



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 11 529 T2** 2007.10.25

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 592 472 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 11 529.2**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB03/05020**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 815 842.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/071559**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.11.2003**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **26.08.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.11.2005**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **24.01.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.10.2007**

(30) Unionspriorität:

0303437 **14.02.2003** **GB**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR

(73) Patentinhaber:

Tyco Healthcare Group LP, Mansfield, Mass., US

(72) Erfinder:

Cocker, c/o Scientific Generics Ltd., Robin Craig, Harston, Cambridgeshire CB2 5GG, GB; Bedford, c/o Scientific Generics Ltd., Anthony J., Harston, Cambridgeshire CB2 5GG, GB; Gale, c/o Scientific Generics Ltd., David Robert, Harston, Cambridgeshire CB2 5GG, GB

(74) Vertreter:

FROHWITTER Patent- und Rechtsanwälte, 81679 München

(54) Bezeichnung: **Sicherheitsvorrichtung mit Auslösemechanismus**

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

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf eine Sicherheitsvorrichtung und hierbei insbesondere auf einen Auslösemechanismus für subkutane Kanülen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Die vorliegende Erfindung geht von der PCT-Anmeldung mit der Nummer PCT/GB00/04416 (SCIENTIFIC GENERICS LIMITED), eingereicht am 20. November 2000 mit dem Titel "Safety Device" ("Sicherheitsvorrichtung") aus, die als WO 01/36030 veröffentlicht wurde. Der dem Anmelder bekannte am nächsten liegende Stand der Technik ist diese PCT-Anmeldung und jegliche Technik, die im Verfahren ihrer Patentierung seit der Einreichung anerkannt oder aktenkundig ist.

[0003] Die [Fig. 5a–5g](#) in der PCT-Anmeldung mit der Nummer PCT/GB00/04416 und der zugehörige Text erläutern, dass oben auf jedem Arm **541**, **542** jeweils auf der rückseitigen Innenkante eine erste Hälfte (**540b**) und eine zweite Hälfte (**540a**) eines Vorbereitungsknopfs **540** sind, der beim vorwärts gedrückt Werden durch einen Benutzer verursacht, dass die hinteren Hälften **541a**, **542a** der Verriegelungsarme um die Scharnierbereiche **541d**, **542d** nach außen geschwenkt werden.

[0004] Diese in einer PCT-Anmeldung veröffentlichte Vorbereitungsknopfanordnung **540** usw. wurde von der vorliegenden Erfindung ersetzt, die nicht nur viel besser sondern auch nach einem vollkommen anderen Prinzip funktioniert. Diese Unterschiede und ihr inhärent erfinderisches Wesen werden beim Vergleich mit dieser am nächsten kommenden Druckschrift des Standes der Technik bei der Lektüre der vorliegenden Beschreibung ersichtlich.

[0005] Auf diesem Gebiet gibt es auch noch andere Auslösemechanismen, die wie folgt allgemein zusammengefasst werden können: diejenigen, die eine einseitige Federwirkung verwenden, um eine Rückkehren in die sichere Position zu gewährleisten; diese haben die Tendenz, dass die Endkappen bei ihrer Benutzung zur Nadelachse hin kippen, und neigen potentiell dazu, sich mit der Nadelspitze zu verhaken, was deren Verwendung verhindert; diejenigen, welche die Wirkung einer komprimierten Schraubenfeder verwenden, um eine Rückkehr in die sichere Position zu gewährleisten; hierbei verhindert die Anzahl von Bauteilen in der Anordnung die Verwendung moderner einstückiger Formverfahren, wodurch unerwünschte zusätzliche Herstellungskosten entstehen.

[0006] Die GB-2369779 ist auf einen um ein Scharnier schwenkbaren Nadelschutz gerichtet, bei dem der Nadelschutz und ein Betätigungshebel über eine Zahnradanordnung miteinander verbunden sind. Die WO01/30426 ist in ähnlicher Weise auf eine Umhüllungsvorrichtung für eine Injektionsnadel gerichtet, bei der entsprechende Arme der Vorrichtung über eine kämmende Zahnradanordnung miteinander verbunden sind.

[0007] Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine verbesserte Sicherheitsvorrichtung vorzusehen, die einen Auslösemechanismus aufweist, der eine Vorbereitungsfunktion aufweist, die gegen einen unbeabsichtigten sogenannten "Nadelstich" schützt, wenn sie nicht in Verwendung ist, und es der Nadel ermöglicht, während der Verwendung in einer kontrollierten Art und Weise enthüllt und dann automatisch wieder verhüllt zu werden, um einen sicheren weiteren Kontakt zu garantieren.

