



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 602 07 338 T2** 2006.07.20

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 285 677 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 25/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **602 07 338.3**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **02 013 775.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **21.06.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **26.02.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **16.11.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **20.07.2006**

(30) Unionspriorität:

922620 06.08.2001 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

**Becton, Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(72) Erfinder:

**Zurcher, Robert G., Little Falls, New Jersey 07424,
US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

(54) Bezeichnung: **Schutzschildanordnung**

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**HINTERGRUND DER ERFINDUNG****1. Gebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Vorrichtungen für intravenös zu verabreichende Infusion und Blutentnahme und insbesondere Vorrichtungen mit Nadelschutz für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme. Insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine Nadelschutzvorrichtung für Flügel aufweisende Nadelanordnungen.

2. Beschreibung des einschlägigen Stands der Technik

[0002] Eine herkömmliche Vorrichtung für intravenös (IV) zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme weist üblicherweise ein längliches kleines geeichtes flexibles Kunststoffröhrchenmaterial mit einer Einweg-Nadel und einem Körper oder Gehäuse zum Halten der Nadel an einem Ende des Materials auf. Normalerweise haftet der Nadelkörper durch Reibung an einem Ende des flexiblen Röhrchens. Der Nadelkörper weist von beiden Seiten vorstehende Flügel auf, damit der Phlebotomist oder Benutzer den Nadelkörper zwecks Einstechens der Nadel in den Körper eines Patienten ergreifen oder halten kann. Ferner ermöglichen die Flügel verbesserte Eintrittswinkel der Nadel. Solche Vorrichtungen können zum Infundieren eines Medikaments in den Körper eines Patienten oder zum Entnehmen von Blut aus dem Körper eines Patienten verwendet werden. Generell ist an dem dem Nadelkörper entgegengesetzten Ende eines flexiblen Röhrchens eine Luer-Anschlussbuchse zum Anschließen einer Zufuhr von zu infundierendem Fluid oder zum Anschließen einer Einrichtung zum Entnehmen von Blut, falls erforderlich, vorgesehen.

[0003] Wenn die Nadel der Vorrichtung aus dem Körper des Patienten zurückgezogen worden ist, wird der Schutz der benutzten Nadelspitze wichtig. Angesichts der Besorgnis hinsichtlich Infektion, Übertragung von AIDS, Hepatitis und ähnlicher durch Blut übertragener Krankheitserreger sind Verfahren und Vorrichtungen zum Umschließen der gebrauchten Einweg-Nadel sehr wichtig geworden und stark nachgefragt.

[0004] Folglich sind zahlreiche Vorrichtungen zum Schutz von Nadeln nach deren Gebrauch entwickelt worden. Diese Strukturen beinhalten normalerweise eine Nadelschutzanordnung, die sich über die gebrauchte Nadel bewegt, wenn diese aus dem Körper des Patienten zurückgezogen worden ist. Derzeit gebräuchliche Nadelschutzstrukturen für Vorrichtungen für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme sind häufig umständlich in der Anwen-

dung, teuer und komplex. Die Flügel dieser Vorrichtungen können bei einigen der derzeit gebräuchlichen Nadelschutzstrukturen mit dem Verschluss interferieren. Ferner können einige der derzeit gebräuchlichen Nadelschutzstrukturen mit der normalen und üblicherweise angewandten Vorgehensweise der Einhand-Nadel-Platzieretechniken interferieren oder sind so komplex, dass sie die Benutzung der Vorrichtung bei bestimmten Vorgehensweisen oder zusammen mit bestimmten Vorrichtungen und/oder Anordnungen unmöglich machen.

[0005] Mit steigender Bedeutung des Interesses an der korrekten Entsorgung gebrauchter Nadeln besteht besonderer Bedarf an einer verbesserten Vorrichtung mit einem effizienten Mechanismus zum Abdecken der gebrauchten Nadel ohne Interferenz mit den üblicherweise angewandten Einhand-Nadel-Platzieretechniken. Die Nadelschutzvorrichtung deckt auf effektive Weise eine gebrauchte Nadel ab und verriegelt sich mit dieser und verhindert im wesentlichen einen Kontakt mit der gebrauchten Nadel außerhalb dieser Abdeckung.

