



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 01 165 T2** 2005.09.22

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 331 958 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 01 165.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK02/00175**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 704 635.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/076540**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.03.2002**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **03.10.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.08.2003**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **08.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **22.09.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 5/32**
A61B 17/34

(30) Unionspriorität:
200100483 23.03.2001 DK

(73) Patentinhaber:
**Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, DK; Nipro Corp.,
Osaka, JP**

(74) Vertreter:
**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:
**KLINT, Sonderskov, Henrik, DK-2880 Lyngby, DK;
HIGAKI, Yoshio, Gunma, JP**

(54) Bezeichnung: **NADEL CANNULA**

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

[0001] Die Erfindung betrifft eine längliche, röhrenförmige Nadelkanüle zum Injizieren eines flüssigen Arzneimittels in einen menschlichen Körper.

[0002] Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Nadelkanüle.

[0003] Schließlich betrifft die Erfindung die Verwendung einer solchen Nadelkanüle in einer Wegwerfspritze und in einem Injektionsnadelgefüge.

Beschreibung des Stands der Technik:

[0004] Ein Katheter für ein Spinalanästhesieverfahren ist in US 5,002,535 offenbart. Dieser bekannte Katheter weist einen Außendurchmesser am die Haut durchstechenden distalen Ende auf, der kleiner als der Außendurchmesser am gegenüberliegenden proximalen Ende ist, um einen starken Katheter bereitzustellen, der nur ein kleines Loch in der Rückenmarkshaut zurücklässt, wenn der Katheter entfernt wird, wodurch ein Auslaufen der Rückenmarksflüssigkeit von der Wirbelsäule verhindert wird. Die verschiedenen Durchmesser des offenbarten Katheters sind in der folgenden Tabelle dargestellt:

	Haut durchstechendes Ende	Gegenüberliegendes proxi- males Ende
Außendurchmesser (mm)	0,45 – 0,63	0,63 – 1,25
Innendurchmesser (mm)	0,25 – 0,43	0,43 – 1,05

[0005] Aufgrund der Tatsache, dass der Innendurchmesser des die Haut durchstechenden Endes verglichen mit dem Innendurchmesser des gegenüberliegenden Endes reduziert ist, wird der Flüssigkeitsdurchgang durch das Lumen etwas blockiert, und ein relativ hoher Druck ist nötig, um die Flüssigkeit, die dem großen Durchmesser am gegenüberliegenden Ende zugeführt werden kann, durch den reduzierten Durchmesser des die Haut durchstechenden Endes zu zwingen.

[0006] Beim Injizieren eines Arzneimittels in einen Menschen, entweder als intramuskuläre Injektion oder als subkutane Injektion, weist die verwendete Injektionsnadel eine Nadelkanüle mit einem im Wesentlichen kleineren Durchmesser als der Durchmesser des offenbarten Katheters auf. Injektionsnadeln, die heutzutage erhältlich sind, weisen alle eine Nadelkanüle mit sowohl einem gleichförmigen Außendurchmesser als auch einen gleichförmigen Außendurchmesser aufgrund der Tatsache, dass eine Nadelkanüle aus einem Rohr gezogen wird, auf. Eine solche Nadelkanüle des Fachgebiets ist in [Fig. 1](#) veranschaulicht.

[0007] Einige Arzneimittel wie Insulin werden selbst verabreicht, und die typische diabetische Person bedarf subkutanen Insulininjektionen mehrere Male während des Verlaufs des Tages. Neuere Untersuchungen wiesen darauf hin, dass sich selbst injizierende Menschen weniger Schmerz erfahren, wenn sie eine dünne Nadel, d.h. eine Nadelkanüle mit einem kleinen Außendurchmesser verwenden. Um die Unbequemlichkeit dessen zu reduzieren, dass man sich selbst mehrere Male am Tag injizieren muss, sind Injektionsnadeln mit einer sehr dünnen Nadelkanüle unter an Diabetes leidenden Menschen bevorzugt.

[0008] Der Außendurchmesser einer Nadelkanüle ist durch ein „G“, gefolgt von einer Gauge-Zahl angegeben, wobei die Gauge-Zahl mit dünneren Nadeln zunimmt. Gegenwärtig handelt es sich bei den am üblichsten verwendeten Injektionsnadeln unter an Diabetes leidenden Menschen um G30 oder G31. So beträgt der Außendurchmesser einer G30 etwa 0,3 Millimeter und einer G31 etwa 0,26 Millimeter.

[0009] Injektionsnadeln für Insulinabgabepens sind in US 5,462,535 offenbart. Diese bekannten Injektionsnadeln umfassen eine sehr dünne G30-Nadelkanüle, die fest in einer Nabe zum entfernbaren Anbringen der Injektionsnadel auf einem der vielen heutzutage erhältlichen Insulinabgabepens befestigt ist.

Beschreibung der Erfindung:

[0010] Injektionsnadeln mit einer sehr dünnen Nadelkanüle bringen jedoch mehrere Probleme mit sich.

[0011] Dünne Injektionsnadeln unterziehen sich beim Durchdringen des Gewebes des menschlichen Körpers einer unbeabsichtigten Verbiegung, wodurch eine Bewegungsenergie an der Verbindungsstelle, an welcher die Nadelkanüle in der Nabe befestigt ist, aufgebaut wird, was zum Bruch der Nadelkanüle an dem Befestigungspunkt führen kann.

[0012] Die Injektionsgeschwindigkeit einer dünnen Nadelkanüle ist sehr langsam, während bekannte Injektionsnadeln einen gleichförmigen Innendurchmesser des Lumens aufweisen, der mit Abnahme des Außendurchmessers abnimmt. Injektionsnadeln sind gewöhnlich gemäß dem Standard ISO 9626 für Rohrmaße hergestellt. Gemäß diesem Standard weist eine G30-Nadel ein Innendurchmesserminimum von 0,133 Millimeter auf, wohingegen eine G31-Nadelkanüle ein Innendurchmesserminimum von 0,114 Millimeter aufweist, wodurch die Injektionsgeschwindigkeit mit Abnahme des Innendurchmessers des Lumens langsamer wird.

[0013] Mit Abnahme des Innendurchmessers des Lumens nimmt der zum Zwängen des flüssigen Arzneimittels durch das Lumen erforderliche Druck zu. Dies bedeutet wiederum, dass sich selbst injizierende Menschen den Injektionsdruckknopf an der Insulinabgabevorrichtung drücken müssen, was im Zylinder oder in der Patrone der Spritze einen übermäßigen Druck verursacht.

[0014] Aufgrund des reduzierten Lumens der dünneren Injektionsnadeln kann eine Verklumpung des Insulins innerhalb des Lumens auftreten.

[0015] Es ist deshalb eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine dünne Nadelkanüle mit einem reduzierten, die Haut durchdringenden Ende, kombiniert mit einem relativ großen Lumen bereitzustellen, so dass das Schmerzempfinden, ohne auf die vorstehend erwähnten Fließprobleme zu stoßen, verringert wird.

[0016] Dies wird durch eine Nadelkanüle gemäß Anspruch 1 erhalten.

