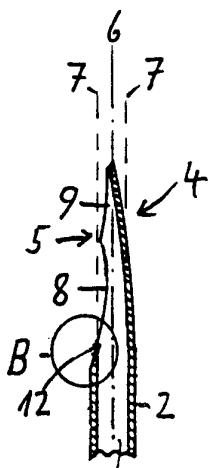


**PCT**WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales BüroINTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICH NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 5 : A61M 5/32, 5/158	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 94/03223 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 17. Februar 1994 (17.02.94)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP93/01961		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
(22) Internationales Anmeldedatum: 23. Juli 1993 (23.07.93)		
(30) Prioritätsdaten: P 42 26 476.6 10. August 1992 (10.08.92) DE		
(71)(72) Anmelder und Erfinder: HAINDL, Hans [DE/DE]; Hauptstr. 39, D-30974 Wennigsen (DE).		
(74) Anwälte: LEINE, Sigurd usw. ; Burckhardtstr. 1, D-30163 Hannover (DE).		
(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).		

(54) Title: CANNULA**(54) Bezeichnung:** KANÜLE**(57) Abstract**

The invention concerns a cannula, as illustrated in the figure 3, whose wall (2) is bent, at the tip (4), in towards the longitudinal axis (6) of the needle. The needle tip is ground to give a basic ground zone (8) and two facets, the whole interface between the basic zone and the inside surface of the bore being rounded so that they are blunt.

(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft eine stanzarme Kanüle wie in Fig. 3 dargestellt, deren Kanülenrohr (2) im Bereich der Einstichspitze (4) in Richtung auf die Mittelachse (6) gebogen ist. Der Schliff besteht aus einem Grundschliff (8) und zwei Facettenschliffen (9), wobei die gesamte Schnittlinie zwischen Grundschliff und innerer Oberfläche der Kanüle abstumpfend verrundet ist.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Österreich	FI	Finnland	MR	Mauritanien
AU	Australien	FR	Frankreich	MW	Malawi
BB	Barbados	GA	Gabon	NE	Niger
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	NZ	Neuseeland
BJ	Benin	HU	Ungarn	PL	Polen
BR	Brasilien	IE	Irland	PT	Portugal
BY	Belarus	IT	Italien	RO	Rumänien
CA	Kanada	JP	Japan	RU	Russische Föderation
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SD	Sudan
CG	Kongo	KR	Republik Korea	SE	Schweden
CH	Schweiz	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slowakischen Republik
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxemburg	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LV	Lettland	TG	Togo
CZ	Tschechischen Republik	MC	Monaco	UA	Ukraine
DE	Deutschland	MG	Madagaskar	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DK	Dänemark	ML	Mali	UZ	Usbekistan
ES	Spanien	MN	Mongolei	VN	Vietnam

- 1 -

Kanüle

Die Erfindung bezieht sich auf eine Kanüle der im Oberbegriff des Anspruchs 1 bekannten Art.

- Aus der US 2 746 454 und aus der EP 0 301 246 B1 ist jeweils eine Kanüle der betreffenden Art bekannt. Sie
- 5 weist ein starres Kanülenrohr auf, das an der Spitze schräg angeschliffen ist und auf der vorderen Hälfte dieses Anschliffes zwei weitere, gegeneinander winklig angeordnete sogenannte Facettenschliffe trägt. Die Spitze der Kanüle ist im Falle der EP 0 301 246 B1 über die Mittel-
- 10 achse der Kanüle hinweg bis in den Bereich zwischen zwei gedachten parallelen Linien gebogen, welche die Innenfläche und die Außenfläche des Kanülenrohres nach vorn verlängern. Die hintere Schneide des Grundschliffes ist einwärts gerundet.
- 15 Diese bekannten Kanülen sind unter dem Gesichtspunkt vorgeschlagen worden, daß eine derartig abgebogene Kanülen spitze beim Punktieren eines Blutgefäßes weniger leicht die gegenüberliegende Gefäßwand punktiert. Derartige Kanülen werden wegen des verringerten Stanzeffektes auch zum
- 20 Punktieren sogenannter implantierbarer Portkatheter eingesetzt. Bei diesen Portkathetern wird unter der Haut des Patienten eine Membran angestochen und durch die Kanüle dann ein Medikament injiziert. Da diese Kanülen beim Anstechen dieser Membranen Teile der Membran heraushobeln,
- 25 werden die Portkatheter schnell undicht, und der Patient wird mit den herausgehobelten Teilen belastet. Diese Teile

können auch zum Versagen des Systems führen.

