



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 60 2004 005 374 T2** 2007.11.29

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 472 980 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **60 2004 005 374.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 008 850.2**

(96) Europäischer Anmeldetag: **14.04.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **03.11.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **21.03.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.11.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/15** (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

463384 P 16.04.2003 US

(73) Patentinhaber:

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

(74) Vertreter:

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

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT

(72) Erfinder:

**Conway, Hugh, Verona New Jersey 07044-2327,
US**

(54) Bezeichnung: **Nadelvorrichtung mit passiver Sicherheitsabschirmung**

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 eine Sicherheits-Nadelanordnung mit einem teleskopierbaren Schutz, der während eines Standardtätigkeitsablaufs eines medizinischen Vorgangs aktiviert wird, und insbesondere betrifft sie eine Nadel- und Ansatzanordnung mit einem teleskopierbaren Schutz, der bei Entfernen eines Probenröhrchens von einem Nadelhalter aktiviert wird.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Ein evakuiertes Sammelröhrchen, eine Nadelkanüle (im allgemeinen eine doppelendige Nadelkanüle) und ein Nadelhalter werden von einem Arzt, einem medizinischen Angestellten oder einer Krankenschwester üblicherweise benutzt, um einem Patienten in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis für diagnostische Testzwecke eine Körperflüssigkeitsprobe zu entnehmen. Beim Gebrauch einer derartigen Entnahmenadelanordnung wird das distale Ende der Nadelkanüle in dem Nadelhalter in die Vene des Patienten eingeführt. Dann wird das evakuierte Sammelröhrchen in das proximale Ende des Nadelhalters eingeführt, bis eine Nadel (das proximale Ende einer doppelendigen Nadelkanüle) in dem Nadelhalter einen Verschuß am Ende des Röhrchens durchsticht. Dann zieht das Vakuum in dem Röhrchen eine Körperflüssigkeitsprobe des Patienten durch die Nadelkanüle und in das Röhrchen. Nach Abschluß des Entnahmeverganges wird die Nadelkanüle aus der Vene herausgezogen und weggeworfen.

[0003] Aufgrund der großen Besorgnis, dass die Benutzer dieser Nadeln durch ungewollte Stiche mit der kontaminierten Nadel mit dem Blut eines Patienten kontaminiert werden könnten, bevorzugt man, die kontaminierte Nadel abzuschirmen, sobald sie aus der Vene herausgezogen wird. Aus diesem Grund wurden zahlreiche Entwicklungen vorgenommen, um eine Einrichtung zum Abschirmen der kontaminierten Nadel zu schaffen, sobald sie aus dem Patienten herausgezogen wurde. Diese Vorrichtungen umfassen üblicherweise eine Art Schutzanordnung, die sich über die kontaminierte Nadel in Position bewegt, sobald sie aus dem Patienten entnommen worden ist. Diese Schutzanordnungen erforderten jedoch den Gebrauch einer oder beider Hände, um den Schutz über die kontaminierte Nadel zu bewegen, was lästig für den Benutzer ist.

[0004] Alternativ wurden Nadeln mit innen- oder außenliegenden abstumpfenden Kanülen verwendet, die aus der Nadel herausragen, um das distale Ende abzustumpfen. Diese Vorrichtungen erfordern jedoch eine zusätzliche manuelle Operation, um beim Ab-

schluß der Blutentnahme die abstumpfende Kanüle über die oder aus der Nadel zu treiben, um den Benutzer vor dem spitzen Ende der Nadel zu schützen und ihm auch die Blutentnahme zu ermöglichen, ohne die Sicherung auszulösen. Solche Vorrichtungen erfordern auch eine Reduzierung des Innendurchmessers der Nadel, wodurch der Blutfluß beeinträchtigt oder eine Vergrößerung des Außendurchmessers der Nadel erforderlich werden kann und dem Patienten unnötige Unannehmlichkeiten bereitet werden können.

[0005] Andere Nadeln weisen Schutzeinrichtungen auf, die während der Venenpunktion aktiviert werden, wenn der Schutz mit der Haut in Kontakt kommt. Die Nutzung der Haut zum Aktivieren der Vorrichtung ist nicht erwünscht, da die Vorrichtung möglicherweise nicht aktiviert wird, wenn die Nadel nicht in ausreichendem Maße eindringt, oder bei der Suche nach der Vene eine unbeabsichtigte Verriegelung des Schutzes bewirkt wird. Solche Vorrichtungen erfordern möglicherweise auch ein übermäßiges Eindringen in die Patienten, um die Auslösevorrichtung zum Aktivieren der Vorrichtung zu bringen, so dass der medizinische Angestellte sein übliches Verfahren oder Vorgehen unnötigerweise ändern muß.

[0006] Die U.S.-Patente Nr. 5 718 239 und 5 893 845, die durch Bezugnahme Teil dieser Anmeldung bilden, sehen Sicherheits-Nadelanordnungen vor, die einen teleskopierbaren Schutz umfassen, der sich über das distale Ende der Nadelkanüle erstreckt, wenn er von einem Betätigungselement freigegeben wird, das während eines Standardtätigkeitsablaufs eines medizinischen Vorgangs ausgelöst wird. Insbesondere wenn der Verschuß oder Stopfen auf dem Sammelröhrchen eine Mehrfachprobengummihülse am proximalen Ende der Nadelkanüle zusammendrückt, wird durch den Verschuß und/oder die Hülse ein Betätigungselement ausgelöst, um zu bewirken, dass der teleskopierbare Schutz ausfährt, um die Haut eines Patienten zu kontaktieren. Wenn also das Nadelende der Kanüle aus dem Patienten herausgezogen ist, fährt der teleskopierbare Schutz bis in eine vollständig ausgefahrene und verriegelte Position über dem distalen Ende der Nadelkanüle aus, wodurch die Nadelanordnung sicher wird und Verletzungen durch Nadelstiche verhindert werden.

[0007] Obwohl das System der vorstehend genannten Patente bedeutende Verbesserungen gegenüber den Systemen nach dem Stand der Technik darstellt, kann es aufgrund des Ausfahrens der teleskopierbaren Hülse beim Einsetzen des Röhrchens das Sichtfeld des Arztes, medizinischen Angestellten oder der Krankenschwester beeinträchtigen oder den Patienten stören. Daher besteht Bedarf an einem Sicherheitsabschirmungsnadelmechanismus, der keine Manipulation erfordert, die über die Handgriffe hinausgeht, die Medizintechnikern bei der Verwendung

herkömmlicher Blutentnahmenadeln vertraut sind und der nach der Entnahme des Röhrchens aus dem Nadelhalter ausgefahren wird.

[0008] U.S. 4 887 998, auf die sich der Oberbegriff von Anspruch 1 bezieht, beschreibt eine Vorrichtung zum Verhindern einer Verletzung durch eine benutzte hypodermische Nadel. Vor dem Herausziehen unter der Haut wird ein federbelasteter Mechanismus ausgefahren, der eine Schutzhülle in Richtung der Spitze der hypodermischen Nadel vorschiebt. Der federbelastete Mechanismus weist eine Feder zum Schieben der Hülle in eine ausgefahrene Position und eine Verriegelung zum Halten des Schutzes in einer zurückgezogenen Position auf. Wenn die Nadel zurückgezogen wird, schiebt sich die Schutzhülle über die Nadelspitze hinaus vor, wobei ein formschlüssig verriegelnder Mechanismus die Nadelspitze formschlüssig und irreversibel umschließt.

[0009] EP 1 208 862 A1 beschreibt eine Nadelanordnung mit einem teleskopierbaren Schutz, der sich über das distale Ende der Nadel erstreckt, wenn er von einem Betätigungselement freigegeben wird, das während eines Standardtätigkeitsablaufs eines medizinischen Vorgangs ausgelöst wird. Der teleskopierbare Schutz wird mittels einer Druckfeder während des Standardtätigkeitsablaufs bei der Entnahme einer Blutprobe mit einem evakuierten Blutsammelröhrchen und einem Nadelhalter aus einer zurückgezogenen Startposition in eine teilweise ausgefahrene Venenpunktionsposition ausgefahren. Nach Ende des Vorgangs und Entnahme der Nadel aus dem Patienten wird der Schutz weiter in eine vollständig ausgefahrene und verriegelte Position über dem distalen Ende der Nadel ausgefahren.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, einen Nadelschutz zu schaffen, der während der normalen Vorgehensweise während der Blutentnahme automatisch aktiviert wird. Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, einen Nadelanordnungsabschirmmechanismus zu schaffen, der beim Einführen eines evakuierten Röhrchens in den Nadelhalter aktiviert und beim Herausnehmen des Röhrchens aus dem Nadelhalter ausgefahren wird.

[0011] Der Erfindungsgegenstand ist durch Anspruch 1 definiert.

[0012] Die vorliegende Erfindung weist eine Nadelkanüle, wie beispielsweise eine doppelendige Nadelkanüle, mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende auf, wobei an einer von dem distalen Ende beabstandeten Stelle ein Ansatz an der Nadelkanüle angebracht ist. Die Erfindung weist einen teleskopierbaren Schutz auf, der gleitend verschiebbar an dem

Ansatz angebracht und zwischen einer vollständig zurückgezogenen Position und einer vollständig ausgefahrenen Position bewegbar ist, in der er das distale Ende der Nadelkanüle umschließt. Ein erstes Vorspannelement, wie beispielsweise eine Feder, kann an dem Ansatz angebracht sein und den teleskopierbaren Schutz in Richtung auf die vollständig ausgefahrene Position vorspannen. Der Ansatz kann eine lösbare Verriegelung aufweisen, die den teleskopierbaren Schutz zunächst in der vollständig zurückgezogenen Position hält. An dem Ansatz kann ein Betätigungselement zum Lösen der Verriegelung bewegbar angebracht sein, wobei dieses durch den während eines Standardtätigkeitsablaufs einer medizinischen Vorrichtung, beispielsweise dem Einsetzen eines evakuierten Röhrchens in einen mit dem Ansatz verbundenen Nadelhalter, aufgetragenen Druck aktiviert wird. Bezeichnenderweise weist die Erfindung ein Rückhalteelement auf, das bewegbar an dem Ansatz angebracht und mit dem teleskopierbaren Schutz in lösbarer Eingriff bringbar ist, wobei das Rückhalteelement den teleskopierbaren Schutz zurückhält, wenn es mit diesem in Eingriff ist, so dass er sich nicht in Richtung auf die vollständig ausgefahrene Position bewegen kann. Der teleskopierbare Schutz bewegt sich in Richtung auf die vollständig ausgefahrene Position, wenn das Betätigungselement die Verriegelung gelöst hat und das Rückhalteelement außer Eingriff mit dem teleskopierbaren Schutz ist, beispielsweise beim Entfernen eines evakuierten Röhrchens aus dem Nadelhalter.

[0013] In einem Ausführungsbeispiel der Erfindung kann das Betätigungselement mindestens einen Betätigungsarm aufweisen, der zum Lösen der Verriegelung gleitend verschiebbar an dem Ansatz angebracht ist. Ferner kann die Verriegelung mindestens eine Verriegelungsausnehmung und der teleskopierbare Schutz einen entsprechenden Verriegelungsansatz aufweisen, wobei jede Verriegelungsausnehmung mit einem entsprechenden Verriegelungsansatz in Eingriff bringbar ist und der Betätigungsarm jeden Verriegelungsansatz außer Eingriff mit der entsprechenden Verriegelungsausnehmung bringt, um die Verriegelung zu lösen. Das Rückhalteelement kann mindestens einen Rückhaltearm aufweisen, der gleitend verschiebbar an dem Ansatz angebracht ist, wobei das Rückhalteelement an mindestens einem Verriegelungsansatz angreift, nachdem der Betätigungsarm den Verriegelungsansatz aus der Verriegelungsausnehmung gelöst hat.

[0014] Die Erfindung kann ein Vorspannelement aufweisen, das das Rückhalteelement außer Eingriff mit dem teleskopierbaren Schutz vorspannt. Ferner kann dieses Vorspannelement so positioniert sein, dass es für einen Zeitraum nach Aktivierung des Betätigungselements durch den während des Standardtätigkeitsablaufs der medizinischen Vorrichtung ausgeübten Druck daran gehindert wird, das Rückhalte-

element außer Eingriff mit dem teleskopierbaren Schutz zu bewegen. Das Vorspannelement kann beispielsweise daran gehindert sein, das Rückhalteelement außer Eingriff mit der teleskopierbaren Hülse zu bewegen, bis das evakuierte Röhrchen aus dem Nadelhalter entfernt ist.

[0015] Die Erfindung kann ferner eine zweite Verriegelung, wie eine Kanülenverriegelung oder einen Verriegelungseingriff zwischen dem teleskopierbaren Schutz und dem Ansatz, aufweisen, um den teleskopierbaren Schutz in der vollständig ausgefahrenen Position zu sichern. Ferner kann die Erfindung eine manuelle Aktivierung des Schutzes umfassen, um es der Bedienperson zu ermöglichen, den Schutz ggf. von Hand auszufahren und die automatischen passiven Ausfahrmerkmale zu ergänzen.

[0016] Die vorliegende Erfindung sieht ein Verfahren zum passiven Abschirmen einer Nadelanordnung vor, mit den folgenden Schritten: Vorsehen und Anbringen eines Nadelhalters an dem Ansatz; Einsetzen eines evakuierten Röhrchens in den Nadelhalter; Bringen des teleskopierbaren Schutzes in Eingriff mit dem Rückhalteelement beim Einsetzen des evakuierten Röhrchens, um zu verhindern, dass der teleskopierbare Schutz sich in eine Nadelkanüleneinschlussposition bewegt; Entfernen des evakuierten Röhrchens aus dem Nadelhalter; Lösen des Rückhalteelements von dem teleskopierbaren Schutz beim Entfernen des evakuierten Röhrchens und Bewegen des teleskopierbaren Schutzes in Richtung auf die Nadelkanüleneinschlussposition beim Entfernen des evakuierten Röhrchens aus dem Nadelhalter.

[0017] Diese und andere Aufgaben und weitere Vorteile der Erfindung werden deutlicher bei Betrachtung der folgenden ausführlichen Beschreibung und der beigefügten Zeichnungen.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0018] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Nadelanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0019] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Explosionsdarstellung der in [Fig. 1](#) gezeigten Nadelanordnung;

[0020] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht der in [Fig. 2](#) gezeigten Nadel- und Halteranordnung, wobei die Nadelkanüle vor Gebrauch von einem Verpackungsschutz abgedeckt ist;

[0021] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht der Nadelanordnung von [Fig. 1](#) mit einem die Nadelkanüle nach Gebrauch abdeckenden Nadelschutz;

[0022] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht der Kanüle, einer Ansatzunteranordnung, ei-

nem Gehäuse und einer Halterunteranordnung;

[0023] [Fig. 6](#) ist eine Teilexplosionsansicht der Kanüle und der Ansatzunteranordnung und des Gehäuses;

[0024] [Fig. 7](#) ist eine vergrößerte Ansicht eines Teils von [Fig. 6](#);

[0025] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht einer Nadelanordnung mit einem abgenommenen Halter gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0026] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht der Nadelanordnung von [Fig. 8](#), wobei der Nicht-Patienten-Schutz entfernt ist;

[0027] [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Explosionsansicht der Nadelanordnung von [Fig. 8](#), wobei die Verpackung und der Nicht-Patienten-Schutz entfernt sind;

[0028] [Fig. 11A](#) ist eine Vorderansicht des Gehäuses der vorliegenden Erfindung;

[0029] [Fig. 11B](#) ist eine entlang der Linie 11B, 11C-11B, 11C in [Fig. 11A](#) geschnittene perspektivische Ansicht des Gehäuses von [Fig. 11A](#);

[0030] [Fig. 11C](#) ist eine entlang der Linie 11B, 11C-11B, 11C in [Fig. 11A](#) geschnittene perspektivische Ansicht des Gehäuses von [Fig. 11A](#);

[0031] [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) sind eine perspektivische bzw. eine Seitenansicht eines Sicherheits-Nadelschutzes der vorliegenden Erfindung;

[0032] [Fig. 12C](#) ist eine Seitenansicht des Sicherheits-Nadelschutzes der [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) mit einem biegbaren Element in einer nicht vorgespannten Position;

[0033] [Fig. 12D](#) ist eine Seitenansicht des Sicherheits-Nadelschutzes der [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#), wobei das biegbare Element in einer vorgespannten Position ist;

[0034] [Fig. 13](#) ist eine Ansicht des Betätigungselements der vorliegenden Erfindung;

[0035] [Fig. 14](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Betätigungselements der vorliegenden Erfindung;

[0036] [Fig. 15](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Ansatzes und eines Teils eines Rückhalteelements der vorliegenden Erfindung;

[0037] [Fig. 16](#) ist eine Seitenansicht des Ansatzes und des Rückhalteelements von [Fig. 15](#);

[0038] [Fig. 17](#) ist eine Seitenansicht der Nadelanordnung vor dem Abschirmen;

[0039] [Fig. 18](#) ist eine Seitenansicht der Nadelanordnung nach dem Abschirmen;

[0040] [Fig. 19A](#) ist eine Schnittansicht der vorliegenden Erfindung vor der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe;

[0041] [Fig. 19B](#) ist eine Schnittansicht der vorliegenden Erfindung während der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe mit in Eingriff befindlichem Rückhalteelement;

[0042] [Fig. 19C](#) ist eine Schnittansicht der vorliegenden Erfindung nach der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe und dem Lösen des Rückhalteelements, wobei der Schutz das distale Ende der Nadelkanüle bedeckt;

[0043] [Fig. 20A](#) ist eine perspektivische Schnittansicht der vorliegenden Erfindung vor der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe;

[0044] [Fig. 20B](#) ist eine perspektivische Schnittansicht der vorliegenden Erfindung während der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe, während das Rückhalteelement in Eingriff ist;

[0045] [Fig. 20C](#) ist eine perspektivische Schnittansicht der vorliegenden Erfindung nach der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe und dem Lösen des Rückhalteelements, wobei der Schutz das distale Ende der Nadelkanüle bedeckt;

[0046] [Fig. 21](#) ist eine perspektivische Ansicht eines anderen Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung;

[0047] [Fig. 22](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Halters zur Verwendung mit dem Ausführungsbeispiel von [Fig. 21](#);

[0048] [Fig. 23](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Ansatzes zur Verwendung mit dem Ausführungsbeispiel von [Fig. 21](#);

[0049] [Fig. 24](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Betätigungselements zur Verwendung mit dem Ausführungsbeispiel von [Fig. 21](#);

[0050] [Fig. 25](#) ist eine Schnittansicht der in [Fig. 21](#) gezeigten Nadelanordnung;

[0051] [Fig. 26A](#) und [Fig. 26B](#) sind vergrößerte schematische Ansichten, die den Eingriff von Rückhalteelement und Sicherheitsschutz in dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 19A–Fig. 19C](#) zeigen; und

[0052] [Fig. 27](#) ist eine perspektivische schematische Ansicht eines anderen Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

[0053] Die Nadelanordnung **10** der vorliegenden Erfindung ist in den [Fig. 1–Fig. 7](#) und 11–20 gezeigt. Es sei darauf hingewiesen, dass der Ausdruck „distal“ in der hier verwendeten Form sich auf dasjenige Ende der Nadelanordnung bezieht, das in die Haut des Patienten einsticht, während „proximal“ für dasjenige Ende der Nadelanordnung steht, welches in einen evakuierten Behälter einsticht. Die Nadelanordnung **10** ist, wie in den [Fig. 1](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, an einem Nadelhalter **12** angebracht. Der Nadelhalter **12** hat ein proximales Ende **14**, ein distales Ende **16** und eine rohrförmige Seitenwand **18**, die sich zwischen den Enden **14** und **16** erstreckt. Das proximale Ende **14** des Nadelhalters **12** ist offen und derart ausgebildet, dass es ein Blutsammelröhrchen **20** aufnimmt, wie dies in den [Fig. 17](#), [Fig. 19A–Fig. 19C](#) und [Fig. 20A–Fig. 20C](#) gezeigt ist. In den [Fig. 20A–Fig. 20C](#) ist das Rückhalteelement der Deutlichkeit halber weggelassen. Das proximale Ende **14** des Halters **12** kann jedoch aus Sterilitätsgründen eine abnehmbare Dichtung oder Kappe **15** aufweisen. Das proximale Ende **14** des Halters **12** weist auch einen radial gerichteten Fingerflansch **17** auf, um die Handhabung des Halters **12** zu erleichtern. Der Flansch **17** ist nicht kreisförmig, um zu verhindern, dass der Halter **12** wegrollt. Vorzugsweise weist der Flansch **17** einen linearen Rand auf, um deutlich anzuzeigen, wo die Ober- und die Unterseite ist. Das distale Ende **16** des Nadelhalters **12** weist eine Konstruktion auf, an der die Nadelanordnung **10** angebracht ist. Insbesondere kann das distale Ende **16** des Nadelhalters **12** mit gewindelosen Befestigungseinrichtungen derart ausgebildet sein, dass der Nadelhalter **12** nach der Montage im wesentlichen an der Nadelanordnung **10** festgelegt ist. Die gewindelose Befestigungseinrichtung weist eine Kombination aus äußeren Ringen **81** und Keilnuten auf, um die Nadelanordnung **10** axial und umfangsmäßig zu sichern. Es ist bevorzugt, dass die Nadelanordnung **10** herstellerseitig an dem Nadelhalter **12** angebracht wird, damit die Vorrichtung schnell und bequem gebrauchsfertig ist. Noch wichtiger ist, dass vormontierte Nadelanordnungen **10** und Nadelhalter **12** gewährleisten, dass die proximale Spitze der Nadel vor, während und nach der Blutentnahme innerhalb des Halters **12** eingeschlossen ist. Alternativ kann das distale Ende des Nadelhalters jedoch mit einer Innengewindeanordnung ausgebildet sein, in die ein Außengewinde an der Nadelanordnung eingreifen kann.