Erklärung der Ansprüche 1 bis 6:

[0017] Die Nadelkanüle der vorliegenden Erfindung ist gewöhnlich aus Metall, vorzugsweise Stahl und besonders bevorzugt Edelstahl hergestellt, jedoch könnte ein breiter Bereich an verschiedenen Legierungen wie z.B. Nickel-Titan verwendet werden.

[0018] Im Folgenden gelten die Nadelgrößen G31 und G32 nur als Beispiel für Nadelgrößen, die innerhalb des Rahmens der Ansprüche fallen. Die beanspruchte Erfindung ist in keinsten Weise auf diese spezifischen Größen beschränkt.

[0019] Eine G31-Nadelkanüle, in welche der Außendurchmesser des die Haut durchstechenden Endes auf den Durchmesser einer G32-Nadel ohne Reduzieren des Innendurchmessers des Lumens reduziert ist, stellt eine sehr attraktive Nadelkanüle bereit. Die Reduktion des Außendurchmessers wird in einer Weise durchgeführt, in welcher der Nadelkanüle ein konisches zulaufendes Erscheinungsbild verliehen wird. Das die Haut durchstechende Ende, das die Haut des Anwenders durchdringt, ist reduziert, um das Schmerzempfinden zu reduzieren, während das Volumen mit dem Innendurchmesser einer G31-Nadelkanüle beibehalten wird. Dies verleiht dem Anwender der Nadelkanüle ein Empfinden der Verwendung einer G32-Nadelkanüle, während die technische Funktion der Nadelkanüle diejenige einer G31-Nadelkanüle ist.

[0020] Indem man den Innendurchmesser der Nadelkanüle wie den einer G31-Nadelkanüle lässt, wird ein unblockierter Flüssigkeitsdurchgang durch das Lumen gewährt und das Verstopfen des Lumens verhindert. Da das Lumen einen Innendurchmesser einer G31-Nadelkanüle aufweist, übt der Anwender nur einen Injektionsdruck aus, der im Wesentlichen kleiner als der Injektionsdruck ist, der zum Injizieren einer traditionellen G32-Nadelkanüle beim Injizieren der Flüssigkeit durch das Lumen benötigt wird.

[0021] Am gegenüberliegenden proximalen Ende weist eine erfindungsgemäße G31-Nadel einen Außendurchmesser einer G31-Nadel auf, obwohl das die Haut durchdringende Ende auf einem Durchmesser einer G32-Nadelkanüle reduziert ist. Dies ist sehr vorteilhaft, da der größte und stärkste Außendurchmesser am Befestigungspunkt vorliegt, der sich dort befindet, wo die Bewegungsenergie Sache der Verbiegung wird, während die Injektion am größten ist.

[0022] Obwohl das Innenlumen der Nadelkanüle in etwa denselben gleichförmigen Innendurchmesser entlang der Gesamtlänge der Nadelkanüle aufweist, kann das distalste Ende des Lumens aufgrund des wie später erklärten Herstellungsverfahrens ein leicht spitz zulaufendes Erscheinungsbild aufweisen.

[0023] In einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Nadelkanüle umfasst die Außenseitenwand zwei sich in einer peripheren Übergangszone gegenüberliegende längliche, röhrenförmige Teile nämlich ein erstes längliches, röhrenförmiges Teil, dass sich von der peripheren Übergangszone zu dem die Haut durchstechenden distalen Ende der Nadelkanüle erstreckt, und ein zweites röhrenförmiges Teil, dass sich von der peripheren Übergangszone zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende der Nadelkanüle erstreckt, auf. Dies teilt die Nadelkanüle in zwei Teile, einen Teil zum Eindringen in den menschlichen Körper und einen anderen Teil, der in den menschlichen Körper nicht eindringt.

[0024] Die Übergangszone könnte in manchen Fällen als Übergangspunkt betrachtet werden, da jedoch das spitz zulaufende Ende der Nadelkanüle vorzugsweise durch Eintauchen der Nadelkanüle in ein Bad, das eine wie nachstehend erklärte metallätzende Substanz wie eine Säure enthält hergestellt wird, weist die Fläche, an welcher sich die zwei länglichen Teile treffen, mehr die Konfiguration eines Gürtels oder einer Zone als diejenige eines Punkts auf. Der Gürtel oder die Zone ist gewöhnlich in einem Abstand von $\frac{1}{4}$ bis $\frac{2}{3}$ der Länge der Nadelkanüle nach Innen von dem die Haut durchstechenden distalen Ende lokalisiert.

[0025] Ferner ist das erste längliche, röhrenförmige Teil von der peripheren Übergangszone zu dem die Haut durchstechenden distalen Ende konisch zulaufend und weist das zweite Teil in etwa denselben gleichförmigen Außendurchmesser von der peripheren Übergangszone zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende der Kanüle auf. Dadurch wird bereitgestellt, dass das erste Teil der Nadelkanüle mit Unterstützung des reduzierten Durchmessers in einen menschlichen Körper eingeführt wird, während das in den menschlichen Körper nicht eindringende zweite Teil der Nadelkanüle eine größere Stärke aufweist.

[0026] Weist, wie in Anspruch 3 offenbart, das die Haut durchstechende distale Ende einen Außendurchmesser auf, der gleich oder kleiner als eine G31-Nadel ist, weist das gegenüberliegende proximale Ende einen Außendurchmesser auf, der gleich oder größer als eine G30-Nadel ist, und weist das längliche Lumen einen gleichförmigen Innendurchmesser auf, der gleich oder größer als der Innendurchmesser einer G30-Nadel ist, wird gewährleistet, dass die Nadelkanüle als eine G30- oder größere Nadelkanüle wirkt, während das Schmerzempfinden wie dasjenige einer G31- oder kleineren Nadelkanüle ist.

[0027] Weist, wie in Anspruch 4, offenbart das die Haut durchdringende distale Ende einen Außendurchmesser auf, der gleich oder kleiner als eine G32-Nadel ist, weist das gegenüberliegende proximale Ende einen Außendurchmesser auf, der gleich oder größer als eine G31-Nadel ist, und weist das längliche Lumen einen gleichförmigen Innendurchmesser auf, der gleich oder größer als der Innendurchmesser einer G31-Nadel ist, wird gewährleistet, dass die Nadelkanüle als G31- oder größere Nadelkanüle wirkt, während das Schmerzempfinden dasjenige einer G32- oder kleineren Nadelkanüle ist.

[0028] Beträgt, wie in Anspruch 5 offenbart, der Unterschied des Außendurchmessers zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende 5% oder mehr, wird gewährleistet, dass der Unterschied etwa den im Standard ISO 9626 definierten Schritten folgt.

[0029] Ist, wie in Anspruch 6 offenbart, sowohl das die Haut durchstechende distale Ende als auch das gegenüberliegende proximale Ende angespitzt, ist die Nadelkanüle für einen Injektionspen, der mit einer die zu injizierende Flüssigkeit enthaltenden Patrone versehen ist und in welchem eine Schranke in der Patrone durch das proximale Ende der Nadelkanüle zum Bereitstellen eines Zugangs zu der in der Patrone enthaltenen Flüssigkeit durchdringt werden muss, besonders geeignet.

