(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 30 005 T2** 2004.02.12

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 801 579 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 30 005.9**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/16665**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 944 713.7**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/021483**
(86) PCT-Anmeldetag: **21.12.1995**
(87) Veröffentlichungstag der PCT-Anmeldung: **18.07.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.10.1997**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **19.03.2003**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **12.02.2004**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 5/32**

(30) Unionspriorität:

370728	**10.01.1995**	**US**
436976	**08.05.1995**	**US**
455514	**31.05.1995**	**US**
484533	**07.06.1995**	**US**
565881	**01.12.1995**	**US**

(73) Patentinhaber:
Specialized Health Products, Inc., Bountiful, Utah, US

(74) Vertreter:
U. Ostertag und Kollegen, 70597 Stuttgart

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

(72) Erfinder:
THORNE, H., Gale, Bountiful, US; THORNE, L., David, Kaysville, US; OWEN, V., Charles, Highland, US; THORNE, A., Sandra, West Jordan, US

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHE VORRICHTUNG MIT AUTOMATISCH EINZIEHBARER NADEL**

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] Diese Erfindung betrifft allgemein eine Vorrichtung und Verfahren für medizinische Nadeln und insbesondere eine Vorrichtung, die medizinische Nadeln umfasst, welche automatisch von einer ausgezogenen Position, in der die Nadel verwendet wird, zu einer eingezogenen Position, in der die Nadel vollständig zurückgezogen und innerhalb eines Gehäuses zur sicheren Entsorgung eingeschlossen ist, einziehbar sind. Weiter betrifft die Erfindung medizinische Produkte; welche nur ein Mal verwendet werden können, um eine Kreuz-Kontamination von einem Patienten zu einem anderen auszuschalten, und solche medizinischen Produkte, welche sterile Teile aufweisen, die in sich ohne das Erfordernis einer zusätzlichen Verpackungs-Vorrichtung vor einer Kontamination geschützt sind.

Stand der Technik

[0002] Schwierigkeiten in Verbindung mit versehentlichen Nadelstichen sind bei der Technik der Blutentnahme, der transdermalen Medikamenteninjektion, der Kathetereinführung oder anderer medizinischer Verfahren, welche die Verwendungen von medizinischen Nadeln beinhalten, gut bekannt. Immer größere Aufmerksamkeit wird auf Grund der heutigen Wahrscheinlichkeit, Aids oder Hepatitis ausgesetzt zu sein, Problemen mit Nadelstichen geschenkt.

[0003] Üblicherweise erfordern Verfahren, welche ein Nadel-Zurückziehen umfassen, daß Pflegepersonal eine Hand verwendet, um Druck auf die Stelle der Wunde auszuüben, an der eine Nadel zurückgezogen wird, während die Nadel-Vorrichtung mit der anderen Hand entfernt wird. Es ist übliche Praxis, daß behandelndes Pflegepersonal der Versorgung der Wunde eine höhere Priorität gibt, als der Entsorgung einer Nadel gegeben wird. Eine solche Priorität erfordert entweder einen verfügbaren Spritzen-Behälter mit guter Erreichbarkeit oder andere Mittel zur sicheren Entsorgung, ohne die Seite des Patienten zu verlassen. Die Bereitstellung einer angemessenen Versorgung ist häufig mit dem körperlichen und dem mentalen Zustand des Patienten verknüpft (z. B. in Verbrennungseinrichtungen und psychiatrischen Stationen). Unter solchen Bedingungen ist es häufig schwierig, wenn nicht unmöglich, geeignete Verfahren durchzuführen, um eine benutzte, freigelegte Nadel einwandfrei zu entsorgen, während für den Patienten gesorgt wird.

[0004] Weit verbreitete Kenntnis und die Geschichte in Verbindung mit Problemen mit der Sorgfalt bei und der Entsorgung von Nadeln haben zu der Schaffung und Offenbarung einer großen Zahl von Vorrichtungen geführt, wovon jede einen Versuch darstellt, nicht nur eine Lösung des Problems der Nadelstiche, sondern auch eine Vorrichtung bereitzustellen, die gewerblich umsetzbar ist (d.h. Kosten und Preis konkurrenzfähig zu momentan verwendeten nicht automatisch einziehbaren Vorrichtungen). Da einige Vorrichtungen die Anwendung auf dem Gebiet der Blutentnahme beschreiben (siehe die US-Patente 4 850 374 (Nydia Diazramos) und 5 195 985 (Hall)), ist der größte Teil des heutigen Standes der Technik auf Spritzen und ähnliche Vorrichtungen gerichtet. Der Stand der Technik kann grob in zwei Kategorien eingeteilt werden, Vorrichtungen, welche manuell arbeiten, und Vorrichtungen, welche einen integrierten Nadel-Einzug umfassen.

[0005] Beispiele für manuell bediente medizinische Nadel-Vorrichtungen sind in den US-Patenten 4 676 783 (Jagger et al.), 4 83 936 (Schroeder), 4 909 794 (Haber), 4 978 340 (Terrill et al.), 4 995 870 (Baskas), 5 098 402 (Davis), 5 180 370 (Gellespie), 5 188 599 (Botich et al.), 5 195 985 (Hall), 5 205 823 (Zdeb), 5 205 824 (Mazur), 5 215 533 (Robb) und 5 256 153 (Hake) bereitgestellt. Eine manuelle Entnahme ist im allgemeinen ein Zwei-Hand-Vorgang, welcher die Wundversorgung zu einem zweiten Schritt macht oder zusätzliches medizinisches Personal erfordert. Beispiele für sich automatisch einziehende Vorrichtungen werden in den US-Patenten 4 946 446 (Vadher), 4 955 870 (Ridderheim et al.), 4 966 593 (Lennox), 4 988 339 (Vadher), 4 994 034 (Botich et al.), 5 114 404 (Paxton et al.), 5 147 303 (Martin), 5 092 853 (Couvertier), 5 246 428 (Falknor), 5 254 099 (Karacina) und 5 267 976 (Guerineau et al.) gefunden. Guerineau et al. offenbart einen automatischen Einzug, welcher aus einer Vakuumkraft resultiert, wogegen andere oben offenbarte im wesentlichen einen automatischen Einzug offenbaren, welcher durch Lösen einer ge- oder vorgespannten Feder resultiert.

[0006] Das US-Patent 4 900 307 (Kulls) beschreibt eine Spritze, bei der die Nadel nach der Verwendung zum Durchtritt von Flüssigkeit zwischen der Spritze und dem Körper eines Patienten von dem Handstück gelöst wird und ihr scharfes Ende in das Handstück außerhalb der Reichweite eingezogen wird.

[0007] Abgesehen von der Akzeptanz der Art der Bedienung, die durch solche Vorrichtungen geboten wird, ist die gewerbliche Umsetzbarkeit allgemein abhängig von den Herstellungskosten. Kaufentscheidungen auf dem Gebiet, in welchem diese Vorrichtungen verwendet werden, sind sehr kostenempfindlich. Wenn entweder bei der Verbesserung der Sicherheit oder bei Labor-Einsparungen keine Vorteile gefunden werden, um eine Vorrichtung erfolgreich konkurrenzfähig zu heutigen konkurrierenden Gegenständen zu machen, sind diese Vorrichtungen üblicherweise gewerblich nicht lebensfähig. Die Motivation, eine kostenkonkurrenzfähige Vorrichtung mit automatisch einziehbarer Nadel, verbunden mit einer verbesserten Sicherheit der Verwendung der Vorrichtung, bereitzustellen, ergab die Schaffung der hier offenbarten Erfindung.

Kurze Zusammenfassung und Aufgaben der Erfindung

[0008] Die Erfindung, welche hier offenbart ist, vermindert drastisch bekannte große Probleme, welche aus wundbezogenen Nadelstichen herrühren, die auftreten, wenn Nadelspitzen freigelegt werden, wenn am Ende eines Nadeleinführungsvorgangs medizinische Nadeln aus einem Patienten herausgezogen werden.

[0009] Die Arbeitsweise der Erfindung beinhaltet die Dehnung einer medizinischen Nadel-Vorrichtung und die Bereitstellung des Zugangs zu einer medizinischen Nadel, welche vor der Verwendung durch eine Abdeckung eingeschlossen ist. Der Vorgang der Dehnung der Vorrichtung versorgt ein Energiespeicher-Memoryelement mit Energie und spannt eine lösbare Sperrklinke. Die Nadel wird durch physikalische Trennung der Nadel-Abdeckung von dem Rest der Vorrichtung kurz vor der Verwendung für ein medizinisches Verfahren verfügbar gemacht. Sobald die Abdeckung entfernt ist, wird die Nadel bei einem medizinischen Verfahren verwendet (z. B. zum Erhalten einer Blutprobe oder zum Einführen eines Katheters).

[0010] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel zieht eine einfache Verbiegung eines Abschnittes des Gehäuses, vorzugsweise erzeugt durch Drücken des Gehäuses mit Daumen und Zeigefinger einer Hand, die Nadel sicher in das Gehäuse, wenn das medizinische Verfahren abgeschlossen ist. Es ist wichtig, festzuhalten, daß die Nadel direkt aus einem Patienten entfernt und durch eine einfache Handlung einer einzigen Hand eines behandelnden Personals sicher in dem Gehäuse eingeschlossen werden kann, wobei die andere Hand des Personals für andere gleichzeitige medizinische Verfahren frei bleibt, wie die Versorgung der Wundstelle, aus der die Nadel herausgezogen wurde. Nach dem Herausziehen ist die Nadel vollständig eingeschlossen und aufbewahrt, was ermöglicht, daß die Nadel-Vorrichtung ohne die Gefahr eines versehentlichen Nadelstiches beiseite gelegt werden kann, während der Patient mit vollständig aufmerksamer Pflege versorgt wird.

[0011] Die vorliegende Erfindung dient einer medizinischen Vorrichtung mit automatisch einziehbarer Nadel, welche beim Transport, bei der Verwendung und beim Einziehen einer medizinischen Nadel in einen sicheren Behälter innerhalb eines Gehäuses nach der Verwendung zum Einsatz kommt. Die Vorrichtung umfasst das Gehäuse, in welches die medizinische Nadel am Ende eines medizinischen Verfahrens eingezogen wird.

[0012] Bei einem bevorzugten Verfahren wird die Vorrichtung durch ein Personal ausgelöst, was verursacht, daß die Nadel von der Vorrichtung direkt aus einem Patienten herausgezogen und in einer kontinuierlichen Bewegung in dem Gehäuse untergebracht wird. Zusätzlich zu dem Gehäuse umfasst die Vorrichtung eine Nadel-Abdeckung, eine medizinische Nadel-Anordnung, eine Nadel-Stütz-Raste und ein Linearbewegungs-Energiespeicherelement.

[0013] Das Gehäuse ist gekennzeichnet durch eine längliche, im wesentlichen zylindrische Form mit einer Öffnung an einem Ende, durch welche die medizinische Nadel tritt. Um die Vorrichtung zur Verwendung vorzubereiten, wird die Vorrichtung durch Wegbewegen des einen Endes von dem gegenüberliegenden Ende des Gehäuses zu einem ausgedehnten Zustand verlängert. Auf diese Weise wird die medizinische Nadel, welche äußerst eng mit dem einen Ende verbunden ist, ebenfalls von dem gegenüberliegenden Ende wegbewegt. Um sicherzustellen, daß die medizinische Nadel relativ zu dem Gehäuse unter stabiler Bedingung befestigt ist, umfasst das Gehäuse eine Raste für eine Sperrklinke, welche die Vorrichtung in dem ausgedehnten Zustand hält.

[0014] Wenn sich die Vorrichtung in dem ausgedehnten Zustand befindet, ist eine medizinische Nadel-Anordnung in Verbindung mit der medizinischen Nadel gespannt und bereit, ausgelöst zu werden, um so die medizinische Nadel in das Gehäuse einzuziehen. Ein festgelegter Abschnitt des Gehäuses ist speziell angefertigt, um einen Löse-Vorgang durch einen Auslöser, welcher die Nadel-Anordnung freigibt, zu übertragen, wodurch verursacht wird, daß die medizinische Nadel in das Gehäuse eingezogen wird. Der speziell angefertigte Gehäuse-Abschnitt ist vorzugsweise ein verformbarer Bereich des Gehäuses, welcher, wenn er verformt ist, mit dem Auslöser kommuniziert, zu anderen Zeiten aber eine physikalische Barriere bereitstellt, um die medizinische Nadel vor einer Kontamination oder einem Schaden von Quellen, welche außerhalb der Vorrichtung liegen, zu bewahren. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird eine einfach entfernbare Abschirmung verwendet, um den speziell angefertigten kommunizierenden Abschnitt des Gehäuses abzudecken, so daß ein unbeabsichtigtes Auslösen und anschließendes vorzeitiges Herausziehen der Nadel aus dem Patienten verhindert wird.

[0015] Vor der Verwendung erstreckt sich wenigstens ein Abschnitt der Nadelabdeckung im wesentlichen außerhalb des einen Endes des Gehäuses. Die Kombination von Nadelabdeckung und Gehäuse stellt üblicherweise ein Maß an Sicherheit zur Aufrechterhaltung der Schärfe und der Sterilität der medizinischen Nadel bereit. Weiter stellt die Abdeckung bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ein Handstück bereit, welches zur Verlängerung der Vorrichtung verwendet wird.

[0016] Zusätzlich zu der medizinischen Nadel umfasst die medizinische Nädel-Anordnung eine sichere Befestigung der medizinischen Nadel, eine lösbare Sperrklinke, welche mit einer Nadel-Stütz-Raste verbunden ist, wenn die Vorrichtung zur Verwendung verlängert ist, den Auslöser und ein Verbindungs-Ansatzstück, welches mit der Nadel-Befestigung zusammengefasst ist und welche dazu verwendet wird, die Nadel und die Befestigung mit einem Linearbewegungs-Energiespeicherelement zu verbinden. Die

medizinische Nadel-Anordnung ist vor der Verwendung im wesentlichen innerhalb des Gehäuses und der Abdeckung zum Transport und der Aufbewahrung untergebracht. Bei einwandfreier Verwendung wird die medizinische Nadel zur Verwendung bei einem medizinischen Verfahren als Folge der Verlängerung der Vorrichtung freigelegt.

[0017] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Nadel-Stütz-Raste ein integrierter Bestandteil des Gehäuses. Die Nadel-Stütz-Raste ist derart angeordnet, um in die Sperrklinke einzugreifen und dadurch die Nadel sicher zu befestigen, wenn die Vorrichtung verlängert ist.

[0018] Das Linear-Bewegungs-Speicherelement kann eine Feder, ein Kolben, welcher ein Vakuum in eine Kammer zieht, wenn die Vorrichtung verlängert ist, oder jedes Bauteil sein, welches Energie zum Einziehen speichert, wenn die Vorrichtung verlängert wird. Das bevorzugte Speicherelement ist jedoch ein elastisches Rohr, welches nicht nur potentielle Energie für einen Nadeleinzug speichert, wenn die Vorrichtung verlängert wird, sondern ferner einen Durchgang für Flüssigkeit bereitstellt, welche während des medizinischen Verfahrens durch die Nadel geführt wird.

[0019] Bevorzugte Materialien für das elastische Rohr sind Silikon-Gummi und Latex medizinischer Güte, aber auch andere Rohrmaterialien können im Rahmen der Erfindung verwendet werden. Es sollte beachtet werden, daß das elastische Rohr vorzugsweise in einem entspannten oder ungestreckten Zustand vorliegt, während die Vorrichtung vor der Verwendung transportiert oder aufbewahrt wird. Das elastische Rohr ist nur gestreckt (gespannt), wenn die Vorrichtung zur Verwendung verlängert ist.

[0020] Da die Nadel direkt aus dem Patienten herausgezogen werden kann, wird bevorzugt, daß der Fluidstrom aus der Nadel während des Einziehens bei einem absoluten Minimum gehalten wird. Wenigstens teilweise auf Grund einer Rohr-Ausdehnung über ein Ansatzstück, wenn das elastische Rohr gestreckt ist, begrenzt ein gedehntes Rohr meistens ein Innenvolumen, welches größer ist als das Innenvolumen desselben Rohres, wenn dieses nicht gestreckt ist. Im Wesentlichen ist der Innenvolumen-Unterschied eine Funktion des Unterschiedes des Durchmessers des Innendurchmessers des ungestreckten Rohres und des Außendurchmessers von Ansatzstücken, welche jedes Ende des elastischen Rohres mit der Vorrichtung verbinden und daran befestigen. Aus diesem Grund wird es bevorzugt, Ansatzstücke zu verwenden, welche im wesentlichen den gleichen Außendurchmesser haben wie der Innendurchmesser des nicht gestreckten Rohres.

[0021] Jedoch ist selbst bei der Verwendung von Ansatzstücken mit solch eingeschränkten Durchmessern immer noch eine geringe Menge von regurgitierender Flüssigkeit möglich, wenn das Rohr aus einem gestreckten Zustand gelöst wird, um sich zu einem entspannten Zustand zusammenzuziehen. Mittels der Durchführung von Experimenten wurde festgestellt, daß das Volumen des gestreckten Rohres physikalisch zu einem Volumen zusammengezogen werden muss, welches geringer ist als das des nicht gestreckten Rohres, um sicherzustellen, daß unter solchen Bedingungen kein regurgitierender Fluss auftreten kann. Verschiedene Mechanismen, das Rohr derart zusammenzuziehen, wurden erfolgreich getestet.

[0022] Ein erster Rohr-Zusammenzug-Mechanismus umfasst einen mit der Sperrklinke verbundenen mechanischen Hebel. Der mechanische Hebel ist derart angeordnet, daß er das Rohr verformt, wenn die Vorrichtung verlängert wird, um das Volumen des gestreckten Rohres unterschiedlich zu verringern, damit dieses geringer ist als das Volumen desselben entspannten Rohres. Der Hebel ist vorzugsweise integriert an der lösbaren Sperrklinke befestigt und bewegt sich entlang einer Rampe, welche innerhalb des Gehäuses angeordnet ist, um das Rohr stärker zu verformen, wenn das Rohr gestreckt ist, als wenn das Rohr nach dem Einziehen der Nadel entspannt ist.

[0023] Ein zweiter Rohr-Zusammenzug-Mechanismus umfasst eine wendelförmige Umwickelung, welche um das elastische Rohr herum angeordnet ist. Wenn das Rohr gestreckt ist, drückt die wendelförmige Umwickelung das Rohr teilweise zusammen, um das Innenvolumen des gedehnten Rohres zu verringern, damit dieses kleiner als das des entspannten Rohres ist. Beide Mechanismen beseitigen die Ursachen einer Regurgitation von Flüssigkeit, wenn die medizinische Nadel in das Gehäuse eingezogen wird.

[0024] Bei einer Blutentnahme(Phlebotomie)-Anwendung ist eine evakuierte Blut-Sammelrohr-Aufnahmezylinder-Anordnung an dem gegenüberliegenden Ende der oben erwähnten Vorrichtung befestigt. Die Zylinder-Anordnung umfasst eine Nadel, um Zugang zu einem Blut-Sammelrohr zu erhalten. Die Nadel kommuniziert mit dem elastischen Rohr und ist meistens durch einen Dämpfer abgedeckt. In diesem Fall hat die medizinische Nadel die Größe, um mit Blutentnahme-Anwendungen kompatibel zu sein.

[0025] Bei einer Spritzen-Anwendung ist an dem gegenüberliegenden Ende der oben genannten Vorrichtung eine Luer-Kupplung befestigt. Die Vorrichtung wird dann zu einem Spritzennadel-Einzug-System, welches mit jeder Standardspritze mit komplementärer Luer-Kupplung verwendet werden kann.

[0026] In diesem Fall haben die Vorrichtung und die medizinische Nadel die Größe und sind derart eingerichtet, daß sie kompatibel mit Spritzen sind, welche bei medizinischen Anwendungen verwendet werden.

[0027] Bei einer Katheter-Anwendung ist ein Filter, welcher Gas charakteristisch durchlässt, aber welcher undurchlässig für Flüssigkeit ist, an dem gegenüberliegenden Ende der Vorrichtung und an dem elastischen Rohr befestigt. Das elastische Rohr wird dann zu einem Bauteil, welches einen "Blutfluss" zeigt, der verwendet wird, um den Beweis des Eintrit-

tes eines Katheters in ein Blutgefäß anzuzeigen.

[0028] Allgemein umfasst die Verwendung der Vorrichtung die Schritte der Verlängerung der Vorrichtung, wodurch eine medizinische Nadel relativ zu Teilen, welche während der Verlängerung der Vorrichtung von der Nadel wegbewegt werden, positioniert wird, der Befestigung der Nadel an dieser Stelle, der Speicherung von Energie in einem linearen Energie-Speicherelement und des Spannens eines Auslösers zum späteren Loslösen, des Freilegens der Nadel, der Durchführung eines medizinischen Verfahrens an einem Patienten und, während die Nadel noch in dem Patienten verbleibt, des Zuganges zu einem Abschnitt des Gehäuses in Kommunikation mit dem Auslöser und des Aktivierens des Auslösers durch Einwirkung einer einzigen Hand in einer Richtung quer zu der Längsachse der Nadel, um die Nadel direkt aus dem Patienten in ein umschlossenes Gehäuse zur sicheren Aufbewahrung innerhalb der Vorrichtung zurückzuziehen. Vorzugsweise umfasst der oben beschriebene Zugangs-Schritt das Entfernen einer Abschirmung über einem verformbaren Abschnitt des Gehäuses, wobei der verformbare Abschnitt eine Kommunikationsverbindung zwischen der einzelnen Hand und dem Auslöser bereitstellt.

[0029] Es wird ebenso bevorzugt, daß das Speichern von Energie in dem linearen Energiespeicherelement das Strecken eines elastischen Rohres umfasst, welches auch einen geeigneten Durchgang für ein Fluid bereitstellt, welches durch die Nadel gedrückt wird. Weiter bevorzugt ist, daß der Verlängerungs-Schritt ein teilweises Zusammenziehen des elastischen Rohres umfasst, wodurch das Innenvolumen des gestreckten Rohres geringer ist als das Innenvolumen des entspannten und nicht gestreckten Rohres. Dieser letzte Schritt ist besonders nützlich bei dem Ausschalten von unerwünschter Regurgitation von Fluid, wenn die medizinische Nadel eingezogen wird.

[0030] Bei einem Blutprobenentnahme-Ausführungsbeispiel umfasst die Erfindung ein Gehäuse/einen Transportbehälter, welcher einen Zylinder, eine Nadel/Ansatzstück-Anordnung und eine Zylinder/Ansatzstück-Komponente umfasst. Bei manchen Ausführungsbeispielen benötigt die Vorrichtung der gegenwärtigen Erfindung nur 3 Formteile, wobei jeder Teil den Behälter, die Anordnung und die Komponente darstellt, welche oben erwähnt wurden. Einschränkungen durch heutige Formungs-Verfahren und automatisierte Fabrikation geben jedoch die Umsetzung von 4 bis 5 Formteilen bei den derzeit bevorzugten Ausführungsbeispielen vor.

[0031] Es ist bemerkenswert, daß mit Ausnahme der Nadeln, welche mit Spritzguflteilen stoffschlüssig verbunden sind, und eines extrudierten Rohres alle Teile spritzgegossen sind. Im Falle einer Blutentnahme-Anwendung wird üblicherweise ein zusätzliches Dämpfungs-Rohr verwendet, um eine zu einem Vakuum-Rohr Zugang aufweisende Nadel in dem Zylinder abzudecken. Demgemäß ist es ein Hauptziel, eine neue und verbesserte Einzieh-Vorrichtung mit einer medizinischen Nadel bereitzustellen, welche ein Gehäuse und eine damit verbundene Nadel-Abdeckung umfasst, die in Kombination die Unversehrtheit der Spitze und die Sterilität einer medizinischen Nadel und anderer Innenteile der Einrichtung bis zur Verwendung schützen, und welche die Nadel nach der Verwendung automatisch vollständig in das Gehäuse einzieht.

[0032] Es ist ein Schlüsselziel der vorliegenden Erfindung, die Blutentnahme-Vorrichtung mit einem angeschlossenen Zylinder für ein Blutsammel-Vakuumrohr (zum Beispiel ein VACUTAINER(R), hergestellt durch Becton Dickinson) bereitzustellen.

[0033] Ein weiteres Schlüsselziel ist, eine Nadelabdeckung für die Vorrichtung bereitzustellen, welche während des Transports und der Lagerung der Vorrichtung lösbar an dem Gehäuse befestigt ist, aber welche durch Zerbrechen von dem Gehäuse zu trennen ist.

[0034] Ein wichtiges Ziel ist, ein Mittel zum Lösen einer gespannten Nadel-Anordnung durch Verformen eines Abschnittes des Gehäuses bereitzustellen, statt einen Taster oder eine andere mechanische Einrichtung zu erfordern, die durch die Gehäusewand treten muss.

[0035] Ebenfalls ein wichtiges Ziel ist, einen Schutz für den Abschnitt, welcher verformt wird, davor bereitzustellen, daß dieser während der Einführung und der Verwendung der Nadel unabsichtlich verformt wird, und dafür zu sorgen, daß der Schutz mit einer einzigen einzelnen Fingerbewegung unmittelbar vor dem Einziehen der Nadel entfernt wird.

[0036] Es ist ein Ziel, an jedem Ende der Einrichtung angeordnete Teile bereitzustellen, welche die manuelle Ausdehnung der Vorrichtung zur Verwendung erleichtern.

[0037] Ein weiteres Ziel ist, daß die Vorrichtung einhändig nutzbar ist und daß die Nadel sicher eingeschlossen ist, wenn sie eingezogen ist.

[0038] Es ist ein wichtiges Ziel, daß die Vorrichtung aus so wenig Spritzgußteilen wie möglich gebildet ist.

[0039] Es ist ein Ziel, ein Ausführungsbeispiel der Erfindung bereitzustellen, welches eine Sperrklinke umfasst, die durch Zerbrechen eines Abschnittes einer Anordnung, welche mit der medizinischen Nadel verbunden ist, lösbar ist.

[0040] Ein bedeutendes Ziel ist, ein Herstellungsverfahren für einen Zusammenbau der Einrichtung bereitzustellen, welcher kompatibel mit einer automatisierten Zusammenbauausstattung ist.

[0041] Ein Ziel ist, ein kraftspeicherndes Speicherelement bereitzustellen, welches Energie speichert, wenn die Vorrichtung gedehnt wird und welches eine Kraft zum Einziehen der Nadel nach dem Lösen der Nadel-Anordnung bereitstellt.

[0042] Ein bedeutungsvolles Ziel ist, ein Speicherelement bereitzustellen, welches einen eingeschlossenen Fluidstrom-Durchgang für entnommenes Blut umfasst.

[0043] Ein Ziel ist, die Kräfte innerhalb der Vorrichtung, welche einen regurgitierenden Strom verursachen, wenn die Nadel eingezogen wird, aufzuheben.
[0044] Ein Ziel ist, ein Mittel zur Verbindung der Nadelabdeckung mit der Nadel-Anordnung während der Herstellung der Einrichtung bereitzustellen, welches keine übermäßige Beanspruchung auf ein zerbrechliches Teil ausübt.
[0045] Ein Ziel ist, eine Blutentnahme-Einrichtung bereitzustellen, welche mit der Vorrichtung verbunden ist.
[0046] Weiter ist ein anderes Hauptziel, eine neue und verbesserte Vorrichtung zum Einführen eines IV-Katheters bereitzustellen, welche ein Gehäuse umfasst, das die Sterilität einer medizinischen Nadel, eines Katheters und anderer Innenteile der Vorrichtung bis zur Verwendung aufrechterhält, und welche die Nadel nach der Verwendung automatisch vollständig in das Gehäuse einzieht.
[0047] Noch ein weiteres Ziel ist, ein Mittel zur Erkennung eines Blut-"Flashback" innerhalb der IV-Katheter-Einrichtung bereitzustellen, wenn Zufluss-Blut aus einem angestochenen Blutgefäß in die Einrichtung dringt.
[0048] Ein Ziel ist, eine mit der Vorrichtung verbundene Einrichtung für das Einziehen der Spritzen-Nadel bereitzustellen, wobei die Einrichtung für das Einziehen der Spritzen-Nadel zweckdienlich mit einer medizinischen Spritze verwendet wird, welche eine Luer-Kupplung umfasst.
[0049] Diese und andere Aufgaben und Merkmale der vorliegenden Erfindung werden aus der ausführlichen Beschreibung unter Berücksichtigung der beigefügten Zeichnung ersichtlich.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNG

[0050] **Fig.** 1 ist eine perspektivische Ansicht einer verschlossenen Blutentnahme-Vorrichtung, welche das Äußere des Vorrichtungs-Gehäuses zeigt;
[0051] **Fig.** 2 ist eine perspektivische Ansicht der Blutentnahme-Vorrichtung nach **Fig.** 1, bei der eine Nadelabdeckung und eine verbundene Nadel (nicht dargestellt) durch Wegbrechen der Nadelabdeckung von einem Abschnitt des Gehäuses herausgezogen worden sind.
[0052] **Fig.** 3 ist eine perspektivische Ansicht der Blutentnahme-Vorrichtung nach **Fig.** 2, welche eine auf Grund der Entfernung der Abdeckung freigelegte Nadel und einen teilweise entfernten dichten Verschluß, welcher den inneren Abschnitt eines Zylinders eines Blutentnahme-Vakuumrohres abgedeckt und geschützt hat, relativ zu der Nadel zeigt.
[0053] **Fig.** 4 ist eine perspektivische Ansicht der Blutentnahme-Vorrichtung und zeigt die Verschiebung einer Klappe, welche in **Fig.** 3 an ihrem Ort erkennbar ist, wobei das Verschieben ermöglicht, das eine Fläche des Gehäuses, die zuvor unter der Klappe war, verformt wird, wobei die Verformung das Einziehen der Nadel in das Gehäuse bewirkt.
[0054] **Fig.** 5 ist eine stark vergrößerte perspektivische Ansicht einer medizinischen Nadel, wobei ein Abschnitt der Nadel mit einem Form-Trennmittel behandelt worden ist.
[0055] **Fig.** 6 ist eine Explosions-Seitenansicht einer Blutentnahme-Vorrichtung, wobei manche Abschnitte für eine bessere Darstellung einzeln dargestellt sind und andere Abschnitte weggelassen wurden.
[0056] **Fig.** 7 ist ein seitlicher Aufriss auf eine Nadel/Ansatzstück-Anordnung, welche anfänglich innerhalb des Gehäuses untergebracht ist und trennbar an dem Gehäuse befestigt ist.
[0057] **Fig.** 8 ist ein Aufriss von oben der Nadel/Ansatzstück-Anordnung nach **Fig.** 7.
[0058] **Fig.** 9 ist ein Aufriss von unten der Nadel/Ansatzstück-Anordnung nach **Fig.** 7.
[0059] **Fig.** 10 ist eine Explosions-Perspektive eines Abschnittes der Nadel/Ansatzstück-Anordnung nach den **Fig.** 7 bis 9 und eines Ventil-Blättchens, welches verwendet wird, um den regurgitierenden Strom von der Einrichtung einzuschränken.
[0060] **Fig.** 10A ist eine perspektivische Ansicht eines Abschnittes einer Nadel/Ansatzstück-Anordnung und zeigt ein Ventilblättchen, welches durch Anformung an der Nadel/Ansatzstück-Anordnung durch ein dynamisches Scharnier befestigt ist.
[0061] **Fig.** 11 zeigt eine Explosions-Ansicht der Vorrichtung nach **Fig.** 6, wobei ein erster Montage-Schritt vervollständigt ist.
[0062] **Fig.** 12 ist eine Explosions-Ansicht der Vorrichtung nach **Fig.** 7, wobei ein zweiter Montage-Schritt, welcher das Befestigen eines elastischen Rohres umfasst, vervollständigt ist.
[0063] **Fig.** 13 ist eine Explosions-Ansicht der Vorrichtung nach **Fig.** 7 mit einem dritten Montage-Schritt des Befestigens des elastischen Rohres an dem Zylinderteil. (Es sollte bemerkt werden, daß eine perspektivische Ansicht einer vollständig zusammengebauten Vorrichtung in **Fig.** 1 zu sehen ist).
[0064] **Fig.** 14 ist ein Abschnitt einer verwendeten Vorrichtung vor dem Einziehen der Nadel.
[0065] **Fig.** 14A ist eine perspektivische Ansicht einer Nadel-Ansatzstück-Anordnung, wobei Teilstücke zur Klarheit der Darstellung weggelassen sind.
[0066] **Fig.** 15 ist ein seitlicher Aufriss eines elastischen Rohres, welches zwischen Ansatzstücken des Zylinders und Teilen der Nadel/Ansatzstück-Anordnung gestreckt ist.
[0067] **Fig.** 16 ist ein Seitenaufriss eines alternativen Ausführungsbeispieles einer Nadel/Ansatzstück-Anordnung und zeigt ein erstes Teil, welches um die Nadel herum geformt und sicher an dieser befestigt ist, und ein zweites Teil, welches um die Nadel herum geformt ist, aber welchem es möglich ist, längs entlang der Nadel zu gleiten.
[0068] **Fig.** 17 ist ein Seitenaufriss des Ausführungsbeispieles nach **Fig.** 16, wobei das gleitfähige Teil in eine in Bezug auf das erste Teil anstoßende Position bewegt ist.

[0069] Figur 18 ist ein Längsschnitt eines Teilstückes der Vorrichtung und zeigt das alternative Nadel/Ansatzstück-Ausführungsbeispiel in drei verschiedenen Positionen in der Vorrichtung.

[0070] **Fig.** 19 ist ein Schnitt ähnlich dem Schnitt nach **Fig.** 18, aber um 90° verdreht.

[0071] **Fig.** 20 ist eine perspektivische Ansicht eines Zylinder-Abschnittes in Verbindung mit dem Ausführungsbeispiel nach den **Fig.** 16 bis 20, wobei manche Teile zur Klarheit weggelassen wurden.

[0072] **Fig.** 21 ist eine perspektivische Explosionsansicht der Vorrichtung, welche das alternative Nadel/Ansatzstück-Ausführungsbeispiel umfasst.

[0073] **Fig.** 22 ist eine perspektivische Ansicht eines alternativen Ausführungsbeispieles der Erfindung und zeigt eine vollständig eingeschlossene IV-Katheter-Einfuhr-Anordnung.

[0074] **Fig.** 23 ist ein Längsschnitt der Anordnung nach **Fig.** 22.

[0075] **Fig.** 24 ist eine perspektivische Ansicht einer 3 cm^3-Spritze, welche derzeit im Handel erhältlich ist.

[0076] **Fig.** 25 ist eine perspektivische Ansicht einer einziehbaren medizinischen Nadel, wobei eine Rückabdeckung zur leichten Verbindung mit einer medizinischen Spritze, wie der Spritze nach **Fig.** 24, entfernt ist.

[0077] Die **Fig.** 26A-D sind perspektivische Ansichten der Anordnung der einziehbaren medizinischen Nadel in verschiedenen Phasen der Verwendung.

[0078] **Fig.** 27 ist ein vergrößerter seitlicher Aufriß-Schnitt der medizinischen Nadel-Anordnung.

[0079] **Fig.** 28 ist ein seitlicher Aufriß-Schnitt der Anordnung nach **Fig.** 27, jedoch etwas in der Größe reduziert und mit einer medizinischen Nadel, welche zur Verwendung ausgezogen ist.

[0080] **Fig.** 29 ist eine Explosionsansicht der medizinischen Anordnung mit einziehbarer Nadel.

[0081] Die **Fig.** 30A-C sind perspektivische Ansichten von geformten elastischen Rohr-Teilen.

[0082] **Fig.** 31 ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Blutentnahmevorrichtung und zeigt das Äußere des Vorrichtungsgehäuses.

[0083] **Fig.** 32 ist ein Querschnitt entlang den Linien F32/F32 der Blutentnahme-Vorrichtung von **Fig.** 31.

[0084] **Fig.** 33 ist ein Querschnitt der Blutentnahme-Vorrichtung nach **Fig.** 31 in einem gespannten Zustand und bereit zur Verwendung bei einem medizinischen Verfahren.

[0085] **Fig.** 33A ist ein Seitenaufriß einer Nadelabdeckung, welche in **Fig.** 33 entfernt worden ist.

[0086] **Fig.** 33B ist ein Querschnitt eines gedehnten elastischen Rohres.

[0087] **Fig.** 33C ist ein Querschnitt des gedehnten elastischen Rohres nach **Fig.** 33B, wobei dieses jedoch durch einen Kunststoff-Abschnitt aus der mehr kreisförmiger Geometrie der **Fig.** 33 B verformt ist.

[0088] **Fig.** 34 ist eine Explosionsansicht von Teilen der **Fig.** 32 und 33.

[0089] **Fig.** 35 ist eine perspektivische Ansicht einer Nadel-Einzug-Einrichtung, welche durch das Ausdehnen einer verschiebbaren Außenabdeckung weg von einer Nadelabdeckung gespannt ist.

[0090] **Fig.** 36 ist eine perspektivische Ansicht einer Katheder-Version der Nadel-Einzug-Einrichtung nach **Fig.** 35, wobei die verschiebbare Außenabdeckung von der medizinischen Nadel entfernt angeordnet ist, um so die Einrichtung für einen automatischen Nadeleinzug zu spannen.

[0091] **Fig.** 37 ist ein Querschnitt der Katheter-Version nach **Fig.** 36.

[0092] **Fig.** 38 ist ein Querschnitt einer Nadel-Einzug-Einrichtung, welche in einem Ruhe- oder Nadel-Transportzustand angeordnet ist und ein anderes Ausführungsbeispiel einer Vorrichtung mit der Verformung eines elastischen Rohres aufweist.

[0093] **Fig.** 39 ist ein Aufriß von hinten der Nadel-Einzug-Einrichtung nach **Fig.** 38.

[0094] **Fig.** 40 ist ein Querschnitt der Nadel-Einzug-Einrichtung nach **Fig.** 38, wobei sich diese jedoch in einem gespannten oder Bereitschaftszustand befindet, in dem eine medizinische Nadel zur Verwendung bereit ist.

[0095] **Fig.** 41 ist ein vergrößerter Querschnitt entlang den Linien **41-41** von **Fig.** 38, worin ein ungedehntes elastisches Rohr zwischen einem Paar von Rohr-Verformungsklammern angeordnet ist.

[0096] **Fig.** 42 ist ein vergrößerter Querschnitt entlang den Linien **42-42** von **Fig.** 40 des elastischen Rohres und der Klammern nach **Fig.** 38, wobei das Rohr gestreckt wurde und die Klammern um das Rohr herum angeordnet wurden, um dieses aus einer runden Geometrie zu verformen.

[0097] **Fig.** 43 ist eine perspektivische Ansicht eines elastischen Rohres, wobei ein wendelförmiges Element um das Rohr herumgewickelt ist.

[0098] **Fig.** 44 ist ein Querschnitt des elastischen Rohres und des wendelförmigen Elementes nach **Fig.** 43.

