



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 32 803 T2** 2006.08.17

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 014 866 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 32 803.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US98/13707**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 935 516.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/001069**

(86) PCT-Anmeldetag: **01.07.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.01.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.07.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **14.12.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **17.08.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 17/06** (2006.01)

A61B 19/02 (2006.01)

A61L 15/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
886957 **02.07.1997** **US**

(73) Patentinhaber:
Angiotech BioMaterials Corp., Palo Alto, Calif., US

(74) Vertreter:
Diehl & Partner, 80333 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT

(72) Erfinder:
ESPOSITO, G., Dominick, Palo Alto, US

(54) Bezeichnung: **STERILE VERPACKUNG FÜR SPRITZEN**

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

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft im Allgemeinen eine Verpackung für eine sterile Spritze, die es ermöglicht, die sterile Spritze zu handhaben, während die äußere Oberfläche der Spritze vor Verschmutzungen geschützt ist. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine aufreißbare und sterilisierbare Verpackung, die eine sterile Spritze versiegelnd aufnehmen kann und später ohne Bedenken hinsichtlich einer Kontaminierung der Sterilität der Spritze oder ihres Inhalts gehandhabt werden kann. Wenn die sterile Spritze benötigt wird, kann sie direkt in eine völlig sterile Umgebung freigegeben werden. Daher ermöglicht es die sterile Spritzenverpackung der vorliegenden Erfindung, dass eine Fluidverarbeitung in einer nicht sterilen Umgebung durchgeführt wird und danach die sterile Spritze mit der geringsten Fluidübertragung in ein steriles Umfeld abgegeben wird.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Ein herkömmlicher Vorgang zum Erhalten einer biologischen oder anderen Fluidprobe, wie etwa einer Blutprobe, und die Überführung derartiger Proben in ein steriles Umfeld erfordert gewöhnlich mehrere Schritte der Fluidübertragung unter Verwendung mehrerer Vorrichtungen. Um die Sterilität der äußeren Oberflächen einer Spritze, die in einem sterilen Umfeld verwendet werden soll, zu bewahren, hält typischerweise ein steriler Anwender (z.B. eine Operationssaalschwester) eine sterile Spritze, während ein nicht steriler Anwender eine nicht sterile Spritze hält, und die beiden müssen zusammenarbeiten, um die Spritzen aneinander zu koppeln und das Fluid in die sterile Spritze zu übertragen.

[0003] Bei jeder Fluidübertragung müssen die Spritze, die die Fluidprobe enthält, und andere Vorrichtungen sterilisiert oder desinfiziert werden. Somit können derartige mehrere Schritte und Vorrichtungen bei der Vorbereitung der Fluidprobe Zusatzkosten und Zeit und allgemeine Unbequemlichkeit verursachen. Zusätzlich können die Gefahren einer Verschmutzung der Probe und/oder einer Infektion des medizinischen Personals zunehmen, in dem Maße wie der Umfang der Handhabung und die Anzahl der Vorrichtungen zunimmt.

[0004] Verschiedenste US-Patentschriften offenbaren unterschiedliche Spritzenabdeckungen, um Spritzen darin einzuschließen. Doch diese Spritzenabdeckungen sind gewöhnlich dazu bestimmt, die eingeschlossenen Spritzen während des Transport zu schützen, bevor derartige Spritzen für eine Fluidverarbeitung verwendet werden.

[0005] Keine dieser Abdeckungen erlaubt es, die eingeschlossene Spritze für verschiedenste Fluidverarbeitungen, wie etwa dem Ziehen eines Fluids, zu verwenden, und dennoch unverschmutzt zu bleiben. Diese Abdeckungen stellen Sterilität vielmehr nur während der Lagerung oder während der Injektion bereit. Somit werden vor der Abgabe der eingeschlossenen Spritze in eine sterile Umgebung Fluidübertragungen notwendig.

[0006] Darüber hinaus offenbart die an Fischer ausgegebene US-Patentschrift Nr. 5,332,092 eine Spritzenumhüllung zur Aufnahme einer Spritze, um eine Verschmutzung der Spritze zu verhindern. Die Spritze gemäß "Fischer" weist einen vorstehenden Abschnitt auf, der über eine Öffnung durch die Umhüllung verläuft, um ein Material abzugeben. Der an der Spritze angebrachte vorstehende Abschnitt kann während des Transports der Spritzenabdeckung unvermeidlich Beschädigungen der Umhüllung verursachen, wodurch die sterile Spritze einer Verschmutzung ausgesetzt wird. Außerdem kann, wenn an der Umhüllung eine Öffnung bereitgestellt ist, um den vorstehenden Abschnitt hindurchzuführen, ebenfalls das gleiche Problem auftreten.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Angesichts der obigen Probleme und Nachteile des Stands der Technik ist es eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Verwendung bei der Fluidverarbeitung mit der geringsten Anzahl von Fluidübertragungsschritten bereitzustellen, um die Handhabung durch medizinisches Personal zu verringern, Gefahren der Verschmutzung zu vermindern, und die Anzahl der Vorrichtungen, die mit dem Vorgang verbunden sind, zu vermindern, um dadurch die Kosten zum Erhalten einer derartigen Fluidprobe auf ein Mindestmaß zu verringern.

[0008] Es ist ferner eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung bereitzustellen, die eine sterile Spritze bereitstellt, welche mit einer Fluidprobe vorbefüllt ist, oder die eine sterile Spritze für eine Fluidverarbeitung in einer nicht sterilen Umgebung gestattet, wobei die Vorrichtung die sterile Spritze, die die Fluidprobe enthält, später mit der geringsten Anzahl an Fluidübertragungsschritten in ein steriles Umfeld abgeben kann.