Zusammenfassung der Erfindung

[0008] Die vorliegende Erfindung sieht eine Sicherheitsvorrichtung mit einem Auslösemechanismus vor, der dazu gedacht ist, Teil einer nadelumhüllenden Sicherheitsvorrichtung der allgemeinen Art zu sein, die in den Ausführungsformen der [Fig. 5a–5g](#) der PCT/GB00/04416 exemplifiziert ist, deren Umfang jedoch durch die Ansprüche der vorliegenden Patentschrift definiert ist, und mit dieser zusammenzuarbeiten.

[0009] Demgemäß ist eine Sicherheitsvorrichtung vorgesehen, die insbesondere mit subkutanen Kanülen zu verwenden ist, und einen Auslösemechanismus aufweist, der bei seiner Aktivierung die Vorrichtung derart vorbereitet (scharf macht), dass ein Enthüllen der Nadel bei der Verwendung eingeleitet wird, indem gegenüberliegende, die Nadel umgebende Schenkel von der Nadelachse weg gebeugt werden; die anfängliche Vorbereitungs- und Beugebewegung der Schenkel wird dabei durch eine Zusammenwirkung eines Betätigungsteils des Auslösemechanismus mit den Schenkeln verursacht; wobei dieser Betätigungsteil bei Auftreten einer derartigen Bewegung mit den Schenkeln in einer Weise zusammenarbeitet, welche den Teil und die Schenkel in dem Zusammenarbeitszustand hält und verriegelt.

[0010] Die Ansprüche, die nummeriert sind und am Ende der vorliegenden Offenbarung dargelegt sind, bilden einen inhärenten Teil der Offenbarung für sich.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0011] Die beiliegenden Zeichnungen zeigen lediglich als Beispiel einen erfindungsgemäßen Sicherheitsvorrichtungsauslösemechanismus.

[0012] In den Zeichnungen (bei denen die [Fig. 1a](#) bis [Fig. 1g](#) den [Fig. 5a](#) bis 5g der PCT/GB00/04416 entsprechen) zeigt:

[0013] [Fig. 1a](#) eine perspektivische Ansicht der Sicherheitsvorrichtung des am nächsten kommenden Standes der Technik, bei der sich geschwenkte Verriegelungsarme entlang der Länge der Vorrichtung erstrecken;

[0014] [Fig. 1b](#) eine schematische Querschnittsdarstellung der Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik von [Fig. 1a](#) entlang der Linie b-b in der sicheren Position von [Fig. 1a](#);

[0015] [Fig. 1c](#) eine schematische Querschnittsdarstellung der Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik von [Fig. 1a](#) entlang der Linie b-b in einer vorbereiteten Position;

[0016] [Fig. 1d](#) eine schematische Querschnittsdarstellung der Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik von [Fig. 1a](#) entlang der Linie b-b in einer Injektionsposition;

[0017] [Fig. 1e](#) eine schematische Querschnittsdarstellung ähnlich den Figuren ähnlich den [Fig. 1b](#) bis [Fig. 1c](#), wobei die Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik und eine Nadel- und Nadel-Luer-Kombination gezeigt sind, bei der gezeigt ist, wie die Kombination in die Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik eingesetzt ist;

[0018] die [Fig. 1f](#) und [Fig. 1g](#) schematische Draufsichten der Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik von [Fig. 1a](#) bis [Fig. 1e](#), wobei gezeigt wird, wie ein Gummiring auf die Sicherheitsvorrichtung des Standes der Technik aufgesetzt ist;

[0019] [Fig. 2](#) eine perspektivische Darstellung der Sicherheitsvorrichtung und des Auslösemechanismus gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei der Auslösemechanismus in der unvorbereiteten Position ist;

[0020] [Fig. 3](#) eine perspektivische Darstellung, die denselben Auslösemechanismus in der vorbereiteten Position zeigt;

[0021] [Fig. 3](#) eine perspektivische Darstellung, die denselben Auslösemechanismus in der vorbereiteten Position zeigt;

[0022] Die [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#) und [Fig. 4c](#) schematische Querschnittsdarstellungen, die die Auswirkung des Auslösemechanismus auf die Geometrie der Sicherheitsvorrichtung in der unvorbereiteten, der vorbereiteten bzw. dem automatischen Lösen aus der vorbereiteten Position veranschaulichen;

[0023] [Fig. 5a](#) eine vergrößerte perspektivische Ansicht des Auslösemechanismus;

[0024] [Fig. 5b](#) ein bevorzugtes Profil des Auslösemechanismus;

[0025] [Fig. 5c](#) ein alternatives Profil für den Auslösemechanismus; und

[0026] [Fig. 5d](#) eine schematische Querschnittsdarstellung des Auslösemechanismus.

