



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 12 119 T2** 2007.10.31

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 442 705 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 12 119.5**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 007 455.3**

(96) Europäischer Anmeldetag: **03.04.2003**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.08.2004**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **28.02.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **31.10.2007**

(30) Unionspriorität:

440752 P 16.01.2003 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT

(73) Patentinhaber:

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

(72) Erfinder:

**Marsden, Stewart E., Montville, New Jersey 07045,
US**

(74) Vertreter:

**Müller-Boré & Partner, Patentanwälte, European
Patent Attorneys, 81671 München**

(54) Bezeichnung: **Blutentnahmeset mit Entlüftungsmechanismus**

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

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Die gegenständliche Erfindung bezieht sich auf ein Blutentnahmeset mit Selbstbelüftungseigenschaften bzw. -merkmalen.

2. Beschreibung des verwandten Standes der Technik

[0002] Phlebotomie- bzw. Venenpunktionsverfahren werden häufig unter Verwendung eines Blutentnahmesets durchgeführt. Ein typisches Blutentnahmeset bzw. -besteck beinhaltet eine IV Nadelanordnung mit einer IV Kanüle, die ein proximales Ende, ein scharf zugespitztes distales Ende und ein Lumen aufweist, das sich zwischen den Enden erstreckt. Die Nadelanordnung beinhaltet auch eine Kunststoff IV Nabe mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Durchtritt, der sich zwischen den Enden erstreckt. Das proximale Ende der IV Kanüle wird in dem Durchtritt der IV Nabe montiert bzw. festgelegt, so daß das Lumen bzw. Loch durch die IV Kanüle mit dem Durchtritt durch die IV Nabe in Verbindung steht bzw. kommuniziert. Die Nadelanordnung kann außerdem einen Schild bzw. eine Abschirmung zum Abschirmen der IV Kanüle nach einem Gebrauch bzw. einer Verwendung und eine Verpackungsabdeckung für ein sicheres Abdecken der IV Kanüle vor einer An- bzw. Verwendung beinhalten. Verpackungsabdeckungen sind typischerweise starre bzw. steife Rohre mit einem proximalen Ende, das über die IV Kanüle teleskopiert und mit dem distalen Ende der IV Nabe reibend in Eingriff gebracht werden kann. Schilde für Blutentnahmesets haben viele Formen bzw. Gestalten angenommen. Manche Schilde werden über die IV Nabe teleskopiert und können von einer proximalen Position, wo die Kanüle freigelegt ist bzw. wird, zu einer distalen Position bewegt werden, wo die Kanüle abgeschirmt wird. Andere Schilde sind an der IV Nabe angelenkt und können von einer offenen Position, wo die IV Kanüle freigelegt ist, zu einer geschlossenen Position gedreht werden, wo die IV Kanüle abgeschirmt wird. Eine andere Nadelanordnung für ein Blutentnahmeset kann auch zwei flexible bzw. biegsame Flügel beinhalten, die quer von der IV Nabe oder von dem Schild vorragen. Die Flügel können in einer gegenüberliegenden bzw. gegenüberstehenden Beziehung miteinander gefaltet sein, um einen Griff wirkungsvoll zu definieren, der eine Manipulation der einen Nadelanordnung erleichtert. Die Flügel können dann voneinander weggedreht werden und gegen die Haut des Patienten gehalten werden.

[0003] Blutentnahmesets beinhalten auch eine Länge eines flexiblen Kunststoffrohrs. Das Rohr bzw. die Rohrleitung weist ein distales Ende auf, das mit dem proximalen Ende der IV Nabe verbunden ist. Die

Rohrleitung hat auch ein proximales Ende, das mit einem Kunststoffpaßstück bzw. -fitting verbunden ist. Somit wird eine Fluidverbindung bzw. -kommunikation zwischen dem Lumen der IV Kanüle und dem Kunststoffpaßstück an dem proximalen Ende der flexiblen Rohrleitung zur Verfügung gestellt. Das Kunststoffpaßstück kann ein aufnehmendes Luer-Paßstück sein, das mit bzw. an einem aufzunehmenden Luer-Paßstück verbunden werden kann. Das Paßstück kann dann in Verbindung mit einem Reservoir bzw. Speicher oder Behälter zum Sammeln einer Blutprobe gebracht werden.

[0004] Venenpunktionsverfahren verwenden häufig evakuierte Rohre, wie beispielsweise die VACUTAINER® Sorte evakuierten Rohre, die durch Becton Dickinson und Company verkauft werden. Evakuierte Rohre werden häufig mit einer Rohrhaltung bzw. -halteinrichtung verwendet, die ein proximales Ende, ein distales Ende und eine rohrförmige Seitenwand aufweist, die sich zwischen den Enden erstreckt. Das proximale Ende des Halters bzw. der Halteeinrichtung ist weit offen und ist für ein gleitbares Aufnehmen des evakuierten Rohrs angeordnet. Das distale Ende der Halteeinrichtung beinhaltet typischerweise eine Endwand mit einer Montage- bzw. Befestigungsöffnung. Die Montageöffnung beinhaltet innere bzw. Innengewinde oder andere Befestigungsstrukturen.