[0099] **Fig.** 45 ist eine perspektivische Ansicht des elastischen Rohres nach **Fig.** 43, wobei dieses gestreckt ist und das wendelförmige Element ebenfalls verlängert ist, um sich eng um das elastische Rohr herum zu legen, um das Rohr aus einer runden Geometrie zu verformen.

[0100] **Fig.** 46 ist ein Querschnitt des elastischen Rohres und des wendelförmigen Elementes nach **Fig.** 45.

[0101] **Fig.** 47 ist eine perspektivische Ansicht einer zweiteiligen medizinischen Nadel/Ansatzstück-Vorrichtung.

[0102] **Fig.** 48 ist ein Aufriß von oben auf die zweiteilige medizinische Ansatzstück-Vorrichtung nach **Fig.** 47, wobei ein Teil von dem anderen Teil getrennt ist.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER VERANSCHAULICHTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

[0103] In dieser Beschreibung wird der Begriff proximal verwendet, um das Segment einer Einrichtung

anzuzeigen, welches sich bei seiner Verwendung normalerweise am nächsten bei dem Patienten befindet, sofern nicht auf ein spezifisches Objekt verwiesen wird. Auf dieselbe Weise bezieht sich der Begriff distal auf das andere (von dem Patienten entfernte) Ende. Es wird nun auf die Ausführungsbeispiele Bezug genommen, welche in den Figuren von 1 bis 48 veranschaulicht sind und worin gleiche Bezugszeichen verwendet werden, um überall gleiche Teile zu bezeichnen. In manchen Fällen sind Teile, welche eine ähnliche Form und Funktion wie vorher genannte Teile haben, mit den Haupt-Bezugszeichen der vorher genannten Teile numeriert.

[0104] Es wird nun auf die **Fig.** 1 verwiesen, worin ein erfindungsgemäßes Ausführungsbeispiel einer Blutentnahme-Vorrichtung **10** zu erkennen ist. Wie in **Fig.** 1 zu erkennen ist, umfaßt die Vorrichtung **10** einen Zylinder-Abschnitt **20** und einen Nadeleinschluß-Abschnitt **30**.

[0105] Bei einer vollständig zusammengebauten Einrichtung ist der Abschnitt **20** entlang der kreisförmigen Linie **32** fest an dem Abschnitt **30** befestigt, um einen Schutz für den Inhalt der Vorrichtung vor einer Beschädigung und einer Kontamination durch die Umwelt bereitzustellen.

[0106] Der Zylinder-Abschnitt **20** umfaßt eine ebene Dichtung **40** und ein Paar von linksseitigen und rechtsseitigen Ohr- oder Griffteilen, welche mit 50 bzw. 60 bezeichnet sind, sowie einen hohlen Zylinder **70**. Die ebene Dichtung **40** ist haftend an dem Zylinder-Abschnitt **20** innerhalb einer ebenen Fläche, welche durch die kontinuierliche Linie **72** begrenzt wird, befestigt, so daß der Hohlraum des Zylinders **70** vor der Verwendung in einem sterilen Zustand gehalten wird. Um die Vorrichtung **10** zu verwenden, wird die Dichtung **40** manuell entfernt. Selbstverständlich kann eine unterschiedliche Art einer Dichtung verwendet werden, wie ein Einschnapp-Teil, welches als Halteseil-befestigtes Teil des Abschnittes **20** geformt sein kann. Das Einschnapp-Teil ist nicht dargestellt, aber die Herstellung eines solchen Teiles ist aus dem Stand der Technik gut bekannt. Eine detailliertere Beschreibung der Innenteile des Zylinders **70** erfolgt nachfolgend.

[0107] Der Nadeleinschluß-Abschnitt **30** umfaßt ein längliches Rohr **80**, eine Klappe **90**, eine in proximale Richtung weisende Stirnseiten-Platte **100** sowie einen Zugring **110**. Der Zugring **110** ist durch ein durch Zerbrechen lösbares Segment **112**, welches nachfolgend detaillierter beschrieben wird, von der Stirnseiten-Platte **100** trennbar.

[0108] Schritte in Bezug auf die Verwendung der Vorrichtung **10** sind in den **Fig.** 2 bis 4 zu erkennen. In **Fig.** 2 wurde der Ring **110** von der Stirnseiten-Platte **100** gelöst. Das Lösen des Segmentes **112** führt zu einem rauhen Kranz **114**. Wenn der Zugring **110** von der Stirnseiten-Platte **100** weggenommen wird, erscheint eine Nadel-Abdeckung **120**, welche mit dem Zugring **110** fest verbunden und zusammengeformt ist, durch ein Loch, welches durch das Entfernen des Kranzes **114** gebildet ist. Sobald der Zugring **110** vollständig ausgezogen ist, schnappt ein Bügel **130** in die Stelle um das Loch, welches durch das Entfernen des Kranzes **114** gebildet wurde. Die Struktur des Bügels **130** und diesbezügliche Teile werden nachfolgend detaillierter offenbart.

[0109] Ein nächster Schritt ist, die Dichtung **40** von dem Zylinder-Abschnitt **20** zu entfernen. **Fig.** 3 veranschaulicht die Dichtung **40** bei dem Vorgang des Entfernens. In einem nächsten Schritt werden der Zugring und die Nadel-Abdeckung **120** von der Vorrichtung **10** entfernt. Die Nadel-Abdeckung **120** ist vorzugsweise durch eine durch Drehung lösbare Kupplung, wie eine gewinde- oder bajonettartige Verbindung, an einer Nadel **132** befestigt. In jedem Fall muß die Kupplungs-Befestigung zwischen dem Ansatzstück **132** und der Abdeckung **120** fähig sein, eine Zug-Kraft von mindestens der Größe wie eine Verzögerungskraft, die in die gegenüberliegende Richtung durch einen Einzugs-Mechanismus ausgeübt wird, welcher Energie durch den Zug erhält, der die Abdeckung **120** auszieht, bis zum Eingreifen des Bügels **130** zu unterstützen. Wie in **Fig.** 3 zu erkennen ist, ist nach der Entfernung der Abdeckung **120** eine hohle medizinische Nadel **140** freigelegt.

[0110] Wie in **Fig.** 4 zu erkennen ist, umfaßt die Klappe **90** eine Scharnier-Befestigung **142** an dem länglichen Rohr **80**. Die Klappe **90** umfaßt ferner eine Haken-Sperrklinke **144**, welche normalerweise in eine Nut **146** eingreift, welche proximal an dem Rohr **80** angeordnet ist. In der Klappe **90** ist, wenn diese in der Nut **146** angeordnet ist, eine verformbare Fläche **148** des Rohres **80** angeordnet. Während die Klappe **90** in der Nut **146** angeordnet und eingeklinkt ist, ist die Fläche **148** vollständig vor jeder Verformung geschützt. Somit ist die Klappe **90** während eines medizinischen Blutentnahme-Verfahrens in die Nut **146** eingeklinkt. Wenn der Erhalt des Blutes abgeschlossen ist, wird die Klappe **90** durch die Bewegung eines einzigen Fingers gedreht, wonach die Nadel **140** durch hinunterdrücken der Fläche **148** eingezogen werden kann. Das Einziehen bringt die Nadel **140** sicher ins Innere des Rohres **80**. Der einzige Zugang zum Inneren des Rohres **80** und zur Nadel **140** ist ein Loch **150** in dem Ansatzstück **132**, welches im wesentlichen den gleichen Durchmesser wie der Querschnitts-Durchmesser der Nadel **140** hat. Ferner wird, wie später erklärt wird, die Nadel **140** sicher von dem Loch **150** weggehalten. Einzugs-Mechanismen für die Nadel **140** werden nachfolgend detailliert beschrieben.

[0111] Ebenfalls ist in **Fig.** 4 eine Einschnapp-Abdeckung **151** zu erkennen, welche über ein Halteseil **152** an dem Griff **60** befestigt ist. Die Abdeckung **151** ist ein alternatives Ausführungsbeispiel zu der Dichtung **40**. Die Abdeckung **151** hat den Vorteil, daß sie kein Abdeck-Teil benötigt, das von dem Zylinder-Abschnitt **20** getrennt hergestellt werden muss. Um jedoch für die Sicherheit zu sorgen, daß die Abdeckung **151** nicht vor einem Verfahren, für welches die Vor-

richtung **10** einmalig speziell angefertigt wurde, geöffnet wurde, sollte eine zusätzliche Dichtung, wie eine Schrumpf-Umwicklung, um die Außenkanten der Abdeckung **151** und verwandter Teile der Griffe **50** und **60** sowie das Rohr **80** herum verwendet werden. Die Herstellung von Teilen, welche durch ein Halteseil befestigt werden, ist aus dem Stand der Technik gut bekannt.

[0112] Es wird nun auf die **Fig.** 6 Bezug genommen, worin eine Explosionsansicht eines Ausführungsbeispieles der Vorrichtung **10** einen Nadeleinschluß-Abschnitt **30**, ein Nadel/ Ansatzstück-Teil **160**, eine Ventilscheibe **170**, ein elastisches Rohr **180** und einen Zylinder-Abschnitt **20** umfaßt. Die Aufmerksamkeit wird zuerst auf das Nadel/Ansatzstück-Teil **160** gelenkt, welches für eine größere Klarheit der Details in den **Fig.** 7 bis 9 vergrößert dargestellt ist.

[0113] Das Teil **160** umfaßt eine medizinische Nadel **140**, einen vorderen Teil **190**, welcher proximal zu dem spitzen Ende der Nadel **140** liegt, einen mittleren Teil **192** und einen hinteren Teil **194**. Normalerweise werden unsichtbare Erstreckungen der Nadel **140** durch das Teil **160** hindurch durch doppelt gestrichelte Linien **196** und **198** zur Klarheit des Ausmaßes des Durchtritts der Nadel **140** durch das Teil **160** angezeigt. Der vordere Teil **190** umfaßt einen Bügel **130**, ein Ansatzstück **132**, eine umlaufende Nut **200**, einen umlaufenden Anschlag **202** und einen knieförmigen Fortsatz **204**, welcher einen sich nach außen erstreckenden Teil **206** umfaßt. Der Mittelteil **192** umfaßt eine zerbrechliche Brücke **208** und einen Träger **210**. Der hintere Teil **194** umfaßt eine kurze Welle **212** sowie ein Rohr-Ansatzstück 214. Das Teil **160** ist vorzugsweise als Einzelteil mit einer Durchgängigkeit von einem Ende zum anderen zwischen den Teilen **190**, **192** und **194** geformt. Der hintere Teil **194** ist fest und sicher an der Nadel **140** befestigt, wogegen der vordere Teil **190** nur gleitend und ansonsten frei beweglich entlang der Nadel **140** ist, wenn die Brücke **208** zerbrochen ist. Der hintere Teil **194** kann durch Methoden, welche aus dem Stand der Technik gut bekannt sind, mit Klebstoff befestigt sein.

[0114] Das Ansatzstück **132** umfaßt ein lösbares Verbindungsteil, welches die Form einer Gewinde-Oberfläche **216** annehmen kann, wie in den **Fig.** 7 bis 9 zu erkennen ist. Der Bügel **130** umfaßt eine abgeschrägte umlaufende Oberfläche **218** und einen querlaufenden Sperrklinken-Oberflächen-Ring **220** distal zu und angrenzend an die Oberfläche **218**. Die Nut **200** ist zwischen dem Ring **220** und dem Anschlag **202** eingeschoben und berührt diese. Die Funktion und die Verwendung des Bügels **130**, der Nut **200** und des Anschlages **202** werden nachfolgend detailliert beschrieben.

[0115] Wie am besten in **Fig.** 7 zu erkennen ist, steht ein Fortsatz **204** distal von dem Anschlag **202** über eine seitliche Strebe **222** zu einem Kniestück **224** vor, wobei der Fortsatz **204** eine senkrechte Biegung vollzieht, um den sich nach oben und außen erstreckenden Teil **206** zu bilden. Die Brücke **208** ist ein Teil, welcher schmal in beiden Querrichtungen ist, um das Maß des Druckes zu regeln, welcher erforderlich ist, um die Brücke **208** von dem Fortsatz-Teil **204** abzubrechen. Einer der überraschenden Aspekte der vorliegenden Erfindung ist die Kraft, welche auf die Brücke **208** ausgeübt werden kann, wenn entgegen einem die Kraft zurückhaltenden Speicherelement gezogen wird, welches zum Einziehen der Nadel **140** verwendet wird, ohne die Brücke **208** von dem Fortsatz **204** wegzubrechen. Offensichtlich könnte die Brücke **208** brechen, selbst wenn eine Nenn-Drehkraft auf die Brücke **208** während eines Zuges ausgeübt wird. Enge Toleranzen sollten zwischen der Nadel **140** und dem vorderen Teil **190** aufrechterhalten werden, um solche Drehkräfte auf einen Grad zu reduzieren und bei diesem zu halten, welcher die Brücke **208** nicht zum Zerbrechen bringt, während die Nadel **140** vorwärts gezogen wird. Das Verfahren, um enge Toleranzen zwischen der Nadel **140** und dem vorderen Teil **190** zu erzielen, wird nachfolgend offenbart.

[0116] Die Brücke **208** grenzt an einen Träger **210** an. Die Welle **212** ist mittig um die Nadel **140** herum angeordnet und distal mit dem Träger **210** verbunden. Das mit der Welle **212** verbundene Rohr-Ansatzstück **214** stellt einen Korb **226** für den Einschluß des Ventilblättchens bereit, in dem ein Einweg-Ventilblättchen angeordnet und durch ein Rohr, welches an dem Ansatzstück **214** befestigt ist, festgehalten wird. In Figur 10 ist der Korb **226** besser zu erkennen.

[0117] Der Korb **226** umfasst einen Schlitz, welcher durch eine in distale Richtung weisende Seitenfläche **228** und eine in proximale Richtung weisende Seitenfläche **230** gebildet wird, wobei die beiden Seitenflächen mit einer Bodenplatte **232** sowie mit zwei Seitenelementen **234** und **236** verbunden sind.

[0118] Die Seitenfläche **228** ist eine glatte ebene Oberfläche, welche ein nicht-vorstehendes stumpfes Ende **238** der Nadel **140** umfasst. In **Fig.** 10 ist ebenfalls eine Ventilblättchen-Scheibe **240** gezeigt. Die Scheibe **240** ist aus normgerechtem synthetischem Harz-Material, welches sich unter Druck verformt, um das Ende **238** der Nadel **140** gegen einen regurgitierenden Strom abzudichten, wenn der stromabseitige Druck der Nadel **140** größer als der stromaufseitige Druck ist. Diese Dichtung ist sehr wichtig, um Blut nach dem Einzug der Nadel **140** innerhalb der Nadel **140** zurückzuhalten. Um einen geringen Widerstand gegen den Strom aus der Nadel **140** sicherzustellen, umfasst die Scheibe **240** mehrere erhabene Füße, welche die distale Seite der Ventil-Scheibe **240** von der Seitenfläche **230** beabstanden. Diese Beabstandung und verschiedene Einschnitte in dem distalen Ende **250** des hinteren Teiles **194**, welche mit **242**, **244**, **246** und **248** bezeichnet sind, stellen einen Durchgang mit geringem Widerstand für den Strom eines Ausflußes von einem Patienten bereit.

[0119] Sorgfalt sollte dahingehend aufgewendet werden, daß der Durchmesser der Scheibe **240**, welcher mit Pfeilen A bezeichnet ist, geringer ist als die Summe der Abstände, welche durch Pfeile B und C

angezeigt sind, aber größer, als D plus der Durchmesser des Nadelendes **238**, um sicherzustellen, daß ein regurgitierender Strom immer gestoppt wird. Die Scheibe **240** sollte jedoch nicht unbeabsichtigt durch ein über ein Ansatzstück **214** gestrecktes Rohr in einem offenen Zustand gehalten werden.

[0120] Ein anderes Ausführungsbeispiel eines Einweg-Ventiles ist in **Fig.** 10A zu erkennen. Wenn das Ansatzstück **214** aus geeignet elastischem und normgerechtem Material ist, kann ein Blättchen-Ventil an das distale Ende des Ansatzstückes angeformt werden. In dem Ausführungsbeispiel nach **Fig.** 10A ist eine dünne ebene Klemmplatte **252** mit einem Ansatzstück **214'** (welches ansonsten dem Ansatzstück **214** ähnlich ist) durch ein dynamisches Scharnier innig verbunden, um den proximalen Fluß durch die Nadel **140** bei dem Ende **238** zu verkürzen, einen ausfließenden Strom in distale Richtung aber zuzulassen.

[0121] Bei dem Ausführungsbeispiel, welches in **Fig.** 6 zu erkennen ist, wird eine einziehende Kraft durch ein gestrecktes Rohr bereitgestellt. Für diesen Zweck ist das Rohr **180** auf eine vorgegebene Länge geschnitten, welche eine Versetzung um ein proximales und ein distales Ansatzstück herum und über eine Länge des Rohres ermöglicht, welches gestreckt wird, wenn die Vorrichtung **10** gespannt wird, wenn die Nadel **140** zur Verwendung nach außen gezogen wird. Das Rohr **180** umfasst ein proximales Ende **254** und ein distales Ende **256**. Das Rohr **180** kann aus jedem elastischen Material sein, welches wirkungsvoll inert gegen Blut ist und welches eine Rück-Kraft bereitstellen kann, die ausreicht, um eine Nadel direkt aus einem Patienten in einen sicheren Aufbewahrungsbehälter einzuziehen (eine elastische Kraft in der Größenordnung von 2 bis 4 Pfund, 8,896 $kgms^{-2}$ bis 13,344 $kgms^{-2}$ wird empfohlen, obwohl herausgefunden wurde, daß eine Rück-Kraft in der Größenordnung von 1 Pfund, 4,448 $kgms^{-2}$, ausreicht, um eine Nadel **140** aus einem Patienten zu entfernen und diese in ein Gehäuse einzuziehen).

[0122] Das Rohr sollte vorzugsweise in der Lage sein, auf mindestens die vierfache Länge seiner Ruhe-Länge gestreckt zu werden. Das, momentan bevorzugte Material ist jedoch Latex. Man sollte beachten, daß eine Nadel der Länge von 1 Inch (2,54 cm) ein Rohr erfordern sollte, welches nicht länger als etwa 1/2 Inch (1,27 cm) ist.

[0123] Der Zylinder-Abschnitt **20** umfasst mehrere innen angeordnete Teile, welche allgemein mit 258 bezeichnet sind. Die Teile **258** umfassen einen länglichen Stabilisierungs-Splint **260**, ein distales Rohr-Ansatzstück **262**, eine Montage-Platte **264**, eine hintere Abgabe-Nadel **266** und eine Nadel-Abdeckung 268.

[0124] Der Stabilisierungs-Splint **260** ist ein länglicher Stab, welcher sich von der Aufbau-Platte **264** über den Anschlag **202** hinaus erstreckt, wenn die Einrichtung **10** zusammengebaut und das Rohr **180** entspannt ist. Das Ansatzstück **262** ist um die Nadel **266** herum geformt, um einen Einstich-Eingang zu einem Niederdruck-Sammelrohr (nicht dargestellt), wie einem VACUTAINER(R) (hergestellt und vertrieben durch Becton Dickinson, Franklin Lakes, New Jersey) bereitzustellen. Wie es bei einer Vorrichtung, welche verwendet wird, um einen Eingang zu Niederdruck-Sammelrohren bereitzustellen, übliche Praxis ist, ist eine durchstechbare Nadel-Abdeckung **268** bereitgestellt, um ein Lecken zu verhindern, wenn Sammelrohre ausgetauscht werden.

[0125] Die **Fig.** 6, 11, 12, 13 und 14 veranschaulichen die Einfachheit der Montage der Einrichtung **10**. **Fig.** 6 ist eine Darstellung der Teile in vormontiertem Zustand. Schritt 1 der Montage umfasst die Einführung der Ventilscheibe **170** in den Ventil-Sicherheitsbehälter-Korb **226**, wie in **Fig.** 11 zu erkennen ist. Es ist zur Kenntnis zu nehmen, daß Schritt 1 nicht erforderlich ist, wenn ein Ventilblättchen, wie das Ventil, welches durch die Klemmplatte **252** gebildet ist, ein integriertes Teil des Rohr-Ansatzstückes **214'** ist.

[0126] Die Befestigung des Rohres **180** an dem Ansatzstück **214** (oder an dem Ansatzstück **214'** im Fall des Ausführungsbeispiels nach **Fig.** 10A) ist in **Fig.** 12 zu erkennen. Um sicher zu gehen, daß das Rohr **180** sicher an dem Ansatzstück **214** (oder **214'**) befestigt ist, wird empfohlen, daß unmittelbar vor der Befestigung des Rohres **180** ein Klebstoff auf einen proximalen Abschnitt des Ansatzstückes **214** (oder **214'**) gegeben wird. Ein geeignetes Klebematerial sollte verwendet werden und man sollte Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, daß es keinem ungeeigneten mit Blut reagierenden Material ermöglicht wird, in Kontakt mit Flächen zu kommen, an denen Blut fließen kann. Ein Klebstoff, welcher eine zufriedenstellende Klebkraft bei Modellen der Erfindung, welche in die Praxis umgesetzt wurden, bereitstellt, ist Duro Super Glue, welcher von der Loctite Corporation, Cleveland, Ohio 44128 hergestellt und vertrieben wird und üblicherweise als Super Glue bekannt ist, obwohl andere aus der Technik bekannte Klebematerialien ebenfalls im Rahmen der Erfindung benutzt werden können. All solche Klebstoffe sollten die Qualität aufweisen, mit der Verwendung bei einer medizinischen Anwendung kompatibel zu sein.

[0127] Die Vervollständigung eines Fluid-Stromweges aus der Nadel **140** ist in **Fig.** 13 zu erkennen. Das Rohr **180** ist an einem distalen Ende **256** mit einem Ansatzstück **262** verbunden. Zur selben Zeit greift der Stabilisierungs-Splint **260** in eine Verschluß-Nut **270** (siehe **Fig.** 14A) ein, welche in dem ringförmigen Anschlag **202** angeordnet ist. Der Splint **260** ist derart gebildet, daß er seitlich in den und aus der Nut **270** gleitet und sich exakt an diese anpasst, wenn das Rohr **180** entspannt ist (d. h., während der Montage). Auf diese Art wird während der Montage keine übermäßige Drehkraft oder Dreh-Beanspruchung auf die zerbrechliche Brücke **208** ausgeübt. Um einen Durchgang für den Splint **260** über den Träger **210** hinaus bereitzustellen, ist eine materialentlastende Fläche **272** entlang der Bewegungsebene

des Splintes **260** in dem Träger **210** gebildet.

[0128] Als ein nächster Schritt wird der Nadeleinschluß-Abschnitt **30** um die montierten Teile herum angeordnet. Die Nadel-Abdeckung **120** umfasst ein weibliches Verbindungs-Segment **274**, welches komplementär zu der männlichen Verbindung ist, welche durch das Ansatzstück **216** bereitgestellt ist. Die Abdeckung **120** ist vorzugsweise durch den Dreh-Abschnitt **30** relativ zu dem Ansatzstück **216** befestigt, wenngleich Anpress-Verbindungen, welche den Zug-Kräften widerstehen können, die durch ein e) verlängerbare(s) Rohr oder Feder oder dgl. ausgeübt werden, ebenfalls verwendet werden können. Wenn die Nadel-Abdeckung **120** mit dem Ansatzstück **216** verbunden ist, greift das Rohr **80** des Abschnittes **30** in die Montage-Platte **264** ein. Das Rohr **80** ist durch Klebstoff oder Ultraschall-Schweißverfahren, welche aus dem Stand der Technik der Kunststoff-Montage gut bekannt sind, fest an der Montage-Platte **264** befestigt. Auf diese Weise wird eine Einheit bereitgestellt, um die Nadel **140** zu schützen. Als solche stellen die Abschnitte **20** und **30** in Kombination ein Gehäuse für die Nadel **140** bereit, welches ohne zusätzliche Verpackung für den Transport verwendet werden kann.

[0129] Die Aufmerksamkeit wird nun auf die vordere Stirnseiten-Platte **100** des Abschnittes **30** gezogen. Die Stirnseiten-Platte **100** umfasst eine proximale Oberfläche **276** und eine im wesentlichen distale ebene Oberfläche **278**. In der Oberfläche **278** ist eine ringförmige Nut **280** angeordnet. Die Nut **280** umläuft vollständig den Bereich, in dem die Abdeckung **120** vollständig mit der Platte **100** verbunden ist, sowie ein Ring-Ansatzstück 282, welche mit dem proximalen Ende der Abdeckung **120** integriert ist. Das Ansatzstück **282** verbindet ebenfalls integriert den Ring **110** mit dem Abschnitt **130**. Die Nut **280** ist ausreichend tief in der Platte **100**, um durch ein gerichtetes Zerren, Drehen oder Ziehen an dem Ring **110** eine leichte Trennung durch Zerbrechen zuzulassen, während ausreichend Material bewahrt wird, um einen abgedichteten Behälter sowie einen soliden und sicheren Transportbehälter bereitzustellen. Produkte mit solchen Dichtungen stehen im Handel zur Verfügung.

[0130] Das Trennen des Rings **110** und der Abdeckung **120** von dem Abschnitt **30** durch Zerbrechen, wie in **Fig.** 2 zu erkennen ist, führen dazu, daß das Rohr **180** zwischen den trennenden Ansatzstücken **214** und **262** gestreckt ist, wie am besten in **Fig.** 15 zu erkennen ist. Es ist zur Kenntnis zu nehmen, daß das Nadel-Ansatzstück-Teil **160** und insbesondere die Verschluß-Nut **270** durch dieselbe Handlung von dem Splint **260** weggezogen werden. Aus diesem Grund ist es ratsam, die Nut **280** und die Abdeckung **120** etwas asymmetrisch zu gestalten, um die Drehung während der Ausdehnung des Rohres zu minimieren. Eine der Materialeigenschaften, welche zulassen, daß das Rohr **180** verwendet wird, um Energie zu speichern, um die Nadel **140** einzuziehen und als Durchgang für eine Fluid-Kommunikation zwischen der Nadel **140** und der Nadel **266** zu wirken, ist, daß das Innenlumen eines Rohres offen bleibt, wenn dieses gestreckt ist. Der Durchmesser des Lumens wird verringert, aber nicht verschlossen, wenn das Rohr verlängert wird.

[0131] Wenn der Ring **110** und die Abdeckung **120** von dem Abschnitt **30** durch Zerbrechen der Platte **100** an der Nut **280** getrennt werden, wird in der Platte **100** ein ringförmiges Loch **284** gebildet. Wie in **Fig.** 14 zu erkennen ist, werden die Abdeckung **120'** und dann der Bügel **130** durch das Loch **284** gezogen, wenn das Nadel-Ansatzstück-Teil **160** in proximale Richtung gezogen wird. Die schräge ringförmige Oberfläche **218** des Bügels **130**, wie am besten in den **Fig.** 7 bis 9 zu erkennen ist, umfasst einen proximalen Durchmesser, welcher kleiner ist als der Durchmesser des Loches **284**, und einen distalen Durchmesser, welcher größer ist als das Loch **284**. Der distale Durchmesser ist jedoch so, daß der Bügel **130** auf Grund der Nachgiebigkeit von Material, aus dem der Abschnitt **30** gebildet ist, durch das Loch **284** tritt. Die Nut **200** hat eine Breite, welche es zulässt, daß die Platte **100** darin eingreift, nachdem der Bügel **130** durch das Loch **284** gezogen ist. Die proximale Oberfläche des Anschlages **202** hat einen Durchmesser, welcher größer ist als das Loch **284**, wodurch verursacht wird, daß das Teil **160** fest an der Platte **100** befestigt ist, wenn der Bügel **130** durch das Loch **284** tritt, wie in **Fig.** 14 zu erkennen ist.

[0132] Sobald das mit der Nadel **140** verbundene Verfahren abgeschlossen ist und vorzugsweise während die Nadel **140** noch in einem Blut-Gefäß eines Patienten angeordnet ist, wird die Nadel **140** automatisch eingezogen. Der Vorgang des Einziehens ist verbunden mit (1) Umlegen der schützenden Klappe **90** durch Schwenken (wie in **Fig.** 5 zu erkennen ist) und (2) Ausüben von Druck auf einen Abschnitt **206** durch eine Fläche **148** des Rohres **80**, um den vorderen Teil **190** von dem hinteren Teil **192** durch Zerbrechen zu trennen, indem die Brücke **208** des Nadel/Ansatzstück-Teiles 160 zerbrochen wird.

[0133] Die Klappe **90** wird üblicherweise von der Befestigung an dem Rohr **80** an der Nut **146** durch Einführen eines Daumens oder Fingers unter einen Abschnitt der Klappe **90** und Anheben gelöst. Die Brücke 208 wird durch Ausüben von Druck zerbrochen, vorzugsweise durch Druck zwischen einem Daumen und einem Zeigefinger in Richtung der Pfeile **284** und **286**. Zerbrechende Kräfte (d.h. Scherkräfte) werden somit über die Fläche **148** auf den Abschnitt **206** und über einen inneren Abschnitt des Rohres **80** auf den Träger **210** ausgeübt. Es ist zur Kenntnis zu nehmen, daß im wesentlichen alle anderen Kräfte, welche auf die Brücke **208** ausgeübt werden, Spannungskräfte sind, welche durch ein longitudinales Strecken des Rohres **180** verursacht werden. Aus diesem Grunde weist die Brücke **208** eine geometrische Form auf, welche dem Zerbrechen dienlich ist, wenn sie Scherkräften ausgesetzt ist, aber geeig-

net ist, großen Spannungswerten standzuhalten.

[0134] Einer der Hauptgründe, daß im wesentlichen alle Kräfte während der Ausdehnung eines Einzugs-Mechanismus auf die Brücke **208** ausgeübt werden, ist das Einhalten einer engen Toleranz zwischen der Nadel **140** und dem vorderen Teil **190**. Wie vorher erwähnt, ist der Teil **190** frei von der Nadel **140** gebildet, so daß er auf dieser gleiten kann.

[0135] Um die enge Toleranz aufrechtzuerhalten und um ein preiswertes Verfahren zur Herstellung des Teils **160** bereitzustellen, ist das Nadel/Ansatzstück-Teil **160** vorzugsweise als eine Einheit um die Nadel **140** herum geformt. Das Teil **160** ist vorzugsweise spritzgegossen.

[0136] Um es dem vorderen Teil **190** zu erlauben, um die Nadel **140** herum geformt zu sein und dennoch frei verschiebbar zu bleiben, wird vor dem Formen eine dünne Schicht eines Form-Trennmittels um die Nadel **140** herum aufgetragen. Durch das Auftragen einer Schicht eines Form-Trennmittels **288** in einem Bereich, in dem der Teil **190** geformt wird, bleibt der vordere Teil **190** nur verschiebbar mit der Nadel **140** verbunden. Natürlich ist der hintere Teil **194** an dem distalen Ende **290** der Nadel fest und sicher durch das Formungs-Verfahren befestigt, wodurch die Nadel **140** eingezogen wird, wenn es dem Rohr **180**, welches an dem hinteren Teil **194** befestigt ist, ermöglicht wird, sich zusammenzuziehen. Es ist zur Kenntnis zu nehmen, daß der einzige Zugang in das Rohr **80** durch das Loch **150** erfolgt, welches im wesentlichen den gleichen Durchmesser wie die Nadel **140** hat, wenn die Nadel **140** durch den Bügel **130** und das Ansatzstück **132** eingezogen wird. Natürlich wird die Nadel **140** durch ein entspanntes Rohr **180** unwiderbringlich innerhalb des Rohrs **80** gehalten, wenn sie eingezogen ist.

[0137] Mit Ausnahme der Nadel **140**, welche aus Stahl medizinischer Güte ist, ist das Nadel/Ansatzstück-Teil 160 aus einem formbaren Material, welches eine ausreichende Zugfestigkeit aufweist, um Zugdrücken der Vorrichtung **10** standzuhalten, wobei es immer noch leicht an der Brücke **208** getrennt werden kann. Somit ist das Teil **160** vorzugsweise aus einem synthetischen Harzmaterial, wie Polyurethan, Polypropylen oder Polyethylen. Bei einer experimentellen Vorrichtung war das verwendete synthetische Harzmaterial Polyurethan, erworben als "Quik Cast", vertrieben durch TAP Plastics, Dublin, California 94568. Viele kommerziell verfügbare Materialien können jedoch im Rahmen der Erfindung verwendet werden.

[0138] Der Zylinder-Abschnitt **20** ist gleichfalls vorzugsweise aus synthetischem Harzmaterial. Der Zylinder-Abschnitt **20** ist auch vorzugsweise um die hintere Abgabenadel **266** herum geformt. Es kann dasselbe Material verwendet werden, welches bei gewerblich verfügbaren Zylindern verwendet wird, die mit auf Vakuum beruhenden Blutentnahme-Rohren (z. B. VACUTAINERS(R)) verwendet werden. Die Nadel-Abdeckung **268** kann von der Art sein, wie die VACUTAINER(R) Zylinder-Nadel-Abdeckungen, welche derzeit üblicherweise verwendet werden.

[0139] Der Nadeleinschluß-Abschnitt **30** ist vorzugsweise durch einen einzigen Formungs-Vorgang hergestellt. Das Formmaterial sollte derart ausgewählt sein, daß es eine ausreichende Materialfestigkeit bereitstellt, um die Ansatzstück (**132**)-Verbindung während des Zug-Vorgangs zu greifen und zu halten, wobei das Material ausreichend flexibel sein sollte, wenn es als dünne Membran hergestellt ist, um eine Verformung zuzulassen, welche ausreicht, um die Brücke **208** zu zerbrechen, und wobei das Material eine Zerbrechlichkeit für das leichte Öffnen wie an der Nut **280** aufweisen sollte. Das Material ist vorzugsweise aus synthetischem Harzmaterial und kann Polyethylen sein, obwohl andere Materialien, die den Anforderungen an die Flexibilität, die medizinische Kompatibilität und die Festigkeit erfüllen, verwendet werden können.

[0140] Es wird nun auf die **Fig.** 16 bis 20 Bezug genommen, welche ein anderes Ausführungsbeispiel der Erfindung betreffen. Dieses Ausführungsbeispiel ist dem Ausführungsbeispiel, welches in den **Fig.** 16 bis 14 zu erkennen ist, allgemein in Form und Funktion ähnlich, ist aber nicht abhängig von einem zerbrechlichen Teil, um die Nadel zu lösen und einzuziehen. Wie in **Fig.** 16 zu erkennen ist, umfaßt eine Nadel/Ansatzstück-Anordnung **300** zwei Teile, welche als Vorderteil **302** und hinteres Teil **304** bezeichnet sind und welche um eine Nadel **140** herum geformt sind. Die Teile **302** und **304** können gleichzeitig um die Nadel **140** herum geformt werden. Das Teil **302** ist vorzugsweise um ein Segment der Nadel **140** herum geformt, auf das ein Form-Trennmittel aufgetragen wurde, wie oben beschrieben. (Siehe **Fig.** 5).

[0141] Das Vorderteil **302** umfaßt einen zentralen Körper **306** sowie ein Paar sich nach außen erstreckende Flügel oder Arme, welche einzeln mit **308** und **310** bezeichnet sind. Jeder Arm **308**, **310** ist mit dem zentralen Körper **306** über ein vorgespanntes Scharnier **312** bzw. 314 verbunden. Die Vorspannung der Scharniere **312** und **314** wird vorzugsweise als Teil des Formungs-Verfahrens gebildet. Solche Scharniere sind aus der Technik gut bekannt (als Beispiel sei auf die Scharniere bei Telefon-Verbindungsgliedern hingewiesen). Jeder Arm **308**, **310** ist derart vorgespannt, daß er sich von dem zentralen Körper **306** nach außen über eine vorgegebene Strecke erstreckt. An dem Außenende **318**, **320** jeden Armes **308** bzw. **310** ist ein nach innen gerichtetes Sperrklinken-Ende **322**, **324** angeordnet.

[0142] Der zentrale Körper **306** umfaßt ein Abdeckungs-Verbindungs-Ansatzstück **132'**, welches in Form und Funktion ähnlich dem Ansatzstück **132** ist. Ein Abschnitt **316** ist distal zu dem Ansatzstück **132'** angeordnet, wo die Scharniere **312** und **314** befestigt sind.

[0143] Das hintere Teil **304** umfaßt einen Zentralkörper-Teil **326**, ein Paar sich nach außen erstreckende und vorgespannte Flügel oder Arme **328** und **330** so-

wie ein Rohr-Ansatzstück **332**. Der Flügel **330** umfaßt eine nach innen ragende Strebe **334**, welche an einer Klammerfläche **336** endet. Umgekehrt umfaßt der Flügel **328** eine nach innen ragende Klemmbacke **338**. Die Funktion und die Verwendung der verschiedenen Teile des Vorderteils **302** und des hinteren Teils **304** werden nachfolgend detailliert offenbart.

[0144] Wie oben erwähnt, ist das Vorderteil **302** vorzugsweise um die Nadel **140** herum geformt, aber nicht an dieser befestigt, ausgenommen durch den natürlichen Eingriff, welcher bereitgestellt wird, indem es materiell den Umfang eines Abschnitts der Nadel umgibt. Dies erlaubt, daß das Vorderteil **302** um 90° verdreht werden und in eine Nähe des hinteren Teils **304** bewegt werden kann, die eine Verbindung mit diesem erlaubt, wie in **Fig.** 17 zu erkennen ist.

[0145] Der Gehalt an Teilen in diesem zweiten Ausführungsbeispiel einer Blutentnahme-Einrichtung **10** ist am besten in **Fig.** 21 zu erkennen. Dieses zweite Ausführungsbeispiel umfaßt einen Zylinder-Abschnitt **20'**, ein Rohr **180**, eine Nadel/ Ansatzstück-Anordnung **300** und einen Nadeleinschluß-Abschnitt **30**.

[0146] Der Zylinder-Abschnitt **20'** ist im wesentlichen der gleiche wie der Zylinder-Abschnitt **20**, mit Ausnahme des Unterbringens eines Führungs-Auffang-Zylinders **340**, welcher integriert und mittig an einem vorderen Abschnitt des Zylinder-Abschnitts **20'** angeordnet ist, anstelle des Unterbringens eines Stabilisierungssplints, welcher ähnlich an dem Zylinder-Abschnitt **20** angeordnet ist.

[0147] Der Führungs-Auffang-Zylinder **340** ist am besten in Figur 20 zu erkennen. Wie darin zu sehen ist, umfaßt der Zylinder **20'** einen Zylinder **70**, eine im wesentlichen geschlossene vordere Fläche **342** des Zylinders **70**, ein distales Nadel-Ansatzstück **260**, welches den Zugang zur Nadel **266** bereitstellt, sowie den Führungs-Auffang-Zylinder **340**. Der Führungs-Auffang-Zylinder **340** ist mittig auf der Fläche **342** angeordnet und erstreckt sich in länglicher Weise in einer Geraden mit der Nadel **140** (in **Fig.** 20 nicht dargestellt). Der Ansatz **262** ist innerhalb des Zylinders **340** mittig entlang derselben Geraden angeordnet.