[0027] Die [Fig. 1a](#) bis [Fig. 1g](#) sollten zuerst in Zusammenhang mit dem betreffenden Text der Anmeldung PCT/GB00/04416 studiert werden. Die vorliegende Beschreibung geht hiervon aus.

Detaillierte Beschreibung der Ausführungsform

[0028] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 2](#) bis 5 ist eine Sicherheitsvorrichtungsanordnung **10** vorgestellt, die einen Nadelaufnahmeteil **11**, einen Verhüllungsteil **12** und einen Auslösemechanismus **13** umfasst.

[0029] Der Nadelaufnahmeteil **11** empfängt und hält im Betrieb eine Nadel (siehe [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#), [Fig. 4c](#)) und/oder eine Nadel-Luer-Kombination und eine aus ihnen kombinierte Anordnung.

[0030] Der Umhüllungsteil **12** umfasst eine Nasenplatte **14** mit einer sie durchdringenden Bohrung **15** mit flexibel federnden Schenkeln **16**, **17**, die sich zwischen dem Nadelaufnahmeteil **11** und der Nasenplatte **14** erstrecken und durch an den beiden Schenkeln **16**, **17** angeordnete Scharniere **18**, **19** an diesen Verbindungspunkten wirksam verbunden sind.

[0031] Die Sicherheitsvorrichtungsanordnung **10** wird durch einen einstückigen Spritzgussvorgang ausgebildet.

[0032] Jeder flexibel federnde Schenkel **16**, **17** der Sicherheitsvorrichtung **10** hat ein mittiges Kniegelenk **20**, **21**, das den hinteren Teil der Schenkel **16a**, **17a** und den vorderen Teil der Schenkel **16b**, **17b** voneinander trennt. Die Konfiguration der Schenkelteile **16a**, **17a** und die Kniegelenke **20**, **21** stellen sicher, dass auf die Nasenplatte **14** wirkende Längskräfte die natürliche Vorspannung verstärken. Federmittel in der Form eines Gummirings **22**, der über dem hinteren Teil der Schenkel **16a**, **17a** sitzt, verhindert eine Verformung und ein nach außen Beugen der Schenkel **16**, **17**, wodurch ein Widerstand gegen einen zufälligen Nadelstich erhöht wird, wenn die Anordnung nicht vorbereitet (scharf) ist, und ein automatisches Rückkehren der Schenkel **16**, **17** und der Nasenplatte **14** zur ausgestreckten Position garantiert, wenn die Anordnung nicht länger in der vorbereiteten Position ist. Das Band **22** wird durch Sicherungsfortsätze

23a, 23b, die an gegenüberliegenden Schenkeln **16a, 17a** auf der Außenseite der Schenkel **16a, 17a** angeordnet sind, an Ort und Stelle gehalten. Zwischen den Sicherungsfortsätzen **23a, 23b** um die obere Oberfläche der Schenkel **16a, 17a** ist ein Auslösemittel **24** angeordnet, das steife Laschen **24a, 24b** umfasst. Die Laschen **24a, 24b** bilden einen dreieckigen Ausschnittsabschnitt, der als eine Einföhrungseinrichtung für den Auslösemechanismus **13** fungiert.

[0033] Der Auslösemechanismus **13** umfasst einen länglichen Betätigungshebel **13**, der an einem Ende am Nadelaufnahmeabschnitt **11** befestigt ist und ein zweites Ende aufweist, das über dem hinteren Bereich der Schenkel **16, 17** angeordnet ist, und die Schenkel **16, 17** bei einem Drücken zwischen die Laschen **24a, 24b** in einer Richtung voneinander weg trennt, wodurch die inhärente Vorspannkraft der Schenkel **16, 17** und die Rückhaltekraft des Gummiring **22** überwunden werden.

[0034] Der Lascheneingriffsteil **25** des Hebels **13** ist so geformt und ausgelegt, dass er mit den Auslösemitteln **24** in Eingriff kommt und die steifen Laschen **24a, 24b** auseinander bringt, wenn er nach unten gedrückt wird, und dann die Schenkel **16, 17** auseinander bringt, während der Nadeldurchgang nicht verstellt wird.

[0035] Das Profil des länglichen Betätigungshebels **13** umfasst einen großen Radius **26** hinten und einen kleineren Radius **27** vorne. Eine Verstärkungsrippe **28** auf der Unterseite des Betätigungshebels **13** ist zwischen dem Eingriffsteil **25** und der Gesamtheit des kleinen Radius **27** angeordnet.

