



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 29 663 T2** 2005.07.07

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 007 114 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 29 663.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/23279**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 952 490.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/026819**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.12.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **25.06.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **14.06.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.07.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/00**

**A61M 39/04, A61J 1/00**

(30) Unionspriorität:

**32716 P 16.12.1996 US**

(73) Patentinhaber:

**The Board of Supervisors of Louisiana State University and Agricultural and Mechanical College, Baton Rouge, La., US; Sherwood Services AG, Schaffhausen, CH**

(74) Vertreter:

**WINTER, BRANDL, FÜRNISS, HÜBNER, RÖSS, KAISER, POLTE, Partnerschaft, 85354 Freising**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**KEMPEN, Martin, Paul, Pittsburgh, US; KERWIN, J., Michael, St. Louis, US; RANFORD, B., Alan, Creve Coeur, US; TALONN, A., Daniel, University City, US; FISER, L., Richard, Kirkwood, US**

(54) Bezeichnung: **KANÜLE MIT STUMPFEN ENDE UND ZUGANGSZAPFEN**

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

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

**Beschreibung**

## Technisches Gebiet

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Zugriffsvorrichtung für eine Kanüle mit stumpfer Spitze. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Verpackungskombination bzw. Packungskombination von einer Kanüle mit stumpfer Spitze und einer Zugriffsvorrichtung, die die Zweckmäßigkeit für den Nutzer maximiert. Eine Vorrichtung entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1 ist aus der US-A-5 382 241 bekannt.

## Hintergrund des Standes der Technik

**[0002]** Medizinische Behältnisse, wie z. B. Medikamentenphiole, werden üblicherweise verwendet, um große Mengen an Medikamenten in einem sterilen Zustand vor der Verwendung zu speichern. Am häufigsten gestatten diese Phiole einen Zugriff auf ihren Inhalt durch ein Septum bzw. eine Trennwand, das/die aus einem relativ dicken, elastomeren Material gefertigt ist. Die dicke Trennwand ist so gestaltet, dass diese durch eine scharfe Nadel durchstoßbar ist, um den Zugriff auf den Phioleninhalte zu ermöglichen und um nach dem Herausziehen der Nadel ein Wiederverschließen vorzunehmen. Die Dicke der Trennwand ermöglicht ein Aufrechterhalten der Integrität von dieser selbst nach mehreren Verwendungen.

**[0003]** Medizinische Rohrleitungen, wie z. B. IV-Rohrleitungen bzw. intravenöse Rohrleitungen, weisen häufig Injektionsorte auf, um ein Injizieren von Medikamenten oder einem anderen Fluid in die IV-Leitung zu ermöglichen. Diese Injektionsorte weisen häufig einen Injektionsanschluss auf, der ebenfalls mit einer relativ dicken elastomeren Trennwand abgedichtet ist, deren Durchstoßen mittels einer spitzen Nadel beabsichtigt ist.

**[0004]** Aufgrund der relativen Dicke und der allgemeinen Herstellungsspezifikationen dieser elastomeren Trennwände sind diese ohne ein Durchstoßelement, das eine scharfe Spitze aufweist, schwierig zu durchstoßen. Es wird dennoch aufgrund der Probleme mit der starken Ausbreitung von Krankheiten durch das zufällige Haften an Nadeln mit scharfer Spitze in zunehmendem Maße üblich, dass die Nutzer versuchen, die Trennwand mit Kanülen, an denen stumpfe Spitzen vorgesehen sind, zu durchstoßen. Es treten jedoch Probleme auf, wenn die Trennwände nicht vorperforiert sind. Die Kanülen mit stumpfer Spitze sind nicht zum Durchstechen des Trennwandmaterials in der Lage, ohne dass dieses zuvor mit einer scharfen Nadel durchstoßen wurde.

**[0005]** Es war daher im Stand der Technik seit dem Aufkommen von Kanülen mit stumpfer Spitze eine

Notwendigkeit für eine Vorrichtung vorhanden, bei der das Durchtreten der Trennwand einer Phiole oder eines Injektionsanschlusses erleichtert ist, um den Zugriff mit einer Kanüle mit stumpfer Spitze zu gestatten.

**[0006]** Eine frühe Herangehensweise bei Stand der Technik zum Lösen dieses Problems bestand darin, ein Phiolenzwischenstück bzw. einen Phiolenadapter vorzusehen, das/der direkt an der Phiole in einer solchen Weise befestigt werden kann, dass das Zwischenstück durch die Phiolentrennwand verläuft und dieses so gestaltet ist, dass ein Hindurchgehen einer Kanüle mit stumpfer Spitze durch die Phiolentrennwand in einer einfachen Weise gestattet ist. Beispiele für dieses Konzept haben viele unterschiedliche Formen angenommen, wie es im US-Patent Nr. 5.433.330 von Yatsko et al., im US-Patent Nr. 3.940.003 von Larson und im US-Patent Nr. 4.543.101 von Crouch offenbart ist.

**[0007]** Ein weiterer Versuch zur Lösung des Problems des Zugriffs auf eine Phiole- oder Injektionsanschluss-Trennwand mit einer Kanüle mit stumpfer Spitze bestand darin, die Trennwand lediglich vorzuperforieren, um einen Pfad vorzusehen, durch den die Kanüle mit stumpfer Spitze laufen kann. Dieses wurde durch das Vorperforieren der Phiole- oder Injektionsanschluss-Trennwand mit einem scharfen Stift oder eine Nadel unmittelbar vor dem Durchtreten mit der Kanüle mit stumpfer Spitze vorgenommen. Diese Lösungen waren jedoch nicht in vollem Umfang wünschenswert. Phiolenzwischenstücke erfordern zusätzliche merkliche Zeit beim Einrichten oder Wechseln der Phiole für den Zugriff mit stumpfer Kanüle. Auch sind Trennwände, die zum Zeitpunkt des Zusammenbaus vorperforiert wurden, häufig schwierig visuell zu identifizieren. Das Vorperforieren einer Trennwand mit einer scharfen Nadel und einer Spritze unmittelbar vor dem Einführen einer Kanüle mit stumpfer Spitze durch diese hindurch hat den doppelten Nachteil, dass die Verwendung einer spitzen Nadel, was durch die Gestaltung der Kanüle mit stumpfer Spitze verhindert werden soll, und dass zusätzliche Ausgaben für die Verwendung von zwei Nadelsystemen, einer Nadel mit scharfer Spitze und der Kanüle mit stumpfer Spitze, um den Phiole- oder Injektionsanschluss-Zugriff vorzunehmen, erforderlich sind.

**[0008]** Die US-A-5.382.241 offenbart ein Spritzen-system mit einer Hohlkanüle und einer Nadel in Reihe, das an das direkte Injizieren oder Verbinden einer anderen Fluidzuführvorrichtung, wie z. B. einer intravenösen Rohrleitung, angepasst ist.

**[0009]** Schließlich wird bei einer weiteren Herangehensweise nach dem Stand der Technik ein spitzes Zwischenstück verwendet, das an der Spitze einer Kanüle vorgesehen ist, um die Injektionsan-

schluss-Trennwand zu durchstoßen. Die Patente Nr. 5.470.351 und 5.580.351 von Helgren et. al. offenbaren eine Vorrichtung mit einer Kanüle mit stumpfer Spitze mit einem spitzen Zwischenstück an ihren distalen Endabschnitt zum Durchstoßen der Trennwand und anschließenden Gestatten des Eintritts der Kanüle mit stumpfer Spitze dort hindurch. Jedoch weist das spitze Zwischenstück, das bei Helgren et. al. verwendet wird, eine Abbrechhülse auf, die das spitze Zwischenstück in der Phiole lässt, nachdem die Trennwand durchstoßen wurde, was nicht wünschenswert ist. Daher besteht beim Stand der Technik die Notwendigkeit, eine Zugriffsvorrichtung zum Durchstoßen der Trennwand einer Phiole vorzusehen und diese als ein Teil der Verpackung einer Kanüle mit stumpfer Spitze oder eine Kombination einer Kanüle mit stumpfer Spitze und einer Spritze vorzusehen, die die Nachteile des Standes der Technik beseitigt.

