



(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

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

(73) Patentinhaber:
Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US

(72) Erfinder:
Conway, Hugh, Verona New Jersey 07044-2327,
US

(74) Vertreter:
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln

(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 eingelebt, 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 Verschluß am Ende des Röhrchens durchsticht. Dann zieht das Vakuum in dem Röhrchen eine Körperfluidprobe des Patienten durch die Nadelkanüle und in das Röhrchen. Nach Abschluß des Entnahmevergangs 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 Innen durchmessers der Nadel, wodurch der Blutfluß beeinträchtigt oder eine Vergrößerung des Außen durchmessers 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 Betätigungs element freigegeben wird, das während eines Standardtätigkeitsablaufs eines medizinischen Vorgangs ausgelöst wird. Insbesondere wenn der Verschluß oder Stopfen auf dem Sammelröhrchen eine Mehrfachprobengummihülse am proximalen Ende der Nadelkanüle zusammen drückt, wird durch den Verschluß und/oder die Hülse ein Betätigungs element 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 ausgefahrenen 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 Sicherheitsabschirmungs nadelmechanismus, 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 Betätigungsselement 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 Blutsammelrörchen 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 Betätigungsselement 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, aufgebrachten Druck aktiviert wird. Bezeichnenderweise weist die Erfindung ein Rückhaltelement auf, das bewegbar an dem Ansatz angebracht und mit dem teleskopierbaren Schutz in lösbarer Eingriff bringbar ist, wobei das Rückhaltelement 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 Betätigungsselement die Verriegelung gelöst hat und das Rückhaltelement außer Eingriff mit dem teleskopierbaren Schutz ist, beispielsweise beim Entfernen eines evakuierten Röhrchens aus dem Nadelhalter.

[0013] In einem Ausführungsbeispiel der Erfindung kann das Betätigungsselement 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 Rückhaltelement kann mindestens einen Rückhaltearm aufweisen, der gleitend verschiebbar an dem Ansatz angebracht ist, wobei das Rückhaltelement an mindestens einem Verriegelungsansatz angreift, nachdem der Betätigungsarm den Verriegelungsansatz aus der Verriegelungsausnehmung gelöst hat.

[0014] Die Erfindung kann ein Vorspannelement aufweisen, das das Rückhaltelement außer Eingriff mit dem teleskopierbaren Schutz vorspannt. Ferner kann dieses Vorspannelement so positioniert sein, dass es für einen Zeitraum nach Aktivierung des Betätigungsselements 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 Rückhaltelement 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 Rückhaltelement beim Einsetzen des evakuierten Röhrchens, um zu verhindern, dass der teleskopierbare Schutz sich in eine Nadelkanüle einschlusssposition bewegt; Entfernen des evakuierten Röhrchens aus dem Nadelhalter; Lösen des Rückhaltelements von dem teleskopierbaren Schutz beim Entfernen des evakuierten Röhrchens und Bewegen des teleskopierbaren Schutzes in Richtung auf die Nadelkanüle einschlusssposition 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 Nadschutz;

[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-Nadschutzes der vorliegenden Erfindung;

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

[0033] [Fig. 12D](#) ist eine Seitenansicht des Sicherheits-Nadschutzes 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 Rückhaltelements der vorliegenden Erfindung;

[0037] [Fig. 16](#) ist eine Seitenansicht des Ansatzes und des Rückhaltelements 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 Rückhaltelement in Eingriff ist;

[0045] [Fig. 20C](#) ist eine perspektivische Schnittansicht der vorliegenden Erfindung nach der Betätigungselementsicherheitsschutzfreigabe und dem Lösen des Rückhaltelements, 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 Rückhaltelement 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 Rückhaltelement 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 anzusehen, 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 Betätigungsselement **30**, ein lösbares Rückhaltelement **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** durchstochen 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, Haftboden, 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 Drehhausrichtung in bezug auf die Abschrägung am distalen Ende **36** der Nadelkanüle **22**. Insbesondere ist an dem Nadelansatz **24** eine Klebermulde 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 Rückhaltelement **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 Punktation 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 Gehäuse **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 Anschlüsse verwendet werden, die entsprechend den Fingern der Benutzer geformt sind. Die Griffeinrichtungen **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 Alkoholpreßlösung 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 einen 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 Auflaukräfte 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 Betätigungsselements 30 bewegt das biegbare Element 66 aus der in [Fig. 12C](#) gezeigten Position in der 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 entgegengesetzt 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 Betätigungsselementkanal 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 Betätigungsselement 30 ist gleitend verschiebbar in dem Betätigungsselementkanal 56 des Ansatzes 24 angeordnet (in den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) nicht dargestellt). Das Betätigungsselement 30 weist ein proximales Ende 78 auf, das im wesentlichen an die Nadelkanüle 22 angrenzt, die innerhalb des Nadelhalters 12 liegt. Ferner weist das Betätigungsselement 30 ein distales Ende 79 auf, das im wesentlichen an die Nockenfläche 70 des Riegels 68 angrenzt. Das distale Ende 79 des Betätigungsselementes 30 ist winkelig so ausgerichtet, dass es mit der Nockenfläche 70 des Riegels 68 derart zusammenpasst, dass eine distale Bewegung des Betätigungsselementes 30 eine quergerichtete Biegung des biegbaren Elements 66 auslöst.

[0066] Wie in den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) gezeigt, weist das Betätigungsselement 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 Betätigungsselementes 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 Betätigungsselement 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 Sicherheitsschutz 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 Sicherheitsschutz 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 Sicherheitsschutzes 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 Betätigungsselements 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 Betätigungsselements 30 angreift, wodurch dieses distal durch den Betätigungsselementkanal 56 des Ansatzes 24 gleitend verschoben wird. Diese Distalbewegung des Betätigungsselements 30 bewirkt, dass das distale Ende 79 des Betätigungsselements 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 Rückhaltelement 35 verhindert, dass der teleskopierbare Schutz 28 sich in eine Nadelkanülenumschließposition bewegt, wenn sich das Rückhaltelement 35 in Eingriff befindet.

[0071] Gemäß den [Fig. 19A–Fig. 19C](#) weist das Rückhaltelement 35 insbesondere mindestens einen in bezug auf den Ansatz 24 gleitend verschiebbar angebrachten Rückhaltearm 97 auf. Das Rückhaltelement 35 erstreckt sich in Längsrichtung innerhalb des Halters 12, wobei ein erstes Ende an das proximale Ende 78 des Betätigungsselements 30 angrenzend gelagert ist und ein gegenüberliegendes Ende sich angrenzend an mindestens einen Verriegelungsansatz oder Riegel 68 des Betätigungsarms, d.h. des biegbaren Elements 66, erstreckt. Der Rückhaltearm 97 des Rückhaltelements 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 Betätigungsselements ist das Rückhaltelement 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 Rückhaltelements 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 Bauenteile, 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 Rückhaltelement 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 Blutsammelrörchen 20 und einer sich radial innerhalb des Halters 12 erstreckenden Schulter 13 vorgespannt wird, wenn zwecks Probenahme ein Blutsammelrörchen 20 in den Halter 12 eingesetzt wird. Während das Rörchen 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 Rörchens 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 Blutsammelrörchens 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 Rückhaltelement 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 Betätigungslement 30 in der zurückgezogenen Position hält, solange ein Rörchen eine Kraft entgegen der natürlichen Vorspannung des Vorspannelements 95 ausübt. Da die Aktivierung des Betätigungslements 30 durch Einsetzen eines Rörchens 20 in den Nadelhalter 12 erfolgt, greift dieses Rörchen 20 auch an dem Rückhaltelement 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 Rückhaltelements 35 und Riegel 68 in der zurückgezogenen Position gehalten. Genauer gesagt, sobald das Betätigungslement 30 den teleskopierbaren Schutz 28 aktiviert, wird das Rückhaltelement 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 Rörchen 20 aus dem Nadelhalter 12 entfernt wird, lässt die gegen das Vorspannelement 95 des Rückhaltelements 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 Rückhaltelement 35 außer Eingriff mit dem Riegel 68 gebracht wird, wodurch der teleskopierbare Schutz 28 durch die Vorspannung der Feder 32 in seine vollständig ausgefahrenen Position vorgetrieben werden kann.

[0077] Die Vorspannkraft der Feder 32, die bewirkt, dass der teleskopierbare Schutz 28 in die vollständig ausgefahrenen Position vorgetrieben wird, sollte geringer sein als die Kraft, die benötigt wird, um das Rückhaltelement 35 außer Eingriff mit dem Riegel 68 zu bringen. Dadurch wird gewährleistet, dass das Rückhaltelement 35 in der Lage ist, den teleskopierbaren Schutz in der zurückgezogenen Position zu halten, bis es bei Entfernung des Rörchens 20 außer Eingriff gebracht wird. Die Vorspannkraft des Vorspannelements 95 sollte so stark sein, dass gewährleistet wird, dass das Rückhaltelement 35 bei Entfernung des Rörchens 20 außer Eingriff mit dem Riegel 68 gebracht wird. Diese Wirkung kann durch die spezifische Ausgestaltung des Rückhaltearms 97 des Rückhaltelements 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 Rückhaltelements 35 bei Entfernung des Rörchens 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 Rörchens 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 Rörchens 20 auf das proximale Ende 36 der Kanüle 22 und/oder Zusammendrücken der Mehrfachnadelhülse 39 ausgelöst wird. Nachdem das Betätigungslement 30 den transportierten teleskopierbaren Schutz 28 ausgelöst hat, verhindert das Rückhaltelement 35 sein Ausfahren, bis das Rückhaltelement

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 ausgefahrenen 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 Rückhaltelements 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 Betätigungslement 30a auf, das sich von dem oben beschriebenen und dargestellten Betätigungslement 30 unterscheidet. Insbesondere weist das Betätigungslement 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 Betätigungslements 30 ist. Außerdem weist der Betätigungsausleger 31 einen Anti-Rücksetz-Riegel 29a auf, der funktionsmäßig im wesentlichen identisch mit dem Riegel 29 des Betätigungslements 30 ist. Das Betätigungslement 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 Betätigungslements 30 ist. Außerdem ist der Befestigungskragen 77a so bemessen, dass er gleitend verschiebbar in dem Halter 12a angeordnet werden kann. Ferner weist das Betätigungslement 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 Betätigungsnapf 92a.

[0083] Die Nadelanordnung 10a wird im wesentlichen genauso zusammengebaut wie die oben beschriebene und dargestellte Nadelanordnung 10. Der Kragen 77a des Betätigungslements 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 Betätigungslement 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 Betätigungsnapf 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 Betätigungsnapf **92a** ausgeübt wird, betätigt werden. Insbesondere wenn der Benutzer den Betätigungsnapf **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 Betätigungslement **30a** ermöglicht, dass die Abschirmung entweder durch Einsetzen eines evakuierten Röhrchens in den Hälter **80** oder durch Fingerdruck auf den Betätigungsnapf **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 Hälter oder festen Paket **100** vorgesehen sein, wobei alle oben beschriebenen Bestandteile der Nadelanordnung und außerdem ein Nicht-Patienten-Nadelschutz **90** zum Umschließen des proximalen Endes **34** der in den [Fig. 8–Fig. 10](#) gezeigten Nadelkanüle **22** verwendet werden. Der Nicht-Patienten-Nadelschutz **90** ist reversibel vom Nadelgehäuse **80** und dem Ansatz **24** oder einem von beiden abnehmbar. Der Benutzer entfernt den Nicht-Patienten-Nadelschutz **90** von der Hardverpackungsanordnung **100** und bringt den Hälter **12** vor Gebrauch an dem proximalen Ende des Gehäuses **80** an. Sobald der Hälter **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-

gefahrene Venenpunktsposition 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 Betätigungslements **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 Rückhaltelements **35a**, wobei die vorliegende Erfindung dafür sorgt, dass der teleskopierbare Schutz **103** beim Einsetzen des evakuierten Röhrchens in den Nadelhalter **120** mit dem Rückhaltelement in Eingriff gelangt, wobei das Rückhaltelement **35a** verhindert, dass der teleskopierbare Schutz **103** sich in eine Nadelkanülenumschließposition bewegt, wenn sich das Rückhaltelement **35a** in Eingriff befindet. Das Rückhaltelement **35a** ist im wesentlichen dasselbe wie das oben beschriebene Rückhaltelement **35**.

[0088] Das Rückhaltelement **35a** weist mindestens einen Rückhaltearm **97a** auf, der gleitend verschiebbar an dem Ansatz **105** angebracht ist. Der Rückhaltearm **97a** des Rückhaltelements **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 Rückhaltelement **35a** ein Vorspannelement **95a** auf, das den Rückhaltearm **97a** außer Eingriff mit dem Verriegelungsansatz **111** vorspannt. Das Vorspannelement **95a** kann aus dem das Rückhaltelement **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 Venenpunktsstelle 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 Blutsammelrörhrchen mit seinem Verschluß in das offene Ende 122 des Nadelhalters 120 eingesetzt ist, wird der Verschluß von dem proximalen Ende 107 der Nadelkanüle 102 durchstochen. Wenn der Verschluß soweit durchstochen ist, dass das Betätigungsselement 104 kontaktiert und in distaler Richtung bewegt wird, trifft eine Nockenfläche 110 an dem Arm 115 des Betätigungsselementes 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 Rückhaltelement 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 Venenpunktsstelle hin verhindert wird. Beim Entfernen des Rörhrchens löst das Vorspannelement 95a das Rückhaltelement 35a von dem teleskopierbaren Schutz 103, wodurch ein weiteres Ausfahren des Schutzes 103 möglich wird.