[0006] Entsprechend besteht Bedarf an einer Nadelschutzvorrichtung für eine Vorrichtung für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme, die einfach herzustellen ist, einfach mit einer Hand zu benutzen ist, sicher zu entsorgen ist und nicht mit den gängigen Benutzungspraktiken interferiert. Ferner besteht Bedarf an einer Vorrichtung für intravenös zu verabreichende Infusion und/oder Blutentnahme, die taktile Merkmale aufweist, durch die verhindert wird, dass der Benutzer mit der Nadel in Kontakt kommt, mit denen der Benutzer jedoch die Nadel auf einfache Weise mit dem Körper des Patienten ausrichten und auf einfache Weise betätigen kann und an der Nadelschutzvorrichtung angreifen kann. Ferner besteht Bedarf an einer Vorrichtung, die weder sperrig noch komplex ist und die eine Einrichtung aufweist, die das Inkontaktkommen des Benutzers mit aus der Nadel austretendem Restfluid minimiert und bewirkt, dass der Benutzer nur über einen minimalen Zeitraum mit der Nadel in Berührung kommt, da der Nadelschutz von dem Benutzer unverzüglich nach dem Zurückziehen der Nadel aus dem Körper des Patienten betätigbar ist.

[0007] Der Oberbegriff von Anspruch 1 betrifft eine Vorrichtung für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme, wie sie in EP 0 997 159 A1 beschrieben ist. Die Vorrichtung weist einen an einem Gehäuse angelenkten Nadelschutz auf. Das Gehäuse weist ein Gelenk auf, an dem der Nadelschutz gehalten ist. Der Nadelschutz bildet eine längliche Ausnehmung zum Aufnehmen der Nadel, wenn sich der Nadelschutz in der geschlossenen Position befindet. Der Nadelschutz weist nach innen gerichtete Vorsprünge auf, die von der Nadel gebogen werden können, wenn die Nadel in die längliche Ausneh-

mung eintritt.

Zusammenfassender Überblick über die Erfindung

[0008] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung mit Nadelschutz für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme bereitzustellen, die das Anbringen des Nadelschutzes an dem Gehäuse derart vereinfacht, dass die Vorrichtung für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme wahlweise in Kombination mit dem Nadelschutz verwendet werden kann.

[0009] Die erfindungsgemäße Vorrichtung mit Nadelschutz für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme ist in Anspruch 1 definiert. Sie weist eine Anbringeinrichtung zum Anbringen des Nadelschutzes an dem Gehäuse auf, wobei die Anbringeinrichtung einen Clip aufweist, der zum Befestigen des Nadelschutzes an dem Gehäuse benachbart zu dem Gehäuse um die Flügel herum positionierbar ist.

[0010] Insbesondere stellt die vorliegende Erfindung einen Nadelschutz bereit, der nicht mit den an der Nadelvorrückung vorgesehenen Flügeln interferiert und nicht mit den normalen Praktiken bei der Nadelbenutzung interferiert. Ferner ist die erfindungsgemäße Vorrichtung leicht anwendbar, kostengünstig in der Herstellung und bietet dem Benutzer größere Sicherheit.

[0011] Die vorliegende Erfindung stellt eine Vorrichtung mit Nadelschutz für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme bereit. Die Vorrichtung weist eine längliche Nadel, eine Länge eines Röhrchens und ein längliches Gehäuse auf, das die Nadel an einem Ende und das Röhrchen am anderen Ende in Fluidverbindung miteinander hält. Das Gehäuse weist ein Paar in entgegengesetzter Richtung nach außen vorstehender Flügel auf. Die Vorrichtung weist ferner einen Nadelschutz auf, der zur Ausführung einer Schwenkbewegung aus einer Position von der Nadel weg in eine Position, in der er die Nadel umschließt, schwenkbar an dem Gehäuse angebracht ist.

[0012] Wie dargestellt, weist der Nadelschutz ein proximales Ende, ein distales Ende, ein Paar einander gegenüberliegende Seitenwände und eine obere Fläche auf, durch die eine längliche Ausnehmung gebildet wird, die zum Aufnehmen der Nadel von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende verläuft.

[0013] Der Nadelschutz ist durch Clips an dem Gehäuse angebracht, welche an dem Gehäuse befestigt sind. Der Nadelschutz ist schwenkbar an den Clips befestigt. Die Nadelschutz-Seitenwände weisen vorzugsweise einander gegenüberliegende nach innen vorstehende Vorsprünge nahe dem proximalen

Ende des Nadelschutzes auf, die an den Clips oder dem Gehäuse angreifen, wenn sich der Nadelschutz in der Umschließ-Position über der Nadel befindet, wodurch der Nadelschutz in der Umschließ-Position verriegelt wird. Die Seitenwände können ferner mindestens einen nach innen gerichteten Vorsprung nahe dem distalen Ende der Ausnehmung des Nadelschutzes aufweisen. Der distale Vorsprung kann vorzugsweise von der Nadel gebogen werden, wenn die Nadel in die längliche Ausnehmung eintritt, und der distale Vorsprung kann in seine ungebogene Position zurückkehren, um die Nadel fest mit dem Nadelschutz zu verriegeln.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0014] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Nadelschutzvorrichtung, die mit einem Blutinfusionsgerät verbunden ist und in offenem Zustand dargestellt ist.