#### Offenbarung der Erfindung

**[0010]** Entsprechend der Erfindung ist eine Vorrichtung zum Durchstoßen einer elastomeren Membran vorgesehen, die aufweist:

eine Zugriffsvorrichtung, die eine scharfe feste Spitze aufweist, um die elastomere Membran zu durchstoßen und dann intakt zurückgezogen zu werden und dadurch einen Kanal durch die elastomere Membran vorzusehen,

eine Kanüle, die eine stumpfe Spitze aufweist, wobei die stumpfe Spitze in einen Kanal durch eine elastomere Membran, die durch die Zugriffsvorrichtung ausgebildet ist, einführbar ist, und

eine Verpackungsvorrichtung bzw. Packungsvorrichtung zum Halten der Kanüle und der Zugriffsvorrichtung im Zuordnung zueinander vor der Verwendung.

**[0011]** Die Erfindung gestattet, dass eine Kanüle mit stumpfer Spitze und eine Zugriffsvorrichtung zusammen in einer Weise verpackt bzw. gepackt werden, die in der Herstellung ökonomisch ist, einfach zu verwenden ist und die Wahrscheinlichkeit eines zufälligen Haftens begrenzt.

**[0012]** Bei einem zur Zeit bevorzugten Ausführungsbeispiel können als Beispiel und nicht notwendigerweise beschränkend eine Kanüle mit stumpfer Spitze und eine Zugriffsvorrichtung entsprechend den Prinzipien der vorliegenden Erfindung eine an einer Spritze angebrachte Kanüle mit stumpfer Spitze aufweisen, die durch eine längliche hohle Umhüllung, in die das distale Ende der Kanüle zum Schutz vor der Verwendung eingeführt ist, geschützt ist. Die Umhüllung erstreckt sich über das distale Ende der Kanüle mit stumpfer Spitze hinaus und nimmt ebenfalls die scharfe distale Spitze eines Zugriffstiftes auf. Der Zugriffstift weist einen Fingergriff oder -Handgriffabschnitt auf, der sich vom distalen Ende der Umhüllung erstreckt, wenn die scharfe Spitze davon darin

positioniert ist, und der ein einfaches Entfernen des Stiftes aus der Umhüllung für die Verwendung erleichtert. Der Hohlabschnitt der Umhüllung ist durch eine innere Sperre vorzugsweise gabelförmig geteilt, die die Fluidverbindung zwischen der Kanüle mit stumpfer Spitze und dem Zugriffstift verhindert und somit die Kanüle und den Zugriffstift vor der Kontamination, wenn die eine oder der andere aus der Umhüllung zur Verwendung entfernt wird, schützt.

**[0013]** Eine ähnliche Kombination von Kanüle mit stumpfer Spitze, Zugriffsvorrichtung und Umhüllung kann ohne eine Spritze verwendet werden, indem eine Schutzabdeckung über dem proximalen Endabschnitt der Umhüllung vorgesehen wird, um die Kanüle der stumpfen Spritze vollständig einzuschließen, so dass die Kombination getrennt von der Spritze verpackt und transportiert werden kann.

**[0014]** Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung sind der Zugriffstift und die Kanüle mit stumpfer Spitze in der Umhüllung positioniert, so dass jede dieser Einrichtungen entlang einer einzigen Längsachse ausgerichtet ist, wobei das distale Ende der Kanüle zum distalen Endabschnitt des Zugriffstiftes hin gerichtet ist und wobei die beiden durch die innere Sperre der Umhüllung voneinander getrennt sind. Diese Ausrichtung vereinfacht die Verwendung der Vorrichtung, indem gestattet wird, dass der Nutzer einen Endabschnitt der Umhüllung und die Kanüle mit stumpfer Spitze mit einer Hand und den entgegengesetzten Endabschnitt der Umhüllung und den Zugriffstift mit der anderen Hand greift und unmittelbar entweder die Kanüle mit stumpfer Spritze oder den Zugriffstift wie gewünscht aus der Umhüllung mit einer einfachen Bewegung herauszieht, wobei nicht die Möglichkeit eines zufälligen Haftens bzw. Hängenbleibens besteht.

**[0015]** Die vorstehenden und anderen Aufgaben und Vorteile der vorliegenden Erfindung einschließlich der alternativen Ausführungsbeispiele von dieser werden aus der folgenden detaillierteren Beschreibung deutlicher, wenn diese im Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen betrachtet wird, in denen ähnliche Elemente mit ähnlichen Bezugszeichen durchgehend identifiziert sind.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0016]** [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht einer Packung aus Kanüle mit stumpfer Spitze und Zugriffstift eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung,

**[0017]** [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht der Packung aus Kanüle mit stumpfer Spitze und Zugriffstift eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung,

[0018] [Fig. 3](#) ist ein Teilschnitt einer Kanüle mit stumpfer Spritze und eines Zugriffsstifts bei Anordnung in einer Umhüllung, die entsprechend einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ausgebildet ist,

[0019] [Fig. 4](#) ist eine Seitenansicht eines Zugriffsstiftes, der entsprechend der vorliegenden Erfindung ausgebildet ist,

[0020] [Fig. 5](#) ist eine Seitenansicht des Zugriffsstiftes von [Fig. 4](#), der 90° entlang seiner Längsachse rotiert ist,

[0021] die [Fig. 6](#) bis [Fig. 9](#) sind Schnittansichten von alternativen Ausführungsbeispielen der Packungskombination der Kanüle mit stumpfer Spritze, vom Zugriffsstift und der Schutzhülle entsprechend der vorliegenden Erfindung,

[0022] [Fig. 10](#) zeigt eine Schnittansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels des Zugriffsstiftes, auf dem eine Scherabdeckung vorgesehen ist,

[0023] [Fig. 11](#) zeigt eine Schnittansicht des Zugriffsstiftes von [Fig. 10](#), wobei dieser von der Scherabdeckung entfernt ist,

[0024] [Fig. 12](#) zeigt eine Seitenansicht eines Paares von Zugriffsstiften, die als eine Dublette verbunden sind, unmittelbar vor der Beendigung des Schritts der Endfertigung zum Ausbilden von zwei getrennten Zugriffsstiften,

[0025] [Fig. 13](#) zeigt eine Seitenansicht der Dublettzugriffsstifte von [Fig. 12](#), nach dem der Schritt der Endfertigung abgeschlossen wurde,

[0026] [Fig. 14](#) zeigt eine Schnittansicht eines alternativen Ausführungsbeispiels von Kanüle mit stumpfer Spitze und Zugriffsstift, die verpackt sind, wobei die distale Spitze des Zugriffsstiftes in eine kleine Bohrung im Plungerstab einer Spritze eingeführt ist,

[0027] [Fig. 15](#) ist ein Teilschnitt eines alternativen Ausführungsbeispiels der Kanüle mit stumpfer Spitze und eines Zugriffsstiftes, die verpackt sind, wobei die distale Spitze des Zugriffsstiftes in der Bohrung der Kanüle mit stumpfer Spitze positioniert ist,

[0028] [Fig. 16](#) ist ein Teilschnitt eines alternativen Ausführungsbeispiels der Kanüle mit stumpfer Spitze und des Zugriffsstiftes, die verpackt sind, wobei die distale Spitze des Zugriffsstiftes von der Kanüle mit stumpfer Spritze in einer getrennten Umhüllung isoliert ist,

[0029] [Fig. 17](#) ist ein Teilschnitt eines alternativen Ausführungsbeispiels der Kanüle mit stumpfer Spritze und des Zugriffsstiftes, die verpackt sind, wobei

der Zugriffsstift als ein Teil einer Abdeckung ausgebildet ist, die auf der Umhüllung der stumpfen Kanüle positioniert ist, und

[0030] [Fig. 18](#) ist eine Schnittansicht des Zugriffsstiftes, der von der Kombination aus Kanüle mit stumpfer Spitze und Spritze in der gleichen Transportverpackung getrennt ist.