[0090] Wenn das proximale Ende 107 in das evakuierte Rörhrchen eintritt, wird der teleskopierbare Schutz 103 aktiviert und außerdem strömt Körperfluid durch die Kanüle 102 in das evakuierte Rörhrchen, und wenn eine ausreichende Menge Körperfluid aufgenommen wurde, kann der Benutzer das evakuierte Rörhrchen aus dem Rörhrchenhalter 120 entfernen, wodurch, wie oben beschrieben, der teleskopierbare Schutz 103 ausgefahren wird. Mit weiteren evakuierten Blutsammelrörhrchen 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 Blutsammelrörhrchen 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 ausgefahrenen und vorzugsweise Verrie-

gelungsposition 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 Blutsammelrörhrchens 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 Sammelrörhrchens ((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 lösabaren 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 Betätigungsseinrichtung (30, 30a, 104) zum Lösen der Verriegelung (68, 111);
dadurch gekennzeichnet, dass
die Betätigungsseinrichtung (30, 30a, 104) zumindest teilweise in dem Ansatz (24, 105) angeordnet ist;
der Schutz (28, 103) in Eingriff mit einem Rückhaltelement (35, 35a) bringbar ist; und
das Rückhaltelement (35, 35a) derart ausgebildet ist, dass es den Schutz (28, 103) in der zurückgezo-

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

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Betätigungsseinrichtung (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 lösbarer Angreifen an dem Riegel aufweist, wobei der Riegel und die Klinke die Verriegelung (68, 111) zum lösbarer 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 lösbarer Angreifen an dem Riegel (68, 111) aufweist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 3, bei der das Rückhaltelement (35, 35a) einen Rückhaltearm (97, 97a) aufweist, der an dem Ansatz (24, 105) gleitend verschiebbar angebracht ist, wobei das Rückhaltelement (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 Rückhaltelement (35, 35a) einen gleitend verschiebbar an dem Ansatz (24, 105) angebrachten Rückhaltearm (97, 97a) aufweist, und wobei das Rückhaltelement (35, 35a) an dem Schutz (28, 103)

angreift, nachdem das Betätigungslement (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 Sammelrörchens (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 Sammelrörchens (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.

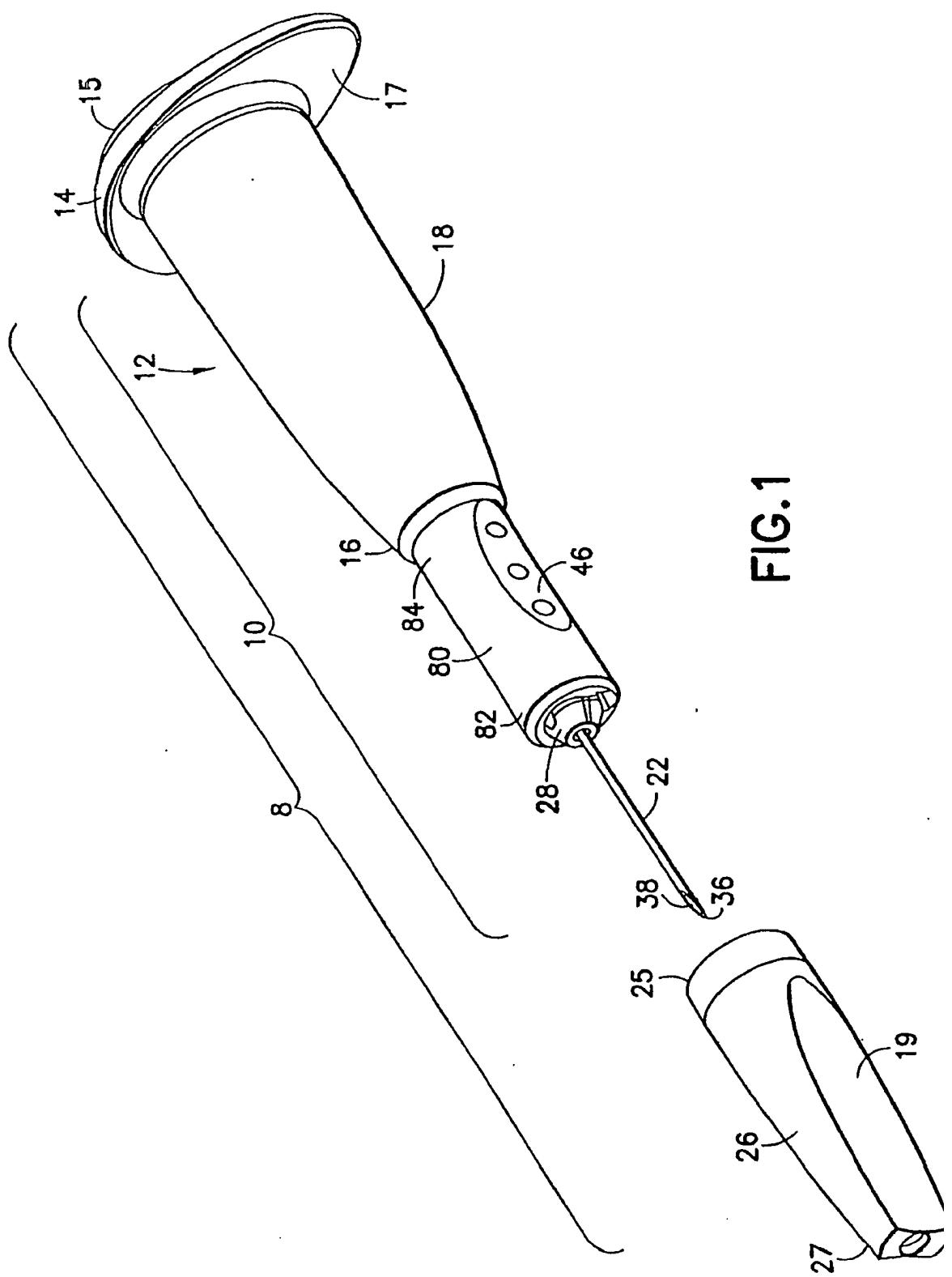
15. Vorrichtung nach Anspruch 12, bei der das zweite Vorspannelement (95, 95a) den Rückhaltearm (35, 35a) beim Abziehen des Sammelrörchens (20) von dem Nadelhalter (12, 12a, 120) außer Eingriff mit dem Rückhalteansatz (68, 111) vorspannt.

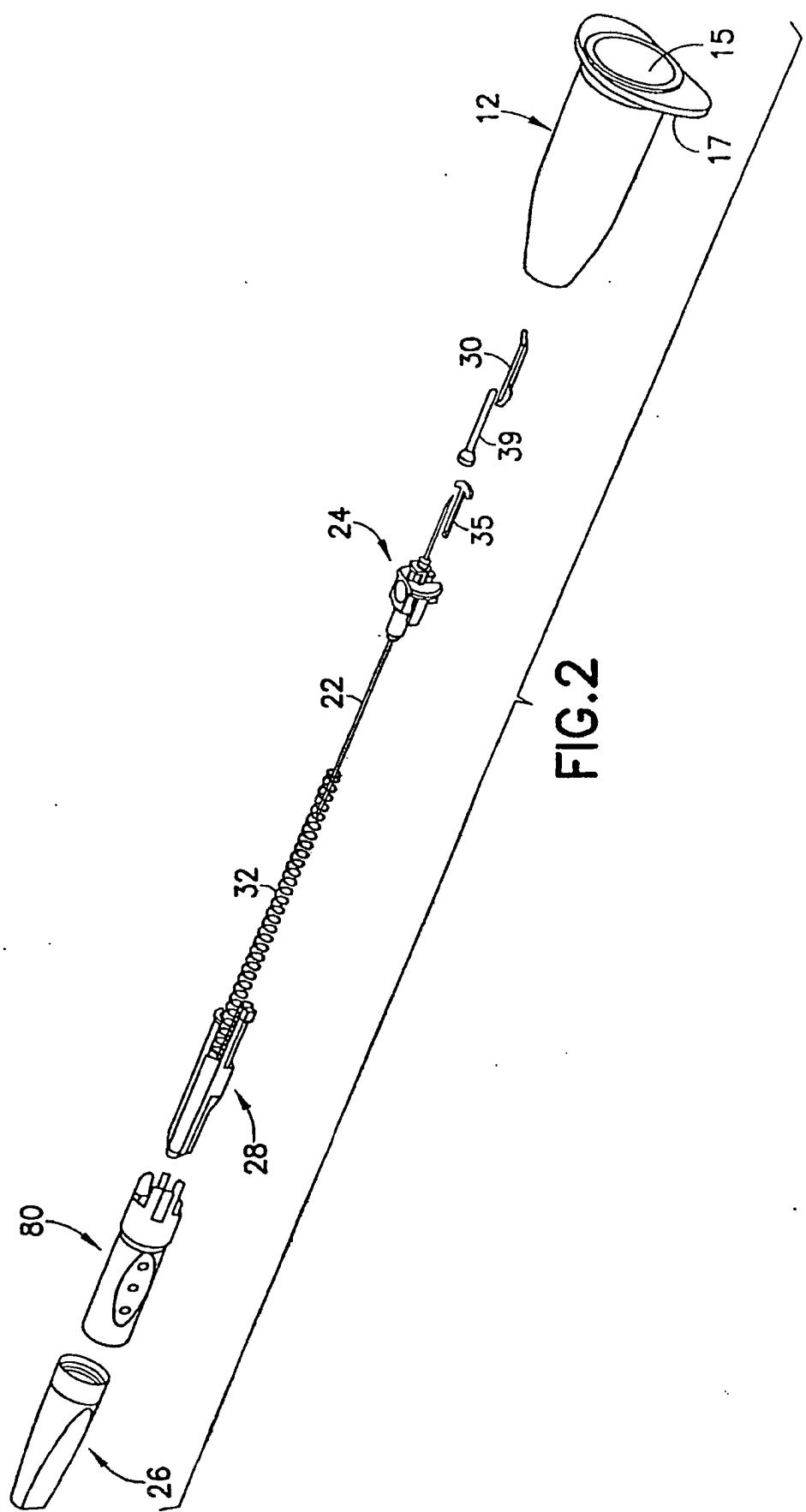
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, bei der das erste Vorspannelement (32, 119) eine Feder ist, wobei die Feder eine Federkraft hat, die geringer als die Kraft ist, welche zum Lösen des Rückhaltearms (35, 35a) aus dem Eingriff mit dem Rückhalteansatz (68, 111) erforderlich ist.

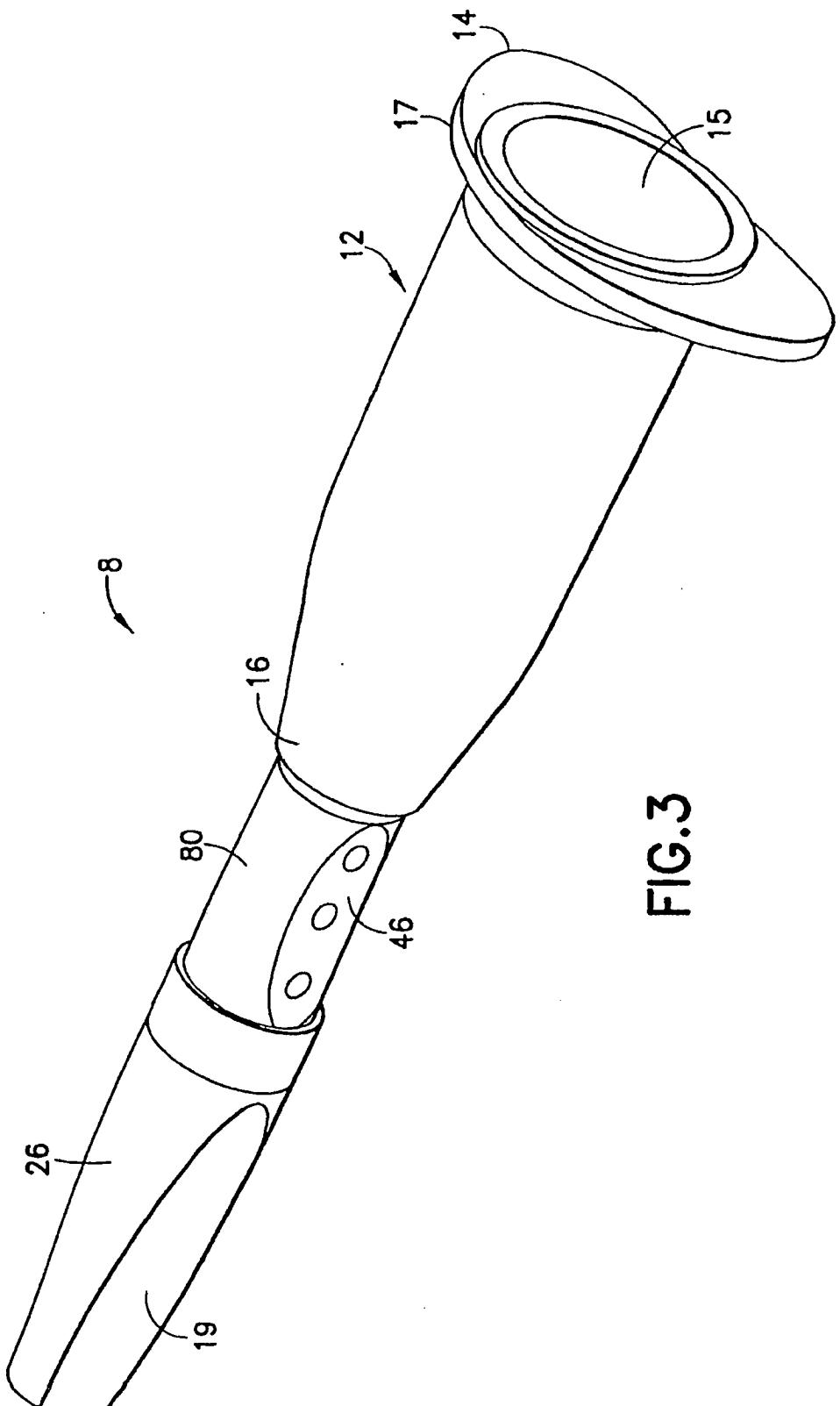
17. Vorrichtung nach Anspruch 15, ferner mit einer zweiten Verriegelung (47, 68; 111), welche den Schutz (28, 103) in der vollständig ausgefahrenen Position festlegt.