[0015] [Fig. 2](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der in [Fig. 1](#) dargestellten Nadelschutzvorrichtung in nach vorn gerichteter Verriegelungsposition.

[0016] [Fig. 3](#) zeigt eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform der erfindungsgemäßen Nadelschutzvorrichtung, die mit einem Blutinfusionsgerät verbunden ist und in offener Position dargestellt ist.

[0017] [Fig. 4](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Nadelschutzvorrichtung aus [Fig. 3](#) in nach vorn gerichteter Verriegelungsposition.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0018] Obwohl die Erfindung in zahlreichen unterschiedlichen Ausführungsformen ausgebildet sein kann, beziehen sich die Zeichnungen und die detaillierte Beschreibung auf bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung, wobei darauf hingewiesen sei, dass die vorliegende Offenlegung als beispielhaft für die Prinzipien der Erfindung angesehen werden muss und die Erfindung nicht auf die dargestellten Ausführungsformen beschränkt. Der Umfang der Erfindung ist durch die beiliegenden Patentansprüche definiert.

[0019] In der vorliegenden Beschreibung bezieht sich der Begriff "distal" oder "Nadelende" auf die Richtung vom Benutzer oder praktischen Arzt weg und sich der Begriff "proximal" oder "patientenfern Ende" auf die Richtung auf den Benutzer hin. Ferner umfasst im Rahmen der Beschreibung der Ausdruck "Nadel" durchgehend den weiten Bereich auf dem Sachgebiet bekannter eindringender Fluidzuführelemente, einschließlich spitzer oder geschärfter Nadelkanülen sowie stumpfendiger Kanülen. Er umfasst

ferner separat von dem Medikamentenzuführinstrument gelieferte und danach mit diesem verbundene Kanülen sowie Kanülen, die bei der Herstellung ausgebildet werden oder anderweitig als einstückig mit dem Medikamentenzuführinstrument ausgebildet betrachtet werden.

[0020] Die vorliegende Erfindung stellt eine Nadelvorrichtung bereit, die einen Nadelschutz zum Schützen des Benutzers vor Kontakt mit einer gebrauchten Nadel aufweist. Insbesondere stellt die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung mit Nadelschutz für intravenös (IV) zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme bereit. Die vorliegende Erfindung ist extrem einfach in der Benutzung und erfordert nur eine Einhand-Bedienung gegenüber der Zweihand-Bedienung, die bei einigen der bestehenden Produkte erforderlich ist. Die Anwendung der Erfindung ist intuitiv und erfordert keine Nachschulung von Benutzern. Die erfindungsgemäße Nadelanordnung bietet dadurch eine sichere Handhabung solcher Vorrichtungen, dass das Inkontaktkommen mit dem benutzten Nadelteil der Vorrichtung reduziert wird und das Risiko unbeabsichtigter Nadelstiche reduziert wird, wenn ein Benutzer die benutzte Nadel abdeckt. Ferner stellt die vorliegende Erfindung einen Nadelschutz bereit, der nicht mit den an einer Nadelanordnung vorgesehenen Flügeln interferiert. Somit behindert das Vorhandensein der Flügel nicht die Bewegung und die Betätigung des Nadelschutzes.

[0021] Eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung **10** für intravenös (IV) zu verabreichende Infusion ist in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt. Die erfindungsgemäße mit Flügeln versehene IV-Infusionsvorrichtung **10** weist auf: ein längliches Gehäuse **12**, eine längliche Nadel **14**, die in distaler Richtung von dem distalen Ende **12a** des Gehäuses **12** vorsteht, und eine Länge eines Röhrchens **16**, das in proximaler Richtung von dem proximalen Ende **12b** des Gehäuses **12** vorsteht. Die Nadel **14** und das Röhrchen **16** stehen von dem Gehäuse **12** nach außen vor und sind über das Gehäuse in Fluidverbindung miteinander verbunden. Das Gehäuse **12** weist ein Paar in entgegengesetzte Richtungen weisende Flügel **20** und **22** auf, die von dem Gehäuse nach außen vorstehen. Das Gehäuse **12**, die Nadel **14** und das Röhrchen **16** sind auf herkömmliche Weise ausgebildet und werden typischerweise zur Blutentnahme und IV-Infusion verwendet.

