchem er bei der Bereitstellung nicht angeordnet war. Der anspruchsgemässe Entsorgungsraum ist bei dieser Ausführungsform also ein anderer Raum als der ursprüngliche Verpackungsraum.

Je nach Artikel und Verpackungsvariante kann die eine oder die andere Ausführungsform bevorzugter sein.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird der Entsorgungsraum zum Sichern des Artikels oder des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellenden Teils des Artikels gegen ein Entfernen aus dem Entsorgungsraum mit einem von der Verpackung bereitgestellten Sicherungsdeckel verschlossen, wobei es bevorzugt ist, dass das Verschliessen des Ent-

sorgungsraumes irreversibel erfolgt, also ein Öffnen desselben nicht oder nur noch unter Gewaltanwendung bzw. Zerstörung von Verpackungs- und/oder Artikelelementen möglich ist.

. In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Verfahrens wird der Artikel oder der die 10 nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellende Teil des Artikels zum Sichern gegen ein Entfernen aus dem Entsorgungsraum während oder nach dem Einbringen in den Entsorgungsraum in einer Position, in welcher ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der konta-15 minierten nadel- oder klingenartige Körperlichkeit nicht möglich ist, mit einem oder mehreren von der Verpackung bereitgestellten Rastelementen verrastet, wobei es bevorzugt ist, dass das Verrasten irreversibel erfolgt, also ein Lösen der Verrastung nicht oder nur noch unter Ge-20 waltanwendung bzw. Zerstörung von Verpackungs- und/oder Artikelelementen möglich ist.

Je nach Artikel und Verpackungsvariante kann die eine oder die andere dieser Ausführungsformen oder auch eine Kombination beider Ausführungsformen bevorzugter sein.

25

30

35

40

Ein zweiter Aspekt der Erfindung betrifft die Anwendung des Verfahrens gemäss dem ersten Aspekt der Erfindung für die Entsorgung von Infusionssets oder Teilen von Infusionssets zur subkutanen Zuführung von flüssigen Medikamenten, bevorzugterweise von Insulin, in den Körper einer Person. Bei solchen Anwendungen treten die Vorteile der Erfindung besonders deutlich zu Tage.

Ein dritter Aspekt der Erfindung betrifft eine Sterilabpackung eines medizinischen Artikels zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten, welche sich bevorzugterweise für die Verwendung in dem Verfahren gemäss dem ersten Aspekt der Erfindung eignet. Die Sterilabpackung umfasst einen steril verpackten medizinischen Artikel mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit zum Einstechen oder Einschneiden in

15

20

25

30

35

40

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076 6

den Körper eines Patienten angeordnet in einem von einer Verpackung gebildeten Verpackungsraum. Dieser Verpackungsraum lässt sich werkzeuglos von Hand öffnen, so dass der Artikel, gegebenenfalls mit einer weiteren, diesen umgebenden sterilen Verpackungshülle, aus dem Verpackungsraum entnommen werden kann. Dabei ist die Verpackung der Sterilabpackung derartig ausgestaltet, dass der medizinische Artikel oder ein die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellender Teil des Artikels nach der Entnahme des Artikels aus dem Verpackungsraum und dem bestimmungsgemässen Gebrauch des medizinischen Artikels oder zumindest nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellenden Teils des Artikels derartig in einen von der Verpackung gebildeten Entsorgungsraum eingebracht und dort mit von der Verpackung gebildeten Sicherungsmitteln gesichert werden kann, dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten nadel- oder klingenartige Körperlichkeit nicht möglich ist. Nach dem Sichern ist also zumindest die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit des Artikels nicht mehr oder zumindest nicht mehr ohne gezielte diesbezügliche Manipulationen zugänglich, so dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen und Sichverletzen von Personen mit derselben sicher verhindert wird. Es versteht sich von selbst, dass die die kontaminierte nadel- oder klingenartige Körperlichkeit umgebenden Teile der Verpackung so fest ausgebildet sein müssen, dass ein Durchstechen oder Durchschneiden derselben mit dieser Körperlichkeit unter normalen Entsorgungsbedingungen nicht möglich ist.

Durch die Bereitstellung von medizinischen Artikeln mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten innerhalb einer solchen Sterilabpackung wird automatisch immer ein auf den Artikel angepasstes Entsorgungsbehältnis bereitgestellt, ohne das hierfür separat gesorgt werden müsste. Der medizinische Artikel bzw. der

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstel-5 lende Teil desselben kann direkt nach dem bestimmungsgemässen Gebrauch unter Verwendung der ursprünglichen Verpackung mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, wodurch sich der Vorteil ergibt, dass auf eine problematische Zwischenlagerung verzichtet werden kann und nur ein-10 mal mit der kontaminierten nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit hantiert werden muss, so dass sich die Verletzungsgefahr auf ein absolutes Minimum reduzieren lässt. Hinzu kommt als weiterer Vorteil, dass für die Bereitstellung und Entsorgung des Artikels gesamthaft rela-15 tiv wenig Verpackungsmüll anfällt, da die für den Verkauf und die Bereitstellung des Artikels benutzte Verpackung gleichzeitig auch der Entsorgung desselben dient. Hierdurch können Kosten bei der Bereitstellung und Entsorgung eingespart werden. 20

In einer bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung sind die Sicherungsmittel derartig ausgebildet, dass die Sicherung des in den Entsorgungsraum eingebrachten Artikels bzw. des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit bereitstellenden Teils des Artikels irreversibel ist. Diese Sicherung lässt sich also nicht oder lediglich unter Gewaltanwendung bzw. Zerstörung von Verpackungs- und/oder Artikelelementen aufheben. Hierdurch wird eine maximale Sicherheit gegen ein späteres Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit erreicht.