[0054] Idealerweise ist die Nadelanordnung **10** in einer Blisterpackung mit einer thermogeformten Blisterbahn und einer oberen Bahn verpackt. Die obere

Bahn besteht aus einem Material, das gegenüber Gas, z.B. Ethylenoxidgas, durchlässig sein kann. Wahlweise kann das proximale Ende **14** des Halters **12** mit einer papierartigen Membran bedeckt sein, die thermisch oder haftend auf das proximale Ende **14** des Halters gesiegelt ist. Beispiele für Materialien, die für eine papierartige Membran verwendet werden, sind von DuPont hergestelltes Tyvek®, und Beispiele von für eine thermogeformte Blisterpackung zu verwendenden Materialien umfassen glykolmodifiziertes Polyethylenterephthalat (PETG), Polyethylenterephthalat (PET), hochdichtes Polyethylen, Polypropylen, Polycarbonat, Nylon und K-Harz. Bei der Ausgestaltung, bei der eine papierartige Membran das offene proximale Ende **14** des Halters **12** bedeckt, wäre keine thermogeformte Blister- und obere Bahn erforderlich, und die gesamte Anordnung kann mit Ethylenoxidgas oder Kobalt 60-Bestrahlung sterilisiert werden.

[0055] Die Nadelanordnung **10** weist eine Nadelkanüle **22**, einen Nadelansatz **24**, einen Verpackungsschutz **26**, einen Sicherheitsschutz **28**, eine Hülse **39**, ein Gehäuse **80**, ein Betätigungselement **30**, ein lösbares Rückhalteelement **35** und eine Feder **32** auf. In anderen Ausführungsbeispielen kann ein Teil der Nadelanordnung (z.B. das Gehäuse **80**) einteilig oder einstückig mit dem Nadelhalter ausgebildet sein, um für den Hersteller und den Benutzer die Zahl der Montageschritte zu verringern.

[0056] Die Nadelkanüle **22** weist gemäß den [Fig. 1](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) ein angespitztes proximales Ende **34**, ein scharf angeschrägtes distales Ende **38** und ein sich dazwischen erstreckendes Lumen **38** auf. Das proximale Ende **34** der Nadelkanüle **22** ist von einer (in den [Fig. 2](#), [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) gezeigten) elastomeren Mehrfachprobenhülse **39** bedeckt, die von dem angespitzten proximalen Ende **34** der Nadelkanüle **22** durchstoßen werden kann.

[0057] Der Nadelansatz **24** ist in den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) detaillierter dargestellt. Der Nadelansatz **24** weist ein proximales Ende **40**, ein distales Ende **42** und ein sich dazwischen erstreckendes Lumen **37** auf. Außen an dem Ansatz **24** sind Gehäuseanbringeinrichtungen vorgesehen, um einen festen Eingriff zwischen Ansatz **24** und Nadelgehäuse **80** zu ermöglichen. Die Gehäuseanbringeinrichtungen können Ultraschallschweißen, Warmverpressen, Warmkleben, mechanische Riegel mit aufnehmenden Riegelklinken, Haftbonden, reibschlüssige Verbindungen, irreversible Gewinde oder ähnliches umfassen. In dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 5](#), [Fig. 6](#), [Fig. 7](#), [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) bestehen die Gehäuseanbringeinrichtungen aus mechanischen Riegeln **86**, die distal von dem Nadelansatz **24** abstehen, um in Klinken **88** an dem Nadelgehäuse **80** einzugreifen. Der Ansatz **24** ist an Stellen an der Nadelkanüle **22** zwischen ihrem proximalen Ende **34** und ihrem distalen

Ende **36** sicher angebracht und befindet sich in einer festgelegten Drehausrichtung in bezug auf die Abschrägung am distalen Ende **36** der Nadelkanüle **22**. Insbesondere ist an dem Nadelansatz **24** eine Klemmulde vorgesehen, welche Kleber aufnimmt, um die Nadelkanüle **22** mit dem Ansatz **24** zu verbinden. Alternativ können der Nadelansatz **24** und das Nadelgehäuse **80** in Kombination ein geformtes Bauteil bilden. Im allgemeinen ist es jedoch einfacher, den Nadelansatz **24** und das Gehäuse **80** als zwei Bauteile herzustellen. Das Gehäuse **80** kann als Verlängerung oder Teil des Ansatzes **24** angesehen werden, insbesondere in Verbindung mit dem Rückhalteelement **35**.

[0058] Das Nadelgehäuse **80** ist in den [Fig. 11A–Fig. 11C](#) detaillierter dargestellt. Das Nadelgehäuse **80** weist ein proximales Ende **82**, ein distales Ende **84** und eine rohrförmige Wand **44** auf, die sich zwischen den Enden **82** und **84** erstreckt. Wie in den [Fig. 11A–Fig. 11C](#) dargestellt, hat die rohrförmige Wand **44** einen im wesentlichen kreisförmigen oder elliptischen Querschnitt. Alternativ kann die rohrförmige Wand **44** einen nicht-kreisförmigen oder rechteckigen Querschnitt aufweisen. Die spezifische Querschnittsform ist nicht maßgeblich, und es können auch andere Formen als die hier gezeigten in Betracht gezogen werden. Das Gehäuse **80** besteht vorzugsweise aus einem transparenten oder durchsichtigen Material, um dem Benutzer die Beobachtung des Sicherheitsschutzes **28** zu ermöglichen. Auf diese Weise kann der Arzt die Bewegung des Sicherheitsschutzes **28**, wie nachfolgend erläutert, beobachten, so dass eine optische Anzeige darüber erfolgt, dass das Abschirmen korrekt erfolgt. Zusätzlich kann das proximale Ende **82** des Gehäuses **80** eine von vielen möglichen Einrichtungen für die Anbringung an einem Nadelhalter **12** aufweisen, wie z.B. eine Gewindeverbindung, Presspassung, Klebeverbindung, Warmkleben, Ultraschallschweißen, Warmverpressen, Schnappsitz oder eine beliebige andere Einrichtung. Genauer gesagt, kann das Gehäuse ein Außengewinde aufweisen und an dem Innengewinde des distalen Endes des Nadelhalters angebracht sein. Alternativ weist das Gehäuse **80** eine gewindelose Anbringeinrichtung auf, um mit dem Halter **12** zusammenzugreifen. In den [Fig. 5–Fig. 7](#) sind Außenringe **81** dargestellt, die eine bevorzugte gewindelose Anbringeinrichtung darstellen, welche ausreichend Reib- oder Verriegelungskräfte aufbringt, um sich einem unbeabsichtigten Lösen des Gehäuses **80** aus dem Halter **12** während der Punktion des Septums **21** durch das proximale Ende **34** der Nadelkanüle **22** zu widersetzen. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist der Ansatz **24** über das Nadelgehäuse **80** mittelbar an dem Halter **12** angebracht. Das Gehäuse **80** ist vorzugsweise drehfest an dem Halter **12** angebracht, um zu gewährleisten, dass die Abschrägung an dem distalen Ende der Nadelkanüle **22** in bezug auf die Unterkante des Flansches **17** des

Halters **12** nach oben gerichtet ist. Das distale Ende **84** des Nadelgehäuses **80** zeichnet sich durch diametral gegenüberliegende V-förmige Kerben **85** aus, wie in [Fig. 11B](#) gezeigt ist. Die Kerben **85** wirken mit einer entsprechenden Struktur an dem Verpackungsschutz **26** zusammen.

[0059] Das Gehäuse **80** ist so lang, dass das distale Ende **84** des Gehäuses **80** proximal so weit von dem distalen Ende **36** der Nadelkanüle **22** beabstandet ist, dass eine bequeme Nutzung der Nadelkanüle **22** möglich ist. Teile der rohrförmigen Wand **44** von dem distalen Ende **84** in Richtung des proximalen Endes **82** des Ansatzes **24** sind nach außen von der Nadelkanüle **22** beabstandet, um eine Teleskopbewegung des Sicherheitsschutzes **28** zwischen der Nadelkanüle **22** und dem Gehäuse **80** zu ermöglichen, wie nachfolgend erläutert wird. Außerdem ist, wie in den [Fig. 1](#), [Fig. 3](#), und [Fig. 4](#) gezeigt, die rohrförmige Seitenwand **44** des Gehäuses **80** mit Außenflächenkonfigurationen oder Griffeinrichtungen **46** versehen, die langgestreckte Mulden oder Flachstellen mit kleinen Erhebungen darauf aufweisen. Es können jedoch auch andere Oberflächenausgestaltungen, wie beispielsweise mehrere Rippen oder Rillen oder konkave Anschläge verwendet werden, die entsprechend den Fingern der Benutzer geformt sind. Die Griffereinrichtungen **46** sind vorzugsweise orthogonal zum unteren Rand des Fingerflansches **17** des Halters **12**.

[0060] Das Gehäuse **80** weist innere Merkmale auf, die sich einer Bewegung des Sicherheitsschutzes **28** in bezug auf das Gehäuse **80** widersetzen. Die rohrförmige Wand **44** des Gehäuses **80** ist mit einer ersten proximal gerichteten Anschlagfläche **48** ausgebildet. Wie in [Fig. 11B](#) gezeigt, weist das Gehäuse **80** ferner einen sich axial erstreckenden Riegelkanal **52** auf, der an einer Innenfläche der rohrförmigen Wand **44** ausgebildet ist. Der Riegelkanal **52** erstreckt sich von der in [Fig. 11C](#) gezeigten ersten proximal gerichteten Anschlagfläche **48** zu einer im wesentlichen an das distale Ende **84** des Gehäuses **80** angrenzenden Stelle gemäß [Fig. 11B](#). Wie gezeigt, befindet sich nahe dem distalen Ende der rohrförmigen Wand **44** des Gehäuses **80** und am distalen Ende des Riegelkanals **52** eine distale Klinke **47**. Die distale Klinke **47** weist eine distal gerichtete Anschlagfläche **54** auf. Die distale Klinke **47** und die distal gerichtete Anschlagfläche **54** sind so bemessen, dass sie einen Riegel **68** an dem Sicherheitsschutz **28** aufnehmen, wie nachfolgend erläutert wird. Die rohrförmige Wand **44** weist ferner einen Anschlagkanal **50** auf, der sich distal erstreckt und mit einer zweiten, proximal gerichteten Anschlagfläche **58** nahe dem distalen Ende **82** des Gehäuses **80** endet, wie dies in [Fig. 11C](#) gezeigt ist.

[0061] Das distale Ende **36** der Nadelkanüle **22** wird zum Durchstechen der Haut des Patienten verwendet und muß sehr spitz gehalten werden. Daher wird,

wie in den [Fig. 1–Fig. 3](#) und [Fig. 8–Fig. 10](#) gezeigt, ein Verpackungsschutz **26** verwendet, der das distale Ende **36** der Nadelkanüle umschließt. Der Verpackungsschutz **26** ist vorzugsweise mit zwei einander gegenüberliegenden, relativ ebenen Wänden **19** ausgebildet, um dem medizinischen Angestellten, der vermutlich Handschuhe trägt, welche möglicherweise sogar feucht von einer Alkoholpreplösung sind, eine einfache Handhabung zu ermöglichen. In dem gezeigten Ausführungsbeispiel passt das offene Ende des Verpackungsschutzes **26** teilweise über das distale Ende **84** des Gehäuses **80**. Der Verpackungsschutz **26** und das Gehäuse **80** sind so bemessen, dass sich eine Presspassung ergibt, die in erwünschter Weise für eine sterile Sperre zwischen dem Verpackungsschutz **26** und dem Gehäuse **80** in den Ausführungsbeispielen sorgt, die keine Blisterverpackung verwenden. Bei diesen Ausführungsbeispielen kann die Presspassung zwischen dem Verpackungsschutz **26** und dem Gehäuse **80** das Ablösen des Verpackungsschutzes **26** schwierig gestalten. Dementsprechend ist der Verpackungsschutz **26** für jene Ausführungsbeispiele auf der Innenfläche mit zwei (nicht gezeigten) diametral gegenüberliegenden Rippen versehen. Die Rippen enden an einer V-förmigen Stelle oder einem gebogenen Ende, das dem offenen Ende des Verpackungsschutzes **26** zugewandt ist. Die Enden der Rippen sind so angeordnet, bemessen und ausgestaltet, dass sie mit den V-förmigen Kerben **85** an dem distalen Ende **84** des Gehäuses **80** zusammenpassen. Der Eingriff der Enden der Rippe in die V-förmigen Kerben **85** setzt auf das Verdrehen des Verpackungsschutzes **26** hin Aufaufräfte frei. Daher erzeugt die auf den Verpackungsschutz **26** aufgebrachte Drehbewegung eine entsprechende Axialbewegung des Verpackungsschutzes **26** in bezug auf das Gehäuse **80** und erleichtert so das Lösen des Verpackungsschutzes **26**. Zusätzlich kann zwischen dem Verpackungsschutz **26** und dem Gehäuse **80** ein manipulationssicherer Indikator angeordnet sein, der anzeigt, ob eine frühere Benutzung erfolgt ist.

[0062] Wie in den [Fig. 12A–Fig. 12D](#) gezeigt, weist der Sicherheitsschutz **28** ein proximales Ende **60**, ein distales Ende **62** und eine im wesentlichen rohrförmige Seitenwand **64** auf, die sich zwischen den Enden erstreckt. An einer Stelle, die mit der Seite der Nadelkanüle **22** ausgerichtet ist, deren Abschrägung nach oben weist, ist die rohrförmige Seitenwand **64** des Sicherheitsschutzes **28** vorzugsweise mit Zeichen versehen. Das ist der Teil der rohrförmigen Seitenwand **64**, der für den Arzt am besten sichtbar ist. Das Vorhandensein von Zeichen auf diesem Teil der rohrförmigen Seitenwand **64** zeigt dem Arzt physisch an, dass eine Abschirmung stattfindet. Die Zeichen sollten in einer Form vorliegen, die einen Beweis für Bewegung liefert. Am günstigsten wären beispielsweise mehrere intermittierende Markierungen oder eine Markierung, die über ihre Länge ihre Abmessungen

verändert. Zunächst ist der Sicherheitsschutz **28** lösbar in einer proximalen Position zurückgehalten, wobei wenigstens der Hauptteil des Sicherheitsschutzes **28** in dem Zwischenraum zwischen Nadelkanüle **22** und rohrförmiger Wand **44** des Gehäuses **80** angeordnet ist. In dieser proximalen Position grenzt das proximale Ende **60** des Sicherheitsschutzes **28** im wesentlichen an die erste proximal gerichtete Anschlagfläche **48** des Gehäuses **80** an. Außerdem ist, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, das distale Ende **62** des Sicherheitsschutzes **28** bündig mit dem distalen Ende **84** des Gehäuses **80** oder ragt leicht über dieses hinaus, wenn der Sicherheitsschutz **28** sich in seiner proximalen Position befindet. Der Sicherheitsschutz **28** kann aus seiner proximalen Position gelöst werden und ist in eine distale Position bewegbar, die in den [Fig. 4](#), [Fig. 18](#), [Fig. 19C](#) und [Fig. 20C](#) gezeigt ist. Wenn der Sicherheitsschutz **28** in seine distale Position bewegt worden ist, bedeckt er die Bereiche der Nadelkanüle **22** zwischen dem Nadelansatz **24** und dem distalen Ende **36** der Nadelkanüle **22** vollständig.

[0063] Wie in den [Fig. 12B–Fig. 12D](#) gezeigt, weist der Sicherheitsschutz **28** ein angelenktes biegbares Element **66** auf, das in Richtung auf das proximale Ende **60** freitragend ist. Das biegbare Element **66** ist nach außen oder in Querrichtung biegbar. Ein Verriegelungsansatz oder Riegel **68** ist nahe dem proximalen Ende **60** des Sicherheitsschutzes **28** an dem biegbaren Element **66** ausgebildet und gelangt in den Riegelkanal **52**, wenn das biegbare Element **66** nach außen gebogen wird. Ferner weist das angelenkte biegbare Element **66** an seinem äußersten proximalen Ende eine Nockenfläche **70** auf. Die Nockenfläche **70** ist unter einem spitzen Winkel zu einer durch die Nadelanordnung **10** verlaufenden Radialebene ausgerichtet. Auf die Nockenfläche **70** wirkende axial ausgerichtete distal gerichtete Kräfte erzeugen eine Querbiegung des biegbaren Elements **66**, so dass der Riegel **68** in den Riegelkanal **52** gelangt. Ferner weist der Riegel **68** eine distal gerichtete Verriegelungsfläche **72** und eine proximal gerichtete Verriegelungsfläche **73** auf. Beide Verriegelungsflächen **72** und **73** sind im wesentlichen senkrecht zur Achse der Nadelanordnung **10** ausgerichtet. [Fig. 12C](#) zeigt das biegbare Element **66** in seinem nicht gebogenen Zustand und [Fig. 12D](#) zeigt es in seinem gebogenen Zustand. Eine Distalbewegung des Betätigungselements **30** bewegt das biegbare Element **66** aus der in [Fig. 12C](#) gezeigten Position in die in [Fig. 12C](#) dargestellten Richtung **69** in die in [Fig. 12D](#) gezeigte Position, bis die erste proximal gerichtete Anschlagfläche **48** des Gehäuses **80** dem Riegel **68** keinen Widerstand mehr entgegensetzt und dieser sich daher unter der von der Feder **32** gelieferten Federenergie in bezug auf die Nadelkanüle **22** frei distal bewegen kann.

[0064] Ferner weist der Sicherheitsschutz **28** einen

im wesentlichen dem Riegel **66** diametral gegenüberliegenden Anschlag **74** auf. Der Anschlag **74** liegt in einer durch die Achse der Nadelanordnung **10** verlaufenden Ebene und weist eine, wie in [Fig. 12A](#) gezeigt, in distale Richtung gewandte Verriegelungsfläche **76** auf. Der Anschlag **74** verhindert, dass die Feder **32** den Sicherheitsschutz **28** an dem Gehäuse **80** vorbeischiebt.

[0065] Der Ansatz **24** ist mit dem proximalen Ende **82** des Gehäuses **80** verbunden. Ferner weist der Ansatz **24** einen Betätigungselementkanal **56** auf, der sich im wesentlichen parallel zu dem Gehäuse **80** erstreckt, wie dies in den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) gezeigt ist. Das in den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) gezeigte Betätigungselement **30** ist gleitend verschiebbar in dem Betätigungselementkanal **56** des Ansatzes **24** angeordnet (in den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) nicht dargestellt). Das Betätigungselement **30** weist ein proximales Ende **78** auf, das im wesentlichen an die Nadelkanüle **22** angrenzt, die innerhalb des Nadelhalters **12** liegt. Ferner weist das Betätigungselement **30** ein distales Ende **79** auf, das im wesentlichen an die Nockenfläche **70** des Riegels **68** angrenzt. Das distale Ende **79** des Betätigungselements **30** ist winkelig so ausgerichtet, dass es mit der Nockenfläche **70** des Riegels **68** derart zusammenpasst, dass eine distale Bewegung des Betätigungselements **30** eine quergerichtete Biegung des biegbaren Elements **66** auslöst.

[0066] Wie in den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) gezeigt, weist das Betätigungselement **30** ein integriertes Anti-Rückstell-Merkmal bzw. einen Riegel **29** auf, der bei Betätigung der Vorrichtung an dem Ansatz **24** angreift. Sobald ein Röhrchen **20** eingesetzt ist und an dem proximalen Ende **78** des Betätigungselements **30** angreift, greift der Riegel **29** an dem Ansatzkanal **56** an, wobei der Riegel **29** vorübergehend nach innen verformt wird und damit weiter in die Riegelausnehmung **23** bewegt werden kann. Sobald der Riegel **29** sich innerhalb der Riegelausnehmung **23** befindet, kehrt er elastisch in eine nicht gebogene Stellung zurück, so dass verhindert wird, dass das Betätigungselement **30** sich wieder in eine proximale Position bewegt, die dem Sicherheitsschutz **28** eine vollständige Rückstellung in seine ursprüngliche Position ermöglichen würde.

[0067] Eine Feder **32** umgibt Teile der Nadelkanüle **22**, die von dem Sicherheitsschutz **28** umgeben sind. Auf diese Weise wird die Feder **32** zusammengedrückt und hält gespeicherte Energie zurück, wenn der Sicherheitsschutz **28** sich in einer proximalen Position innerhalb der rohrförmigen Wand **44** des Gehäuses **80** befindet. Nach Aktivierung treibt die Feder **32** dann den Sicherheitsschutz **28** distal voran. Das proximale Ende **31** der Feder **32** bleibt in einer festgelegten Position in bezug auf den Halter **12**, den Ansatz **24** und das Gehäuse **80**, während das distale Ende **33** der Feder **32** sich relativ zu dem Halter **12**,

dem Ansatz **24** und dem Gehäuse **80** bewegt.