[0022] Die Flügel **20** und **22** der Vorrichtung **10** stehen von dem Gehäuse **12** nach außen ab können flexibel oder starr sein. Generell sind die Flügel **20** und **22** als einstückige Struktur mit dem Gehäuse **12** ausgebildet, wobei sich jeder Flügel an der Grenze mit dem Gehäuse biegt. Die Flügel **20** und **22** können an dem distalen Ende **12a** oder proximalen Ende **12b** der Außenseiten des Gehäuses **12** angebracht sein. Die Flügel **20** und **22** werden genauso benutzt wie

Flügel an einer herkömmlichen IV-Infusionsvorrichtung. Die Flügel **20** und **22** bilden eine bessere Griffeinrichtung für den Benutzer, derart, dass die Nadelplatzierung einfacher ist. Die Flügel **20** und **22** unterstützen die Positionierung der Nadel in einem gewünschten Winkel relativ zu der Einstichstelle, wodurch Fälle des Eintretens der Nadel **14** durch die entfernte Wand der Vene reduziert werden. Ferner verhindern die Flügel **20** und **22**, dass sich die Vorrichtung dreht oder bewegt, während die Nadel **14** im Körper des Patienten steckt. Somit schützen die Flügel **20** und **22** den Patienten vor Verletzungen, die durch Nadelbewegungen bei im Körper des Patienten steckender Nadel entstehen können.

[0023] Das flexible Röhrchen **16** steht von dem proximalen Ende **12b** des Gehäuses **12** vor und, wie allgemein bekannt, ermöglicht es dem Benutzer, die Vorrichtung **16** mit einer Zufuhr von Infusionsflüssigkeiten zu verbinden oder entnommenes Blut zurückzuleiten, wenn die Anordnung zum Entnehmen von Blut vorgesehen ist.

[0024] Zum Abdecken der Nadel **14** nach dem Zurückziehen aus dem Körper des Patienten stellt die vorliegende Erfindung eine Nadelschutzvorrichtung **40** bereit. Die Nadelschutzvorrichtung **40** weist einen Nadelschutz **50** und einen Befestigungs-Clip **64** zum Befestigen des Nadelschutzes an dem Gehäuse **12** auf. Die Nadelschutzvorrichtung **40** ist typischerweise aus geformten Kunststoff gefertigt und ist vorzugsweise einstückig ausgebildet, wie nachstehend genauer beschrieben wird. Der erfindungsgemäße Nadelschutz **50** weist ein proximales Ende **50b**, ein distales Ende **50a**, ein Paar einander gegenüberliegende Seitenwände **52** und **53** und eine obere Fläche **58** auf, die eine längliche Ausnehmung **60** bilden, welche zum Aufnehmen der Nadel **14** von dem distalen Ende **50a** zu dem proximalen Ende **50b** verläuft.

[0025] Der Nadelschutz **50** wird derart um ein Gelenk **24** in eine Position **80** von der Nadel weg geschwenkt, dass der Nadelschutz nicht mit der Benutzung der Nadel interferiert. Nach Gebrauch der Nadel wird der Nadelschutz **50** auf einfache Weise mit einer Hand in eine Position **82** bewegt, in der er die Nadel umschließt.

[0026] Eine obere Fingerführfläche **90** weist einen rampenförmigen Teil **92** auf, der leicht aufwärts von der proximalen Seite **50b** des Nadelschutzes zu einer Schulter **94** verläuft. Von der Schulter **94** aus verläuft ein zweiter rampenförmiger Teil **93** abwärts in Richtung der oberen Fläche **58** des Nadelschutzes. Bei der meistbevorzugten Variante weist der erste rampenförmige Teil **92** Tastnoppen **96** auf, die eine taktile und visuelle Führung bilden, um dem Benutzer anzuzeigen, dass der Finger des Benutzers den Nadelschutz **50** berührt hat und dass sich der Nadelschutz in einer definierten oder kontrollierten Position befin-

det. Die Tastnuppen **96** können eine beliebige Konfiguration aufweisen, solange sie vorstehend ausgebildet sind und sich von der oberen Fingerführfläche abheben. Die Tastnuppen **96** können ferner eine andere Farbe aufweisen als die Fingerführfläche **90** oder der Nadelschutz **50**.

[0027] Die Nadelschutz-Seitenwände **52** und **53** weisen in einander gegenüberliegende nach innen weisende proximale Vorsprünge **72** und **74** nahe dem proximalen Ende **50b** des Nadelschutzes **50** auf, die an dem Clip **64** angreifen, wenn sich der Nadelschutz **50** in der Umschließ-Position **80** über der Nadel **14** befindet. Gemäß [Fig. 1](#) befindet sich die Gelenkachse **24** auf der Röhrchen-Seite oder der proximalen Seite **12a** des Gehäuses und greifen die proximalen Vorsprünge **72** und **74** an dem Clip **64** an, wenn der Nadelschutz über die Nadel **14** abgesenkt wird.