Erklärung der Ansprüche 7 bis 8:

[0030] Es ist auch die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zur Herstellung einer Nadelkanüle mit einem reduzierten spitzen Ende bereitzustellen. Ein Verfahren, das sowohl einfach als auch ökonomisch in einer Herstellung in großem Maßstab zu verwenden ist.

[0031] Ein solches Verfahren wird gemäß Anspruch 7 erhalten und umfasst den Schritt des Eintauchens zumindest eines Teils der Nadelkanüle, nahe am und einschließend das distale Ende, in eine metallätzende Substanz wie ein säurehaltiges Bad über eine kontrollierte Zeitdauer, um damit einen Teil des Nadelkanülenmaterials zu entfernen.

[0032] Durch dieses Verfahren kann das von der Nadelkanüle entfernte Material sehr genau kontrolliert werden und die Geschwindigkeit, mit welcher die Nadelkanüle in das säurehaltige Bad eingetaucht und aus ihm herausgezogen oder abgezogen wird, definiert die Form des konischen Teils der Nadelkanüle. Die Nadelka-

nüle kann natürlich für eine Anzahl an Folgezeiten in die Säure getaucht werden.

[0033] Wird, wie in Anspruch 8 offenbart, das längliche, röhrenförmige Teil, dass sich von der peripheren Übergangszone zu dem die Haut durchstechenden distalen Ende der Kanüle erstreckt, in ein Bad, das eine metallätzende Substanz wie eine Säure enthält, für eine kontrollierte Zeitdauer getaucht, indem das zweite röhrenförmige Teil, dass sich von der peripheren Übergangszone zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende erstreckt, außerhalb des metallätzenden Bads gelassen wird, wird eine Nadelkanüle hergestellt, die zur Verwendung in einem Nadelgefüge für einen Injektionspens geeignet ist.

Erklärung der Ansprüche 9–11:

[0034] Schließlich ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Verwendung der erfindungsgemäßen Nadelkanüle entweder bei der Herstellung einer Wegwerfspritze oder eines Injektionsnadelgefüges bereitzustellen. Eine solche Verwendung ist für Menschen, die sich selbst mehrere Male am Tag injizieren müssen, wie an Diabetes leidende Menschen attraktiv.

[0035] Dies wird durch die Verwendung gemäß Anspruch 9, wo die Nadelkanüle in einer einen Zylinder und einen Kolben umfassenden Wegwerfspritze verwendet wird und wobei die Nadelkanüle dauerhaft an dem Zylinder der Wegwerfspritze befestigt ist, oder durch die Verwendung gemäß Anspruch 12, wobei das Injektionsnadelgefüge die Nadelkanüle und eine Nadelnabe umfasst und wobei die Nadelkanüle dauerhaft an der Nadelnabe befestigt ist, erhalten.

[0036] Umfasst, wie in Anspruch 11 offenbart, die Nadelnabe eine Basis und eine sich von der Basis erstreckende ringförmige Hülse, wobei die ringförmige Hülse Elemente zum entfernbaren Anbringen der Nabe an einer Spritze umfasst und die Nadelkanüle in der Basis so befestigt ist, dass sich das erste längliche, röhrenförmige Teil der Nadelkanüle von der Basis in eine Richtung weg von der Hülse erstreckt und sich das zweite röhrenförmige Teil in entgegengesetzte Richtung erstreckt und das zweite röhrenförmige Teil von der Hülse umgeben ist, wird gewährleistet, dass das Nadelgefüge für die Verwendung eines Injektionspens besonders geeignet ist.

Definitionen

[0037] Zunächst kann es günstig sein, zu definieren, dass der Begriff „distales Ende“ der erfindungsgemäßen Nadelkanüle das Ende bedeuten soll, das zum Durchdringen der Haut des menschlichen Körpers beim Injizieren einer Flüssigkeit gezwängt wird, wohingegen der Begriff „proximales Ende“ das gegenüberliegende Ende der Nadelkanüle bedeuten soll, das bei Verwendung von dem menschlichen Körper wegzeigt.

[0038] Es sollte klar sein, dass der Ausdruck „Außendurchmesser des die Haut durchstechenden Endes“ den Außendurchmesser des distalen Endes der Nadelkanüle bedeutet. Das distale Ende ist jedoch häufig in einer schrägen Form geschnitten, um die Durchdringung der Haut des menschlichen Körpers zu erleichtern, wodurch es schwierig wird, den Außendurchmesser am distalen Ende genau zu messen. Es ist manchmal nötig, den Außendurchmesser direkt vor dem schrägen Ende zu messen, dessen Durchmesser dann in die Definition des Durchmessers des distalen Endes fällt. Gleiches ist der Fall, wenn das gegenüberliegende proximale Ende einen schrägen Schnitt aufweist, wobei der Außendurchmesser des gegenüberliegenden proximalen Endes dann der Durchmesser nahe am schrägen Schnitt sein könnte.

[0039] Obwohl der Ausdruck „menschlicher Körper“ innerhalb dieser Anmeldung verwendet wird, könnte die Nadelkanüle ohne Verlassen des Rahmens der Ansprüche auch für einen beliebigen Säugerkörper verwendet werden.

[0040] Es sollte klar sein, dass der Ausdruck „Injektionspen“ lediglich eine Injektionsvorrichtung mit einer langen oder länglichen Form in etwa wie ein Schreibfüller bedeutet. Obwohl solche Pens gewöhnlich einen röhrenförmigen Querschnitt aufweisen, weisen moderne Schreibfüller häufig einen unterschiedlichen Querschnitt wie einen dreieckigen, rechteckigen oder quadratischen Querschnitt auf. Ein penförmiges Gehäuse kann in ähnlicher Weise eine große Vielzahl an verschiedenen Querschnitten aufweisen.

[0041] G31 bis G33 ist wie im Standard ISO 9626 definiert als:

Gauge-Größe	G31	G32	G33
Bezeichnete metrische Größe	0,25 mm	0,23 mm	0,20 mm
Außendurchmesserminimum	0,254 mm	0,229 mm	0,203 mm
Außendurchmessermaximum	0,267 mm	0,241 mm	0,216 mm
Innendurchmesserminimum	0,114 mm	0,089 mm	0,089 mm

[0042] Obwohl der genannte ISO Standard ein spitz zulaufendes Rohr als solches nicht abdeckt, werden die Gauge-Maße von dem ISO-Standard innerhalb dieser Anmeldung lediglich zur Angabe der Dimensionen bei spezifischen Lokalisierungen verwendet.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen:

[0043] Die Erfindung wird nachstehend vollständiger in Verbindung mit einer bevorzugten Ausführungsform und mit Bezug auf die Zeichnungen erklärt, wobei:

[0044] [Fig. 1](#) eine Schnittseitenansicht einer Nadelkanüle des Fachgebiets zeigt,

[0045] [Fig. 2](#) eine Schnittansicht einer erfindungsgemäßen Nadelkanüle zeigt,

[0046] [Fig. 3](#) eine Schnittansicht einer Nadelkanüle gemäß einer Ausführungsform der Erfindung zeigt,

[0047] [Fig. 4](#) eine Ansicht einer erfindungsgemäßen Nadelkanüle, befestigt an einer Wegwerfspritze, zeigt,

[0048] [Fig. 5](#) eine Ansicht einer erfindungsgemäßen Nadelkanüle, befestigt in einer Nabe, zeigt,

[0049] [Fig. 6](#) eine Ansicht einer Nadelkanüle, gemäß einer Ausführungsform der Erfindung, befestigt in einer Nabe, zeigt,

[0050] [Fig. 7](#) eine Ansicht einer erfindungsgemäßen Nadelkanüle, getaucht in ein säurehaltiges Bad zeigt.