Es ist bekannt, daß dieses Hobeln oder Stanzen der Kanülen durch die hintere Schneide des Schliffes erfolgt. Den bisher vorgeschlagenen Lösungen liegt der Gedanke zu
5 grunde, daß dieser Schliff gewissermaßen im Schatten der Spitze liegen und dadurch nicht mehr schneiden soll. Es hat sich in der Praxis aber herausgestellt, daß dies allein nicht ausreicht, um ein Stanzen zu verhindern. Deshalb wird in der EP 0 301 246 B1 auch beschrieben, daß das
10 hintere Ende dieses Schliffes einwärts gerundet sein soll.

Die Eigenschaft der Stanzfreiheit ist nicht nur für die vorbeschriebenen Anwendungen zum Punktieren von Port-kathetern interessant, sondern auch für die Punktion von Körperhöhlen, z. B. Gelenken, zum Zwecke der Einspritzung
15 von Medikamenten oder der Absaugung von darin befindlichen Flüssigkeiten. Klinge und Müller (Deutsches Ärzteblatt 47/90) konnten zeigen, daß es mit normalen Kanülen beim Durchstich durch die menschliche Haut regelmäßig zur Ausbildung von Hautstanzpartikeln kommt, die zumeist bakteriell besiedelt sind. Dieses Ausstanzen von Hautpartikeln läßt sich durch eine stanzarme oder stanzfreie Kanüle vermeiden, und dadurch läßt sich die Gefahr einer Infektion
20 der anpunktierten Körperhöhle, z. B. des Gelenkes, herabsetzen.

25 Die aus der EP 0 301 246 B1 bekannte Kanüle erfüllt die Anforderungen, die an eine solche Kanüle zu stellen sind, sehr weitgehend. Ihre Eignung ist in der Praxis vielfach nachgewiesen worden, jedoch bereitet sie erhebliche fertigungstechnische Probleme. Diese sind zum einen
30 dadurch bedingt, daß durch die relativ starke Biegung im Bereich des Schliffes der Schliff sich typischerweise nach außen aufbiegt. Dadurch wird die Kanüle im Schliffbereich breiter. Dies läßt sich durch geeignete Biegevorrichtungen zum Teil kompensieren. Bei einem Teil der Kanülen kommt es
35 aber durch die im Schliffbereich auftretenden Zugkräfte zu

- 3 -

Einrissen in der hinteren Schliffkante, und zwar insbesondere dort, wo sich die Schweißnaht der geschweißten Kanüle befindet. Wenn diese Einrisse auftreten, nimmt der Stanzeffekt der Kanüle schlagartig zu. Es ist bislang keinem 5 Hersteller gelungen, diese Einrisse vollständig zu vermeiden. Die Stanzfreiheit der Kanülen kann nur durch Aussortieren einer relativ großen Ausschußmenge erreicht werden. Dies macht die Herstellung der Kanüle aufwendig und teuer, so daß sie für den Masseneinsatz, z. B. für Gelenkpunktionen, bislang vom Preis her nicht akzeptabel ist.

Der Erfindung liegt also die Aufgabe zugrunde, eine Kanüle der betreffenden Art so zu verbessern, daß sie einfach herzustellen ist und eine geringe Ausschußquote aufweist.

15 Diese Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Anspruchs angegebene Lehre gelöst. Erfindungsgemäß ist der Einstichteil, der eine lanzettförmige Spitze mit Facetenschliff aufweist, weniger stark als bei den vorbekannten Kanülen einwärts gebogen. Er wird so weit einwärts gebogen, daß sie innerhalb des nach vorn verlängert gedachten Innenquerschnittes des Kanülenrohres liegt. Diese geringere Biegung bedeutet primär eine Verschlechterung des Stanzverhaltens gegenüber der Kanüle aus EP 0 301 246 B1. Dies wird aber dadurch kompensiert, daß nicht nur die hintere Schliffkante des Grundschliffes nach innen verrundet 25 wird, sondern die gesamte innere Schliffkante des Grundschliffes verrundet ist. Versuche konnten zeigen, daß durch die Abstumpfung bzw. Verrundung dieser seitlichen Schliffkanten die Stanzneigung des Grundschliffes so abnimmt, so daß die Kanüle auch bei einer geringeren Biegung ihrer Spitze stanzfrei bleibt. Durch die geringere Biegung im Bereich der Kanülen spitze treten die vorbeschriebenen Schwierigkeiten bei der Fertigung nicht auf. Die erfindungsgemäße Kanüle ist somit stanzarm, einfach, billig und läßt sich ohne hohe Ausschußrate fertigen.

- 4 -

Anhand der Zeichnung soll die Erfindung an einem Ausführungsbeispiel näher erläutert werden.