25

30

35

40

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung ist der Verpackungsraum als steriler Raum ausgebildet, dies im Gegensatz zu ebenfalls vorgesehenen Ausführungsformen, bei denen in einem nicht sterilen Verpackungsraum in einer Sekundärverpackung steril verpackt der Artikel angeordnet ist. Hierdurch ergibt sich der Vorteil, dass auf eine solche zuvor erwähnte Sekundärverpackung verzichtet werden kann, wodurch sich Kosten und Abfall einsparen lassen.

10

15

20

25

30

35

40

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung umfasst die Verpackung einen Basisteil, welcher den Verpackungsraum bildet, und einen Deckelteil, welcher den vom Basisteil gebildeten Verpackungsraum verschliesst, wobei der Deckelteil werkzeuglos, teilweise oder vollständig vom Basisteil trennbar oder werkzeuglos zerstörbar ist, zur Ermöglichung einer Entnahme des Artikels aus dem Verpackungsraum. Der Deckelteil lässt sich also von Hand zumindest in dem Umfang zerstören oder vom Basisteil lösen, dass eine problemlose Entnahme des sterilen Artikels aus dem Verpackungsraum möglich ist. Dabei ist es denkbar, dass der Deckelteil vollständig vom Basisteil getrennt wird oder aber nach einer teilweisen Trennung unverlierbar am Basisteil befestigt bleibt, was den Vorteil bietet, dass dieser nicht separat entsorgt werden muss.

Dabei ist es bevorzugt, dass der Entsorgungsraum und die Sicherungsmitteln vom Basisteil gebildet
werden, und zwar bevorzugterweise durch einstückige Ausbildung entsprechender Körperlichkeiten mit demselben.
Hierdurch werden besonders kostengünstige Lösungen möglich.

Des weiteren ist es bevorzugt, wenn bei Sterilabpackungen, deren Verpackung einen Basisteil und einen Deckelteil umfasst, die Verbindung zwischen dem Deckelteil und dem Basisteil derartig ausgebildet ist, dass der Deckelteil zur Ermöglichung einer Entnahme des Artikels entlang einer oder mehrerer Solltrennstellen werkzeuglos vom Basisteil abtrennbar ist, und zwar bevorzugterweise derart, dass dabei die Verbindung im Bereich der Solltrennstellen irreversibel zerstört wird. Solche Sterilabpackungen weisen der Vorteil auf, dass sich geöffnete Abpackungen sofort und eindeutig von nicht-geöffneten Abpackungen unterscheiden lassen, was bei der Verpackung steriler Artikel von wesentlicher Bedeutung ist.

10

15

20

25

30

35

40

Auch ist es bei Sterilabpackungen, deren Verpackung einen Basisteil und einen Deckelteil umfasst, bevorzugt, dass der Deckelteil auf eine von dem Basisteil gebildete Flanschpartie aufgesiegelt ist, da sich durch diese Konstruktionsweise gute und günstige Verpackungslösungen realisieren lassen.

Weiter ist es ebenfalls bei Sterilabpackung, deren Verpackung einen Basisteil und einen Deckelteil umfasst, von Vorteil, wenn der Basisteil durch Spritzgiessen aus einem Thermoplast oder durch thermisches Umformen einer thermoplastischen Kunststofffolie gebildet ist. Solche Basisteile sind kostengünstig in der Herstellung und generieren relativ wenig Verpackungsmüll.

Auch ist es bei solchen Sterilabpackungen, deren Verpackung einen Basisteil und einen Deckelteil umfasst, bevorzugt, dass der Deckelteil von einem medizinischen Papier, einem papierartigen Faservlies (wie z.B. unter der Bezeichnung "Tyvek" von der Firma Du Pont erhältlich) oder aus einer Aluminiumfolie gebildet ist. Solche Deckelmaterialien eignen sich besonders gut für die Verpackung von sterilen medizinischen Artikeln.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung wird der Entsorgungsraum durch den ursprünglichen Verpackungsraum gebildet, in einer anderen bevorzugten Ausführungsform ist der Entsorgungsraum separat vom Verpackungsraum ausgebildet. Je nach Art der abgepackten Artikel und Ausführung der Abpackung kann die eine oder andere Ausführungsform besonders bevorzugt sein.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung umfassen die Sicherungsmittel einen Sicherungsdeckel, mit welchem der Entsorgungsraum nach dem Einbringen des Artikels oder des die nadeloder klingenartige Körperlichkeit bereitstellenden Teils
des Artikels verschlossen werden kann, und zwar bevorzugterweise irreversibel, so dass ein erneutes Öffnen desselben nicht oder nur unter Gewaltanwendung bzw. Zerstö-

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

5 rung von Verpackungs- und/oder Artikelelementen möglich ist. Hierdurch kann ein Maximum an Sicherheit gegen ein Inkontaktkommen einer Person mit der kontaminierten nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit erreicht werden.

10

15

20

25

30

35

40

Dabei ist es bei Ausführungsformen, bei denen die Verpackung einen Basisteil und einen Deckelteil umfasst, bevorzugt, dass der Sicherungsdeckel einstückig mit dem Basisteil ausgebildet ist, da hierdurch besonders einfache und kostengünstige Lösungen möglich werden.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung umfassen die anspruchsgemässen Sicherungsmittel ein oder mehrere Rastelemente, mit
denen der Artikel oder der die nadel- oder klingenartige
Körperlichkeit bereitstellende Teil des Artikels während
dem Einbringen oder nach dem Einbringen in den Entsorgungsraum in einer Position verrastet werden kann, in
welcher die kontaminierte nadel- oder klingenartige Körperlichkeit nicht zugreifbar ist, so dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit derselben sicher
verhindert wird. Besonders bevorzugt ist es, wenn das
Verrasten irreversibel erfolgt, also ein Aufheben der
Verrastung nicht oder nur unter Gewaltanwendung bzw. Zerstörung von Verpackungs- und/oder Artikelelementen möglich ist.