[0009] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Spritzenverpackung bereitzustellen, die eine sterile Spritze vor einer Verschmutzung oder einer Infektion bei der Fluidübertragung oder -verarbeitung schützt.

[0010] Die vorliegende Erfindung betrifft eine sterile Spritzenpackung gemäß Anspruch 1, die eine sterile Spritze umfasst, welche einen Spritzenzylinder und einen Luer-Anschluss oder einen anderen geeigneten

ten Anschluss, der mit dem Spritzenzylinder gekoppelt ist, aufweist. Eine sterile Umhüllung ist bereitgestellt, die die sterile Spritze versiegelnd umschließt und einen Öffnungsabschnitt aufweist. Der Öffnungsabschnitt ist durch einen umgebenden Randabschnitt der sterilen Umhüllung definiert. Die sterile Spritzenpackung umfasst ferner ein Anschlusselement, das abnehmbar mit dem Luer-Anschluss der sterilen Spritze verbunden ist. Das Anschlusselement ist ebenfalls versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt der Umhüllung fixiert, um eine umschlossene Spritzenkammer zum Unterbringen der sterilen Spritze zu bilden. Vorzugsweise kann die sterile Umhüllung der sterilen Spritzenpackung aus einem strahlungsstabilen thermoplastischen Material oder einem durch Gas oder Dampf sterilisierbaren atmungsfähigen Material hergestellt sein. Der Öffnungsabschnitt der sterilen Umhüllung ist haftend mit dem Anschlusselement verbunden.

[0011] Das Anschlusselement der sterilen Spritzenpackung weist ein erstes und ein zweites Ende und einen zwischen dem ersten und dem zweiten Ende angeschlossenen Körperabschnitt auf. Das erste Ende des Anschlusselements befindet sich zur Verbindung mit dem Luer-Anschluss der Spritze in der Spritzenkammer. Der Körperabschnitt des Anschlusselements ist versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt der Umhüllung verbunden.

[0012] Gemäß der sterilen Spritzenpackung der vorliegenden Erfindung kann ferner ein steriles Hüllelement bereitgestellt sein, um die Umhüllung und das Anschlusselement versiegelnd zu umschließen, um sie vor einer Verschmutzung zu schützen.

[0013] In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die sterile Umhüllung der sterilen Spritzenpackung einen ersten und einen zweiten Bogen. Die beiden Bögen sind entlang einer Versiegelungslinie, die vorzugsweise eine Haftmittel(oder Heiß-)versiegelungslinie ist, miteinander verbunden. Die Versiegelungslinie ist unterbrochen, um den Öffnungsabschnitt zu bilden. Die sterile Umhüllung weist auch einen in dieser ausgebildeten Abreißabschnitt auf. Der Abreißabschnitt kann die Versiegelungslinie überlappen.

[0014] In einer anderen bevorzugten Ausführungsform ist die sterile Umhüllung der sterilen Spritzenpackung ein längliches Rohrelement mit einem ersten und einem zweiten Ende. Der Öffnungsabschnitt ist an dem ersten Ende ausgebildet. Das zweite Ende ist dazu ausgebildet, das längliche Rohrelement durch eine Versiegelungslinie zu versiegeln.

[0015] Die vorliegende Erfindung betrifft außerdem eine sterile Spritzenverpackung, die eine sterile Umhüllung umfasst, um eine sterile Spritze, die einen Luer-Anschluss oder einen Nadelanschluss aufweist,

versiegelnd zu umschließen. Die sterile Umhüllung weist einen Öffnungsabschnitt auf, der durch einen umgebenden Randabschnitt der sterilen Umhüllung definiert ist. Ein Anschlusselement ist bereitgestellt, um versiegelnd am umgebenden Randabschnitt der Umhüllung fixiert zu werden, um somit eine umschlossene Spritzenkammer zum Unterbringen der sterilen Spritze zu bilden. Das Anschlusselement ist auch dazu ausgebildet, mit dem Luer-Anschluss oder dem Nadelanschluss der sterilen Spritze verbunden zu werden.

[0016] Das Anschlusselement der sterilen Spritzenverpackung weist ein erstes und ein zweites Ende und einen zwischen dem ersten und dem zweiten Ende angeschlossenen Körperabschnitt auf. Das erste Ende des Anschlusselements befindet sich zur Verbindung mit dem Luer-Anschluss oder einem anderen geeigneten Anschluss der Spritze in der umschlossenen Spritzenkammer. Der Körperabschnitt des Anschlusselements ist versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt der Umhüllung verbunden.

[0017] Gemäß der sterilen Spritzenverpackung der vorliegenden Erfindung weist die sterile Umhüllung an sich einen Abreißabschnitt auf. Die sterile Umhüllung umfasst einen ersten und einen zweiten Bogen. Die beiden Bögen sind entlang einer Versiegelungslinie miteinander verbunden. Die Versiegelungslinie ist unterbrochen, um den Öffnungsabschnitt zu bilden.

[0018] Die vorliegende Erfindung betrifft einen sterilen Spritzenpackungsaufbau, der eine sterile Spritze umfasst, die einen Spritzenzylinder und einen Luer-Anschluss oder einen Nadelanschluss, der mit dem Spritzenzylinder gekoppelt ist, beinhaltet. Eine sterile Umhüllung umschließt die Spritze versiegelnd und weist einen Öffnungsabschnitt auf, der durch einen umgebenden Randabschnitt der inneren sterilen Umhüllung definiert ist. Ein Anschlusselement ist abnehmbar mit dem Luer-Anschluss oder dem Nadelanschluss der Spritze verbunden und versiegelnd am umgebenden Randabschnitt der Umhüllung fixiert, um eine umschlossene sterile Spritzenpackung zu bilden. Der sterile Spritzenpackungsaufbau umfasst ferner ein steriles Hüllelement, das die sterile Spritzenpackung umschließend umgibt, oder ein steriler Sperrverschluss (z.B. ein Stopfen) kann für das zweite Ende des Anschlusselements ausgebildet sein.