[0068] Die von der Feder **32** auf den Sicherheitschutz **28** aufgebrachte Kraft ist wesentlich für die richtige Funktionsweise der Nadelanordnung **10**. Insbesondere muß die Feder **32** ausreichend Kraft ausüben, damit gewährleistet ist, dass der Sicherheitschutz **28** in ausreichendem Maße in Richtung auf das distale Ende **32** der Nadelkanüle **22** vorangetrieben wird, um seine unerläßliche Abschirmfunktion vollständig auszuüben. Es hat sich herausgestellt, dass eine Federkraft von 9–91 g (0,02–0,20 Pound) und vorzugsweise von ungefähr 41 g (0,09 Pound) ausreicht, um das Ziel einer vollständigen Abschirmung ohne übermäßige Kraft zu erreichen. Außerdem kann auf die gleitenden Teile des Sicherheitschutzes **22**, des Ansatzes **24** und/oder des Gehäuses **80** ein feiner Gleitsprühnebel aufgetragen werden, um eine vollständige und effiziente Bewegung des Sicherheitsschutzes **28** und eine geringe Federkraft zu gewährleisten.

[0069] Die Nadelanordnung **10** wird so benutzt, dass das proximale Ende des Ansatzes **24** und das Gehäuse **80** in dem Nadelhalter **12** derart angebracht werden, dass das proximale Ende **34** der Nadelkanüle **22** und das proximale Ende **78** des Betätigungselements **30** innerhalb des Nadelhalters **12** liegen. Dann wird der Verpackungsschutz **26** von dem Gehäuse **80** entfernt, um das spitze distale Ende **36** der Nadelkanüle **22** freizulegen. Der Arzt ergreift dann mit der Hand das Gehäuse **80** an den Griffeinrichtungen **46** und führt das distale Ende **32** der Nadelkanüle **22** in eine anvisierte Vene eines Patienten. Die Aktivierung des Schutzes **28** wird automatisch und passiv durch Einsetzen eines Blutsammelröhrchens **20** in das proximale Ende **14** des Nadelhalters **12** erzielt. Ist das Blutsammelröhrchen **20** weit genug eingeführt, bewirkt dies, dass das proximale Ende **14** der Nadelkanüle **22** das elastomere Septum **21** durchsticht, das sich über das offene Ende des Blutsammelröhrchens **20** erstreckt, wie dies in den [Fig. 19A–Fig. 19C](#) gezeigt ist. Eine Distalbewegung des Blutsammelröhrchens **20** in den Nadelhalter **12** bewirkt auch, dass das Blutsammelröhrchen **20** an dem proximalen Ende **78** des Betätigungselements **30** angreift, wodurch dieses distal durch den Betätigungselementkanal **56** des Ansatzes **24** gleitend verschoben wird. Diese Distalbewegung des Betätigungselements **30** bewirkt, dass das distale Ende **79** des Betätigungselements **30** an der Nockenfläche **70** des angelenkten biegbaren Elementes **66** des Sicherheitsschutzes **28** mit einer Kraft angreift, die ausreicht, um das biegbare Element **66** weit genug quer um das Gelenk **67** zu verschwenken, um die Verriegelungsfläche **72** des Riegels **68** von der ersten proximal gerichteten Anschlagfläche **48** des Gehäuses **80** zu lösen.

[0070] Ein weiteres Merkmal der vorliegenden Erfin-

dung ist ein Rückhalteelement **35**, mit dem die vorliegende Erfindung dafür sorgt, dass dieses beim Einführen des evakuierten Röhrchens **20** in den Nadelhalter **12** mit dem teleskopierbaren Schutz **28** in Eingriff gelangt, wobei das Rückhalteelement **35** verhindert, dass der teleskopierbare Schutz **28** sich in eine Nadelkanülenumschließposition bewegt, wenn sich das Rückhalteelement **35** in Eingriff befindet.

[0071] Gemäß den [Fig. 19A–Fig. 19C](#) weist das Rückhalteelement **35** insbesondere mindestens einen in bezug auf den Ansatz **24** gleitend verschiebbar angebrachten Rückhaltearm **97** auf. Das Rückhalteelement **35** erstreckt sich in Längsrichtung innerhalb des Halters **12**, wobei ein erstes Ende an das proximale Ende **78** des Betätigungselements **30** angrenzend gelagert ist und ein gegenüberliegendes Ende sich angrenzend an mindestens einen Verriegelungsansatz oder Riegel **68** des Betätigungsarms, d.h. des biegbaren Elementes **66**, erstreckt. Der Rückhaltearm **97** des Rückhalteelements **35** greift an dem Verriegelungsansatz oder Riegel **68** an, nachdem der Betätigungsarm (d.h. das biegbare Element **66**) den Riegel **68** aus seiner ursprünglichen Position gemäß [Fig. 19B](#) gelöst hat. Zur Verdeutlichung der Funktionsweise des Betätigungselements ist das Rückhalteelement **35** aus der in den [Fig. 20A–Fig. 20C](#) gezeigten Betätigungsabfolge ausgelassen. Zwar zeigen die [Fig. 19A–Fig. 19C](#) und [Fig. 26A](#) und [Fig. 26B](#) zur Veranschaulichung ein Ausführungsbeispiel des Rückhaltearms **97**, aber es liegen auch andere Ausgestaltungen im Rahmen der vorliegenden Erfindung. Der Rückhaltearm **97** des Rückhalteelements **35** weist eine Passfläche **91** zum Angriff zwischen dem Rückhaltearm **97** und dem Riegel **68** auf. Die Passfläche **91** kann eine Nockenfläche aufweisen, die bei Entnahme des Röhrchens **20** aus dem Nadelhalter **12** das Lösen des Rückhaltearms **97** von dem Riegel **68** unterstützen kann. Erwünschterweise weist der Rückhaltearm **97** ein Filmscharnier **93** auf, das in den Rückhaltearm **97** integriert ist und mit der Struktur des in dem Gehäuse **80** ausgebildeten Kanals, wie beispielsweise der Schulter **83** in dem Gehäuse **80**, zusammenwirkt. In der hier verwendeten Form kann der Ansatz **24** eine Anzahl separater Bauteile, wie z.B. das Gehäuse **80**, aufweisen.

[0072] Ein wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung besteht darin, dass beim Eingreifen des Rückhaltearms **97** in den Riegel **68** der teleskopierbare Schutz **28** aktiviert wird (d.h. aus der Verriegelungsposition gebracht), und der Eingriff ausreicht, um zu verhindern, dass die Feder **32** den teleskopierbaren Schutz **28** vorwärts schiebt. Mit anderen Worten, der aktivierte teleskopierbare Schutz **28** wird nicht ausgefahren, bis der Rückhaltearm **97** sich von dem Riegel **68** (auch als Verriegelungsansätze bezeichnet) gelöst hat.

[0073] Ferner weist das Rückhalteelement ein Vor-

spannelement **95** auf, das den Rückhaltearm **97** außer Eingriff mit dem Riegel **68** vorspannt. Die Vorspannkraft des Vorspannelements **95** kann aus der Elastizität des das Rückhalteelement **35** bildenden Materials heraus stammen oder durch ein separates Element, wie z.B. eine Blatt- oder Schraubenfeder oder dergleichen, gegeben sein. Das Vorspannelement **95** ist derart positioniert, dass das Vorspannelement **95** entgegen seiner natürlichen Vorspannung zwischen einem Blutsammelröhrchen **20** und einer sich radial innerhalb des Halters **12** erstreckenden Schulter **13** vorgespannt wird, wenn zwecks Probenahme ein Blutsammelröhrchen **20** in den Halter **12** eingesetzt wird. Während das Röhrchen **20** sich in dem Nadelhalter **12** befindet, wird das Vorspannelement **95** an sich daran gehindert, den Rückhaltearm **97** außer Eingriff mit dem Riegel **68** zu bewegen. Mit der Entnahme des Röhrchens **20** aus dem Nadelhalter **12** löst das Vorspannelement **95** den Rückhaltearm **97** von dem Riegel **68** und die Feder **32** fährt dann den teleskopierbaren Schutz **28** vollständig aus.

[0074] Die Aktivierung des teleskopierbaren Schutzes **28** der Nadelanordnung **10** wird durch das Einsetzen eines evakuierten Blutsammelröhrchens **20** mit einem Verschluss, wie beispielsweise einem Septum **21**, in den Nadelhalter **12** ausgelöst, wenn eine Oberseite des Septums **21** die Mehrfachprobenhülse **39** nach ihrer Durchdringung durch das proximale Ende **34** der Nadelkanüle **22** zusammendrückt. Diese Aktion dient auch zum Betätigen des Betätigungselements **30**, wie oben beschrieben, und dazu, das Rückhalteelement **35** in Eingriff mit dem teleskopierbaren Schutz **28** zu bringen.

[0075] Das Rückhalteelement **35** ist so ausgelegt, dass es den teleskopierbaren Schutz **28** selbst nach dessen Aktivierung durch das Betätigungselement **30** in der zurückgezogenen Position hält, solange ein Röhrchen eine Kraft entgegen der natürlichen Vorspannung des Vorspannelements **95** ausübt. Da die Aktivierung des Betätigungselements **30** durch Einsetzen eines Röhrchens **20** in den Nadelhalter **12** erfolgt, greift dieses Röhrchen **20** auch an dem Rückhalteelement **35** an und bewirkt, dass das Vorspannelement **95** gegen die Schulter **13** gedrückt und entgegen seiner natürlichen Vorspannung unter Spannung gesetzt wird. Die Verriegelungsanordnung, die den teleskopierbaren Schutz **28** in der zurückgezogenen Position hält, ist nicht mit diesem an sich in Eingriff, aber dieser wird dennoch aufgrund des Zusammenwirkens von Passfläche **91** des Rückhalteelements **35** und Riegel **68** in der zurückgezogenen Position gehalten. Genauer gesagt, sobald das Betätigungselement **30** den teleskopierbaren Schutz **28** aktiviert, wird das Rückhalteelement **35** derart vorgeschoben, dass die Passfläche **91** in Längsrichtung gegen die Schulter **83** des Gehäuses **80** gedrückt wird. Diese Bewegung bewirkt, dass der Rückhalte-

arm **97** sich an dem Filmscharnier **93** biegt, so dass die Passfläche **91** in Eingriff mit dem Riegel **68** bewegt wird.

[0076] Sobald das Röhrchen **20** aus dem Nadelhalter **12** entfernt wird, lässt die gegen das Vorspannelement **95** des Rückhalteelements **35** ausgeübte Spannkraft nach, wodurch das Vorspannelement **95** zu seiner natürlichen Vorspannung zurückkehren kann, wie dies in [Fig. 19C](#) gezeigt ist. Diese Aktion bewirkt, dass das Rückhalteelement **35** außer Eingriff mit dem Riegel **68** gebracht wird, wodurch der teleskopierbare Schutz **28** durch die Vorspannung der Feder **32** in seine vollständig ausgefahrene Position vorgetrieben werden kann.

[0077] Die Vorspannkraft der Feder **32**, die bewirkt, dass der teleskopierbare Schutz **28** in die vollständig ausgefahrene Position vorgetrieben wird, sollte geringer sein als die Kraft, die benötigt wird, um das Rückhalteelement **35** außer Eingriff mit dem Riegel **68** zu bringen. Dadurch wird gewährleistet, dass das Rückhalteelement **35** in der Lage ist, den teleskopierbaren Schutz in der zurückgezogenen Position zu halten, bis es bei Entfernung des Röhrchens **20** außer Eingriff gebracht wird. Die Vorspannkraft des Vorspannelements **95** sollte so stark sein, dass gewährleistet wird, dass das Rückhalteelement **35** bei Entfernung des Röhrchens **20** außer Eingriff mit dem Riegel **68** gebracht wird. Diese Wirkung kann durch die spezifische Ausgestaltung des Rückhaltearms **97** des Rückhalteelements **35** erzielt werden. Der Rückhaltearm **97** kann beispielsweise eine inhärente Flexibilität aufweisen, so dass er sich nach außen außer Eingriff mit dem Riegel **68** biegen kann. Alternativ kann die Passfläche **91** eine Nockenfläche aufweisen, wodurch der Rückhaltearm **97** sich noch besser außer Eingriff bewegen kann, beispielsweise durch eine Drehung des Rückhalteelements **35** bei Entnahme des Röhrchens **20**. Alternativ kann das Filmscharnier **93** als Biegeteil des Rückhaltearms **97** dienen, um zu ermöglichen, dass er sich bei durch das Vorspannelement **95** beim Entfernen des Röhrchens **20** ausgeübter Kraft außer Eingriff mit dem Riegel **68** bewegen kann.

[0078] Daher ermöglicht es die vorliegende Erfindung dem Benutzer, den medizinischen Vorgang ohne Veränderung am normalen Handlungsablauf durchzuführen, da keine bewusste Handlung erforderlich ist, um den teleskopierbaren Schutz **28** zu aktivieren oder in anderer Form zu steuern. Es sei darauf hingewiesen, dass der teleskopierbare Schutz **28** lediglich durch Aufschieben des Verschlusses eines Röhrchens **20** auf das proximale Ende **36** der Kanüle **22** und/oder Zusammendrücken der Mehrfachnadelhülse **39** ausgelöst wird. Nachdem das Betätigungselement **30** den transportierten teleskopierbaren Schutz **28** ausgelöst hat, verhindert das Rückhalteelement **35** sein Ausfahren, bis das Rückhalteelement

35 außer Eingriff mit dem Riegel **68** gebracht worden ist, was beim Entfernen des Röhrchens **20** aus dem Nadelhalter **12** automatisch geschieht. Ist das Rückhalteelement **35** außer Eingriff mit dem Riegel **68** gebracht, wird der teleskopierbare Schutz **28** aus der gezeigten zurückgezogenen Position in eine teilweise ausgefahrene Position gegen den Patienten (falls die Nadel zum Zeitpunkt der Entfernung des Röhrchens noch steckt), und dann beim Entfernen der Nadel in die vollständig umschlossene Position bewegt.

[0079] Das Lösen des Riegels **68** von der ersten proximal gerichteten Anschlagfläche **48** in den Riegelkanal **52** und das Lösen des Rückhalteelements **35** bewirkt, dass der Sicherheitsschutz **28** unter der Wirkung der Feder **32** distal vorgetrieben wird. Der Riegel **68** wird in den Riegelkanal **52** geführt, wenn der Sicherheitsschutz **28** in Richtung auf das distale Ende **84** des Gehäuses **80** bewegt wird. Eine ausreichende distale Bewegung des Sicherheitsschutzes **28** bewirkt, dass der Riegel **68** in die distale Klinke **47** des Gehäuses **80** eingreift. Während er sich in der distalen Klinke **47** befindet, behindert der Riegel **68** die distal gerichtete Anschlagfläche **54** und verhindert, dass der Sicherheitsschutz **28** zurückgezogen wird. Außerdem gleitet der Anschlag **74** an dem Sicherheitsschutz **28** den Anschlagkanal **50** entlang, bis der Anschlag **74** an der zweiten proximal gerichteten Anschlagfläche **58** angreift, wodurch eine Bewegung des Sicherheitsschutzes **28** in distaler Richtung verhindert wird, nachdem die Nadelspitze **36** abgeschirmt worden ist. Dank des Anschlags **74** und des Riegels **68** wird der Sicherheitsschutz **28** an einer Bewegung in entweder distaler oder proximaler Richtung aus dieser Verriegelungsposition gemäß den [Fig. 18](#), [Fig. 19C](#) und [Fig. 20C](#) gehindert.

[0080] Die oben beschriebene Nadelanordnung ist vollständig passiv dahingehend, dass die Abschirmung erzielt wird, ohne dass eine andere Aktivierung durch den Benutzer als das übliche Einsetzen und Entnehmen eines Fluidsammelröhrchens **20** in das offene proximale Ende **14** des Halters **12** erforderlich ist.

[0081] Es können jedoch Fälle eintreten, in denen der Benutzer die direkte Kontrolle über die Initiierung der Abschirmung oder die doppelte Kontrolle wünscht, wobei das Abschirmen durch Einsetzen eines Fluidsammelröhrchens und/oder durch direkte manuelle Aktivierung durch den Benutzer erfolgen kann. Diese Möglichkeiten können ohne vollständige Neukonzipierung der oben beschriebenen Nadelanordnung erzielt werden. Eine alternative Nadelanordnung wird generell in den [Fig. 21–Fig. 25](#) insbesondere mit dem Bezugszeichen **10a** bezeichnet. Die Anordnung **10a** weist eine Nadelkanüle **22**, einen Ansatz **24**, einen Verpackungsschutz **26** sowie ein Gehäuse **80** auf, wobei all diese Teile im wesentlichen identisch mit entsprechenden Teilen des oben be-

schriebenen und dargestellten ersten Ausführungsbeispiels sind. Die Anordnung **10a** weist jedoch einen Halter **12a** auf, der sich geringfügig von dem oben beschriebenen und dargestellten Halter **12** unterscheidet. Der Halter **12a** weist eine rohrförmige Seitenwand **18a** auf, die ein proximales Ende **14a**, ein distales Ende **16a** und eine rohrförmige Seitenwand **18a** aufweist. Am distalen Ende **16a** erstreckt sich eine Kerbe **17a** in die rohrförmige Seitenwand **18a**. Außerdem befindet sich die Kerbe **17a** an einem Teil der Seitenwand **18a**, der mit der Seite der Nadelkanüle **22** mit der aufwärts gerichteten Abschrägung fluchtet. Die Kerbe **17a** ist teilweise von einer langgestreckten Flachstelle oder Ausnehmung **19a** in der rohrförmigen Seitenwand **18a** umgeben, um den Überstand eines Betätigungselements in der hier erläuterten Form zu minimieren und einen Bereich sichtbar zu machen, der dem Benutzer für die manuelle Durchführung des Abschirmens zugänglich ist.

[0082] Ferner weist die Nadelanordnung **10a** ein Betätigungselement **30a** auf, das sich von dem oben beschriebenen und dargestellten Betätigungselement **30** unterscheidet. Insbesondere weist das Betätigungselement **30a** einen Betätigungsausleger **31a** mit einem distalen Ende **79a** auf, der konstruktions- und funktionsmäßig praktisch identisch mit dem distalen Ende **79** des oben beschriebenen und in den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) dargestellten Betätigungselements **30** ist. Außerdem weist der Betätigungsausleger **31** einen Anti-Rücksetz-Riegel **29a** auf, der funktionsmäßig im wesentlichen identisch mit dem Riegel **29** des Betätigungselements **30** ist. Das Betätigungselement **30a** weist ferner einen Befestigungskragen **77a**, der so angeordnet und ausgestaltet ist, dass er gleitend verschiebbar über proximale Teile des Ansatzes **24** angebracht werden kann, und ferner ein proximales Ende **78b** auf, das identisch mit dem proximalen Ende **78** des Betätigungselements **30** ist. Außerdem ist der Befestigungskragen **77a** so bemessen, dass er gleitend verschiebbar in dem Halter **12a** angeordnet werden kann. Ferner weist das Betätigungselement **30a** einen Arm **90a** auf, der distal von dem Kragen **77a** absteht. Der Arm **90a** ist so bemessen, dass er gleitend verschiebbar in die Kerbe **17a** des Halters **12a** eingeführt werden kann, und er endet an einem Betätigungsknopf **92a**.

[0083] Die Nadelanordnung **10a** wird im wesentlichen genauso zusammengebaut wie die oben beschriebene und dargestellte Nadelanordnung **10**. Der Kragen **77a** des Betätigungselements **30a** jedoch wird gleitend verschiebbar über und um die proximalen Teile des Ansatzes **24a** angeordnet. Die Unteranordnung aus Nadelkanüle **22**, Ansatz **24**, Verpackungsschutz **26**, Halter **80** und Betätigungselement **30a** kann im wesentlichen in der oben beschriebenen Weise in dem Halter **12a** angebracht werden. Der Arm **90a** jedoch ragt gleitend verschiebbar derart durch die Kerbe **17a**, dass der Betätigungsknopf **92a**

gleitend verschiebbar auf der Außenumfangsfläche des Halters **80a** angeordnet ist.

[0084] Die Nadelanordnung **10a** wird im wesentlichen, wie oben erläutert, auf herkömmliche Weise verwendet. Der Sicherheitsschutz **28** kann jedoch auch durch Fingerdruck, der durch Daumen oder Zeigefinger des Benutzers auf den Betätigungsknopf **92a** ausgeübt wird, betätigt werden. Insbesondere wenn der Benutzer den Betätigungsknopf **92a** distal entlang der Außenfläche des Halters **80** über eine Strecke schiebt, die so lang ist, dass das distale Ende **79a** des Betätigungselements **30a** den Sicherheitsschutz **28** betätigen kann, erfolgt dessen Betätigung. Das Betätigungselement **30a** ermöglicht, dass die Abschirmung entweder durch Einsetzen eines evakuierten Röhrchens in den Halter **80** oder durch Fingerdruck auf den Betätigungsknopf **92b** beendet wird.