[0028] Eine Seitenwand **52** oder **53** weist einen nach innen gerichteten distalen Vorsprung **70** nahe dem distalen Ende **50a** des Nadelschutzes auf, der zum Angreifen an der Nadel vorgesehen ist, wenn sich der Nadelschutz in der geschlossenen Position befindet. Es sei darauf hingewiesen, dass mehr als ein distaler Vorsprung **70** an der Seitenwand **52** oder **53** angeordnet sein kann. Der distale Vorsprung **70** bildet einen zweiten Verriegelungsmechanismus, der den Nadelschutz **50** in seiner geschlossenen Position **80** über der Nadel **14** hält. Der distale Vorsprung **70** greift an der Nadel **14** an, wenn der Nadelschutz **50** in die Nadelumschließ-Position **80** bewegt wird. Der Vorsprung **70** wird von der Nadel **14** gebogen, wenn der Nadelschutz **50** über der Nadel **14** geschlossen wird. Wenn die Nadel **14** das Ende des Vorsprungs **70** passiert hat, kehrt der Vorsprung in seine ursprüngliche ungebogene Position zurück und wird die Nadel fest in dem Ausnehmungsbereich **60** des Nadelschutzes **50** verriegelt.

[0029] Somit verriegelt der erfindungsgemäße Nadelschutz die Nadel in der länglichen Ausnehmung mittels eines doppelten Verriegelungsmechanismus, der den Nadelschutz sicher und fest über der Nadel verriegelt. Es können alternative Verriegelungs- und Schließmechanismen für den Nadelschutz verwendet werden. Die Verriegelungsvorrichtungen bilden vorzugsweise eine sichere Verriegelungsposition für den Nadelschutz relativ zu der Nadel, um zu verhindern, dass eine gebrauchte Nadel frei liegt und ein Benutzer unbeabsichtigt mit dieser in Kontakt kommt.

[0030] Die Nadelschutzvorrichtung **40** ist unter Verwendung eines Clips **64** an der Infusionsnadelschutzeinrichtung **10** befestigt. Der Clip **64** weist zwei voneinander beabstandete Clip-Ansätze **64a** und **64b** auf, die die Flügel **20** und **22** nahe dem Gehäuse **12** umschließen. Die Clip-Ansätze **64a** und **64b** sind flexible Elemente, die dazu vorgesehen sein können, den Clip **64** auf herkömmliche Weise an dem Gehäuse **12**

einschnappen zu lassen. Dabei weisen die Clip-Ansätze **64a** und **64b** jeweils ein Filmscharnier **67** bzw. **68** auf, durch das sie nahe dem Gehäuse **12** um die Flügel **20** und **22** positionierbar sind. Der Clip **64** und der Nadelschutz **50** können einstückig als unitärer Herstellartikel ausgebildet sein und ein zwischen ihnen angeordnetes Gelenk **24** aufweisen. Geeignete Strukturtypen, die die Gelenkachse **24** bilden, umfassen mechanische Gelenke und verschiedene Verbindungseinrichtungen, Filmscharniere oder Kombinationen aus Gelenken und Verbindungseinrichtungen.

[0031] Vorzugsweise ist das Verbindungsstück ein Filmscharnier. Bei einem Filmscharnier handelt es sich bei der meistbevorzugten Variante um ein Paar voneinander beabstandeter Gelenkelemente **26** und **28**, die ein doppeltes "Filmscharnier" bilden. Ein "Filmscharnier" kann bei Ausbilden des Nadelschutzes und der Befestigung durch Spritzgießen eines thermoplastischen Harzes gebildet werden. Das "Filmscharnier" in dem Spritzgussartikel wird mit einer reduzierten Dicke des Kunststoffharzes relativ zu dem umgebenden Bereich gefertigt, und das Formteil wird in dem Bereich mit der reduzierten Dicke relativ zu dem umgebenden Bereich gebogen. Dann wird das Formteil unmittelbar nach Herausnehmen des Teils aus der Spritzgießform in dem Bereich mit der reduzierten Dicke gebogen, und der Bereich mit der reduzierten Dicke fungiert als Gelenk, da die Polymermoleküle des Harzes durch das Biegen ausgerichtet werden. Wenn der Artikel nicht sofort gebogen wird, geht die Möglichkeit zum Ausbilden eines Gelenks verloren, daher der Ausdruck "living hinge" (Filmscharnier). Somit sind der Nadelschutz und die Clips gemäß der vorliegenden Erfindung vorzugsweise mit einem Streifen ausgebildet, der einen Bereich mit reduzierter Dicke aufweist, welcher zu einem Filmscharnier ausgebildet wird, wenn der Artikel gerade aus der Form genommen worden ist.