[0036] Im Betrieb würde der Benutzer die Sicherheitsvorrichtungsanordnung **10** so ergreifen, dass ein Daumen auf der oberen Oberfläche des Auslösehebels **13** über der Verstärkungsrippe **28** zu liegen käme, während gleichzeitig ein Finger auf der Unterseite der Anordnung die Anordnung abstützt, wenn dann der Benutzer den Auslöser drückt, wobei der Druck einer solchen Bewegung den Eingriffsteil des Betätigungshebels **13** zwischen die Auslösemittel **24** drückt und die Laschen **24a, 24b** auseinanderbringt, wobei dann der Eingriffsteil **25** im weiteren Verlauf sicher zwischen und unter dem jeweiligen Schenkel **16a, 17a** in einer Position unmittelbar unterhalb der Laschen **24a, 24b** verriegelt wird.

[0037] Hierbei, in der sogenannten scharfen Position, werden nachfolgend auf die Nasenplatte **14** angewandte längs wirkende Kräfte dazu führen, dass die Schenkel **16, 17** nach außen gebeugt werden und die Nadel zur Verwendung enthüllen. Das Durchführen der Injektion (d.h. ein weiteres Ausüben einer längs wirkenden Kraft entlang der Nadelachse) verursacht, dass sich die Schenkel **16, 17** zu einer ma-

ximalen Position auseinander beugen, und der Eingriffsteil **25** des Betätigungshebels **13** wird dann von seiner sicher verriegelten Position gelöst und bewegt sich aufgrund seiner eigenen Federkraft wieder nach oben, den Schenkeln aus dem Weg.

[0038] Wenn die auf die Nasenplatte **14** wirkende Längskraft weggenommen wird, zieht sich die Nadel zurück; die natürliche Federkraft der Schenkel **16, 17** zusammen mit der Wirkung des Gummiring **22** führt dazu, dass sich die Schenkel **16, 17** automatisch um die Nadel herumschließen, bis sie wieder in der geschlossenen Position von [Fig. 2](#) sind. Sie sind dann geometrisch so vorgespannt, dass weiteren auf die Nasenplatte **14** wirkenden Längskräften widerstanden wird und die Nadel nicht freigelegt wird.

[0039] Das doppelt gekrümmte Profil des Auslösemechanismus **13** verleiht ihm einen eingebauten Gleichgewichtszustand, der die Relativpositionen zwischen dem Eingriffsteil über dem Auslösemittel **24** beibehält. Diese Form führt den Benutzer auch intuitiv dazu, die Anordnung **10** zum Ausführen einer Injektion korrekt anzuwenden. Mit anderen Worten wird der Benutzer ganz natürlich dazu tendieren, ihn nach unten zu drücken und ihn nicht nach vorne zu schieben.

[0040] Der Auslöser hat eine Anzahl weiterer vorteilhafter Merkmale.

[0041] Die nach unten führende Eingriffsbewegung des Teils **25** beim Auseinanderbringen der Schenkel **16, 17** ist dergestalt, dass ein weiterer Druck nach unten, während dessen der Eingriffsteil **25** in eine scharfe Position verriegelt wird, die Tendenz hat, die Mitten der Schenkel **20, 21** und die Mitte der Nadel auf einer Linie zu halten;

das Endprofil des Eingriffsteils **25** ist so geformt, dass die Arme **16, 17** gleichmäßig auseinander gebracht werden, während die Geometrie der Schenkel **16, 17** beibehalten wird. Wenn die Mitten der Schenkel **20, 21** nicht weit genug auseinandergelassen würden, würde ein Schenkel die Tendenz haben, sich zu sperren, und eine Bewegung zu verhindern. Die vorliegende Konfiguration stellt jedoch sicher, dass sich beide Schenkel **16, 17** gleichmäßig auseinander bewegen;

das Endprofil hat ein gerade abgeschnittenes vorderes Ende, so dass bei einem Verriegeln des Eingriffsteils **25** in der scharfen Position ein genügender Abstand vorhanden ist, damit sich die Nadel ohne Kontakt mit dem Auslösemechanismus **13** bewegen kann. In einer alternativen Ausführungsform ([Fig. 5c](#)) ist es so geformt und ausgelegt, dass es um die Nadel herumreicht, ohne eine Bewegung der Nadel zu behindern; dies ist schon für sich gesehen vorteilhaft.

[0042] Das gekrümmte Profil des Betätigungshebels **13** umfasst zwei Radii, einen größeren hinteren

Radius **26** zum Verhindern eines Auftretens einer Kriechdehnung beim Kunststoffmaterial, was der Anordnung **10** ein längeres Leben und eine inhärente Wiederverwendbarkeit verleiht und die Rückfederungswirkung des Hebels **13** unterstützt, sowie einen kleineren vorderen Radius **27**, der dem sogenannten Arbeitsende des Hebels **13** mit dem Eingriffsteil **25** ein niederes Profil verleiht.