#### Ausführungsweise(n) der Erfindung

[0031] Wie es in den beispielhaften Zeichnungen zum Zwecke der Illustration gezeigt ist, ist ein Ausführungsbeispiel einer Packung für eine Kanüle mit stumpfer Spritze und einen Zugriffsstift, die entsprechend den Prinzipien der vorliegenden Erfindung gefertigt ist, und auf die sich im allgemeinen mit dem Bezugszeichen **10** bezogen wird, für ein einfaches und schnelles Vorperforieren einer Trennwand vorgesehen, wie diese gewöhnlich an einer Medikamentenphiole oder an einem IV-Injektions-Anschluss (nicht gezeigt) verwendet wird, bevor eine Kanüle **20** mit stumpfer Spritze dort hindurch eingeführt wird, um Fluid zu erhalten oder zu injizieren.

[0032] Genauer gesagt ist, wie es in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt ist, eine Packung **10** gezeigt, die so gestaltet ist, dass diese eine sterile Spritze **18** und eine Kanüle **20** mit stumpfer Spritze vollständig enthält, und dass diese einen Zugriffsstift **15** hält, der vor Kontaminierung und zufälligem Haften geschützt ist. Die Spritze **18** weist ein Hohlrohr **57** und einen Plungerkolben **38** auf. Der Plungerkolben **38** weist eine Plungerspitze **58** und einen Plungerstab **40** auf, der mit der Spitze **58** verbunden ist. Die Plungerspitze **58** ist im Rohr **57** in Dichtkontakt mit der Innenfläche des Rohres **57** gleitfähig positioniert. Der Stab **40** erstreckt sich aus der Rohr **57** und erleichtert die Bewegung der Spitze **58** durch Manipulierung des Stabes **40** außerhalb des Rohres **57**. Der Stab **40** weist einen Flansch **41** für ein zweckmäßiges Drücken oder Ziehen des Stabes **40** durch die Finger von einem Nutzer auf.

[0033] Die Packung **10** weist eine Buchse **11** auf, die an ihrem distalen Endabschnitt offen ist, um das Vorstehen der Umhüllung **12** durch diese hindurch zu gestatten, und die an ihrem proximalen Endabschnitt offen ist, um das Entfernen der Spritze/Umhüllung-Baugruppe zu ermöglichen. Die Packung **10** weist schließlich eine Abdeckung **13** auf, die die proximale Öffnung der Buchse **11** schließt und die vorzugsweise an der Buchse **11** durch eine Einrichtung zur Offenbarung von Eingriffen, wie z. B. eine Heißverprägung **14**, wie aus dem Stand der Technik bekannt, befestigt ist. Der Zugriffsstift **15** ist im distalen Endabschnitt der Umhüllung **12** positioniert, so dass der Handgriff **16** von diesem aus dem distalen Endabschnitt der Umhüllung hervorsteht. Der Zugriffsstift **15** wird ebenfalls vorzugsweise in der Position in

der Umhüllung durch eine Heißverprägung **17** gehalten. Die Kanüle **20** mit stumpfer Spritze (siehe die [Fig. 3](#) und [Fig. 15](#)) hat eine Spitzenerweiterung **44**, die eine Kanülenbohrung **43** entlang der Längsachse der Kanüle **20** bildet, wobei ein Befestigungsabschnitt oder eine Nabe **45** am proximalen Endabschnitt davon dazu angepasst ist, die stumpfe Kanüle **20** an dem distalen Endabschnitt der Spritze **18** zu sichern.

**[0034]** Wenn gewünscht wird, die Spritze **18** aus der Verpackung **10** zu entfernen, wird die Heißverprägung **14** aufgebrochen und wird die Abdeckung **13** von der Buchse **11** entfernt. Die gesamte Umhüllung **12**, der Zugriffsstift **15**, die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze (siehe [Fig. 3](#)) und die Spritze **18** können aus der Buchse **11** herausgezogen werden. Sobald ein Entfernen aus der Buchse **11** stattgefunden hat, bricht der Nutzer wie gewünscht entweder die Heißverprägung **17** auf und entfernt dieser den Zugriffsstift **15** aus der Umhüllung **12**, um die Trennwand einer Phiole oder eines IV-Zugriffanschlusses vorzuperforieren, oder zieht dieser alternativ dazu die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze (siehe [Fig. 3](#)) aus dem proximalen Endabschnitt der Umhüllung **12** für die unmittelbare Verwendung heraus.

**[0035]** Wie es in [Fig. 3](#) gezeigt ist, sind die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze und der Zugriffsstift **15** mit einer scharfen distalen Spitze **27** in der Umhüllung **12** zur Verwendung angebracht. Die Umhüllung **12** ist im allgemeinen hohl ausgebildet und ist vorzugsweise in zwei getrennte Hohlabschnitte **21** und **22** durch eine innere Sperre **19** aufgeteilt. Die Hohlabschnitte **21** und **22** der Umhüllung **12** sind speziell so gestaltet, dass diese die Kanüle **20** mit stumpfer Spritze bzw. den Zugriffsstift **15** primär in einer Reibpassungsbeziehung aufnehmen. Die Umhüllung **12** kann ebenfalls einen Flansch **23** aufweisen, der einen Durchmesser hat, der geringfügig größer als die distale Öffnung der Buchse **11** ist, um zu verhindern, dass die Umhüllung **12** vollständig dort hindurch geht, wenn ein Zusammenbau mit der Buchse **11** erfolgt. Die Umhüllung **12** kann auch, wenn gewünscht, eine Innenrippe **24** aufweisen, die mit einer ringförmigen vorstehenden Rippe **25** auf dem Zugriffsstift **15** zusammenwirken kann, um zu bewirken, dass der Stift **15** im Hohlabschnitt **22** in der Art und Weise eines Schnappverschlusses aufgenommen wird.

**[0036]** Unter Bezugnahme auf die [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) weist der Zugriffsstift **15** vorzugsweise einen länglichen Stift **26** mit einer geschärften oder auf andere Weise spitzen distalen Spitze **27** auf. Der proximale Endabschnitt des Stiftes **26** ist in den Handgriff **16**, der einen Nabenabschnitt **28** und Fingergreifabschnitte **29** aufweist, entferntbar eingebettet. Der Fingergreifabschnitt **29** weist ein vergrößertes Flanschelement **30** auf, das sich mit dem distalen Endabschnitt der Umhüllung **12** in Anlage befindet,

wenn der Stift **15** in geeigneter Weise darin vor der Verwendung positioniert ist. Die Nabe **28** ist vorzugsweise in der Größe so gestaltet, dass diese den gleichen Durchmesser wie der Hohlabschnitt **22** der Umhüllung **12** hat, um ihre Reibpassung damit im zusammengebauten Zustand zu verbessern. Wenn es gewünscht wird, kann der Handgriff **16** mit einer relativ flachen Gestaltung ausgebildet werden und kann dieser Greifrippen **31** aufweisen, um die Fähigkeit des Nutzers zu verbessern, den Handgriff **16** mit den Fingern und dem Daumen sicher zu greifen.

**[0037]** Die [Fig. 6](#) bis [Fig. 9](#) zeigen alternative Ausführungsbeispiele der Kombination von Zugriffsstift **15**, Kanüle **20** mit stumpfer Spitze und Umhüllung **12** in ihrer zusammengebauten/verpackten Konfiguration. Jedes dieser alternativen Ausführungsbeispiele weist das allgemeine Konzept des Verpackens des spitzen Zugriffsstiftes **15** in einer solchen Weise, dass ein zufälliges Haften verhindert wird, auf, während gleichzeitig die unabhängige Verwendung entweder des Zugriffsstiftes **15** oder der Kanüle **20** mit stumpfer Spritze gestattet wird, während die anderen durch die Umhüllung **12** geschützt belassen werden, ohne diese nicht sterilen Bedingungen auszusetzen. Ferner weist jedes das allgemeine Konzept des Positionierens des Zugriffsstiftes **15** und der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze entlang einer einzigen Längsachse auf, was dem Nutzer gestattet, den einen oder die andere von der Umhüllung **12** in einer einzigen sicheren, zueinander unabhängigen Herausziehbewegung zu trennen, was im wesentlichen die Möglichkeit eines zufälligen Haftens bzw. Steckbleibens oder einer unbeabsichtigten Kontaminierung verhindert.