[0148] Der Zylinder **340** umfaßt eine Mehrzahl von Schlitzen, welche eine Aussparung für nach außen vorgespannte Elemente der Teile **302** und **304**, eine Bewegungs-Führung für die Anordnung **300** und Auffang-Anschläge, welche selektiv Teile der Anordnung **300** in einer proximalen Position hält, während die Nadel verwendet wird, bereitstellt. Ein erster Schlitz **346**, welcher derart angeordnet ist, daß er als Führung wirkt, erstreckt sich über die Länge des Zylinders **340**. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist die Einrichtung **10** so montiert, daß ein Teil des Flügels **330** in dem Schlitz **346** angeordnet ist.

[0149] Angeordnet an seinem distalen Ende umfaßt der Zylinder **340** einen zweiten Schlitz **348**, welcher gegen den Schlitz **346** um 90° versetzt ist und eine Länge hat, die für eine Entlastung der Kompression des Flügels **308** geeignet ist, wenn die Anordnung **300** vor der Verwendung distal angeordnet ist. Ebenso umfaßt der Zylinder **340** einen dritten Schlitz **350** ähnlich dem Schlitz **348** und 180° zu diesem versetzt liegend, um eine Entlastung der Kompression des Flügels **310** bereitzustellen. Ein vierter Schlitz **352** des Zylinders **340** ist distal 180° zu dem Schlitz **346** angeordnet und stellt eine Entlastung der Kompression vor der Verwendung für den Flügel **348** bereit. Wenn ein nach außen vorgespanntes Material bei der Herstellung der Anordnung **300** verwendet wird, welches nach einer Zeit zwischen Zusammenbau und Verwendung keine bleibende Verformung annimmt, ist es nicht notwendig, Schlitze **348**, **350** und **352** bereitzustellen.

[0150] Der Zylinder **340** stellt an seinem proximalen Ende **353** vier Öffnungen für vier Schlitze bereit, d. h., Schlitze **346**, **354**, **356** und **358**. Wie vorher erwähnt, stellt der Schlitz **346** eine Führung für die Anordnung **300** durch eine Aufnahme des Flügels **300** bereit. Die Längsschlitze **354** und **356** fluchten mit den Schlitzen **348** bzw. **350**. Der Schlitz **354** umfaßt eine Auffang-Kante **360** für ein Ende **318** des Flügels **308**, während der Schlitz **356** eine Auffang-Kante **362** für ein Ende **320** des Flügels **310** umfaßt. Der Schlitz **358** fluchtet mit dem Schlitz **352** und stellt eine Auffang-Kante **364** für den Flügel **328** bereit, wie nachfolgend detailliert beschrieben wird. Jeder Schlitz weist eine derartige Tiefe auf, daß die Sperrklinken-Abschnitte der Flügel **308**, **310** und **328** in Kombination im wesentlichen gleichzeitig auftreten.

[0151] Die Einklink-Wirkungsweise der Teile der Anordnung **300** ist am besten in den **Fig.** 18 und 19 zu erkennen.

[0152] Jede der **Fig.** 18 und 19 ist durch gestrichelte Linien in drei Abschnitte (A, B, und C) unterteilt, um die Wirkungsweise des Vorderteils **302** und des hinteren Teils **304** der Anordnung **300** in verschiedenen Positionen entlang der Länge des Zylinders **340** zu veranschaulichen. Man beachte, daß die Flügel **328** und **330** in **Fig.** 18 vertikal angeordnet sind. Die Flügel **308** und **310** sind in Figur 19 vertikal orientiert, da Teile der Anordnung **300** in **Fig.** 19 relativ zu Teilen in **Fig.** 18 um 90° verdreht sind.

[0153] Es ist insbesondere wichtig, zur Kenntnis zu nehmen, daß der Flügel **328**, wie in den **Fig.** 18A und 18C zu erkennen ist, sich oberhalb des Zentralkörper-Teils **326** entlang einer Geraden **366** erstreckt, um sich bogenförmig mit dem Winkel **368** nach oben zu drehen, um eine oben liegende Gerade **370** zu treffen. Ferner endet die Gerade **370** bei einem Einklink-Punkt **372**. Von dem Einklink-Punkt **372** ist die Form des Flügels **328** desweiteren durch eine nach innen fortlaufende Gerade **374** und eine spitz verbundene Gerade **376** begrenzt, welche in Kombination die Klemmbacke **338** begrenzen.

[0154] Wie in **Fig.** 18A zu erkennen ist, in der die Anordnung **300** distal innerhalb des Zylinders **340** und des Rohres **80** verbleibt, ist es dem Flügel **330** möglich, sich in der Längsrichtung der Nadel **140**, geführt durch den Schlitz **346**, zu bewegen. In dersel-

ben Position der Anordnung **300** ist der Flügel **328** in einem nicht zusammengedrückten oder entspannten Zustand innerhalb des Schlitzes **352** angeordnet. Wenn die Anordnung **300** in proximaler Richtung in einen gespannten und verwendungsbereiten Zustand, wie in **Fig.** 18C zu erkennen ist, gezogen wird, durchläuft die Anordnung **300** eine Zwischenphase, welche in Figur 18B zu erkennen ist. Wenn die Anordnung **300** in proximaler Richtung aus dem Zustand, welcher in **Fig.** 18A zu erkennen ist, bewegt wird, erlaubt die Gestalt des Flügels **328**, welche entlang der bogenförmigen Linie **368** geformt ist, daß der Flügel **328** zusammenfällt, so daß die Linie **370** des Flügels **328** mit der zylindrischen Innenfläche des Zylinders **340** übereinstimmt. Auf diese Weise ist es dem vorderen Teil **304** der Anordnung **300** leicht möglich, sich durch den Zylinder **340** zu bewegen.

[0155] Man beachte, daß das Zusammendrücken des Flügels **328**, wie in **Fig.** 18B zu erkennen ist, dazu führt, daß die Klemmbacke **338** das Rohr **140** zusammenpressend einzwängt, wodurch jeder Strom von Flüssigkeit durch dieses gestoppt wird, während der Flügel **328** sich zwischen den Schlitzen **352** und 358 befindet. Ein Bewegen der Anordnung **300** in proximale Richtung zu der Position, welche in **Fig.** 18C zu erkennen ist, erlaubt es, daß der Flügel **328** noch einmal entlastet wird, wenn dieser vorgespannt wird, um in den Schlitz **358** zu dringen. Einmal darin, wird eine Sperrklinke, welche an dem Einklink-Punkt **372** und entlang der Linie **374** gebildet ist, durch die Kante **364** eingefangen, was die Anordnung **300** fest mit dem Rohr **180** in einem gestreckten Zustand hält.

[0156] Es wird nun auf die **Fig.** 19 Bezug genommen, wobei die Vorrichtung **10** relativ zu einer Ansicht des Nadel **140**-Endes der Einrichtung im Uhrzeigersinn um 90° verdreht wurde. In **Fig.** 19 sind die Flügel **308** und **310** vertikal orientiert. Jeder Arm **308**, **310** verbleibt in einem nicht zusammengepreßten Zustand in den Schlitzen **348** bzw. **350**. Der Arm **308** umfaßt eine bogenförmige Oberfläche **378**, welche ähnlich der bogenförmigen Oberfläche des Flügels **328** entlang der Linie **368** ist und welche ein leichtes Lösen von dem Schlitz **348** gewährleistet. Der Arm **310** umfaßt eine ähnliche Oberfläche **380** zum leichten Lösen von dem Schlitz **350**.

[0157] Wenn die Anordnung **300** in proximale Richtung aus dem Zustand, welcher in **Fig.** 19A zu erkennen ist, in den Zustand, welcher in **Fig.** 19B zu erkennen ist, gezogen wird, werden die Arme **308** und **310** nach innen zusammengedrückt. Jeder Arm **308** und **310** umfaßt einen Sperrklinken-Fuß, welche mit **382** bzw. **384** bezeichnet sind und welche in eine distale ringförmige Fläche **386** des zentralen Körpers **326** eingreifen und diese ergreifen. Auf diese Weise stößt das Vorderteil **302** lösbar an das hintere Teil **304** an, während die Anordnung **300** vorwärts in eine gespannte Position gezogen wird. In ihrer proximalsten Positionen sind die Arme **308** und **304** nach außen in die Schlitze **354** bzw. 356 vorgespannt. In dieser Position stoßen die Füße **382** und **384** gegen die Kanten **360** und **362**, um dort eine permanente Sperrklinke zu bilden. Man beachte, daß das nach außen gerichtete Vorspannen der Arme **308** und **310** den Griff der Füße **382** und **384** gegen die Fläche **386** löst, wodurch das Greifen des hinteren Teils **304** durch das Vorderteil **302** gelöst wird.

[0158] Wenn der Griff des hinteren Teiles **304** derart gelöst ist, wird der proximale Einschluß der Nadel **140** im Rohr **80** gelockert, wenn das hintere Teil **304** zu einem gelösten Zustand hin ausgelöst wird, um durch ein Zusammenziehen des Rohres **180** distal verschoben zu werden. Nochmals mit Verweis auf **Fig.** 18B wird das hintere Teil **304** durch Drücken der Fläche **148** in der Richtung des Pfeiles **388** aus einem gespannten Zustand gelöst. Ein solches Drücken zwingt den Flügel **328** so lange nach innen, bis der Teil des Flügels **328** entlang der Linie **374** und dem Einklink-Punkt **372** von der Kante **364** freikommt. Das Zusammenziehen des elastischen Rohres **180** zieht das hintere Teil **304** und die Nadel **140**, an welcher der hintere Teil fest befestigt ist, in den distalen Abschnitt des Rohres **80** ein, welcher in **Fig.** 18A zu erkennen ist. Das vordere Teil **302** verbleibt proximal in dem Rohr **80**, um das Loch, welches durch das Entfernen des Ansatzstückes **282** und des Kranzes **114** gebildet wurde, wirksam zu verstopfen. Man bemerke, daß das vordere Teil **302** ein mit Gewinde versehenes Ansatzstück **332'**, ähnlich dem Ansatzstück **132**, umfasst.

[0159] Es wird nun auf die **Fig.** 21 Bezug genommen, in der eine Explosionsansicht von Teilen zu sehen ist, welche in dem alternativen Ausführungsbeispiel, welches in den Figuren 16 bis 20 zu erkennen ist, enthalten sind. Die Teile des alternativen Ausführungsbeispieles umfassen einen Zylinder-Abschnitt **20'**, ein Rohr **180**, eine Nadel/Ansatzstück-Anordnung **300** und einen Nadeleinschluß-Abschnitt **30**.

[0160] Die Montage der Teile, welche in **Fig.** 21 zu erkennen sind, zu einer vollständigen Nadel-Einzugs-Vorrichtung **10'**, welche funktional entsprechend der Vorrichtung **10** ist, umfasst die folgenden Schritte:

1. Befestigung des Rohres **180** an dem Ansatzstück **332**; **2**. Vorspannen der Flügel **308**, **310** und **328** nach innen und Verschieben der Anordnung in dem Zylinder **340** zum Eingreifen in die Schlitze **348**, **350** bzw. 352;

3. Befestigung des Rohres **81** an dem Ansatzstück **262**. Man beachte, daß ein Zugang zu dem Ansatzstück **262** durch den Schlitz **346** gewährleistet ist;

4. Seitliches Verschieben des Abschnittes **30** derart, daß das mit Gewinde versehene Verbindungs-Segment **274** der Nadel-Abdeckung **120** in das Ansatzstück **132'** eingreift;

5. Verdrehung des Abschnittes **30**, um das Ansatzstück **132'** an der Nadel-Abdeckung **120** zu befestigen (die Anordnung **300** wird von einer Drehung abgehalten, da der Flügel **330** sowohl während des Montage- als auch des Spann-Verfahrens in dem

Schlitz **346** angeordnet ist);
6. Befestigung des Abschnittes **30** an dem Abschnitt **20'**, vorzugsweise durch Auftragen von Klebstoffen oder durch Ultraschall-Schweißen, um eine hermetisch abgedichtete Verpackung um die Nadel **140** zu bilden.

[0161] Es wird nun auf die **Fig.** 22 und 23 Bezug genommen, in denen eine Katheter-Einfuhr-Vorrichtung **400**, ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung, zu erkennen ist.
[0162] Eine geschlossene, transportgeeignete Verpackung der Vorrichtung **400** ist in **Fig.** 22 zu erkennen. Äußerlich ist erkennbar, daß die Vorrichtung **400** einen Zugring **110'** umfasst, welcher an einer Vorderflächenplatte **100'** befestigt und in diese integriert ist, die der Flächenplatte **100** ähnlich ist. Die Flächenplatte **100'** ist in ein Rohr **80'** integriert, welches ebenso in Form und Funktion ähnlich dem Rohr **80** ist. Die Flächenplatte **100'** umfasst auch ein ringförmiges zerbrechliches Segment **112'**, welches es dem Ring **110'** und dem Kranz-Abschnitt **114'** der Platte **100'** ermöglicht, durch Zerbrechen der Platte **100'** abgetrennt zu werden, wenn zur Verwendung eine Nadel-Anordnung in proximaler Richtung von dem Rohr **80'** weggezogen wird.
[0163] Das Rohr **80'** umfasst eine Klappe **90'**, welche in Form und Funktion ähnlich der Klappe **90** ist und welche lösbar an einer Nut **146'** befestigt ist und an einem gegenüberliegenden Ende durch ein dynamisches Scharnier **142'** an dem Rohr **80'** angebracht ist. Das Rohr **80'** ist langgestreckt, um eine Nadel **140'** vollständig aufzunehmen, welche bei einem Einführen eines Katheters verwendet wird, und weist einen Nadel-Zugmechanismus **402** auf, wie in **Fig.** 23 zu erkennen ist.
[0164] An seinem distalen Ende umfasst das Rohr **80'** einen ringförmigen erhabenen Abschnitt **404**, welcher als Griff während des Nadel-Zug-Vorgangs dient. Ferner umfasst die Vorrichtung **400** eine distale Platte **406**, welche fest an dem distalen Ende **408** des Rohres **80'** befestigt ist, um die Nadel **140'** und den Einzugs-Mechanismus **402** innerhalb des Rohres **80'** einzuschließen und hermetisch abzudichten.
[0165] Der Einzugs-Mechanismus **402** umfasst einen Nadel/Ansatzstück-Abschnitt **160'**, welcher in Form und Funktion ähnlich dem Abschnitt **160** ist. Eine grundsätzliche Weise, in der der Abschnitt **160'** von der Gestaltung des Abschnittes **160** abweicht, ist in den proximalen und distalen Segmenten des Abschnittes **160'** zu finden. In proximaler Richtung umfasst der Abschnitt **160'** eine zweite Verbindung **412** für einen transkutanen Katheter **410**.
[0166] Solche Katheter und Katheterverbindungen sind aus der Technik der transkutanen Katheter gut bekannt. Auch sind Nadeln, welche bei transkutanen Kathetern verwendet werden, leicht verfügbar. Eine übliche Quelle ist die Becton Dickinson Corporation, Franklin Lakes, New Jersey, 07417-1883. Eine momentane Quelle für solche Katheter ist Abbot Hospitals, Inc., North Chicago, III, 60064. Das Material, aus dem das Rohr **80'** und die Platte **406** sind, ist den Materialien ähnlich, die vorher für das Rohr **80** beschrieben wurden.
[0167] In distale Richtung umfasst der Teil **160'** eine Verbindung **414**, durch die ein Rückenergie-Speicherelement **416** an einem Ansatzstück (**418**)-Abschnitt des Teils **160'** befestigt ist. Wie in **Fig.** 23 zu erkennen ist, umfasst der Abschnitt **160'** eine Katheter-Nadel **140'**, einen vorderen Teil **190'**, welcher proximal vor dem spitzen Ende der Nadel **140'** liegt, einen Mittelteil **192'** und einen hinteren Teil **194'**. Mit Ausnahme der proximalen und distalen Verbindungen des Mechanismus **402** sind die Teile **190'**, **192'** und **194'** im wesentlichen in Form und Funktion den Teilen **190**, **192** und **194** gleich. Ein Brücken-Teil **208'** und ein sich nach oben erstreckender Teil **206'**, wobei beide in Form und Funktion der Brücke **208** bzw. dem Teil **206** ähnlich sind, sind ähnlich nach innen gerichtet für einen Zugang durch Zusammendrücken über eine niederdrückbare Fläche **148'** des Rohres **80'** angeordnet.
[0168] Deutlich unterschiedlich, obwohl innerhalb des Bereichs der Erfindung, ist das Rückenergie-Speicherelement **416**. Das Element **416** umfasst eine Vielzahl von Kolbenkopf-Teilen **420**, **422** und **424**, welche mit einer Innenwand **426** des Rohres **80'** kommunizieren, um wirkungsvoll ein Vakuum zu ziehen und zu halten, wenn der Mechanismus in proximale Richtung bewegt wird. Das Vakuum, welches in dem Rohr **80'** vorliegt, stellt die Kraft bereit, welche die Nadel **140'** einzieht, wenn die Brücke **208'** zerbrochen wird. Um eine geeignete Einzugskraft bereitszustellen, müssen die Teile **420**, **422** und **424** eine Differenzkraft von wenigstens vier Pfund (13,344 $kgms^{-2}$) schaffen, um Haftreibungs-Kräfte sowohl der Nadel als auch anderer Einzug-Mechanismen zu überwinden. Damit die Vorrichtung **400** eine im wesentlichen universelle Verwendbarkeit haben kann, wird ein Mindest-Atmosphären-Druck von zehn Pfund pro Quadrat-Inch ($6{,}895 \times 10^4\ Nn^{-2}$) angenommen. Für einen Minimaldruck von vier Pfund (13,344 kgm^{-2}), welcher aus einem Atmosphärendruck von zehn Pfund pro Quadrat-Inch ($6{,}895 \times 10^4\ Nm^{-2}$) verwirklicht wird, muß jeder Teil **420**, **422** und **424** eine Mindestfläche von vier Zehntel eines Quadrat-Inch (2,58 cm^2) aufweisen. Wenn die Teile **420**, **422** und **424** im wesentlichen kreisförmige Ebenen sind, müssen ihre Durchmesser mindestens bei 0,36 Inch (0,9 cm) liegen.
[0169] Die Teile **420**, **422** und **424** sind fest an einem mittig angeordneten Kolben-Ansatzstück **428** befestigt, welches wiederum gleichfalls an dem Mechanismus **416** über den hinteren Teil **194'** befestigt ist. Wie durch die gestrichelten Linien **430** angezeigt ist, kommuniziert die Nadel **140'** mit dem Ansatzstück **428** über den Teil **194**. Das Ansatzstück **428** ist ein hohles Gefäß, welches vollständig abgedichtet ist, mit Ausnahme eines Gas-Kommunikations-Stopfens **432**, welcher proximal zu dem Teil **424** aus angeord-

net ist.

[0170] Der Stopfen **432** ist aus hydrophobem Material, welches geeignet ist, Gas (Luft) durchzulassen, aber den Strom von auf Wasser basierenden Flüssigkeiten (wie Blut) verzögert. Das bevorzugte Material ist Goretex, ein Material, welches von der W.L. Gore Company, Arizona, USA, erhältlich ist. Der Stopfen **432** ist fest an dem Ansatzstück **428** befestigt, um einen Durchgang für Gas bereitzustellen, um Druck zu reduzieren, wenn Blut durch die Nadel **140'** in das Ansatzstück **428** überführt wird.

[0171] Das Ansatzstück **428** ist entweder aus durchscheinendem oder aus durchsichtigem Material, durch welches Blut gesehen werden kann. Durch die Bereitstellung eines Durchganges von der Nadel **140'** in das Ansatzstück **428** und die Ermöglichung, daß Luft aus dem Ansatzstück **428** austritt, wenn einfließendes Blut ankommt, stellt das Ansatzstück **428** somit einen visuell erkennbaren Blut-"Fluß" bereit, welcher üblicherweise dazu genutzt wird, den Eintritt der Nadel **140'** in ein Blutgefäß festzustellen.

[0172] Um die Vorrichtung **400** zu verwenden, werden der Ring **110'** und der Kranz **114'** durch Zerbrechen von der Platte **100'** getrennt. Die Nadel-Abdeckung **120'**, die Nadel **140'** und der Katheter **410** werden von dem Rohr **80'** weggezogen, bis der Mechanismus **402** fest an der Platte **100'** angebracht ist. Durch diese Handlung wird ein Vakuum in dem Abschnitt des Rohres **80'** geschaffen, welches distal zu dem Abschnitt **420** liegt. Die Abdeckung **120'** wird entfernt und die Nadel **140'** und der Katheter **410** werden transkutan in einen Patienten eingeführt, wobei man guten medizinischen Praktiken folgt. Wenn die Nadel **140'** in ein Blutgefäß eintritt, wird Blut zu dem Ansatzstück **428** übertragen, durch welches ein Blut-"Fluß" dem behandelnden Personal anzeigt, daß in das Gefäß eingedrungen wurde. An dieser Stelle wird die Klappe **90'** angehoben, um einen Zugang zu der Fläche **148'** zu gewährleisten. Ein Abschnitt der Fläche **148'** wird herabgedrückt, um die Brücke **208'** zu zerbrechen, was den hinteren Abschnitt **194'** des Mechanismaus **402** löst, damit dieser durch Kräfte, welche über die Teile **420**, **422** und **424** in Verbindung mit dem Rohr **80'** gespeichert sind, eingezogen wird. Dadurch wird die Nadel **140'** zurückgezogen. Man beachte, daß der einzige Durchgang, durch den Blut nach dem Einzug der Nadel **140'** überführt werden kann, in das Rohr **80'** hinein verläuft. Diese Einschränkung beim Einzug der Nadel ist ein entschiedener Vorteil gegenüber Systemen ohne automatisch einziehbare Nadel, welche derzeit in Gebrauch sind. Unter geeignet kontrollierten Bedingungen wird der Katheter **410** zum Anbringen anderer medizinischer Vorrichtungen entfernt.

[0173] Es wird nun auf die **Fig.** 24 und 25 Bezug genommen, wobei in **Fig.** 24 eine kommerziell verfügbare Standard-3 cm^3-Spritze **500** und in **Fig.** 25 eine medizinische Anordnung **510** mit automatisch einziehbarer Nadel zu erkennen ist. Die Spritze **500** umfasst eine männliche Luer-Kupplung **512** und ein weibliches Luerlock-Verbindungsstück **514**, welche an einem Ende eines länglichen Spritzen-Zylinders **516** angeordnet sind. Die männliche Kupplung **512** umfasst ein Fluidstrom-Lumen **518**, durch welches Fluid zwischen dem Zylinder **516** und einer medizinischen Nadel überführt wird.

[0174] Die Anordnung **510** umfasst ein Gehäuse **520**, ein weibliches Luerlock-Verbindungsstück **522** und eine Nadel-Abdeckung **524**, welche sich nach außen vom Gehäuse **520** an einem Ende des Gehäuses **520** erstreckt, welches distal von dem Luerlock-Verbindungsstück **522** liegt. Die Abdeckung **524** umfasst einen verdünnten Abschnitt **526** und ein vergrößertes Ende **528**, welche in Kombination einen Abschnitt bereitstellen, welcher einfach zwischen Daumen und Zeigefinger gegriffen werden kann, um die Abdeckung **525** von dem Gehäuse **520** zu ziehen.

[0175] Die Schritte, die bei der Verwendung der Anordnung **510** eingeschlossen sind, sind am besten in den **Fig.** 26 A bis D zu erkennen. Ein Ausführungsbeispiel "von der Stange" der Anordnung **510** ist in **Fig.** 26A zu erkennen, wobei ein hinterer Abschnitt durch eine Kappe **530** abgedeckt ist. Die Kappe **530** umfasst vorzugsweise ein männliches Luerlock-Gewinde ähnlich dem weiblichen Luerlock-Verbindungsstück **514** zum festen Anbringen an dem Luerlock-Verbindungsstück **522** des Gehäuses **520**. An ihrer Stelle für den Transport ist die Kappe **530** ebenfalls zerbrechbar mit dem Gehäuse **510** verbunden, vorzugsweise durch ein Verbindungs-Verfahren, welches in der Technik des Kunststoff-Formens als Wärmeverkerbung bekannt ist. Auf ähnliche Weise ist die Abdeckung **524** vorzugsweise zerbrechbar mit dem Gehäuse **520** durch Wärmeverkerbung verbunden.

[0176] Nachdem die Anordnung **510** mit einer Spritze verbunden ist, was teilweise anhand eines Schnittes eines weiblichen Luerlock-Verbindungsstückes **514** in **Fig.** 26B zu erkennen ist, werden die Abdeckung **524** und eine medizinische Nadel **540** (zu erkennen in **Fig.** 26C) von dem Gehäuse **510** gezogen. Die Abdeckung **524** wird vorzugsweise durch Zerbrechen von dem Gehäuse **510** getrennt, um es der Abdeckung **524** und der Nadel **540** zu ermöglichen, derart ausgedehnt zu werden.

[0177] Wie in **Fig.** 26C zu erkennen ist, wird die Abdeckung **524** entfernt (vorzugsweise durch eine Vierteldrehung), um die medizinische Nadel **540** freizulegen. Ebenfalls freigelegt ist ein erstes Ansatzstück **550**, welches auf der Nadel **540** sitzt, aber entlang der Nadel **540** gleiten kann, wenn die Nadel **540** eingezogen wird.

[0178] Nach einem medizinischen Verfahren wird die medizinische Nadel **540** durch Lösen einer Sperrklinke aus einer Raste (nachfolgend detailliert offenbart) in das Gehäuse **510** eingezogen. Man bemerke, daß das Lumen **552**, durch welches sich die Nadel **540** beim Einziehen bewegt, die einzige Öffnung ist, welche an dem vorderen Ende des Gehäuses **510** nach dem Nadel-Einzug verbleibt. Nach dem Einzug ist die medizinische Nadel **540** vollständig und sicher

innerhalb des Gehäuses **510** untergebracht, wodurch ein einfaches Verfahren zur sicheren Entsorgung ermöglicht wird.

[0179] Es wird nun auf die **Fig.** 27 Bezug genommen, in welcher ein Ausführungsbeispiel der Spritzen-Nadel-Anordnung **510** in stark vergrößertem Querschnitt zu erkennen ist. Eine Spritze **500** ist an der Anordnung **510** durch ein weibliches Luerlock-Verbindungsstück **514** befestigt. Wie vorhergehend beschrieben, ist das weibliche Verbindungsstück **522** in das Luerlock-Verbindungsstück **514** eingeschraubt, um die Anordnung **510** fest, aber lösbar an der Spritze **500** zu befestigen.

[0180] Zusätzlich zu der Abdeckung **524** und dem Gehäuse **520** umfasst die Anordnung **510** eine medizinische Nadel-/Ansatzstück-Anordnung **560**, ein elastisches Rohr-Element **570** und ein Innengehäuse-Element **580**. Wie vorstehend offenbart, umfasst die Abdeckung **524** einen verdünnten Abschnitt **526**, welcher für ein leichtes Ergreifen der Abdeckung **524** sorgt, um diese und die Nadel **540** von dem Gehäuse **520** zu ziehen. Die Abdeckung **524** umfasst ebenfalls einen länglichen hohlen Zylinder-Abschnitt **582**, in welchem die Nadel **540** vor der Verwendung geschützt eingeschlossen ist. An einem Ende **584**, welches distal von dem verdünnten Abschnitt **526** angeordnet ist, umfasst die Abdeckung **524** eine Kupplung **584**, welche lösbar an dem Ansatzstück **550** befestigt ist. Eine solche Befestigung ist vorzugsweise mit einem Gewinde versehen.

[0181] Das Gehäuse **520** umfasst einen länglichen zylindrisch geformten Behälterabschnitt **586** und eine Öffnung **588**, welche an einem Nadel-Austritts- und -Wiedereintrittsende **590** des Behälterabschnittes **586** angeordnet ist. An einem Ende **592**, welches distal zu dem Ende **590** liegt, umfasst der Behälterabschnitt **586** einen stumpfen querlaufenden Abschluß. Nahe dem Austritts- und Wiedereintritts-Ende **590** angeordnet liegt eine verformbare Fläche **148'** vor (ähnlich in Form und Funktion der Fläche **148**, welche vorstehend beschrieben ist). Um die Funktion der Fläche **148'** zu erfüllen, sind das Gehäuse **520**, die Abdeckung **524** und das Innengehäuse-Element **580** aus einem biegsamen synthetischen Material, wofür Polypropylen ein Beispiel ist. Obwohl in den **Fig.** 25 und 28 nicht zu erkennen, sollte verstanden werden, daß eine Platte ähnlich der Platte **90** zu dem Gehäuse **520** hinzugefügt werden kann, um die Fläche **148'** davor zu schützen, unbeabsichtigt vorzeitig herabgedrückt zu werden.

[0182] Die medizinische Nadel/Ansatzstück-Anordnung 560 umfasst eine medizinische Nadel **540**, ein vorderes Ansatzstück-Teil **302'** und ein hinteres Ansatzstück-Teil **304'**. Die Ansatzstück-Teile **302'** und **304'** sind in Form und Funktion ähnlich den Teilen **302** bzw. **304** und sind daher mit den mit Apostroph versehenen Bezugszeichen der vorher genannten Ansatzstück-Teile bezeichnet. Die Teile **302'** und **304'** umfassen im wesentlichen alle Merkmale der Teile **302** und 304. Der größte Unterschied zwischen dem jeweiligen Teil **302** und **304** und **302'** bzw. **304'** ist die Größe. Die Teile **302'** und **304'** sind viel kleiner als die entsprechenden Teile **302** und **304**, um zu ermöglichen, daß die Größe der Anordnung **510** auf einen Durchmesser verkleinert wird, welcher mit dem radialen Durchmesser des Verbindungsstückes **514** übereinstimmt. Die Anordnung **560** umfasst ebenfalls ein Ansatzstück 594 für ein elastisches Rohr, welches an einem Ende der Nadel **540** distal von deren spitzem Ende angeordnet ist. Ähnlich den Teilen **302** und **304** sind die Teile **302'** und 304' vorzugsweise aus elastischem sythetischem Harz-Material.

[0183] Anstelle der Verwendung von Einzelteilen, wie den Teilen **302'** und **304'**, kann die medizinische Nadel/Ansatzstück-Anordnung **560** ein einziges Ansatzstück umfassen, welches dem Nadel/Ansatzstück-Teil **160** oder **160'** ähnlich ist. In solch einem Fall wird das Ansatzstück ähnlich dem Nadel/ Ansatzstück-Teil **160** oder **160'** durch Zerbrechen getrennt, um die Nadel **540** in das Gehäuse **520** einzuziehen.

[0184] Das Innengehäuse-Element **580** ist in Form und Funktion dem Zylinder **340** insofern ähnlich, als es vordere Rasten für die Teile **302'** und **304'** bereitstellt. Das Innengehäuse-Element **580** umfasst Rasten für die Flügel der Teile **302'** und **304'** sowie eine Rückplatte **596**. Wie in **Fig.** 29 erkannt werden kann, umfasst die Rückplatte **596** eine ringförmige Nut oder Ausnehmung **598**, welche eine Raste für eine kreisförmige Lippe **604** des elastischen Rohres **570** bildet. Eine Kante **360'** der Raste, ähnlich der Kante **360**, welche eine Raste für den Zylinder **340** bildet, bildet eine Raste für einen Flügel des Teiles **302'**; eine ähnliche Raste befindet sich auf der anderen Seite des Innengehäuses **580**, ist in **Fig.** 29 aber nicht zu erkennen.

[0185] Es wird nun auf die **Fig.** 27 bis 30A bis C Bezug genommen, worin das elastische Rohr-Element **570** zu erkennen ist.

[0186] Das elastische Rohr-Element **570** kann aus Latex medizinischer Güte, Silikongummi oder jedem anderen elastischen Rohr-Material sein, welches vernünftig inert und für Blut unschädlich ist. Bei solchen Materialien kann das elastische Rohr-Element **570** durch Form-, Spritz- oder Tauchverfahren hergestellt werden, welche auf dem Gebiet der Produktion von elastischen Teilen gut bekannt sind.

[0187] Wie in **Fig.** 27 zu erkennen ist, umfasst das Rohr-Element **570** eine Innenfläche **600**, welche passend, aber relativ lose über die längliche Luer-Kupplung **512** passt. Es ist bevorzugt, daß die Kupplung **512** etwas lose an die Oberfläche **600** angepasst ist, um Raum zu lassen, damit Fluid durch die Nadel **540** nach innen gezogen wird, wenn ein Nadel-Einzug erfolgt. Es sollte jedoch insbesondere bemerkt werden, daß die Oberfläche **600** zum engen Abdichten um die Kupplung **512** herum verengt werden sollte, wenn die Nadel **540** sich außerhalb des Gehäuses **520** erstreckt, wie in **Fig.** 28 zu erkennen ist. Diese Verengung stellt eine enge Dichtung zwischen dem Rohr

570 und der Kupplung **512** sicher, wenn die Anordnung **510** verwendet wird. Das Ziehen der medizinischen Nadel/Ansatzstück-Anordnung 560 von dem Gehäuse **520** nach außen, was zu einer Streckung des Rohres **570** um die Befestigung **512** führt, um die Dichtung zu bilden, ist am besten in **Fig.** 28 zu erkennen.

[0188] An einem proximal zur Nadel **540** liegenden Ende umfasst das Rohr **570** eine Innenfläche **602**, welche eine Größe aufweist, um passgenau über das Rohr-Ansatzstück **594** zu passen. Aus Sicht der Einfachheit der Herstellung wird bevorzugt, eine Passgenauigkeit bereitzustellen, welche veranlaßt, daß das Rohr **570** an dem Ansatzstück **594** ohne Klebstoff haftet. Es liegt jedoch im Bereich der Erfindung, das Rohr **570** an dem Ansatzstück **594** mit Klebstoff zu befestigen, um eine vollständige Verbindungs-Zuverlässigkeit sicherzustellen. An dem zur Oberfläche **600** proximalen Ende des Rohres **570** umfasst das Rohr **570** eine ringförmige Lippe **604**, was am besten in den **Fig.** 30A bis C zu erkennen ist.

[0189] Wie in den **Fig.** 30A bis C zu erkennen ist, weist das Rohr **570** eine im wesentlichen kegelstumpfförmige Form auf, welche etwas in den Bereich der Innenfläche **602** verlängert ist. Während eine kegelstumpfförmige Form bevorzugt ist, kann eine lange röhrenförmige Form mit einem im wesentlichen konstanten Radius verwendet werden. Wenn das Rohr **570** jedoch durch Eintauchen oder Formen hergestellt wird, umfassen zusätzliche Elemente, welche dadurch enthalten sein können, eine O-Ring-Form **606**, wie in **Fig.** 30A zu erkennen ist, welche als nach innen gerichtetes erhabenes Merkmal angeordnet ist und welche wirkt, um eng in eine Kupplung **512** einzugreifen und dadurch die Kupplung **512** sauber zu wischen, wenn diese aus dem Rohr **570** ausgekuppelt wird. Auch sorgt eine Reihe von Rippen **608**, zu erkennen in **Fig.** 30C, welche entlang der Innenfläche **600** angeordnet sind, dafür, daß ein Zwischenraum beseitigt wird, wenn das Rohr **570** gestreckt wird, und rückgebildet wird, wenn es dem Rohr **570** ermöglicht wird, sich während des Einziehens der Nadel **540** zu einem Entspannungs-Zustand zusammenzuziehen. Der zusätzliche Zwischenraum schafft einen negativen Druck, welcher Flüssigkeit von der Nadel **540** nach innen zieht, wenn diese eingezogen ist, um eine Regurgitation von Fluid nach einem Nadel-Einzug zu minimieren.

[0190] Die Lippe **604** umfasst einen ringförmigen Haken, welcher das Rohr **570** in der Nut **598** auf seinem Platz hält, wenn die Kupplung **512** in die Anordnung **510** eingefügt wird. Vorzugsweise ist die Lippe **604** mit Klebstoff an der Rückplatte **596** befestigt, um zu ermöglichen, daß die Kupplung **512** ohne eine Trennung des Rohres **570** von der Rückplatte **596** getrennt und zurückgezogen werden kann.

[0191] Wie in **Fig.** 29 zu erkennen ist, ist die Anordnung **510** direkt an eine maschinelle Bauweise anpassbar. Das Gehäuse **520**, die Abdeckung **524**, die Teile **302'** und **304'**, das Innengehäuse **580** und die Kappe **530** sind vorzugsweise alle Spritzguß-Teile. Das Rohr **570** ist vorzugsweise durch Extrusion, Eintauchen oder Formen massenproduziert. Die Nadel **540** ist vorzugsweise aus Gütestahl für medizinische Nadeln und durch Methoden, welche derzeit aus der Technik medizinischer Nadeln gut bekannt sind, zu einer Nadel-Spitze angespitzt.

[0192] Die Anordnung **510** ist dafür ausgelegt, maschinell montiert zu werden. Zuerst werden die Teile **302'** und **304'** verschiebbar an der Nadel **540** durch Einführen der Nadel **540** durch axiale Löcher in jedes der Teile **302'** und **304'** befestigt. Das Teil **304'** wird am besten durch einen Klebstoff (vorzugsweise Epoxid) sicher an der Nadel **540** befestigt. Die Abdeckung **534** ist lösbar an dem Ansatzstück **550** befestigt. Das Rohr **570** ist durch die Rückplatte **596** hindurch angeordnet und die Lippe **604** ist vorzugsweise mit Klebstoff an der Nut **598** befestigt. Die Innenfläche **602** ist um das Ansatzstück **594** herum angeordnet und damit verschweißt, falls es notwendig ist, eine sichere Befestigung sicherzustellen. Das Gehäuse **520** ist um das Innengehäuse **580** und die Abdeckung **524** herum angeordnet, so daß der verdünnte Abschnitt **526** außerhalb des Austrittsund Wiedereintritts-Endes **590** angeordnet ist. Ein Flügel des Teiles **304'** fluchtet mit der verformbaren Fläche **148'**. Das Gehäuse **520** und das stumpfe Ende **592** grenzen an die Rückplatte **596** an und sind dort sicher befestigt, vorzugsweise durch Ultraschall-Verbinden. Der Deckel **530** ist lösbar an der Rückplatte **596** durch eine Gewinde-Verbindung befestigt. Um einen Nachweis für unerlaubte Änderungen bereitzustellen, ist die Kappe **530** vorzugsweise mit dem Gehäuse **520** wärmeverkerbt und das Gehäuse **520** mit der Abdeckung **524** wärmeverkerbt.

[0193] Ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in **Fig.** 31 zu erkennen. Das Ausführungsbeispiel nach **Fig.** 31 umfasst eine Vorrichtung **610**, welche in Form und Funktion ähnlich der Vorrichtung **10** ist, welche in den **Fig.** 1 bis 4 dargestellt ist. Wie in **Fig.** 31 zuerkennen ist, umfasst die Vorrichtung **610** einen Zylinder-Abschnitt **620** und einen Nadeleinschluß-Abschnitt **630**. Bei einer vollständig montierten Einrichtung ist der Abschnitt **620** fest an dem Abschnitt **630** entlang der kreisförmigen Linie **632** befestigt, um einen Schutz für den Inhalt der Vorrichtung vor einer Beschädigung und einer Kontamination durch die Umwelt bereitzustellen. Wie in den **Fig.** 32 und 33 zu erkennen ist, können der Zylinder-Abschnitt **620** und der Nadeleinschluß-Abschnitt **630** vorzugsweise als ein einziges Teil geformt sein, um die Anzahl der geformten Teile zu verringern.