[0043] Die Verstärkungsrippe **28** schränkt die Verformung des gekrümmt geformten Auslösers **13** in der Verwendung ein. Sie erlaubt eine Verformung in der ersten Kurve **26**, die ihrerseits zur Rückfederung beiträgt, verstärkt jedoch die zweite Kurve **27**, wodurch die Bewegung des Eingriffsteils **25** auf eine Bewegung nach unten und nicht nach vorwärts eingeschränkt wird.

Patentansprüche

1. Sicherheitsvorrichtung (**10**), welche insbesondere bei hypodermischen Nadeln einsetzbar ist und einen Auslösemechanismus (**13**) enthält, welcher bei Aktivierung die Vorrichtung (**10**) derart antreibt, dass das Freilegen der Nadel im Gebrauchszustand dadurch eingeleitet wird, dass gegenüberliegende, die Nadel umgebende Schenkel (**16, 17**) von der Nadelachse weggebogen werden; wobei die anfängliche Antriebs- und Biegebewegung der Schenkel (**16, 17**) durch die Wechselwirkung eines Betätigungsabschnittes (**25**) des Auslösemechanismus (**13**) mit den Schenkeln (**16, 17**) verursacht wird, gekennzeichnet durch das Merkmal, dass dann, wenn diese Bewegung auftritt, der Betätigungsabschnitt (**25**) mit den Schenkeln (**16, 17**) derart zusammenarbeitet, dass der Abschnitt (**25**) zwangsläufig festgelegt und verriegelt wird, und die Schenkel (**16, 17**) in Eingriff sind.

2. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1, bei der der zusammenarbeitende Verriegelungseingriff automatisch aufgehoben wird, wenn der Anwender progressive die Nadel zum Ausführen einer Injektion ausfährt, und dass der Betätigungsabschnitt (**25**) dann automatisch sich aus dem Weg der Schenkel (**16, 17**) derart weg bewegt, dass die anschließende Rückkehr der Schenkel (**16, 17**) in ihre die Nadel umgebende Schließposition nicht behindert wird, wenn die Nadel nach Beendigung der Injektion abgezogen wird.

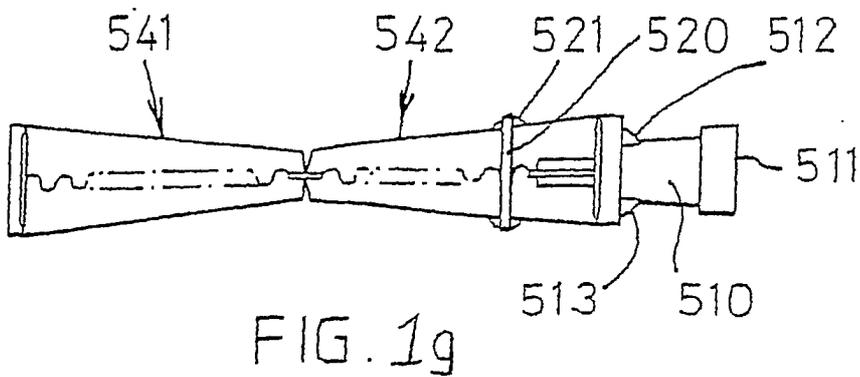
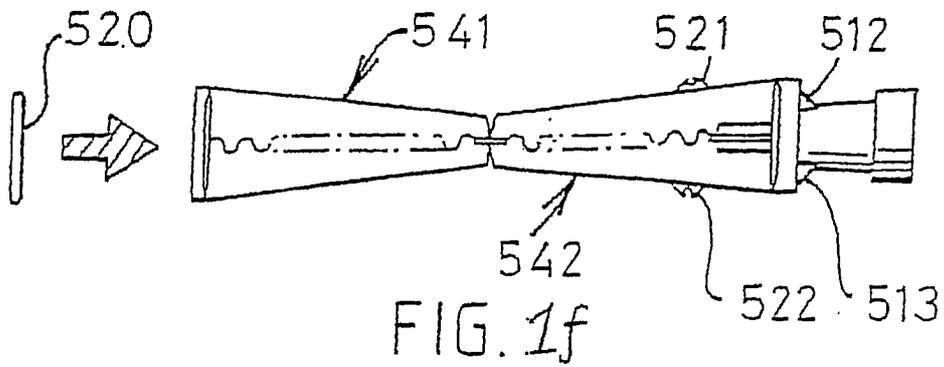
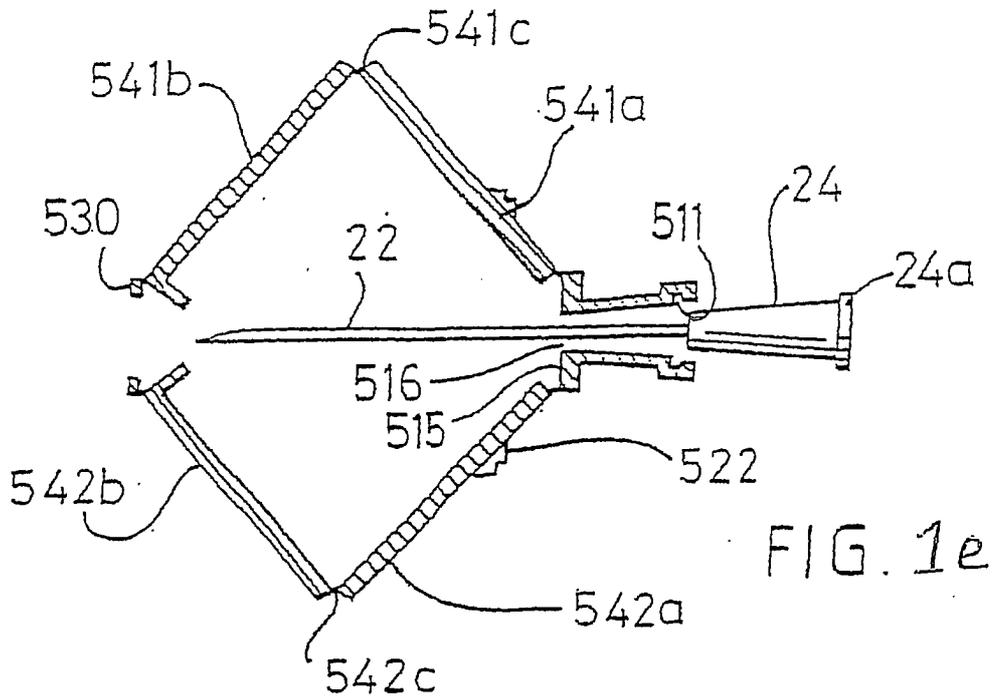
3. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, bei der der Betätigungsabschnitt (**25**) des Auslösemechanismus (**13**) mit Elementen (**24a, 24b**) zusammenarbeitet, welche mit den Schenkeln (**16, 17**) betriebsverbunden sind.