**[0038]** Unter spezieller Bezugnahme auf [Fig. 6](#) wurde der Zugriffsstift **15** modifiziert, so dass dieser ein Teilumhüllungselement **32** aufweist, das die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze bedeckt. Die distale Spitze **27** des Zugriffsstiftes **15** wird dann mit der modifizierten Umhüllung **33** bedeckt.

**[0039]** Unter spezieller Bezugnahme auf [Fig. 7](#) wurde der Zugriffsstift **15** in einer Weise ähnlich der vorstehend bezüglich [Fig. 6](#) beschriebenen modifiziert, mit der Ausnahme, dass sich das modifizierte Umhüllungselement **33** erstreckt, um den Zugriffsstift **15** insgesamt und ebenfalls die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze zu bedecken.

**[0040]** Unter spezieller Bezugnahme auf [Fig. 8](#) wurde der Zugriffsstift **15** ferner modifiziert, damit dieser ein sekundäres Teilumhüllungselement **34** aufweist, das sich über die distale Spitze **27** des Stiftes **15** hinaus erstreckt. Das modifizierte Umhüllungselement **33** bedeckt dann lediglich den offenen Endabschnitt des sekundären Teilumhüllungselementes **34**. Dieses sekundäre Teilumhüllungselement **34** kann in der Größe gestaltet werden, um über den Hals einer Medikamentenphiole und/oder den Endabschnitt eines

IV-Zugriffsanschlusses gepasst zu werden, damit ermöglicht wird, dass die Spitze **27** des Stiftes **15** die Trennwand durchstößt.

**[0041]** Unter spezifischer Bezugnahme auf [Fig. 9](#) wird die Umhüllung **12** erneut in einer Weise betrieben, die ähnlich dem in [Fig. 3](#) gezeigten bevorzugten Ausführungsbeispiel mit der Ausnahme ist, dass der Zugriffsstift **15** keine Nabe aufweist, die mit der Innenwand des Hohlabschnitts **22** reibgepasst ist, sondern statt dessen eine äußere Erweiterung **35** aufweist, die über die äußere Fläche der Umhüllung **12** gepasst ist. Die Ausführungsbeispiele sowohl der [Fig. 8](#) als auch der [Fig. 9](#) weisen das zusätzliche Merkmale des Schützens der distalen Spitze **27** des Zugriffsstiftes **15** vor zufälligem Haften auf, selbst wenn der Stift **26** aus dem Umhüllungssystem entfernt ist.

**[0042]** [Fig. 10](#) zeigt ein alternatives Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, das eine Scherabdeckung **36** aufweist, die als Teil des Zugriffsstiftes **15** ausgebildet ist. Bei diesem Ausführungsbeispiel muss die Umhüllung **12** keine getrennte innere Sperre **19** haben, sondern hat die Scherabdeckung **36** die gleiche Funktion. Die Scherabdeckung **36** kann als Teil des Handgriffs **16** ausgebildet werden, so dass diese nicht vom Handgriff **16** weggebrochen werden muss, wenn der Zugriffsstift **15** aus der Umhüllung **12** für die Verwendung entfernt wird. Wie es in [Fig. 11](#) gezeigt ist, lässt das Entfernen des Zugriffsstiftes **15** die Scherabdeckung **36** in der Umhüllung **12** am Platz.

**[0043]** Auch unter Bezugnahme auf das in den [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) gezeigte alternative Ausführungsbeispiel kann die Nabe **28** des Handgriffs **16** modifiziert werden, um eine Nut **37** aufzuweisen, die im Zusammenhang mit einer inneren Rippe **24** der Umhüllung **12** betrieben wird, damit der Zugriffsstift **15** am Platz in der Umhüllung **12** gehalten wird. Wenn der Zugriffsstift **15** aus der Umhüllung **12** entfernt wird, zieht die vergrößerte innere Rippe **24** die Öffnung in der Umhüllung **12** auf einen Durchmesser zusammen, der ausreichend klein ist, so dass die Nabe **28** des Zugriffsstiftes **15** nicht erneut eingeführt werden kann, wodurch diese als Merkmal der fehlenden Fähigkeit zur Umhüllungserzeugung sowie als Anzeige der Offensichtlichkeit eines Eingriffs dient. Wenn es gewünscht wird, können andere Merkmale zur Offenbarung eines Eingriffs hinzugefügt werden, wie z. B. ein Schrumpfpverpackungs-Polymerfilm, der um einen Abschnitt der Umhüllung **12** und den Zugriffsstift **15** gewickelt werden kann und der beim Entfernen des Zugriffsstiftes **15** aus der Umhüllung **12** anschließend teilweise zerstört wird.

**[0044]** Wie es in [Fig. 12](#) gezeigt ist, besteht ein bevorzugtes Verfahren bei der Herstellung des Zugriffsstiftes **15** darin, ein Stück des Stiftes **26** mit doppelter

Länge auszubilden und einen Handgriff **16** an jedem Ende davon auszuformen. Dann wird, wie es in [Fig. 13](#) gezeigt ist, der Stift **26** mit doppelter Länge an seinem Mittelpunkt mit einem gewinkelten Einschnitt geschnitten, um zwei endbearbeitete Zugriffsstifte **15** auszubilden.

**[0045]** Die vorliegende Erfindung wird bei der Verwendung zum Vorperforieren einer Trennwand, wie es in [Fig. 1](#) gezeigt ist, durch den Nutzer mit beiden Händen gehalten, so dass die Finger einer Hand den Handgriff **16** des Zugriffsstiftes **15** halten und die andere Hand den Rest von der Vorrichtung hält. Der Zugriffsstift **15** wird dann von der Umhüllung **12** weggezogen und der Rest der Vorrichtung wird beiseite gelegt. Der Nutzer durchstößt die Trennwand einer Phiole oder eines IV-Zugriffsanschlusses (nicht gezeigt) mit dem Zugriffsstift **15** und wirft unmittelbar den Zugriffsstift **15** in einen geeigneten Behälter für "spitze Gegenstände". Im Anschluss entfernt der Nutzer die Abdeckung **13** und die Buchse **11** von der Spritze **18** und zieht dieser die Kanüle **20** mit stumpfer Spritze aus der Umhüllung **12**. Die stumpfe Spitze wird dann durch die vorperforierte Trennwand in die Phiole oder eine IV-Leitung eingeführt und Fluid wird wie gewünscht herausgezogen oder injiziert.

**[0046]** Alternativ dazu kann, wenn eine Trennwand bereits vorperforiert wurde, entweder durch die vorherige Verwendung oder durch andere Vorperforierverfahren, der Nutzer den Zugriffsstift **15** sicher mit der Umhüllung **12** in Eingriff belassen und statt dessen unmittelbar die Spritze **18** und die Kanüle **20** mit stumpfer Spritze aus der Buchse **11** bzw. der Umhüllung **12** entfernen und die Kanüle mit stumpfer Spitze in die Phiole für das Entfernen von Fluid einführen. Bei beiden Verwendungsverfahren verbleibt der Zugriffsstift **15** oder die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze zu allen Zeitpunkten vor der Verwendung geschützt.

**[0047]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 14](#) ist in einem alternativen Ausführungsbeispiel der Zugriffsstift **15** in eine Plungerstabbohrung **39**, die am proximalen Endabschnitt des Plungerkolbens **38** ausgebildet, entferntbar eingebettet oder auf andere Weise in diese eingeführt, um den Zugriffsstift **15** daran sicher zu befestigen. Eine vergrößerte Abdeckung **42** ist zum sicheren Befestigen, beispielsweise für den Reibeingriff oder einen Schnappverschlussingriff, um den proximalen Endabschnitt der Buchse **11** herum in einer solchen Weise vorgesehen, dass die Sterilität des Zugriffsstiftes **15** und des Restes der Packung **10** aufrechterhalten wird.