[0032] Obwohl ein Filmscharnier der bevorzugte Gelenkmechanismus ist, ist ein beliebiger Gelenktyp, der in der Lage ist, den Nadelschutz um den Ansatz der Vorrichtung zu bewegen, zur Verwendung bei der vorliegenden Erfindung geeignet. Geeignete Gelenke umfassen mechanische Gelenke und verschiedene Verbindungseinrichtungen, Filmscharniere oder Kombinationen aus Gelenken und Verbindungseinrichtungen. Beispielsweise kann der Nadelschutz über einen eingehängten Stab und einen Hakenarm mit dem Gehäuse verbunden sein, wobei der eingehängte Stab mit dem Hakenarm derart zusammengreift, dass der Nadelschutz relativ zu dem Kragen schwenkbar ist und der Nadelschutz leicht in verschiedene Positionen bewegbar ist. Somit kann der Nadelschutz durch einen Passsitz zwischen dem eingehängten Stab und dem Hakenarm mit dem Gehäuse verbunden sein.

[0033] Die Nadel **14** weist vorzugsweise ein auf-

wärtsweisendes abgeschrägtes distales Ende **14a** für einen einfachen intravenösen Zugriff auf. Bei den erfindungsgemäßen Vorrichtungen sind vorzugsweise der Nadelschutz **50** und die Flügel **20** und **22** in Ausrichtung mit dem aufwärtsweisenden abgeschrägten Ende **14a** der Nadel verbunden. Das Ausrichten des Nadelschutzes **50**, der Flügel **20** und **22** und der Nadel **14** mit dem aufwärtsweisenden distalen Ende **14a** der Nadel **14** erleichtert das Einstechen der Nadel in den Körper des Patienten und erfordert keine Manipulation der Vorrichtung **10** vor Benutzung. Ferner bietet die Ausrichtung des Nadelschutzes **50** und der Flügel **20** und **22** eine visuelle Anzeige für den Benutzer hinsichtlich der Ausrichtung des abgeschrägten Endes **14a** der Nadel **14**.

[0034] Eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, in denen eine alternative Anordnung des Nadelschutzes dargestellt ist. Die Infusionsnadelvorrichtung ist bei beiden Ausführungsformen identisch.

[0035] Die in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigte erfindungsgemäße Nadelanordnung **110** weist zahlreiche Komponenten auf, die im wesentlichen mit den Komponenten aus [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) identisch sind. Entsprechend sind im wesentlichen gleiche Komponenten, die im wesentlichen die gleichen Funktionen ausführen, mit den gleichen Bezugszeichen versehen wie die Komponenten aus [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#), mit der Ausnahme, dass die Zahl 100 hinzuaddiert ist, um die Komponenten aus [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zu kennzeichnen, d.h. aus 10 wird nun 110.

[0036] Die in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigte Nadelschutzvorrichtung **140** weist ihre Gelenkachse **124** auf der distalen oder Nadelseite **112b** des Gehäuses auf. Bei dieser Ausführungsform greifen die proximalen Vorsprünge **172** und **174** an dem distalen Ende **112a** des Gehäuses an dem Gehäuse **112** an. Der distale Vorsprung **170** greift auf identische Weise an der Nadel **114** an wie bei der in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten ersten Ausführungsform.

[0037] Die Nadelschutzvorrichtung **140** ist unter Verwendung eines Clips **164** an der Infusionsnadelvorrichtung **110** befestigt. Der Clip **164** weist zwei voneinander beabstandete Clip-Ansätze **164a** und **164b** auf, die Flügel **120** und **122** nahe dem Gehäuse **112** umschließen. Ansonsten ist die Funktion der Nadelschutzvorrichtung **140** identisch.

[0038] Es sei darauf hingewiesen, dass ein (nicht gezeigtes) Polymergelmaterial in dem Ausnehmungsbereich **60** des Nadelschutzes **40** ([Fig. 1](#)) vorgesehen sein kann, so dass beim Eintreten der Nadel **14** in den Ausnehmungsbereich diese in dem Gelmateriale ruht. Das Gelmateriale verhilft dazu, dass der Benutzer dadurch nur in minimalem Umfang an der Nadel befindlichem Restfluid ausgesetzt ist, dass es

möglicherweise an der Nadel befindliches Restfluid aufnimmt.

[0039] Die Nadelanordnung kann ferner eine (nicht gezeigte) abnehmbare distale Abdeckung aufweisen, die zum Abdecken der Nadel lösbar an dem Gehäuse befestigt ist. Die distale Abdeckung bietet physischen Schutz für die distale Spitze und kann bis zu ihrer Entfernung vor Gebrauch als Barriere gegen den Durchtritt von Mikroorganismen fungieren.

[0040] Ferner kann auch ein (nicht gezeigtes) Etikett auf die zusammengesetzten Teile aufgebracht werden. Das Etikett kann derart aufgebracht werden, dass es anzeigt, ob die Teile benutzt oder unbefugt manipuliert worden sind, und sicherstellt, dass die Nadelanordnung nicht wiederverwendet wird.