[0085] Die interne Anordnung des Sicherheitsschutzes **28** innerhalb des Gehäuses in einem dieser Ausführungsbeispiele bietet mehrere bedeutende Vorteile. Insbesondere kann ein die Nadelanordnung **10** verwendender Arzt die Nadelanordnung **10** weit näher an dem distalen Ende **36** der Nadelkanüle **22** halten. Diese distale Stelle zum Ergreifen der Nadelanordnung **10** garantiert dem Arzt eine bessere Balance und ein besseres Gespür und erleichtert das Ausrichten der und Zielen mit der Nadelanordnung **10**.

[0086] Alternativ zu den oben beschriebenen Ausführungsbeispielen kann die Nadelanordnung in einer Ausgestaltung mit einem abnehmbaren Halter oder festen Paket **100** vorgesehen sein, wobei alle oben beschriebenen Bestandteile der Nadelanordnung und außerdem ein Nicht-Patienten-Nadelerschutz **90** zum Umschließen des proximalen Endes **34** der in den [Fig. 8-Fig. 10](#) gezeigten Nadelkanüle **22** verwendet werden. Der Nicht-Patienten-Nadelerschutz **90** ist reversibel vom Nadelgehäuse **80** und dem Ansatz **24** oder einem von beiden abnehmbar. Der Benutzer entfernt den Nicht-Patienten-Nadelerschutz **90** von der Hardverpackungsanordnung **100** und bringt den Halter **12** vor Gebrauch an dem proximalen Ende des Gehäuses **80** an. Sobald der Halter **12** an dem Gehäuse **80** angebracht ist, kann der Benutzer den Verpackungsschutz **26** entfernen und die Nadelvorrichtung ähnlich verwenden wie die hier beschriebene Ausführungsform der Nadelanordnung.

[0087] [Fig. 27](#) ist eine perspektivische Ansicht einer passiv abgeschirmten Nadelanordnung **100** nach einem anderen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung in einer Ausgangsrückzugsposition. Die Anordnung **100** weist eine Nadelkanüle **102** auf, die in einem Ansatz **105** angebracht ist, an dem ein teleskopierbarer Schutz **103** angebracht ist, der sich aus einer Ausgangsrückzugsposition in eine aktivierte nicht ausgefahrene Position über eine teilweise aus-

gefahrte Venenpunktionsposition in eine vollständig ausgefahrene und verriegelte Position bewegen kann, in der er ein distales Ende **106** der Nadelkanüle **102** abdeckt. Ein proximales Ende **107** der Nadelkanüle **102** ist von einer Mehrfachprobenhülse **108** aus Elastomer- oder Gummimaterial umgeben, die an einem distalen Ende des Ansatzes **105** angebracht ist, um das proximale Ende **107** abzudichten und zu verhindern, dass Fluid durch die Kanüle **102** strömt. Die Einzelheiten des Aufbaus des Ansatzes **105**, eines Betätigungselements **104** und des teleskopierbaren Schutzes **103** sind in den U.S.-Patenten Nr. 5 718 239 und 5 893 845 im einzelnen beschrieben und bilden durch Bezugnahme Teil dieser Anmeldung. Ein weiteres Schlüsselmerkmal der vorliegenden Erfindung ist das Vorhandensein eines Rückhalteelements **35a**, wobei die vorliegende Erfindung dafür sorgt, dass der teleskopierbare Schutz **103** beim Einsetzen des evakuierten Röhrchens in den Nadelhalter **120** mit dem Rückhalteelement in Eingriff gelangt, wobei das Rückhalteelement **35a** verhindert, dass der teleskopierbare Schutz **103** sich in eine Nadelkanülenumschließposition bewegt, wenn sich das Rückhalteelement **35a** in Eingriff befindet. Das Rückhalteelement **35a** ist im wesentlichen dasselbe wie das oben beschriebene Rückhalteelement **35**.

[0088] Das Rückhalteelement **35a** weist mindestens einen Rückhaltearm **97a** auf, der gleitend verschiebbar an dem Ansatz **105** angebracht ist. Der Rückhaltearm **97a** des Rückhalteelements **35a** greift an mindestens einem Verriegelungsansatz **111** an, nachdem der Betätigungsarm **115** den Verriegelungsansatz **111** aus der Verriegelungsaussparung gelöst hat. Das wichtige Merkmal der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass der teleskopierbare Schutz **108** aktiviert (d.h. außerhalb der Verriegelungsposition) ist, wenn der Rückhaltearm **97a** mit den Verriegelungsansätzen **111** in Eingriff ist, und der Eingriff reicht aus, um die Feder **119** daran zu hindern, den teleskopierbaren Schutz **103** vorzuschieben. Mit anderen Worten, der aktivierte teleskopierbare Schutz **103** wird nicht ausgefahren, bis der Rückhaltearm **97a** von den Verriegelungsansätzen **111** gelöst ist. Ferner weist das Rückhalteelement **35a** ein Vorspannelement **95a** auf, das den Rückhaltearm **97a** außer Eingriff mit dem Verriegelungsansatz **111** vorspannt. Das Vorspannelement **95a** kann aus dem das Rückhalteelement **35a** bildenden federnden Material gebildet sein oder ein separates Teil, wie beispielsweise eine Blatt- oder Schraubenfeder, oder dergleichen sein. Das Vorspannelement **95a** ist derart positioniert, dass es daran gehindert wird, den Rückhaltearm **97a** außer Eingriff mit dem Verriegelungsansatz **111** zu bewegen, während das Röhrchen sich in dem Nadelhalter **120** befindet. Mit der Entnahme des Röhrchens aus dem Nadelhalter **120** löst das Vorspannelement den Rückhaltearm **97a** von dem Verriegelungsansatz **111** und dann fährt die Feder den teleskopierbaren Schutz **103** aus.

[0089] Die oben beschriebene Nadelanordnung **100** mit ihrem teleskopierbaren Schutz **103** kann auf folgende Art und Weise von einem medizinischen Angestellten verwendet werden. Nachdem ein Benutzer die Nadelanordnung **100** aus ihrer sterilen Verpackung entfernt hat, wird sie durch Einrasten oder Verschrauben an dem distalen Ende des Nadelhalters **120** angebracht. Dann bereitet der Benutzer eine Venenpunktionsstelle auf der Haut des Patienten vor und bringt vor der Venenpunktion ein Tourniquet an. Die Venenpunktion erfolgt sodann durch Einführen des distalen Endes **106** der Nadelkanüle **102** in die Haut des Patienten und in eine Vene. Wenn das distale Ende **106** richtig eingeführt worden ist und das evakuierte Blutsammelröhrchen mit seinem Verschluss in das offene Ende **122** des Nadelhalters **120** eingesetzt ist, wird der Verschluss von dem proximalen Ende **107** der Nadelkanüle **102** durchstoßen. Wenn der Verschluss soweit durchstoßen ist, dass das Betätigungselement **104** kontaktiert und in distaler Richtung bewegt wird, trifft eine Nockenfläche **110** an dem Arm **115** des Betätigungselements **104** auf eine Passfläche **116** an dem Ansatz **111** des Schutzes **103**, um eine Drehung des Schutzes **103** zu bewirken und dessen Transport zu aktivieren. Gleichzeitig mit der Bewegung des Betätigungselements **104** wird das Rückhalteelement **35a** von dem Verschluss vorgeschoben, so dass der Rückhaltearm **97a** mit dem Ansatz **111** in Eingriff gebracht wird, wodurch eine Bewegung des teleskopierbaren Schutzes **103** in distaler Richtung zu der Venenpunktionsstelle hin verhindert wird. Beim Entfernen des Röhrchens löst das Vorspannelement **95a** das Rückhalteelement **35a** von dem teleskopierbaren Schutz **103**, wodurch ein weiteres Ausfahren des Schutzes **103** möglich wird.

[0090] Wenn das proximale Ende **107** in das evakuierte Röhrchen eintritt, wird der teleskopierbare Schutz **103** aktiviert und außerdem strömt Körperfluid durch die Kanüle **102** in das evakuierte Röhrchen, und wenn eine ausreichende Menge Körperfluid aufgenommen wurde, kann der Benutzer das evakuierte Röhrchen aus dem Röhrchenhalter **120** entfernen, wodurch, wie oben beschrieben, der teleskopierbare Schutz **103** ausgefahren wird. Mit weiteren evakuierten Blutsammelröhrchen kann der Benutzer weiterhin Körperfluidproben nehmen, wobei der teleskopierbare Schutz sich in einer teilweise ausgefahrenen Position nahe der Haut des Patienten befindet. Wenn das evakuierte Blutsammelröhrchen von dem Nadelhalter **120** entfernt wird, kehrt die Mehrfachprobenhülse **108** in ihre ursprüngliche Position zurück und verschließt das distale Ende **107** der Kanüle **102** und dichtet dieses ab und stoppt das Strömen des Körperfluids durch die Kanüle **102**. Wenn kein Körperfluid mehr entnommen werden soll, wird die Nadelkanüle **102** aus der Vene und der Haut des Patienten herausgezogen, so dass der Schutz **103** weiter in seine vollständig ausgefahrne und vorzugsweise Verriegelungsposition

ausfahren kann, in der das distale Ende des Schutzes **103** über das distale Ende **106** der Nadelkanüle **102** hinausragt und dieses ausreichend abschirmt.

[0091] Bei der vorstehenden Beschreibung sei darauf verwiesen, dass die oben beschriebenen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung lediglich Beispiele sind. Die distale Verriegelungstasche kann beispielsweise alternativ linear in dem Kanal am distalen Ende des Nadelansatzes angeordnet sein, damit die Notwendigkeit der Drehung mittels der Drehfeder nicht so stark ist. Außerdem ist die vorliegende Erfindung selbstverständlich nicht nur auf die Aktivierung mittels eines Blutsammelröhrchens beschränkt. An diesen Ausführungsbeispielen können andere geeignete Variationen, Modifizierungen und Kombinationen der oben beschriebenen Merkmale vorgenommen oder bei ihnen verwendet werden, wobei sie dennoch im Rahmen der Erfindung bleiben. Es sei darauf hingewiesen, dass die Erfindung so auszulegen ist, dass sie sämtliche derartigen Modifizierungen und Veränderungen einschließt. Der Umfang der vorliegenden Erfindung soll durch die angefügten Ansprüche und sämtliche Äquivalente derselben definiert sein.

Patentansprüche

1. Abschirmbare Nadelanordnung (**10, 10a, 100**) mit:
 einem zum Aufnehmen eines Sammelröhrchens (**20**) geeigneten Nadelhalter (**12, 12a, 120**);
 einer Nadelkanüle (**22, 102**) mit einem proximalen Ende (**34, 107**) und einem distalen Ende (**36, 106**);
 einem Ansatz (**24, 105**), der an einer von dem distalen Ende (**36, 106**) beabstandeten Stelle an der Nadelkanüle (**22, 102**) und an dem Nadelhalter (**12, 12a, 120**) angebracht ist;
 einem Schutz (**28, 103**), der zwischen einer vollständig zurückgezogenen Position und einer vollständig ausgefahrenen Position, in welcher das distale Ende (**36, 106**) der Nadelkanüle (**22, 102**) umschlossen ist, axial über die Nadelkanüle (**22, 102**) schiebbar ist, wobei der Schutz (**28, 103**) aufweist:
 eine Verriegelung (**68, 111**) zum lösbaren Halten des Schutzes (**28, 103**) in der vollständig zurückgezogenen Position;
 ein erstes Vorspannelement (**32, 119**), welches den Schutz (**28, 103**) in Richtung der vollständig ausgefahrenen Position vorspannt;
 eine Betätigungseinrichtung (**30, 30a, 104**) zum Lösen der Verriegelung (**68, 111**);
dadurch gekennzeichnet, dass
 die Betätigungseinrichtung (**30, 30a, 104**) zumindest teilweise in dem Ansatz (**24, 105**) angeordnet ist;
 der Schutz (**28, 103**) in Eingriff mit einem Rückhalteelement (**35, 35a**) bringbar ist; und
 das Rückhalteelement (**35, 35a**) derart ausgebildet ist, dass es den Schutz (**28, 103**) in der zurückgezogenen Position

genen Position hält, wenn das Sammelröhrchen (20) nach dem Lösen der Verriegelung (68, 111) eine Kraft gegen das Rückhalteelement (35, 35a) aufbringt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Betätigungseinrichtung (30, 30a, 104) mindestens einen Betätigungsarm (66) aufweist, der zum Lösen der Verriegelung (68, 111) gleitend verschiebbar an dem Ansatz (24, 105) angebracht ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, bei welcher der Ansatz (24, 105) oder der Schutz (28, 103) einen Riegel (68) aufweist, und bei welcher das andere Teil, der Ansatz (24, 105) oder der Schutz (28, 103), eine Klinke (47) zum lösbaren Angreifen an dem Riegel aufweist, wobei der Riegel und die Klinke die Verriegelung (68, 111) zum lösbaren Halten des Schutzes (28, 103) in der vollständig zurückgezogenen Position bilden, und wobei der Betätigungsarm den Riegel von der entsprechenden Klinke löst, um die Verriegelung (68, 111) zu lösen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, ferner mit einem Gehäuse (80), das von dem Ansatz (24, 105) in Richtung des distalen Endes (36, 106) der Nadelkanüle (22, 102) ragt und von der Nadelkanüle (22, 102) nach außen beabstandet ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei welcher der Schutz (28, 103) den Riegel (68, 111) umfasst, und wobei das Gehäuse (80) die Klinke (47) zum lösbaren Angreifen an dem Riegel (68, 111) aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der das Rückhalteelement (35, 35a) einen Rückhaltearm (97, 97a) aufweist, der an dem Ansatz (24, 105) gleitend verschiebbar angebracht ist, wobei das Rückhalteelement (35, 35a) an einem Rückhalteansatz (68, 111) des Schutzes (28, 103) angreift, nachdem der Betätigungsarm (66) den Riegel (68, 111) von der Klinke (47) gelöst hat.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, ferner mit einem zweiten Vorspannelement (95, 95a), welches den Rückhaltearm (97, 97a) außer Eingriff mit dem Rückhalteansatz (68, 111) vorspannt.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, bei der das zweite Vorspannelement (95, 95a) derart angeordnet ist, dass das zweite Vorspannelement (95, 95a) für einen Zeitraum nach dem Lösen der Verriegelung (68, 111) daran gehindert ist, den Rückhaltearm (97, 97a) außer Eingriff mit dem Rückhalteansatz (68, 111) zu bewegen.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher das Rückhalteelement (35, 35a) einen gleitend verschiebbar an dem Ansatz (24, 105) angebrachten Rückhaltearm (97, 97a) aufweist, und wobei das Rückhalteelement (35, 35a) an dem Schutz (28, 103)

angreift, nachdem das Betätigungselement (30, 30a, 104) die Verriegelung (68, 111) gelöst hat.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, ferner mit einem zweiten Vorspannelement (95, 95a), welches den Rückhaltearm (97, 97a) außer Eingriff mit dem Schutz (28, 103) vorspannt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, bei der das zweite Vorspannelement (95, 95a) derart positioniert ist, dass das zweite Vorspannelement (95, 95a) für einen Zeitraum nach dem Lösen der Verriegelung (68, 111) daran gehindert ist, den Rückhaltearm (97, 97a) außer Eingriff mit dem Schutz (28, 103) zu bewegen.

12. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 11, bei welcher der Ansatz (24, 105) derart ausgebildet ist, dass er mit dem Nadelhalter (12, 12a, 120) zusammenpasst, und wobei die Verriegelung (68, 111) durch Druck gelöst wird, der durch das Einsetzen des Sammelröhrchens (20) in den Nadelhalter (12, 12a, 120) aufgebracht wird.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, bei welcher das zweite Vorspannelement (95, 95a) den Rückhaltearm (35, 35a) beim Abziehen des Sammelröhrchens (20) von dem Nadelhalter (12, 12a, 120) außer Eingriff mit dem Schutz (28, 103) vorspannt.

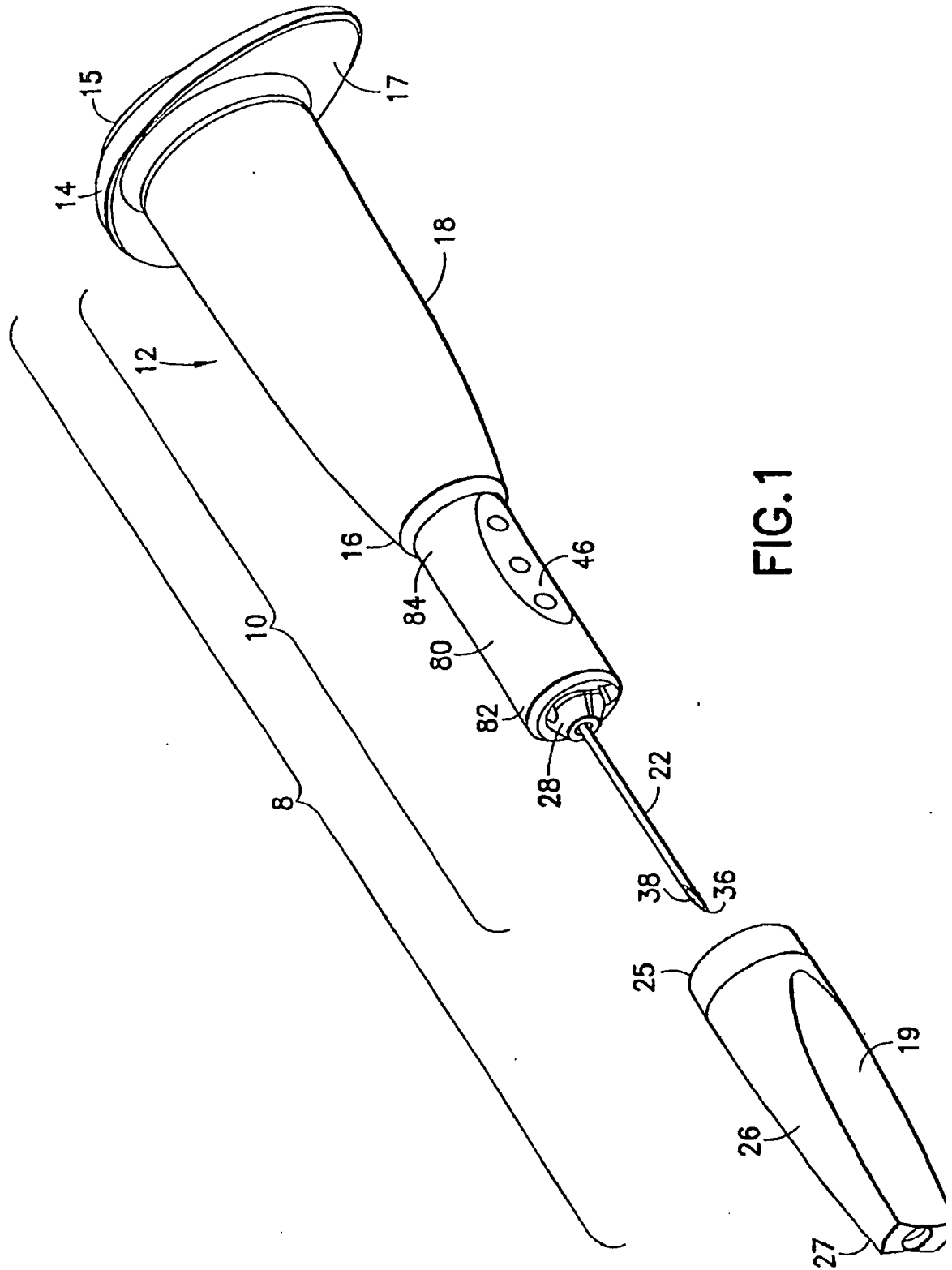
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, bei der das erste Vorspannelement (32, 119) eine Feder ist, und wobei die Feder eine Federkraft hat, die geringer als die Kraft ist, welche zum Lösen des Rückhaltearms (35, 35a) aus dem Eingriff mit dem Schutz (28, 103) erforderlich ist.