[0019] Die vorliegende Erfindung betrifft auch ein Verfahren zum sterilen Handhaben einer Spritze in einer sterilen Packung gemäß Anspruch 1. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte: (a) Sterilisieren einer Spritze; (b) Sterilisieren einer Spritzenpackung, die dazu ausgebildet ist, die Spritze aufzunehmen und in einer sterilen Weise einzuschließen, während die Betätigung der Spritze gestattet wird; (c) Umschließen der Spritze in der Spritzenpackung in einer ersten sterilen Umgebung; (d) Entfernen der

Spritzenpackung, die die Spritze enthält, aus der ersten sterilen Umgebung; (e) Einbringen eines Fluids in die in der Spritzenpackung enthaltene Spritze; und (f) Abgeben der Spritze in eine zweite sterile Umgebung durch Entnehmen der Spritze aus der Spritzenpackung. Alternativ können die Spritze und die Packung zuerst zusammengesetzt und dann durch Bestrahlung oder durch Gas oder Dampf sterilisiert werden. Das Verfahren der vorliegenden Erfindung umfasst ferner den Schritt des Verarbeitens des Fluids in der Spritze, während die Spritze in der Spritzenpackung enthalten ist.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0020] Diese und andere Merkmale, Aspekte und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung, den beiliegenden Ansprüchen, und den beiliegenden Zeichnungen viel offensichtlicher werden, wobei

[0021] [Fig. 1](#) eine Draufsicht einer sterilen Spritzenpackung der vorliegenden Erfindung ist;

[0022] [Fig. 2](#) eine Draufsicht einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist; und

[0023] [Fig. 3](#) eine Draufsicht eines sterilen Spritzenpackungsaufbaus der vorliegenden Erfindung ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0024] Verschiedene sterile Spritzenpackungen und sterile Spritzenpackungsaufbauten, die die Grundsätze der vorliegenden Erfindung verkörpern, sind in [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) veranschaulicht. In jeder Ausführungsform sind die gleichen Elemente mit den gleichen Bezugszeichen bezeichnet, und es wird auf sich wiederholende Beschreibungen verzichtet.

[0025] Unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist eine sterile Spritzenpackung der vorliegenden Erfindung allgemein durch das Bezugszeichen **1** bezeichnet. Die sterile Spritzenpackung **1** weist eine sterile Verpackung **10** auf, die eine sterile Spritze **20** versiegelnd umschließt, um die sterile Spritze **20** bei der Fluidverarbeitung vor einer Verschmutzung zu schützen. Somit kann die umschlossene sterile Spritze **20** ohne Bedenken hinsichtlich eines Verschmutzens der Sterilität der Spritze **20** gehandhabt werden. Wenn es nötig ist, die sterile Spritze **20** zu verwenden, kann die Verpackung **10** entfernt werden, um die sterile Spritze **20** ohne Fluidübertragung in ein steriles Umfeld abzugeben.

[0026] Die sterile Spritzenverpackung **10** der sterilen Spritzenpackung **1** kann in der Form einer Tasche sein. Sie umfasst eine sterile Umhüllung **30** und ein

Anschlusselement **50**, die die sterile Spritze **20** versiegelnd umschließen können. Die sterile Umhüllung **30** weist einen Öffnungsabschnitt **32** auf, der durch einen umgebenden Randabschnitt **34** der sterilen Umhüllung **30** definiert ist. Das Anschlusselement **50** ist versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt **34** der Umhüllung **30** fixiert, um eine umschlossene Spritzenkammer **36** zum Unterbringen der sterilen Spritze **20** zu bilden. Das Anschlusselement ist auch dazu ausgebildet, abnehmbar an einem Luer-Anschluss **22** angeschlossen zu werden, der an einen Spritzenzylinder **24** der sterilen Spritze **20** gekoppelt ist.

[0027] Das Anschlusselement **50** kann ein erstes und ein zweites Ende **52**, **54** und einen zwischen dem ersten und dem zweiten Ende **52**, **54** angeschlossenen Körperabschnitt **56** aufweisen. Der Körperabschnitt **56** des Anschlusselements **50** ist dazu ausgebildet, versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt **34** der Umhüllung **30** verbunden zu werden. Für eine derartige Verbindung können verschiedenste herkömmliche Versiegelungsverfahren wie etwa Haftmittel oder eine Wärmebindung verwendet werden. Wenn das Anschlusselement **50** mit der Umhüllung **30** verbunden ist, befindet sich das erste Ende **52** des Anschlusselements **50** zur Verbindung mit dem Anschluss **22** der Spritze **20** in der Spritzenkammer **36**. Das zweite Ende **54** des Anschlusselements **50** ist dazu ausgebildet, eine Injektionsvorrichtung, wie etwa eine zweite Spritze aufzunehmen, um ein Fluid in die sterile Spritze **20** einzubringen. Außerdem kann am zweiten Ende **54** ein steriler Sperrverschluss **58** angebracht werden. Der Anschluss **22** und die Enden **52** und **54** können als Steck- oder Aufnahme-Luer-Anschlüsse oder andere geeignete Anschlüsse bereitgestellt sein, um versiegelnd sterile Fluidübertragungsverbindungen wie hierin beschrieben bereitzustellen.