Dabei ist es bei Sterilabpackungen, deren Verpackung einen Basisteil und einen Deckelteil umfasst, bevorzugt, wenn die Rastelemente einstückig mit dem Basisteil ausgebildet sind, da sich so materialsparende und kostengünstige Lösungen realisieren lassen.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Sterilabpackung ist der Artikel ein Einwegartikel, und zwar bevorzugterweise ein Infusionsset zur
subkutanen Zuführung von einem flüssigen Medikament, insbesondere von Insulin in den Körper eines Patienten. Bei
solchen Ausführungsformen der Sterilabpackung kommen die
Vorteile der Erfindung besonders zum Tragen.

In noch einer weiteren bevorzugten Ausführungsform umfasst die Sterilabpackung genau einen Artikel,
in einer anderen bevorzugten Ausführungsform umfasst sie
mehrere Artikel, wobei sie dann für jeden Artikel einen
separaten Entsorgungsraum sowie separate Sicherungsmittel
aufweist.

Dabei ist es bei letztgenannter Ausführungsform der Sterilabpackung bevorzugt, dass jeder Artikel in einem separat zu öffnenden Verpackungsraum angeordnet ist.

15

20

25

30

35

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

Weitere bevorzugte Ausführungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen und aus der nun folgenden Beschreibung anhand der Figuren. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Draufsicht auf eine erste erfindungsgemässe Sterilabpackung eines Infusionssets im Ursprungszustand;

Fig. 2 eine perspektivische Draufsicht auf die Sterilabpackung aus Fig. 1 nach dem Entfernen des Siegeldeckels von der Verpackungsschale;

Fig. 3 eine Draufsicht auf die leere Verpackungsschale der Sterilabpackung aus Fig. 2;

Fig. 4 einen Vertikalschnitt durch die leere Verpackungsschale entlang der Linie A - A in Fig. 3;

Fig. 5 eine perspektivische Draufsicht auf die Verpackungsschale aus Fig. 3 nach dem Verrasten des gebrauchten Griffteils mit Führungsnadel im Entsorgungs-raum derselben.

Fig. 6 ein Vertikalschnitt entlang der Linie B - B in Fig. 5;

Fig. 7 eine perspektivische Draufsicht auf eine zweite erfindungsgemässe Sterilabpackung eines Infusionssets im Ursprungszustand;

Fig. 8 eine Seitenansicht der Sterilabpackung aus Fig. 7;

10

15

20

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

Fig. 9 eine perspektivische Draufsicht auf die Sterilabpackung aus Fig. 7 nach dem Aufklappen des Schutzdeckels;

Fig. 10 eine perspektivische Draufsicht auf die Sterilabpackung aus Fig. 9 nach dem Entfernen des Siegeldeckels von der Verpackungsschale;

Fig. 11 eine perspektivische Draufsicht auf die Verpackungsschale der zweiten erfindungsgemässen Sterilabpackung nach dem Einbringen des gebrauchten Griffteils mit Führungsnadel in den Entsorgungsraum;

Fig. 12 eine perspektivische Draufsicht auf die Verpackungsschale aus Fig. 11 nach dem Schliessen und Verrasten des Schutzdeckels;

Fig. 13 eine Seitenansicht der Verpackungsschale aus Fig. 12; und

Fig. 14 das Detail X aus Fig. 13, teilweise geschnitten dargestellt.

WEGE ZUR AUSFÜHRUNG DER ERFINDUNG

Eine erste bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemässen Sterilabpackung ist in den Figuren 1 und 25 2 perspektivisch einmal vollständig und ungeöffnet im Ursprungszustand (Fig. 1) und einmal nach dem Öffnen durch Entfernen des Siegeldeckels 5 von der Verpackungsschale 3 gezeigt (Fig. 2). Die Figuren 3 bis 6 zeigen die Verpackungsschale 3 dieser Sterilabpackung sowohl in einem lee-30 ren Zustand, und zwar in der Draufsicht (Fig. 3) und im Vertikalschnitt entlang der Linie A - A in Fig. 3 (Fig. 4), als auch in einem zur Entsorgung bereiten Zustand mit in der Verpackungsschale 3 gesichertem Griffteil 9 mit kontaminierter Führungsnadel 2, und zwar in einer per-35 spektivische Draufsicht auf die Verpackungsschale (Fig. 5) und im Vertikalschnitt entlang der Linie B - B in Fig. 5 (Fig. 6). Wie aus einer Zusammenschau dieser Figuren erkennbar wird, besteht die Sterilabpackung aus einer Verpackung, welche von einer Verpackungsschale 3 und einem 40 Siegeldeckel 5 gebildet ist, und einem steril in der Ver-