Es folgen 26 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen







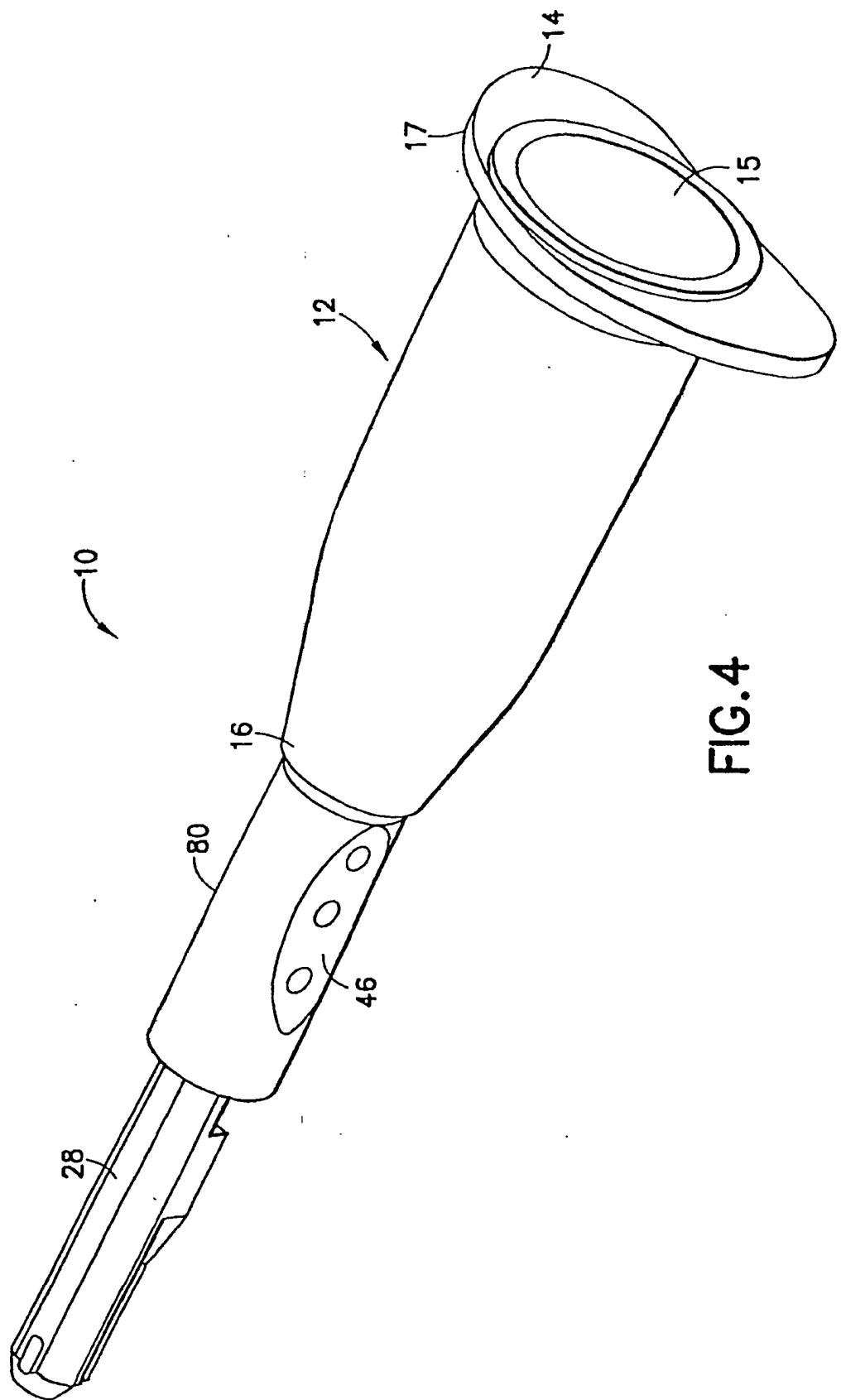
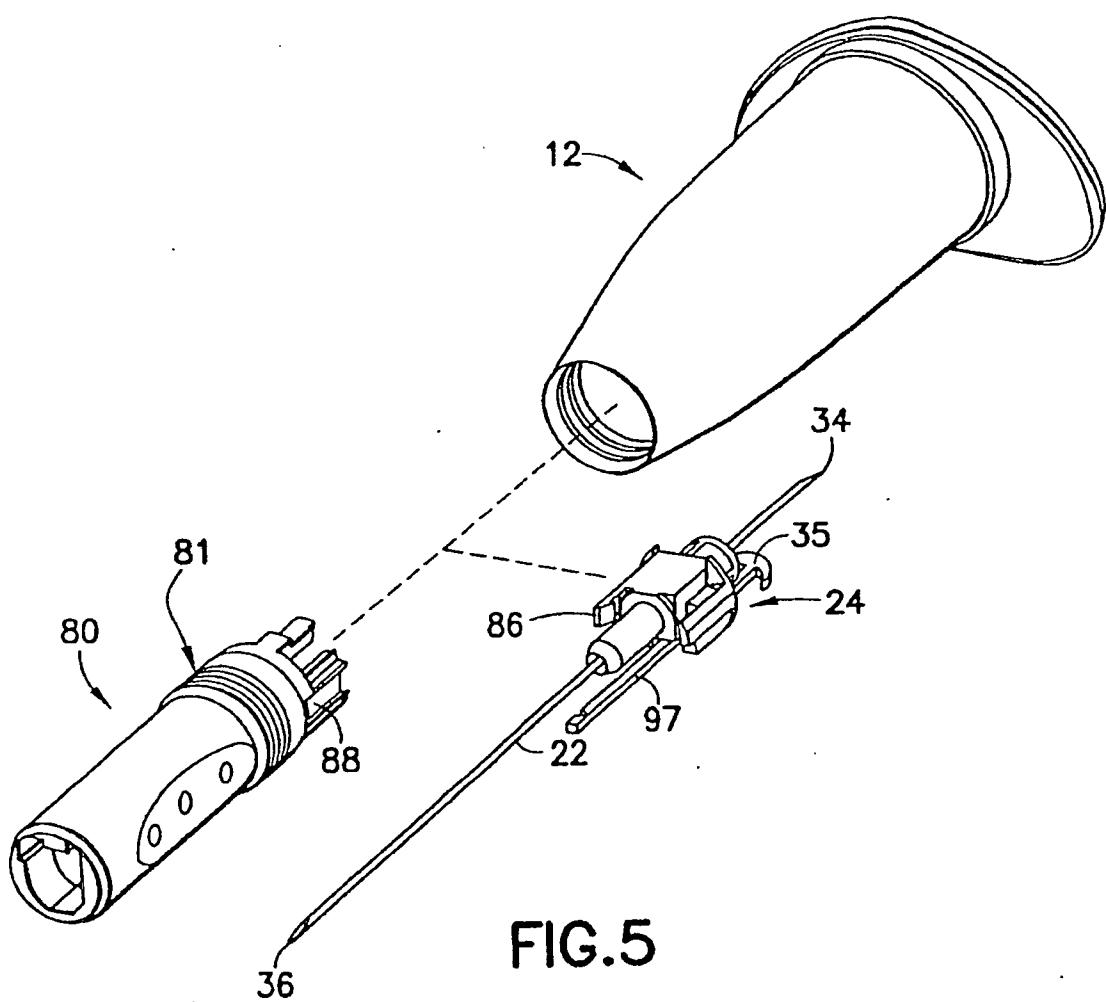