Es zeigt:

- 5 Fig. 1 eine Seitenansicht der Kanüle,
Fig. 2 eine um 90 Grad gedrehte Draufsicht auf die
Kanüle nach Fig. 1,
Fig. 3 einen Längsschnitt A-A durch den Einstich-
teil der Kanüle nach Fig. 2 in vergrößertem
10 Maßstab, und
Fig. 4 eine Vergrößerung der hinteren und seitli-
chen Schliffkante des hinteren Schliffauges
entsprechend dem kreisförmigen Ausschnitt B
in Fig. 3.

15

Kanüle 1 nach Fig. 1 und 2 besteht aus einem zylindri-
schen, starren Kanülenrohr 2, an dessen hinterem Ende ein
Anschluß oder ein Schlauch angeschlossen sein kann. Das
Kanülenrohr 2 ist im wesentlichen gerade. Sein Außendurch-
20 messer d liegt vorzugsweise zwischen 0,5 und 1,2 mm. Ein
Durchgangskanal 3 kann vorzugsweise Durchmesser von 0,3 -
1,0 mm aufweisen. Eine angeschliffene Spitze 4 des Kanü-
lenrohres 2 ist in Richtung auf eine Mittelachse 6 ge-
krümmt. Diese Krümmung ist dergestalt, daß eine Spitze 10
25 des Einstichteiles zwischen Linien 7, die gedachte Verlän-
gerungen des Innenquerschnitts der Kanüle sind, liegt.

Ein Schliff 5 der Kanüle setzt sich zusammen aus einem
Grundschliff 8 und zwei im Winkel zueinander angebrachten
Facettenschliffen 9, die zur Ausbildung einer scharfen
30 Spitze 10 führen. Der Grundschliff 8 bildet nach dem
Schleifen mit der Innenwandung der Kanüle 1 zunächst eine
relativ scharfe Kante 11, die ihre größte Schärfe am hin-
teren Ende eines Schliffauges 12 hat. Diese gesamte Kante,
die in Fig. 2 einseitig fett dargestellt ist und die Länge
35 L hat, wird durch Perlstrahlen oder ein ähnliches Verfah-

- 5 -

ren abgestumpft. Dadurch wird der Grundschliff 8 vom Ende der Facette bis zum hinteren Ende des Schliffauges 12 entschärft, so daß von diesem Teil des Schliffes keine schneidende Wirkung mehr ausgeht.

- 6 -

Patentanspruch

Kanüle mit einem starren Kanülenrohr (2) und einem schrägen Anschliff (5), der sich aus einem Grundschliff (8) und zwei im Winkel zueinander stehenden Facettenschliffen (9) zusammensetzt und dessen Spitze (4) in Richtung auf die
5 Kanülenmittelachse (6) einwärts gebogen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Spitze (10) der Kanüle (1) innerhalb des nach vorn verlängert gedachten Innenquerschnittes des Kanülenrohres (2) liegt und daß die gesamte Kante zwischen dem Grundschliff (8) und der inneren Oberfläche des Kanü-
10 lenrohres abstumpfend verrundet ist.