[0194] Der Zylinder-Abschnitt **620** umfasst eine ebene Dichtung **40** und ein Paar linksseitige und rechtsseitige Ohr- oder Griffteile, welche mit **50** bzw. **60** bezeichnet sind, sowie einen hohlen Zylinder **70**. Die ebene Dichtung **40** ist vorzugsweise mit Klebstoff an dem Zylinder-Abschnitt **620** innerhalb einer ebenen Fläche, die durch die kontinuierliche Linie **72** begrenzt wird, angebracht, so daß der Hohlraum des

Zylinders **70** vor der Verwendung unter steriler Bedingung gehalten wird. Um die Vorrichtung **610** zu verwenden, wird die Dichtung **40** manuell entfernt. Selbstverständlich kann eine unterschiedliche Art von Dichtung verwendet werden, wie ein Einschnapp-Teil, welches als Halteseil-befestigter Teil des Abschnittes **620** geformt sein kann. Der Einschnapp-Teil ist in **Fig.** 31 nicht gezeigt, aber die Herstellung solcher Teile ist aus dem Stand der Technik gut bekannt. Eine detailliertere Beschreibung der Innenteile des Zylinders **70** ist nachfolgend vorgesehen.

[0195] Der Nadeleinschluß-Abschnitt **630** umfasst ein längliches Rohr **680**, eine Klappe **690**, eine in proximale Richtung weisende Stirnseiten-Platte **760** und eine Nadel-Abdeckung **720**, welche vor der Verwendung teilweise außen angeordnet ist. Es ist wichtig, daß zur Kenntnis genommen wird, daß die Nadelabdeckung **720** von der Stirnseiten-Platte **700** mittels eines durch Zerbrechen lösbaren zylindrischen Segmentes **712** des Nadeleinschluß-Abschnittes **630** abtrennbar ist, was nachfolgend detaillierter beschrieben wird.

[0196] Schritte, welche die Verwendung der Einrichtung **610** betreffen, sind denen ähnlich, welche für die Vorrichtung **10** in den **Fig.** 2 bis 4 offenbart sind. Die Nadel-Abdeckung **720** ist jedoch vorzugsweise an dem zylindrischen Segment **712** durch Wärmeverkerbung befestigt. Daher wird die Nadel-Abdeckung **720** durch Brechen der Wärmeverkerbung und Ziehen der Nadel-Abdeckung **720** und der mit ihr verbundenen medizinischen Nadel, allgemein mit 140 bezeichnet, nach außen von dem Nadeleinschluß-Abschnitt **630** weg gelöst. Wenn die Nadel-Abdeckung **720** und die medizinische Nadel **140** vollständig ausgezogen sind, wird eine Sperrklinke von einer Raste gefangen, was die Nadel-Abdeckung **720** und die medizinische Nadel **140** in einer Position gerade vor der Verwendung hält. Die Form der Raste, der Sperrklinke und die Arbeitsweise von anderen Teilen, die innerhalb des Nadeleinschluß-Abschnittes **630** angeordnet sind, werden später detaillierter offenbart.

[0197] Wie bei der Einrichtung **10** wird die Dichtung **40** von dem Zylinder-Abschnitt **620** entfernt. In einem nächsten Schritt wird die Nadel-Abdeckung **720** von der Vorrichtung **610** entfernt. Die Nadel-Abdeckung **720** ist vorzugsweise durch eine drehbare, lösbare Kupplung, wie durch ein gewinde- oder bajonettartiges Verbindungsglied, an einem Ansatzstück **732** befestigt. Auf jeden Fall muß die Kupplungs-Befestigung zwischen der Ansatzstück **732** und der Abdeckung **720** fähig sein, eine Zugkraft zu tragen, welche wenigstens so groß wie eine Verzögerungskraft ist, welche in die entgegengesetzte Richtung durch einen Einzugs-Mechanismus ausgeübt wird, welchem durch den Zug, der die Abdeckung **720** herauszieht, Energie zugeführt wird, bis die oben erwähnte Raste und Sperrklinke ineinander eingreifen. Wie in **Fig.** 33 zu erkennen ist, ist die hohle medizinische Nadel **140** nach einem Entfernen der Abdeckung **720** freigelegt.

[0198] Ähnlich wie die Klappe **90** umfasst die Klappe **690** eine dynamische Scharnier-Befestigung **742** an dem Nadeleinschluß-Abschnitt **630**. Im Unterschied zur Klappe **90** umfasst die Klappe **690** keine normalerweise in eine Nut eingreifende Haken-Sperrklinke, sondern ist vorzugsweise derart geformt, daß sie in einer vorgespannten Position an dem Rohr **80** liegt. Die Klappe **690** ist jedoch wie die Klappe **90** leicht von ihrer vorgespannten Position anzuheben, um einen Zugang zu einem verformbaren Abschnitt zu gewähren, welcher unter der und geschützt durch die Klappe **690** angeordnet ist. Somit ist die Klappe **690** während eines medizinischen Blutentnahme-Verfahrens als Schutz angeordnet. Wenn das Erhalten von Blut abgeschlossen ist, wird die Klappe **690** durch die Einwirkung eines einzigen Fingers angehoben, wonach die Nadel **140** durch Niederdrücken einer Fläche **748** eingezogen werden kann, welche gebildet und positioniert ist, um in derselben Art und Weise wie die Fläche **148** zu wirken. Das Einziehen ordnet die Nadel **140** sicher in dem Rohr **80** an. Der einzige Zugang in das Innere des Rohres **80** und zur Nadel **140** ist ein Loch **750**, durch welches die Nadel-Abdeckung **720** gezogen wurde, um die Nadel **140** freizulegen. Die Einzugs-Mechanismen für die Vorrichtung **610** sind allgemein die gleichen, wie die für die Vorrichtung **10** offenbarten. Es gibt jedoch Unterschiede der inneren Mechanismen der beiden Einrichtungen, welche nachfolgend detailliert beschrieben werden.

[0199] Die Aufmerksamkeit wird nun auf die **Fig.** 32 gelenkt, worin die Vorrichtung **610** zu erkennen ist, wobei diese eine verringerte Anzahl von Teilen im Vergleich zu der Anzahl der Teile umfasst, welche für die Vorrichtung gezeigt werden, die in den **Fig.** 16 bis 21 zu erkennen ist. Die Einrichtung **610** umfasst ein zylindrisches Teil **752**, welches als Einzelteil geformt ist und die zylindrischen Abschnitte des Nadeleinschluß-Abschnittes **630** und des Zylinder-Abschnittes **620** umfasst. Weiter umfasst die Vorrichtung **610** eine hintere Aufbau-Platte **754**, welche in Form und Funktion der Aufbau-Platte **264** ähnlich ist, ausgenommen daß dort kein Teil ist, welcher dem Splint **260** auf der Platte **754** entspricht. Die Einrichtung **610** umfasst ebenfalls ein einzelnes Ansatzstück **756**, ein elastisches Rohr **180** und eine Vorderplatte **758**.

[0200] Ähnlich wie die Aufbau-Platte **264** umfasst die Aufbau-Platte **754** einen Dämpfer **268** und eine hintere Nadel **266** zum Durchstechen eines Vakuum-Blutsammel-Rohres. Proximal zu dem elastischen Rohr **180** umfasst die Aufbau-Platte **254** eine Ansatzstück-Verbindung **760** zum Verbinden der Platte **754** mit dem Rohr **180**. Entlang dem Umfang umfasst die Platte **754** eine Augenkante **762**, welche eine Größe aufweist, um zusammengepresst innerhalb die Innenwand **764** des Zylinder-Teiles **620** zu passen. Vorzugsweise umfasst die Innenwand **764** auch eine Vielzahl von erhabenen Wülsten oder einen erhabenen Innenring **766**, in den die Außenkante

762 zur festen Sicherung "einschnappt". Die Außenkante **762** kann jedoch durch Klebstoffbindung oder Ultraschall-Schweißen in ihrer Stelle gehalten werden, wobei all diese Verfahren auf dem Gebiet des Zusammenfügens eines Kunststoff-Teiles an ein anderes gut bekannt sind.

[0201] Das Ansatzstück **756** wird verwendet, um eine medizinische Nadel **140** und ein Rohr **180** miteinander zu verbinden und um einen Rohrverformungs-Teil **768** sowie eine Flügel-Sperrklinke **770** bereitzustellen, welche derart angeordnet ist, daß sie in eine Raste **772** greift, wenn die Nadel **140** zur Verwendung ausgezogen ist. Weiter umfasst das Ansatzstück **75.6** einen mit Gewinde versehenen Abschnitt **773**, welcher proximal zu dem scharfen Ende der Nadel liegt und zum festen, aber lösbaren Verbinden an die Nadel-Abdeckung **720** verwendet wird. Distal zu dem Ansatzstück **732** ist eine zylindrische Schulter **774** angeordnet, welche eine zylindrische Öffnung **776** in der Vorderplatte **758** füllt, durch welche die Nadel-Kappe **720** und die Nadel **140** zur Verwendung der Nadel **140** gezogen werden. Die Schulter **774** sollte die Größe haben, um passgenau in die Öffnung **776** zu passen, um eine axiale Stütze für die Nadel **140** bereitzustellen.

[0202] Auf diese Weise ist die Öffnung **776** die Öffnung, durch welche die Nadel **140** zur sicheren Aufbewahrung innerhalb des Rohres **80** eingezogen wird. Aus diesem Grund sollte die Öffnung **776** ausreichend klein sein, so daß kein Zugang für menschliche Körperglieder oder andere Teile bereitgestellt ist. Man beachte, daß die Vorrichtung **610** nur fünf Teile umfasst, welche vorzugsweise durch Spritzgießen hergestellt sind. Dies sind die Nadel-Kappe **720**, das zylindrische Teil **752**, die Platte **754**, das Ansatzstück **756** und die Vorderplatte **758**. Das einzige Ansatzstück **756** sorgt für die Möglichkeit für diese begrenzte Anzahl von Teilen. Es kann zunächst so erscheinen, daß weniger Teile bei der Konstruktion der Vorrichtung **610** durch Kombination eines oder mehrerer der fünf Teile verwendet werden können. Auf Grund derzeitiger Formungs- und Montage-Erwägungen in Bezug auf die Kosten der Vorrichtung wird jedoch diese Aufgliederung der Teile derzeit als die beste für dieses Ausführungsbeispiel angesehen.

[0203] Die Aufmerksamkeit wird nun auf das Ansatzstück **756** gelenkt. Ähnlich wie die Teile **302** und **302'** umfasst das Ansatzstück **756** eine Flügel-Sperrklinke **770**, welche so ausgebildet ist, daß sie in die Raste **772** eingreift. Wie vorher für vorhergehende Ausführungsbeispiele beschrieben, umfasst das zylindrische Teil **752** einen verformbaren Abschnitt **778**, dessen Verformung die Sperrklinke **770** aus der Raste **772** löst, um ein elastisches Zusammenziehen des Rohres **180** zu ermöglichen, um die Nadel **140** in den Nadeleinschluß-Abschnitt **630** einzuziehen.

[0204] Das Ansatzstück **756** umfasst ebenfalls einen Rohr-Verformungs-Teil **768**, welcher der Schlüssel zur Bereitstellung einer Kontrolle von regurgitierendem Fluid ohne das Erfordernis eines Rückschlagventils ist. Man beachte, daß ein geneigtes Rampen-Teil **780**, das vorzugsweise als Teil der Vorderplatte **758** geformt ist, verursacht, daß ein erhabenes Segment **782** des Rohr-Verformungs-Teiles **768** in einen Abschnitt des Rohres **180** eingreift und diesen verformt, wenn das Ansatzstück **756** nach vorne in den Nadeleinschluß-Abschnitt **630** gezogen wird. Es wird auf die **Fig.** 33B Bezug genommen, worin ein nicht verformtes Rohr mit einem im wesentlichen kreisförmigen Querschnitt zu erkennen ist. In einem Bereich oder einem Abschnitt des Rohres **180**, welcher derart durch den Teil **768** (Segment **782**) verformt wird, wie in **Fig.** 33C zu erkennen ist, wird der kreisförmige Querschnitt jedoch an einer Seite abgeflacht, um die innere Querschnittsfläche des Rohres **180** zu verringern. Dieses Abflachen führt zu einem verringerten Volumen des Rohres **180** in dem so betroffenen Abschnitt.

[0205] Um das Erfordernis einer solchen Verringerung, wenn die Nadel **140** ausgezogen ist und die Vorrichtung **610** zum Nadel-Einzug gespannt ist, zu verstehen, muß man die allgemeine Dynamik von Veränderungen des Rohr-Innenvolumens verstehen, wenn ein Rohr zwischen zwei Ansatzstücken gestreckt wird, an denen das Rohr befestigt ist. Wenn ein Fluid als ein angrenzender Fluid-Bolus zwischen, aber nicht in Kontakt mit, verbindenden Ansatzstücken, aufgefangen wird, und eine Markierung an jedem Ende des Bolus angebracht wird, bleiben im allgemeinen die Enden des Fluid-Bolus im wesentlichen bei den Markierungen, wenn das Rohr gestreckt wird. Wenn jedoch Fluid innerhalb des Rohres vermehrt wird, um genauso innerhalb der verbindenden Ansatzstücke vorzuliegen, vergrößert sich das Volumen des Fluid-Einschlusses innerhalb des Rohres zwischen den Ansatzstücken hauptsächlich auf Grund der Auswirkungen der verbindenden Enden an den Ansatzstücken.

[0206] Solch eine Vergrößerung des Volumens innerhalb des Rohres **180** unter gestreckter Bedingung relativ zu dem Volumen innerhalb des Rohres **180** unter entspannter Bedingung verursacht einen Überschuß von enthaltenem Fluid, welches üblicherweise durch die Nadel **140** aus dem Rohr **180** regurgitiert oder gepumpt wird, wenn die Nadel **140** eingezogen wird, wenn es dem Rohr **180** gestattet ist, sich zusammenzuziehen. Mittels experimenteller Studien wurde herausgefunden, daß die Ansatzstückgröße ein wichtiger Faktor bei der Kontrolle der Größe der Volumenvergrößerung ist. Eine vollkommene Kontrolle kann jedoch nicht durch die Ausgestaltung der Ansatzstück alleine erreicht werden. Daher stellt eine Verformung des Rohres **180**, wenn dieses in einem gestreckten Zustand ist, ein signifikantes Verfahren der Verringerung des Innenvolumens des gestreckten Rohres **180** bereit, damit dieses kleiner ist als das entspannte Volumen des Rohres **180**.

[0207] Die Fluiddynamik, verbunden mit dem Abbremsen von einer schnell eingezogenen Nadel (und eines Rohres), können ebenfalls zur Fluidregurgitati-

on beitragen. Aus diesem Grund wird empfohlen, daß die End-Einzugsgeschwindigkeit bei einer so geringen Geschwindigkeit wie möglich gehalten wird. Es dient diesem Zweck, daß eine später angebrachte Rampe **784** einen Reibungs-Kontakt zwischen dem Rohr **180** und dem Teil **768** an dem Ende des Nadel-Einzug-Weges bereitstellt. In diesem Ausführungsbeispiel wird bevorzugt, daß die Rampe **748** als ein Teil der Platte **754** geformt ist. Obwohl zu erkennen ist, daß dieses Verfahren der Fluid-Kontrolle bei dem Ausführungsbeispiel in den **Fig.** 31 bis 33C angewendet ist, wird ein Fachmann auf dem Gebiet von Einzugs-Systemen und der Fluid-Kontrolle wohl verstehen, daß dieses Verfahren und andere Verfahren, welche nachfolgend offenbart sind, bei den anderen hierin offenbarten Nadeleinzugs-Ausführungsbeispielen angewendet werden können.

[0208] Die Verwendung der Vorrichtung **610** ist in ihren funktionellen Schritten ähnlich wie bei den Vorrichtungen, welche vorher beschrieben wurden. Die Nadel **140** und die Nadel-Kappe **720** werden aus dem Rest der Einrichtung **610** ausgezogen, wie in **Fig.** 33 zu erkennen ist, wobei die Nadel-Kappe entfernt wird, wie in **Fig.** 33A veranschaulicht ist. Die Nadel wird bei einem medizinischen Verfahren verwendet, wonach die schützende Klappe (Haube) **690** angehoben wird, vorzugsweise durch einen Finger oder den Daumen, um einen Zugang zu dem verformbaren Abschnitt **778** bereitzustellen. Der Abschnitt **778** wird verformt, um zu veranlassen, daß die Sperrklinke **770** der Raste **772** gelöst wird. Das befreite Ansatzstück **756**, die Nadel **140** und das sich zusammenziehende Rohr **180** werden dann vollständig in den Nadeleinschluß-Abschnitt **630** eingezogen, um die Nadel **140** sicher einzuziehen und aufzubewahren.

[0209] Natürlich sollte die Anordnung einfach zu automatisieren sein, damit die Vorrichtung **610** mit derzeitigen Nadel-Vorrichtungen konkurrieren kann. Das einfache, lineare Montage-Verfahren für die Einrichtung **610** ist in **Fig.** 34 schematisch dargestellt. Die Nadel **140** wird fest an dem Ansatzstück **756** befestigt (vorzugsweise durch Epoxid) und die Abdeckung **720** wird fest, aber lösbar an dem Ansatzstück **756** befestigt, um die Nadel **140** zu schützen. Das Rohr **180** wird an die Rohrbefestigung verbindenden Ansatzstücken **760** und **786** befestigt. Verfahren, um das Rohr **180** fest anzubringen, sind gut aus dem heutigen Stand der Technik des Verbinden von elastischen Rohren an Kunststoff-Ansatzstücken bekannt und reichen von der Nutzung von einer Verbindung durch die physikalische Ansatzstück-Ausgestaltung alleine bis hin zur Verwendung von Klebemitteln und Lösungsmitteln. Wenn ein Material des Rohres **180** und ein Ansatzstück **756** sowie eine Rückplatte ausgewählt wurden, kann die Art eines geeigneten Verbindungs-Verfahrens aus heutigen Standard-Materialien und -Verfahren ausgewählt werden.

[0210] Derart verbunden, werden die Nadel **140** und andere angefügte Teile in das Zylinder-Teil **620** eingebracht, bis die Nadel-Abdeckung **720** am proximalen Ende **780** freigelegt ist. Um die Montage der Vorrichtung **610** abzuschließen, wird die Öffnung **776** der Vorderplatte **758** über die Nadel-Abdeckung **720** angepasst und fest an dem Teil **620** befestigt, vorzugsweise durch Wärmeverkerbung, obwohl andere Verbindungs-Methoden wie mechanische Verbindungen und Klebeverbindung verwendet werden können. Ebenfalls wird bevorzugt, die Rückplatte **754** entweder mechanisch (wie durch einen innen angeordneten Sicherheitsbehälter-Ring **790**, wie in dem Zylinder-Teil **620** zu sehen ist) oder durch Wärmeverkerbung oder durch Ultraschallschweißen in ihrer Lage zu befestigen.

[0211] Ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung, welches eine permanente Raste sowie einen getrennten Sperrklinken-Löse-Mechanismus einsetzt, ist in den **Fig.** 35 bis 37 zu erkennen. Diese Ausbildung wird auf Grund von Anordnungszwängen von Ausführungsbeispielen, die große hintere Teile aufweisen, wie das Zylinder-Teil einer Blutentnahme-Vorrichtung, am besten bei Nadel-Einzugs-Vorrichtungen.angewendet, welche näher mit Katheter- und Spritzen-Ausführungsbeispielen in Beziehung stehen.

[0212] Das Ausführungsbeispiel nach den **Fig.** 35 bis 37 ist eine Vorrichtung **800**, welche einen sich nach hinten erstreckenden Abdeckungs-Abschnitt **802** und eine sich nach vorne erstreckende Nadel-Abdeckung **804** umfasst. Wie in **Fig.** 36 zu erkennen ist, erstreckt sich der Abdeckungs-Abschnitt **802** relativ zur Nadel **140'** nach hinten (als Beispiel für eine Katheter-Nadel und eine Katheter-Ausführung), um zu ermöglichen, daß die Nadel **140'** zur Verwendung freigelegt wird.

[0213] Wie in **Fig.** 36 zu erkennen ist, umfasst die Vorrichtung **800** zusätzlich zu dem Abdeckungs-Abschnitt **802** und der Nadel-Abdeckung **804** einen vorgefertigten Einführ-Griffabschnitt **806** und einen Katheter **410**. Der Abschnitt **806** umfasst einen verdünnten Abschnitt **808**, welcher ein leichtes Greifen für eine Katheter-Einführung gewährleistet, sowie einen verformbaren Abschnitt **810**, durch den das Lösen einer Sperrklinke und einer Raste vorgenommen wird, um die Nadel **140'** einzuziehen.

[0214] Bei dem Querschnitt, welcher in **Fig.** 37 gezeigt ist, ist zu erkennen, daß der Abschnitt **806** eine ringförmige Raste **812** umfasst, um eine korrespondierende ringförmige Sperrklinke **814** des Abdeckungs-Abschnittes **802** dauerhaft zu verankern. Bei der Herstellung bei diesem Ausführungsbeispiel ist eine Ansatzstück-Sperrklinke **816** gegen eine Raste **818** gesichert. Das Rohr **180** wird gestreckt, um eine einziehende Kraft durch Streckung des Abschnittes **802** nach hinten bereitzustellen. Um die Nadel **140'** zur sicheren Aufbewahrung innerhalb des vereinigten Innenvolumens der Abschnitte **802** und **806** einzuziehen, wird der verformbare Abschnitt **810** zusammengedrückt, um die Sperrklinke **816** aus der Raste **818** zu lösen.

[0215] Es wird nun auf die **Fig.** 48 bis 42 Bezug genommen, worin ein (e) andere (s) Vorrichtung und Verfahren zu erkennen sind, um ein Innenvolumen eines gestreckten Rohres **180** relativ zu einem entspannten Rohr **180** zu beschränken. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist eine Einrichtung **820** im Querschnitt zu erkennen. In den meisten Punkten ist die Vorrichtung **820** in Form und Funktion ähnlich der Vorrichtung **610**. Hauptunterschiede umfassen die Beseitigung von Rampen **780** und **784** bei der Vorrichtung **820**. An dem Ort der Rampe **780** wird ein kegelförmiger zylindrischer Abschnitt **822** anstelle des Abschnittes **630** verwendet, um die Rampen-Funktion der Rampe **780** auszuführen. Der andere Hauptunterschied ist die Form und die Funktion eines vorderen Ansatzstückes **824**. Man beachte, daß das Ansatzstück **824** das einzige Ansatzstück ist, welches die Nadel **140** umgibt.

[0216] Das Ansatzstück **824** umfasst ein Segment **826**, an dem eine Nadel-Abdeckung **720'** wie die Nadel-Abdeckung **720** zum Zwecke des Schutzes der Nadel **140** und des Ziehens der Nadel **140** und des Ansatzstückes **824** zum Ausziehen der Nadel **140** zur Verwendung in einem medizinischen Verfahren befestigt ist. Ähnlich wie der Abschnitt **630** umfasst die Vorrichtung **820** eine Raste **828** und eine damit verbundene Sperrklinke **830**, welche eingreift, um das Ansatzstück **824** und die Nadel **140** in einem ausgezogenen Zustand zu halten. Das Lösen der Sperrklinke **830** aus der Raste **828** wird vorzugsweise durch das Verformen eines verformbaren Abschnittes **832** des kegelförmigen zylindrischen Abschnittes **822** verursacht.

[0217] Distal zu dem Segment **826** umfasst das Ansatzstück **824** ein Paar Flügel-Teile **834** und **836**, welche eine Klammer um das Rohr **180** herum bilden, wenn das Ansatzstück **824** nach vorne bewegt wird, um die Nadel **140** zur Verwendung auszuziehen. Wie in den **Fig.** 41 und 42 zu erkennen ist, umfasst jedes Flügelteil **834** und **836** eine U-förmige Klammer-Fläche **838** bzw. **840**. Wenn sich das Rohr **180** in entspannter Position befindet, verformen die Klammer-Flächen **838** und **840** nicht den ansonsten kreisförmigen Querschnitt des dazwischenliegenden Rohres **180**. Wenn das Rohr **180** jedoch durch Ausziehen der Nadel **140** gestreckt ist, verursacht die Konizität des zylindrischen Abschnittes **822**, daß die Flügel-Teile **834** und **836** sich um das Rohr **180** herum klammern. Die Verformung verringert den Querschnitt und dadurch das Innenvolumen des gestreckten Rohres **180**, wodurch verursacht wird, daß das Rohr **180**, wenn es gestreckt ist, ein kleineres Innenvolumen hat, als wenn es entspannt ist. Solch ein Zustand beseitigt im wesentlichen jede Möglichkeit für eine Fluidregurgitation, wenn die Nadel **140** eingezogen wird. Andere Vorrichtungen und Verfahren können im Rahmen der Erfindung verwendet werden, um das Volumen eines gestreckten Rohres **180** auf weniger als das eines entspannten Rohres **180** zu verringern. Ein Beispiel eines anderen Verfahrens wird nachfolgend offenbart.

[0218] Die Öffnung zwischen den Klammer-Flächen **838** und **840** bestimmen die Stärke der Abflachung des Rohres **180**, wenn die Nadel **140** ausgezogen ist, und somit die Größe der sich daraus ergebenden Volumenverringerung. Eine beispielhafte Berechnung, die die Größe der Volumenverringerung zeigt, welche erreicht werden kann, wird wie folgt bereitgestellt:

[0219] Wenn D der Innendurchmesser eines ungestreckten Rohres ist und d der Innendurchmesser eines auf die dreifache seiner normalen Länge gestreckten Rohres ist, dann ist in der Technik gut bekannt, daß D^2 annähernd gleich drei mal d ist. Wenn dem so ist, kann die Innenhöhe des Rohres bei einem gestreckten und abgeflachten Rohr durch h dargestellt werden, wie in **Fig.** 42 zu erkennen ist. Man beachte, daß der Umfang (C) des gestreckten Rohres gleich n mal d ist. Die Fläche des gestreckten Rohres ist π mal $d^2/4$. Die Querschnittsfläche (A) des abgeflachten Abschnittes des gestreckten Rohres ist gegeben durch:

$$A = \pi h^2/4 + (C - \pi h)h/2 \qquad G1.1$$

[0220] Für einen Fall, bei dem h = 0,46 mm und d gleich 0,92 mm ist, ist A gleich 0,50 mm^2. Die Querschnittsfläche eines gestreckten, aber nicht abgeflachten Rohres ist 0,66 mm^2, was eine Verringerung der Fläche von 0,16 mm^2 oder eine Volumenverringerung von etwa 0,16 mm^3 für jeden mm bereitstellt, den das Rohr zusammengeklemmt ist. Wenn das Rohr 3/4 Inch oder 19 mm zusammengeklemmt ist, liegt die beispielhafte Verringerung bei etwa 3,0 mm^3.

[0221] Da es wichtig ist, daß die Sperrklinke **830** mit der Raste **828** fluchtet, wenn die Nadel **140** ausgezogen ist, umfasst der kegelförmige zylindrische Abschnitt **822** vorzugsweise Führungen, um die einwandfreie Bewegung des Ansatzstückes **824** sicherzustellen. In distaler Richtung umfasst die Vorrichtung **820**, wie in den **Fig.** 38 und 40 zu erkennen ist, einen Zylinder-Abschnitt 842. Es ist zu erkennen, daß der Abschnitt **842** an seinem hinteren Ende eine Öffnung **844** und eine Halteseil-befestigte Abdeckung **846** umfasst, welche dazu verwendet wird, den Schutz für eine hintere Nadel **266**, welche vorhergehend beschrieben wurde, bereitzustellen. Die Abdeckung **846** ist in Form und Funktion der Abdeckung **851** ähnlich, die vorhergehend beschrieben wurde. Wie am besten in **Fig.** 39 zu erkennen ist, umfasst das Segment **822** ein Paar Führungsschienen **848** und **850**.

[0222] Ein untergeordnetes Segment '**852** des Flügels **836** ist derart angeordnet, daß es zwischen den Schienen **848** und **850** gleitet, um die Sperrklinke **830** in einer gewünschten Position relativ zu der Raste **828** und dem verformbaren Abschnitt **832** zu halten.

[0223] Ein weiteres Ausführungsbeispiel, welches das Volumen eines eingeschnürten Rohres **180** verengt, damit dieses geringer ist als das Volumen des

Rohres **180** in entspanntem Zustand, ist in den **Fig.** 43 bis 46 zu erkennen. Die **Fig.** 43 und 44 zeigen das Rohr **180** in entspanntem Zustand. Die **Fig.** 45 und 46 zeigen das Rohr **180** in gestrecktem Zustand. Mit einfachsten Worten, das Rohr **180** ist innerhalb einer wendelförmigen Umwicklung **854** angeordnet zu erkennen, um eine Kombination **856** zu bilden. Wie in der Technik gut bekannt ist, verursacht, wenn die Umwicklung **854** relativ unelastisch ist, die Ausdehnung der Umwicklung **854** auf annähernd ihre Ruhe-Länge, daß die Umwicklung **854** sich einer nahezu geraden Linie annähert. Da sich die Querschnittsfläche eines elastischen Rohres mit annähernd dem Exponenten des Vielfachen der Ruhelängen, auf die das Rohr gestreckt wird, verkleinert, wird ein Fachmann auf dem Gebiet der Wendel-Bildung und der Dynamik elastischer Rohre verstehen, daß es einen kritischen Abstand der Wendel gibt, über den hinaus das Innenvolumen der Wendel sich nach einer Ausdehnung schneller verringert, als das Innenvolumen eines darin eingeschobenen Rohres, wie des Rohres **180**.

[0224] Die Berechnung des kritischen Abstandes ist relativ einfach, wie das folgende Beispiel zeigt. Die allgemeinen Gleichungen für die kartesischen Koordinaten einer Wendel sind:

$$x = a \cos \theta = \cos ns \quad \text{Gl.2}$$

$$y = a \sin \theta = a \sin ns \quad \text{Gl.3}$$

$$z = 1 \quad \text{Gl.4}$$

wobei:
– a der Radius der Wendel ist.
– θ der Drehwinkel der Wendel um ihre Längsachse ist.
– s die Strecke entlang der Wendel ist.
– 1 die Strecke entlang der Längs(z)-Achse der Wendel ist.
– n der Grad der Winkelveränderung von θ als Funktion von 1 ist. Eine Gleichung für die Länge eines Segmentes entlang der Wendel ist gegeben durch

$$ds = \text{sgrt}(dx^2 + dy^2 + dz^2) \quad \text{Gl.5}$$

[0225] Ableiten der Gleichungen 2, 3 und 4 nach s und 1 sowie Einfügen in Gleichung 5:

$$ds = \text{sgrt}(a^2n^2 \sin^2 ns\, ds^2 + a^2n^2 \cos^2 ns\, ds^2 + dl^2) \quad \text{Gl.6}$$

[0226] Dies ergibt gekürzt:

$$ds = \text{sqrt}(a^2n^2 ds^2 + dl^2) \quad \text{Gl.7}$$

oder

$$ds^2 (1 - a^2n^2) = dl^2$$

Integrieren über die Länge (S) der Wendel und der Strecke (L), auf die die Wendel gespreizt wird, ist die Beziehung zwischen a und n gegeben durch: [y]

$$S = L/\text{sqrt}(1 - a^2n^2) \quad \text{Gl.8}$$

[0227] Der Wert von n sei gegeben durch

$$n = 2\pi N/S \quad \text{Gl.9}$$

wobei N die Gesamtzahl der Windungen in der Wendel der Länge S ist.

[0228] Einsetzen von n sowie Quadrieren auf beiden Seiten der Gleichung und Auflösen nach Radius a:

$$S = L/\text{sqrt}\,(1 - a^2\,[2\pi N/S]^2) \quad \text{Gl.10}$$

oder

$$S^2 = S^2L^2/(S^2 - a^2[2\pi N]^2) \quad \text{Gl.ll}$$

was ergibt:

$$L^2 = (S^2 - a^2\,[2\pi N]^2) \quad \text{Gl.12}$$

Auflösen nach a:

$$a = \text{sqrt}(S^2 - L^2)/2\pi N \quad \text{Gl.13}$$

Auflösen nach N:

$$N = \text{sqrt}(S^2 - L^2)/2\pi a \quad \text{Gl.14}$$

[0229] Durch Experimente wurde ermittelt, daß eine Veränderung des Innenvolumens eines gestreckten

Rohres zwischen zwei bekannten Punkten entlang einer Länge des Rohres (wobei Endpunkte, an denen das Rohr an ein Ansatzstück oder dgl. verbunden ist, nicht umfasst sind), durch Strecken nicht wesentlich verändert wird.

[0230] Daher ist die folgende Beziehung anzuwenden:

$$V = 2\pi a^2 l' \qquad \text{Gl.15}$$

wobei:

1' ebenfalls die Länge des Abschnittes zwischen den zwei bekannten Punkten ist.

[0231] Da V eine Konstante ist, beachte man, daß:

a im wesentlichen sqrt (K/l') entspricht,

wobei K eine einfach abzuleitende Konstante ist.

[0232] Es wurde ebenfalls experimentell ermittelt, daß das gesamte Innenvolumen (V') eines elastischen Rohres wenigstens aufgrund einer Volumenveränderung an den Rohrenden, an denen Einheiten mit verbindenden Ansatzstücken gebildet sind, variiert. Diese Veränderung verursacht im allgemeinen, daß das Volumen eines gestreckten Rohres größer ist als das Volumen desselben ungestreckten Rohres. Diese Volumenveränderung führt zu einer Fluid-Regurgitation, wenn das Rohr als Einzug-Mechanismus verwendet und gleichzeitig als Behälter -und Transportweg für Fluid verwendet wird, welches von einer medizinischen Nadel kommt. Aus diesem Grund wird vorzugsweise eine Wendel-Umwicklung (wie die Umwicklung **854**) verwendet, um eine Vergrößerung des Volumens des gestreckten Rohres zu verringern oder einzuschränken.

[0233] Ein Beispiel eines Verfahrens der Ausbildung und Verwendung einer volumeneinschränkenden Wendel ist. unten gegeben:

[0234] Unter Verwendung eines Kunststoff-Rohres an Stelle der medizinischen Nadel, um eine visuelle Beobachtung der Vergrößerung des Volumens auf Grund des Streckens eines elastischen Rohres auf die dreifache Länge der Länge seines Ruhezustandes zu ermöglichen, wurde die Vergrößerung (δv') des Volumens beobachtet als:

δV' = 6,5 Mikroliter(µl)

bei einem elastischen Rohr, welches die folgenden Ruhezustand-Abmessungen hat:

$A.D._{\cdot in\ Ruhe}$ = 3,18 mm

$I.D._{\cdot in\ Ruhe}$ = 1,59 mm

$Länge_{in\ Ruhe}$ = 19,1 mm

$Innenvolumen_{in\ Ruhe}$ = 38 µl

und die folgende gestreckten Abmessungen aufweist:

Nominal $A.D._{\cdot gestreckt}$ = 1,83 mm

Berechneter $I.D._{\cdot gestreckt}$ = 0,92 mm

$Länge_{gestreckt}$ = 57,2 mm

$Innenvolumen_{gestreckt}$ = 45 µl

Nominales Rohr-A.D.-$Volumen_{gestreckt}$ = 150 µl

[0235] Angenommen, daß eine Verringerung des gesamten Rohr-Volumens (einschließlich des Rohres selbst) durch Zusammendrücken zu einer Verringerung des Innenvolumens von im wesentlichen derselben Größe führen würde, erfordert die Verringerung des A.D.-Volumens auf annähernd 143 µl bei dem gestreckten Rohr eine Kompression des äußeren Rohres auf einen entsprechenden mittleren Durchmesser von etwa 1,78 mm.

[0236] Da sich die Zahl der Windungen der Wendel nicht ändern darf, wenn die Wendel aus einem Ruhezustand des Rohres **180** bei dieser Anwendung zu einem gestreckten Zustand des Rohres **180** gedehnt wird, kann Gl.14 (unten dargestellt) verwendet werden, um die Länge S und die Anzahl der Windungen N der Wendel zu berechnen.

$N = sqrt(S^2 - L^2)/2\pi a$ Gl.14

[0237] Durch, Einsetzen von Werten für den Ruhe- oder ungestreckten Zustand (r) wird Gl.14 zu

$N = sqrt\ (S^2 - L_r 2)/2\pi a_r$ Gl.14r

[0238] Desgleichen wird Gl.14 durch Einsetzen von Werten für den gestreckten Zustand (s) zu:

$N = sqrt(S^2 - L_s^2)/2\pi a_s$ Gl.14s

und:

$sqrt\ (S^2 - L_r^2(/2\pi a_r = sqrt\ (S^2 - L_s^2)/2\pi a_s$

[0239] Quadrieren und Kreuzmultiplikation:

$(S^2 - L_r^2)(2\pi a_s)^2 = (S^2 - L_s^2)(2n a_r)^2$

[0240] Auflösen nach S:

$S^2 = (L_r^2 a_s^2 - L_s^2 a_r^2)/(a_s^2 - a_r^2)$

[0241] Für das oben genannte Beispiel:

S = 68 mm

[0242] Berechnung von N (Anzahl der Windungen) aus Gleichung 14s:

N = 6,6 Windungen

[0243] Wie in den **Fig.** 45 und 46 zu erkennen ist, umschließt die Umwicklung **854** das Rohr **180** jedoch nicht vollständig und dem Rohr **180** ist es daher periodisch möglich, sich nach außen von der Einschränkung der Umwicklung **854** in den Lücken zwischen der Einschnürung der Wendel auszudehnen. Aus diesem Grund sollte die Anzahl der tatsächlichen Windungen (N_a) geringer sein als der oben vorhergesagte Wert von N. Selbst so kann ein Fachmann für Fluid-Dynamik auf einen wünschenswerteren Wert von N_a ohne übertriebenes Experimentieren kommen. In der Technik der Extrusion elastischer Rohre ist gut bekannt, eine oder mehrere wendelförmig gewundene Windungen seines Trägermaterials in die Wand eines extrudierten Rohres einzuschließen. Solche eingeschlossenen Windungen werden meistens dafür verwendet, die Festigkeit des Rohres zu erhöhen, um das Rohr gegen ein unerwünschtes Zusammenfallen zu stützen oder damit dieses hohem Druck standhalten kann. Ein Verfahren ähnlich einem solchen Extrusions-Verfahren kann verwendet werden, um die Kombination **856** durch geeignetes Kontrollieren des Abstandes zu bilden und die Windung nicht zur Stützung des Rohres gegen ein Zusammenfallen zu verwenden, sondern das Rohr mit einem vorgegebenen Abstand der Wendel einzuschnüren, wenn dieses gestreckt ist.