[0051] Die Figuren sind schematisch und zur Klarheit vereinfacht und zeigen nur Details, die für das Verständnis der Erfindung wesentlich sind, während andere Details weggelassen wurden. Innerhalb des Ganzen werden dieselben Bezugszahlen für identische und entsprechende Teile verwendet.

Detaillierte Beschreibung der Ausführungsformen:

[0052] Die erfindungsgemäße Nadelkanüle **1** kann entweder zum Injizieren einer Flüssigkeit in den Körper oder zum Einziehen einer Flüssigkeit aus dem Körper verwendet werden.

[0053] [Fig. 1](#) zeigt eine Nadelkanüle **1**, die aus einem länglichen Rohr hergestellt ist, das bis zum Erhalt des gewünschten Durchmessers gezogen ist. Sowohl der Außendurchmesser der Nadelkanüle **1** als auch der Innendurchmesser der Nadelkanüle **1** sind über die gesamte Länge des die Nadelkanüle **1** bildenden Rohrs in etwa gleichförmig. Das zylinderförmige und längliche Innenvolumen **3** der Nadelkanüle **1** liegt deshalb parallel zu der Außenfläche **2** der Nadelkanüle **1**.

[0054] Die Nadelkanüle **1** weist ein distale Ende **4** und ein proximales Ende **5** auf. Das distale Ende **4** ist zum Durchstechen der Haut des Menschen, welchem eine Injektion verabreicht wird, angespitzt. Das proximale Ende **5** ist mit einer nicht dargestellten Flüssigkeitsabgabeapparatur verbunden, die die Flüssigkeit in einen Menschen durch das Volumen **3** der Nadelkanüle **1** abgibt.

[0055] Der Durchmesser des Lumens **3** ist so auszuwählen, dass er der zu injizierenden Flüssigkeit angepasst ist, so dass die bestimmte Flüssigkeit durch das Lumen **3** ohne Verstopfung fließen kann. Beim Injizieren von Insulin wird heutzutage erwogen, dass das Durchmesserminimum des Lumens **3** der Nadelkanüle **1** dasjenige einer G31-Nadel ist, z.B. 0,114 mm beträgt, womit der Außendurchmesser etwa 0,26 mm beträgt.

[0056] Wie in [Fig. 2](#) dargestellt, kann die Außenfläche **2** der Nadelkanüle **1** so hergestellt werden, dass sie

zu dem distalen Ende **4** spitz zuläuft, so dass der Außendurchmesser des distalen Endes **4** kleiner als der Außendurchmesser des proximalen Endes **5** ist. Gleichzeitig verläuft das zylinderförmige und längliche Innenlumen **3** so, dass es einen gleichförmigen Durchmesser aufweist.

[0057] Die spitz zulaufende Form, die gewöhnlich konisch ist, kann erhalten werden, indem entweder die Nadelkanüle zum Beispiel mit einem im Lumen **3** befestigten Dorn geformt ist, oder indem ein Teil des die Nadelkanüle **1** bildenden Materials entfernt wird. Das Material kann durch Abschleifen eines Teils des Materials der Nadelkanüle oder durch Aufbringen einer metallätzenden Substanz wie einer Säure auf die Nadelkanüle, was z.B. durch Eintauchen der Nadelkanüle **1** in ein säurehaltiges Bad für eine kontrollierte Zeitdauer durchgeführt werden könnte, entfernt werden.

[0058] Der Innendurchmesser der spitz zulaufenden Nadelkanüle **1** ist gleichförmig und gleicht über die gesamte Länge dem Innendurchmesser der ursprünglichen Nadelkanüle **1**. Wird eine G31-Nadelkanüle **1** verwendet, beträgt der Innendurchmesser 0,114 mm, während der Außendurchmesser des proximalen Endes etwa 0,26 mm beträgt. Der Außendurchmesser des distalen Endes wird dann auf denjenigen einer G32-Nadel, d.h. etwa 0,23 mm reduziert, wodurch eine Verminderung des Schmerzempfindens durch die Nadelkanüle gewährleistet, jedoch derselbe Fluss durch das Lumen **3** der Nadelkanüle **1** bewahrt wird.

[0059] Die folgende Tabelle zeigt den Außendurchmesser des proximalen Endes **5** und des die Haut durchstechenden distalen Endes **4** einer erfindungsgemäßen Nadelkanüle **1**, wie sie im Standard ISO 9626 vorkommen. Das Innendurchmesserminimum des Lumens **3** ist ebenso in der Tabelle angegeben. Die Toleranzen für diese Zahlen betragen gewöhnlich $\pm 0,01$ mm am tatsächlichen Außendurchmesser.

Konische Gauges	G30 – G31	G31 – G32	G32 – G33
Durchmesser, proximales Ende	0,298 – 0,320 mm	0,254 – 0,267 mm	0,229 – 0,241 mm
Durchmesser, distales Ende	0,254 – 0,267 mm	0,229 – 0,241 mm	0,203 – 0,216 mm
Durchmesserminimum Innenlumen	0,133 mm	0,114 mm	0,089 mm

[0060] Wie in [Fig. 3](#) dargestellt, muss die Nadelkanüle entlang der gesamten Länge nicht konisch zulaufen. Stattdessen kann die Außenseitenwand der Nadelkanüle **1** in zwei längliche, röhrenförmige Teile **6**, **7** die sich in einer peripheren Übergangszone **8** gegenüberliegen, aufgeteilt werden. Das erste Teil **6** erstreckt sich vom distalen die Haut durchstechenden Ende **4** zur peripheren Übergangszone **8**, während sich das zweite Teil **7** vom proximalen Ende zur peripheren Übergangszone **8** erstreckt. Das erste Teil **6** ist von der peripheren Übergangszone **8** zum die Haut durchstechenden distalen Ende **4** konisch zulaufend, während das zweite Teil **7** von der peripheren Übergangszone **8** zum proximalen Ende **5** in etwa denselben gleichförmigen Durchmesser aufweist. Der Innendurchmesser des länglichen Lumens **3** ist entlang der gesamten Länge der Nadelkanüle gleich.

[0061] Der Außendurchmesser des zweiten Teils **7** könnte derjenige einer G31-Nadel sein, während der Außendurchmesser am distalen Ende **4** derjenige einer G32-Nadel sein könnte. Der entlang der gesamten Länge gleichförmige Innendurchmesser könnte gleich dem Durchmesser einer G31-Nadel sein. Dies würde dem Anwender ein Gefühl des Injizierens mit einer G32-Nadel verleihen, während der Fluss durch das Volumen der Nadelkanüle **1** gleich demjenigen einer G31-Nadel ist.