[0041] Vorzugsweise sind der Nadelschutz und das Gehäuse Formteile, die in Massen aus einer Vielzahl von Materialien herstellbar sind, einschließlich beispielsweise Polyethylen, Polyvinylchlorid, Polystyrol u.dgl. Ferner können bestimmte Metalle als für den Nadelschutz und das Gehäuse geeignet angesehen werden. Es werden Materialien ausgewählt, die eine korrekte Abdeckung und Unterstützung für die erfindungsgemäße Struktur bei deren Benutzung bieten, die jedoch ferner ein gewisses Maß an Elastizität für das zusammenwirkende Bewegen relativ zu dem zusammenwirkende Aneinandergrenzen der Vorrichtung bieten.

[0042] Die erfindungsgemäße Vorrichtung mit Nadelschutz für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme kann auf im wesentlichen gleiche Weise verwendet werden wie standardmäßige mit Flügeln versehene Vorrichtungen. Beispielsweise ist bei IV-Infusionsvorrichtungen die erfindungsgemäße Vorrichtung mit einer IV-Einrichtung verbunden und die Nadel in den Körper eines Patient eingesteckt. Der Nadelschutz ist derart an der Gelenkachse in Richtung der proximalen Seite der Vorrichtung gehalten, dass er nicht mit dem Platzieren der Nadel interferiert. Die Flügel auf beiden Seiten der Vorrichtung können helfen, die Nadel in einem gewünschten Winkel in der Vene zu positionieren. Wenn die Nadel entfernt ist, wird der Nadelschutz um die Gelenkachse in Richtung der distalen Seite der Nadel geschwenkt, bis der Nadelschutz seine festverriegelte Position erreicht. Vorzugsweise wird der Nadelschutz mit einer Hand bewegt, wodurch die andere Hand des Benutzers frei bleibt.

[0043] Die Verwendung der vorliegenden Erfindung stellt bei normaler Benutzung einer Nadelanordnung oder IV-Infusionsvorrichtung nur geringe zusätzliche Anforderungen an den praktischen Arzt. Mit Ausnahme des Bewegens des Nadelschutzes aus der proximalen Position in die distale Position sind alle anderen Schritte der Aufgaben des praktischen Arztes

gängige Praxis.

[0044] Die erfindungsgemäße Nadelschutzvorrichtung kann in Zusammenhang mit einer Spritzenanordnung, einer Injektionsnadel, einer Nadelanordnung, einer Nadelanordnung mit Nadelhalter, eines Blutentnahmegeräts oder anderen Fluidhandhabungsvorrichtungen verwendet werden. Vorzugsweise ist die erfindungsgemäße Vorrichtung eine Vorrichtung für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme.

der Nadelschutz (**50**) eine obere Fingerführfläche (**90**) mit einem ersten rampenförmigen Teil (**92**) aufweist, der leicht aufwärts von dem proximalen Ende (**50b**) des Nadelschutzes zu einer Schulter (**94**) verläuft.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der der erste rampenförmige Teil (**92**) mehrere Tastnoppen (**96**) aufweist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Patentansprüche

1. Vorrichtung mit Nadelschutz für intravenös zu verabreichende Infusion oder Blutentnahme, mit:
einer länglichen Nadel (**14**),
einer Länge eines Röhrchens (**16**);
wobei ein längliches Gehäuse (**12**) haltend zwischen der am distalen Ende (**12a**) befindlichen Nadel und dem am proximalen Ende (**12b**) befindlichen Röhrchen und in Fluidverbindung mit diesen angeordnet ist, wobei das Gehäuse ein Paar in entgegengesetzter Richtung nach außen vorstehender Flügel (**20**, **22**) aufweist,
einem Nadelschutz (**50**) mit einem Gelenk (**24**) mit einer Gelenkachse, um die der Nadelschutz schwenkbar ist, wobei der Nadelschutz (**50**) zum Ausführen einer Schwenkbewegung um das Gelenk (**24**) aus einer offenen Position von der Nadel weg in eine geschlossene Position, in der er die Nadel umschließt, an dem Gehäuse (**12**) befestigt ist;
wobei der Nadelschutz (**50**) ein proximales Ende (**50b**), ein distales Ende (**50a**), ein Paar einander gegenüberliegender Nadelschutz-Seitenwände (**52**, **53**) und eine obere Fläche (**58**) aufweist und somit eine längliche Ausnehmung (**60**) bildet, die von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende verläuft und die Nadel (**14**) aufnimmt, wenn sich der Nadelschutz in der geschlossenen Position befindet;
gekennzeichnet durch
eine Anbringeinrichtung zum Anbringen des Nadelschutzes (**50**) an dem Gehäuse (**12**), wobei die Anbringeinrichtung einen Clip (**64**) aufweist, der zum Befestigen des Nadelschutzes (**50**) an dem Gehäuse (**12**) benachbart zu dem Gehäuse (**12**) um die Flügel (**20**, **22**) herum positionierbar ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Nadelschutz-Seitenwände (**52**, **53**) mindestens einen nach innen gerichteten Vorsprung (**62**) benachbart zu dem distalen Ende (**50a**) der Ausnehmung (**60**) des Nadelschutzes (**50**) aufweisen, wobei der Vorsprung derart ausgeführt ist, dass er von der Nadel (**14**) gebogen werden kann, wenn die Nadel in die längliche Ausnehmung (**60**) eintritt, und in eine ungebogene Position zurückkehren kann, wenn sich der Nadelschutz in der geschlossenen Position befindet.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, bei der