**[0048]** Wie es in [Fig. 15](#), in einer weiteren alternativen Anordnung, gezeigt ist, ist die distale Spitze **27** des Zugriffsstiftes **15** in dem distalen Endabschnitt der Bohrung **43** der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze positioniert. Wie vorstehend beschrieben, ist der Zugriffsstift **15** am distalen Endabschnitt der Umhüllung

**12** in einer Reibpassungs-Beziehung mit dieser befestigt, während eine Umhüllungsabdeckung **46** über dem Flansch **23** in Eingriff steht, um den proximalen Endabschnitt des Zugriffsstiftes **15** einzuschließen und die Sterilität der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze und des Zugriffsstiftes **15** innerhalb der Umhüllung **12** aufrechtzuerhalten.

[0049] **Fig. 16** zeigt eine weitere alternative Anordnung der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze, des Zugriffsstiftes **15** und einer modifizierten Schutzumhüllung **51** mit einer Sperre **19**, die zwei Hohlabschnitte **21** bzw. **22** bildet. Wie es bei dem in **Fig. 3** dargestellten Ausführungsbeispiel notiert ist, sieht eine Sperre **19** eine sterile Abdichtung vor, die die Kanüle **20** mit stumpfer Spitze vom Zugriffsstift **15** trennt, so dass entweder die Kanüle **20** oder der Zugriffsstift **15** aus der Packung **10** entfernt werden kann, ohne dass Kompromisse bezüglich der Sterilität der anderen eingegangen werden. Bei dieser Anordnung ist der Zugriffsstift **15** an einem zweiten Umhüllungsabschnitt **56** eines sekundären Umhüllungselements **47** in einem Reibpassungseingriff damit befestigt, wodurch das Umhüllungselement **47** eine vergrößerte Rippe **24** aufweist, die angepasst ist, um mit der ringförmigen vorstehenden Rippe **25**, die um den Nabenabschnitt **28** des Stiftes **15** ausgebildet ist, zusammenzuwirken. Dieser Reibpassungseingriff zwischen dem Zugriffsstift **15** und dem sekundären Umhüllungselement **47** hält die Sterilität des Zugriffsstiftes **15** innerhalb vom Hohlabschnitt **22** aufrecht. Wie es ferner in **Fig. 16** illustriert ist, weist das sekundäre Umhüllungselement **47** ferner einen ersten Umhüllungsabschnitt **50** auf, der angepasst ist, um mit einer modifizierten Umhüllung **51** in einem Reibpassungseingriff damit zu stehen, so dass die Sterilität der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze aufrechterhalten wird. Ein Flansch **48** ist um den mittleren Abschnitt der modifizierten Umhüllung **51** für den Eingriff mit dem ersten Umhüllungsabschnitt **50** vorgesehen. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel zu dem in **Fig. 16** gezeigten kann die Sperre **19** entfernt sein und kann der Zugriffsstift **15** von der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze entfernt sein.

[0050] Eine weitere alternative Anordnung der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze, Zugriffsstift **15** und einer modifizierten Schutzumhüllung **53** ist in **Fig. 17** gezeigt. Bei dieser Anordnung hat ein Zugriffsstift **15** einen modifizierten Handgriff **52**, der zum Einschließen eines Zugriffsstiftes **15** dient und der zum Befestigen am proximalen Endabschnitt einer modifizierten Umhüllung **53** geeignet ist. Die Umhüllung **53** wurde modifiziert, um einen ringförmigen Flansch **54** aufzuweisen, der mit dem modifizierten Handgriff **52** in Anlage steht, wenn der Handgriff **52** in einem Reibpassungseingriff mit dem proximalen Endabschnitt der Umhüllung **53** steht. Wenn der Zugriffsstift **15** mit dem proximalen Endabschnitt der Umhüllung **53** in Eingriff steht, ist die distale Spitze **27** des Stiftes **15** in einem

hohlen Innenabschnitt **55** der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze positioniert. Bei dieser Konfiguration sieht der Handgriff **52** des Zugriffsstiftes **15** eine Einrichtung zum Verkapseln des Zugriffsstiftes **15** und der Kanüle **15** mit stumpfer Spitze in der Packung in einer sterilen Umgebung vor. Eine Heißverprägung **56** kann ebenfalls als eine Einrichtung zum Offenbaren von Eingriffen für die Packung **10** vorgesehen sein.

[0051] Wie es in **Fig. 18** gezeigt ist, kann eine sterile Packung **9** statt der sterilen Hardpack-Packung **10**, die in den **Fig. 1–Fig. 17** gezeigt ist, verwendet werden. Obwohl **Fig. 18** eine Softpack-Packung **9** für eine Spritze **18** und eine Kombination **18** und **20** aus stumpfer Kanüle und Spritze (siehe **Fig. 1**, **Fig. 2** und **Fig. 14**) und einem zugeordneten Zugriffsstift **15** zeigt, könnte eine ähnliche Packungsanordnung ebenfalls für eine stumpfe Kanüle **20** und einen zugeordneten Zugriffsstift **15** ohne eine Spritze **18** verwendet werden (siehe **Fig. 3**, **Fig. 6–Fig. 9**, **Fig. 15–Fig. 17**). Der Zugriffsstift **15** ist getrennt von der Kanüle **20** mit stumpfer Spitze, die an der Spritze **18** in der gleichen sterilen Packung **9** vorbefestigt ist, aber dieser zugeordnet verpackt. Die Kombination **18** und **20** aus stumpfer Kanüle und Spritze und der Zugriffsstift **15** sind zwischen einem behandelten Papier oder Tyvek®-Rückschicht **60** und einem Film **62**, wie z. B. eine Mylar®-Polyäthylenlaminat schichtweise angeordnet. Die Rückschicht **60** und der Film **62** sind entlang der Dichtlinie **64** mit Wärme oder einem Klebemittel um die Peripherie der Packung **9** außerhalb der in diesem enthaltenen Artikel abgedichtet, um eine sterile Sperre um die Artikel darin auszubilden. Wie es in **Fig. 18** gezeigt ist, kann die Kombination **18** und **20** aus stumpfer Kanüle und Spritze vom Zugriffsstift **15** mit einer Dichtlinie **66** isoliert werden, die sich von einem Endabschnitt der Verpackung zu dem anderen an der umfänglichen Dichtlinie **64** zwischen der Kombination **18** und **20** aus Kanüle und Spritze und dem Zugriffsstift **15** erstreckt, um die sterilen Bedingungen beider Vorrichtungen aufrechtzuerhalten. Alternativ dazu könnte die Dichtlinie **66** weggelassen werden, um den Zugriffsstift **15** und die Kanüle **20** in der gleichen abgedichteten sterilen Packung zu positionieren. Alternativ dazu könnten die Spritze **18**, die Kanüle **20** und der Zugriffsstift **15** locker in einer gemeinsamen sterilen Packung **9** in Zuordnung zueinander eingeschlossen werden oder es könnten getrennte sterile Packungen **9**, die miteinander verbunden sind, verwendet werden. Weitere Packungssysteme können verwendet werden, um medizinische Vorrichtungen in sterilen Gehäusen zu verpacken, einschließlich, ohne Beschränkungen, warmgeformter Plastschalen mit Tyvek®-Polyäthylen-Laminat, das eine Schale bedeckt, die angepasst ist, die Kanüle **20**, die Spritze **18** und den Zugriffsstift **15** in Zuordnung zueinander entsprechend den Prinzipien der vorliegenden Erfindung zu enthalten.

[0052] Auf die unterschiedlichen Konfigurationen

der Umhüllung **12**, die in den [Fig. 1–Fig. 3](#), [Fig. 6–Fig. 9](#) und [Fig. 14–Fig. 18](#) gezeigt ist, kann sich gemeinsam als eine "Packungsvorrichtung" bezogen werden, während sich auf die unterschiedlichen Packungen **9** und **10** als ein "Packungssystem" bezogen werden kann. Ferner kann sich auf den Zugriffsstift **15** als eine "Zugriffsvorrichtung" bezogen werden und kann sich auf die Packungen **9** und **10** als eine "Packungsvorrichtung" bezogen werden.