[0028] In einer wie in [Fig. 1](#) gezeigten ersten bevorzugten Ausführungsform umfasst die sterile Umhüllung **30** einen ersten und einen zweiten Bogen **38a**, **38b**. Der erste und der zweite Bogen **38a**, **38b** weisen vorzugsweise ungefähr die gleiche Größe und Form auf und überlappen sich daher zum größten Teil. Die beiden Bögen **38a**, **38b** sind dazu ausgebildet, entlang einer Versiegelungslinie **40** miteinander verbunden zu werden, um die umschlossene Spritzenkammer **36** zu bilden. Die Versiegelungslinie **40** ist am Öffnungsbereich **32** unterbrochen. Es versteht sich, dass verschiedenste herkömmliche Verfahren verwendet werden können, um die beiden Bögen **38a**, **38b** zu verbinden. Wenn die beiden Bögen aus einem thermoplastischen Material hergestellt sind, können insbesondere Verfahren wie etwa eine Heiß- oder eine Haftmittelversiegelung verwendet werden.

[0029] Die sterile Umhüllung **30** kann einen in dieser ausgebildeten Abreißabschnitt **42** aufweisen. Daher

kann die sterile Umhüllung **30** nach der Verwendung der sterilen Spritzenpackung **1** einfach durch den Benutzer aufgerissen oder aufgezo-gen werden, um die sterile Spritze **20** in eine sterile Umgebung abzugeben. In der in [Fig. 1](#) gezeigten bevorzugten Ausführungsform wird eine Aufzieh-Umhüllung **30** eingesetzt. In einem solchen Fall überlappt der Abreißabschnitt **42** zumindest einen Abschnitt der Versiegelungslinie **42**. Beim Aufziehen bricht die Versiegelungslinie **40**, so dass sich der erste und der zweite Bogen **38a**, **38b** dort entlang voneinander entfernen können.

[0030] Ein leichter Zugang wird dadurch ermöglicht, dass der Lösevorgang unterstützt wird. In einer in [Fig. 1](#) gezeigten bevorzugten Ausführungsform sind der erste und der zweite Bogen **38a**, **38b** absichtlich so gestaltet, dass sie an einem Ende davon ungleichmäßig sind. Auf der rechten Seite der Zeichnung ist der zweite Bogen **38b** geringfügig länger als der erste Bogen **38a**. Die versetzten rechten Enden der beiden Bögen **38a**, **38b** machen es leichter, die beiden Bögen **38a**, **38b** zu trennen, wenn die sterile Umhüllung **30** geöffnet wird. Andere Mechanismen, die das Trennen der beiden Bögen **38a**, **38b** erleichtern, können ebenfalls verwendet werden. Außerdem können Worte und Diagramme verwendet werden, um die Stelle eines derartigen leichten Zugangs zu identifizieren. Alternativ kann für eine Aufreiß-Umhüllung **30** ein Mechanismus für einen leichten Zugang eingesetzt werden.

[0031] In einer wie in [Fig. 2](#) gezeigten anderen bevorzugten Ausführungsform ist die sterile Umhüllung **30** ein längliches Rohrelement mit einem ersten und einem zweiten Ende **44**, **46**. Das zweite Ende **46** ist, bis die sterile Spritze **20** in das längliche Rohrelement **30** eingesetzt wird, offen. Das erste und das zweite Ende **44**, **46** ist jeweils durch eine Versiegelungslinie **40a**, **40b** versiegelt, um eine umschlossene Spritzenkammer **36** zu bilden. Die Versiegelungslinie **40a** am ersten Ende **44** ist am Öffnungsabschnitt **32** unterbrochen. Ähnlich wie bei der obigen Beschreibung kann das erste und das zweite Ende **44**, **46** durch verschiedenste herkömmliche Verfahren versiegelt werden. Wenn das längliche Rohrelement **30** aus einem thermoplastischen Material hergestellt ist, können insbesondere Verfahren wie etwa eine Heiß- oder eine Haftmittelversiegelung verwendet werden. Ein Vorteil dieser bevorzugten Ausführungsform ist, dass verhältnismäßig kurze Versiegelungslinien **40a**, **40b** ausreichen, um die Umhüllung **30** zur Bildung einer umschlossenen Spritzenkammer **36** zu versiegeln.

[0032] Das zweite Ende **46** des länglichen Rohrelements **30** weist einen Abreißabschnitt **42** auf, der mit der Versiegelungslinie **40b** am zweiten Ende **46** überlappen kann. Für den Abreißabschnitt **42** können verschiedenste herkömmliche Abreißmechanismen an-

wendbar sein. Alternativ kann am zweiten Ende **46** des länglichen Rohrelements **30** auch ein Aufzieh-Abschnitt, der dem in der ersten Ausführungsform ähnlich ist, verwendet werden.

[0033] Wenn eine Spritzenverpackung **10** verwendet wird, um eine sterile Spritze **20** zu schützen, muss die Spritzenverpackung **10**, zumindest das Innere davon, sterilisiert werden. Dann wird in einer sterilen Umgebung eine Spritze **20** in der Spritzenverpackung **10** angeordnet. Die Spritze **20** kann sterilisiert werden, bevor oder nachdem sie in der Spritzenverpackung **10** angeordnet wird bzw. wurde. Die sterile Spritze **20** kann im Allgemeinen einen Spritzenzylinder **24** und einen an den Spritzenzylinder **24** gekoppelten Luer- oder Nadelanschluss **22** aufweisen. Es sei bemerkt, dass keine Nadel an der Spritze **20** vorgesehen sein kann, um jedwede Beschädigung, die eine Nadel an der Spritzenverpackung **10** verursachen kann, zu verhindern.