[0062] Es muss jedoch betont werden, dass die genauen Durchmesser der Nadelkanüle **1** nicht unbedingt dem ISO-Standard folgen müssen, sofern dem beanspruchten Prinzip des Aufweisens eines reduzierten Durchmessers an dem die Haut durchstechenden Ende **4** kombiniert mit einem zylinderförmigen Lumen **3** gefolgt wird.

[0063] In der praktischen Verwendung ist die Nadelkanüle **1** der Erfindung entweder an einer Wegwerfspritze

9 oder an einer Nadelnabe 12, 13 befestigt.

[0064] Die in [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) dargestellte Nadelkanüle 1 ist vorzugsweise durch Eintauchen des distalen Endes der Nadelkanüle 1 in ein wie nachstehend beschriebenes, säurehaltiges Bad hergestellt. In einer anderen Ausführungsform könnte das spitz zulaufende zweite Teil 6 und mit dem ersten Teil 7 verschweißt sein.

[0065] [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) zeigen die in einer Nadelnabe 13, 14 dauerhaft befestigte Nadelkanüle 1, wobei die Nadelnabe 13, 14 ein Mittel zum entfernbaren Befestigen der Nadelnabe 12 an einer Spritze aufweist.

[0066] [Fig. 4](#) zeigt ein traditionelles Nadelgefüge für die intramuskuläre Injektion einer Flüssigkeit. Die Nadelkanüle 1 ist in der Nadelnabe 13 so befestigt, dass das proximale Ende 5 der Nadelkanüle 1 mit der zylinderförmigen Öffnung 15 in der Nadelnabe 13 verbunden ist, wobei die Öffnung 15 in die Spitze einer nicht dargestellten hypodermischen Spritze gedrückt wird, wenn die Nadelnabe 1 an einer hypodermischen Spritze befestigt ist.

[0067] Die in [Fig. 2](#) dargestellte Nadelkanüle 1, die entlang der gesamten Länge der Nadelkanüle 1 spitz zulaufend ist, ist für diesen Nadelgefügetyp besonders geeignet.

[0068] [Fig. 5](#) zeigt ein Nadelgefüge zur Verwendung an einem Pensystem, wobei ein Injektionspen mit einer die zu injizierende Flüssigkeit enthaltenden Patrone versehen ist, und wobei eine Schranke in der Patrone durchdringt werden muss, um einen Zugang zu der in der Patrone enthaltenen Flüssigkeit bereitzustellen. Die Nadelkanüle 1 des Nadelgefüges ist in ein in die Haut eines Menschen eindringendes erstes Teil 6 und ein zweites Teil 7, das in die die Flüssigkeit enthaltende Patrone eindringt, wenn das Nadelgefüge an dem Injektionspen befestigt ist, aufgeteilt. Die Schürze 16, welche die zylinderförmige Öffnung 15 umgibt, wobei in die Öffnung 15 der Injektionspen eingeführt wird, trägt gewöhnlich Elemente wie einen Faden zum Halten des Nadelgefüges am Injektionspen.

[0069] Die in [Fig. 3](#) dargestellte Nadelkanüle 1 ist für diesen Typ eines Nadelgefüges besonders geeignet, da das zweite Teil 7 der Nadelkanüle 1 einen gleichförmigen Durchmesser aufweist, der größer als der Durchmesser des ersten Teils 6 ist. Dies stellt ein zweites Teil 7 bereit, das stärker sich gegen eine Verbiegung sträubt als das erste Teil 6. Dies soll bevorzugt sein, da das zweite Teil 7 der Nadelkanüle 1 die Schranke der Patrone durchdringen muss.

[0070] Gleichgültig, welche der Nadelnaben 13 verwendet werden, muss die Nadelkanüle 1 in der Nadelnabe 13, 14 so lokalisiert sein, dass die Nadelkanüle 1 einen relativ großen Durchmesser an der Verbindungsstelle 17 zwischen der Nadelkanüle 1 und der Nadelnabe 13, 14 aufweist. Beim Verbiegen der Nadelkanüle 1 während der Injektion wird das größte Drehmoment direkt an dieser Verbindungsstelle 17 ausgeübt. Es ist deshalb wichtig, dass die Nadelkanüle 1 einen relativ großen Durchmesser und dadurch einen großen Widerstand gegen Überbiegen an der Verbindungsstelle 17 aufweist. Dies könnte z.B. bereitgestellt werden, wenn die periphere Übergangszone 8 der in [Fig. 3](#) dargestellten Nadelkanüle 1 direkt an der Verbindungsstelle 17 zwischen der Nadelkanüle 1 und der Nadelnabe 14 lokalisiert ist.

[0071] [Fig. 6](#) zeigt die dauerhaft an eine Wegwerfspritze 9 befestigte Nadelkanüle 1. Die Wegwerfspritze 9 umfasst einen die zu injizierende Flüssigkeit enthaltenden Zylinder 10 und einen Kolben 11, der vorwärts bewegt wird, um die Flüssigkeit durch das Lumen 3 der Nadelkanüle 1 zu drücken. Eine entfernbare Nadelabdeckung 12 kann die Nadelkanüle 1 bedecken, wenn die Spritze 9 nicht in Verwendung ist.

[0072] Ein bevorzugtes Verfahren zur Herstellung einer erfindungsgemäßen Metalnadelkanüle ist in [Fig. 7](#) dargestellt. Der Teil der Metalnadelkanüle, dessen Durchmesser reduziert werden soll, wird in ein Bad, das eine metallätzende Substanz wie eine Säure enthält, getaucht. Zum Erhöhen der Entfernung des Materials von der Nadelkanüle 1 können elektrische Drähte 19 mit einem Strom zwischen der Nadelkanüle 1 und dem die Säure enthaltenden Behälter 18 oder eine nicht dargestellte Kathode, die in das Bad getaucht wird, angebracht werden, so dass die Nadelkanüle 1 als Anode eines elektrolytischen Verfahrens wirkt.

[0073] Die Nadelkanüle 1 kann entweder einmal oder eine Anzahl von Folgezeiten in das säurehaltige Bad getaucht werden. Versuche zeigten, dass das Absenken einer Edelstahlkanüle in ein Bad, das eine 74%ige Phosphorsäure enthält, etwa 80 Mal jeweils 1,5 Sekunden, insgesamt 120 Sekunden, ein sehr attraktives Ergebnis bereitstellt.

[0074] Wird die Nadelkanüle 1 in das säurehaltige Bad getaucht, kann etwas der Säure in das Lumen 3 der

Nadelkanüle 1 fließen und etwas des Materials auf der Innenfläche des distalen Endes 4 der Nadelkanüle 1 entfernen, wodurch das distale Teil des Lumens zu dem proximalen Ende 5 der Nadelkanüle 1 spitz zuläuft. Für einige Nadelanwendungen ist dies vorzuziehen, könnte jedoch durch Ausüben eines Drucks auf das Lumen 3, während die Nadelkanüle 1 in das säurehaltige Bad getaucht wird verhindert werden. Dies könnte z.B. durch Einblasen von Gas in das Lumen durch das proximale Ende 5 der Nadelkanüle 1 durchgeführt werden, während das distale Ende der Nadelkanüle 1 in das säurehaltige Bad getaucht wird. Auf diese Weise kann wirksam verhindert werden, dass Säure in das Lumen 3 der Nadelkanüle 1 eintritt.