**[0053]** Wie aus dem vorhergehenden hervorgeht, können, während spezielle Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung illustriert und beschrieben wurden, zahlreiche Modifikationen vorgenommen werden, ohne vom Geltungsbereich der Erfindung abzuweichen. Dementsprechend ist es nicht beabsichtigt, dass die Erfindung außer durch die beiliegenden Ansprüche beschränkt ist.

### Patentansprüche

1. Eine Vorrichtung zum Durchstoßen einer elastomeren Membran, die aufweist, eine Zugriffsvorrichtung (**15**), eine Kanüle (**20**), die eine stumpfe Spitze aufweist, wobei die stumpfe Spitze in einen Kanal durch die elastomere Membran, der durch die Zugriffsvorrichtung (**15**) ausgebildet wurde, einführbar ist, und eine Gehäusevorrichtung (**10**) zum Aufrechterhalten der Zuordnung von Kanüle (**20**) und der Zugriffsvorrichtung (**15**) zueinander vor der Verwendung, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Zugriffsvorrichtung eine scharfe feste Spitze (**27**) aufweist, um die elastomere Membran zu durchstoßen und dann unversehrt zurückgezogen zu werden und dadurch einen Kanal durch die elastomere Membran vorzusehen.

2. Die Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Gehäusevorrichtung (**10**) eine Spritze (**18**) aufweist, die ein distales Ende, das an der Kanüle (**20**) befestigt ist, und ein proximales Ende, das einen Kolben (**39**) aufweist, hat.

3. Die Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Gehäusevorrichtung (**10**) eine Umhüllung (**47**, **53**) ist, wobei die Umhüllung (**47**, **53**) die Kanüle (**20**) einschließt.

4. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei eine Abdeckung (**42**) vorgesehen ist, um die Zugriffsvorrichtung (**15**) in der Gehäusevorrichtung (**10**) zum Aufrechterhalten der Sterilität der Zugriffsvorrichtung (**15**) einzukapseln.

5. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zumindest eine der Zugriffsvorrichtung (**15**) und der Kanüle (**20**) unabhängig von der anderen der Zugriffsvorrichtung (**15**) und der Kanüle (**20**) aus der Gehäusevorrichtung (**10**) entfernt

werden kann.

6. Die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Gehäusevorrichtung (**10**) ferner eine Sperreinrichtung (**19**) aufweist, die die Zugriffsvorrichtung (**15**) von der Kanüle (**20**) trennt.

7. Die Vorrichtung von Anspruch 6, wobei die Sperreinrichtung (**19**) zwischen der Kanüle (**20**) und der Zugriffsvorrichtung (**15**) angeordnet ist, wenn die Kanüle (**20**) und die Zugriffsvorrichtung (**15**) an die Gehäusevorrichtung (**10**) montiert sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Zugriffsvorrichtung (**15**) einen Stift (**26**) mit einem scharfen distalen Ende aufweist und die Kanüle (**20**) ein distales Ende aufweist und wobei der Zusammenbau von Kanüle (**20**) und der Zugriffsvorrichtung (**15**) mit der Gehäusevorrichtung (**10**) die Sperreinrichtung (**19**) zwischen dem distalen Ende der Kanüle (**20**) und dem distalen Ende des Stiftes (**26**) der Zugriffsvorrichtung (**15**) anordnet.

9. Die Vorrichtung von Anspruch 8, wobei die Kanüle (**20**) und die Zugriffsvorrichtung (**15**) entlang einer einzigen Längsachse ausgerichtet sind, wenn diese an die Gehäusevorrichtung (**10**) montiert sind.

10. Prozess zum Übertragen eines Fluids über eine elastomere Membran unter Verwendung der Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Prozess die Schritte aufweist:  
(a) als erstes Durchstoßen der elastischen Membran mit einer Zugriffsvorrichtung (**15**), die eine scharfe Spitze (**27**) aufweist, und unversehrt Herausziehen der Zugriffsvorrichtung (**15**), wodurch ein Kanal durch die elastomere Membran vorgesehen wird,  
(b) als nächstes Einführen der stumpfen Spitze einer Kanüle (**20**), die eine stumpfe Spitze aufweist, in den Kanal und im wesentlichen Abdichten des Kanals mit der Kanüle (**20**), und  
(c) dann das Bewirken des Strömens von Fluid durch die Kanüle (**20**), wodurch das Fluid über die elastomere Membran übertragen wird, wobei die Kanüle (**20**) und die Zugriffsvorrichtung (**15**) durch eine Gehäusevorrichtung (**10**) vor der Verwendung einander zugeordnet sind.

11. Ein Verfahren zur Herstellung einer Zugriffsvorrichtung (**15**) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:  
(a) Ausbilden eines länglichen Stiftelements (**26**), das zweimal so lang wie die Endlänge vom Stift (**26**) ist, die für die Zugriffsvorrichtung (**15**) gewünscht ist,  
(b) Formen eines Handgriffs (**16**) an jedem Ende des länglichen Stiftes (**26**) und  
(c) Trennen des Stiftes (**26**) an einer mittleren Position zwischen den Handgriffen (**16**), um die scharfe distale Spitze (**27**) von zwei identischen Zugriffsvor-

richtungen (15) gleichzeitig auszubilden.