packung 3, 5 verpackten Infusionsset 1 für Insulin. Dabei bildet die Verpackungsschale 3 einen Verpackungsraum 4, in welchem das Infusionsset 1 aufgenommen ist und welcher im Ursprungszustand vom Siegeldeckel 5 verschlossen ist. Hierfür ist der Siegeldeckel 5 auf eine von der Verpackungsschale 3 gebildete Flanschpartie 6 aufgesiegelt, der-10 art, dass er zum Öffnen der Verpackung 3, 5 von Hand von der Flanschpartie 6 abgezogen werden kann, wobei die Siegelverbindung mit der Flanschpartie 6 irreversibel zerstört wird. Neben dem Verpackungsraum 4 bildet die Verpackungsschale 3 einen separaten Entsorgungsraum 7, wel-15 cher im Ursprungszustand ebenfalls vom Siegeldeckel 5 verschlossen ist. Wie zu erkennen ist, sind im Entsorgungsraum 7 zwei einstückig mit der Verpackungsschale 3 ausgebildete Rastnasen 8 angeordnet, mit denen der Griffteil 9 des Infusionssets 1, welcher die Führungsnadel 2 20 trägt und nach der Applikation des Infusionssets 1 am Körper eines Patienten zusammen mit dieser vom übrigen, applizierten Teil des Infusionssets entfernt wird, in einer Position im Entsorgungsraum 7 verrastet werden kann, in welcher die Infusionsnadel 2 nicht zugreifbar 25 ist. Diese Situation ist in den Figuren 5 und 6 dargestellt. Eine Aufhebung der Verrastung zwischen den Rastnasen 8 und dem Griffteil 9 ist werkzeuglos nicht oder nur unter Gewaltanwendung möglich, so dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen und Sichverletzen von Personen 30 mit der kontaminierten Führungsnadel 2 ausgeschlossen ist. Bei der vorliegenden Ausführungsform ist die Verpackungsschale 3 durch Spritzgiessen aus einem thermoplastischen Kunststoff hergestellt, mit einer Dicke von etwa 1.0 mm, und der Siegeldeckel 5 besteht aus einem 35 einseitig mit einem Siegelkleber beschichteten Faservlies.

Eine zweite bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemässen Sterilabpackung ist in den Figuren 7 bis 10 dargestellt, und zwar vollständig und ungeöffnet im Ursprungszustand in den Figuren 7 bis 9 und in geöff-

40

netem Zustand in Fig. 10. Dabei zeigen die Figuren 7 und 8 die Sterilabpackung mit geschlossenem Schutzdeckel 10 einmal in der perspektivischen Draufsicht (Fig. 7) und einmal in der Seitenansicht (Fig. 8). Fig. 9 zeigt die Sterilabpackung bei geöffnetem Schutzdeckel 10 in einer perspektivischen Draufsicht und Fig. 10 nach dem Öffnen durch Entfernen des Siegeldeckels 5 von der Verpackungsschale 3, ebenfalls in einer perspektivischen Draufsicht. Fig. 11 zeigt eine perspektivische Draufsicht auf die Verpackungsschale 3 der Sterilabpackung nach dem Einbringen des Griffteils 9 mit kontaminierter Führungsnadel 2 in den Verpackungsraum 4, welcher nun als anspruchsgemässer Entsorgungsraum 4 dient. Die Figuren 12 und 13 zeigen die den Griffteil 9 mit der kontaminierten Führungsnadel 2 enthaltende Verpackungsschale 3 verschlossen mit dem nun als anspruchsgemässer Sicherungsdeckel 10 dienenden Schutzdeckel 10 in einem zur Entsorgung bereiten Zustand, und zwar einmal in einer perspektivische Draufsicht (Fig. 12) und einmal in der Seitenansicht (Fig.13).

10

15

20

25

30

35

40

Auch hier besteht die Sterilabpackung also aus einer Verpackung 3, 5 und einem steril in der Verpackung 3, 5 verpackten Infusionsset 1 für Insulin. Auch hier umfasst die Verpackung eine Verpackungsschale 3 und einen Siegeldeckel 5, jedoch ist der Siegeldeckel 5 im Verkaufszustand durch einen wegklappbaren Schutzdeckel 10, welcher einstückig mit der Verpackungsschale 3 ausgebildet und mit dieser entlang einer Gelenkleiste 13 verbunden ist, vor Beschädigung geschützt (Figuren 7 und 8). Wiederum bildet die Verpackungsschale 3 einen Verpackungsraum 4, in welchem das Infusionsset 1 aufgenommen ist und welcher im Ursprungszustand vom Siegeldeckel 5 verschlossen ist. Zudem ist auch hier der Siegeldeckel 5, welcher allerdings erst nach einem Wegklappen des Schutzdeckels 10 zugänglich ist (Fig. 9), auf eine von der Verpackungsschale 3 bereitgestellte Flanschpartie 6 aufgesiegelt, derart, dass er zum Öffnen der Verpackung 3, 5

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

von Hand von der Flanschpartie 6 abgezogen werden kann. Hierbei wird die Siegelverbindung mit der Flanschpartie 6 irreversibel zerstört und es werden Rastöffnungen 11 für ein späteres Einrasten von am Schutzdeckel 10 angeordneten Rastvorsprüngen 12 freigelegt. Diese Situation ist in Fig. 10 dargestellt. Bei dieser Ausführungsform ist die Verpackungsschale 3 aus einer thermisch umgeformten PET-Folie mit einer Dicke von 0.7 mm gebildet und der Siegeldeckel 5 besteht wiederum aus einem einseitig mit einem Siegelkleber beschichteten Faservlies.