[0075] Einige bevorzugt Ausführungsformen wurden im Vorstehenden gezeigt, jedoch sollte betont werden, dass die Erfindung auf diese nicht beschränkt ist, jedoch in solcher Weise innerhalb des in den folgenden Ansprüchen definierten Gegenstands verkörpert werden kann.

Patentansprüche

1. Längliche, röhrenförmige Nadelkanüle (1) zum Injizieren einer Flüssigkeit in einen menschlichen Körper oder Einziehen einer Flüssigkeit aus einem menschlichen Körper, umfassend:
ein die Haut durchstechendes distales Ende (4), ein gegenüberliegendes proximales Ende (5) und dazwischen eine Seitenwand (2) mit einer konisch zulaufenden Außenseite zumindest am die Haut durchstechenden distalen Ende,

ein Lumen (3), das sich durch die Nadelkanüle (1) vom die Haut durchstechenden Ende (4) zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende (5) entlang einer Längsachse der Nadelkanüle (1) erstreckt, wobei die Nadelkanüle (1) einen Außendurchmesser am die Haut durchstechenden distalen Ende (4) aufweist, der kleiner als der Außendurchmesser am gegenüberliegenden proximalen Ende ist,

dadurch gekennzeichnet, dass

das längliche Lumen (3) zylinderförmig ist und in etwa denselben gleichförmigen Innendurchmesser durch die Nadelkanüle (1) von dem die Haut durchstechenden distalen Ende (4) zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende (5) aufweist.

2. Längliche, röhrenförmige Nadelkanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenseitenwand (2) zwei längliche, röhrenförmige Teile (6, 7), die miteinander in einer peripheren Übergangszone (8) verbunden sind, d. h. ein erstes längliches, röhrenförmiges Teil (6), das sich von der peripheren Übergangszone (8) zu dem die Haut durchstechenden distalen Ende (4) der Nadelkanüle (1) erstreckt, und ein zweites röhrenförmiges Teil (7), das sich von der peripheren Übergangszone (8) zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende (5) der Nadelkanüle (1) erstreckt, umfasst, wobei das erste längliche, röhrenförmige Teil (6) von der peripheren Übergangszone (8) zu dem die Haut durchstechenden distalen Ende (4) konisch zuläuft und das zweite Teil (7) etwa denselben gleichförmigen Außendurchmesser von der peripheren Übergangszone (8) zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende (5) der Kanüle (1) aufweist.

3. Längliche, röhrenförmige Nadelkanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das die Haut durchstechende distale Ende (4) einen Außendurchmesser aufweist, der gleich oder kleiner als eine G31-Nadel ist, das gegenüberliegende proximale Ende (5) einen Außendurchmesser aufweist, der gleich oder größer als eine G30-Nadel ist, und das längliche Lumen (3) einen gleichförmigen Innendurchmesser aufweist, der gleich oder größer als der Innendurchmesser einer G30-Nadel ist.

4. Längliche, röhrenförmige Nadelkanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das die Haut durchstechende distale Ende (4) einen Außendurchmesser aufweist, der gleich oder kleiner als eine G32-Nadel ist, das gegenüberliegende proximale Ende (5) einen Außendurchmesser aufweist, der gleich oder größer als eine G31-Nadel ist, und das längliche Lumen (3) einen gleichförmigen Innendurchmesser aufweist, der gleich oder größer als der Innendurchmesser einer G31-Nadel ist.

5. Längliche, röhrenförmige Nadelkanüle nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende (4) im Außendurchmesser um etwa 5% oder mehr kleiner als das proximale Ende (5) ist.

6. Längliche, röhrenförmige Nadelkanüle nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sowohl das die Haut durchstechende distale Ende (4) als auch das gegenüberliegende proximale Ende (5) angespitzt ist.

7. Verfahren zur Herstellung einer Nadelkanüle nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Verfahren den Schritt des Eintauchens der Nadelkanüle (1) oder eines Teils der Nadelkanüle (1) nahe am und

einschließend das distale(n) Ende (4) in eine metallätzende Substanz wie ein säurehaltiges Bad (18) über eine kontrollierte Zeitdauer, um damit einen Teil des Nadelkanülenmaterials zu entfernen.

8. Verfahren zur Herstellung einer Nadelkanüle nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass das erste längliche, röhrenförmige Teil (6), das sich von peripheren Übergangszone (8) zu dem die Haut durchstechenden distalen Ende (4) der Nadelkanüle (1) erstreckt, in das metallätzende Bad (18) über eine kontrollierte Zeitdauer getaucht wird, indem das zweite röhrenförmige Teil (7), das sich von der peripheren Übergangszone (8) zu dem gegenüberliegenden proximalen Ende (5) erstreckt, außerhalb des metallätzenden Bads gelassen wird.

9. Verwendung der Nadelkanüle nach Anspruch 1 bis 6 bei der Herstellung einer einen Zylinder (10) und einen Kolben (11) umfassenden Wegwerfspritze, und wobei die Nadelkanüle (1) dauerhaft an dem Zylinder (10) der Wegwerfspritze (9) befestigt ist.

10. Verwendung der Nadelkanüle nach Anspruch 1 bis 6 bei der Herstellung eines Injektionsnadelgefüges, umfassend die Nadelkanüle (1) und eine Nadelnabe (13, 14), und wobei die Nadelkanüle (1) dauerhaft in der Nadelnabe (13, 14) befestigt ist.

11. Verwendung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelnabe (13, 14) eine Basis und eine sich von der Basis erstreckende, ringförmige Hülse (16) umfasst, wobei die ringförmige Hülse (16) Elemente zum entfernbaren Anbringen der Nabe (14) auf einer Spritze aufweist und die Nadelkanüle (1) in der Basis so befestigt ist, dass sich das erste längliche, röhrenförmige Teil (5) der Nadelkanüle (1) von der Basis in einer Richtung weg von der Hülse (16) und das zweite röhrenförmige Teil (7) sich in Gegenrichtung erstreckt, wobei das zweite röhrenförmige Teil (7) zumindest teilweise von der Hülse (16) umgeben ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