Es folgen 8 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

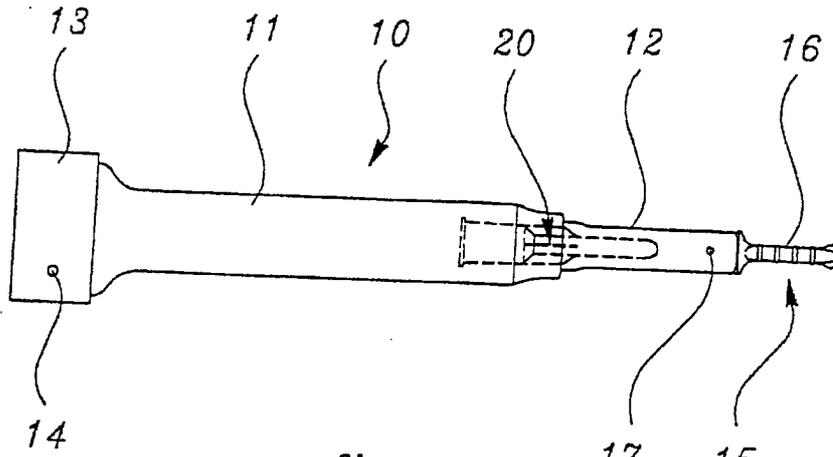


figure 1

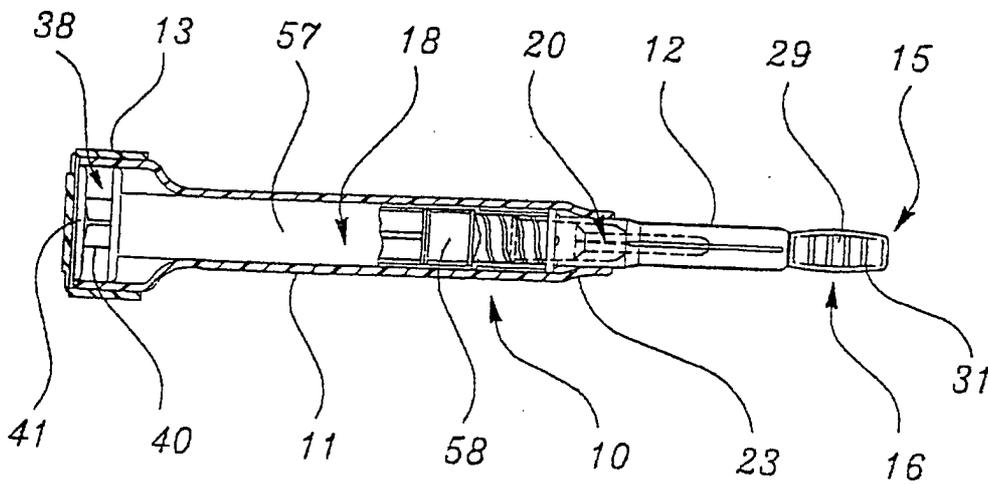


figure 2

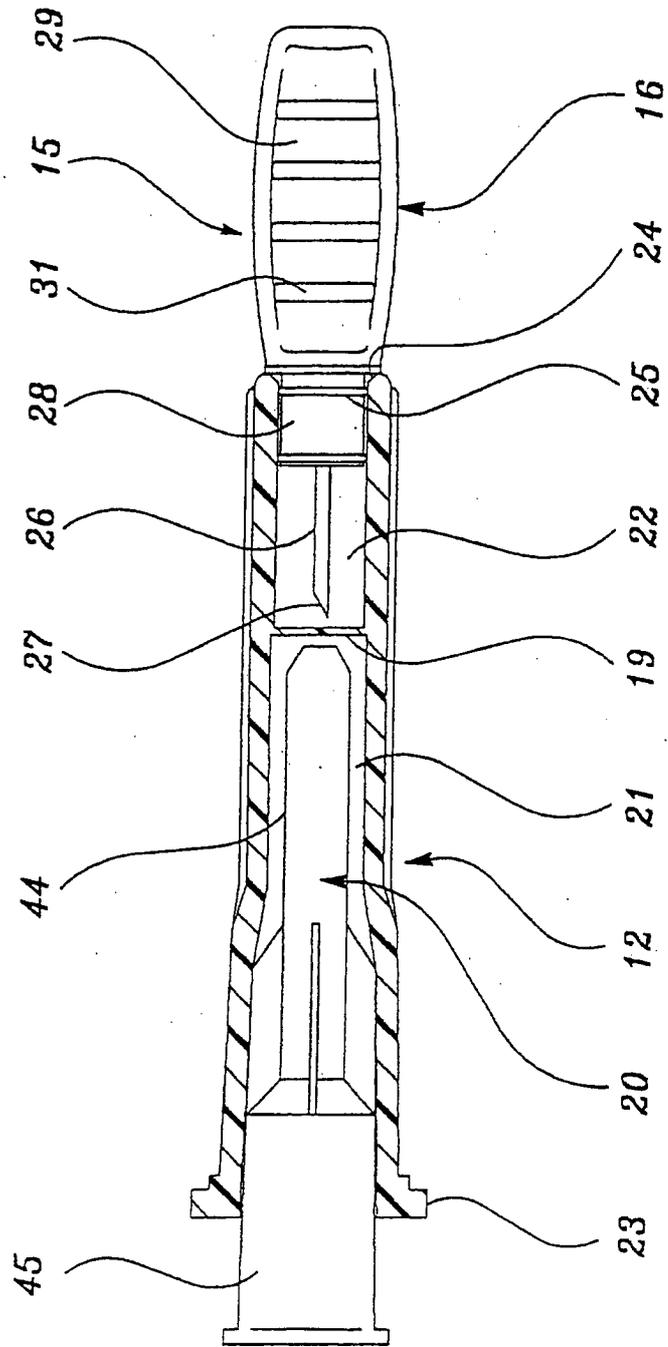
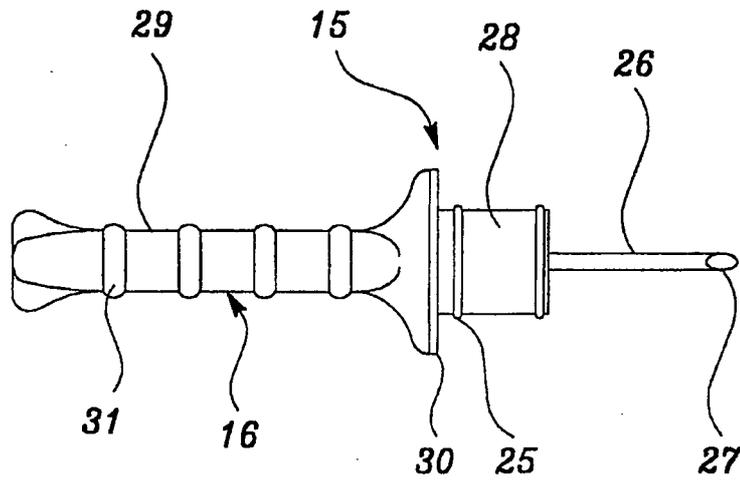
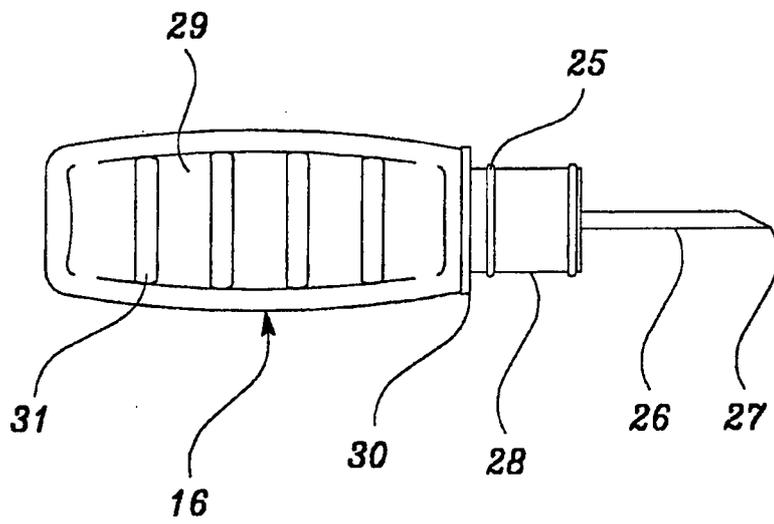