FIG. 4



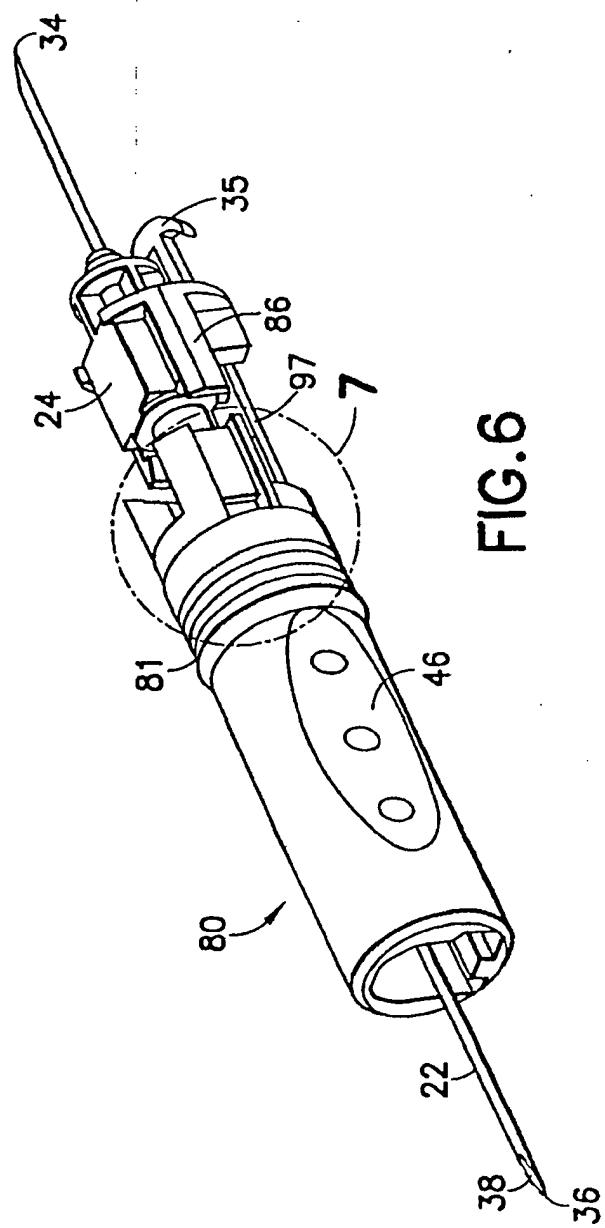


FIG. 6

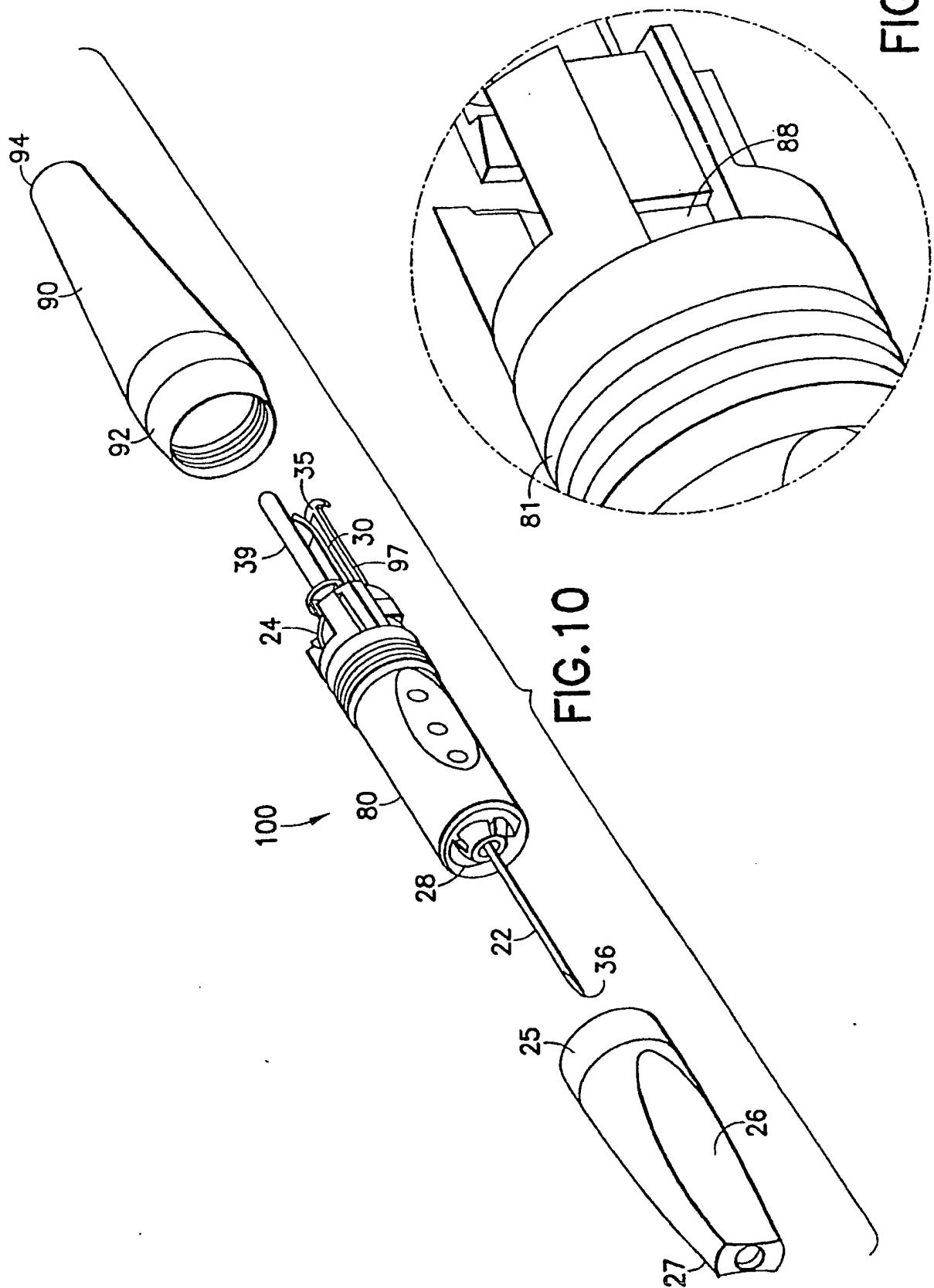
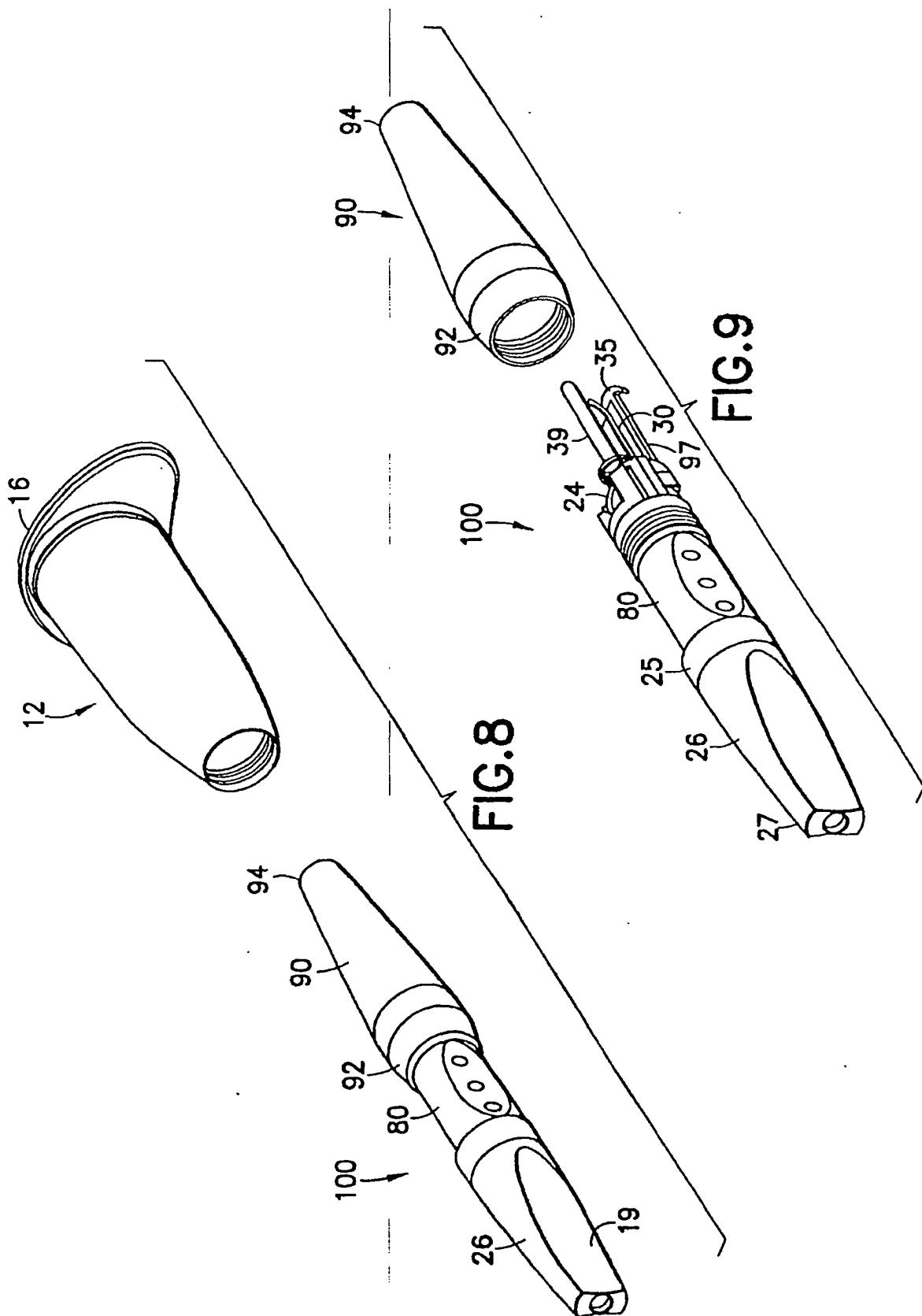
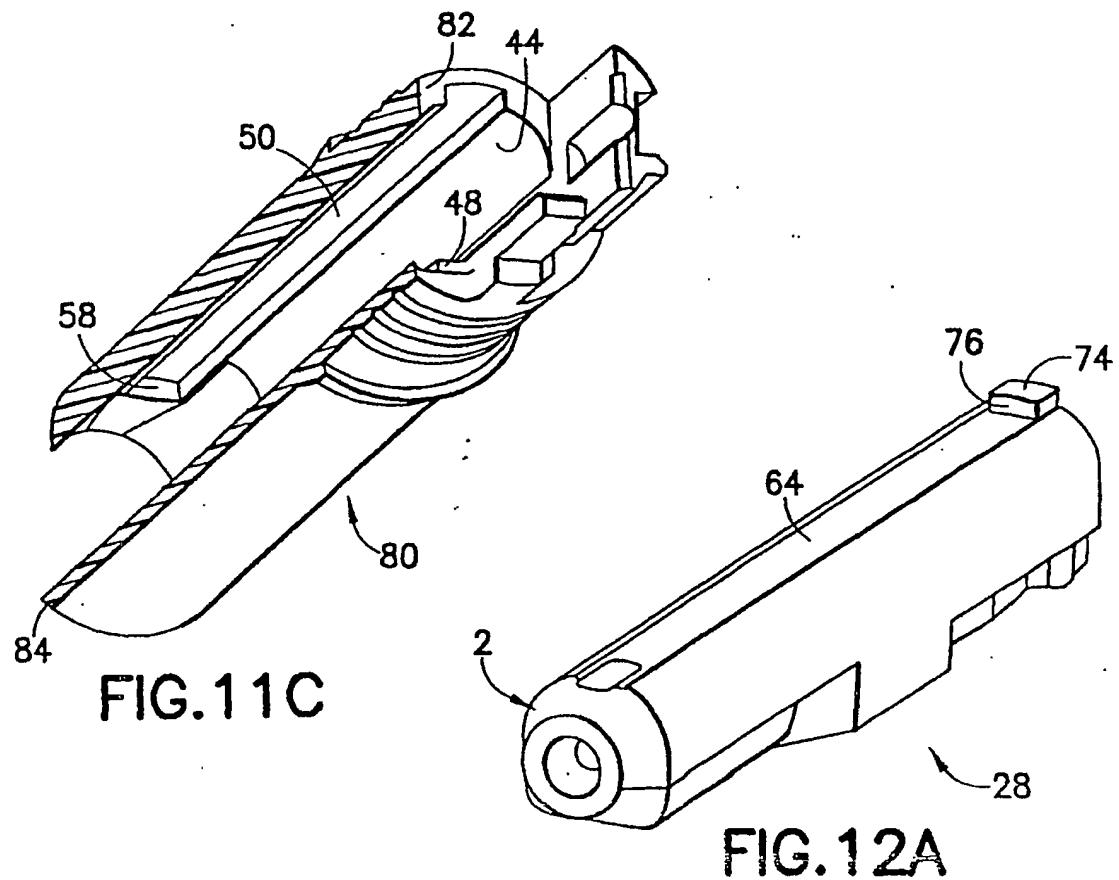
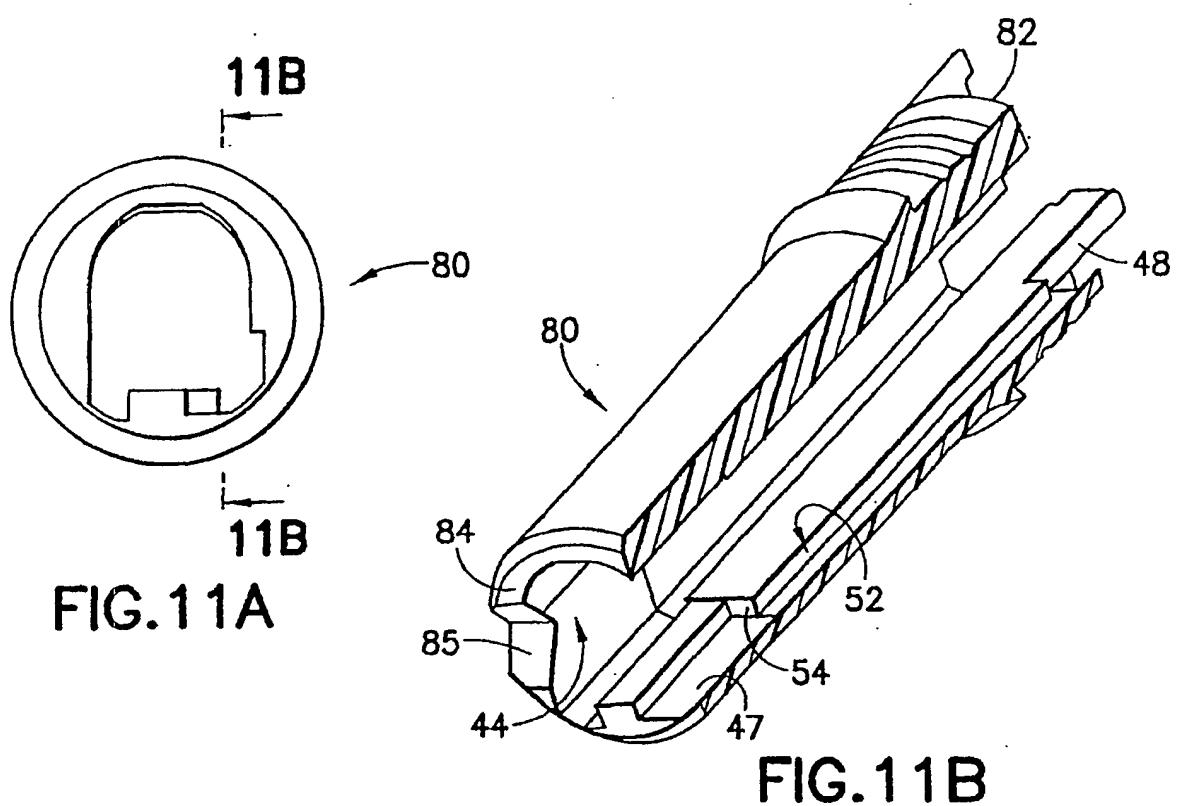