[0034] Vor dem Entfernen der Spritzenverpackung **10**, die eine sterile Spritze **20** enthält, aus der gleichen sterilen Umgebung wird die Spritzenverpackung **10** entlang der Versiegelungslinie **40**, oder **40a**, **40b**, ordentlich versiegelt, um eine sterile Spritzenpackung **1** zu bilden. Die Spritzenverpackung **10** kann die sterile Spritze **20** vor jedweder Verschmutzung oder Desinfektion schützen. Daher kann die Spritzenpackung **1** ohne jegliche Bedenken oder Verschmutzen der sterilen Spritze **20** bei verschiedensten Fluidverarbeitungen gehandhabt werden.

[0035] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann ein Fluid in die sterile Spritze **20**, die in der Spritzenverpackung **10** eingeschlossen ist, eingebracht werden. Da die eingeschlossene Spritze **20** aus den obigen Gründen an sich keine Nadel aufweist, kann eine andere Spritze oder eine andere Fluidquelle (nicht gezeigt) eingesetzt werden, um das Fluid durch das Anschlusselement **50** der Spritzenverpackung **10** und den Luer- oder Nadelanschluss **22** der Spritze **20** in die eingeschlossene Spritze **20** einzuspritzen. Die Spritzenpackung **1** kann dann einer anschließenden Verarbeitung, einschließlich eines Transports, unterzogen werden.

[0036] Nachdem mit der sterilen Spritze **20** verschiedenste Fluidverarbeitungen durchgeführt wurden, kann sie durch Entfernen der Spritzenverpackung **10** direkt in eine sterile Umgebung abgegeben werden. Im Allgemeinen kann die Verpackung durch den nicht sterilen Anwender geöffnet werden, um die sterile Spritze freizulegen, während der nicht sterile Anwender sie durch die Verpackung hält. Der sterile Anwender kann die sterile Spritze ergreifen, und sie vom Anschlusselement **50** entfernen, ohne die Sterilität der Spritze zu beeinträchtigen. Gemäß der ersten bevorzugten Ausführungsform werden der erste

und der zweite Bogen **38a**, **38b** aufgezogen, um die Versiegelungslinie **40** aufzubrechen. Dadurch wird die sterile Spritze **20** freigelegt und sie kann in eine sterile Umgebung abgegeben werden. Alternativ wird der Abreißabschnitt **42**, wie in der zweiten bevorzugten Ausführungsform gezeigt, vom Rest des länglichen Rohrelements **30** getrennt, um die sterile Spritze **20** in eine sterile Umgebung freizugeben.

[0037] Zum weiteren Schutz der Spritzenpackung **1** ist ein Hüllelement **70** bereitgestellt, um diese einzuschließen. Das Hüllelement **71** kann ähnlich wie die im Vorhergehenden beschriebene Spritzenumhüllung **30** aufgebaut sein, aber eine größere Größe aufweisen. Gemäß einer in [Fig. 3](#) gezeigten bevorzugten Ausführungsform weist das Hüllelement **70** zwei umhüllende Elemente **72**, **74** von gleicher Größe und Form auf. Die beiden umhüllenden Elemente **72**, **74** sind entlang einer durchgehenden Versiegelungslinie **76** miteinander verbunden, wodurch eine umschlossene Kammer **78** gebildet wird. Diese umschlossene Kammer **76** des Hüllelements **70** wird verwendet, um die Spritzenpackung **1** einzuschließen, die ebenfalls sterilisiert wird, bevor oder nachdem sie darin angeordnet wird bzw. wurde.

[0038] In einer alternativen Ausführungsform kann die sterile Spritzenpackung **1** auch eine Nadel und eine Nadelabdeckung (nicht gezeigt) umfassen, die lösbar am Anschlusselement **50** angebracht sind. Um die Nadel und die Nadelabdeckung vor einer Verschmutzung zu schützen, kann eine Außentasche, die die sterile Spritzenpackung **1** einschließlich der Nadel **80** und der Nadelabdeckung **82** umschließt, bereitgestellt sein. Die Außentasche kann von einem ähnlichen Aufbau wie das Hüllelement **70** sein.

[0039] Die vorhergehende Beschreibung erläutert nur die Grundsätze der vorliegenden Erfindung. Es soll erkannt werden und versteht sich, dass die Erfindung nicht auf die hierin veranschaulichten und beschriebenen exakten Gestaltung beschränkt ist. Demgemäß sind sämtliche zweckmäßigen Abwandlungen, die von einem Fachmann aufgrund der vorliegenden Offenbarung leicht realisierbar sind und innerhalb des Umfangs der vorliegenden Erfindung liegen, als weitere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung miteinbezogen sein. Der Umfang der vorliegenden Erfindung soll demgemäß wie in den beiliegenden Ansprüchen dargelegt definiert werden.

Patentansprüche

1. Sterile Spritzenpackung (**1**), umfassend eine Spritze (**20**), die einen Spritzenzylinder (**24**) und einen an den Spritzenzylinder (**24**) gekoppelten Spritzenanschluss aufweist; eine Umhüllung (**30**), die die sterile Spritze (**20**) versiegelnd umschließt und einen Öffnungsabschnitt (**32**) aufweist, wobei der Öffnungsabschnitt (**32**)

durch einen umgebenden Randabschnitt (**34**) der sterilen Umhüllung (**30**) definiert ist; und ein Anschlusselement (**50**), das abnehmbar mit dem Spritzenanschluss verbunden ist und versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt (**34**) der Umhüllung (**30**) fixiert ist, um eine umschlossene Spritzenkammer (**36**) zum Unterbringen der sterilen Spritze (**20**) zu bilden.

2. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 1, wobei das Anschlusselement (**50**) ein erstes und ein zweites Ende (**52**, **54**) und einen zwischen dem ersten und dem zweiten Ende (**52**, **54**) angeschlossenen Körperabschnitt (**56**) aufweist, wobei sich das erste Ende (**52**) des Anschlusselements (**50**) zur Verbindung mit dem Spritzenanschluss in der Spritzenkammer (**36**) befindet.

3. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 2, wobei der Körperabschnitt (**56**) des Anschlusselements (**50**) versiegelnd mit dem umgebenden Randabschnitt (**34**) der Umhüllung (**30**) verbunden ist.

4. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 3, wobei die sterile Umhüllung (**30**) an sich einen Abreißabschnitt (**42**) aufweist.

5. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 4, wobei die sterile Umhüllung (**30**) einen ersten und einen zweiten Bogen (**38a**, **38b**) umfasst, wobei die beiden Bögen (**38a**, **38b**) entlang einer Versiegelungslinie (**40**) miteinander verbunden sind, wobei die Versiegelungslinie (**40**) unterbrochen ist, um den Öffnungsabschnitt (**32**) zu bilden.

6. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 5, wobei der Abreißabschnitt die Versiegelungslinie (**42**) überlappt.

7. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 6, wobei die sterile Umhüllung (**30**) aus einem Material hergestellt ist, das aus der Gruppe gewählt ist, die aus einem strahlungsstabilen thermoplastischen Material und einem durch Gas oder Dampf sterilisierbaren atmungsfähigen Material besteht.

8. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 7, wobei die Versiegelungslinie (**40**) eine Heißversiegelungslinie ist.

9. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 1, ferner umfassend, in Kombination, ein steriles Hüllelement (**70**), das die Umhüllung (**30**) und das Anschlusselement (**50**) versiegelnd umschließt.

10. Sterile Spritzenpackung (**1**) gemäß Anspruch 1, wobei die sterile Umhüllung (**30**) ein längliches Rohrelement mit einem ersten und einem zweiten Ende (**44**, **46**) ist, wobei sich der Öffnungsabschnitt

(32) am ersten Ende (44) befindet, und das zweite Ende (46) dazu geeignet ist, das längliche Rohrelement zu versiegeln.

11. Sterile Spritzenpackung (1) gemäß Anspruch 10, wobei das zweite Ende (46) des länglichen Rohrelements eine Versiegelungslinie (40) aufweist.

12. Sterile Spritzenpackung (1) gemäß Anspruch 1, wobei der Öffnungsabschnitt (32) der sterilen Umhüllung (30) an das Anschlusselement (50) geklebt ist.

13. Sterile Spritzenverpackung (1), umfassend eine Umhüllung (30), um eine sterile Spritze, die einen Anschluss (22) aufweist, versiegelnd zu umschließen, wobei die sterile Umhüllung (30) einen Öffnungsabschnitt (32) aufweist, der durch einen umgebenden Randabschnitt (34) der sterilen Umhüllung (30) definiert ist; und ein Anschlusselement (50), das versiegelnd an den umgebenden Randabschnitt (34) der Umhüllung (30) fixiert ist, um eine umschlossene Spritzenkammer (36) zum Unterbringen der sterilen Spritze (20) zu bilden, und das dazu ausgebildet ist, mit dem Anschluss (22) der sterilen Spritze (20) verbunden zu werden.

14. Sterile Spritzenverpackung (1) gemäß Anspruch 13, wobei das Anschlusselement (50) ein erstes und ein zweites Ende (38a, 38b) und einen zwischen dem ersten und dem zweiten Ende (38a, 38b) angeschlossenen Körperabschnitt (56) aufweist, wobei sich das erste Ende (38a) des Anschlusselements (50) zur Verbindung mit dem Anschluss (22) der Spritze (20) in der umschlossenen Spritzenkammer (36) befindet, und wobei die Umhüllung (30) an den Körperabschnitt (56) gesiegelt ist.

15. Sterile Spritzenverpackung (1) gemäß Anspruch 14, wobei zumindest eines aus dem ersten und dem zweiten Ende (52, 54) des Anschlusselements (50) einen Luer-Anschluss umfasst.

16. Sterile Spritzenverpackung (1) gemäß Anspruch 14, ferner umfassend einen Sperrverschluss (58), der abnehmbar am zweiten Ende (54) des Anschlusselements (50) angebracht ist.

17. Sterile Spritzenverpackung (1) gemäß Anspruch 13, wobei die sterile Umhüllung (30) an sich einen Abreißabschnitt (42) aufweist.

18. Sterile Spritzenverpackung (1) gemäß Anspruch 13, wobei die sterile Umhüllung (30) einen ersten und einen zweiten Bogen (38a, 38b) umfasst, wobei die beiden Bögen (38a, 38b) entlang einer Versiegelungslinie (40) miteinander verbunden sind, wobei die Versiegelungslinie (40) unterbrochen ist, um den Öffnungsabschnitt (32) zu bilden.

19. Steriler Spritzenpackungsaufbau, umfassend eine sterile Spritzenpackung gemäß Anspruch 1 und ein steriles Hüllelement (70), das die sterile Spritzenpackung (1) versiegelnd umschließt.

20. Verfahren zum sterilen Handhaben einer Spritze (20) in einer wie in Anspruch 1 definierten sterilen Spritzenpackung (1), umfassend folgende Schritte:

Sterilisieren einer mit einem Fluid gefüllten Spritze (20);

Sterilisieren einer Spritzenpackung (1), welche Packung dazu ausgebildet ist, die Spritze (20) aufzunehmen und in einer sterilen Weise einzuschließen, während die Betätigung der Spritze (20) gestattet wird;

Umschließen der Spritze (20) in der Spritzenpackung (1); und

Abgeben der Spritze (20) in eine sterile Umgebung durch Entnehmen der Spritze (20) aus der Spritzenpackung (1).