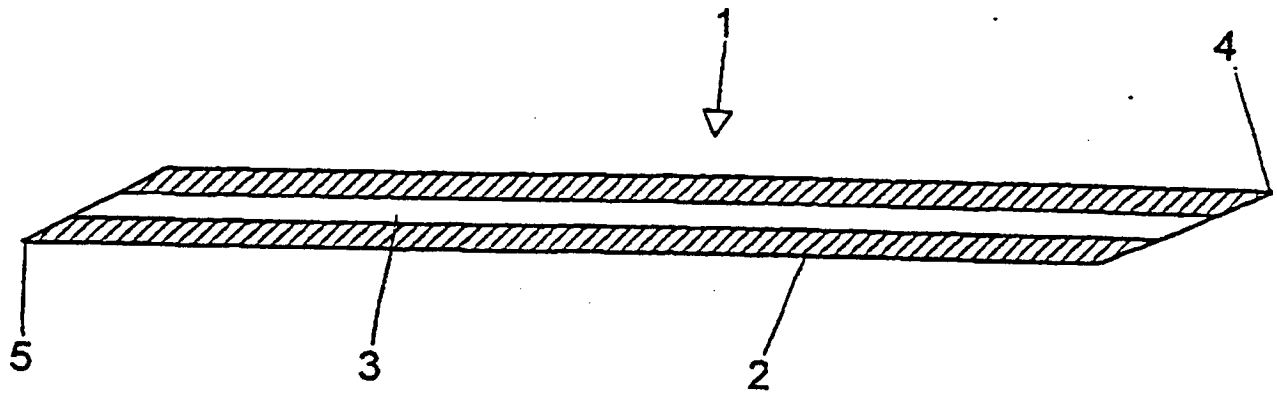


Fig. 1

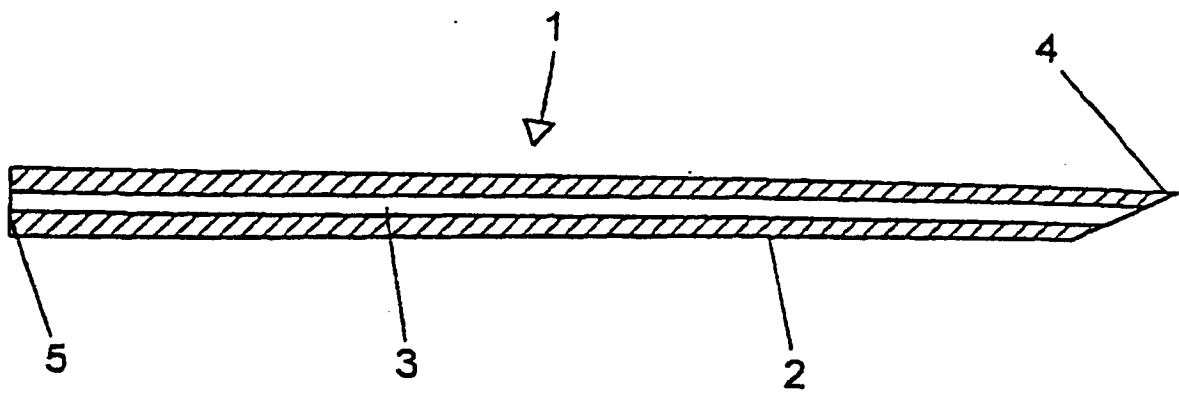


Fig. 2

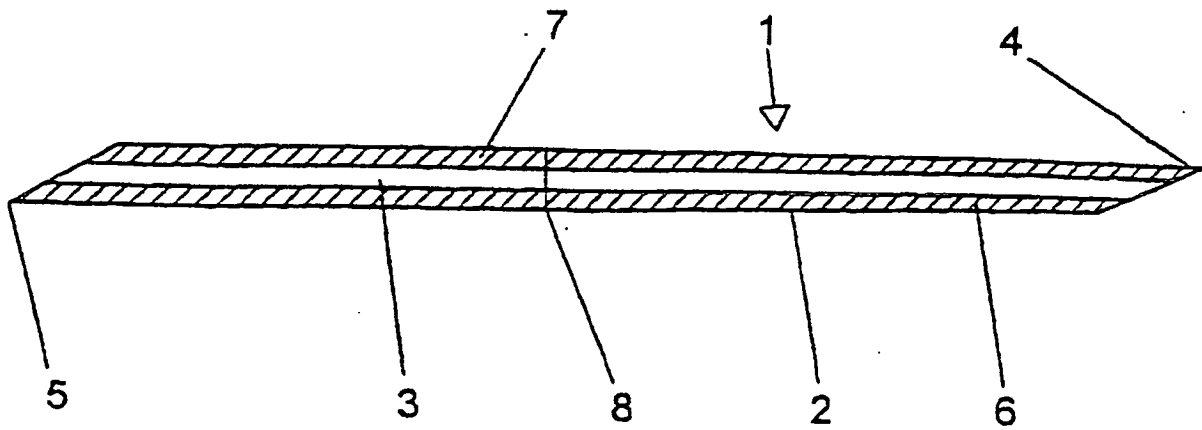


Fig. 3

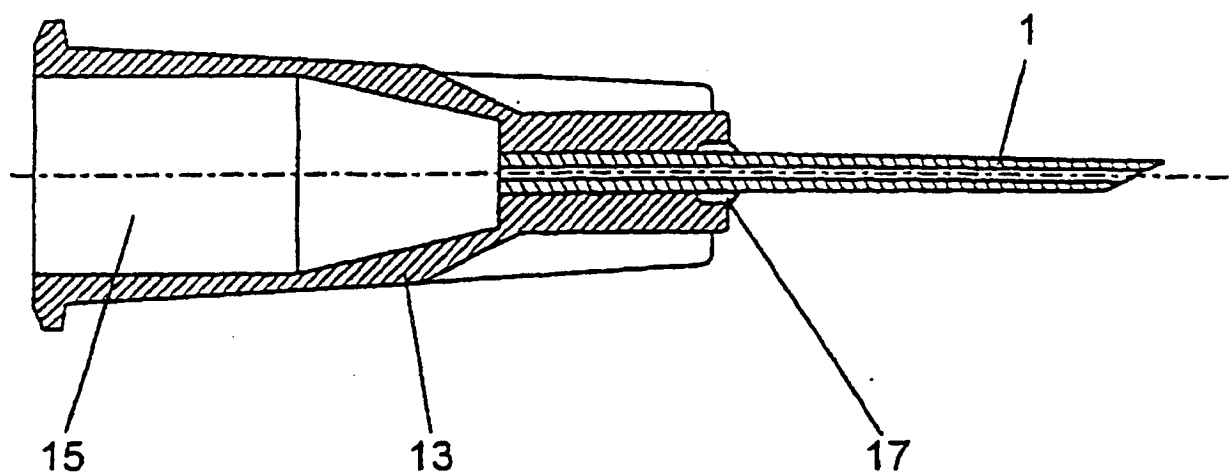