1/1

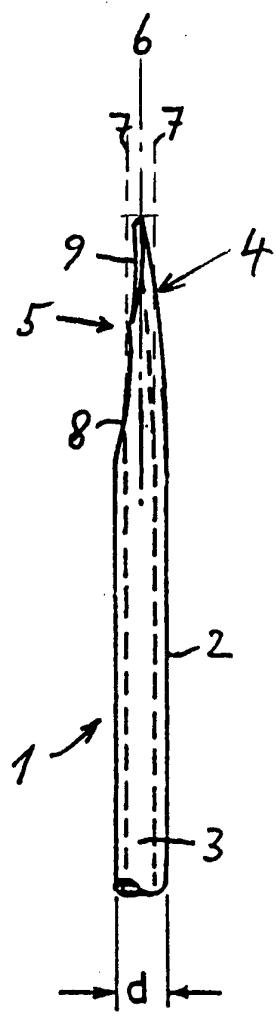


Fig. 1

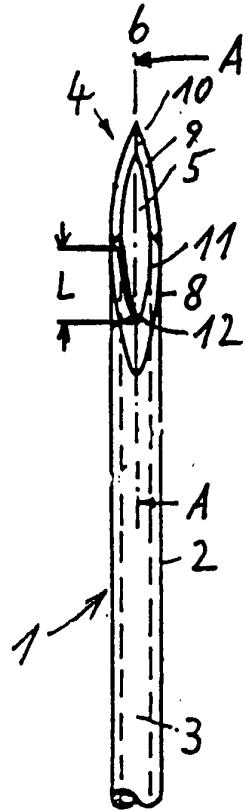


Fig. 2

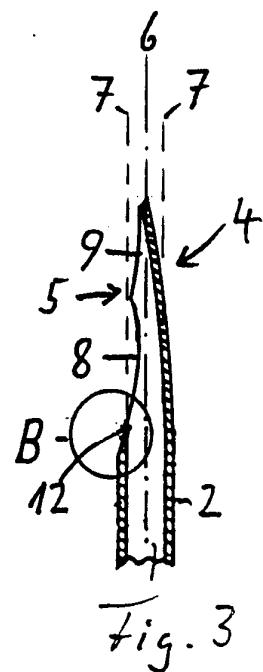


Fig. 3

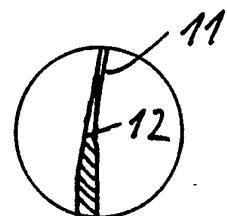


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 93/01961

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC5 A61M/32; A61M/158

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)

IPC5 A61M

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 practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,9 205 816 (GEBRÜDER SULZER AG) 16 April 1992 see page 8, line 11 - page 10, line 2 see figures 2A,2B	1
A	US,A,2 697 438 (HICKEY) 21 December 1954 see column 1, line 44 - column 2, line 42 see figures 2,3	1
A	FR,A,2 297 052 (NATIONAL MEDICAL PRODUCTS CORP.) 6 August 1976 see page 2, line 28 - page 3, line 25 see figures 2,4	1

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- "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 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)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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 invention

"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

"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 documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 October 1993 (14.10.93)

Date of mailing of the international search report

20 October 1993 (20.10.93)

Name and mailing address of the ISA/

EUROPEAN PATENT OFFICE

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

ANNEX TO THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
ON INTERNATIONAL PATENT APPLICATION NO.

EP 9301961
SA 77263

This annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report.
The members are as contained in the European Patent Office EDP file on
The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 14/10/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO-A-9205816	16-04-92	EP-A-	0503012	16-09-92
		JP-T-	5502402	28-04-93
US-A-2697438		None		
FR-A-2297052	06-08-76	AU-A-	8768175	23-06-77
		BE-A-	837368	03-05-76
		CH-A-	598047	28-04-78
		DE-A-	2600299	15-07-76
		JP-A-	51099892	03-09-76
		NL-A-	7600032	13-07-76
		SE-A-	7514699	12-07-76

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 93/01961

I. KLASSEKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationssymbolen sind alle anzugeben)⁶

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

Int.K1. 5 A61M5/32; A61M5/158

II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete

Recherchierter Mindestprüfstoff⁷

Klassifikationssystem	Klassifikationssymbole
Int.K1. 5	A61M

Recherchierte nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen⁸

III. EINSCHLAGIGE VEROFFENTLICHUNGEN⁹

Art. ^o	Kennzeichnung der Veröffentlichung ¹¹ , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile ¹²	Betr. Anspruch Nr. ¹³
X	WO,A,9 205 816 (GEBRÜDER SULZER AG) 16. April 1992 siehe Seite 8, Zeile 11 - Seite 10, Zeile 2 siehe Abbildungen 2A,2B ---	1
A	US,A,2 697 438 (HICKEY) 21. Dezember 1954 siehe Spalte 1, Zeile 44 - Spalte 2, Zeile 42 siehe Abbildungen 2,3 ---	1
A	FR,A,2 297 052 (NATIONAL MEDICAL PRODUCTS CORP.,) 6. August 1976 siehe Seite 2, Zeile 28 - Seite 3, Zeile 25 siehe Abbildungen 2,4 -----	1

^o Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen¹⁰:

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erforderlicher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 14.OKTOBER 1993	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 20.10.93
Internationale Recherchenbehörde EUROPAISCHES PATENTAMT	Unterschrift des bevollmächtigten Bediensteten SCHOENLEBEN J.

**ANHANG ZUM INTERNATIONALEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE INTERNATIONALE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 9301961
SA 77263

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente angegeben.

Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

14/10/93

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO-A-9205816	16-04-92	EP-A-	0503012	16-09-92
		JP-T-	5502402	28-04-93
US-A-2697438		Keine		
FR-A-2297052	06-08-76	AU-A-	8768175	23-06-77
		BE-A-	837368	03-05-76
		CH-A-	598047	28-04-78
		DE-A-	2600299	15-07-76
		JP-A-	51099892	03-09-76
		NL-A-	7600032	13-07-76
		SE-A-	7514699	12-07-76