[0244] Es wird nun auf die **Fig.** 47 und 48 Bezug genommen, worin ein anderes Ansatzstück-Teil **900** zu sehen ist. Ausgenommen einer Vorrichtung und eines Verfahrens, welches sich auf den Sperrklinken-Teil **900** bezieht und einen Abschnitt des Teiles **900** löst, um eine Nadel **140** einzuziehen, ist das Teil **900** in Form und Funktion ähnlich dem Nadel/Ansatzstück-Teil **160**.

[0245] Das Teil **900** umfasst zwei voneinander trennbare Komponenten, eine vordere Komponente **902** und eine hintere Komponente **904**. Die vordere Komponente **902** umfasst einen Abschnitt **906**, welcher ein mit Gewinde versehenes Segment **908** und ein zylindrisches Segment **910** umfasst, die in Form und Funktion ähnlich dem mit Gewinde versehenen Abschnitt **776** bzw. der zylindrischen Schulter **774** sind. Verbunden mit dem Segment **910** ist ein länglicher zylindrischer Körper **912**, welcher ein Paar Flügel-Sperrklinken **914** und **914'** umfasst. In **Fig.** 47 ist nur ein Abschnitt einer Flügel-Sperrklinke, Sperrklinke **914'**, zu erkennen, wobei diese für eine bessere Darstellung des Rests der vorderen Komponente **902** weitestgehend entfernt wurde. Ein Abschnitt des zylindrischen Segmentes **910** ist entfernt, um eine "L"-förmige Fläche **916** bereitzustellen, deren Zweck nachfolgend detailliert beschrieben wird. Weiter umfasst die Komponente **902** eine längliche Strebe **918**, welche fest an einem Ende **920** an der Fläche **916** befestigt ist, wie am besten in **Fig.** 47 zu erkennen ist.

[0246] Die Strebe **918** umfasst ein Sperrklinken-Element **922**, welches an dem anderen Ende **924** angeordnet ist. Das Sperrklinken-Element **922** umfasst eine Sperrklinke **926**, welche die vordere Komponente **902** fest, aber lösbar an der hinteren Komponente **902** entlang einer Fläche **928** der Komponente **904** befestigt. Die Fläche **928** liegt vorzugsweise senkrecht auf der Achse der Nadel **140**.

[0247] Die Komponente **904** umfasst einen Hauptkörper-Abschnitt **930**, welcher einen abgeflachten Abschnitt **932** umfasst, der an einen überstehenden Teil der Strebe **918** angrenzt, wie in **Fig.** 47 zu erkennen ist. Man beachte, daß der Abschnitt **932** über einen Abschnitt **934** der "L"-förmigen Fläche **916**, welche parallel zu dem Abschnitt **932** ist, erhaben ist. In Kombination begrenzen die Strebe **918**, der Abschnitt **934** und der abgeflachte Abschnitt **932** eine im wesentlichen rechtwinklige Öffnung **936**, in welche sich die Strebe **918** hineinbiegen kann, um das Sperrklinken-Element **922** von der Fläche **928** zu lösen.

[0248] Obwohl es nicht gezeigt wird, sollte verstanden werden, daß das Teil **900** innerhalb eines länglichen Zylinders in einer Art und Weise ähnlich der des Nadel/Ansatzstück-Teiles **160** verwendet wird. Auf diese Weise umfasst die vordere Komponente **902** einen erhabenen Knopf **938**, welcher über die Strebe **918** erhaben ist, um mit einer Innenfläche einer verformbaren Membran, wie einer Membran **778**, welche in **Fig.** 32 zu erkennen ist, zu kommunizieren. Man beachte, daß die Verformung der Membran und die durch ein Zusammendrücken bewirkte Kommunikation mit dem Knopf **938** und somit der Strebe **918** über der Öffnung **936** verursachen können, daß sich die Strebe **918** in Richtung der Fläche des Abschnittes **934** verbiegt, so daß das Sperrklinken-Element **922** von der Fläche **928** gelöst wird.

[0249] Die vordere Komponente **902** umfasst weiter ein stabilisierendes Bein **940**, welches derart gestaltet ist, daß es mit einer Innenfläche des vorher genannten länglichen Zylinders, welcher an die verformbare Membran angrenzt, kommuniziert, um eine Stabilität für die Nadel **140** bereitzustellen. Ebenfalls umfasst die Komponente **902** ein bogenförmiges Stück **942**, welches einen axial angeordneten Träger für die hintere Komponente **904** bereitstellt, während diese mit der vorderen Komponente **902** verbunden ist. Wie im Falle des Vorderteils **190**, zu erkennen in **Fig.** 7, ist die vordere Komponente **902** verschiebbar an der Nadel **140** befestigt.

[0250] Die hintere Komponente **904** umfasst weiter eine feste Befestigung an der Nadel **140** und ein Ansatzstück **944**, an welchem ein elastisches Rohr **180** befestigt ist. Proximal zu dem scharfen Ende der Nadel **140** liegt eine konvexe konische Fläche **946** vor, welche so geformt ist, daß sie zu einer konkaven konischen Fläche **948** paßt, welche nach innen von der Linie **948'** auf dem zylindrischen Körper **912** angeordnet ist, um eine Sterilitäts-Barriere für die Nadel **140** bereitzustellen, während die Komponente **902** mit der Komponente **904** verbunden wird.

[0251] Die Nadel **140** wird zur Verwendung durch Ziehen einer Nadel-Abdeckung ausgezogen, welche an dem mit Gewinde versehenen Segment **908** befestigt ist, wie vorstehend beschrieben. In einem Vorverwendungs-Ruhezustand ist die Komponente **904** während der Herstellung des Teiles **900** an der Komponente **902** durch das Sperrklinken-Element **922** befestigt. Wenn das Teil **900** nach vorne gebracht wird, um die Nadel **140** für eine Verwendung auszuziehen, werden die Flügelsperrklinken **914** und **914'** von Rasten (nicht gezeigt) gegriffen, um die Komponente **902** fest und dauerhaft in einer vorderen Position zu halten. Am Ende eines medizinischen Verfahrens, wenn gewünscht wird, die Nadel **140** für eine sichere Aufbewahrung einzuziehen, wird der Knopf **938** durch die verformbare Membran gedrückt, um die Strebe **918** in die Öffnung **936** zu biegen, das Sperrklinken-Element **922** von der Fläche **928** wegzukippen und dadurch die Komponente **904** und die damit verbundene Nadel **140** für einen Einzug durch die Kraft der Energie, welche in dem elastischen Rohr **180** enthalten ist, zu lösen.

[0252] Ähnlich wie andere Ansatzstücke und die Nadel betreffende Teile sind beide Komponenten **902** und **904** vorzugsweise aus synthetischem Harzmaterial spritzgegossen. Materialien, welche mit den Anforderungen an die Komponenten **902** und **904** kompatibel sind, sind in der Technik der Herstellung von Nadeln/Ansatzstücken gut bekannt.

[0253] Die hier offenbarte Erfindung kann in anderen speziellen Formen ausgebildet sein, ohne daß man sich von dem Geist oder den wesentlichen Eigenschaften derselben entfernt. Die vorliegenden Ausführungsbeispiele sind daher in allen Beziehungen als veranschaulichend und nicht als einschränkend anzusehen, wobei der Bereich der Erfindung durch die beigefügten Ansprüche angegeben ist und nicht durch die vorstehende Beschreibung, und deshalb sollen alle Änrungen, welche in den Sinn und den Äquivalenzbereich der Ansprüche fallen, hierin eingeschlossen sein.

Patentansprüche

1. Vorrichtung für eine medizinische Nadel (**10**) zur Verwendung bei Flüssigkeits-Sammel- und -Abgabeverfahren, umfassend:
ein Gehäuse (**30**);
eine medizinische Nadel (**140**), die zwischen einer zurückgezogenen Position, in der sie zumindest teilweise innerhalb des Gehäuses angeordnet ist, und einer ausgezogenen Position, in der sie sich aus dem Gehäuse heraus erstreckt, bewegt werden kann;
eine Ausziehanordnung zum Herausziehen der Nadel aus dem Gehäuse in die ausgezogene Position, welche umfasst:
eine Abdeckung (**120**) für die Nadel, welche dieselbe schützt, während sie in der zurückgezogenen Position vorliegt, und so angeordnet ist, daß sie von der Nadel entfernt wird, wenn diese in der ausgezogenen Position vorliegt, welche verwendet werden kann, um eine Zugkraft auf die Nadel auszuüben, um diese von der zurückgezogenen Position in die ausgezogene Position zu bewegen;
ein Energiespeicherelement (**180**), das zwischen dem Gehäuse und der Nadel auf solche Weise vorgesehen ist, daß das Energiespeicherelement Energie speichert, wenn die Nadel aus der zurückgezogenen Position in die ausgezogene Position bewegt wird;
eine Sperrklinke (**160**, **100**), durch welche die Nadel in der ausgezogenen Position zur Verwendung in einem medizinischen Verfahren an dem Gehäuse eingeklinkt wird; und
einen Freigabemechanismus (**148**), um die Sperrklinke aus ihrem eingeklinkten Zustand freizugeben, um zu gestatten, daß das Energiespeicherelement die Nadel in das Gehäuse zurückzieht.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Energiespeicherelement ein elastisches Rohr (**180**) umfasst, das gedehnt wird, wenn die Ausziehanordnung ausgezogen wird, um sowohl Energie für das Zurückziehen der Nadel als auch einen Lumenflüssigkeitsweg aus der Nadel bereitzustellen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, welche mindestens ein Element (**240**) umfasst, welches das elastische Rohr zusammendrückt, wenn es gedehnt wird, um ein kleineres Innenvolumen des elastischen Rohrs sicherzustellen, wenn das elastische Rohr gedehnt ist, und ein größeres Innenvolumen des elastischen Rohrs sicherzustellen, wenn das elastische Rohr nicht gedehnt ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, welche ein Verbindungs-Ansatzstück (**160**) umfasst, das fest an der medizinischen Nadel angebracht ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei das die Verbindungs-Ansatzstück (**160**) einen mit Widerhaken versehenes Ansatz für das elastische Rohr umfasst.

6. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei der das Verbindungs-Ansatzstück (**160**) einen Ansatz (**240**) für das elastische Rohr umfasst, welches im wesentlichen den gleichen Außendurchmesser aufweist wie der Innendurchmesser des elastischen Rohrs, um eine Zunahme des Innenvolumen des elastischen Rohrs zu begrenzen, wenn das Rohr gedehnt wird.

7. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei der das Gehäuse und das Verbindungs-Ansatzstück in Kombination Mittel (**240**) umfassen, die bewirken, daß das Innenvolumen des gedehnten elastischen Rohrs kleiner ist als das Innenvolumen des elastischen Rohrs während und nach dem Zurückziehen der Nadel, um einen regurgiturierenden Fluss aus der Nadel infolge des Zurückziehens auszuschließen.

8. Vorrichtung nach Anspruch 4, bei der das elastische Rohr weiter Volumenbegrenzungsmittel (**240**) in begrenzender Kommunikation mit dem elastischen Rohr umfasst, welche, wenn das Rohr gedehnt wird, unter Zusammendrücken das Innenvolumen des elastischen Rohrs auf ein Volumen verringern, das geringer ist als das des elastischen Rohrs, wenn es ungedehnt ist, um ein Flüssigkeitsregurgitieren auszuschließen, wenn die Nadel zurückgezogen wird.

9. Vorrichtung nach Anspruch 4, welche einen Zylinderteil, der einstückig an dem anderen Ende des Gehäuses (**30**) befestigt ist, und eine elastische Rohrverbindung (**180**) umfasst, wobei der Zylinderteil biologische Flüssigkeit durch die Verbindung mit dem elastischen Rohr aufnimmt und an der Zufuhr von biologischer Flüssigkeit von einem Patienten zu einem evakuierten Blutsammelröhrchen beteiligt ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 4, die einen Luer-Ansatz (**514**), der einstückig an einem Ende des Gehäuses (**520**) befestigt ist, und eine Verbindung zwischen dem Ansatz und dem elastischen Rohr (**570**) umfasst, wobei der Ansatz Flüssigkeit durch Verbindung mit dem elastischen Rohr aufnimmt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Nadel eine Katheder-Einführnadel (**140**) ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, welche einen Katheder (**400**) umfasst, der anfänglich um die Katheder-Einführnadel herum angeordnet ist und verschiebbar davon entfernbar ist, wenn die Katheder-Einführnadel zurückgezogen wird.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche ein Nadel-Zugangs-Beschränkungsmittel umfasst, das beim Zurückziehen der Nadel physikalisch verändert wird, so daß die Vorrichtung nach dem zurückziehen der Nadel nicht wieder verwendet werden kann.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Vorrichtung eine einstöckig angebrachte Spritze (**500**) umfasst.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche einen Filter, der Gase durchlässt, aber für Flüssigkeiten undurchdringlich ist, und einen für einen Benutzer sichtbare Blutstrom-Teil umfasst, der eine sichtbare Anzeige von Blut, das durch die Nadel aufgenommen wird, bereitstellt.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche einen Abschnitt des Gehäuses (**148**) umfasst, der eindrückbar ist, so daß ein vorbestimmtes Eindrücken des Gehäuseabschnitts in Kombination mit der Sperrklinke (**160**, **100**) verursacht, daß die Nadel für ein Zurückziehen in das Gehäuse freigegeben wird.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, bei der das Gehäuse einen äußeren Mantel (**90**) umfasst, der, bis er entfernt wird, den eindrückbaren Abschnitt vor einem unbeabsichtigten Auslösen während des medizinischen Verfahrens schützt und der für einen Zugang zu dem eindrückbaren Abschnitt und zu der Sperrklinke durch den eindrückbaren Abschnitt entfernt wird.

18. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche eine Nadel-Trägeröse umfasst, wobei die Öse eine verschiebbar Verbindung mit der Nadel und einen Stopfen umfasst, der alles von einem Ende außer der verschiebbaren Verbindung verschließt, welche ein kleines langestrecktes Loch mit im wesentlichen dem Durchmesser der Nadel umfasst.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, bei der die Nadel-Trägeröse eine Nadelabdeckungsverbindung umfasst und die Nadelabdeckung eine komplementäre Ösenverbindung umfasst, wodurch die Nadelabdeckung lösbar verbunden ist, um die Nadelanordnung abzudecken und zu schützen.

20. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der die Abdeckung und das Gehäuse in Kombination einen zerbrechlichen Teil (**200**) umfassen, der die Abdeckung für den Transport und die Lagerung vor der Verwendung mit dem Gehäuse verbindet und der brechend zerbrochen wird, um das Herausziehen der Auszie-hanordnung zu gestatten, wobei die Abdeckung und das Gehäuse eine sterile Schutzbarriere für die medizinische Nadel bereitstellen, während sie verbunden sind, und der zerbrechliche Teil eine Anzeige für den Nachweis einer Manipulation bereitstellt.

21. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche ein Abdeckungsbefestigungs-Ansatzstück (**160**) umfasst, das um die medizinische Nadel herum angeordnet ist und trennbar an der Abdeckung anbringbar und von dieser entfernbar ist, wobei das Abdeckungsbefestigungs-Ansatzstück während des Transports und vor und während der Blutentnahme verschiebbar an der Nadel befestigt ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 21, bei der die Sperrklinke auf dem Abdeckungsbefestigungs-Ansatzstück angeordnet ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Energiespeicherelement ein Mittel zum Speichern von Energie durch Ziehen eines Vakuums umfasst.

24. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche ein Einweg-Ventil (**240**) zum Befestigen der Nadel an dem Energiespeicherelement umfasst.

25. Vorrichtung nach Anspruch '1, welche umfasst: ein erstes Nadelansatzstück, das verschiebbar an der Nadel befestigt ist und lösbar mit der Abdeckung verbunden ist; ein zweites Nadelansatzstück, das vor dem Zugriff auf die Nadel lösbar an der ersten Nabe befestigt ist; wobei das erste Nadelansatzstück eine nicht lösbare Klinke umfasst, die einschnappt, wenn die Abdeckung von dem Gehäuse abgezogen wird; und das zweite Nadelansatzstück fest an der Nadel befestigt ist, wobei das zweite Nadelansatzstück weiter die Sperrklinke, die ebenfalls einschnappt, wenn die Bedeckung von dem Gehäuse weggezogen wird, und Mittel zur Kommunikation mit dem Freigabemechanismus umfasst, um die Sperrklinke freizugeben, wenn die Nadel zurückge zogen wird.

26. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche eine medizinische Spritze umfasst, die weiter einen positiven Luer-Ansatz mit einem zugehörigen Luerlock-Ansatz, der für Fluidverbindungen verwendet wird, und einen zweiten Luerlock-Ansatz umfasst, welcher lösbar mit dem zugehörigen Luerlock-Ansatz verbunden ist.

27. Vorrichtung nach Anspruch 26, bei der das Gehäuse einen langestreckten zylindrischen Körper von ausreichender Länge umfasst, um die darin zurückgezogene Nadel zu enthalten, welche ein Austritts- und Wiedereintrittsende, durch welches sich die zugehörige Abdeckung zur Verwendung außerhalb desselben bewegt und sich nach innen für einen automatischen, sicheren Einschluß der Nadel nach

der Verwendung zurückzieht, und ein Verbindungsende umfasst, bei dem eine Verbindung zu dem positiven Luer-Ansatz hergestellt wird.

28. Vorrichtung nach Anspruch 27, bei der die Abdeckung während des Transports und bevor die medizinische Nadel in einem medizinischen Verfahren verwendet wird, zumindest teilweise in dem Gehäuse angeordnet ist, wobei die Nadelabdeckung und das Gehäuse zusammenwirkend eine trennbare Schutzbarriere am Austritts- und Wiedereintrittsende umfassen, wobei die Abdeckung eine lösbare Verbindung zu der Ausziehanordnung umfasst, wodurch die Ausziehanordnung nach außen aus dem Gehäuse herausgezogen wird, wenn die Nadelabdeckung davon abgezogen wird.

29. Vorrichtung nach Anspruch 28, die mindestens ein Verriegelungsansatzstück umfasst, das mit der Nadel verbunden ist, und in der das Energiespeicherelement umfasst eine Verbindung mit dem mindestens einen Ansatzstück; ein hohles elastisches Rohr, das einen zusammenpassenden Abschnitt eines negativen Luer-Ansatzes umfasst, welcher den positiven Luer-Ansatz aufnimmt und sich zusammenzieht, um eine Dichtung zwischen dem positiven und dem negativen Luer-Teil, wenn das elastische Rohr durch das Herausziehen der Nadel und der Abdeckung nach außen gedehnt wird, einen Weg durch das hohle elastische Rohr für einen Flüssigkeitsstrom, so lange die Nadel herausgezogen ist, und einen Ruhezustand zu bilden, zu dem das Rohr zurückkehrt, nachdem das medizinische Verfahren beendet worden ist.

30. Vorrichtung nach Anspruch 29, bei das die mindestens eine Ansatzstück zwei Ansatzstücke umfasst, von denen ein erstes eine verschiebbare Befestigung an der Nadel umfasst, von denen das zweite eine feste Befestigung an der Nadel umfasst.

31. Vorrichtung nach Anspruch 30, bei der das erste Ansatzstück die lösbare Verbindung mit der Abdeckung und Mittel zum Ziehen des zweiten Ansatzstückes und der befestigten Nadel umfasst, wenn die Abdeckung aus dem Gehäuse herausgezogen wird.

32. Vorrichtung nach Anspruch 30, bei der jedes Ansatzstück mindestens eine Klinke umfasst und das Gehäuse eine Raste umfasst, die jeder Klinke entspricht.

33. Vorrichtung nach Anspruch 30, bei der das mindestens eine Ansatzstück einen einzigen Teil umfasst, der unter Zerbrechen in zwei Teile aufgetrennt wird, um die Nadel zurückzuziehen.

34. Vorrichtung nach Anspruch 32, bei der das Gehäuse einen eindrückbaren Abschnitt umfasst, der benachbart zu der Raste angeordnet ist, die zur zweiten Ansatzstückklinke zugehörig ist, und so angeordnet ist, dass das Eindrücken des eindrückbaren Abschnittes das zweite Ansatzstück aus der Raste freisetzt, was ein selbsttätiges Zurückziehen der Nadel in das Gehäuse bewirkt.

35. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche einen Luerlock-Ansatz umfasst, der lösbar mit einem positiven Spritzen Luer-Ansatz und einen Luerlock-Ansatz verbunden ist.

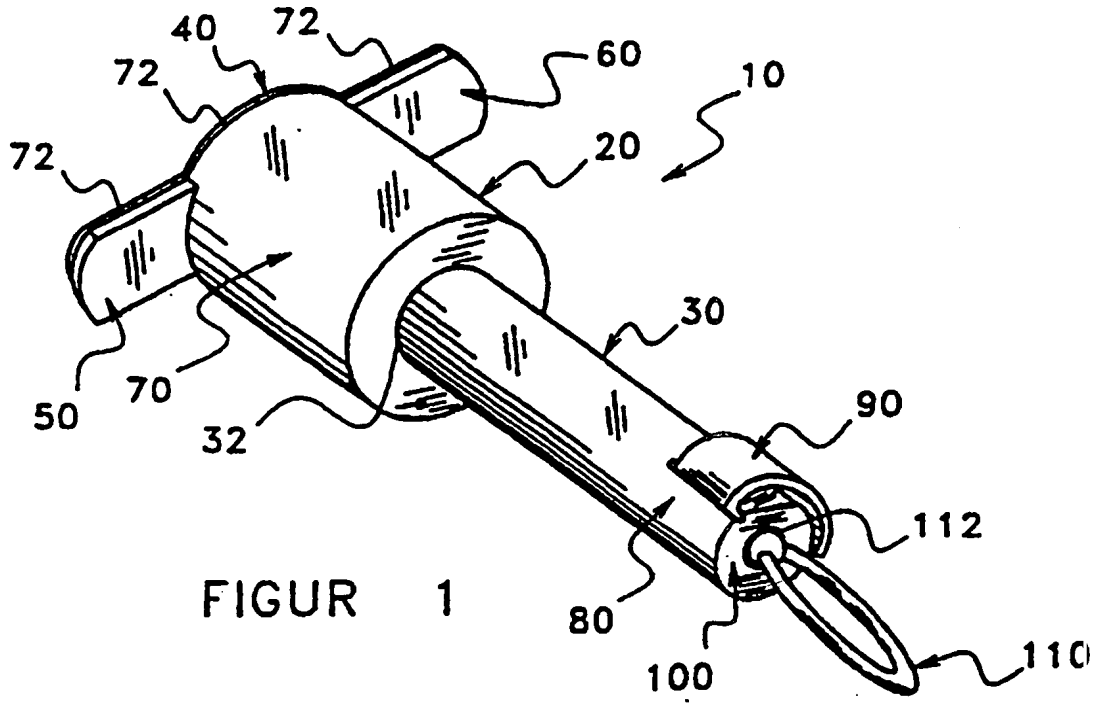
36. Vorrichtung nach Anspruch 35, welche eine Anordnung für eine medizinische Nadel umfasst, die eine medizinische Nadel und mindestens ein Ansatzstück mit einer Sperrklinke umfasst.

37. Vorrichtung nach Anspruch 36, bei der das Energiespeicherelement umfasst:
– eine Verbindung zu dem mindestens einen Ansatzstück;
– ein hohles elastisches Rohr, das einen passenden Abschnitt eines negativen Luer-Ansatzes, der den positiven Luer-Ansatz aufnimmt und sich zusammenzieht, um eine Dichtung zwischen dem positiven und dem negativen Luer-Teil, wenn das elastische Rohr durch Herausziehen der Nadel und der Abdeckung nach außen gedehnt wird, einen Weg durch das hohle elastische Rohr für einen Flüssigkeitsstrom, während die Nadel herausgezogen ist, und einen Ruhezustand umfasst, zu dem das Rohr zurückkehrt, nachdem das medizinische Verfahren beendet worden ist.

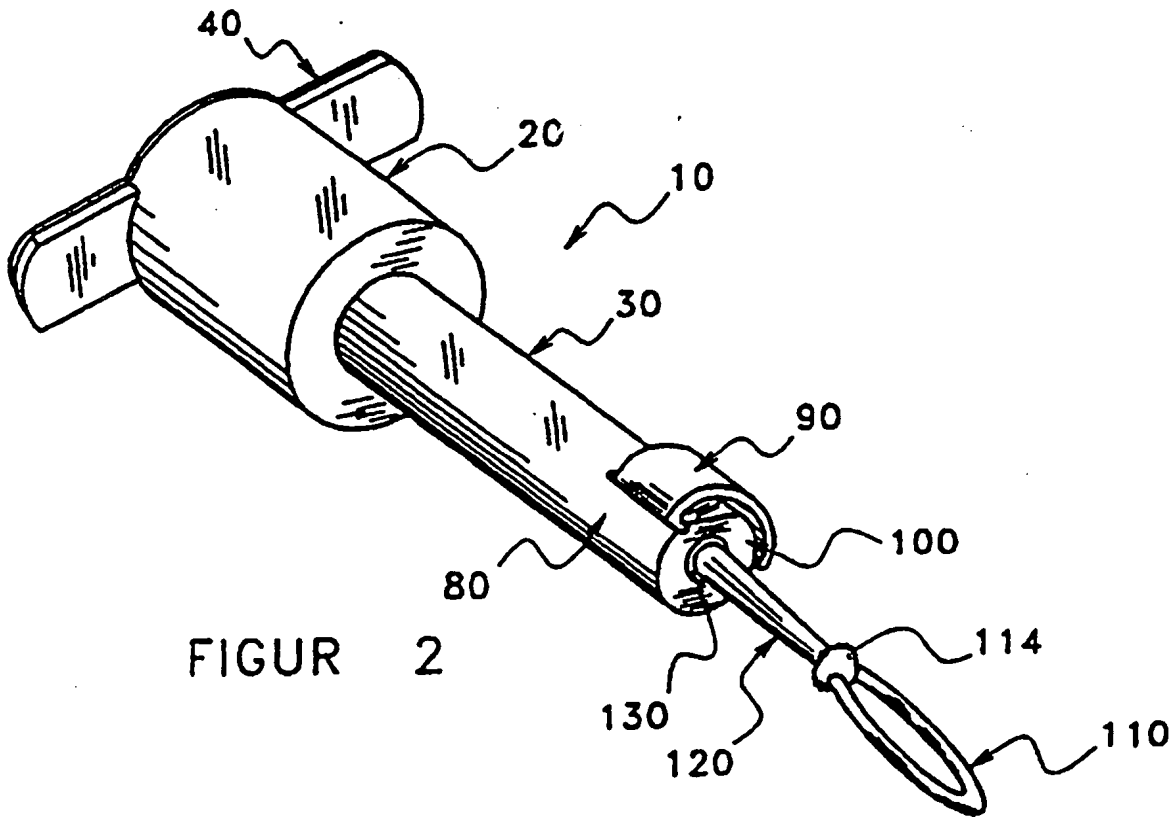
38. Vorrichtung nach Anspruch 1, welche einschließt:
einen positiven Luer-Ansatz und eine zugehörige Luerlock-Verbindung für ein positives Teil, die von einem Verbindungsteil eines medizinischen Instruments bereitgestellt wird, welches aus einer Gruppe von medizinischen Instrumenten ausgewählt ist, welche medizinische Spritzen, Kathederansätze, IV-Einheit-Ansätze und Ansätze für medizinische Schläuche umfasst;
einen negativen Luer-Ansatz und eine zugehörige Luerlock-Verbindung für ein negatives Teil, umfassend:
ein Gehäuse;
ein elastisches Rohr, das einen länglichen zylindrischen Weg aufweist, der sich durch dasselbe erstreckt, und das innerhalb des Gehäuses gehalten wird, um für eine leichte Einfuhr-Aufnahme des positiven Luer-Ansatzes in das hohle Rohr zu sorgen;
einen Mechanismus, durch welchen das elastische Rohr über einen Ruhezustand hinaus herausgezogen wird, wodurch der Querdurchmesser des Rohres um den positiven Luer-Ansatz herum verringert wird, so daß eine Dichtung zwischen dem positiven Luer-Ansatz und dem zylindrischen Weg des Rohrs bereitgestellt wird.