Im Gegensatz zum vorherigen Ausführungsbeispiel bildet die Verpackungsschale 3 hier keinen zusätzlichen Entsorgungsraum, sondern der zuvor als Verpackungsraum dienende Raum 4 dient nach dem Entnehmen und Applizieren des ursprünglich in diesem angeordneten sterilen Infusionssets 1 als Entsorgungsraum 4 zur Aufnahme des vom applizierten Infusionsset entfernten Griffteils 9 mit der kontaminierten Führungsnadel 2. Nachdem dieses in den Entsorgungsraum 4 eingebracht ist (siehe Fig. 11), wird der Schutzdeckel 10, welcher nun als anspruchsgemässer Sicherungsdeckel 10 dient, zugeklappt und werden dessen Rastvorsprünge 12 in den Rastöffnungen 11 eingerastet, so dass der Entsorgungsraum 4 sicher verschlossen wird und ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen und Sichverletzen von Personen mit der darin befindlichen kontaminierten Führungsnadel 2 ausgeschlossen ist. Diese Situation ist in den Figuren 12 bis 14 dargestellt, wobei die Verrastung der Rastnasen 12 in der zugeordneten Rastöffnung 11 in Fig. 14 als Detail X aus Fig. 13 im Teilschnitt gezeigt ist.

5

10

15

20

25

30

10

15

20

25

30

PATENTANSPRÜCHE

- 1. Verfahren zur Entsorgung eines medizinischen Artikels (1) mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit (2) zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten nach der Entnahme desselben aus einer sterilen Verpackung (3, 5), umfassend die Schritte:
 - a) Einbringen des Artikels (1) oder eines die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellenden Teils des Artikels (9) nach der bestimmungsgemässen Verwendung in einen von der Verpackung (3) gebildeten Entsorgungsraum (4, 7) und
 - b) Sichern des Artikels (1) oder des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellenden Teils des Artikels (9) mit von der Verpackung (3) bereitgestellten Sicherungsmitteln (8, 10, 11, 12) gegen ein Entfernen aus dem Entsorgungsraum (4, 7),
- derart, dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit (2) verunmöglicht wird.
- 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Artikel (1) oder der die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellende Teil des Artikels (9) nach der bestimmungsgemässen Verwendung in einen Entsorgungsraum (4) eingebracht wird, der zuvor als Verpackungsraum (4) für den sterilen Artikel (1) gedient hat.
- 3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Artikel (1) oder der die nadel- oder
 klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellende Teil des
 Artikels (9) nach der bestimmungsgemässen Verwendung in
 einen Entsorgungsraum (7) eingebracht wird, der zuvor
 nicht als Verpackungsraum (4) für den sterilen Artikel

 40 (1) gedient hat.

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

4. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zum Sichern des Artikels (1) oder des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellenden Teils des Artikels (9) gegen ein Entfernen aus dem Entsorgungsraum (4, 7) der Entsorgungsraum (4, 7) mit einem von der Verpackung bereitgestellten Sicherungsdeckel (10) insbesondere irreversibel verschlossen wird.

- 5. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Artikel (1) oder der die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellende Teil des Artikels (9) zum Sichern gegen ein Entfernen aus dem Entsorgungsraum (4, 7) beim oder nach dem Einbringen in den Entsorgungsraum (4, 7) in einer Position, in welcher ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten nadeloder klingenartige Körperlichkeit (2) nicht möglich ist, insbesondere irreversibel mit einem oder mehreren von der Verpackung bereitgestellten Rastelementen (8) verrastet wird.
- 25 6. Anwendung des Verfahrens nach einem der vorangehenden Ansprüche für die Entsorgung von Infusionssets oder Teilen von Infusionssets zur subkutanen Zuführung von flüssigen Medikamenten, insbesondere von Insulin, in den Körper einer Person.
 - 7. Sterilabpackung eines medizinischen Artikels mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit (2) zum Einstechen oder Einschneiden in den Körper eines Patienten, insbesondere für die Verwendung in dem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, umfassend einen medizinischen Artikel (1) mit einer nadel- oder klingenartigen Körperlichkeit (2) angeordnet in einem von einer Verpackung (3, 5) gebildeten Verpackungsraum (4), welcher werkzeuglos zu öffnen ist, zur Ermöglichung einer Entnahme des Artikels (1) aus dem Verpackungsraum (4), dadurch gekennzeichnet, dass die Sterilabpackung derartig ausgestaltet ist, dass der medizinische Artikel (1) oder ein

1.5

20

35

40

die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellender Teil des Artikels (9) nach der Entnahme aus dem Verpackungsraum (4) und dem bestimmungsgemässen Gebrauch derartig in einen von der Verpackung gebildeten Entsorgungsraum (4, 7) eingebracht und dort mit von der Verpackung gebildeten Sicherungsmitteln (8, 10, 11, 12) gesichert werden kann, dass ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der kontaminierten nadeloder klingenartige Körperlichkeit (2) ausgeschlossen werden kann.

18

- 8. Sterilabpackung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsmittel (8, 10, 11, 12) derartig ausgebildet sind, dass die Sicherung des in den Entsorgungsraum (4, 7) eingebrachten Artikels (1) oder des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellenden Teils des Artikels (9) irreversibel ist.
- 9. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Verpackungsraum (4) als steriler Raum ausgebildet ist.
- 10. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche
 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Verpackung
 einen Basisteil (3) aufweist, welcher den Verpackungsraum
 (4) bildet, und einen Deckelteil (5), welcher den Verpackungsraum (4) verschliesst, wobei der Deckelteil (5)
 werkzeuglos teilweise oder vollständig vom Basisteil (3)
 trennbar oder werkzeuglos zerstörbar ist, zur Ermöglichung einer Entnahme des Artikels (1) aus dem Verpackungsraum (4).
 - 11. Sterilabpackung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Entsorgungsraum (4, 7) und die Sicherungsmitteln (8, 10, 11, 12) vom Basisteil (3) gebildet sind.
 - 12. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindung zwischen dem Deckelteil (5) und dem Basisteil (3) derartig ausgebildet ist, dass der Deckelteil (5) zur Ermöglichung einer Entnahme des Artikels (1) entlang von Soll-

15

20

25

30

WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076 19

trennstellen werkzeuglos vom Basisteil (3) abtrennbar ist, und insbesondere, dass dabei die Verbindung im Bereich der Solltrennstellen irreversibel zerstört wird.

13. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Deckelteil (5) auf eine von dem Basisteil (3) gebildete Flanschpartie (6) aufgesiegelt ist.

14. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Basisteil (3) durch Spritzgiessen aus einem Thermoplast oder durch thermisches Umformen einer thermoplastischen Kunststofffolie gebildet ist.

15. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 10 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Deckelteil (5) von einem medizinischen Papier, einem papierartigen Faservlies oder aus einer Aluminiumfolie gebildet ist.

16. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Entsorgungsraum (4, 7) durch den Verpackungsraum (4) gebildet wird.

17. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Entsorgungsraum (7) separat vom Verpackungsraum (4) ausgebildet ist.

18. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsmittel (8, 10, 11, 12) einen Sicherungsdeckel (10) umfassen, mittels welchem der Entsorgungsraum (4) nach dem Einbringen des Artikels (1) oder des die nadel- oder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellenden Teils des Artikels (9) insbesondere irreversibel verschlossen werden kann.

- 19. Sterilabpackung nach Anspruch 10 und nach 35 Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Sicherungsdeckel (10) einstückig mit dem Basisteil (3) ausgebildet ist.
- 20. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherungsmit-40 tel (8, 10, 11, 12) ein oder mehrere Rastelemente (8) um-

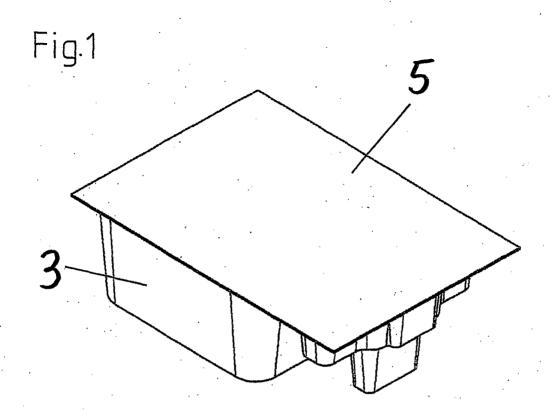
WO 2007/143863 PCT/CH2007/000076

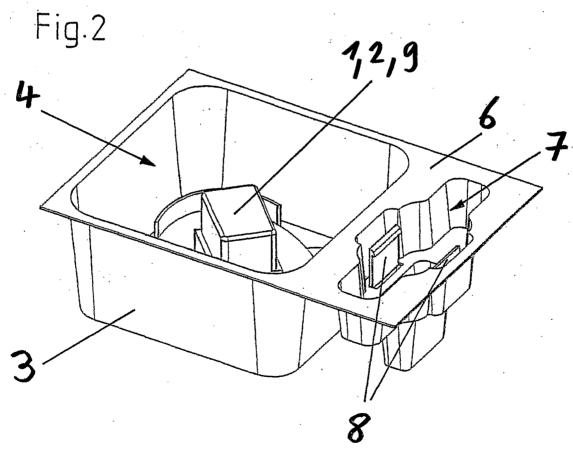
- fassen, mit denen der Artikel (1) oder der die nadeloder klingenartige Körperlichkeit (2) bereitstellende
 Teil des Artikels (9) beim oder nach dem Einbringen in
 den Entsorgungsraum (4, 7) in einer Position, in welcher
 ein unbeabsichtigtes Inkontaktkommen von Personen mit der
 kontaminierten nadel- oder klingenartige Körperlichkeit
 (2) nicht möglich ist, insbesondere irreversibel verrastbar ist.
 - 21. Sterilabpackung nach Anspruch 10 und nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Rastelemente (8) einstückig mit dem Basisteil (3) ausgebildet sind.