4. Vorrichtung (**10**) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der der Auslösemechanismus (**13**) ein doppelt gekrümmtes Profil (**26, 27**) derart hat, dass ein

Anwender intuitiv dazu gebracht wird, dass er es nach unten in die Schenkelnadelanordnung an Stelle nach vorne in der allgemeinen Richtung der Nadelachse drückt.

5. Vorrichtung (**10**) nach Anspruch 4, bei der die Materialeigenschaften des Auslösemechanismus (**13**) derart gewählt sind, dass ein Bereich der Krümmung (**26, 27**) sich stärker als der andere Bereich verformt, wenn der Betätigungsabschnitt (**25**) in den Zusammenarbeitszustand gedrückt wird.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen



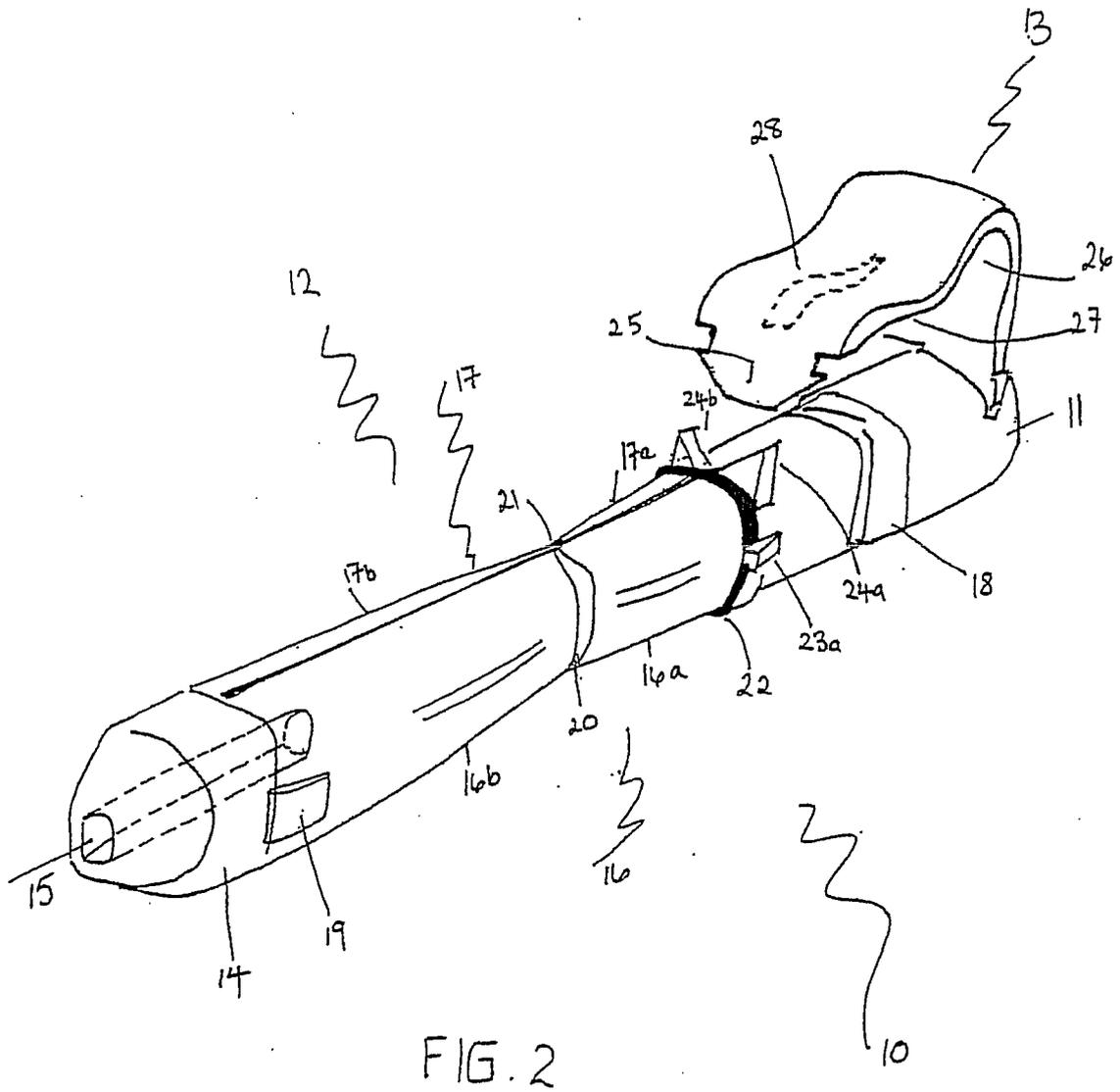
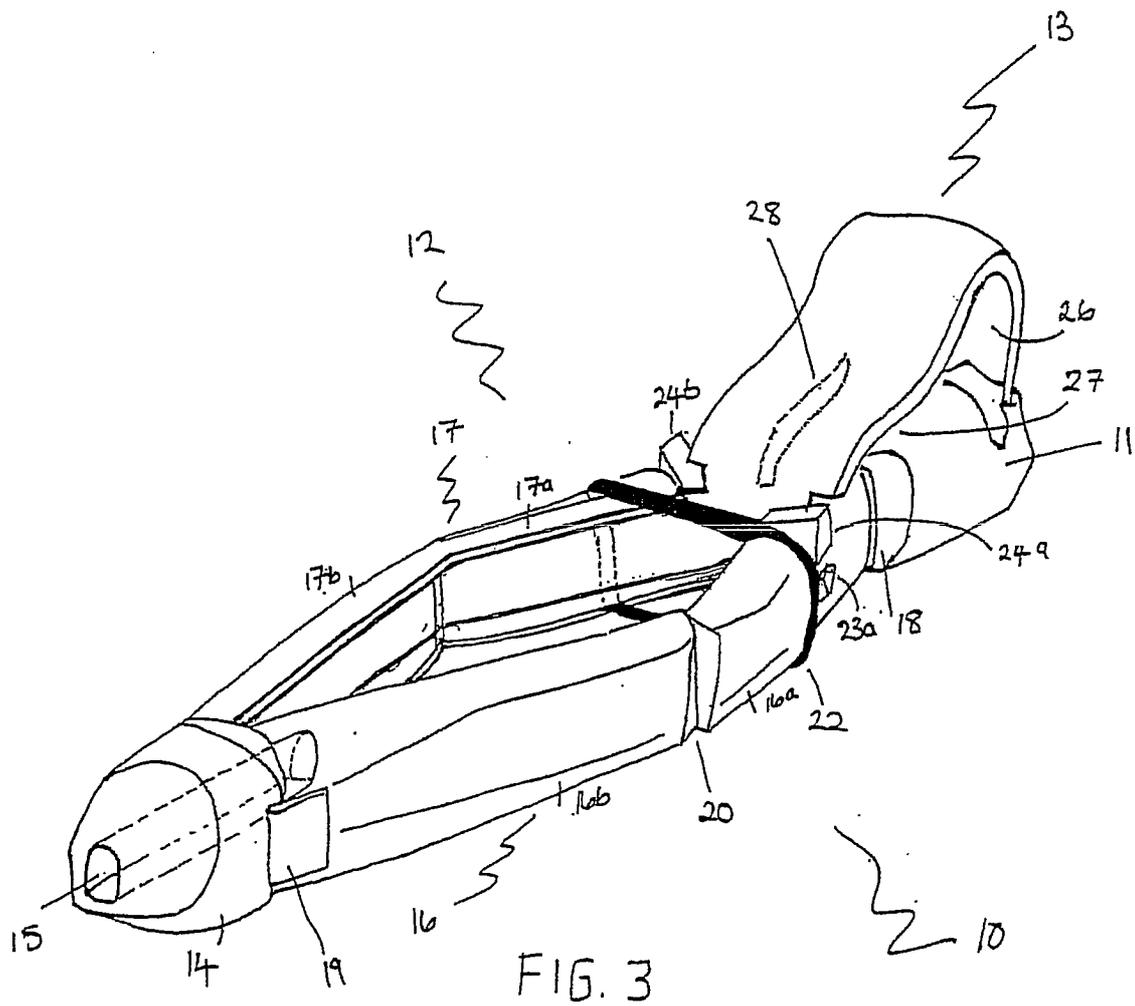