FIG. 7

FIG. 10





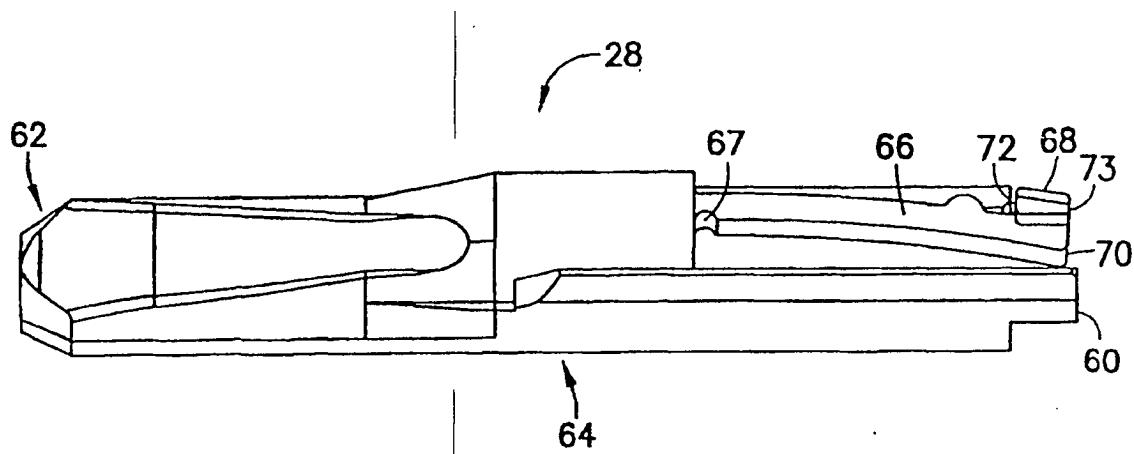


FIG. 12B

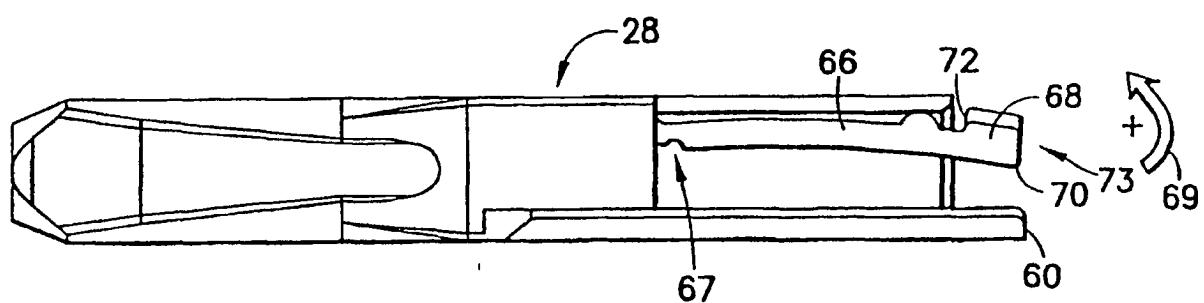


FIG.12C

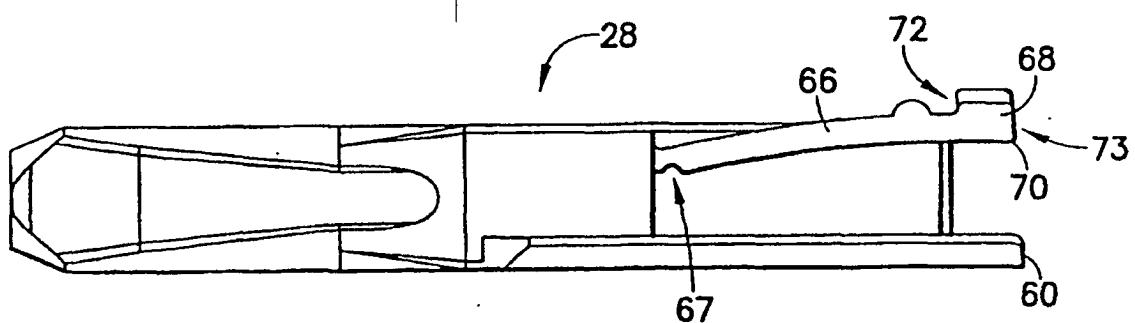
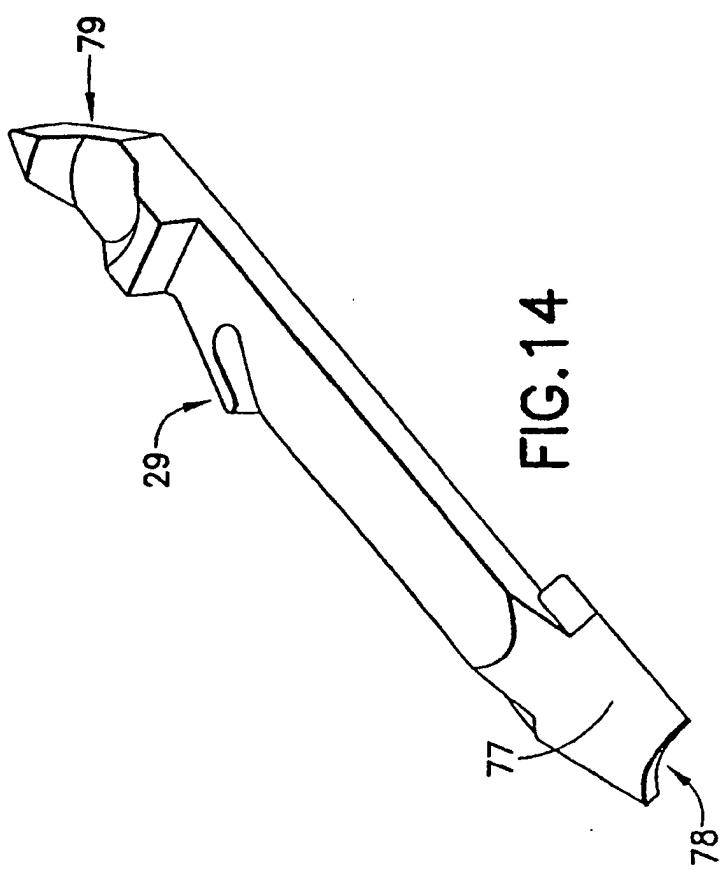
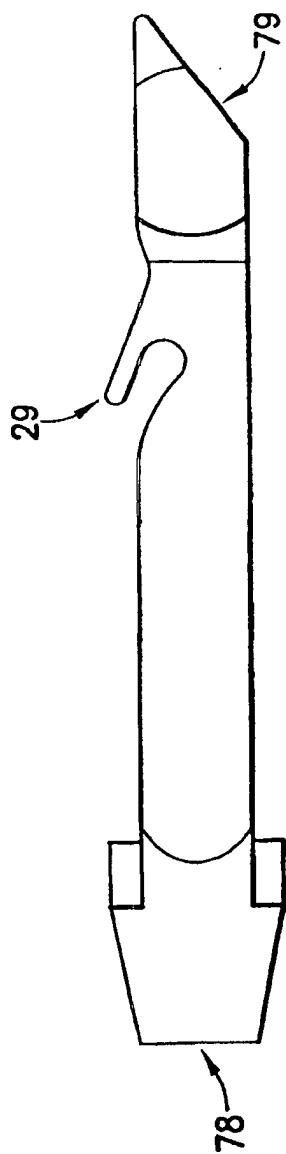