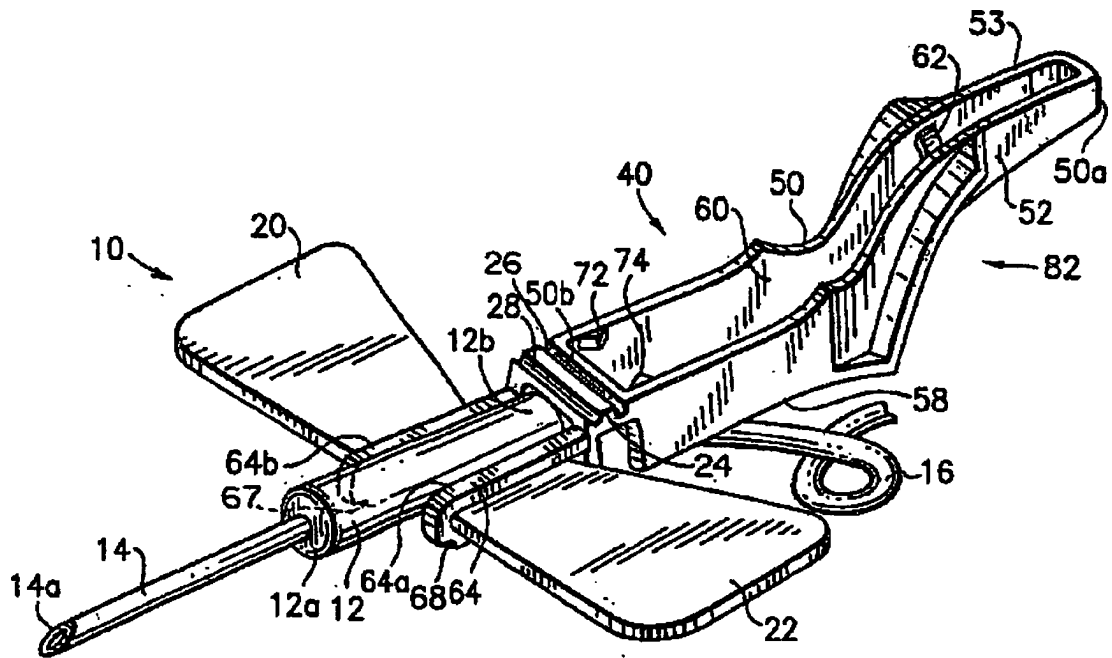


FIG.1

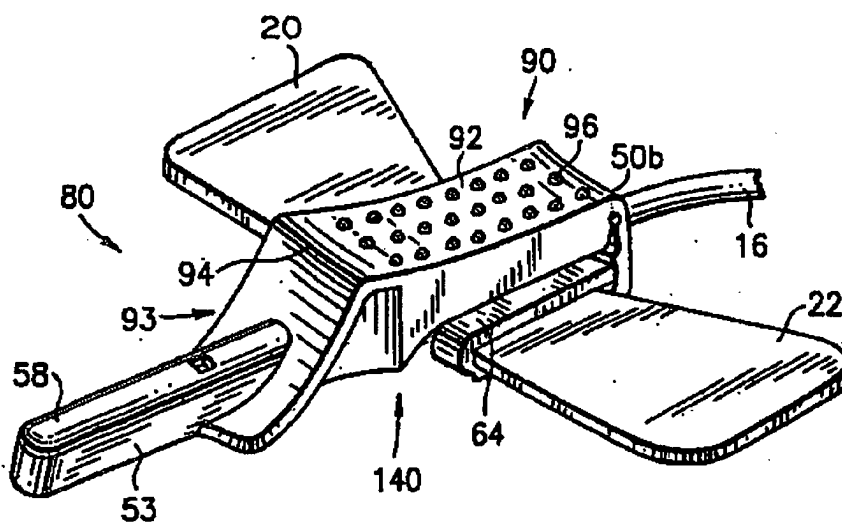


FIG.2