figure 3



*figure 4*



*figure 5*

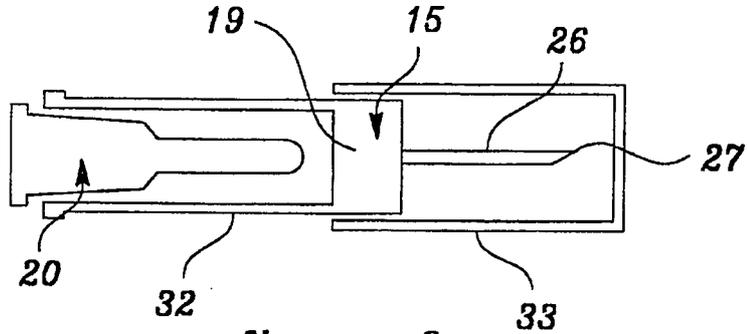


figure 6

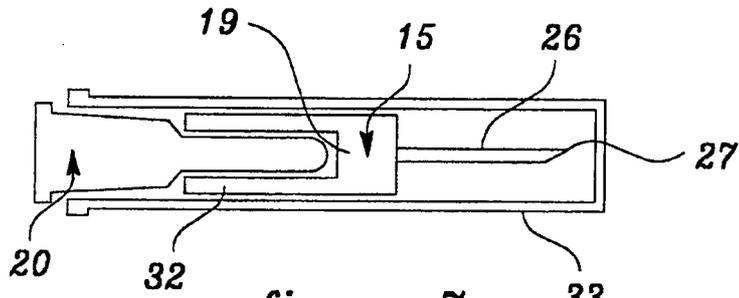


figure 7

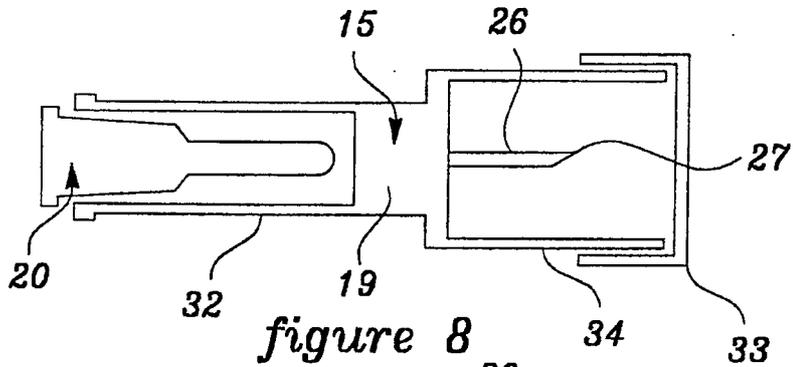


figure 8

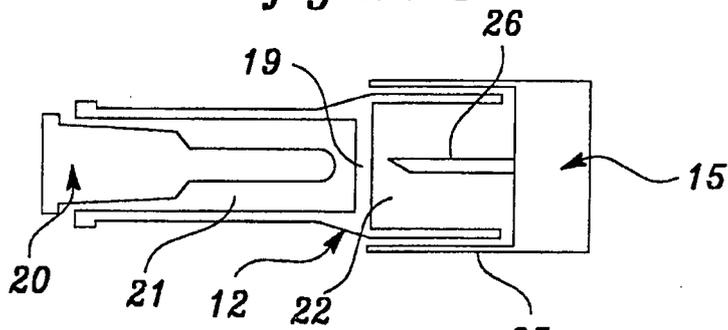
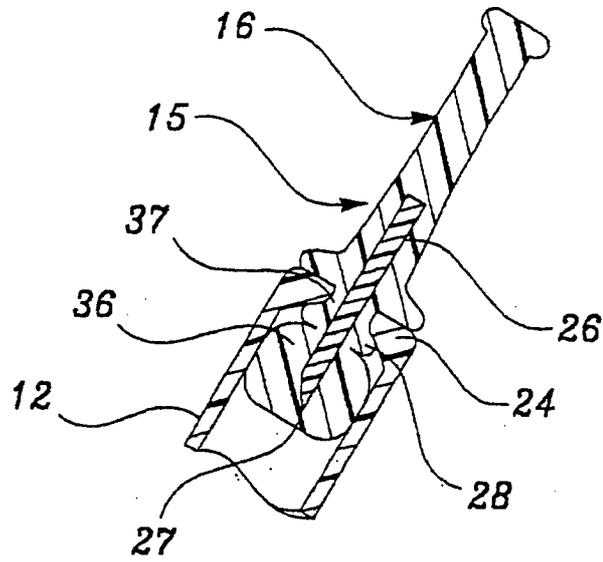
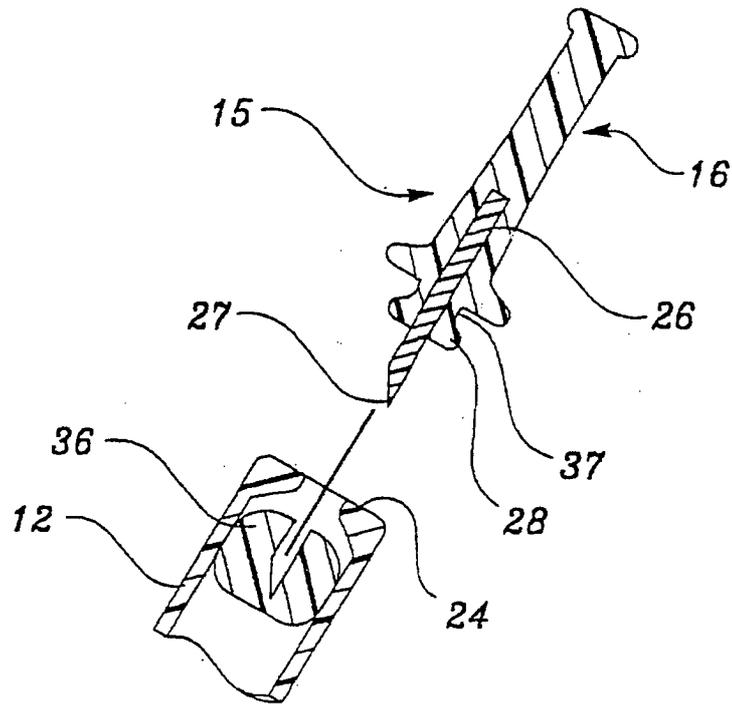


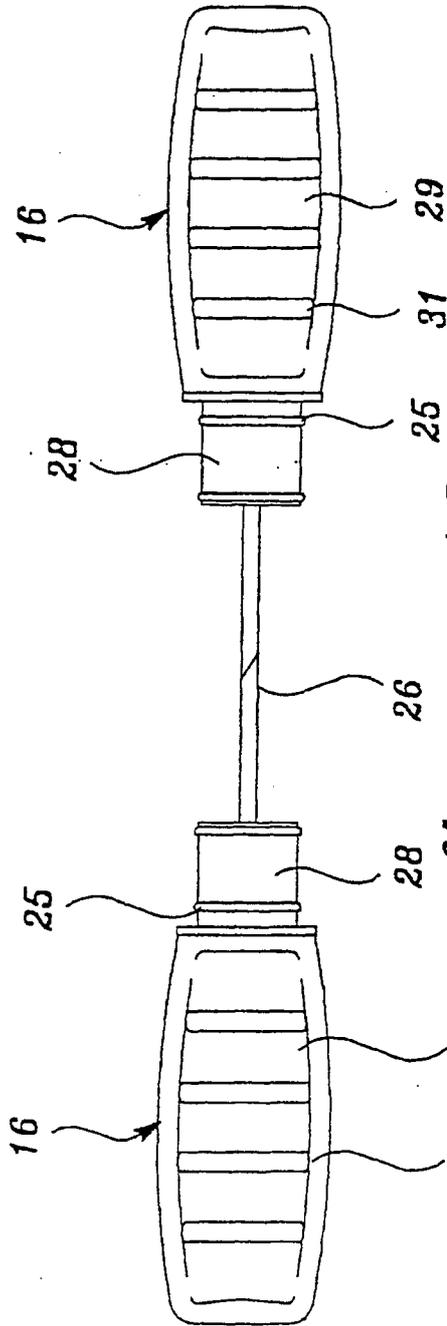
figure 9



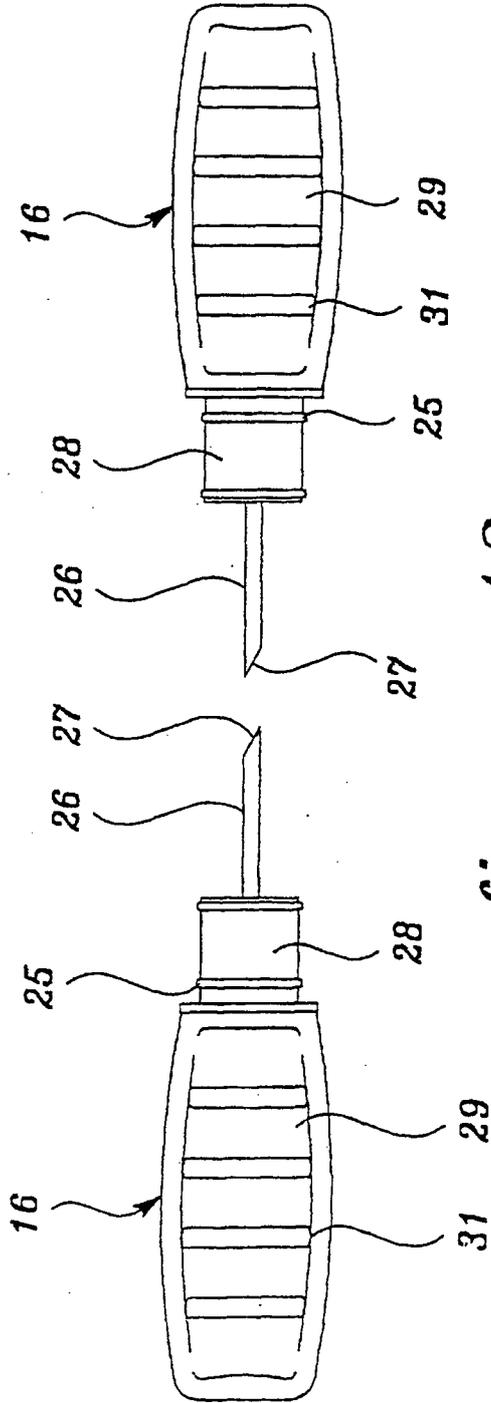
*figure 10*



*figure 11*



*figure 12*



*figure 13*