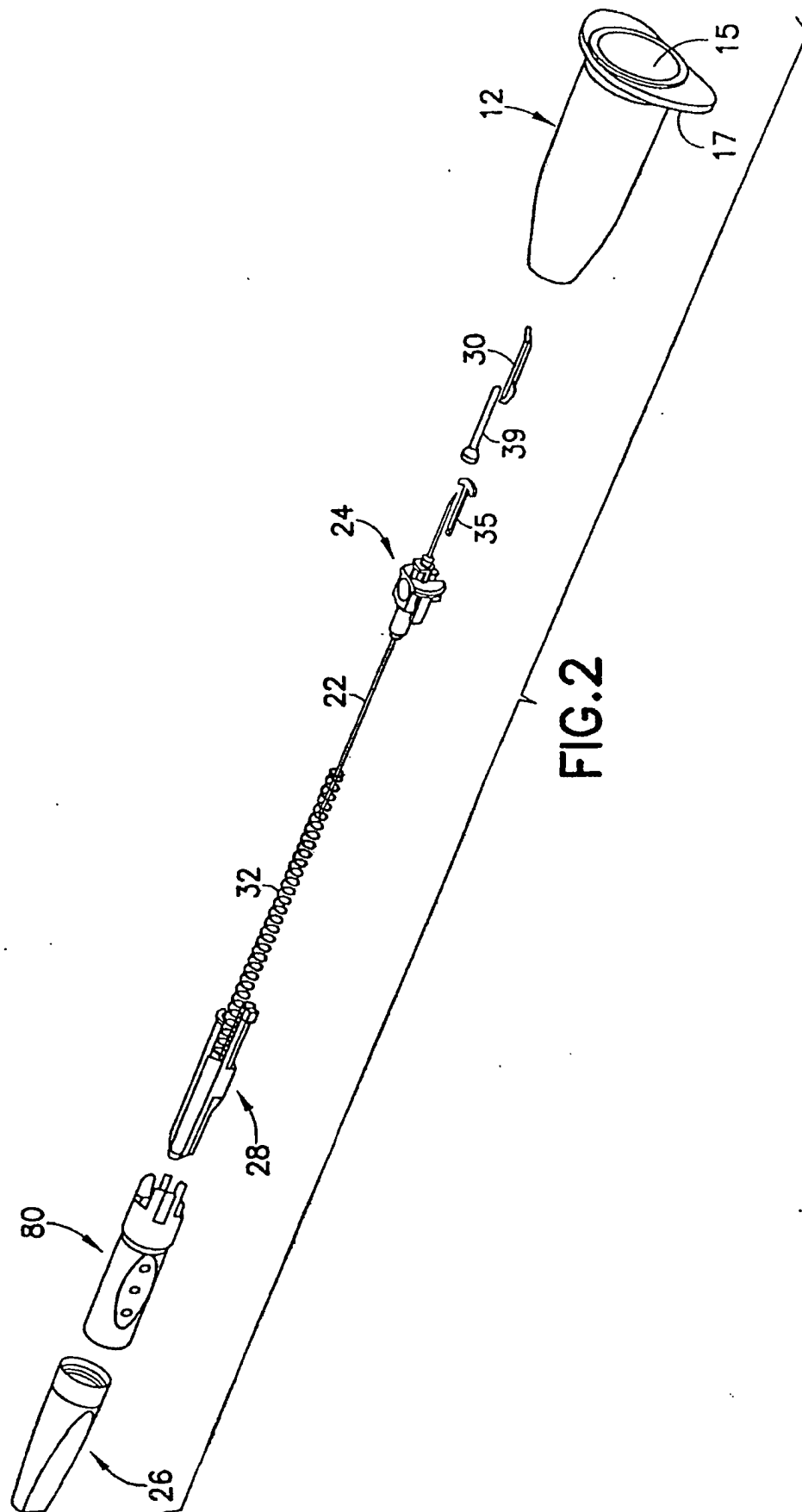
15. Vorrichtung nach Anspruch 12, bei der das zweite Vorspannelement (95, 95a) den Rückhaltearm (35, 35a) beim Abziehen des Sammelröhrchens (20) von dem Nadelhalter (12, 12a, 120) außer Eingriff mit dem Rückhalteansatz (68, 111) vorspannt.

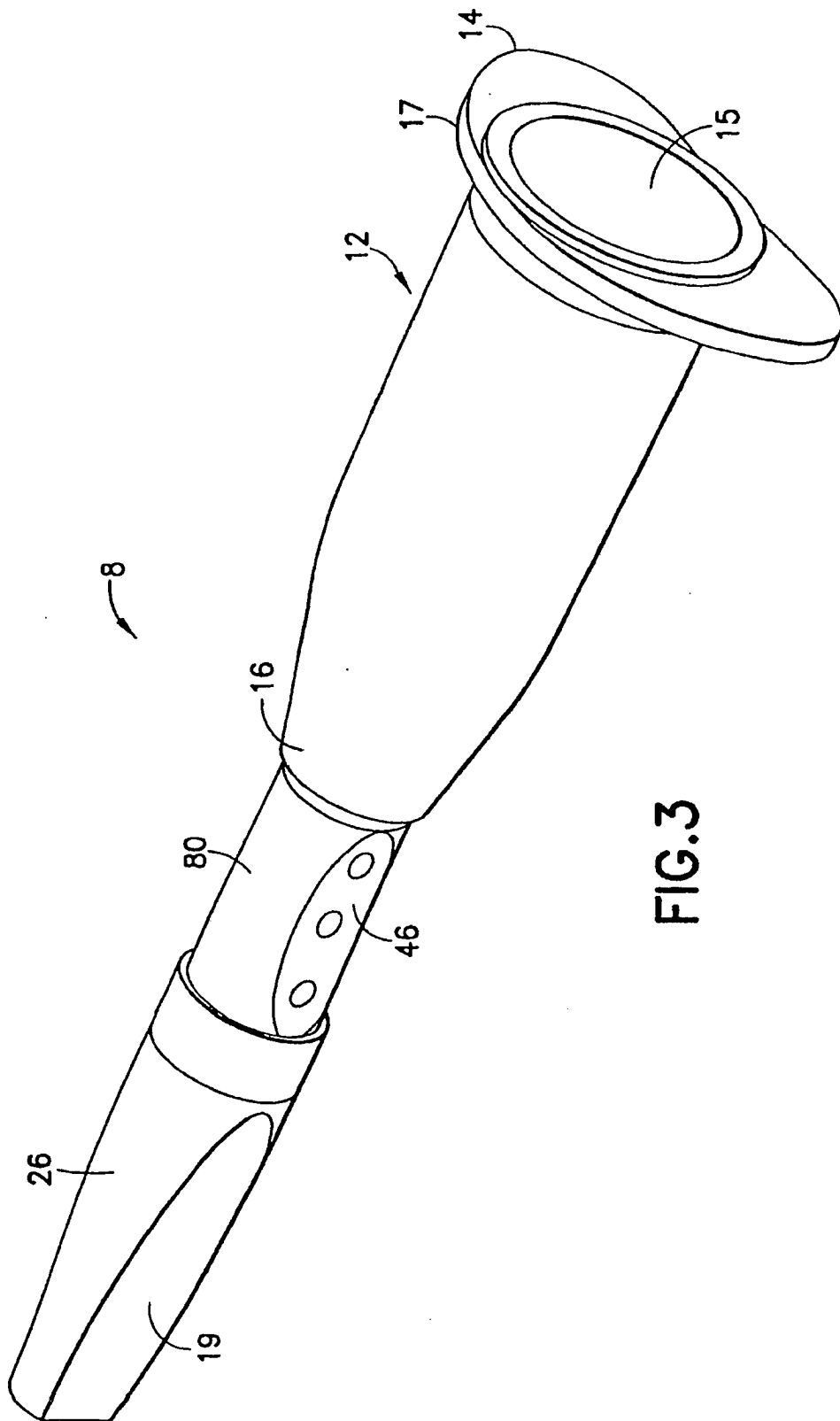
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, bei der das erste Vorspannelement (32, 119) eine Feder ist, wobei die Feder eine Federkraft hat, die geringer als die Kraft ist, welche zum Lösen des Rückhaltearms (35, 35a) aus dem Eingriff mit dem Rückhalteansatz (68, 111) erforderlich ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 15, ferner mit einer zweiten Verriegelung (47, 68, 111), welche den Schutz (28, 103) in der vollständig ausgefahrenen Position festlegt.

Es folgen 26 Blatt Zeichnungen







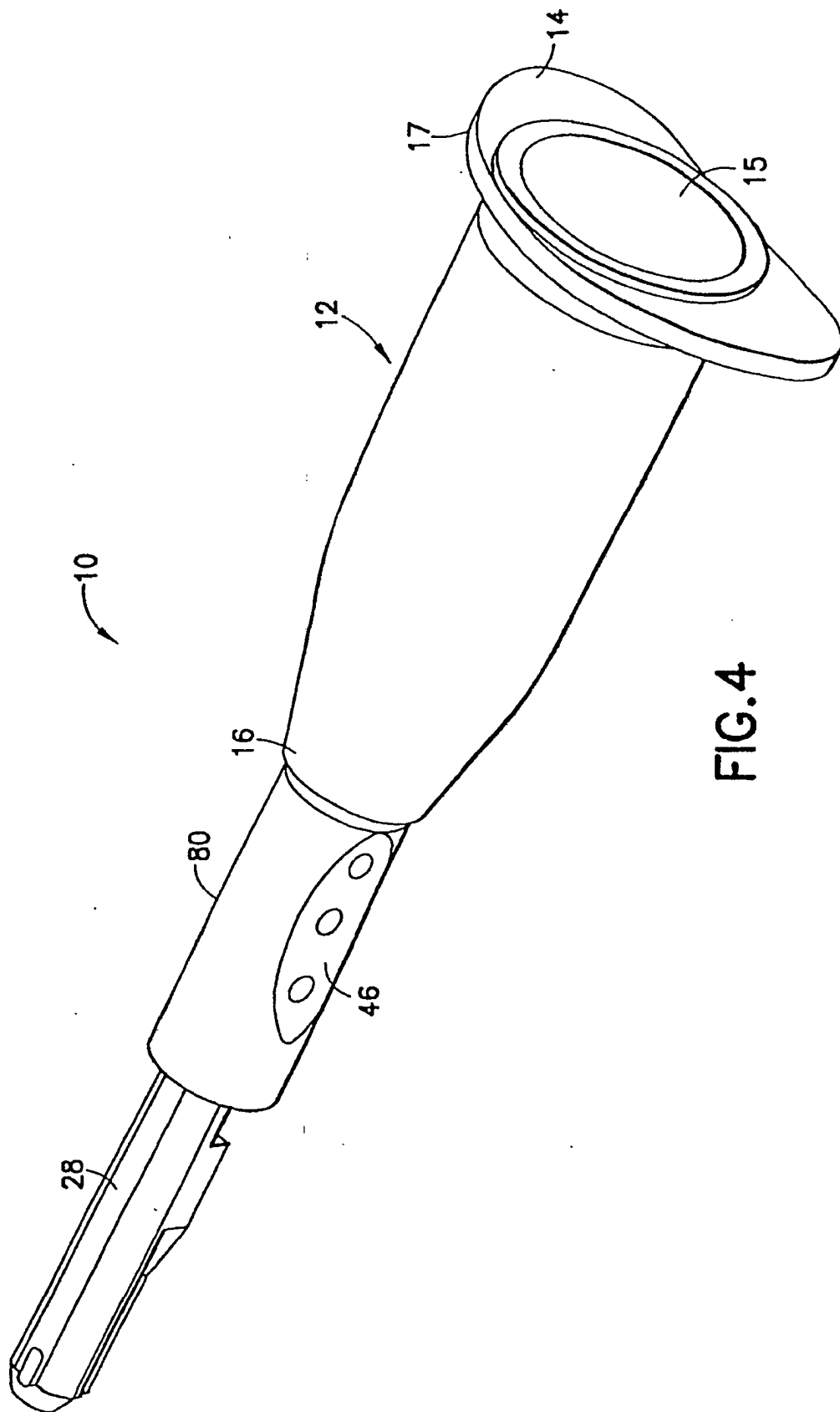
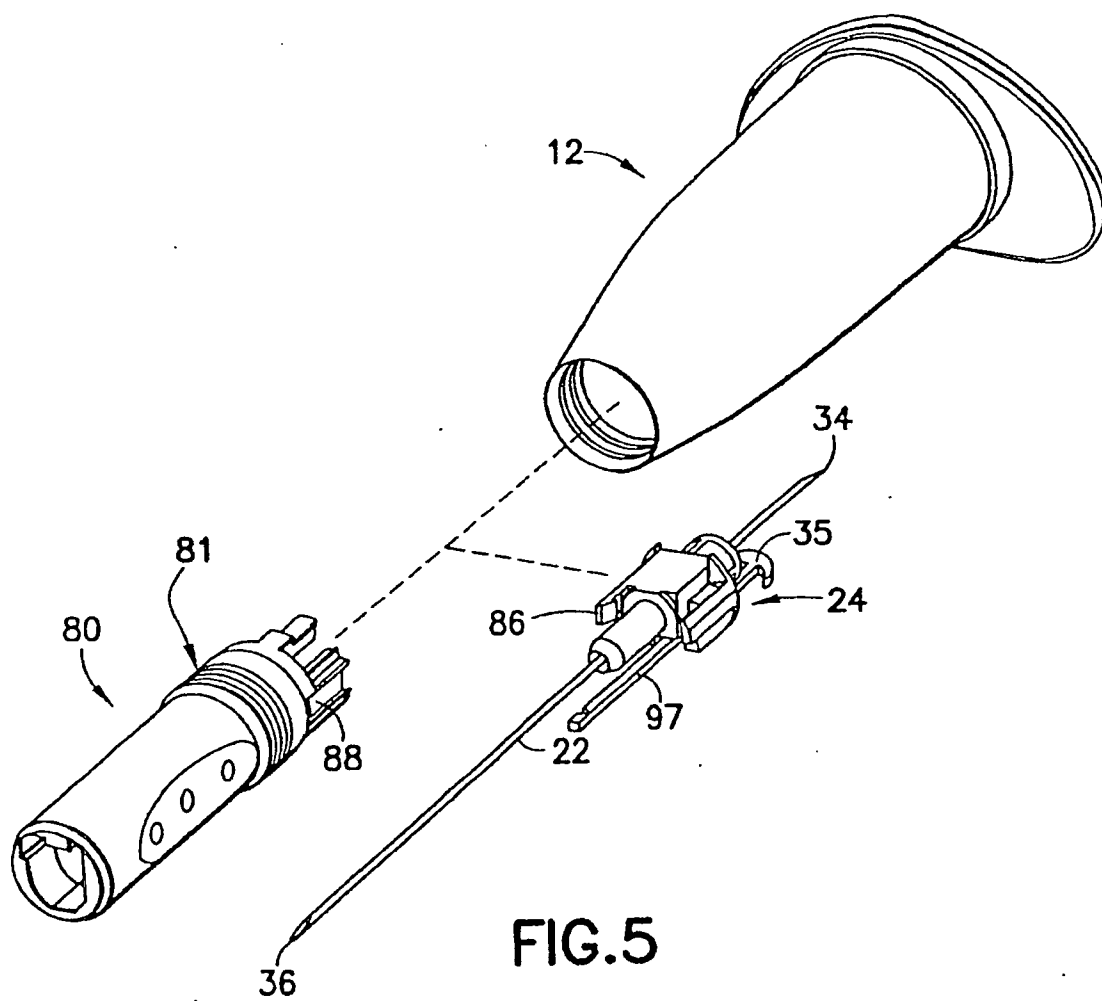
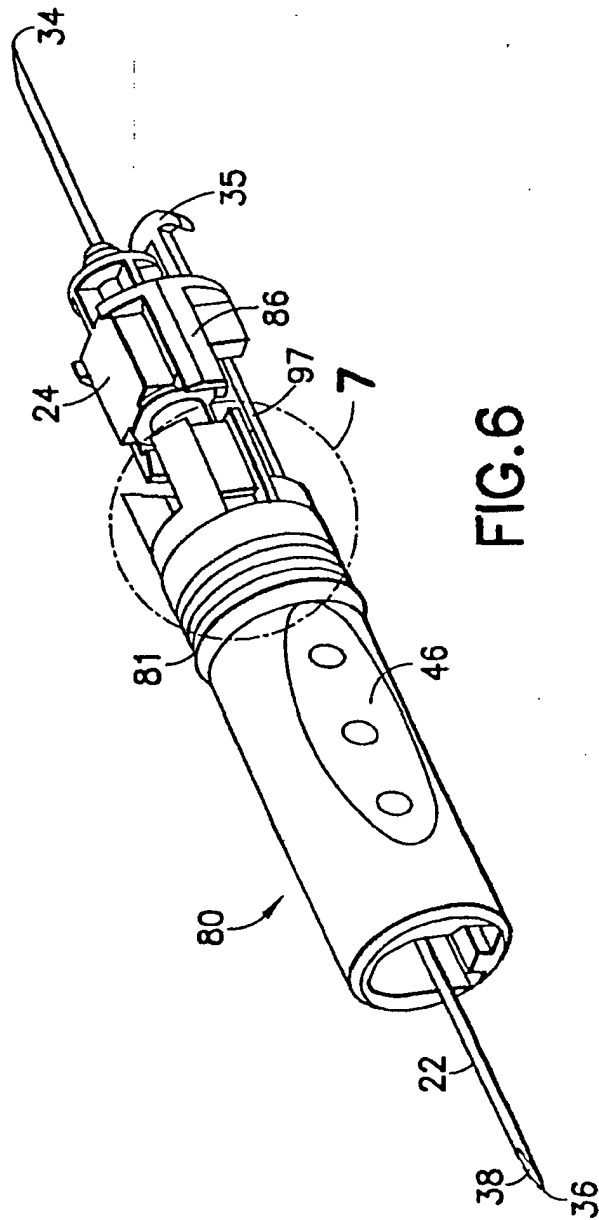
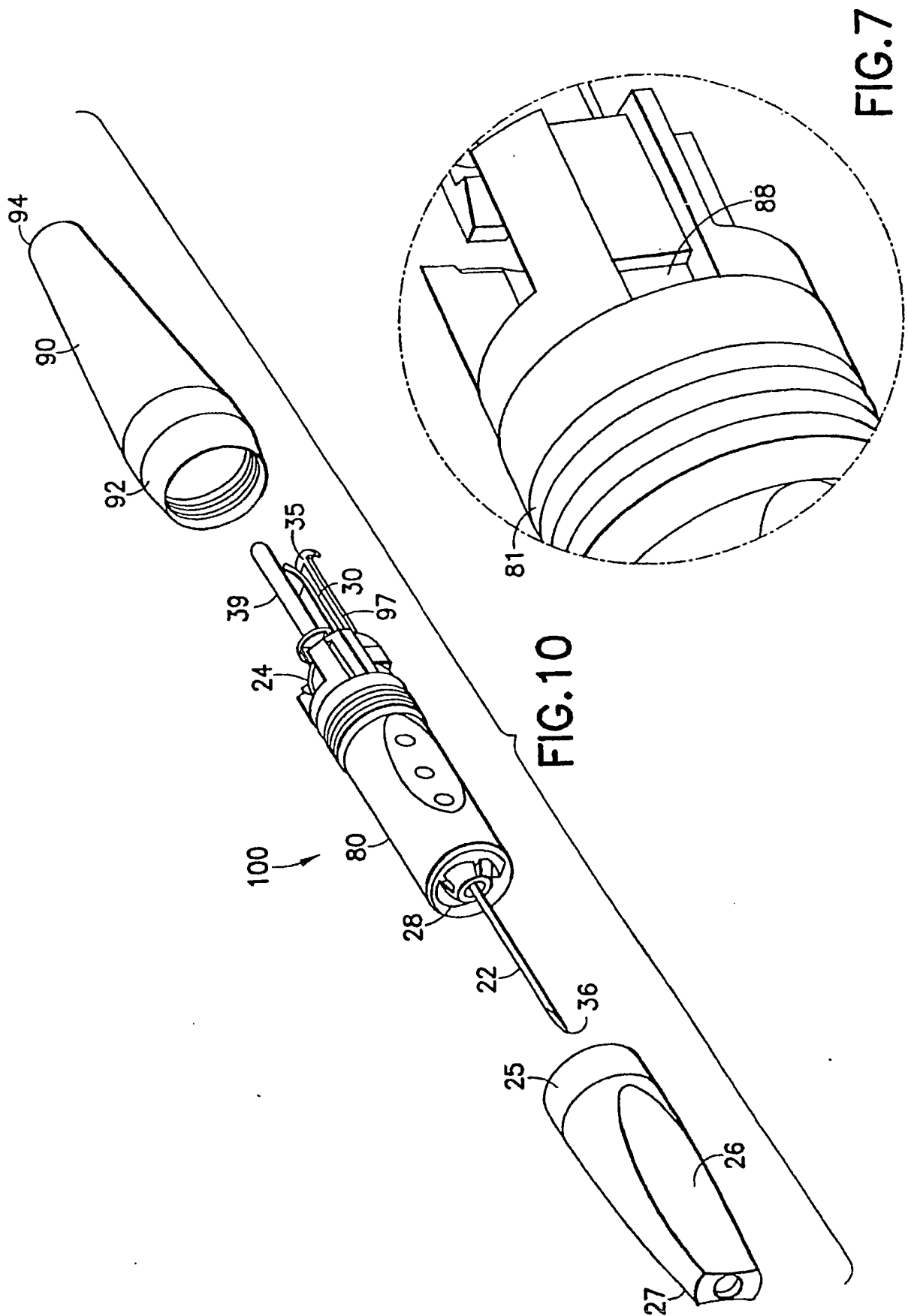
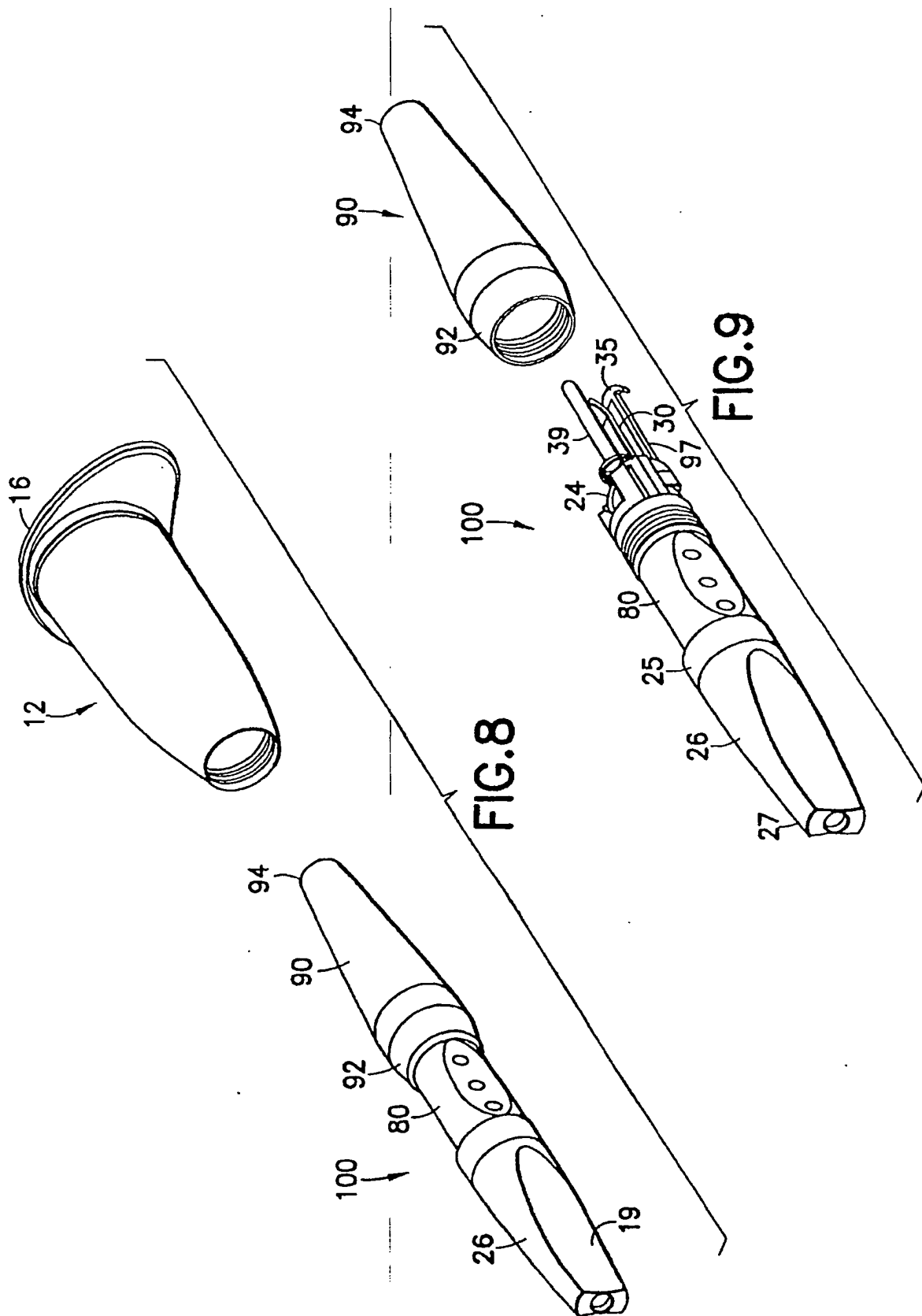