FIG. 2



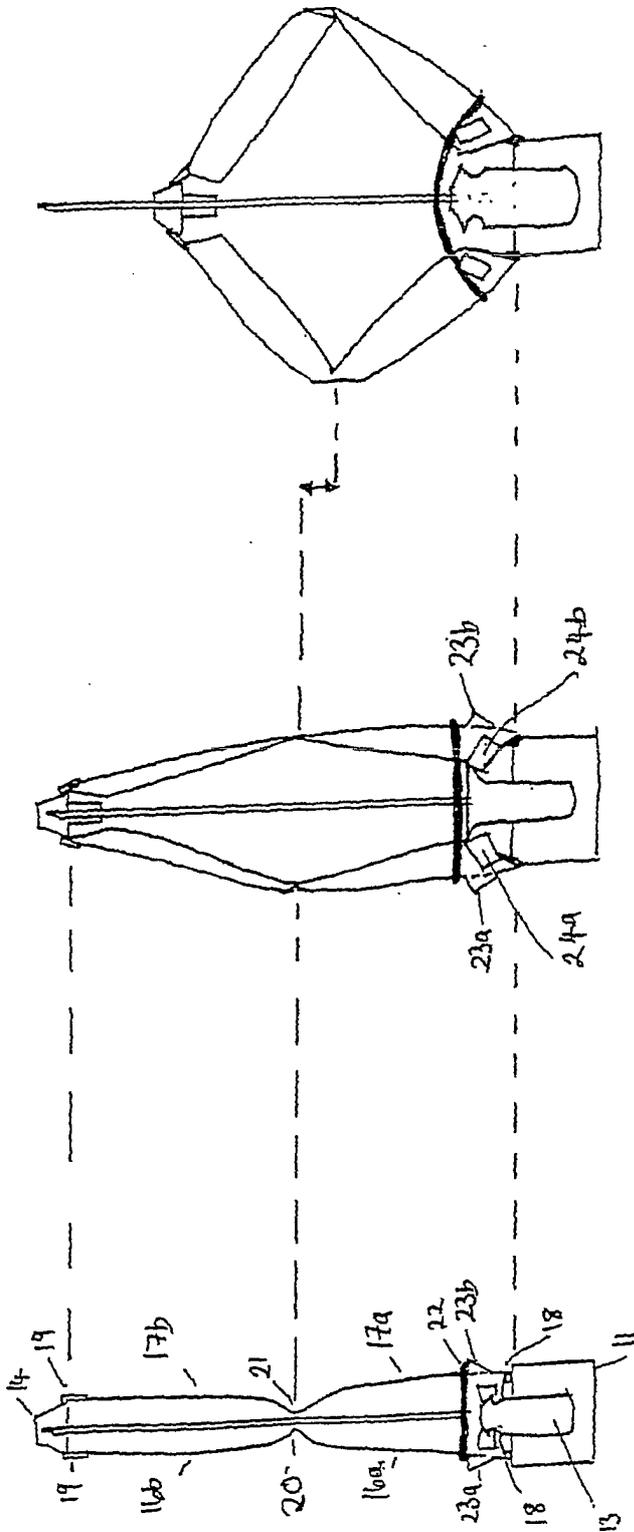


FIG. 4c



FIG. 4b

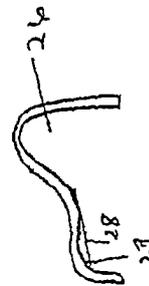


FIG. 4a