FIG.12D



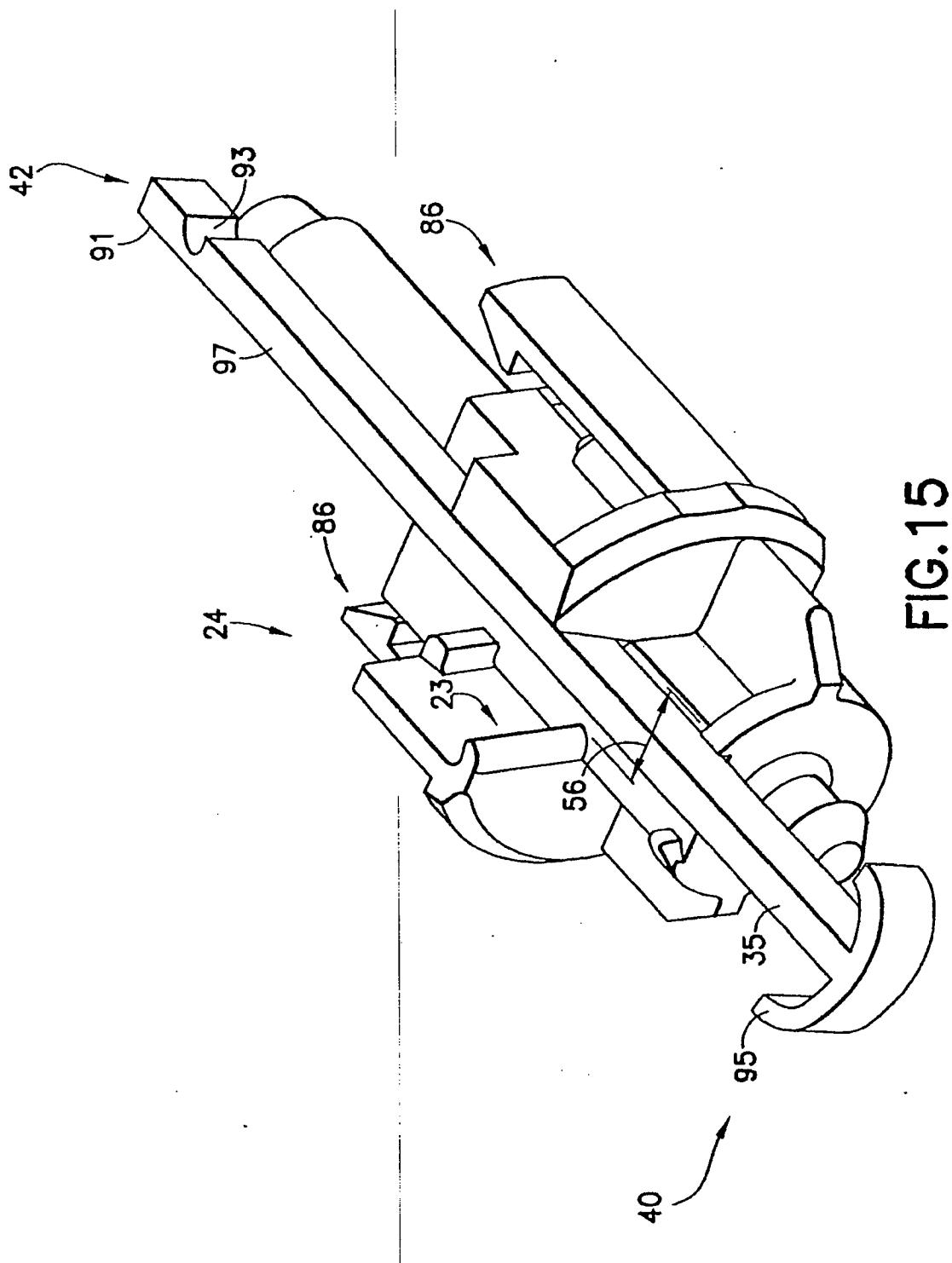


FIG. 15

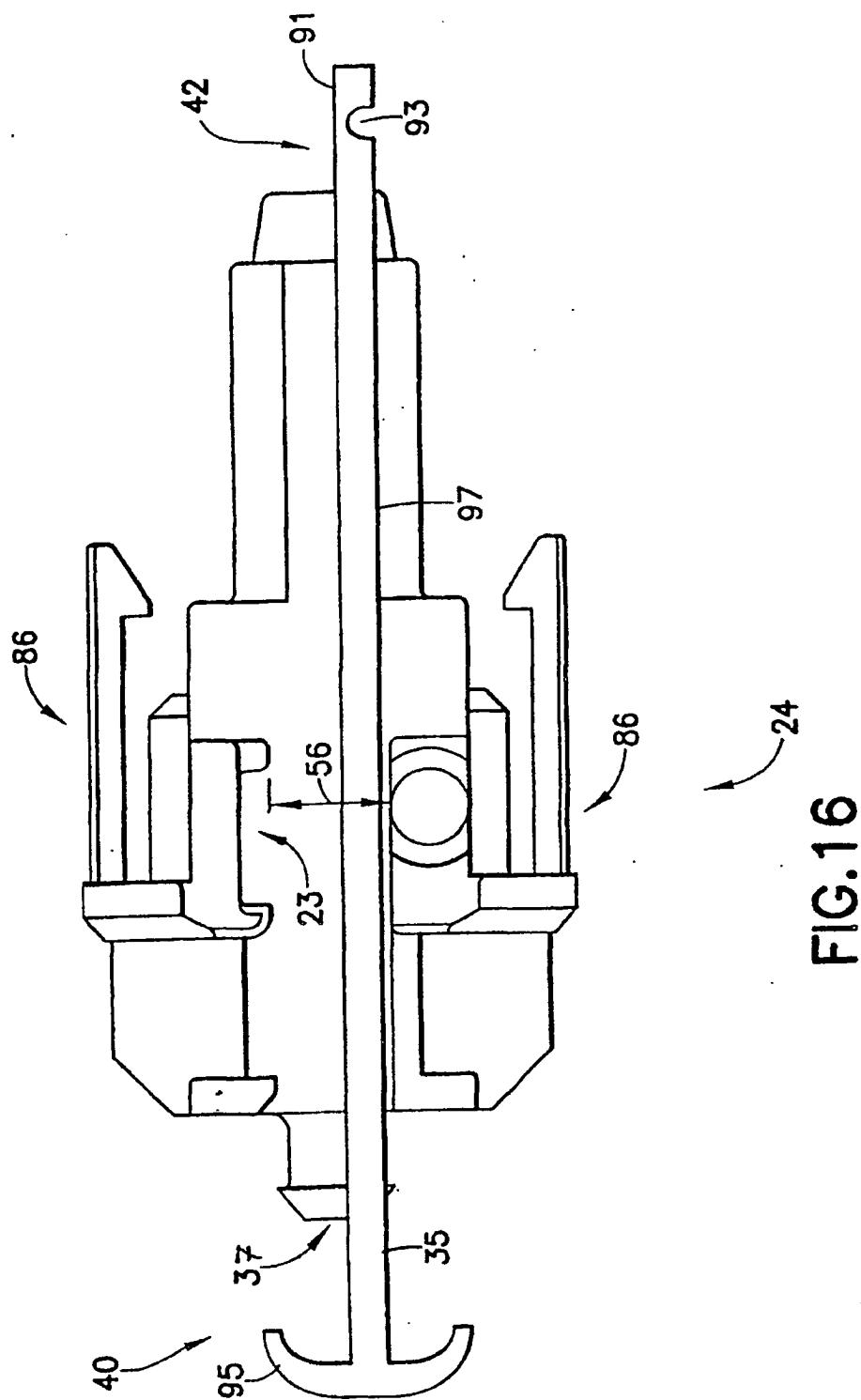


FIG. 16

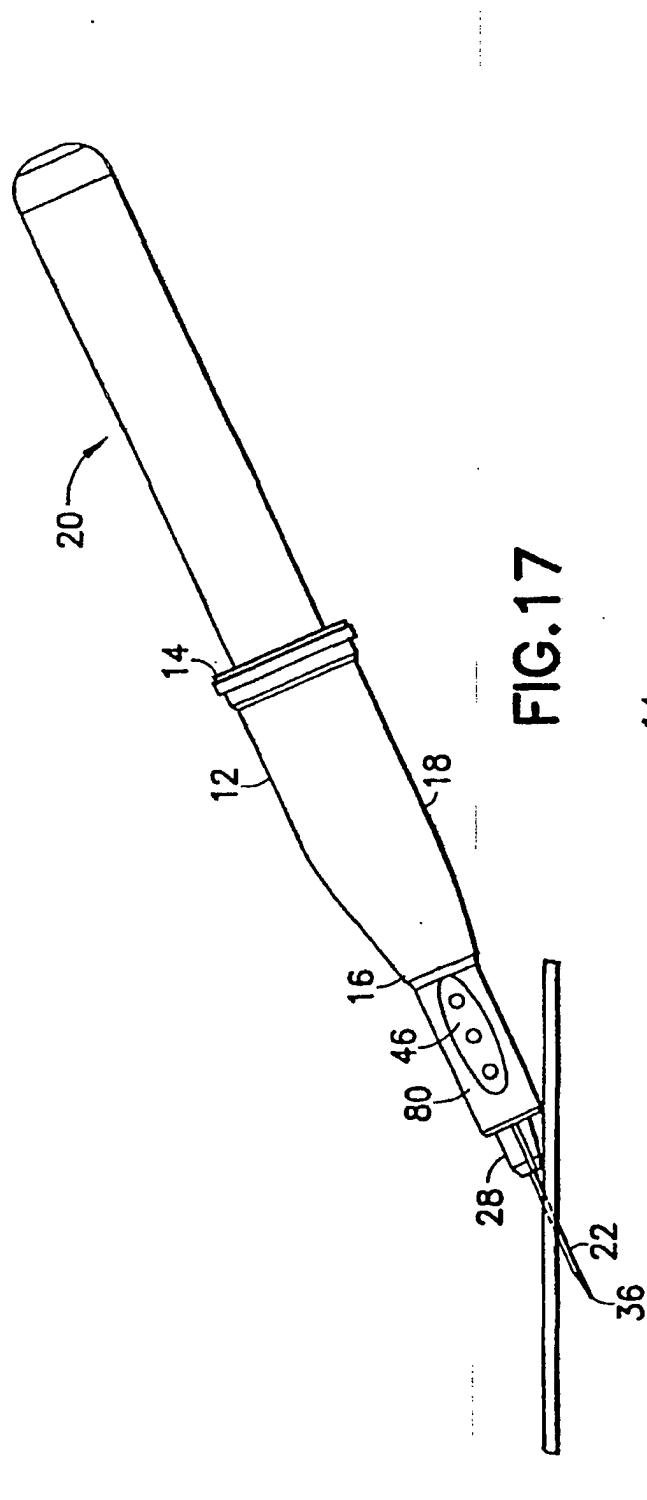


FIG. 17

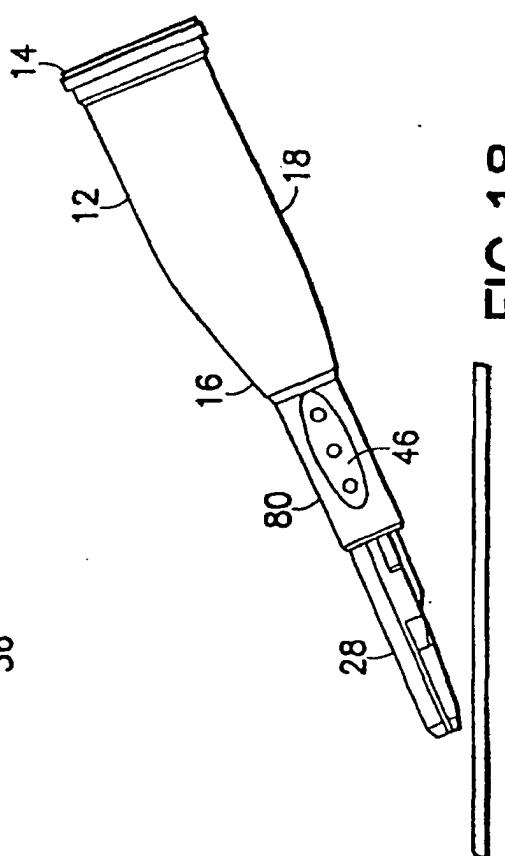


FIG. 18

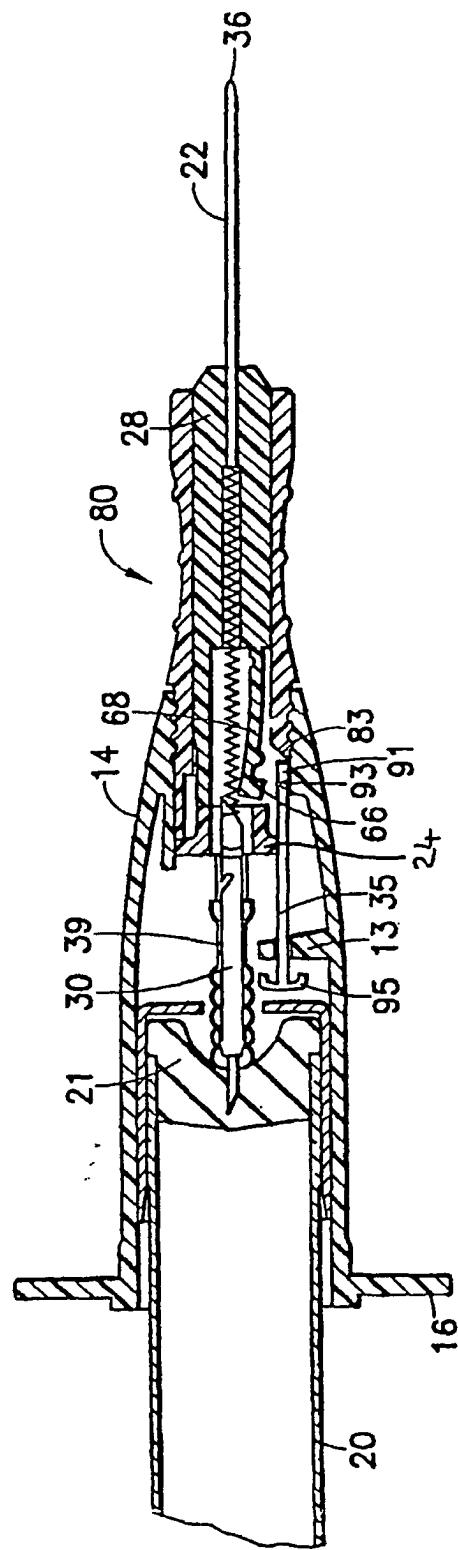
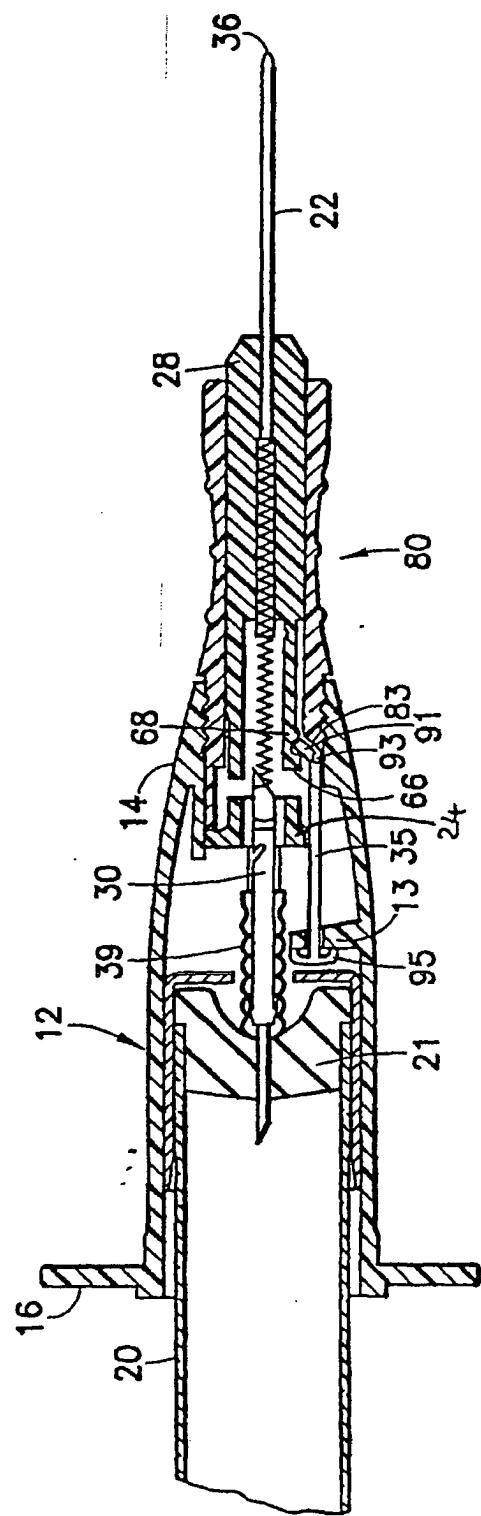