FIG. 4









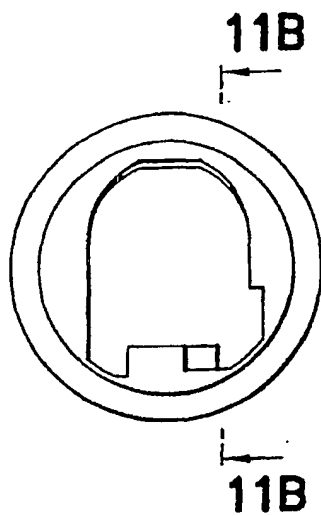


FIG. 11A

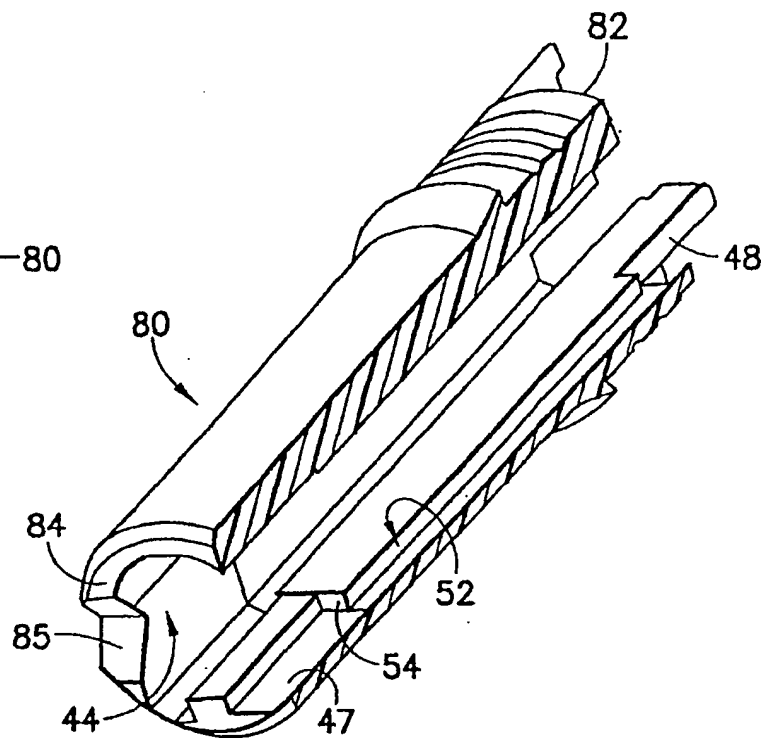


FIG. 11B

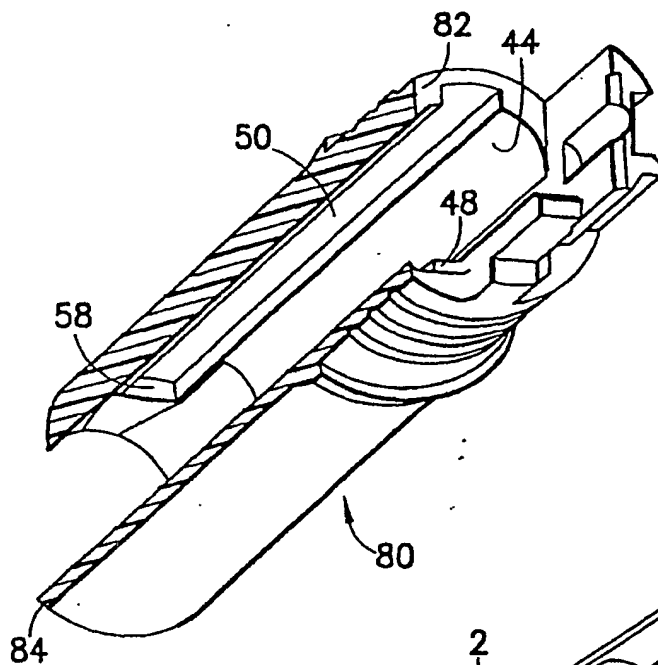


FIG. 11C

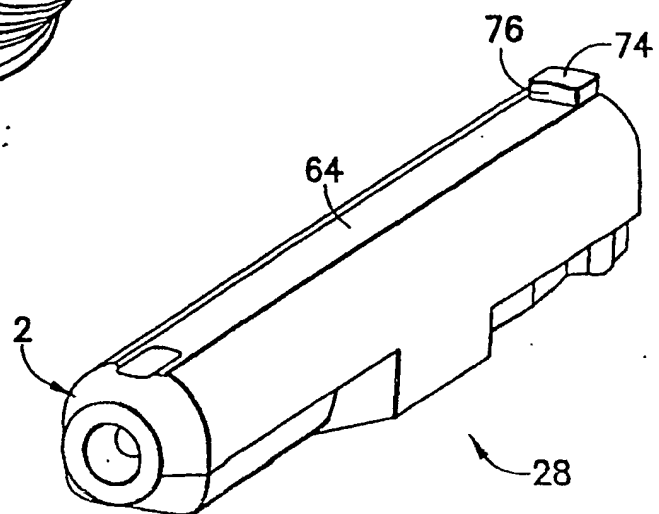


FIG. 12A

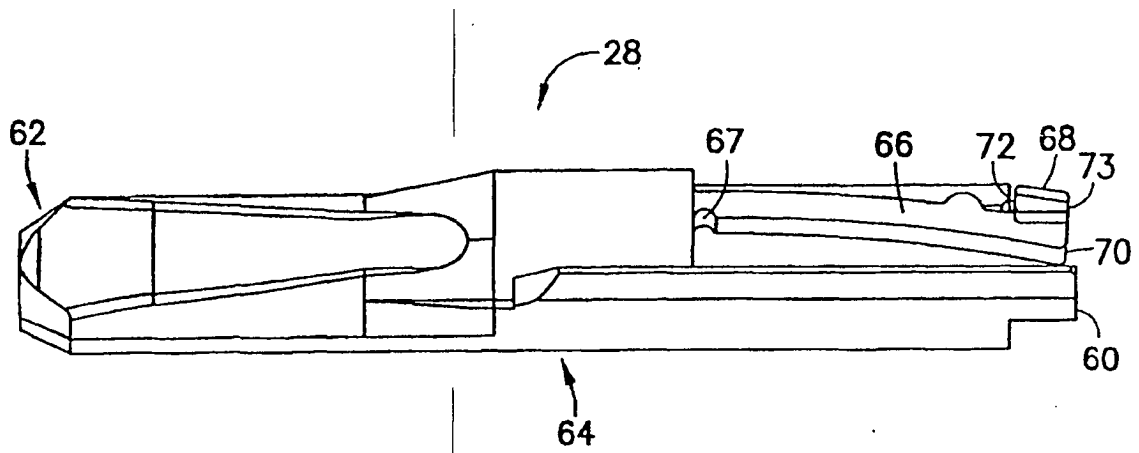


FIG. 12B

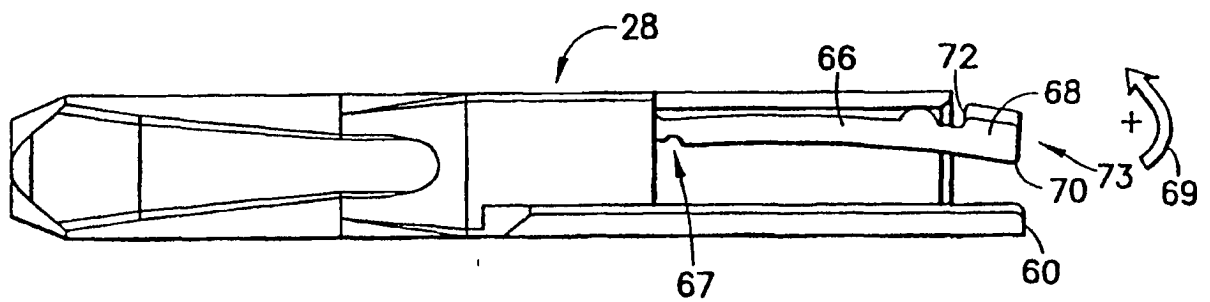


FIG. 12C

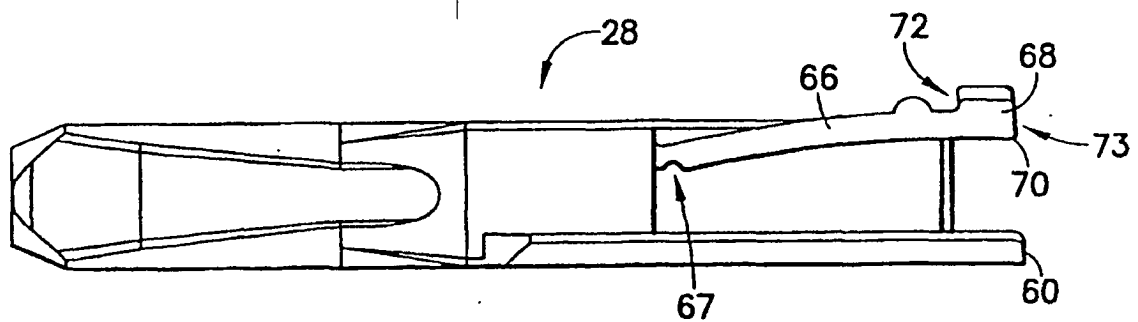


FIG. 12D

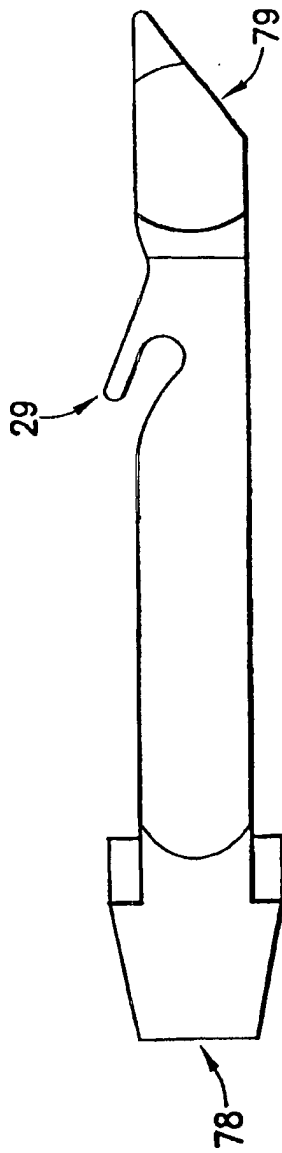


FIG. 13

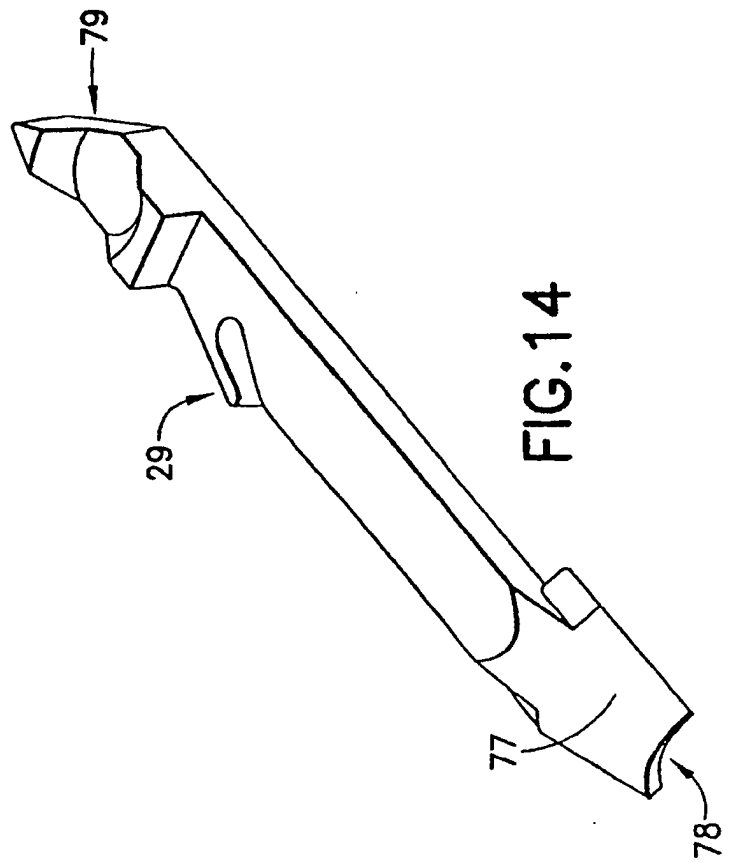


FIG. 14

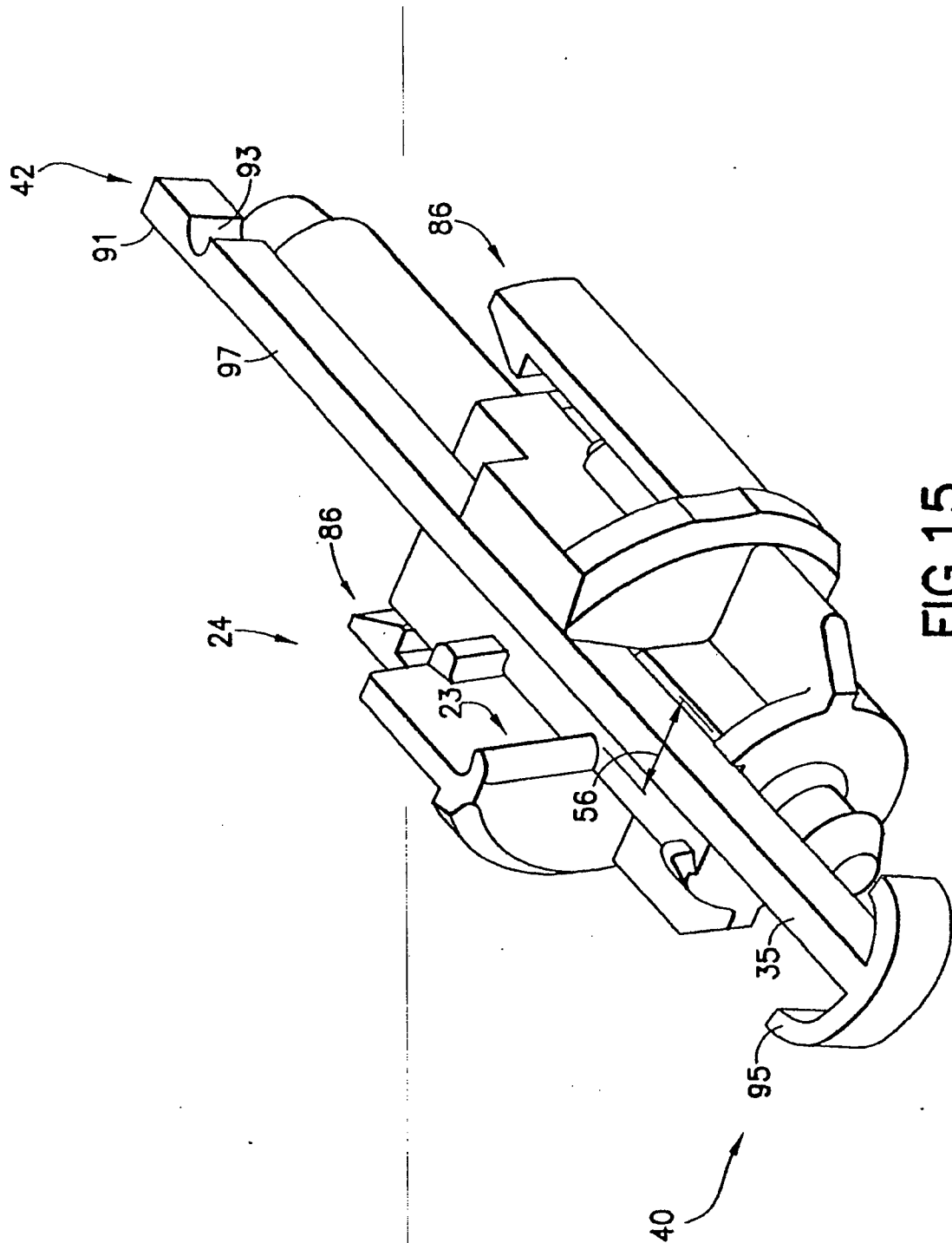
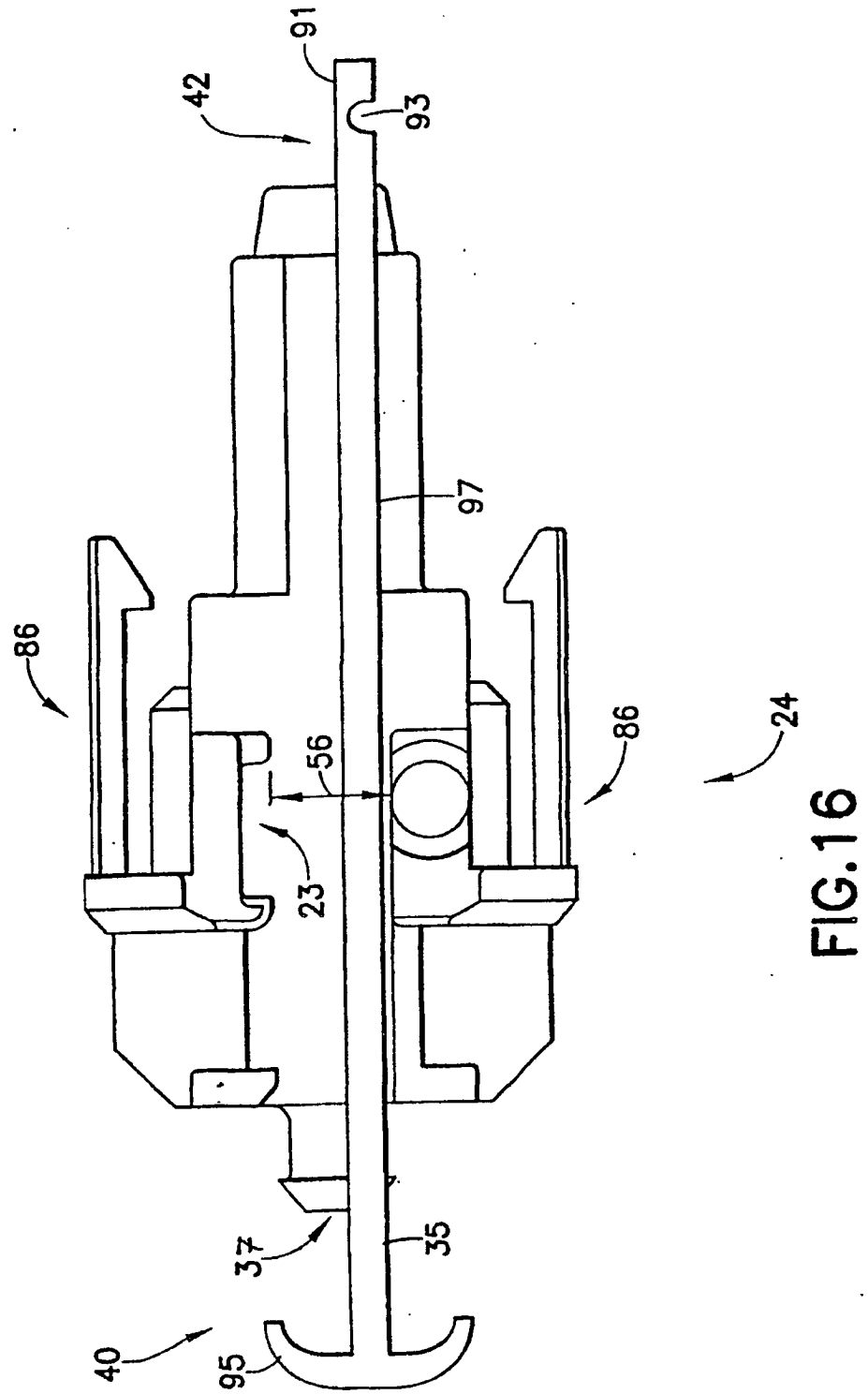
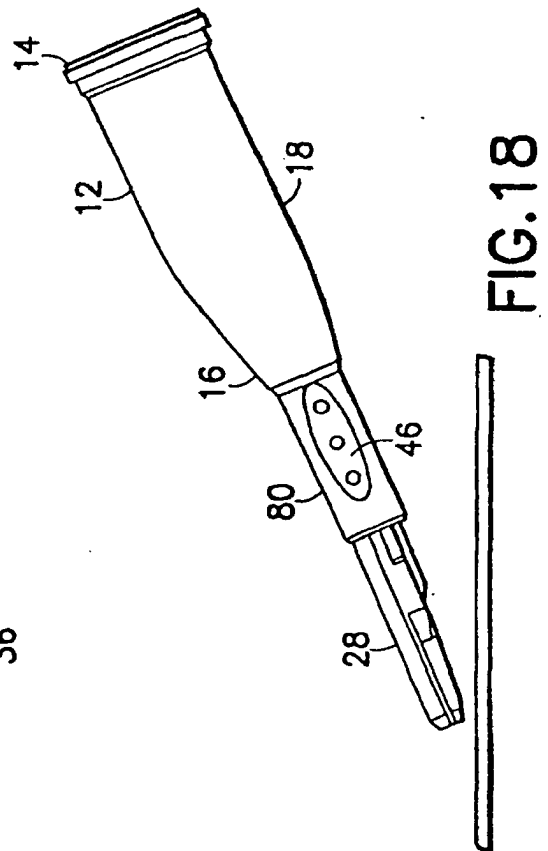
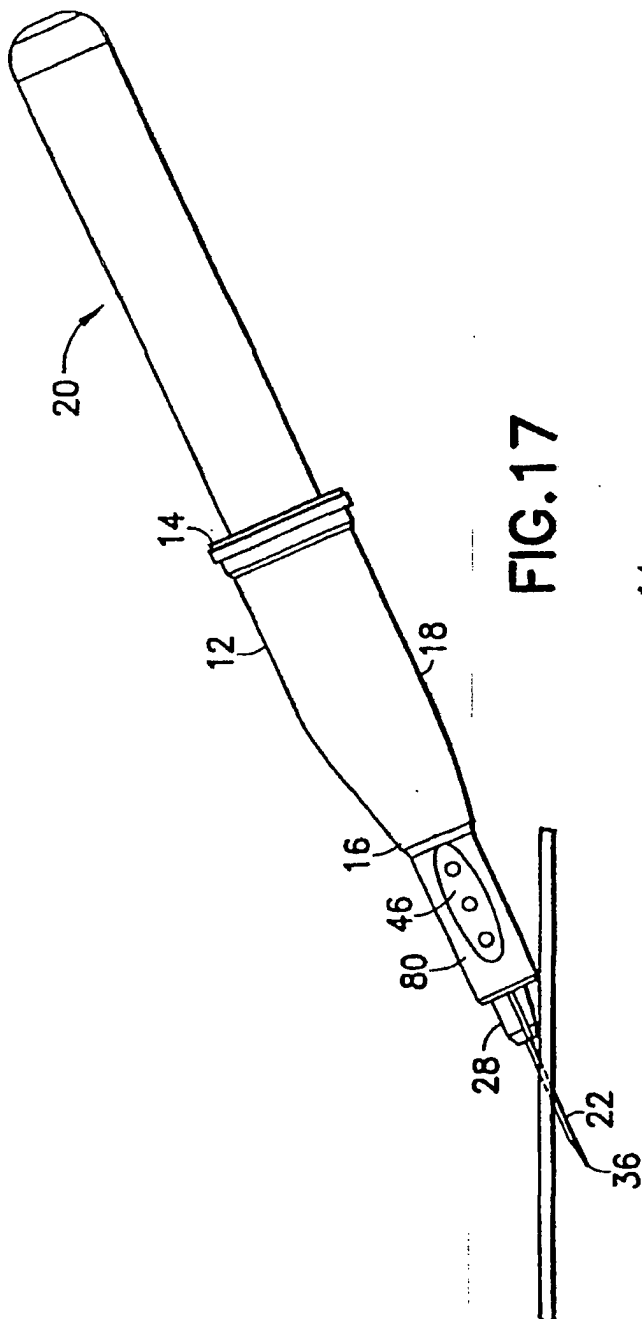