21. Verfahren gemäß Anspruch 20, wobei das Fluid in die in der Spritzenpackung (1) enthaltene Spritze (20) eingebracht wird.

22. Verfahren gemäß Anspruch 21, wobei die Spritze (20) zuerst in der Spritzenpackung (1) eingeschlossen wird und die Sterilisierungsschritte durch gemeinsames Bestrahlen der Spritze (20) und der Spritzenpackung (1) ausgeführt werden.

23. Verfahren gemäß Anspruch 21, wobei die Spritze (20) zuerst in der Spritzenpackung (1) eingeschlossen wird und die Sterilisierungsschritte durch gemeinsames Sterilisieren der Spritze (20) und der Spritzenpackung (1) ausgeführt werden.

24. Verfahren gemäß Anspruch 21, wobei das Abgeben Folgendes umfasst:

Halten der Außenseite der Spritzenpackung (1) durch einen nicht sterilen Anwender und Öffnen der Packung (1), um die Spritze (20) freizulegen; und Ergreifen der Spritze (20) durch einen sterilen Anwender, um sie zu entnehmen und in die sterile Umgebung einzubringen.

25. Verfahren gemäß Anspruch 23, wobei die Spritzenpackung (1) eine Umhüllung (30) mit einem an einem Ende versiegelten Anschlusselement (50) umfasst, um die Spritze (20) aufzunehmen und eine Fluidverbindung mit der Spritze (20) in der Umhüllung (30) bereitzustellen.

26. Verfahren gemäß Anspruch 21, ferner umfassend das Verarbeiten des Fluids in der Spritze (20), während die Spritze (20) in der Spritzenpackung (1) enthalten ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