FIG. 19A



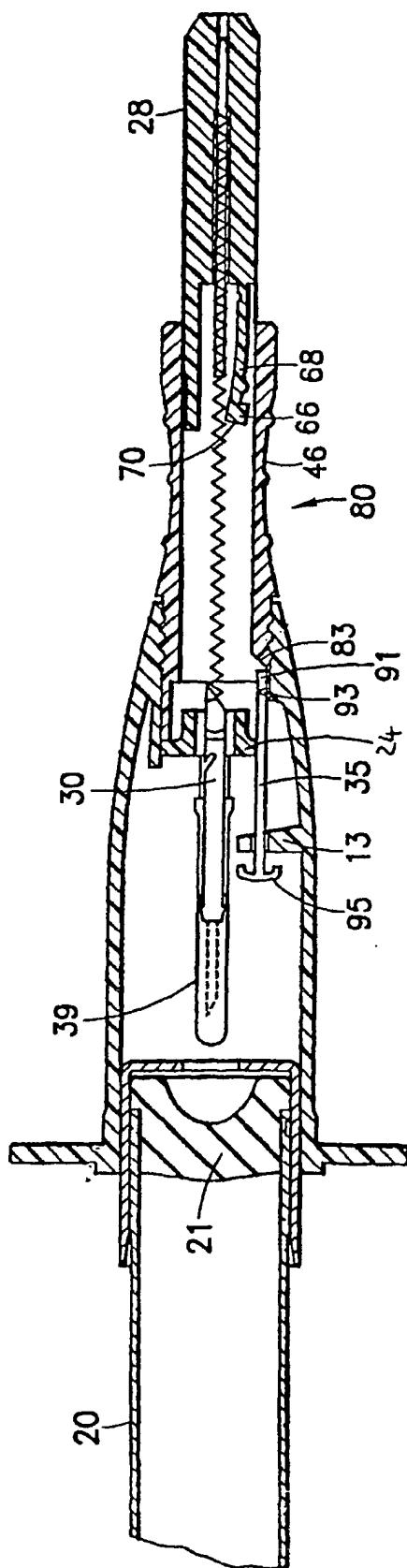


FIG. 19C

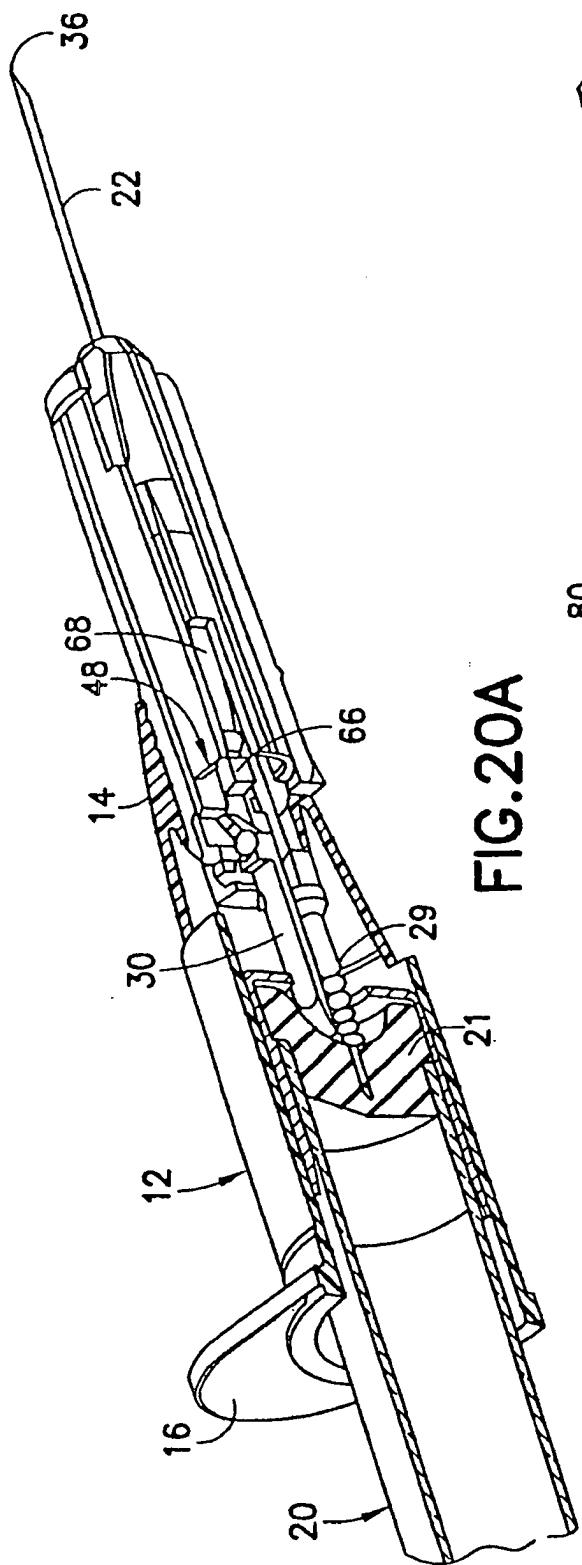


FIG. 20A

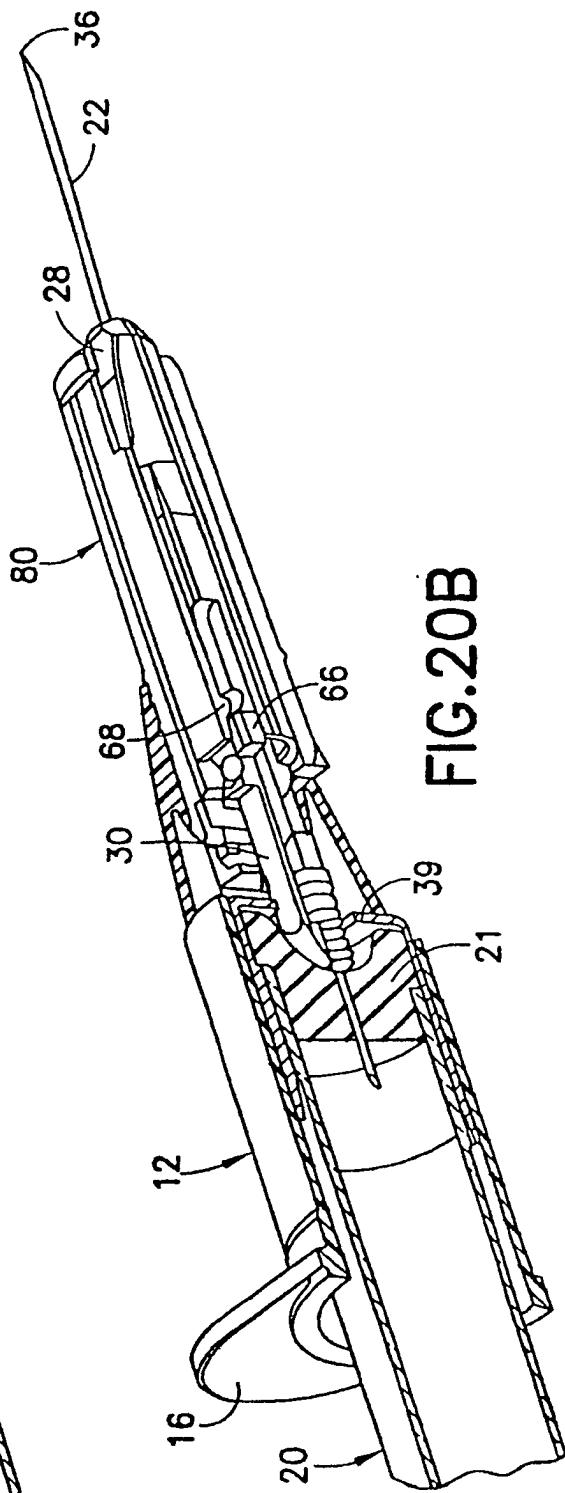
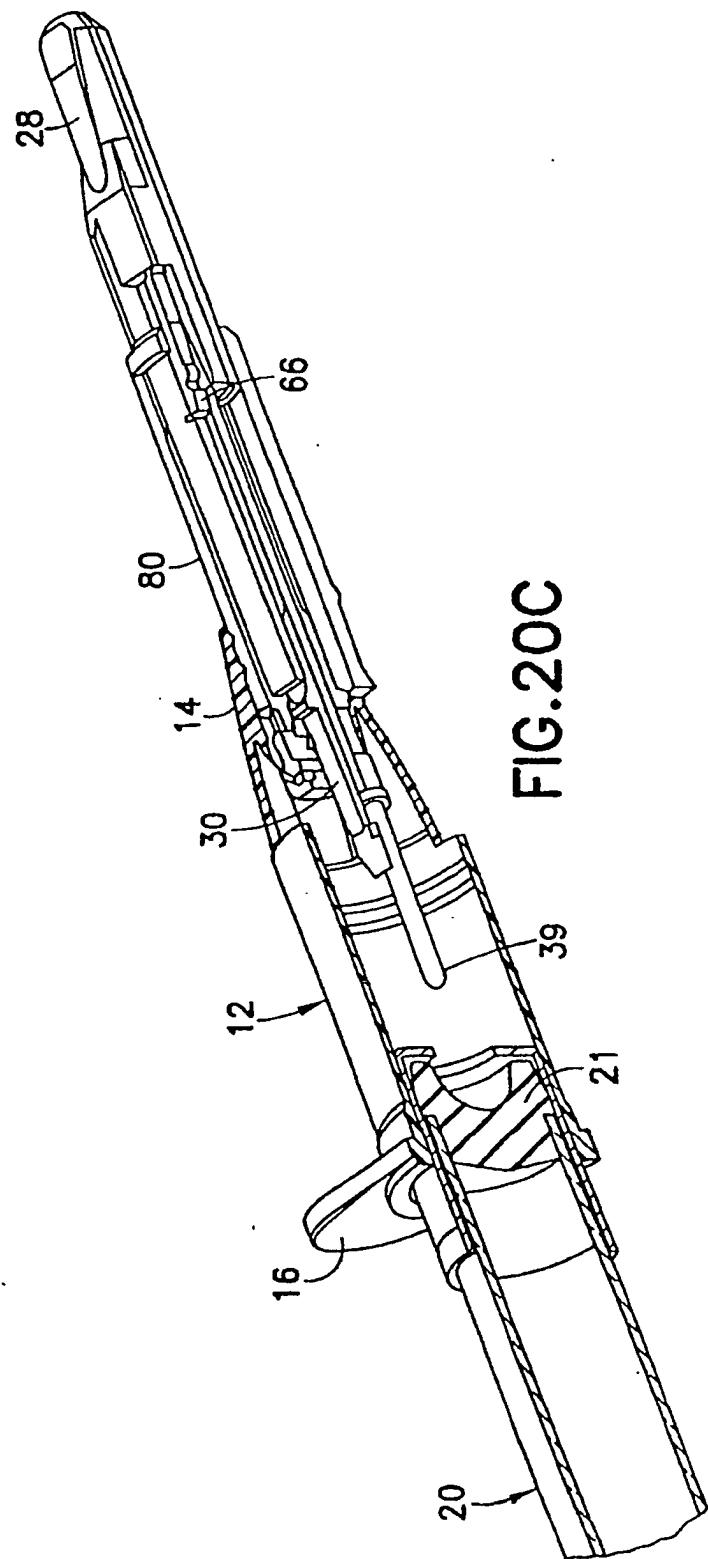