FIG. 15





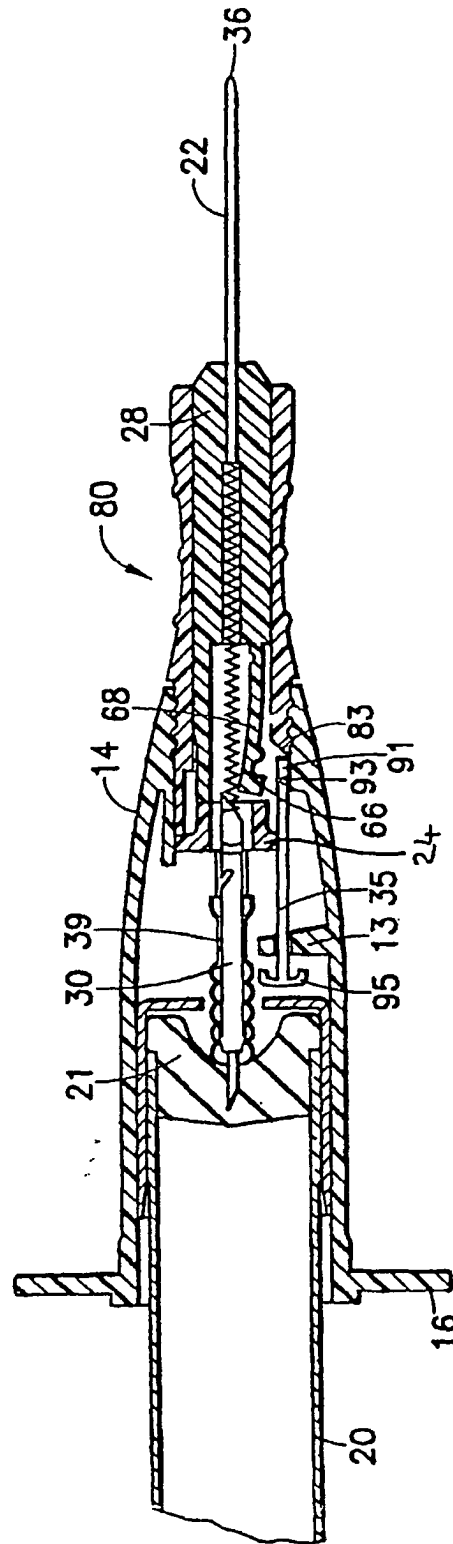


FIG.19A

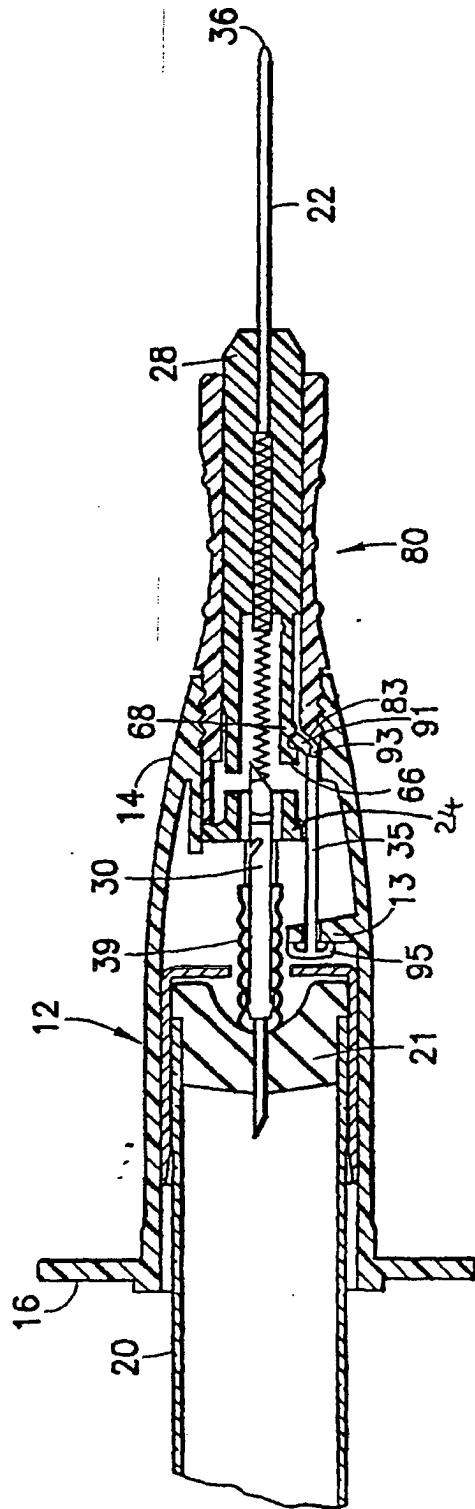


FIG.19B

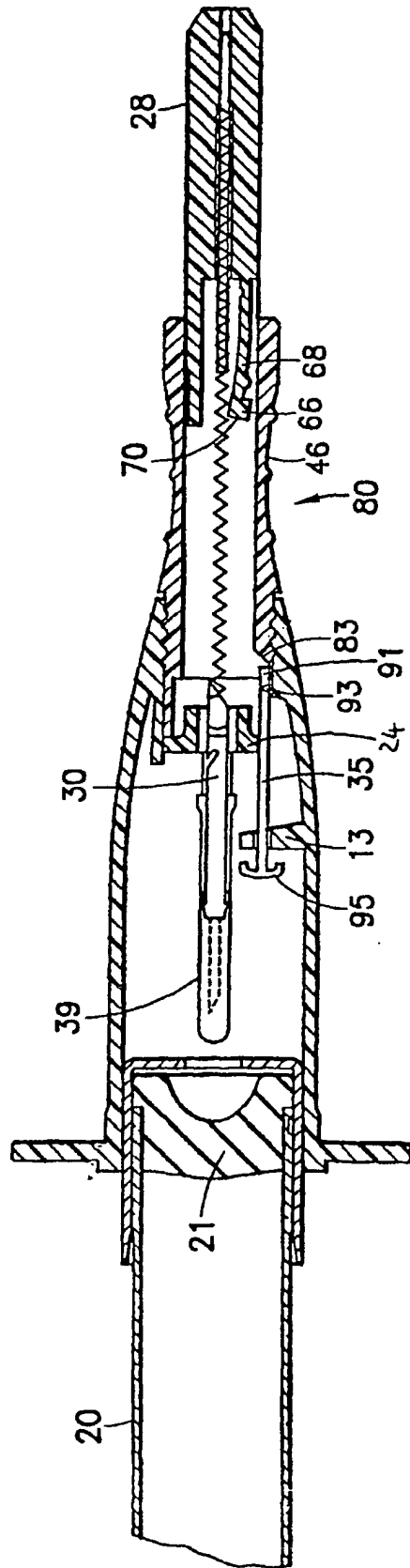
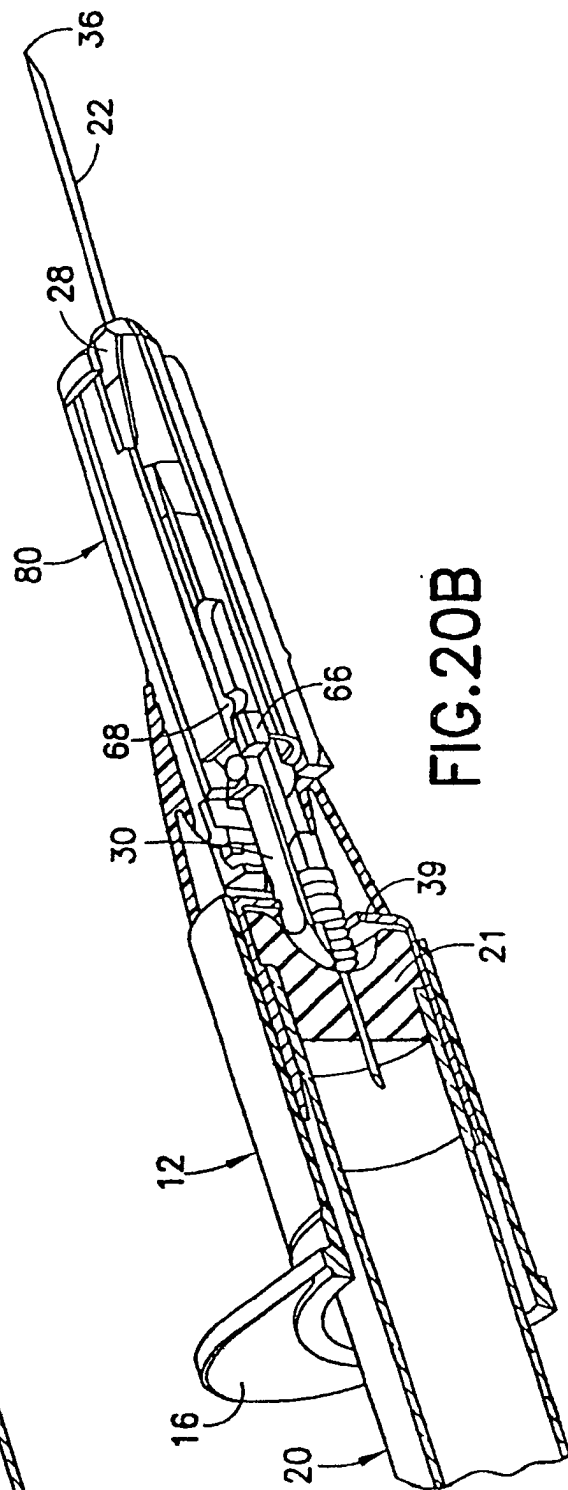
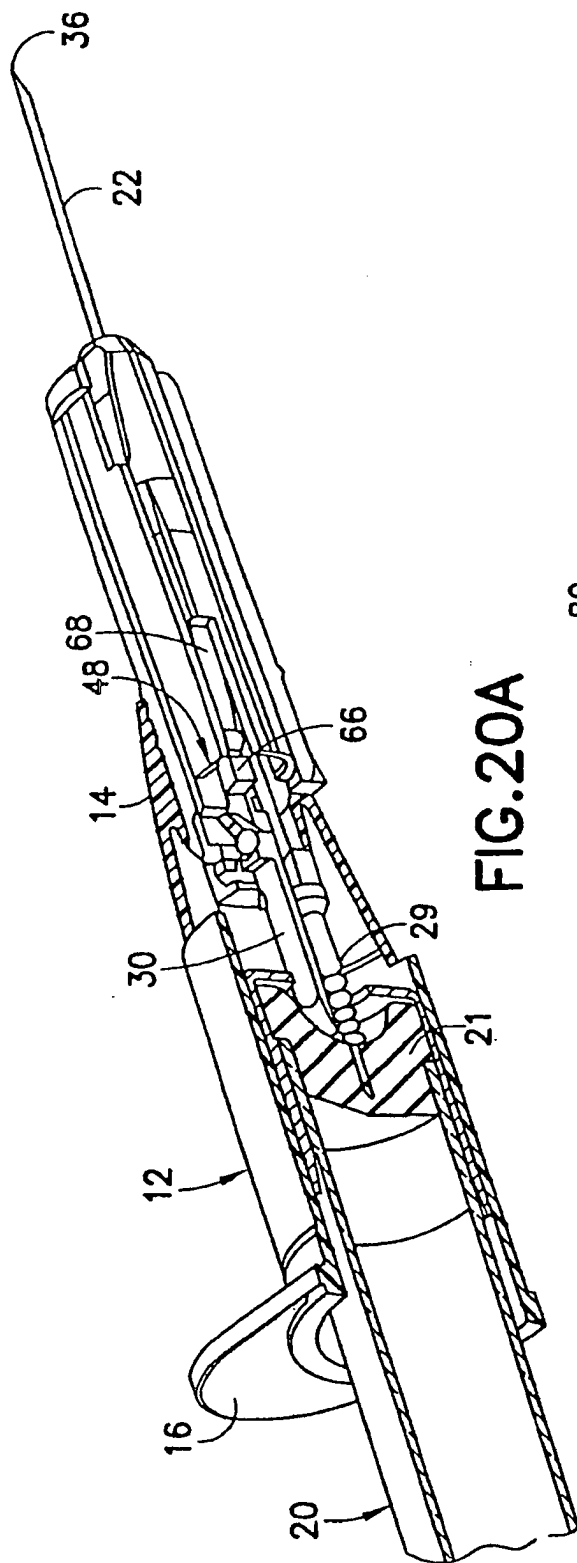
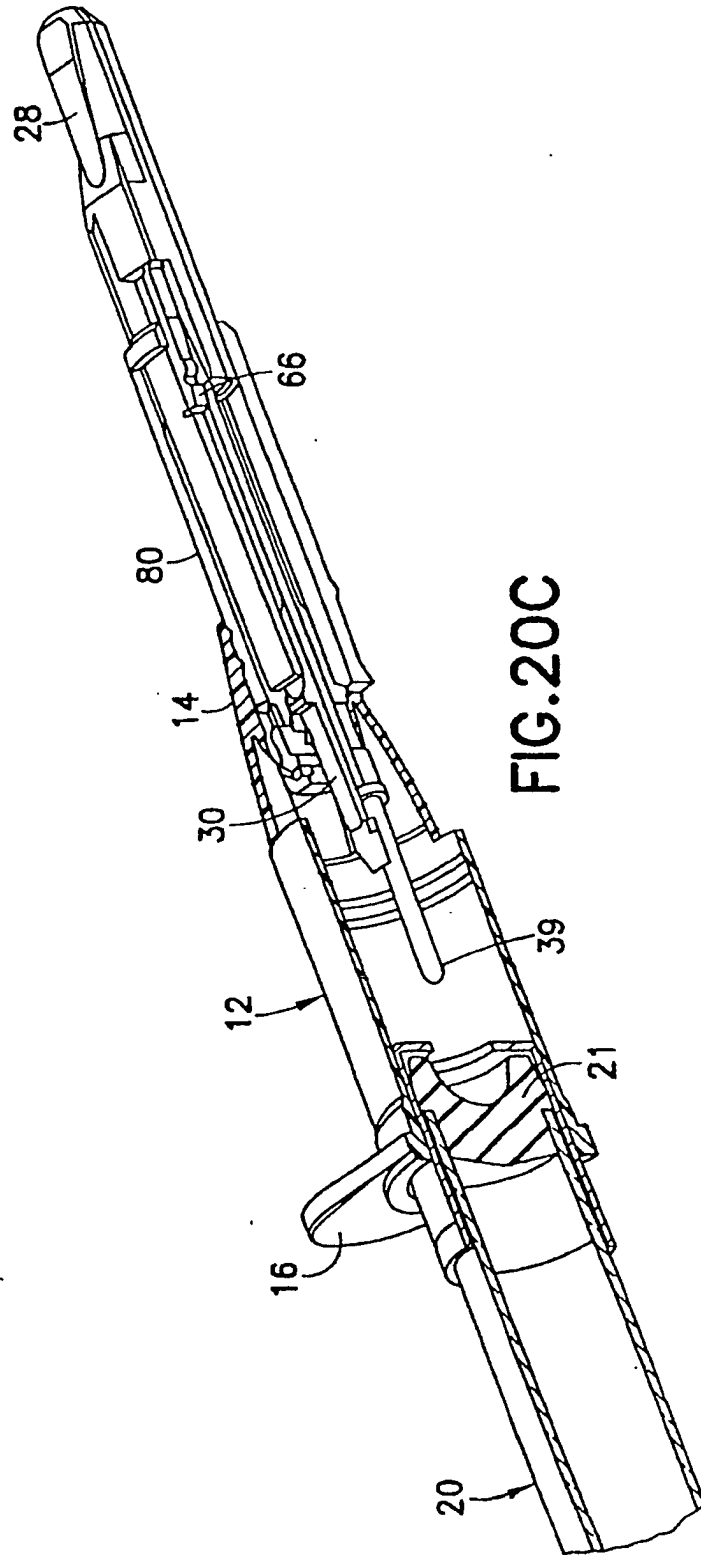