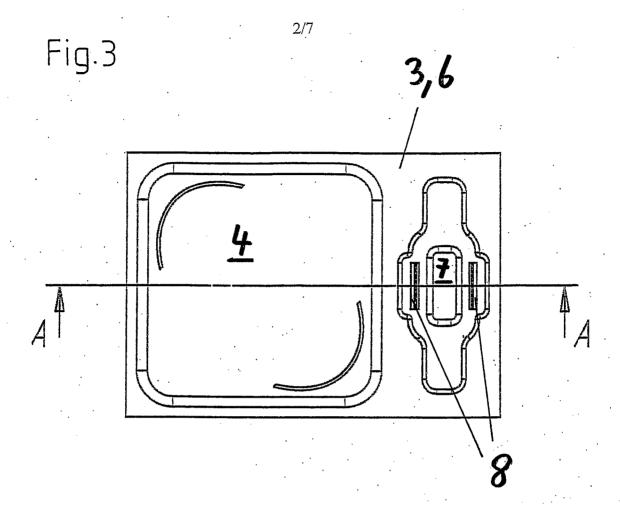
15

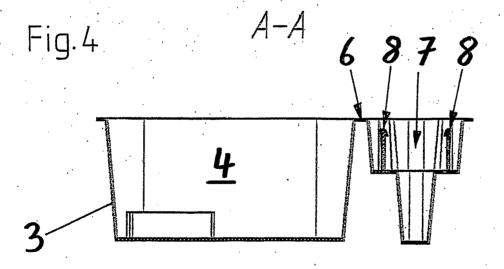
20

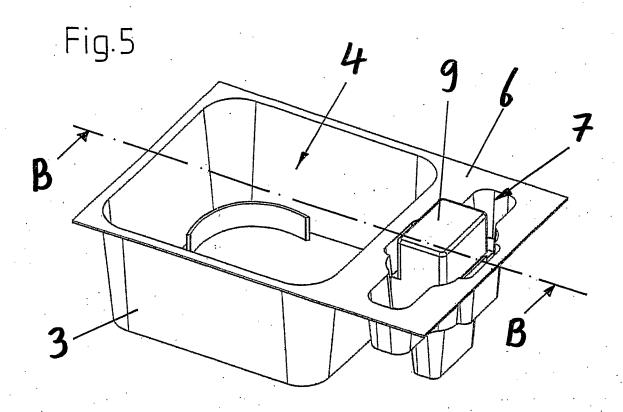
- 22. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Artikel (1) ein Einwegartikel ist, insbesondere ein Infusionsset (1) zur subkutanen Zuführung von Insulin in den Körper eines Patienten.
- 23. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche 7 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass sie genau einen Artikel (1) umfasst.
- 24. Sterilabpackung nach einem der Ansprüche
 7 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass sie mehrere Artikel (1) umfasst und pro Artikel (1) einen Entsorgungsraum
 (4, 7) sowie Sicherungsmittel (8, 10, 11, 12) aufweist.
- 25. Sterilabpackung nach Anspruch 24, dadurch gekennzeichnet, dass jeder Artikel (1) in einem separat zu öffnenden Verpackungsraum (4) angeordnet ist.