Es folgen 37 Blatt Zeichnungen

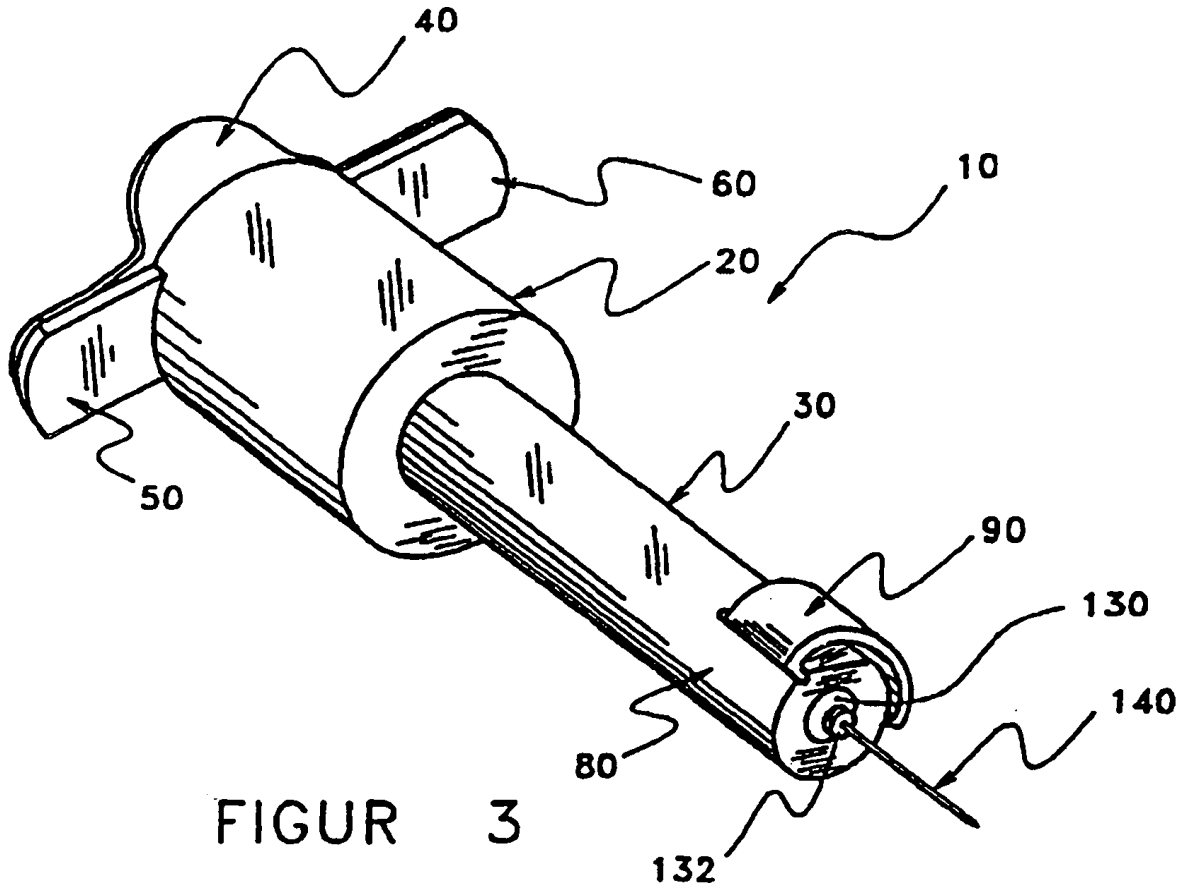
Anhängende Zeichnungen



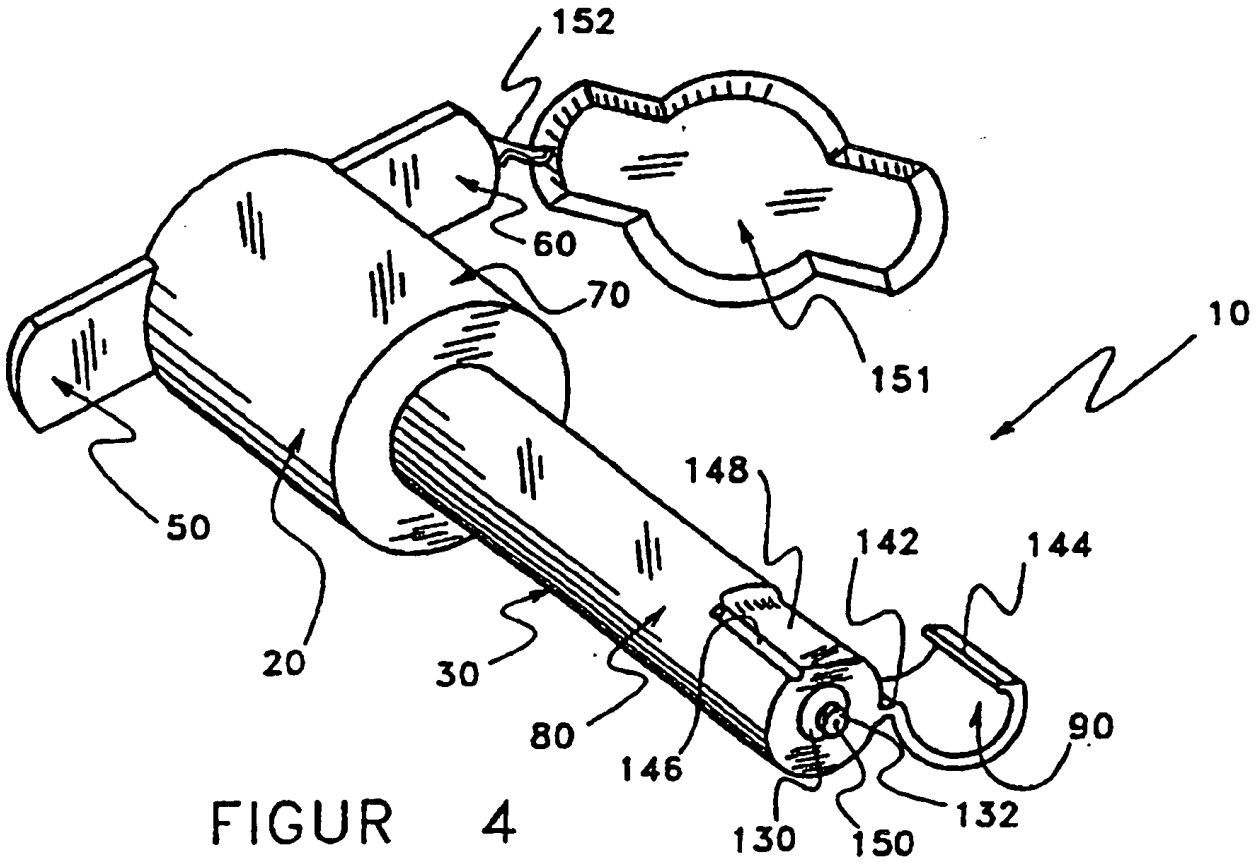
FIGUR 1



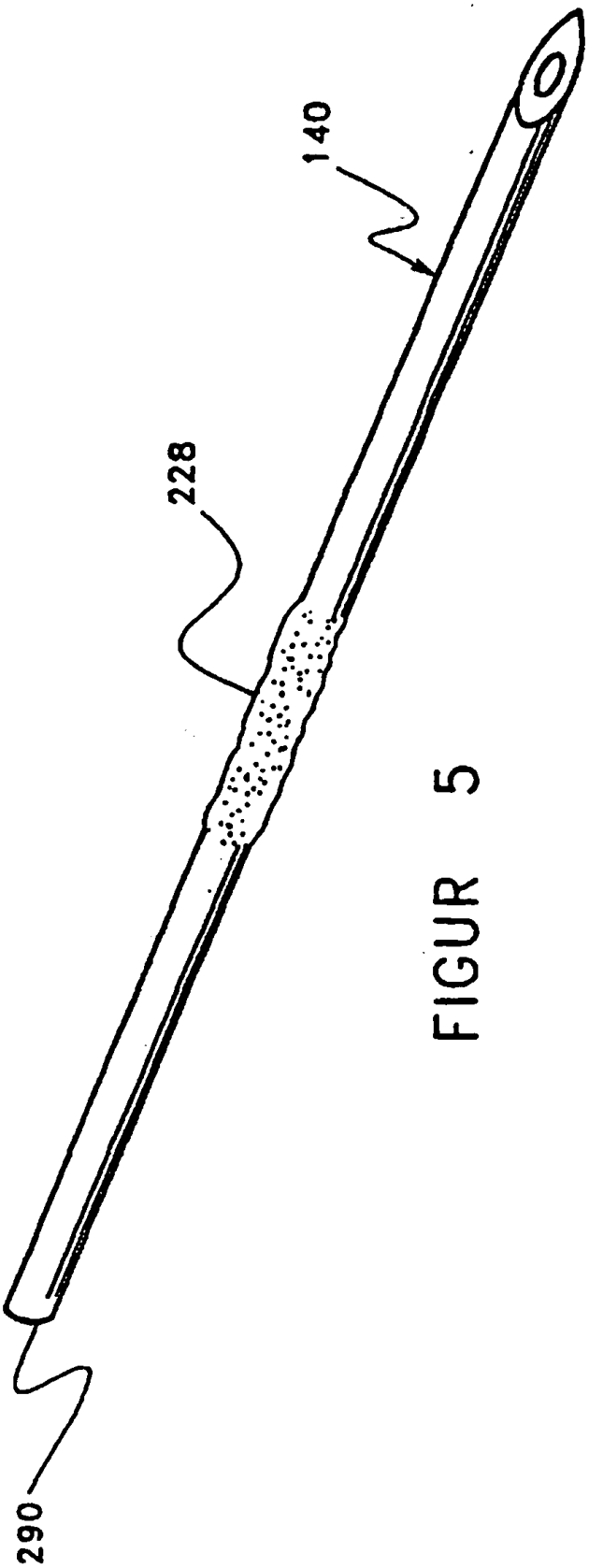
FIGUR 2



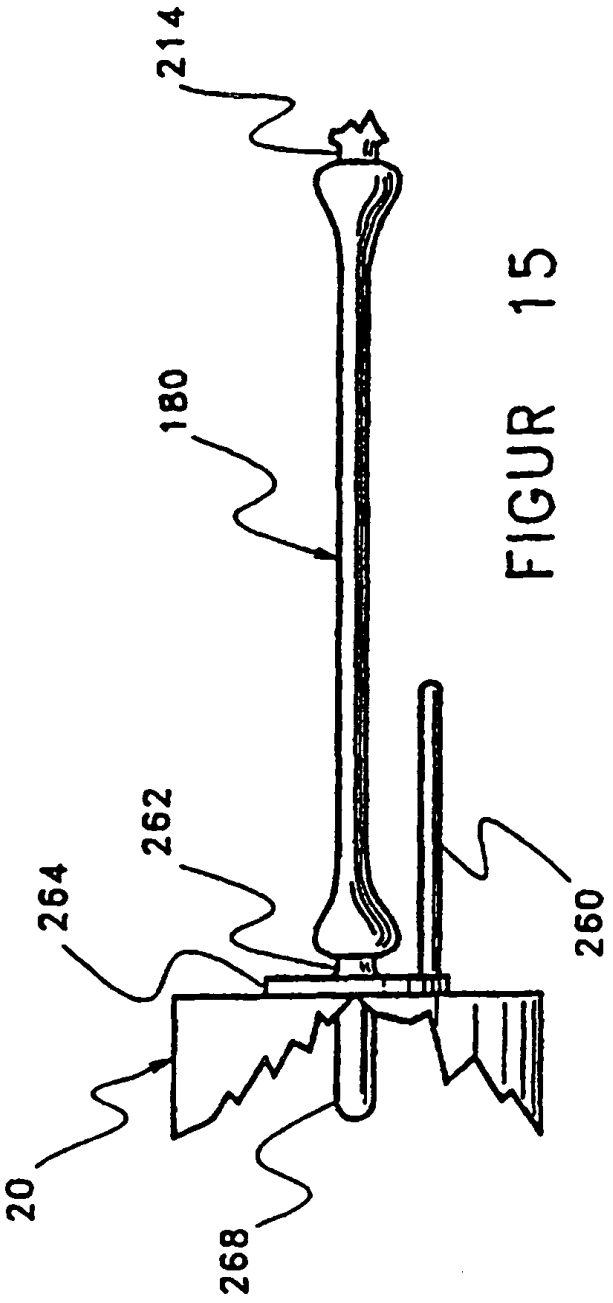
FIGUR 3



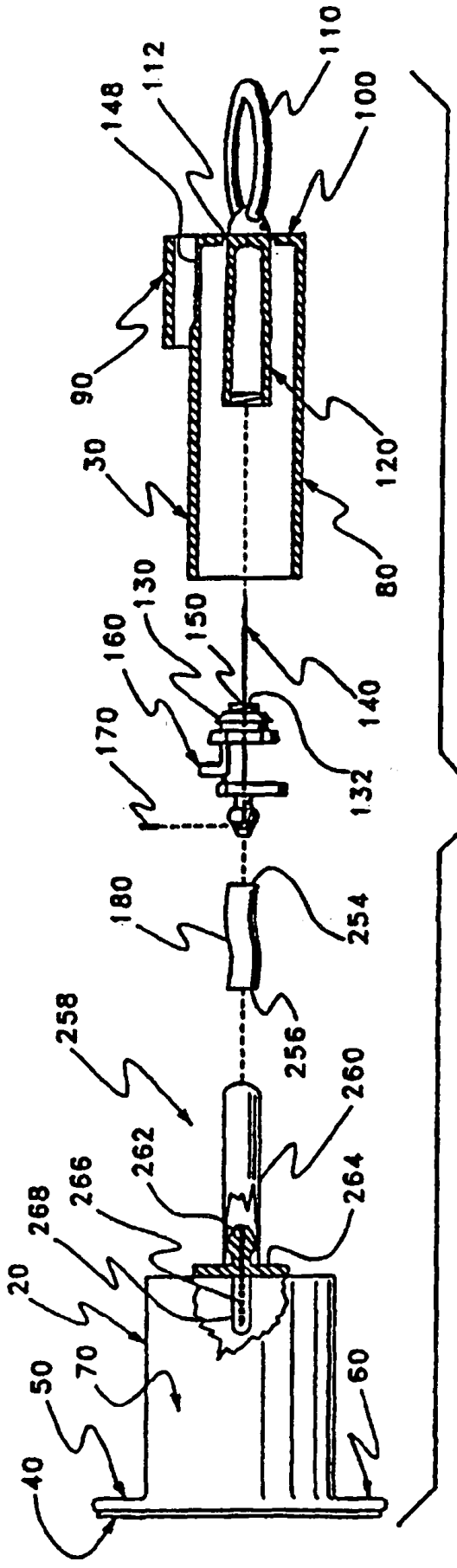
FIGUR 4



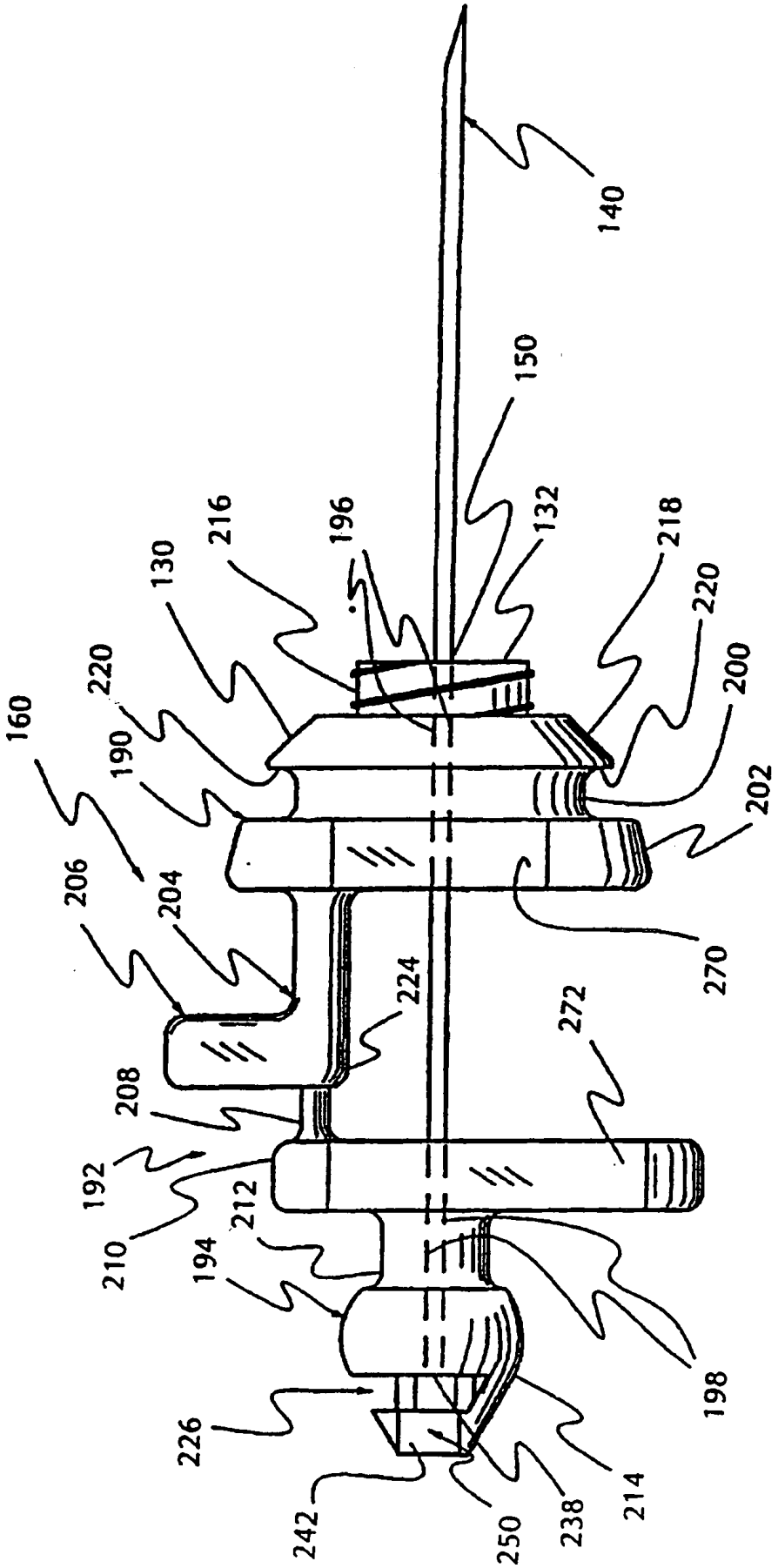
FIGUR 5



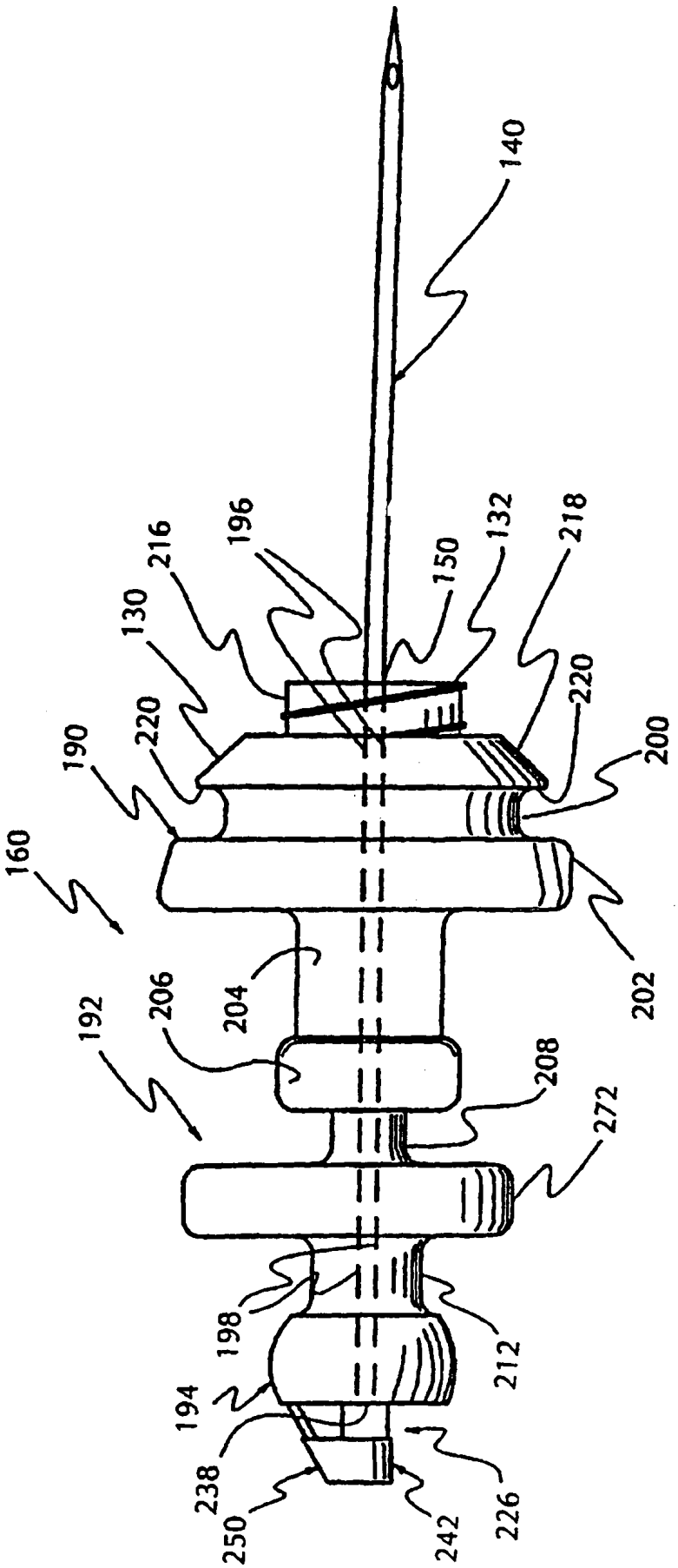
FIGUR 15


110
112
148
100
90
120
30
80
130
150
160
140
170
132
180
254
256
258
260
262
264
266
268
20
50
70
60
40

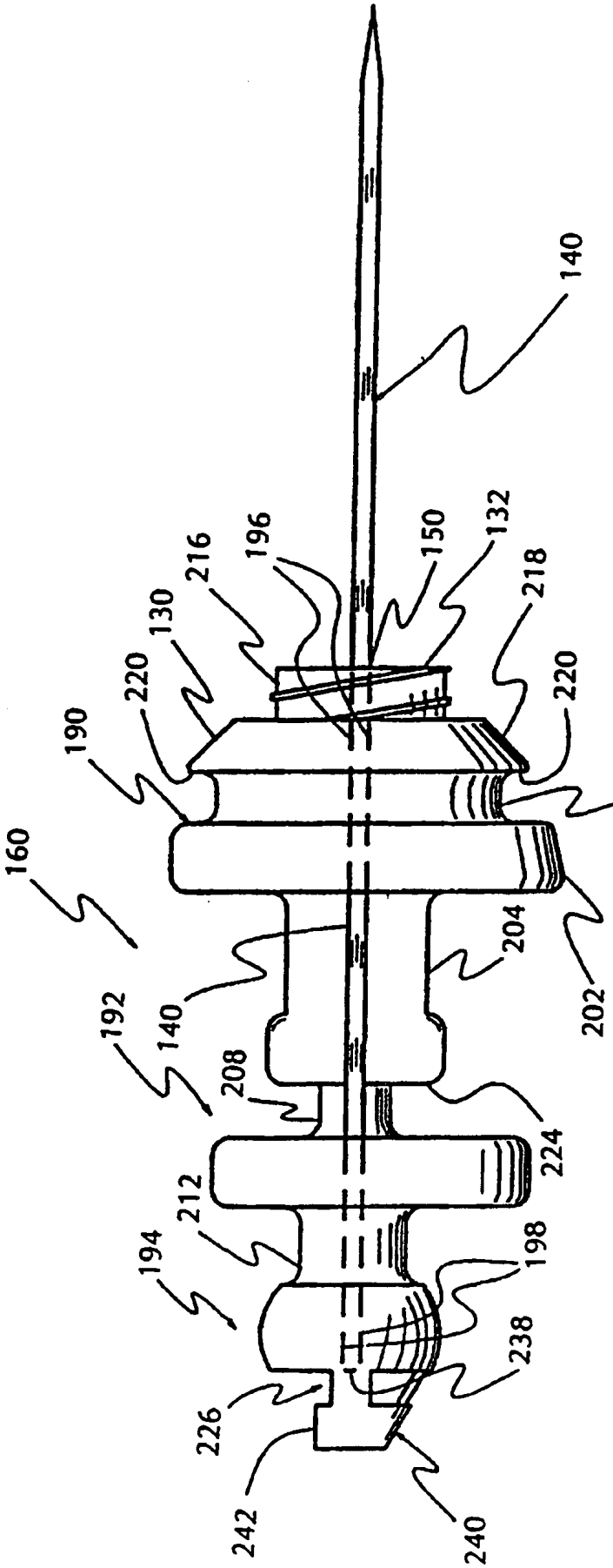
FIGUR 6


140
150
132
196
216
130
218
220
220
200
160
190
202
206
204
270
224
272
208
192
212
210
194
198
226
242
250
238
214

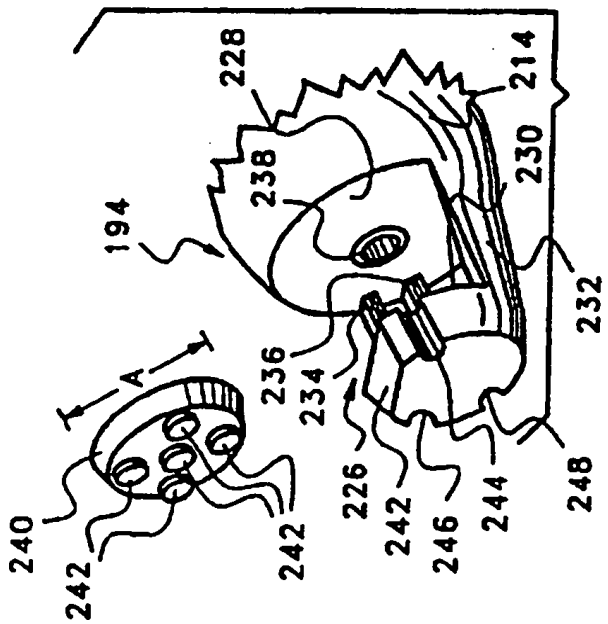
FIGUR 7


140
216
196
130
150
132
218
220
220
190
200
160
206
204
192
208
272
202
198
212
194
238
250
242
226

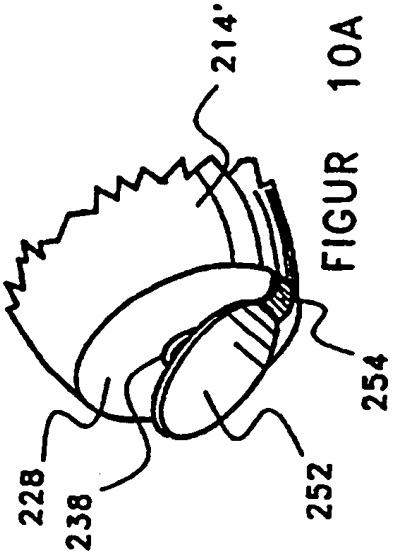
FIGUR 8


140
132
150
196
216
218
130
220
220
190
200
160
204
192
140
202
208
224
212
194
198
238
226
242
240

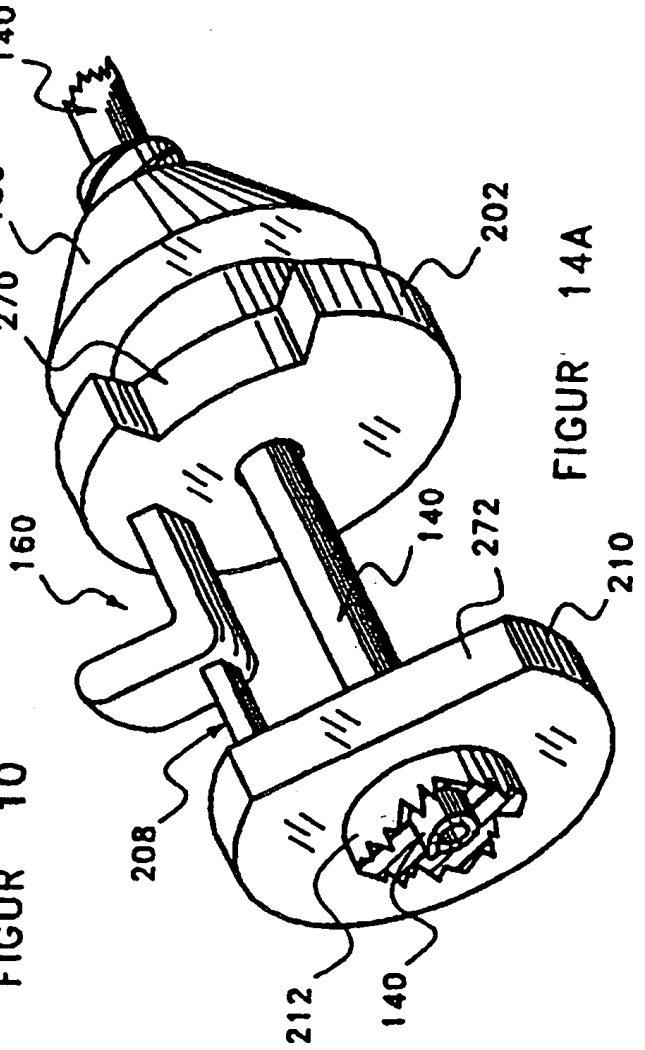
FIGUR 9



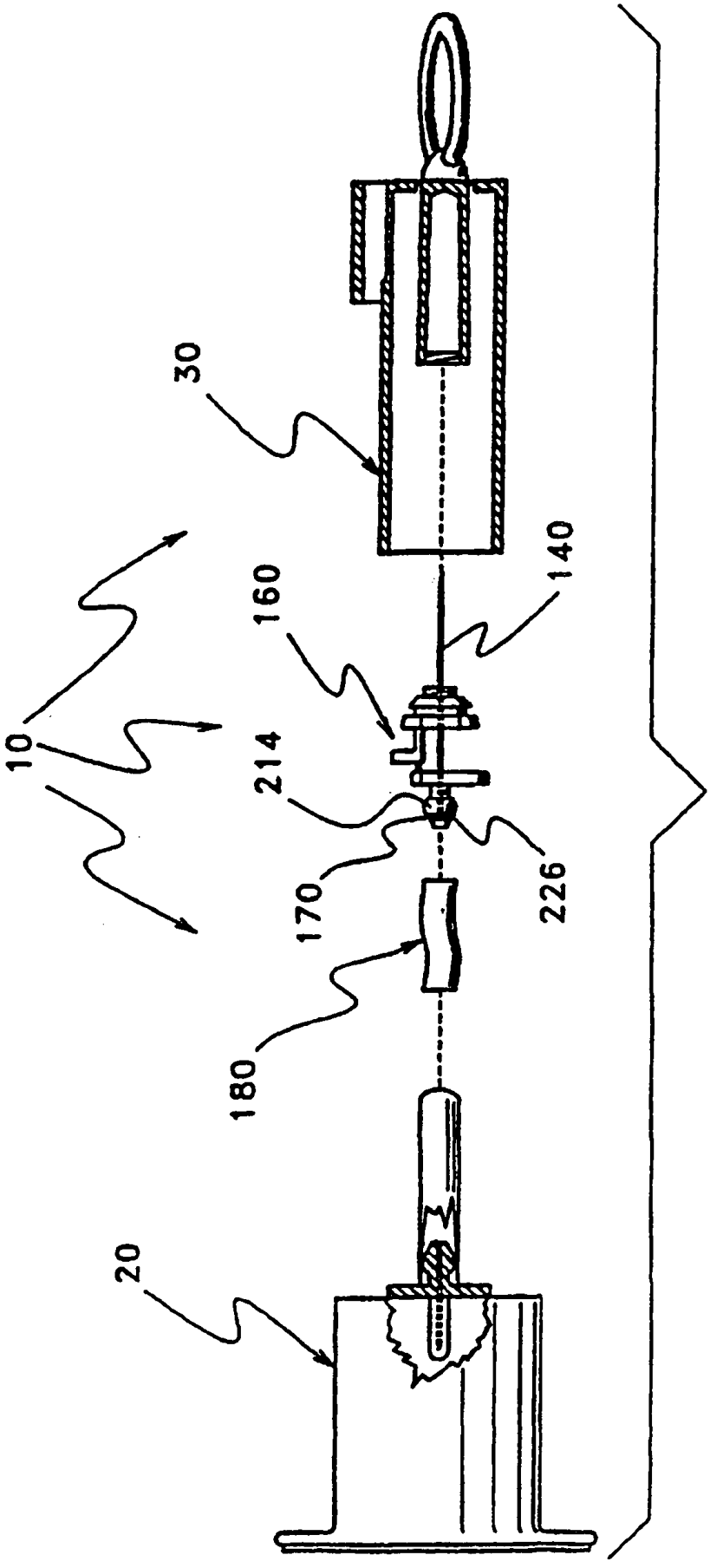
FIGUR 10



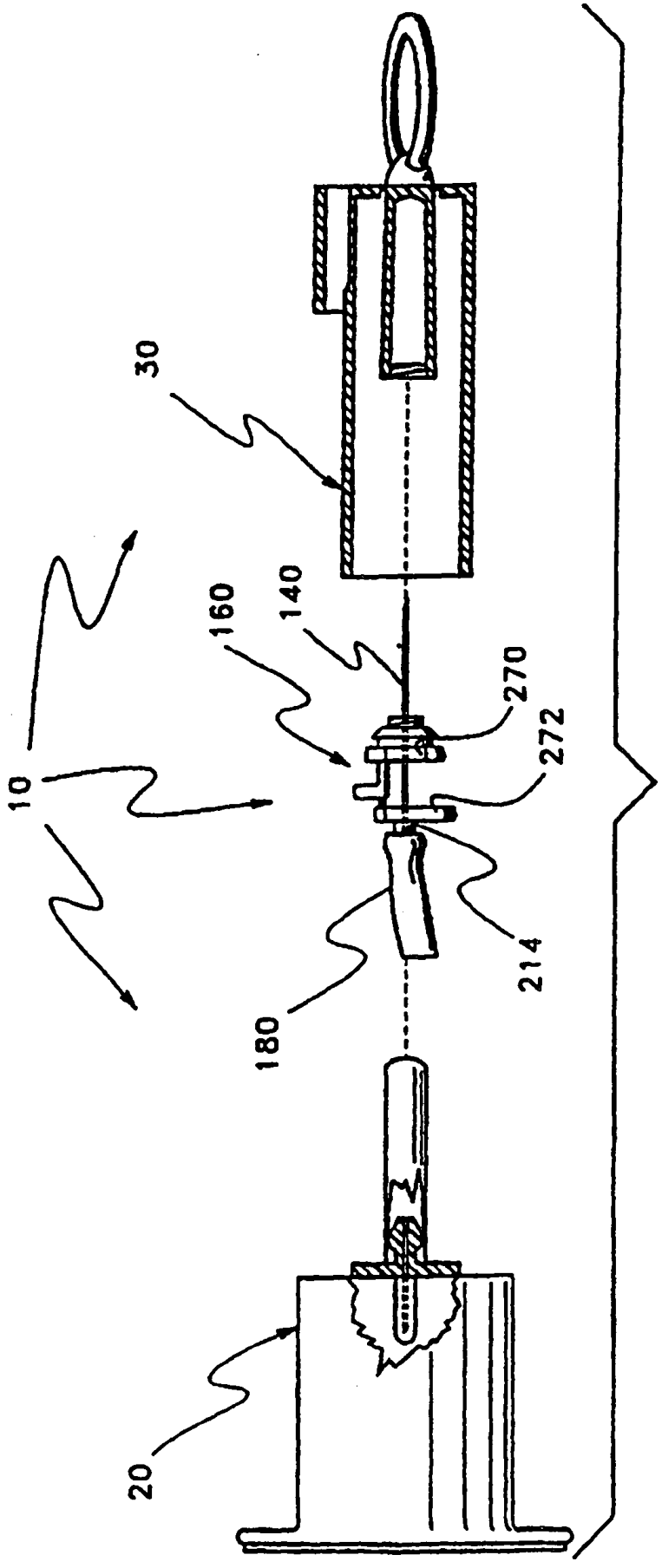
FIGUR 10A



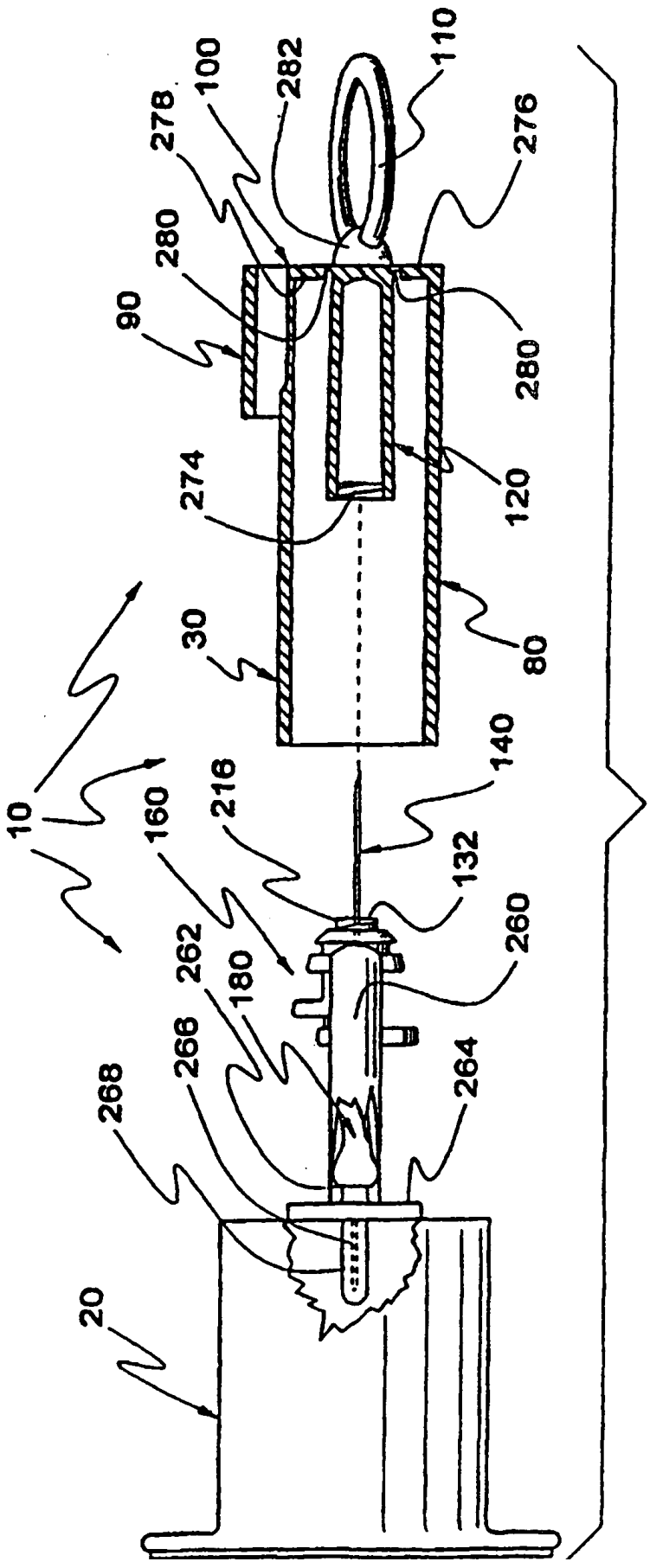
FIGUR 14A



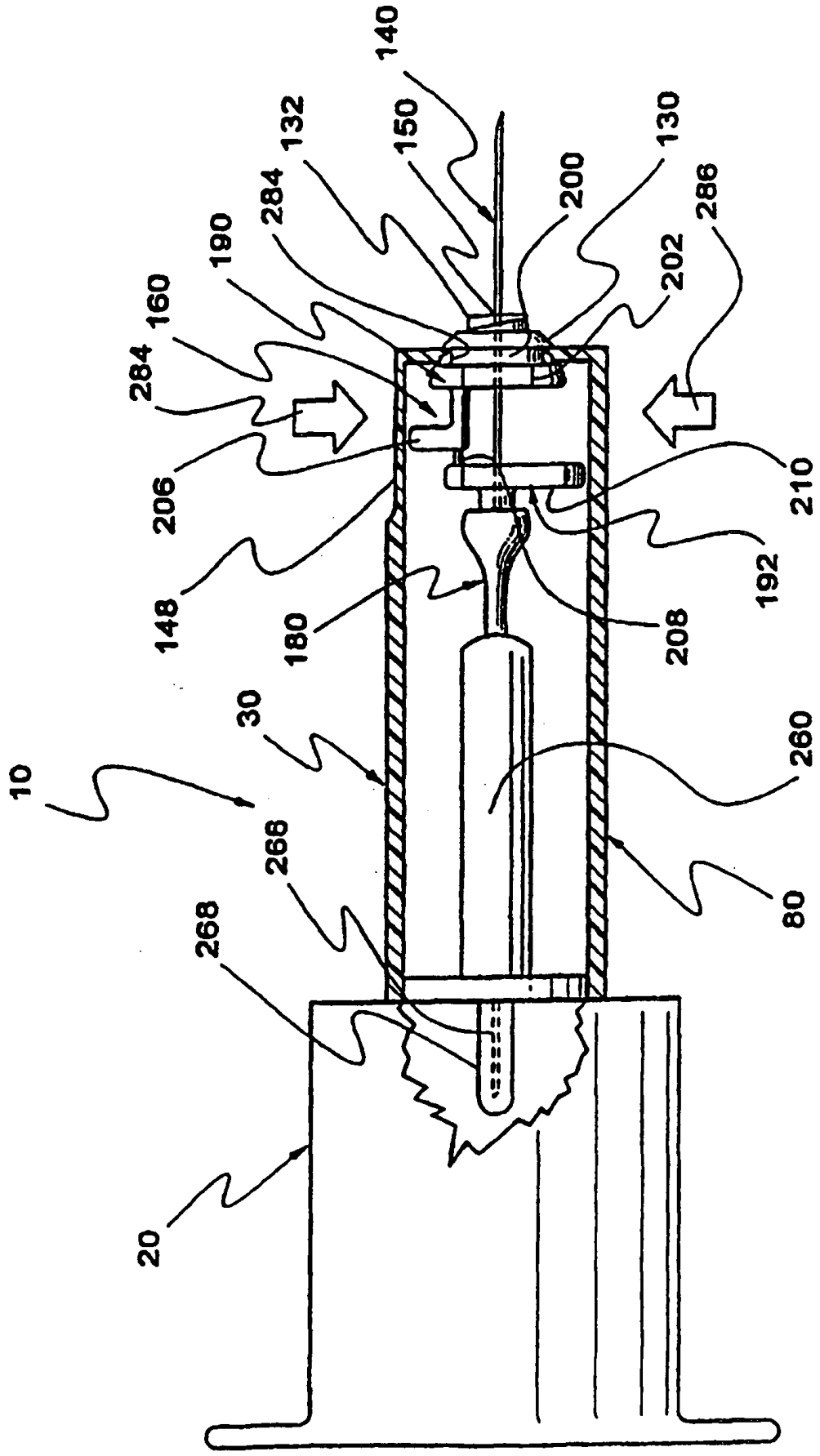
FIGUR 11



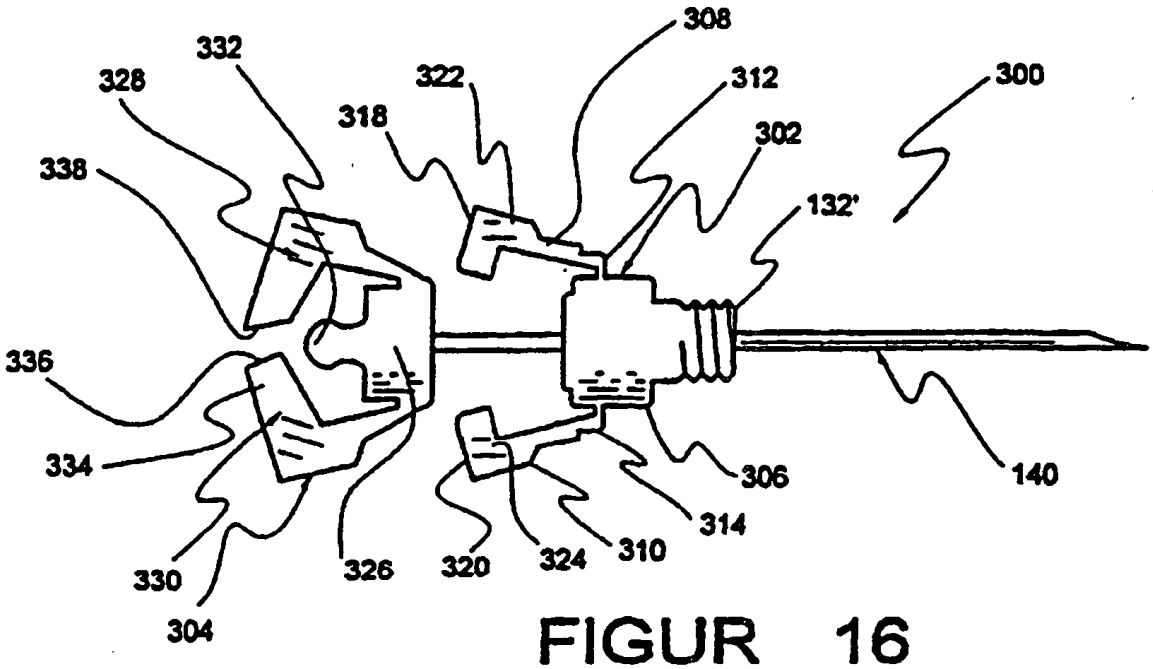
FIGUR 12


110
282
100
278
276
280
90
280
120
274
30
80
140
10
160
216
132
260
262
180
266
264
268
20

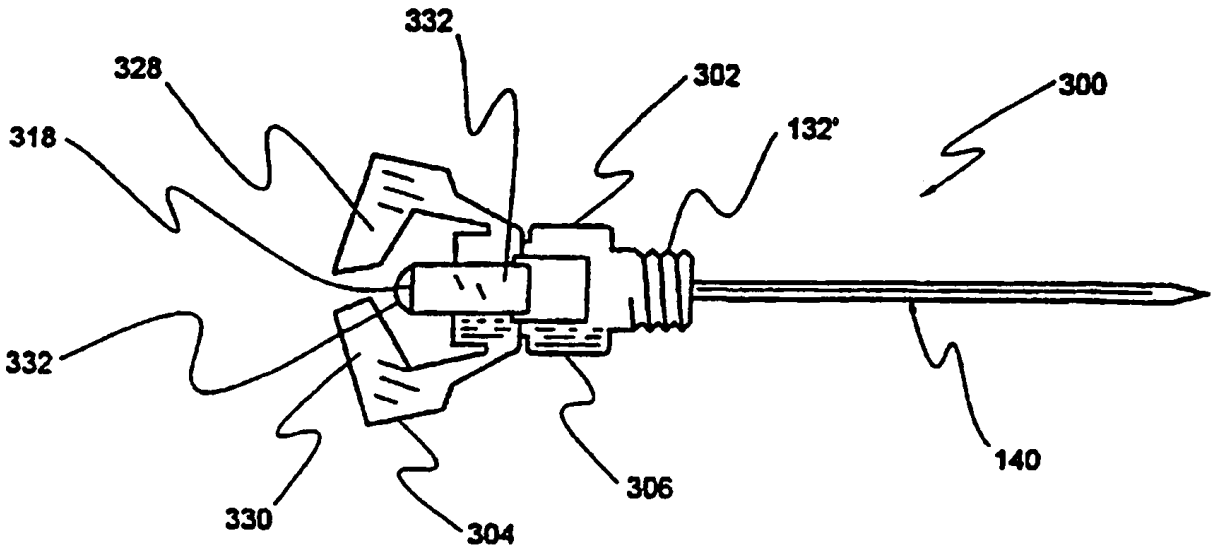
FIGUR 13


140
132
150
130
284
200
286
190
202
160
284
206
210
148
192
180
208
30
260
10
268
80
268
20