FIG. 19C





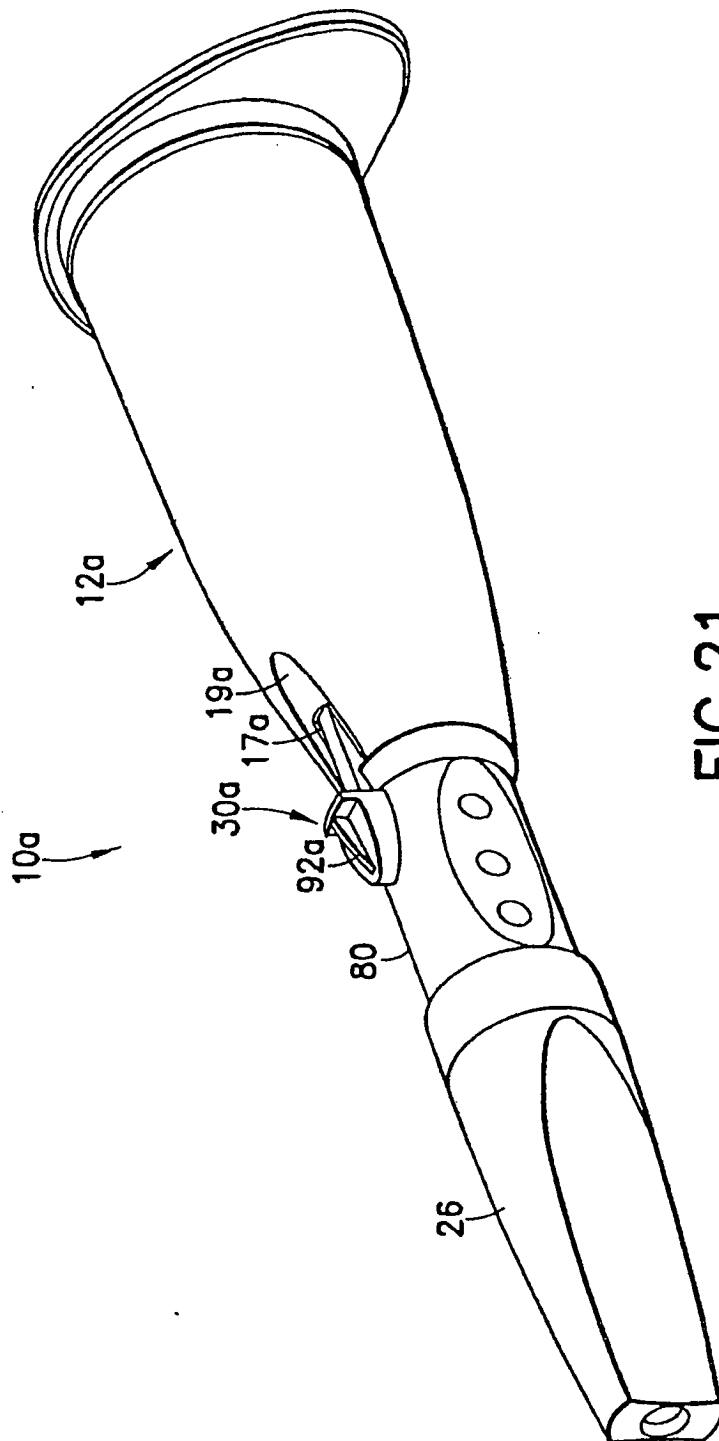


FIG. 21

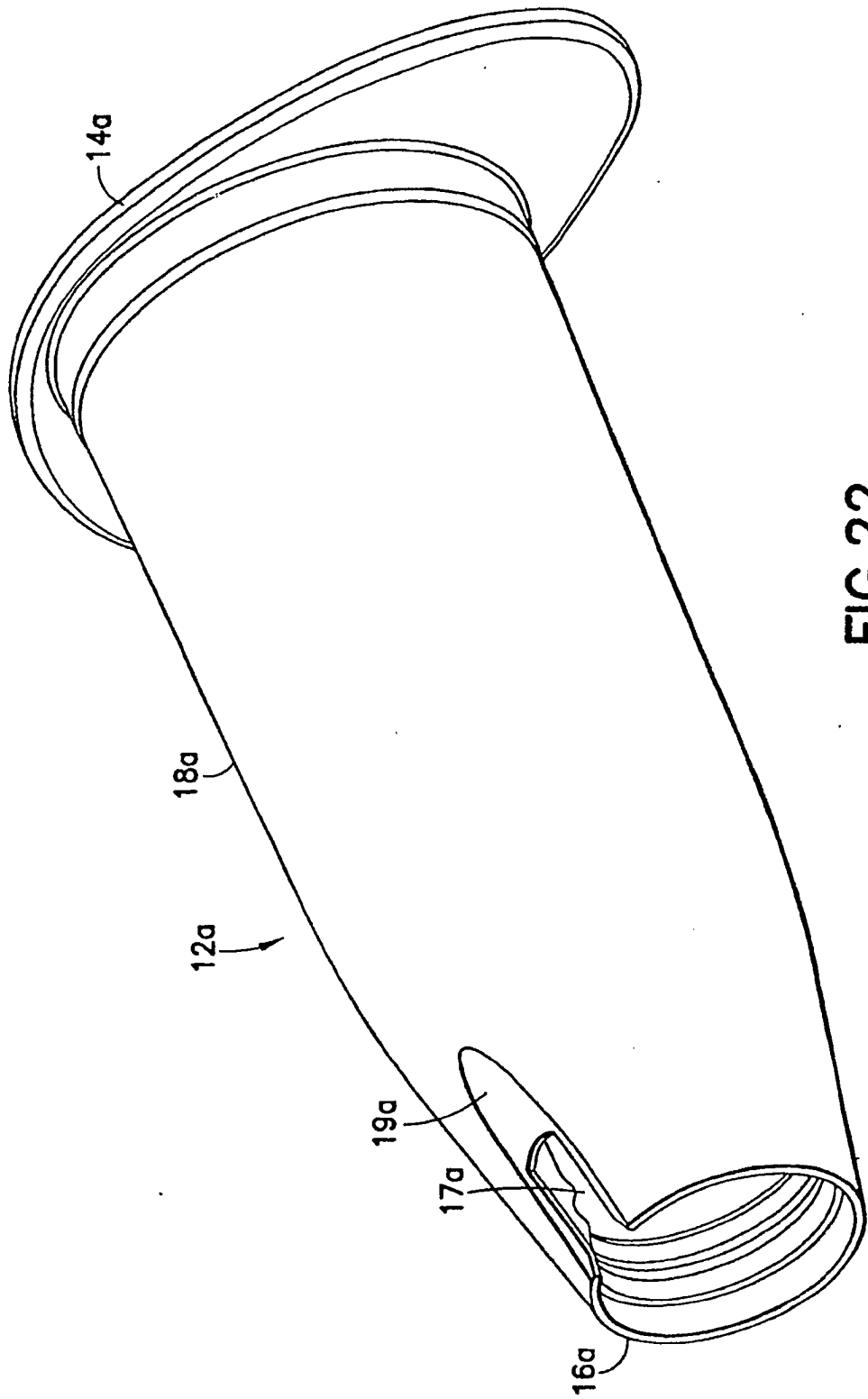


FIG. 22

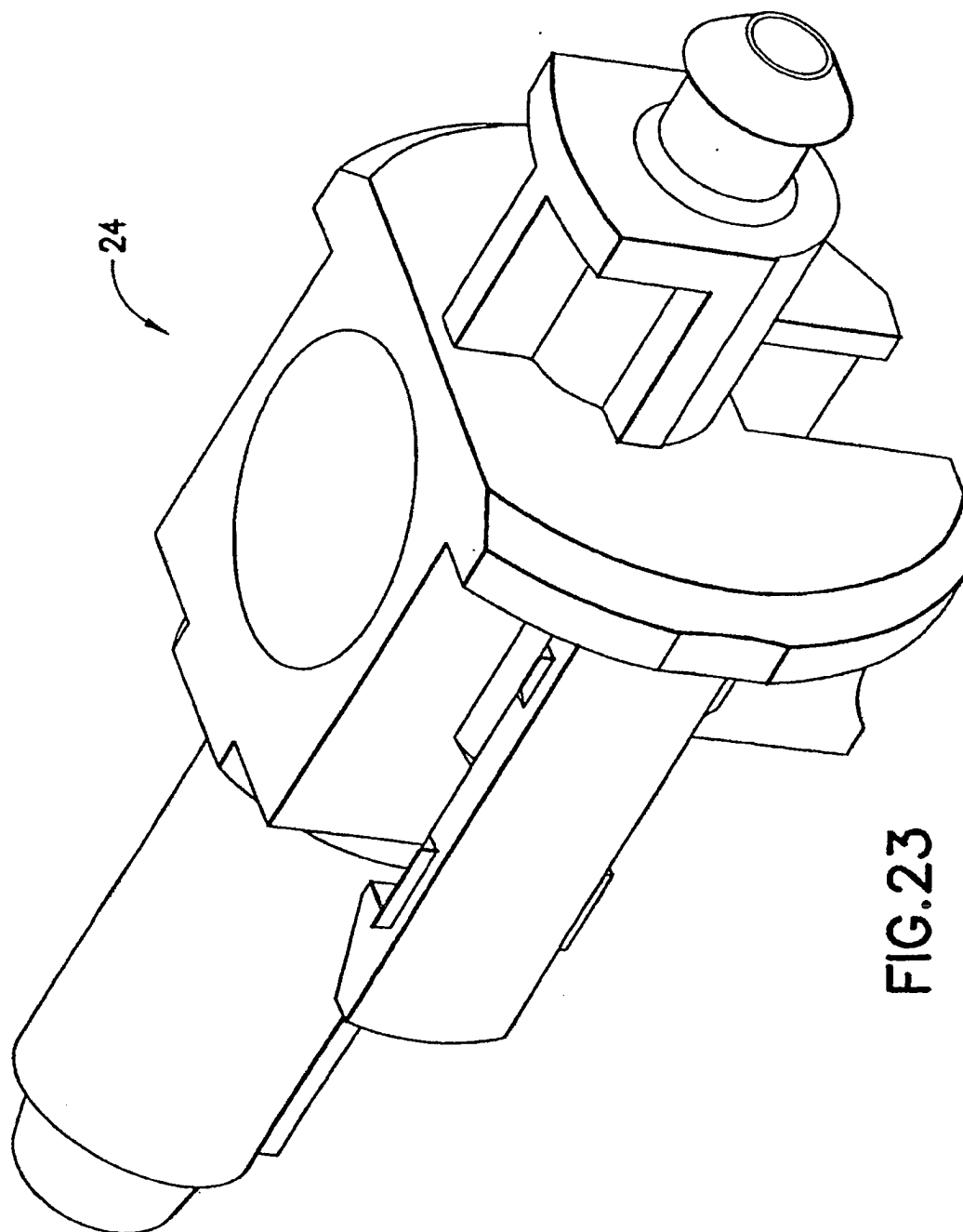


FIG. 23

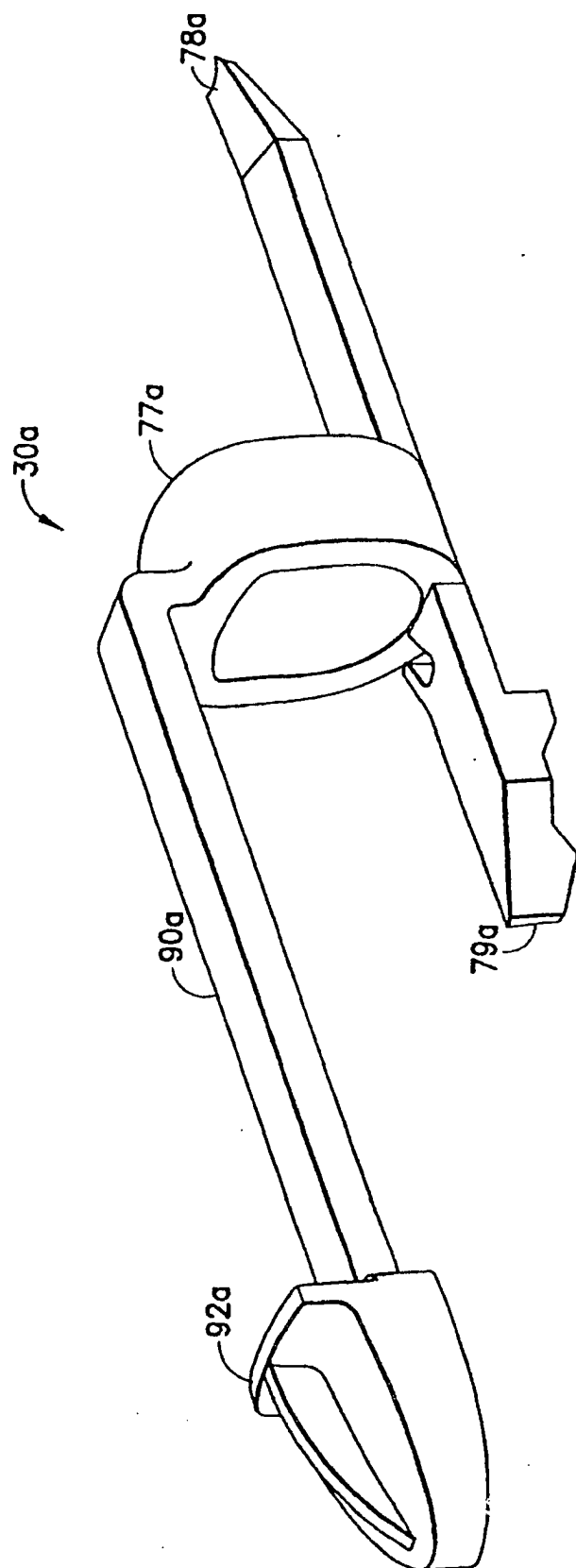


FIG. 24

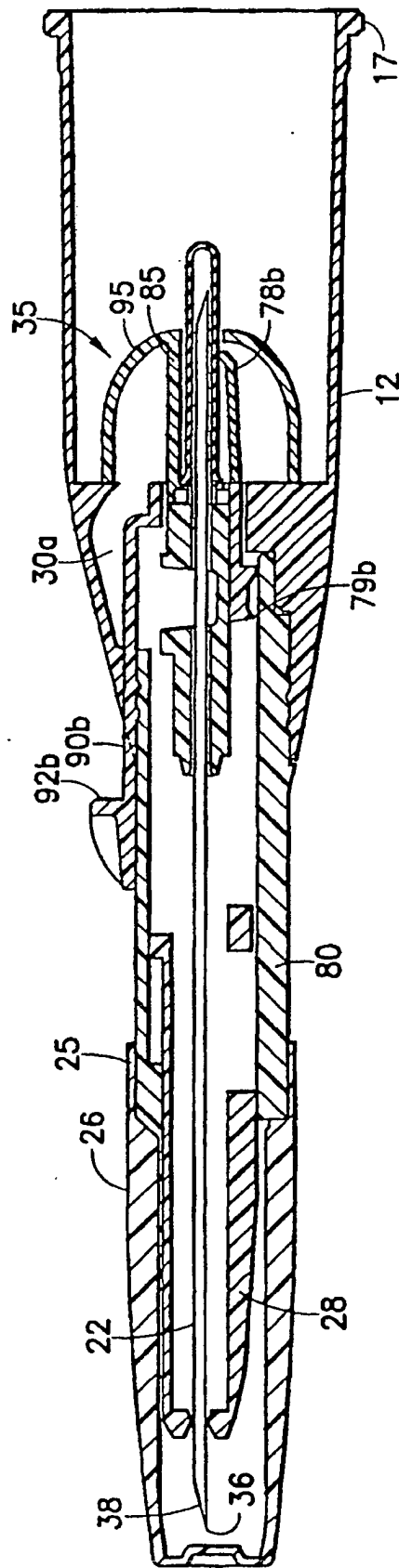


FIG.25

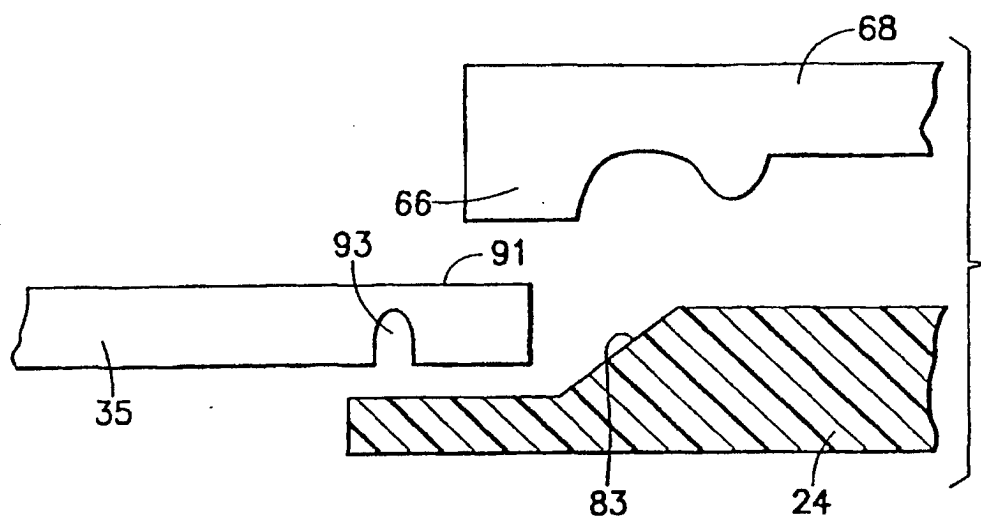


FIG. 26A

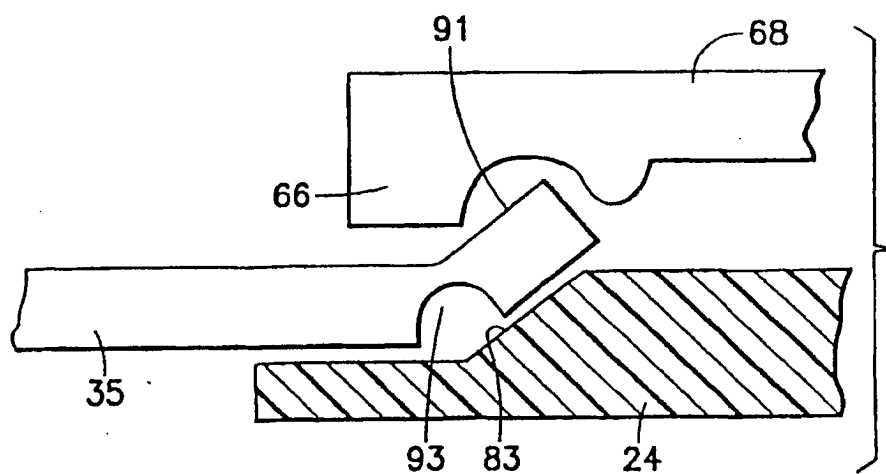


FIG. 26B

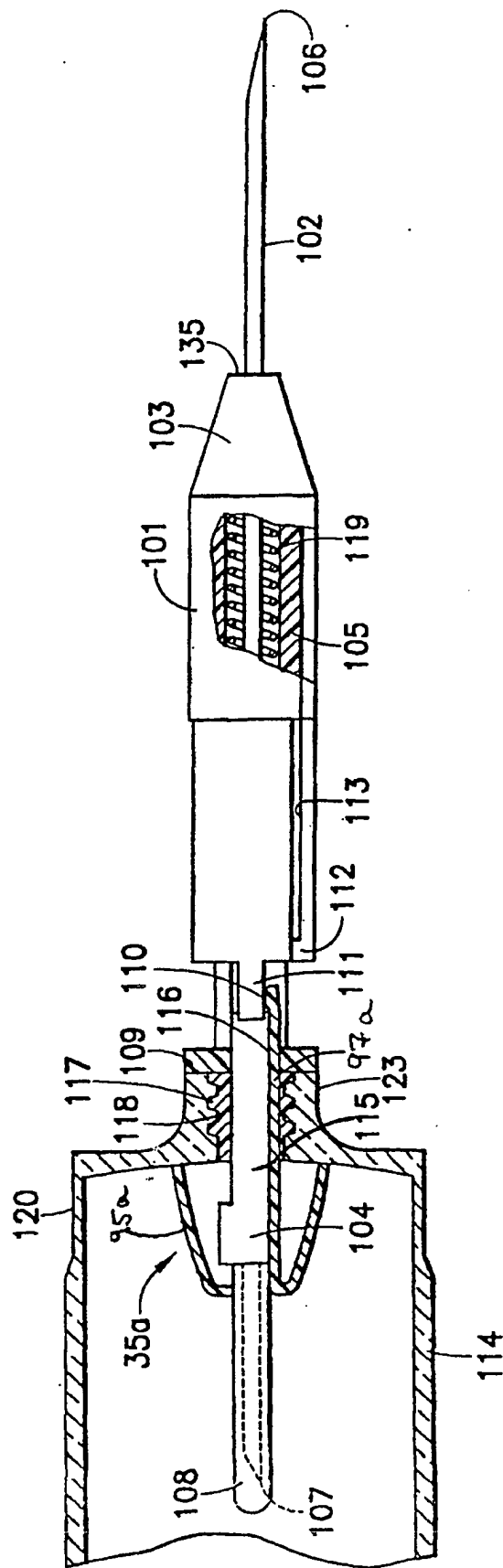


FIG.27