FIG. 20B



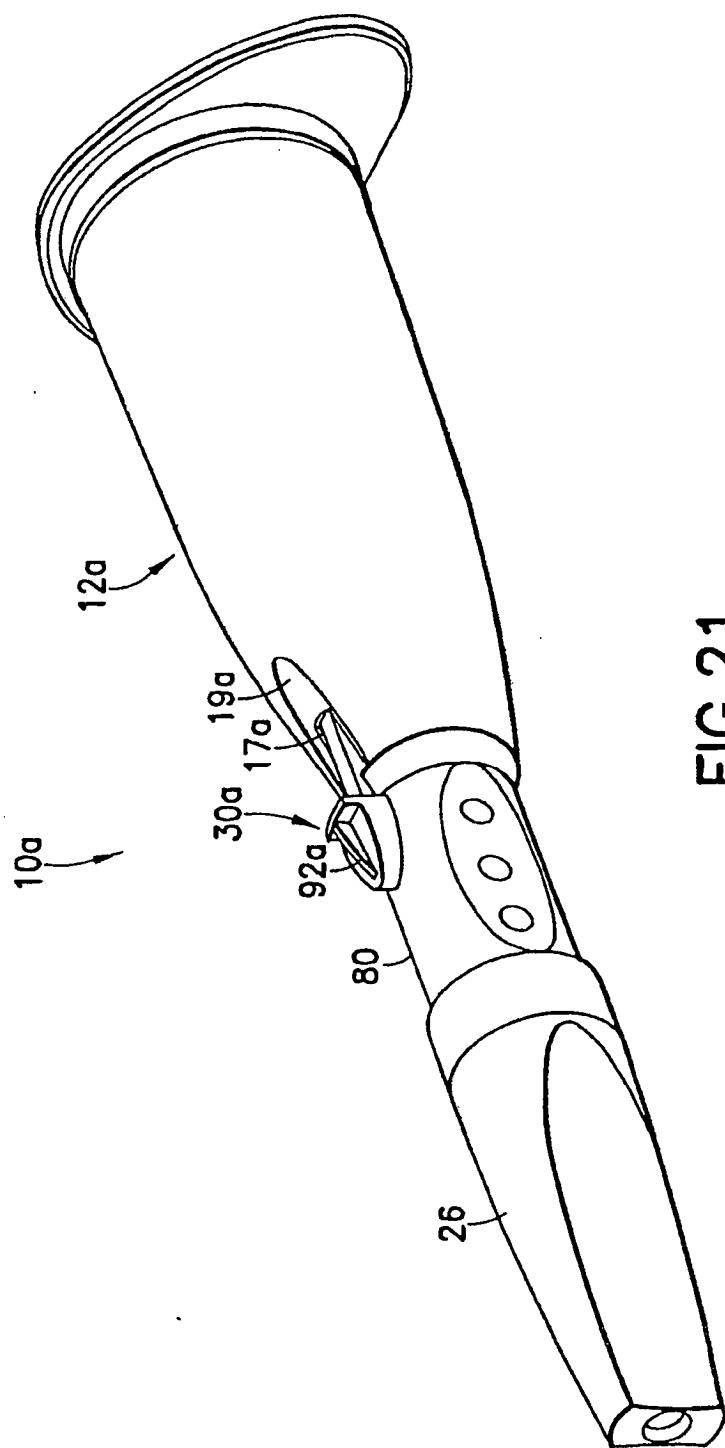


FIG.21

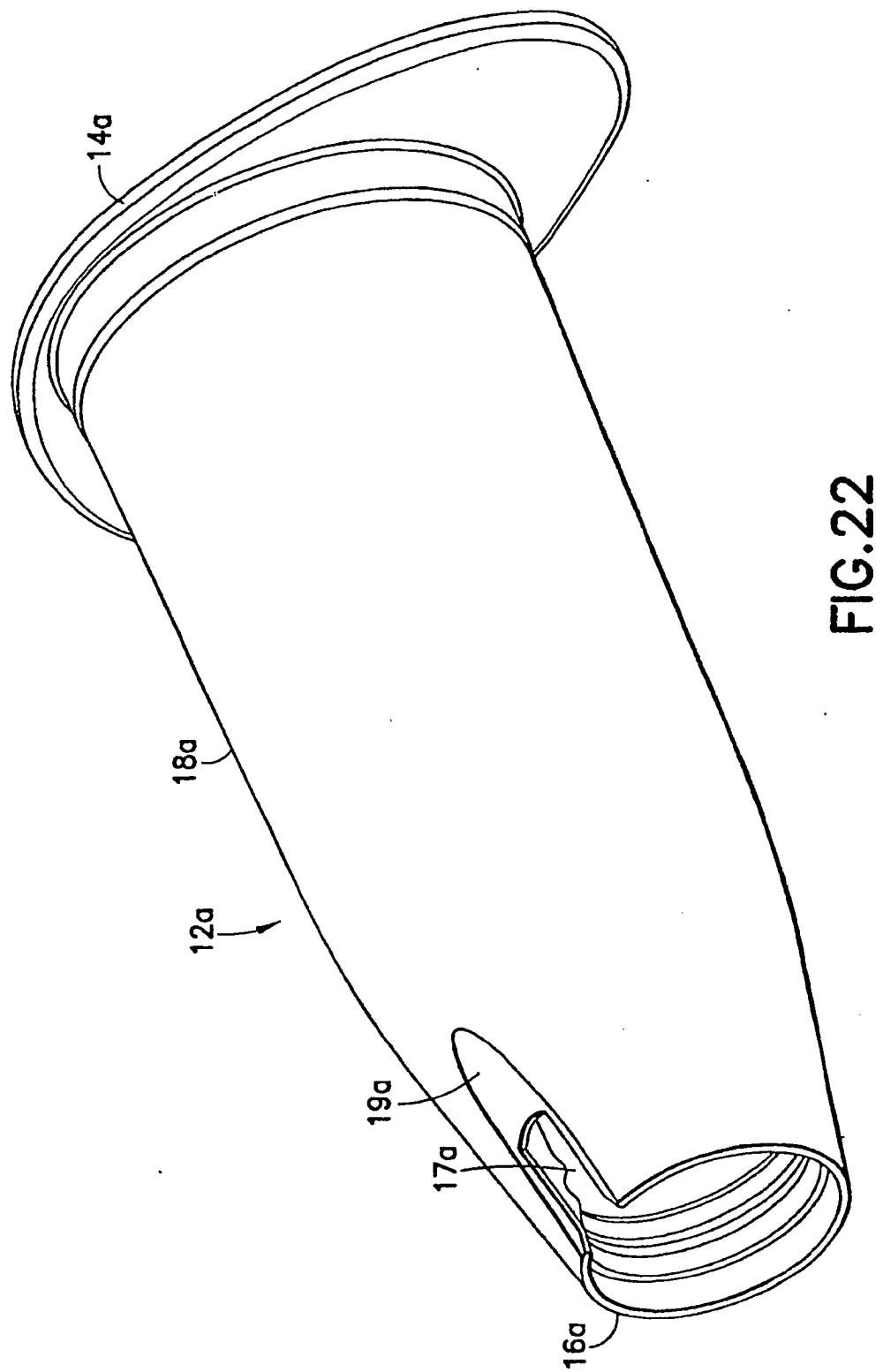


FIG.22

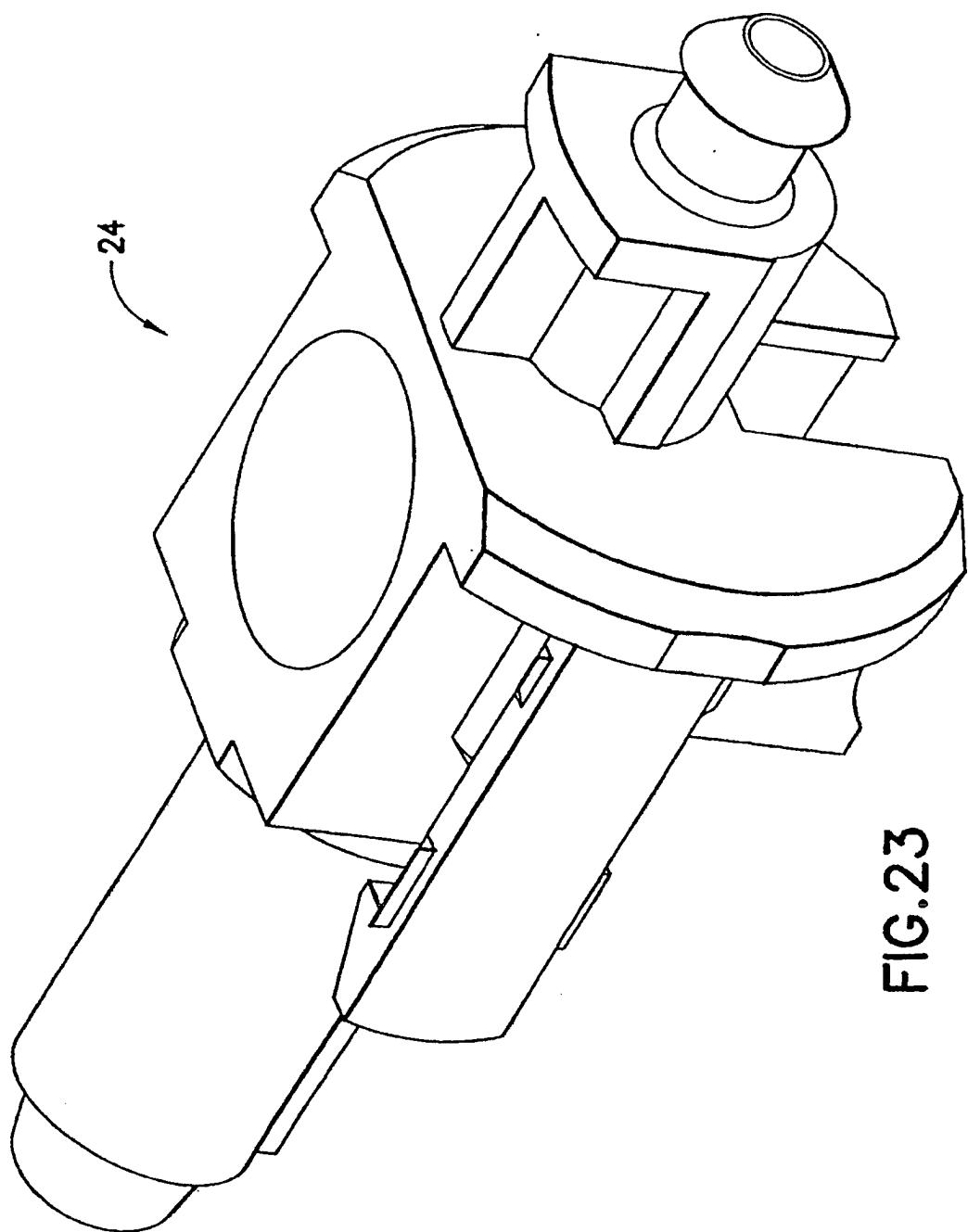


FIG.23

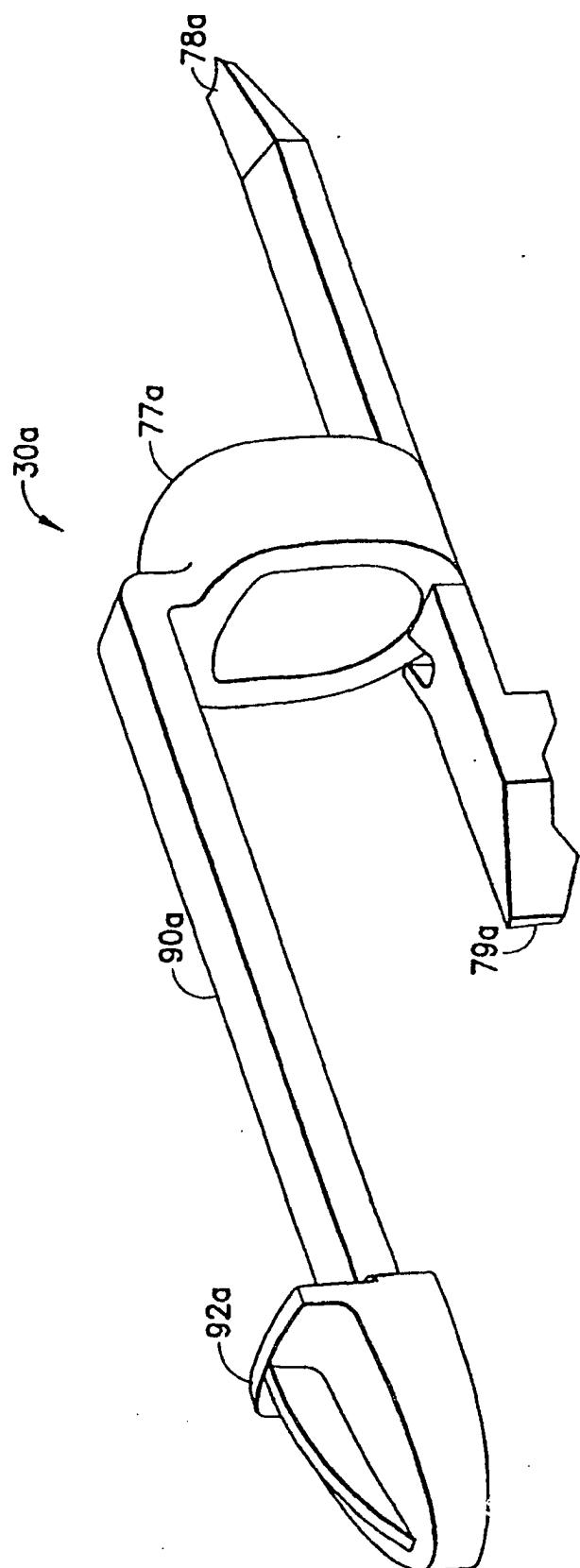


FIG. 24

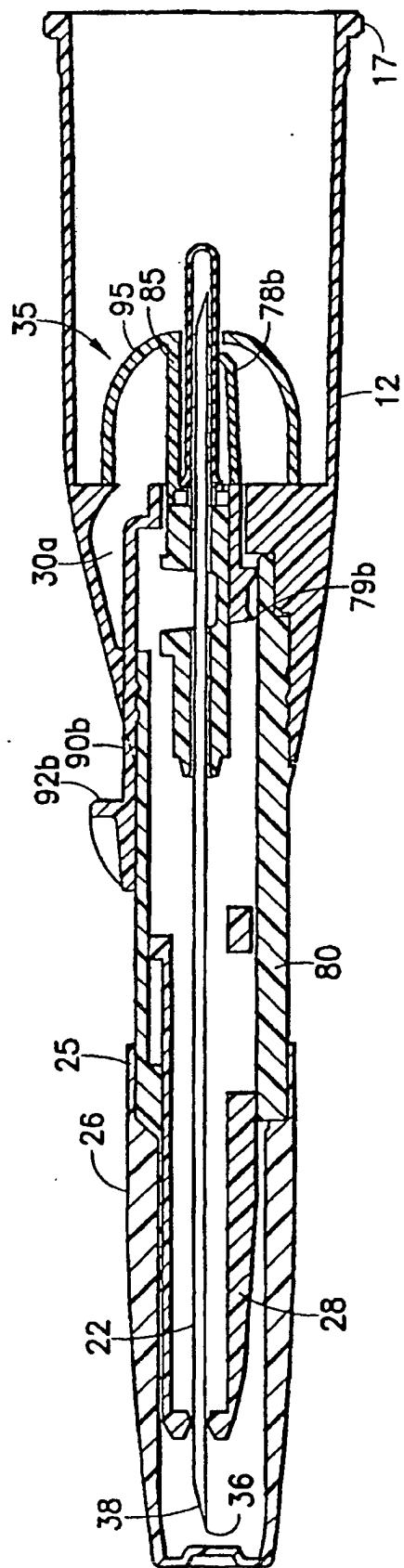


FIG. 25

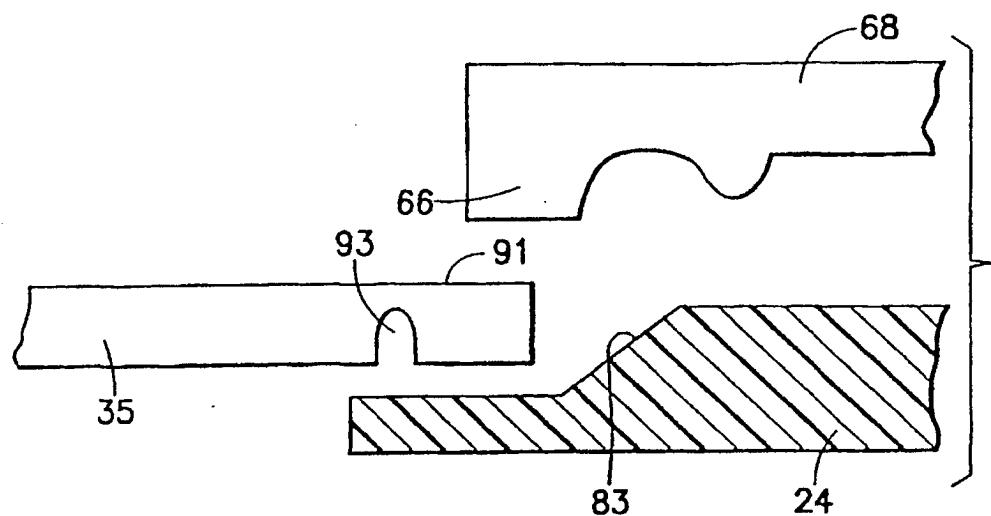


FIG.26A

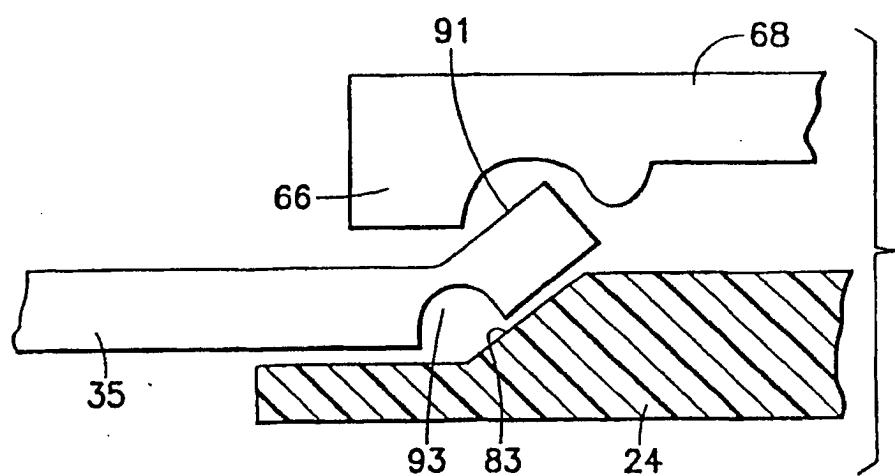


FIG.26B

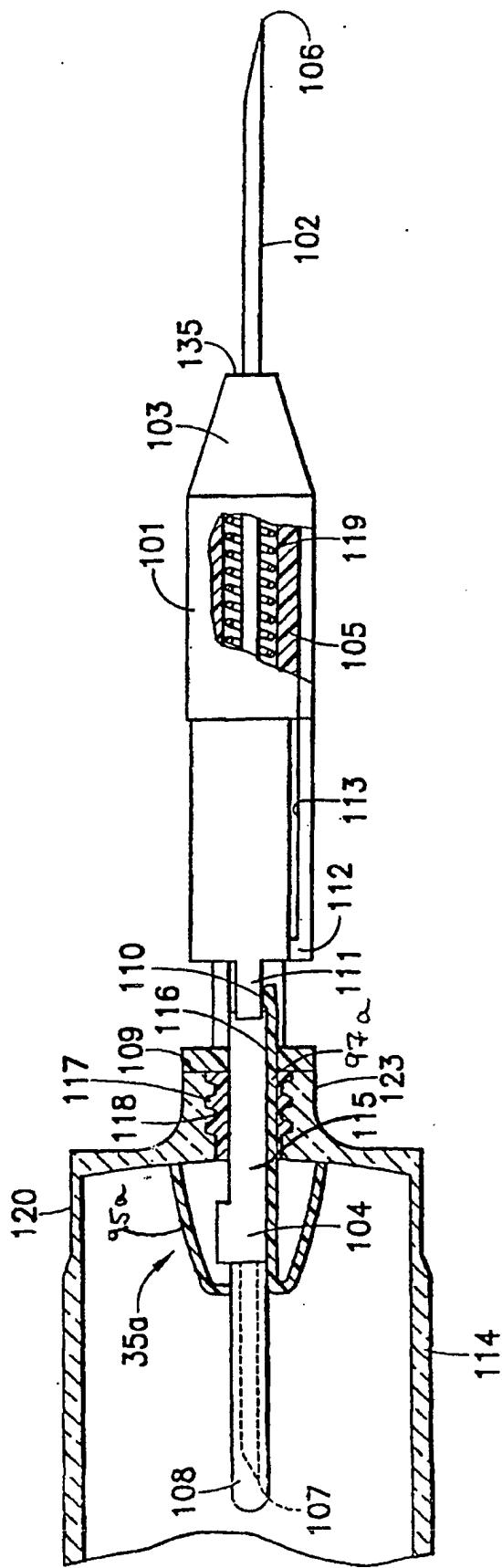


FIG.27