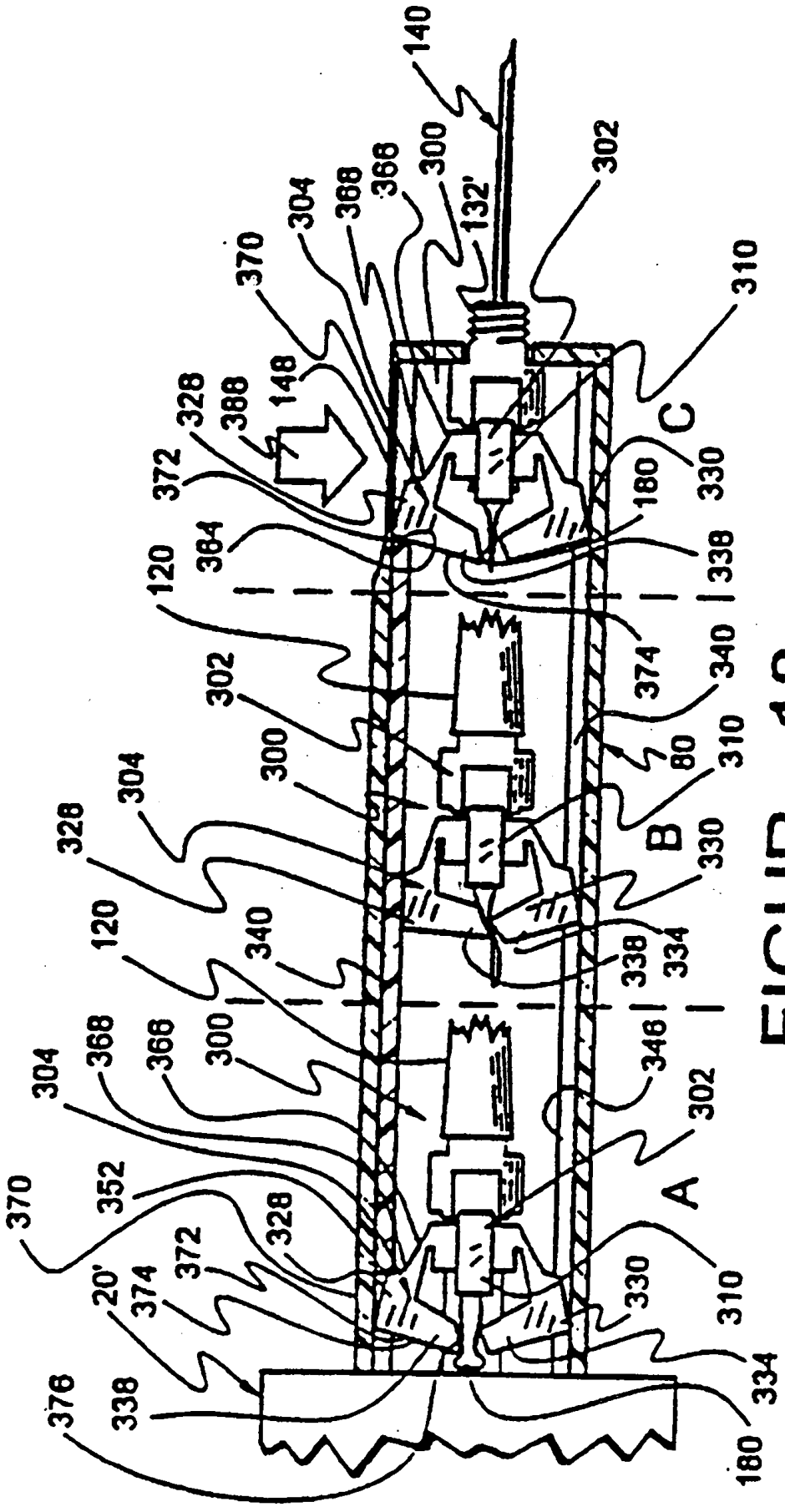
FIGUR 14



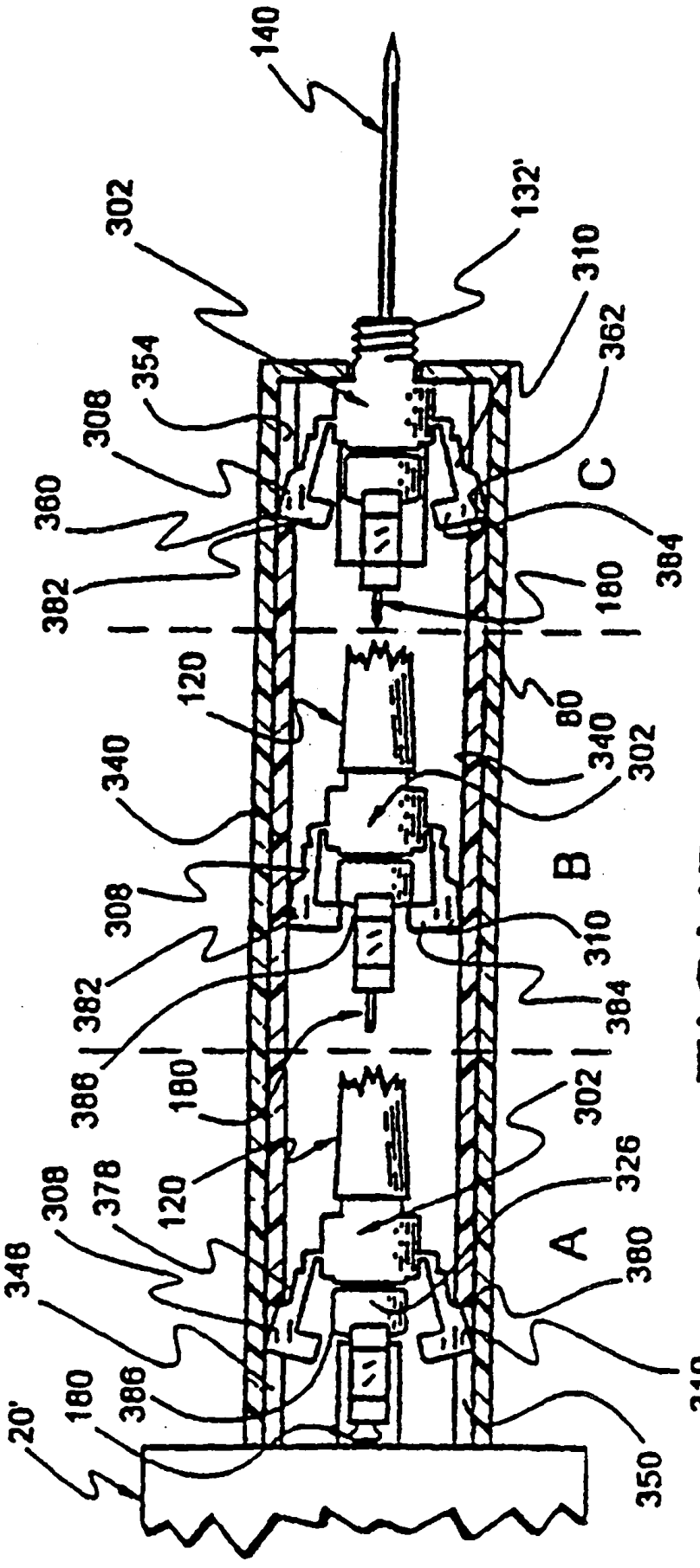
FIGUR 16



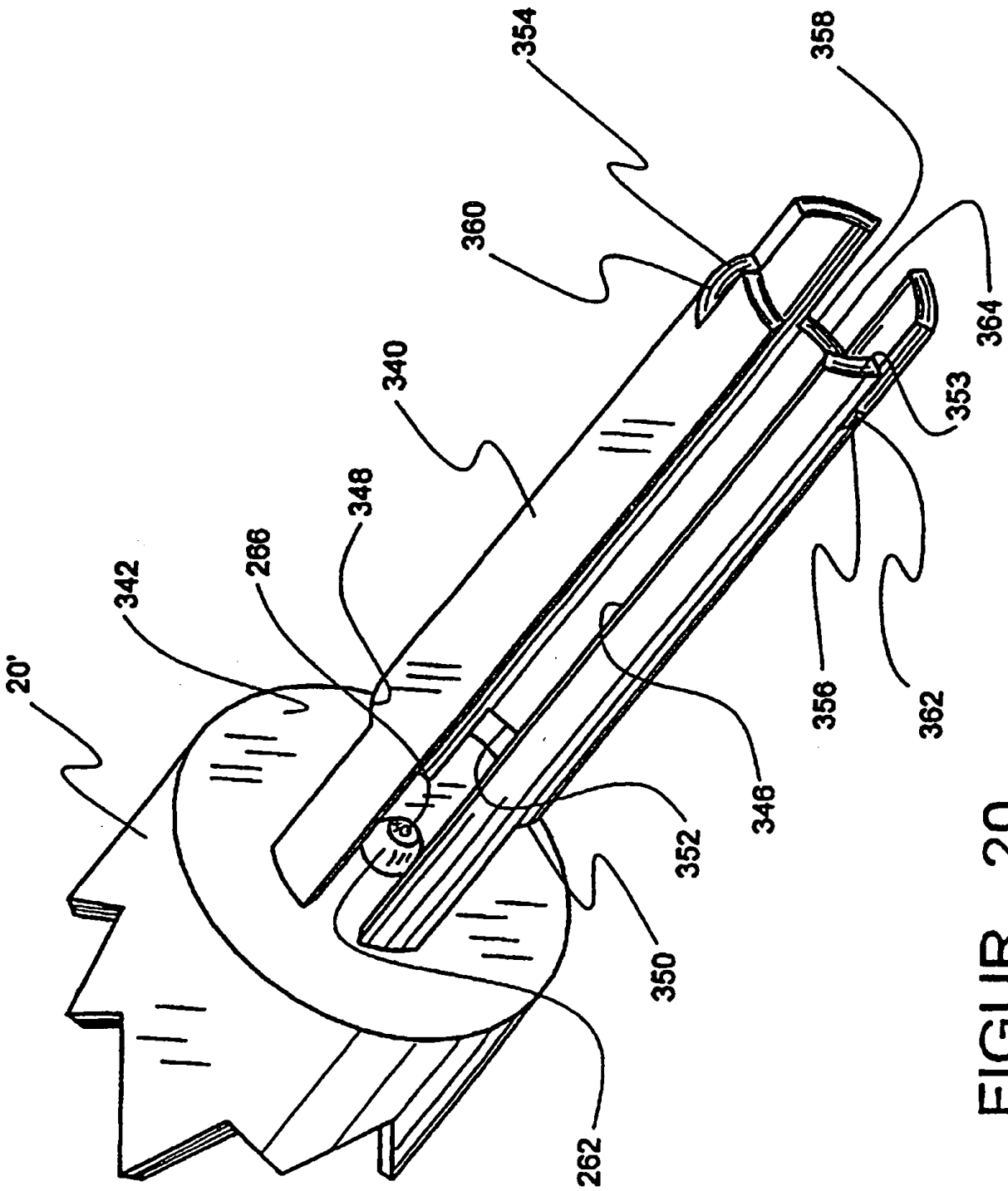
FIGUR 17


140
300
368
368
304
370
132'
302
310
148
388
328
372
384
120
180
330
C
338
374
340
302
300
304
328
80
310
B
330
120
340
338
334
368
366
300
304
348
302
352
370
328
372
374
20'
A
310
330
334
376
338
180

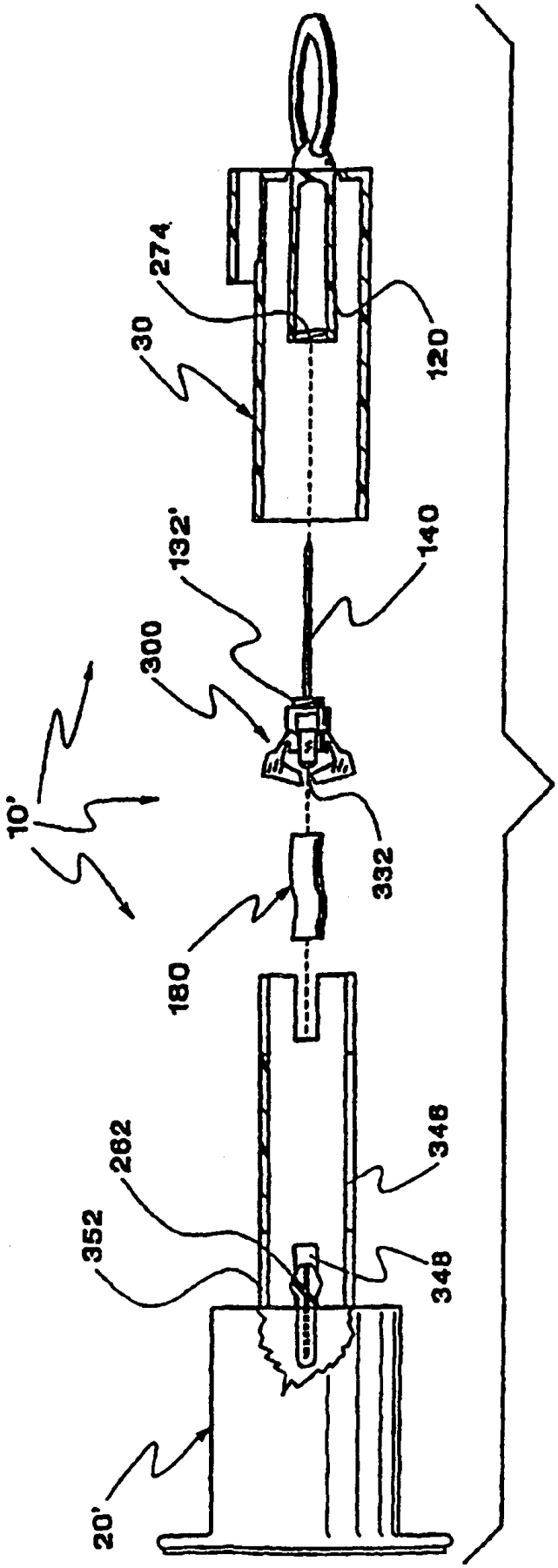
FIGUR 18


140
302
132'
310
362
354
308
360
C
384
382
180
120
80
340
302
340
B
308
310
382
384
386
180
302
120
326
308
378
A
348
380
180
386
310
20'
350

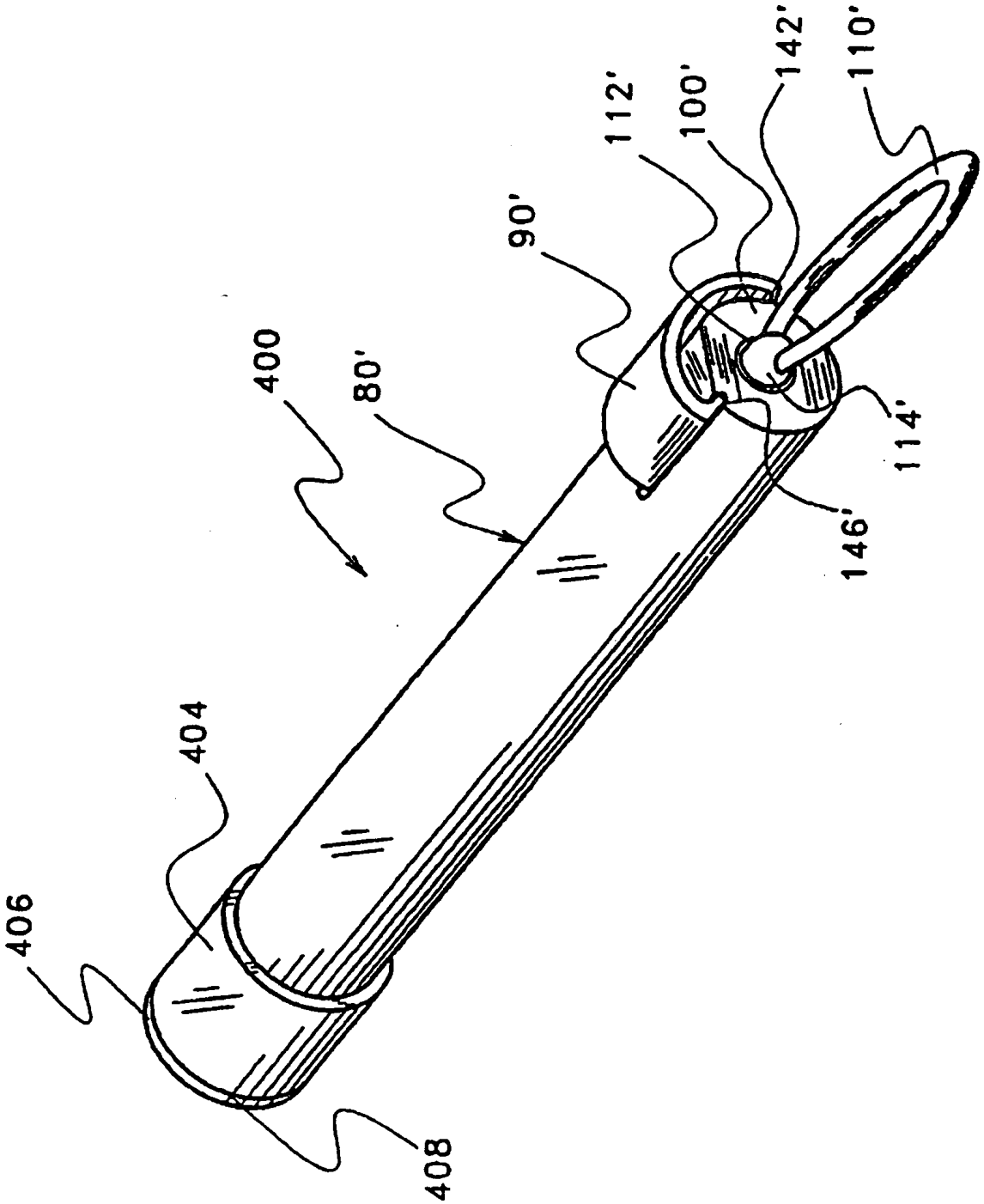
FIGUR 19



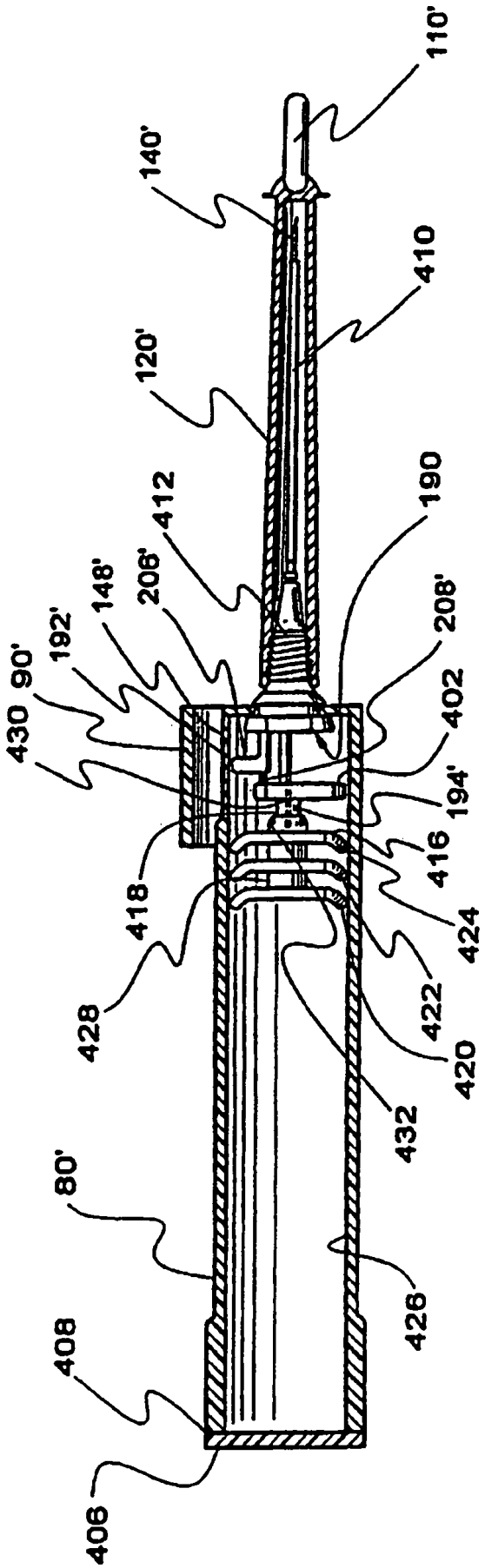
FIGUR 20



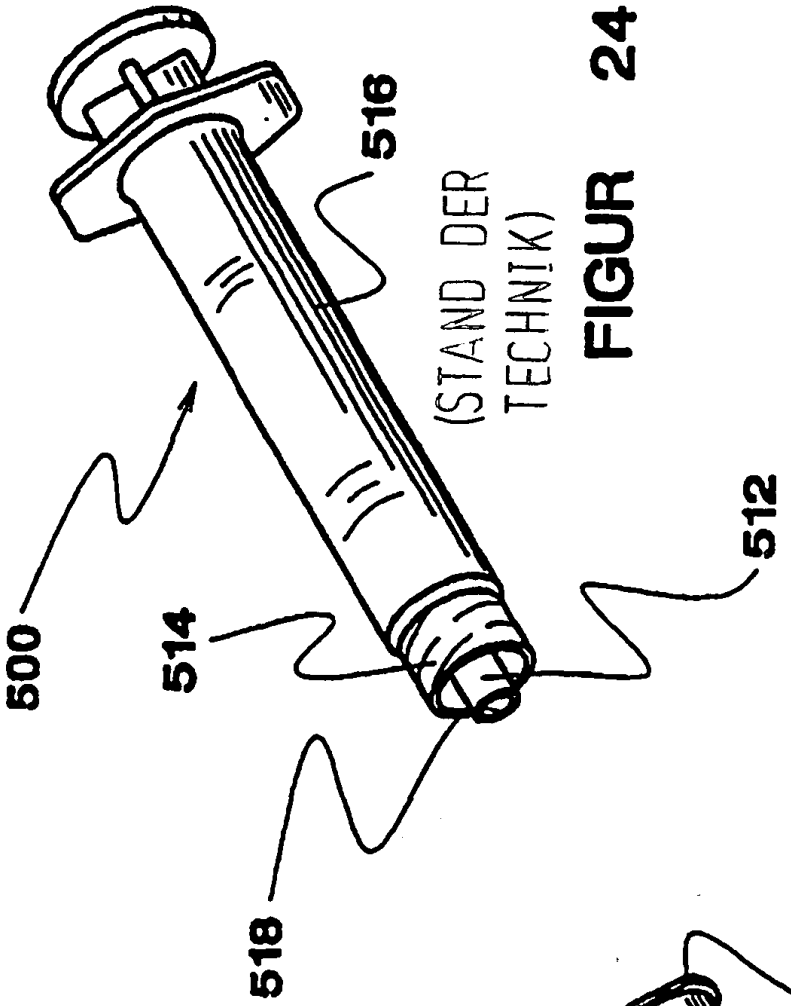
FIGUR 21



FIGUR 22

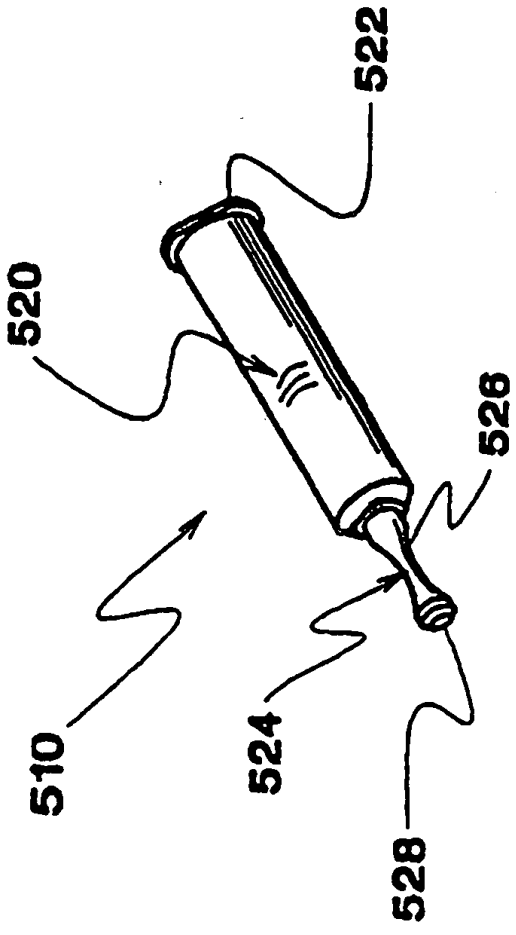

110'
140'
410
120'
412
190
208'
148'
192'
90'
430
402
194'
416
418
424
428
422
420
432
80'
426
408
406

FIGUR 23

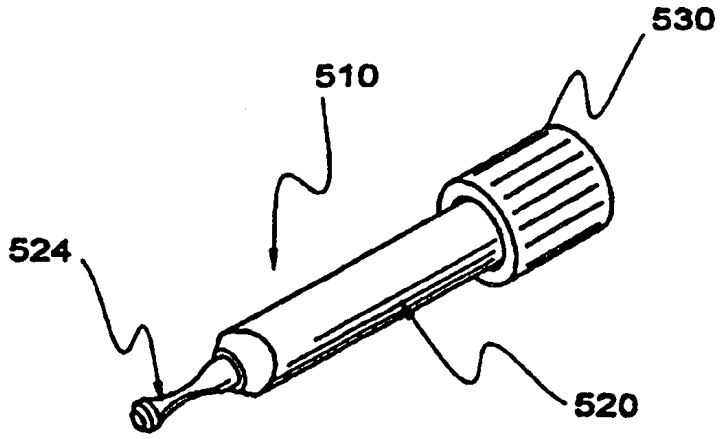


(STAND DER TECHNIK)

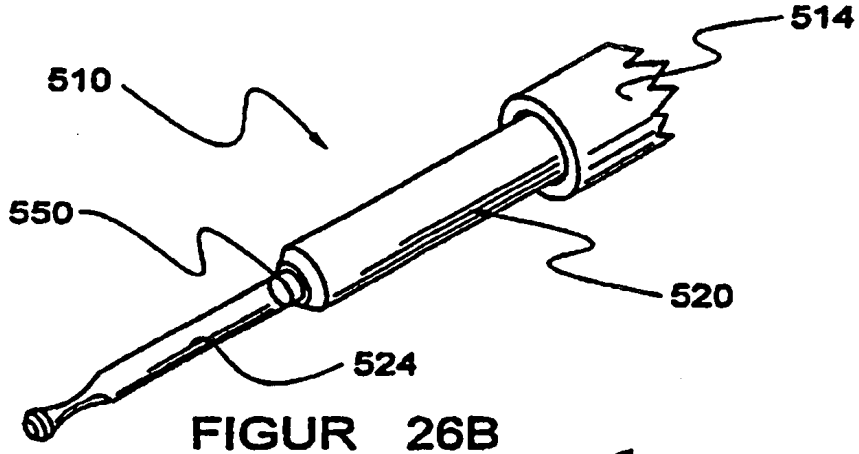
FIGUR 24



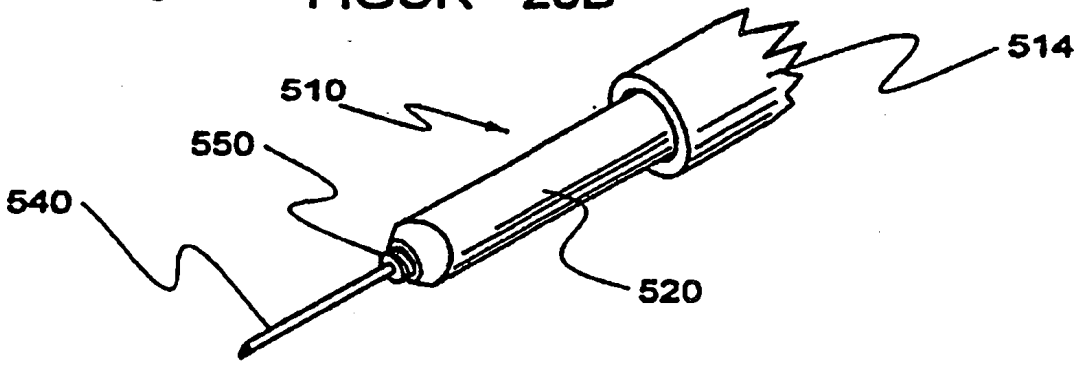
FIGUR 25



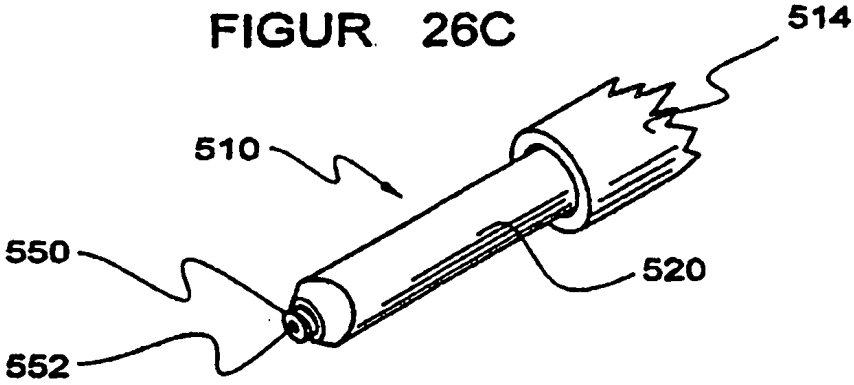
FIGUR 26A



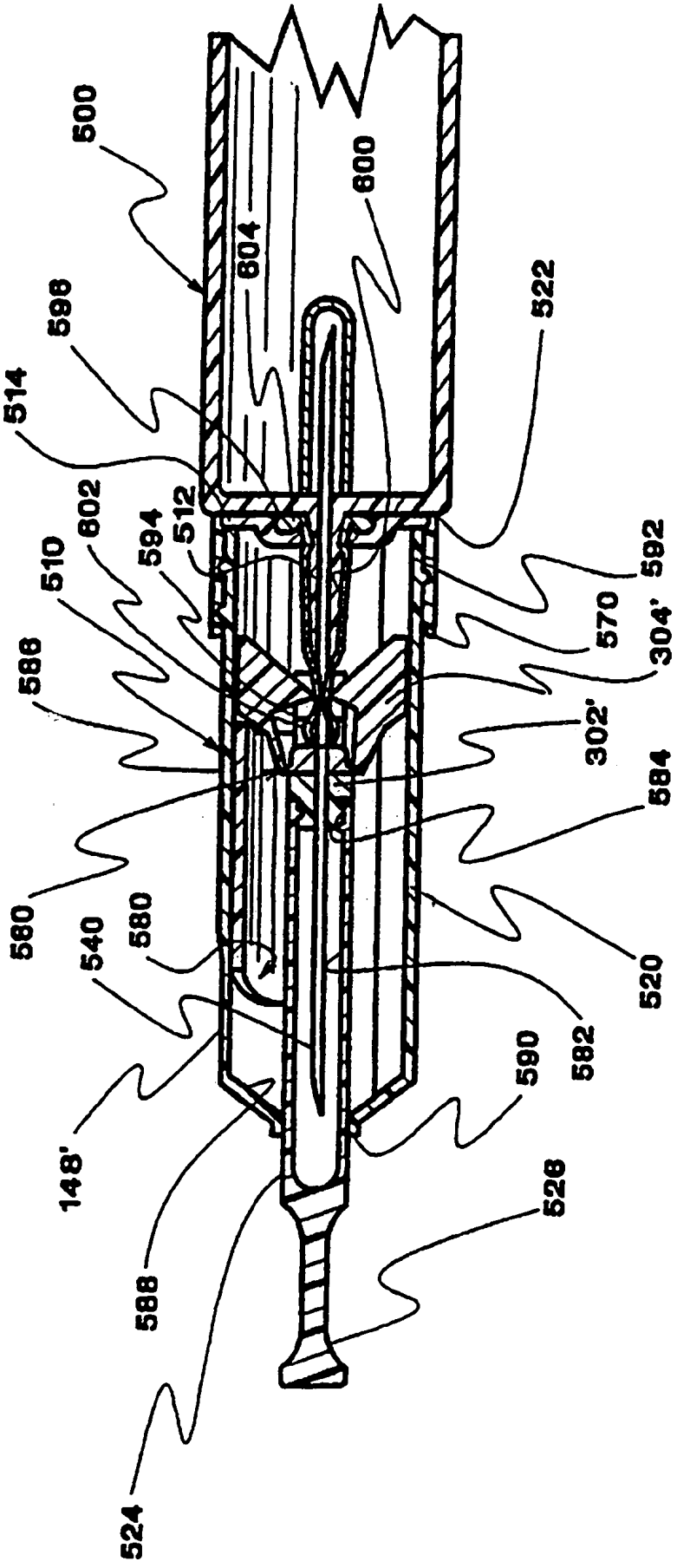
FIGUR 26B



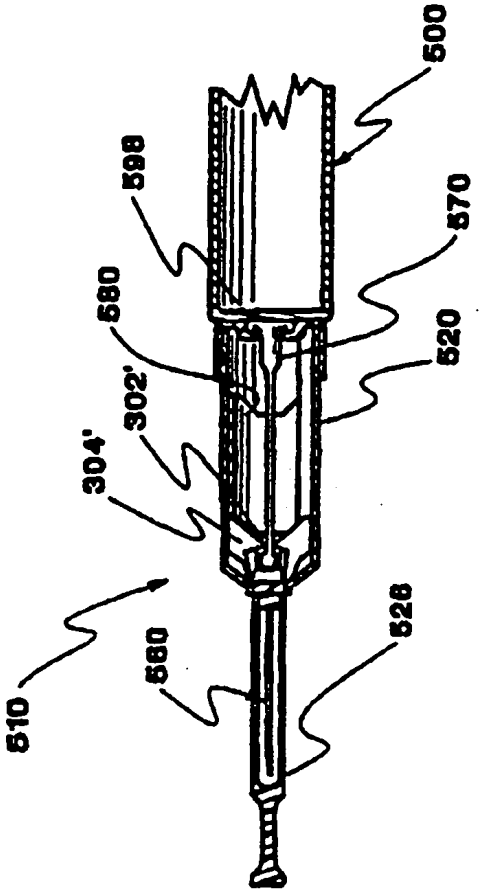
FIGUR 26C



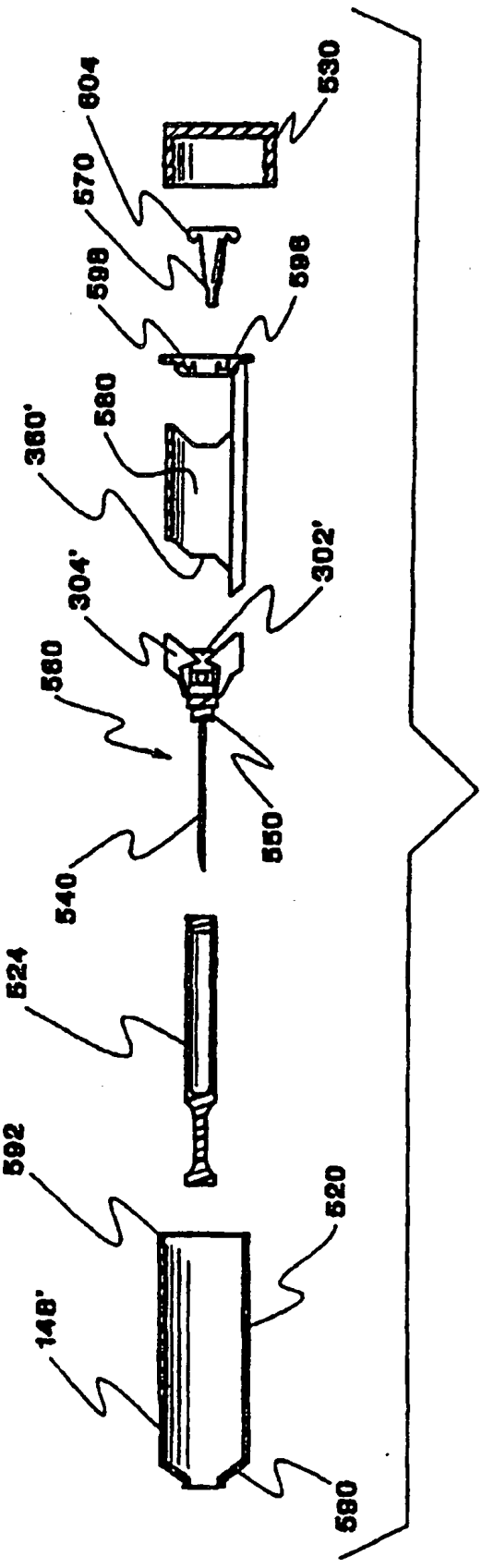
FIGUR 26D


500
800
804
522
598
514
802
512
594
510
592
570
304'
588
302'
584
580
580
540
520
582
590
148'
526
588
524