Fig. 4

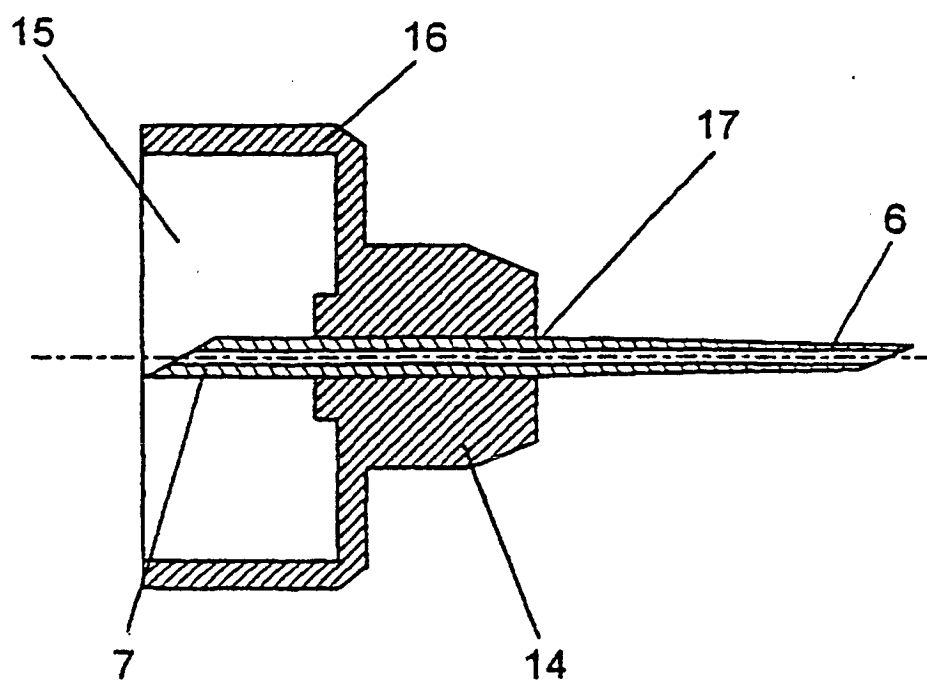


Fig. 5

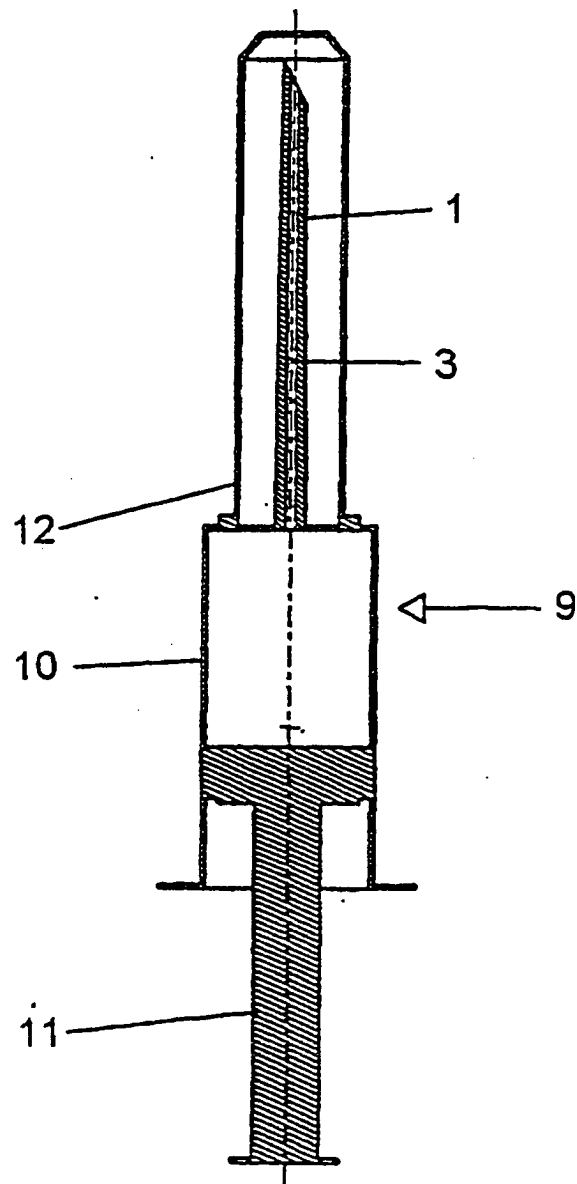


Fig. 6

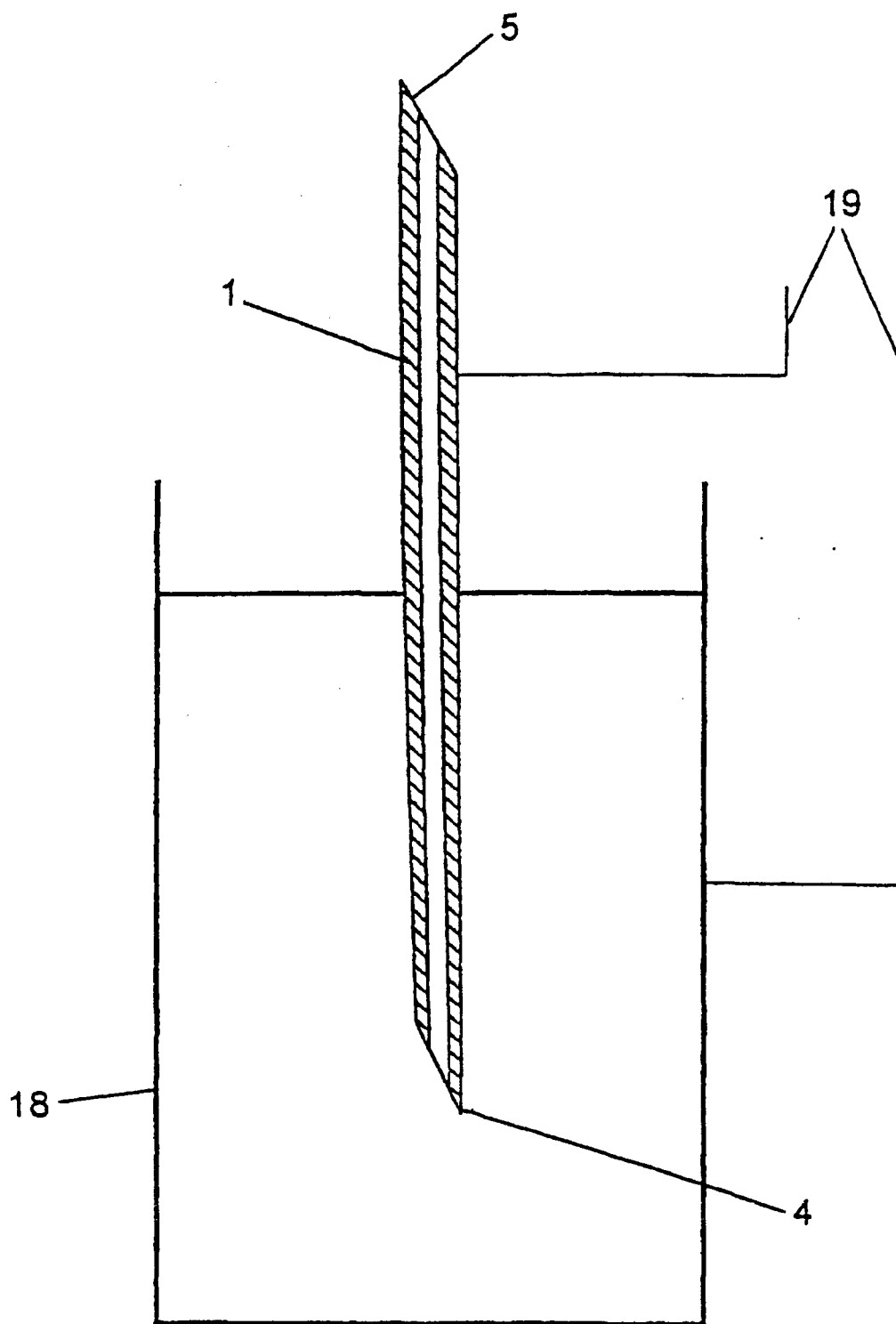


Fig. 7