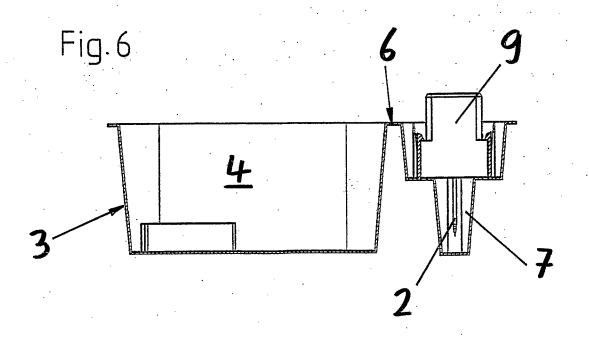


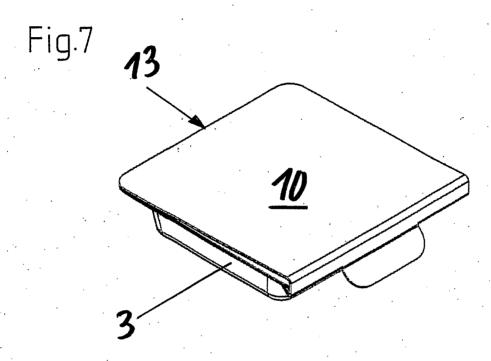


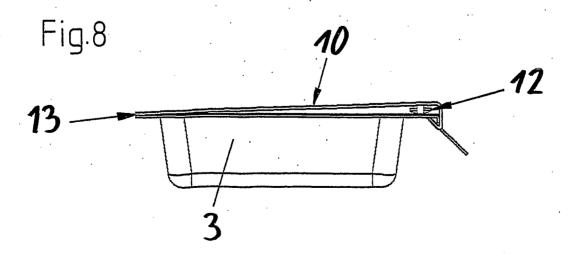


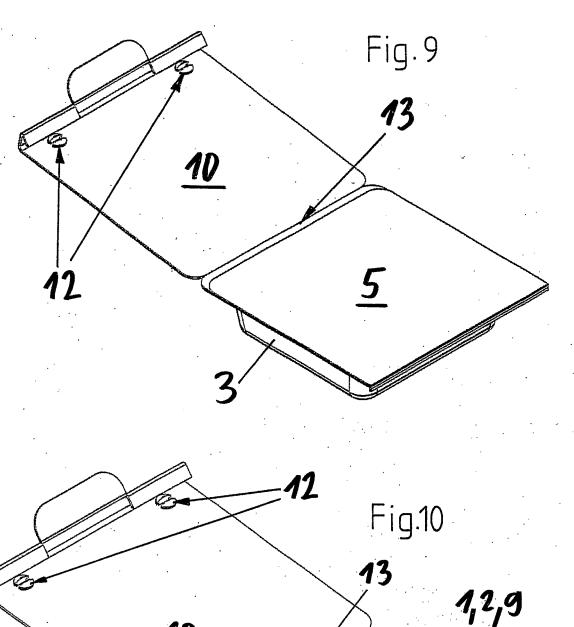


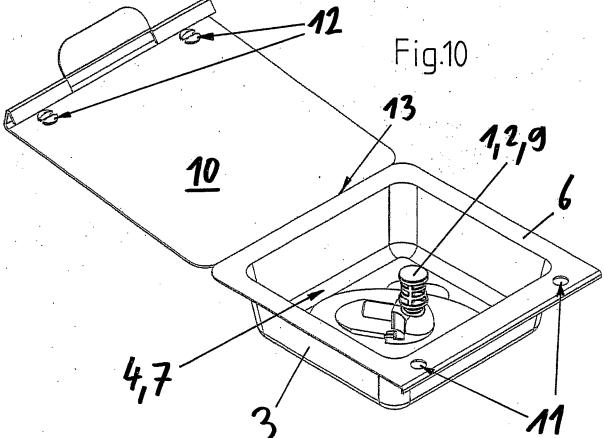


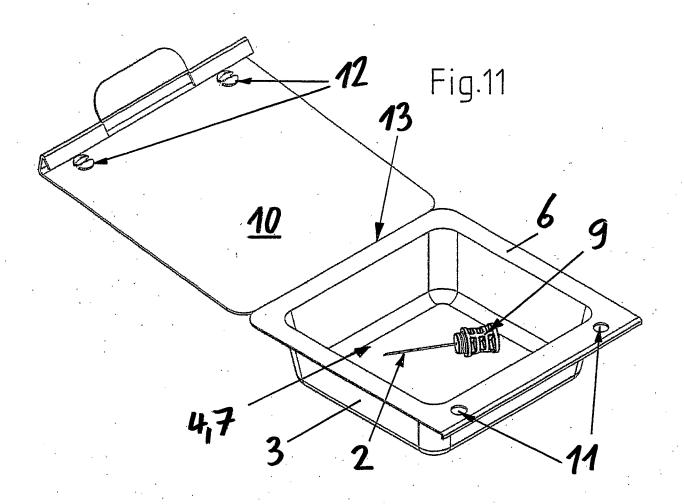


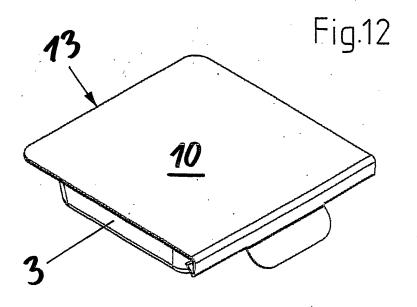


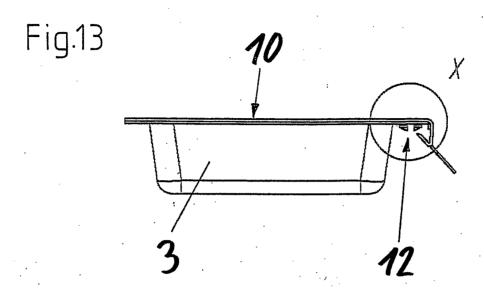


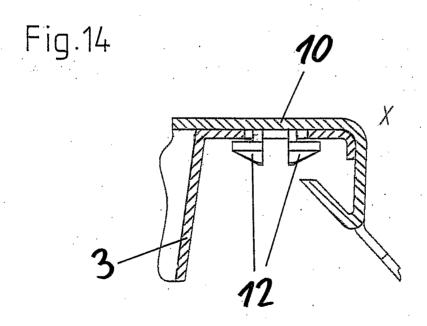












INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/CH2007/000076

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B19/02 A61ME A61M5/00 A61M5/32 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M A61B Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Category* Relevant to claim No. X US 5 407 070 A (BASCOS CHRISTINE M [US] ET 1,2,4-10AL) 18 April 1995 (1995-04-18) the whole document EP 0 633 004 A (APLS CO LTD [JP]) X 1,3-1011 January 1995 (1995-01-11) the whole document DE 103 33 118 A1 (DISETRONIC LICENSING AG Α 1,6,7 [CH]) 17 June 2004 (2004-06-17) abstract; figures 1-3 Х Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex. Special categories of cited documents: "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such docudocument referring to an oral disclosure, use, exhibition or ments, such combination being obvious to a person skilled in the art. other means document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of the international search Date of mailing of the international search report 15 May 2007 23/05/2007 Name and mailing address of the ISA/ Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31–70) 340–3016 Hansen, Soren

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/CH2007/000076

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
US 5407070	Α	18-04-1995	NONE		
EP 0633004	Α	11-01-1995	JP	7023935 A	27-01-1995
DE 10333118	A1	17-06-2004	NONE		

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/CH2007/000076

a. klassifizierung des anmeldungsgegenstandes INV. A61B19/02 A61M5/00 A61M5/32									
	ternationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Kla	ssifikation und der IPC							
	RCHIERTE GEBIETE rter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbo	ole)							
A61M A61B									
Recherchie	rte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, se	oweit diese unter die recherchierten Gebiete	fallen						
	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (N	lame der Datenbank und evtl. verwendete s	Suchbegriffe)						
EPO-In	ternal								
CALSWE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN								
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angab	e der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.						
Х	US 5 407 070 A (BASCOS CHRISTINE AL) 18. April 1995 (1995-04-18)	1,2,4-10							
	das ganze Dokument								
Х	EP 0 633 004 A (APLS CO LTD [JP]) 11. Januar 1995 (1995-01-11)	1,3-10							
	das ganze Dokument								
А	DE 103 33 118 A1 (DISETRONIC LICE [CH]) 17. Juni 2004 (2004-06-17)	1,6,7							
	Zusammenfassung; Abbildungen 1-3								
 									
Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen X Siehe Anhang Patentfamilie									
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden									
Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft er-									
scheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Bedeutung von besonderer Bedeutung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Bedeutung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Bedeutung von besonderer Bedeutung von beson									
ausgeführt) *O' Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P' Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmelderdatum, aber nach									
dem b	dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist Datum des Abschlusses der internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts								
	15. Mai 2007 23/05/2007								
Name und F	Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter							
	Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Tx. 31 651 epo nl,								
Fax: (+31-70) 340-2040, 1x. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 Hansen, Soren									

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2007/000076

lm Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5407070	Α	18-04-1995	KEINE		
EP 0633004	Α	11-01-1995	JP	7023935 A	27-01-1995
DE 10333118	A1	17-06-2004	KEINE	سا منه وده اسا اسا به اسا في من بسا به اسا اسا منه اسا في من اسا اسا اسا اسا اسا اسا اسا اسا اسا اس	n Peru Maka kasa beri Peru Maka karin 1844 kana kanja pada minan paka pama