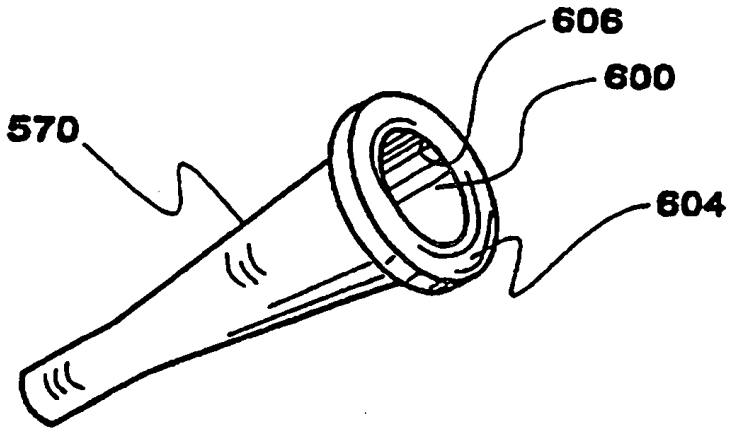
FIGUR 27



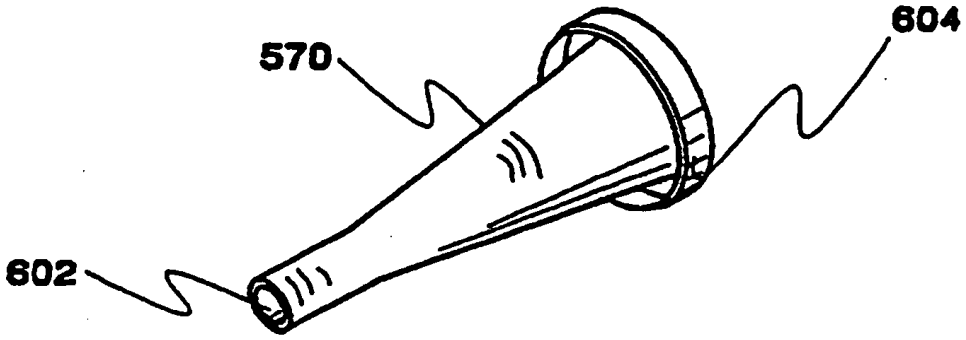
FIGUR 28



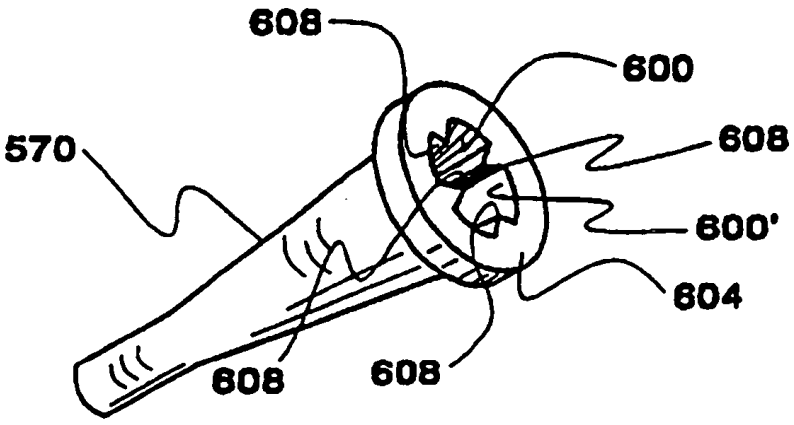
FIGUR 29



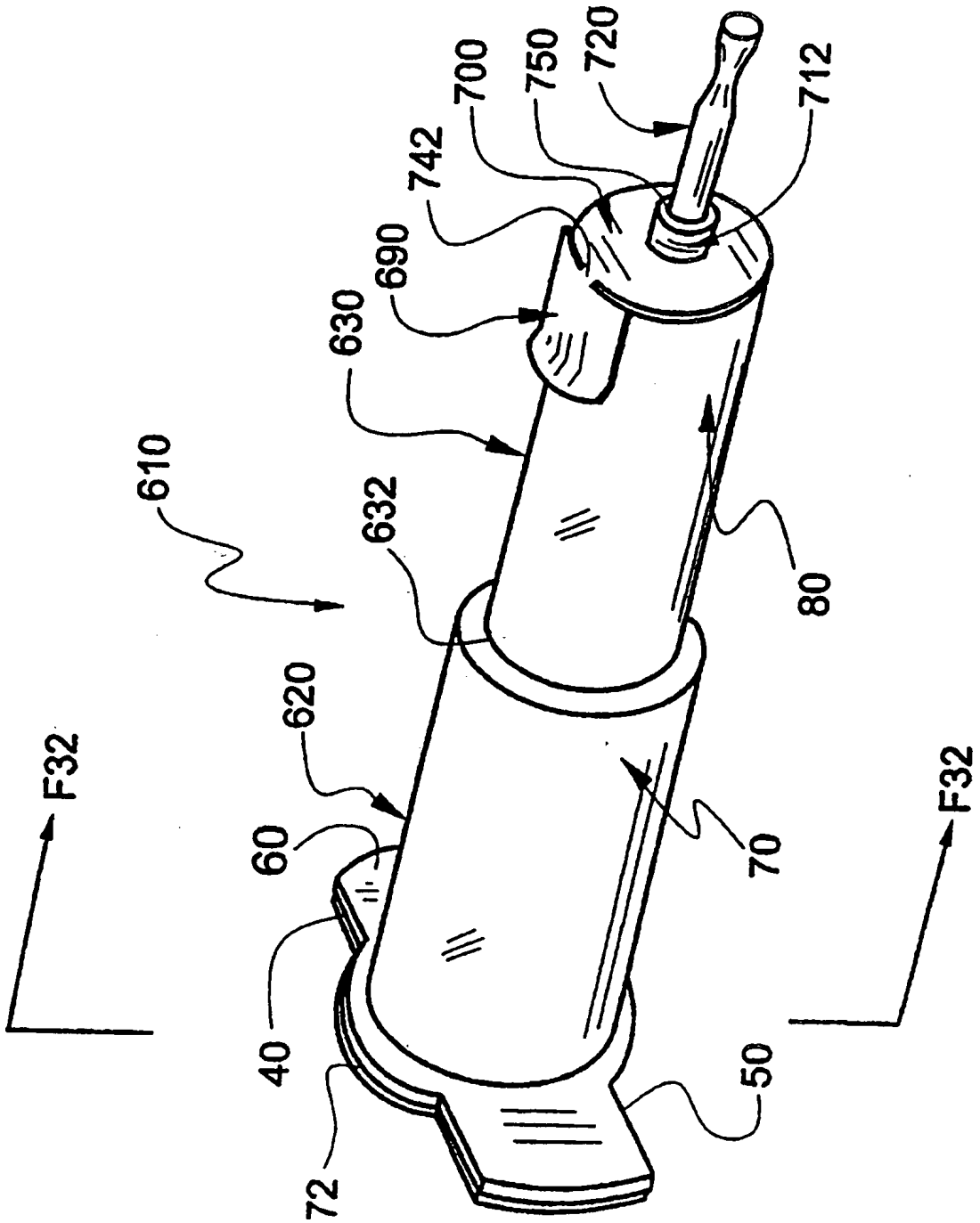
FIGUR 30A



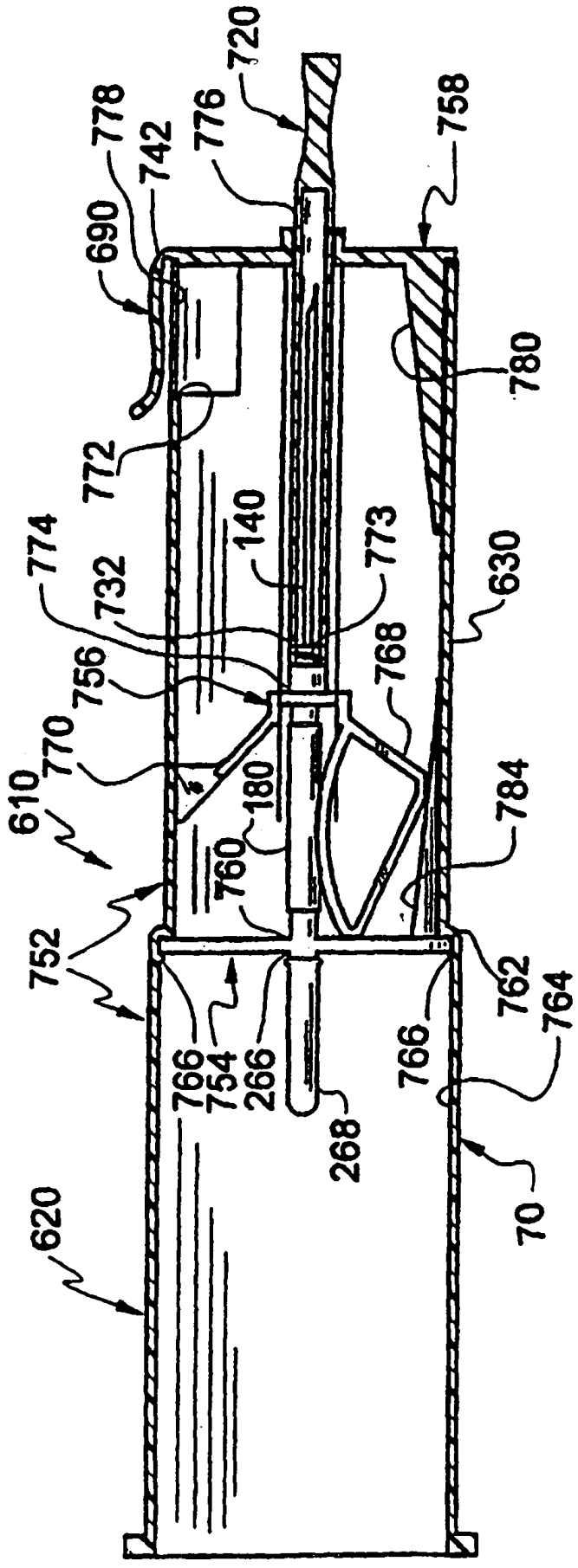
FIGUR 30B



FIGUR 30C



FIGUR 31


720
778
776
758
742
690
780
772
140
773
774
732
630
768
756
770
610
180
784
760
752
762
764
766
754
266
766
268
620
70

FIGUR 32

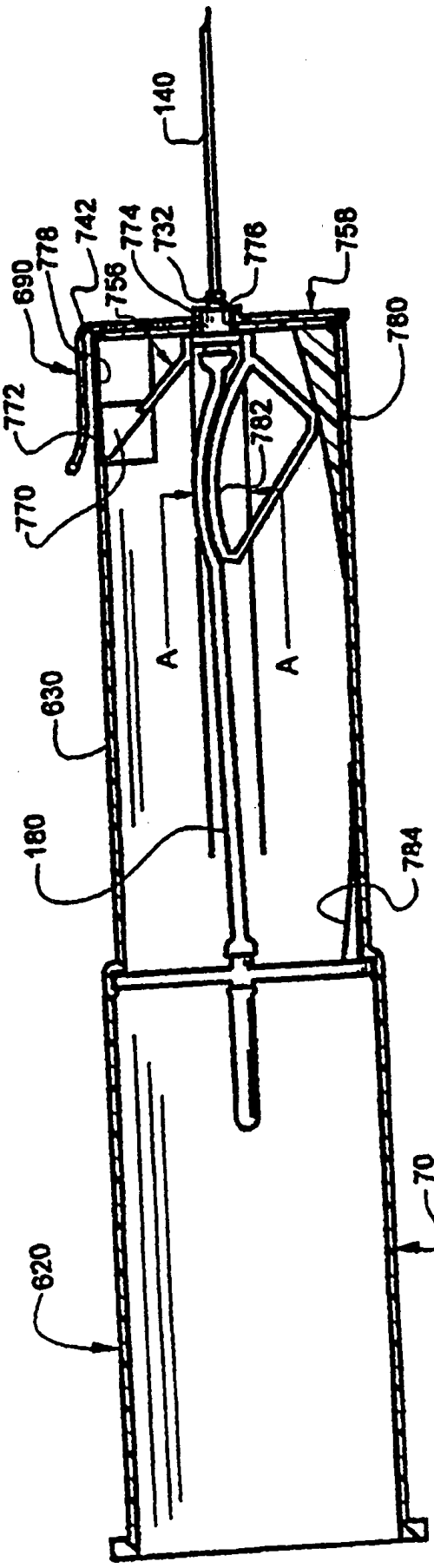
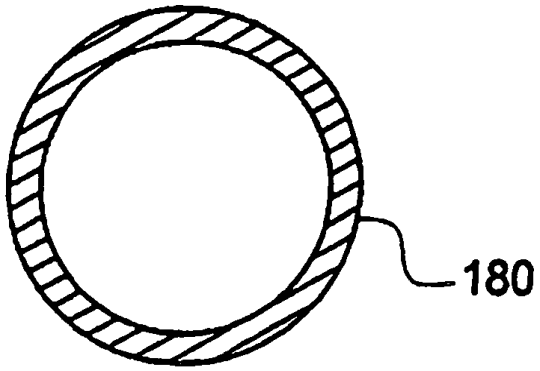


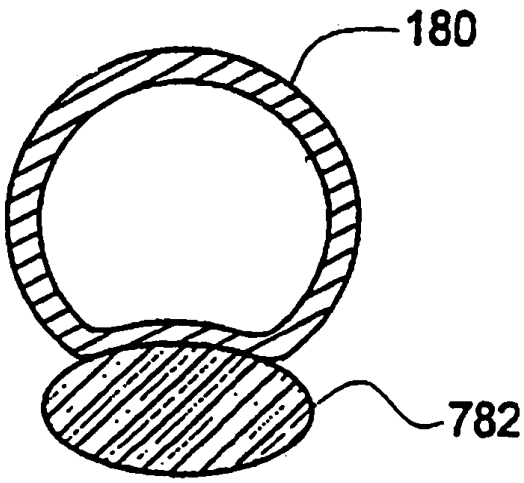
FIG. 33



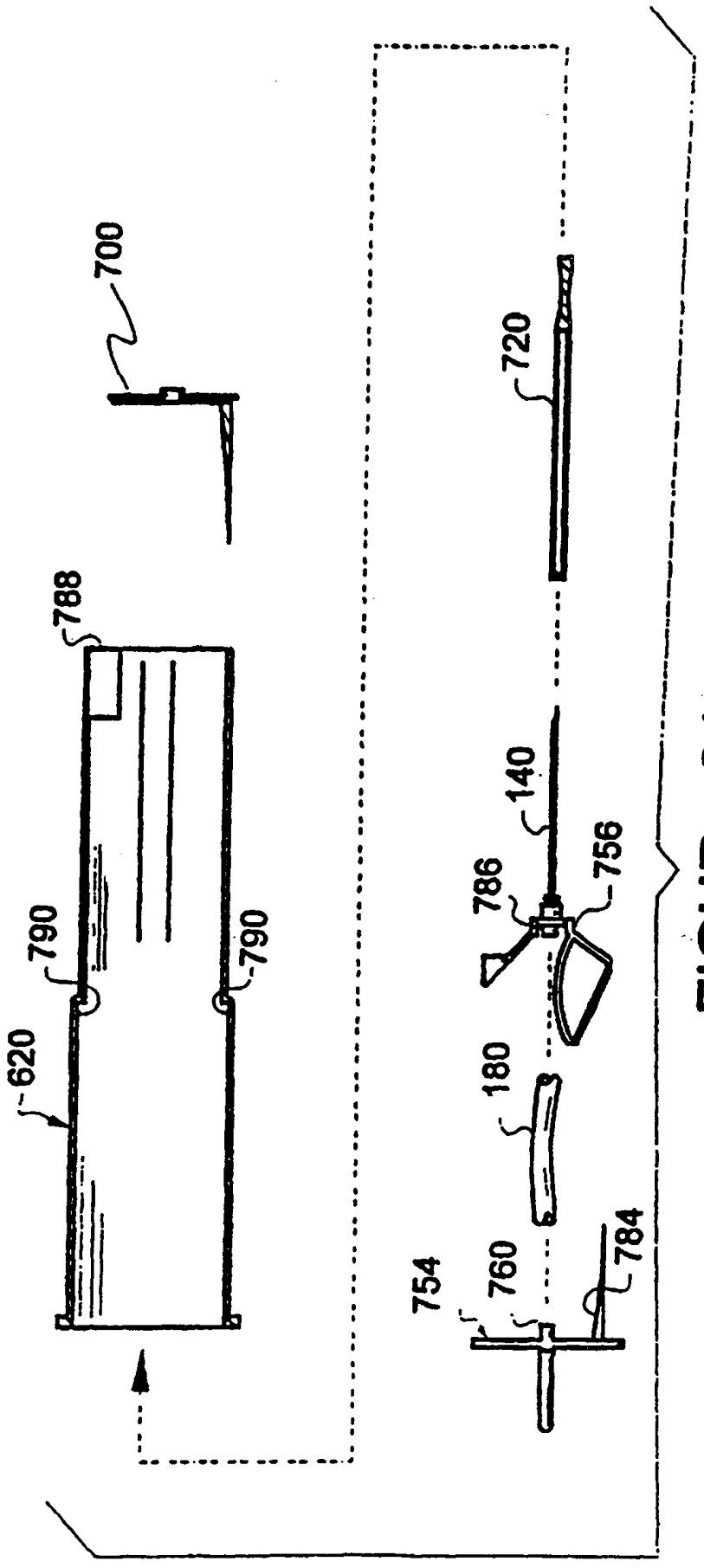
FIG. 33A



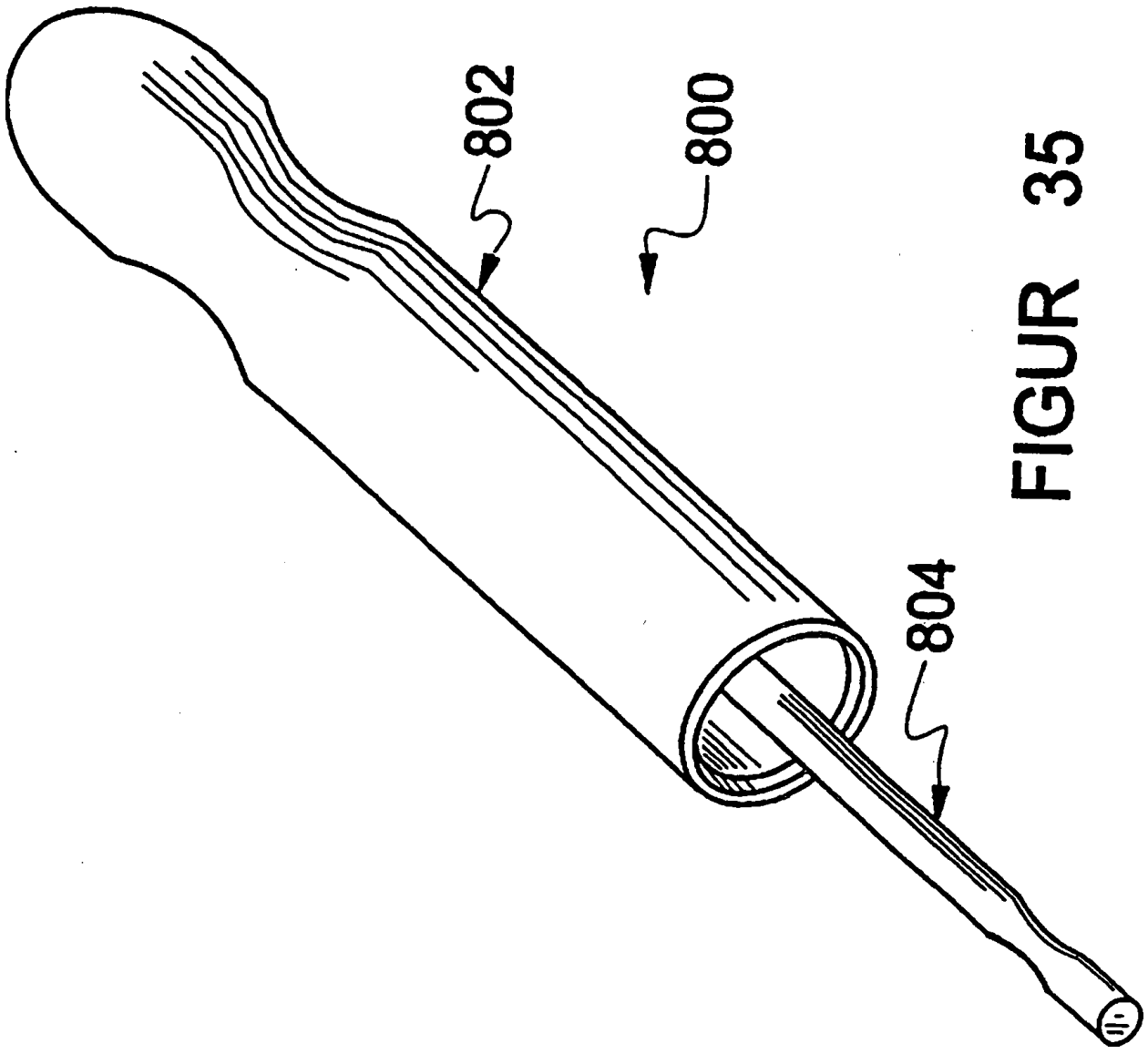
FIGUR 33B



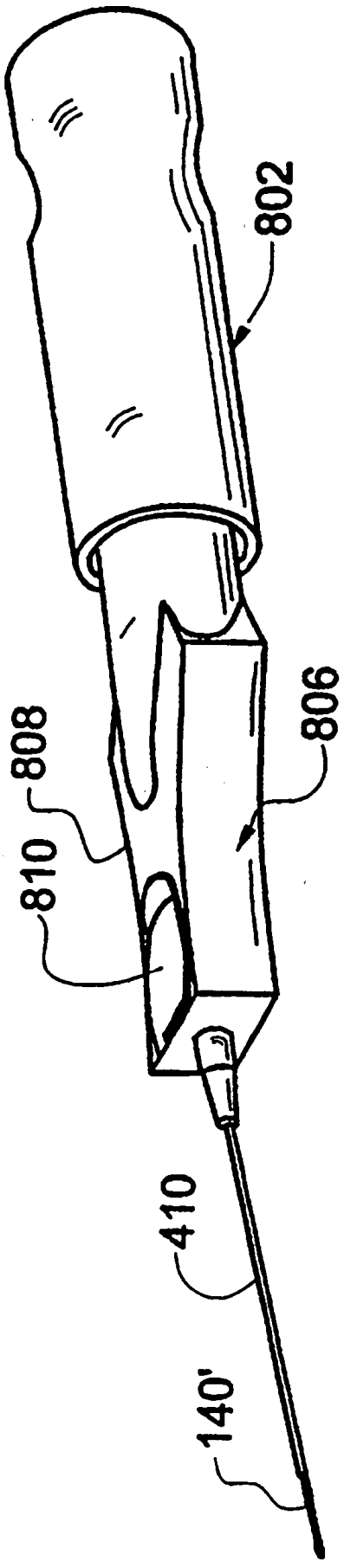
FIGUR 33C



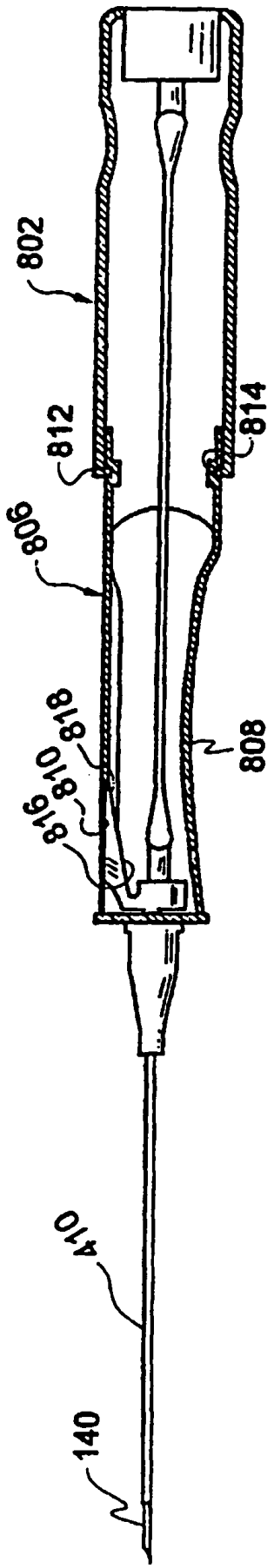
FIGUR 34



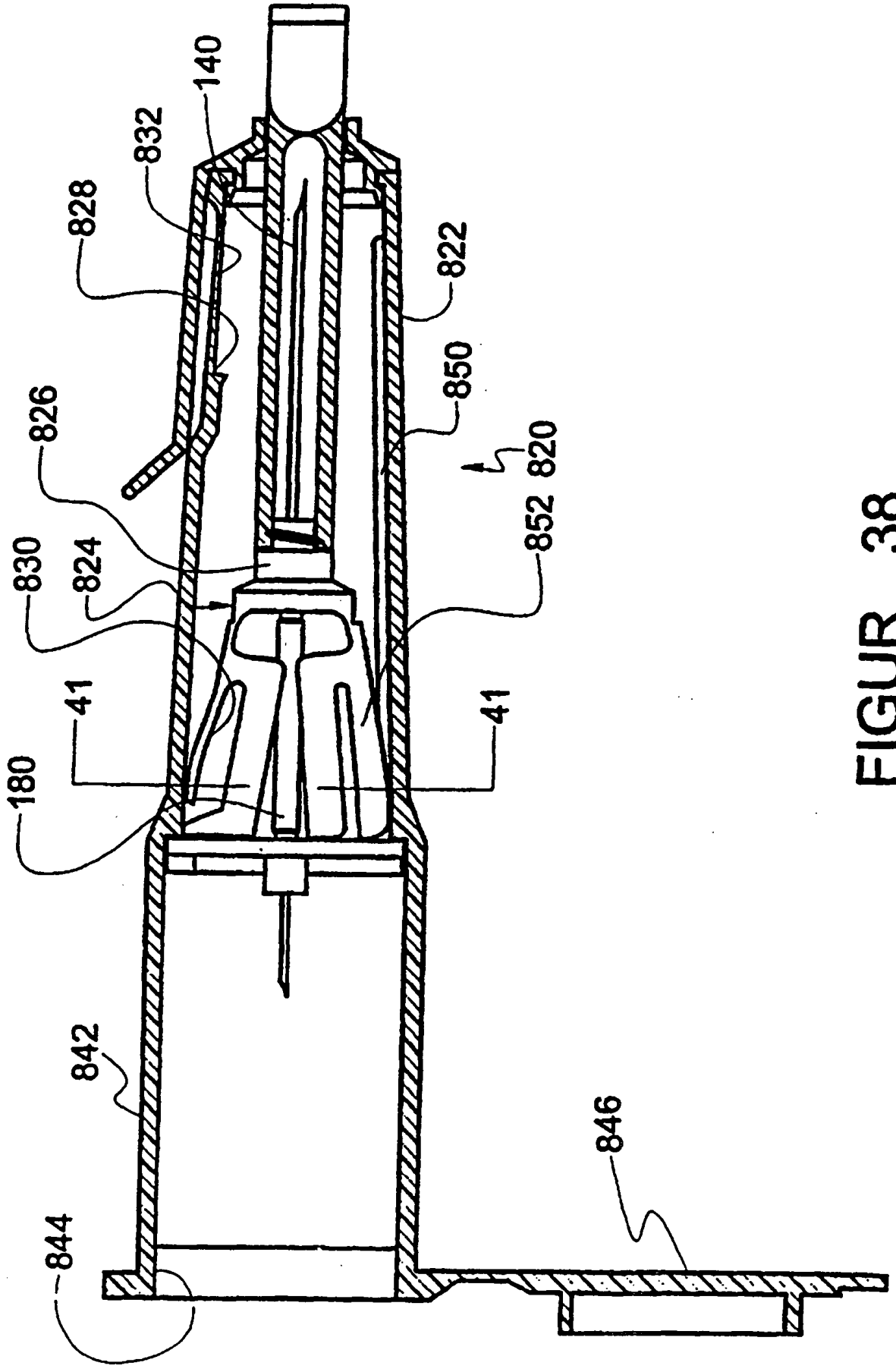
FIGUR 35



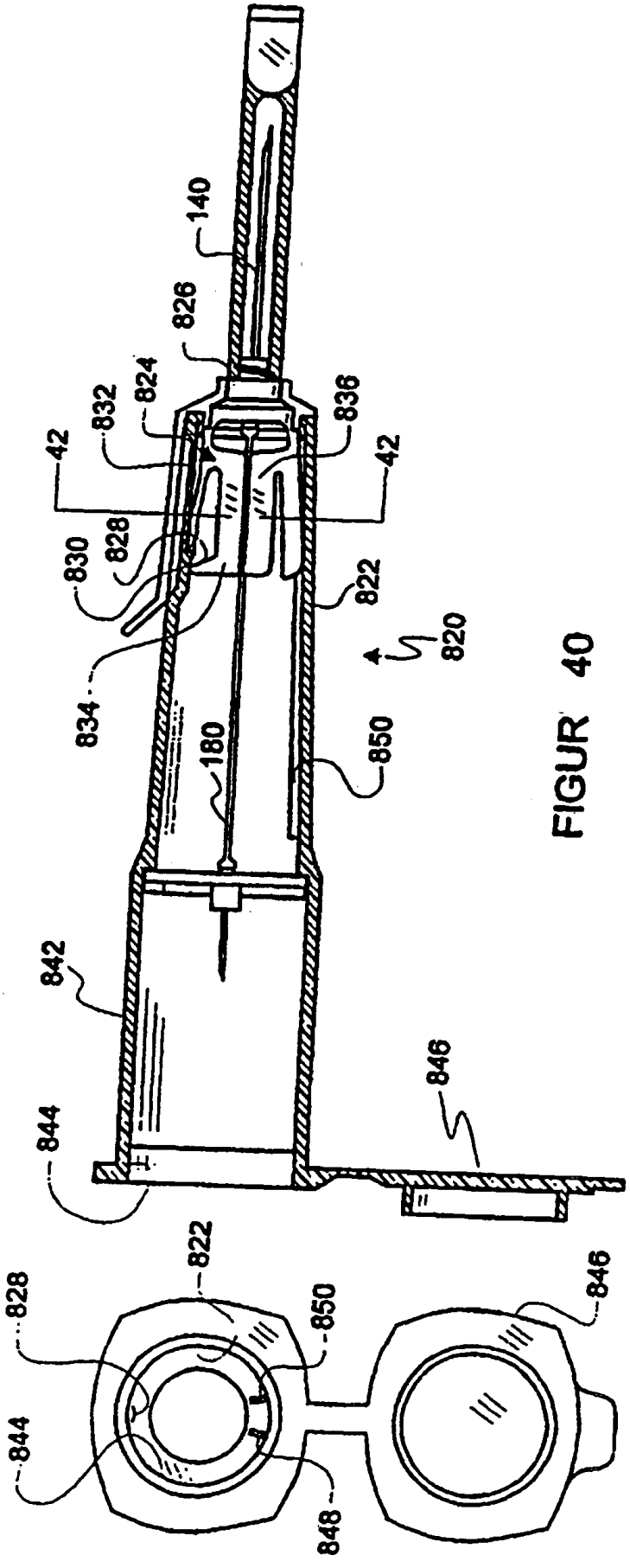
FIGUR 36



FIGUR 37

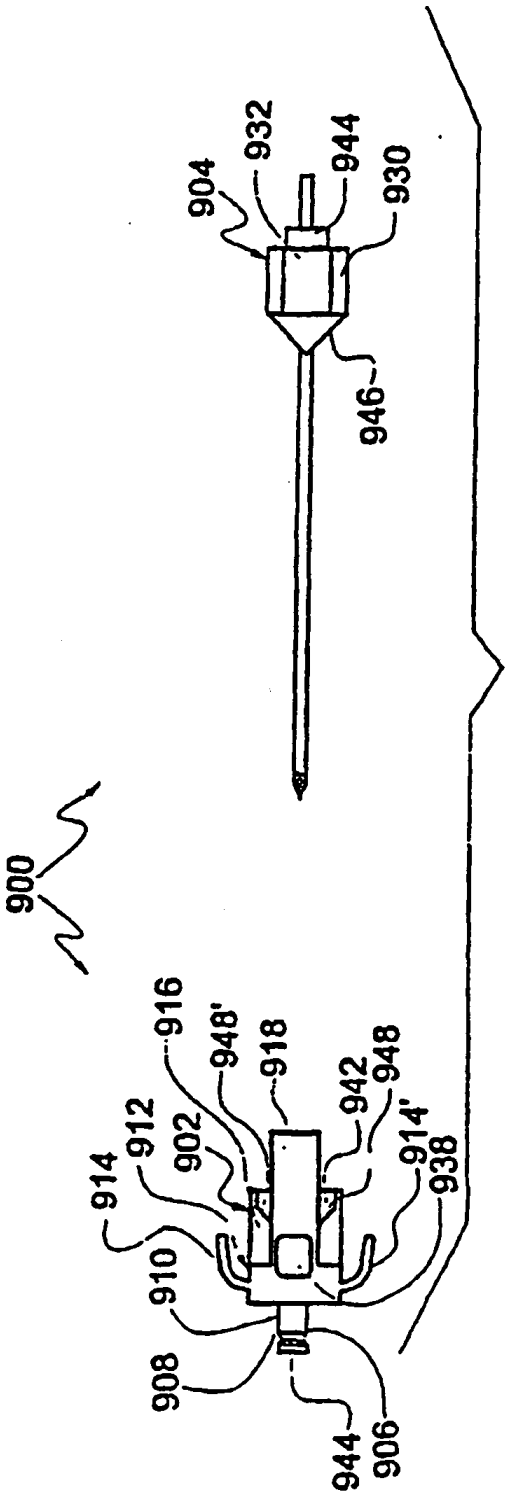


FIGUR 38

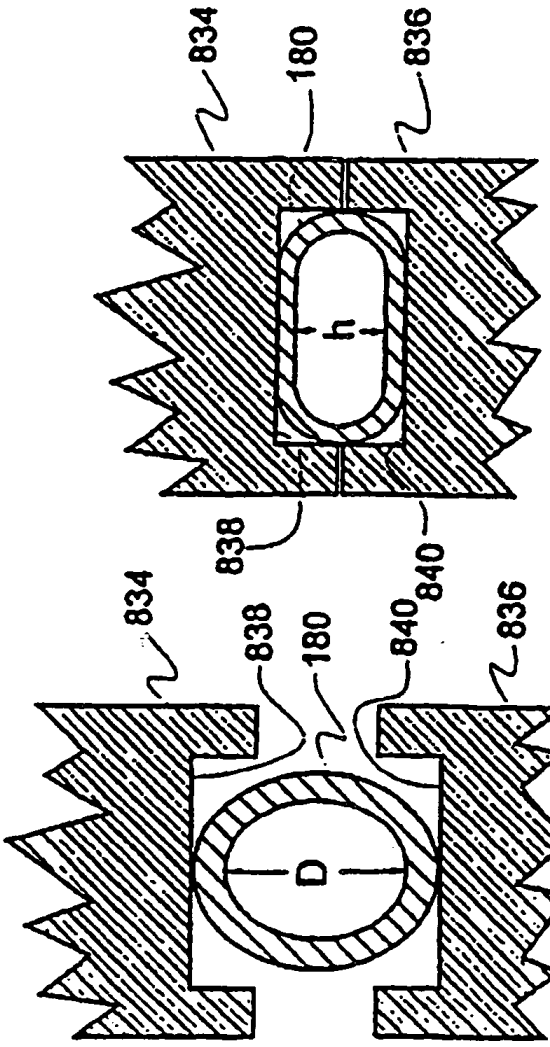


FIGUR 40

FIGUR 39

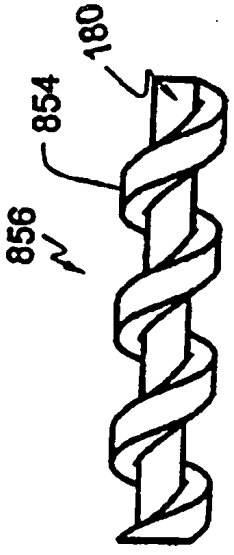


FIGUR 48

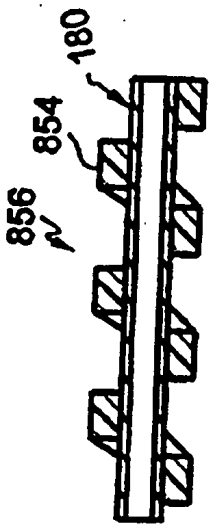


FIGUR 42

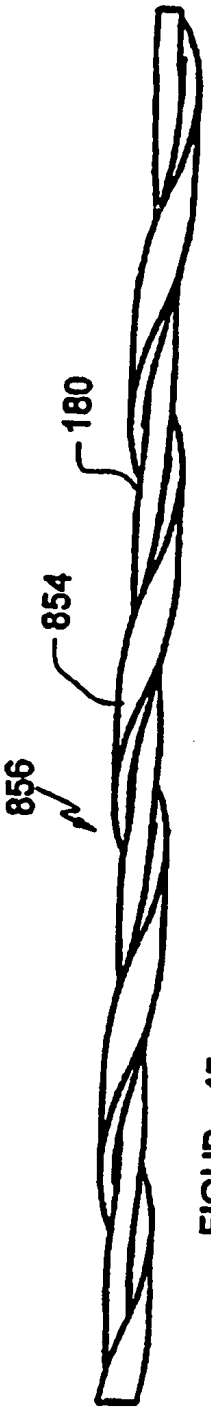
FIGUR 41



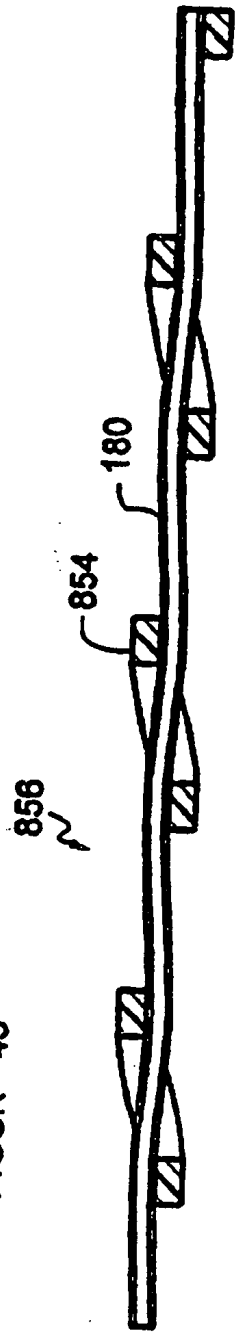
FIGUR 43



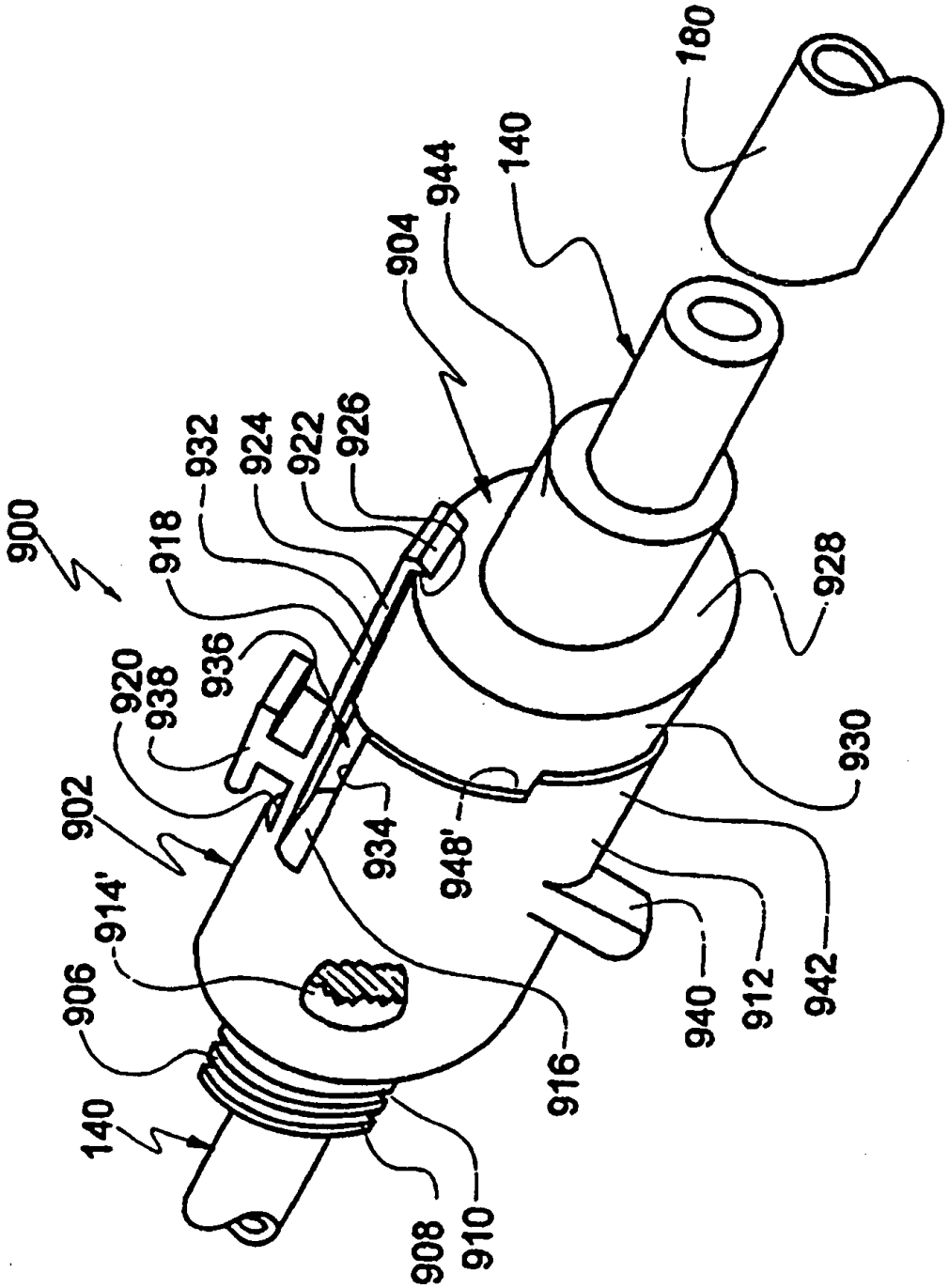
FIGUR 44



FIGUR 45



FIGUR 46


900
902
904
906
908
910
912
914'
916
918
920
922
924
926
928
930
932
934
936
938
940
942
944
948'
140
140
180

FIGUR 47