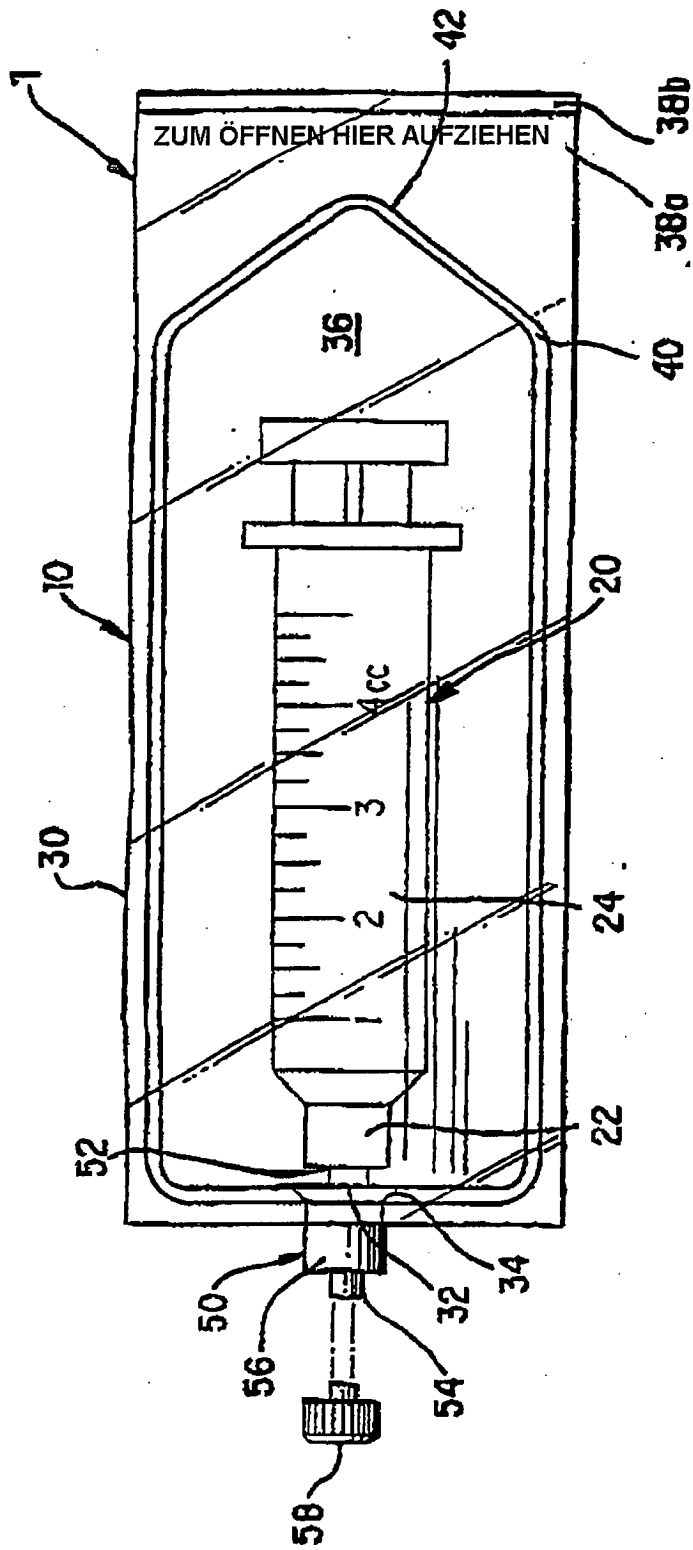


FIG. 1

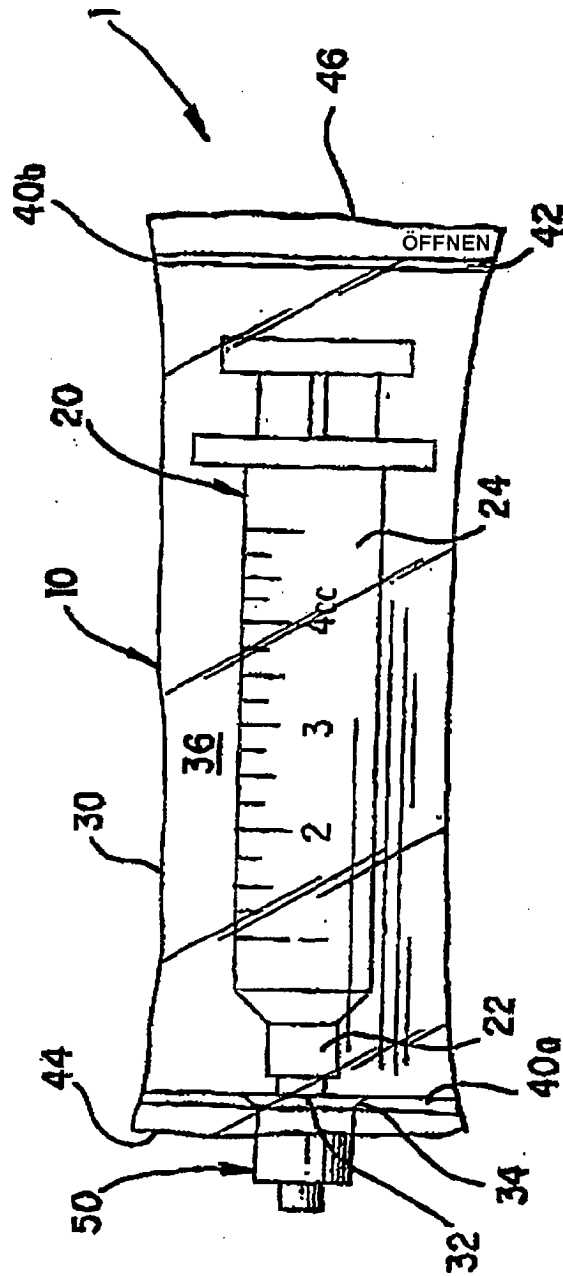


FIG. 2

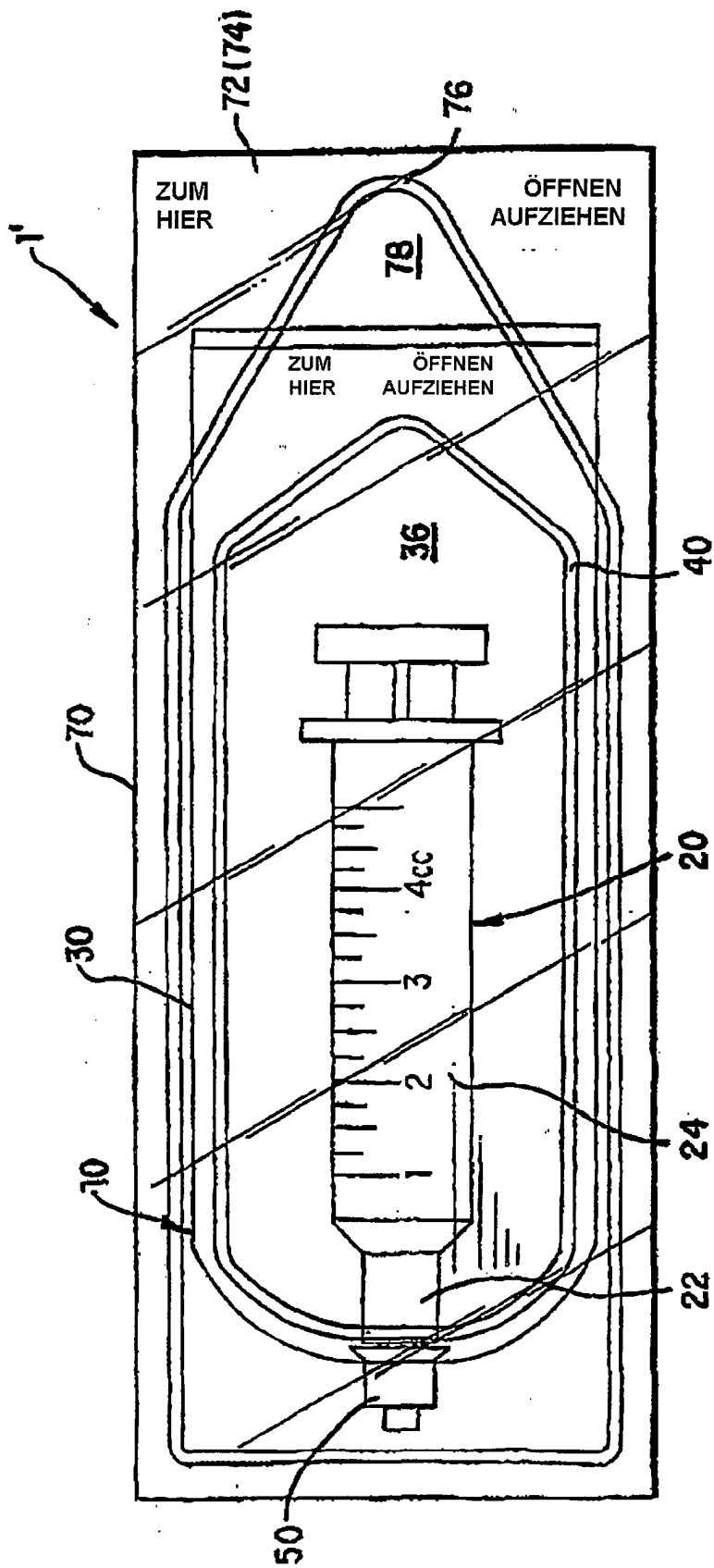


FIG. 3