[0005] Die Rohrhalteinrichtung kann mit einer Nicht-Patienten-Nadelanordnung verwendet werden, die eine Nicht-Patienten-Nabe mit externen bzw. äußeren Oberflächenkonfigurationen zum Festlegen bzw. Montieren in der Befestigungsöffnung der Halteeinrichtung aufweist. Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung beinhaltet außerdem eine Nicht-Patienten-Kanüle, die sich proximal von der Nabe erstreckt, und eine Mehrfachprobenhülse, die über die Nicht-Patienten-Kanüle teleskopiert wird und an dem proximalen Ende der Nabe montiert bzw. angeordnet wird. Die Nabe der Nicht-Patienten-Nadelanordnung kann mit einem Außengewinde versehen sein oder andernfalls in der Montageöffnung der Rohrhalteinrichtung in Eingriff sein, so daß die Nicht-Patienten-Nadel und die Mehrfachprobenhülse in das Rohr vorragen, das die Kammer der Halteeinrichtung aufnimmt. In vielen Situationen ist die Nicht-Patienten-Nadel in der Rohrhalteinrichtung vormontiert.

[0006] Das Blutsammel- bzw. -entnahmeset kann verwendet werden durch ein Montieren des Paßstücks an dem proximalen Ende des flexiblen bzw. biegsamen Kunststoffrohrs an dem distalen Ende der Nabe der Nicht-Patienten-Nadelanordnung. Der Verpackungschild, der die Nicht-Patienten-Kanüle abdeckt, kann dann entfernt werden, und die Nabe der Nicht-Patienten-Nadelanordnung kann mit der Rohrhalteinrichtung in Eingriff sein. Der praktische Arzt ergreift dann die IV Nadelanordnung und entfernt die Verpackungsabdeckung von der IV Kanüle. Das Er-

greifen der IV Nadelanordnung kann ein Falten bzw. Zusammenlegen der flexiblen Flügel in einen gegenüberliegenden Eingriff und ein Ergreifen der gefalteten Flügel zwischen einem Daumen und einem Zeigefinger beinhalten. Das zugespitzte distale Ende der IV Kanüle wird dann in ein gezieltes Blutgefäß getrieben bzw. beaufschlagt. Die Flügel können dann in einen Eingriff mit der Haut des Patienten gefaltet werden und können in Position mit einem Band geklebt werden. Ein evakuiertes Rohr wird dann in das offene proximale Ende des Blutentnahmerohrhalters des Blutentnahmerohrs beaufschlagt, so daß die Nicht-Patienten-Nadel den Stopper bzw. Anschlag des evakuierten Rohrs durchsticht. Als ein Ergebnis wird das Blutgefäß des Patienten in Verbindung mit dem Inneren des evakuierten Rohrs plaziert und das Druckdifferential zwischen dem Blutgefäß und dem evakuierten Rohr wird einen Blutfluß durch die IV Kanüle, durch den Durchtritt der IV Nabe, durch das flexible Rohr, durch die Nicht-Patienten-Nabe und schließlich durch die Nicht-Patienten-Nadel in das evakuierte Rohr erzeugen.

[0007] Es wird erkannt werden, daß ein signifikantes Luftvolumen verdrängt werden muß, bevor Blut in das evakuierte Rohr eintritt. Diese Luft wird durch das fließende Blut verdrängt werden und wird in das evakuierte Rohr beaufschlagt werden. Die Luftströmung in das evakuierte Rohr erhöht den Luftdruck in dem Rohr und gleicht die Druckdifferenz bzw. den Druckunterschied aus, der den Blutfluß von dem Patienten zu dem evakuierten Rohr erzeugt. Folglich wird ein Blutfluß verlangsamt. Der Blutfluß in das Blutentnahmerohr kann stoppen bzw. aufhören, wenn der Druck in dem Rohr dem Fluiddruck des Bluts entspricht. Außerdem kann die Luft, die in das Blutentnahmerohr beaufschlagt wird, mit dem Blut oder mit bestimmten Zusätzen in dem Rohr reagieren, um Testergebnisse zu beeinflussen, die an der Probe in dem Rohr durchgeführt werden könnten.

[0008] Praktische Ärzte bzw. medizinisches Personal haben verschiedene Zugänge bzw. Methoden, um sich Problemen in bezug auf Luft in einem Blutentnahmeset beim Beginn eines Venenpunktionsverfahrens zuzuwenden. Beispielsweise kann das erste Rohr eines gesammelten bzw. entnommenen Bluts als ein Wegwerfrohr erachtet werden. Somit wird das evakuierte Rohr in Verbindung mit der Nicht-Patienten-Nadel bleiben, bis das Blut beginnt, in das Rohr zu fließen. Das Rohr wird dann entfernt und weggeworfen werden und ein zweites Rohr wird in die Halteeinrichtung zum Entnehmen bzw. Sammeln einer Probe eingesetzt werden, die zuverlässig verwendet werden kann. Dieser Zugang vermehrt die Kosten und die Zeit des Verfahrens und verschwendet Blut. Manches medizinische Personal versucht, Luft von dem System abzuziehen, bevor das erste Blutentnahmerohr in Verbindung mit der Nicht-Patienten-Nadel plaziert wird. Dieser Zugang verschwen-

det ebenso Blut und kann zu Kontamination bzw. Verunreinigung oder unbeabsichtigten Stichen führen, die von dem Verfahren eines Ventilierens abhängen.

[0009] Die typische Nadelnabe ist aus einem undurchsichtigen Kunststoffmaterial ausgebildet und das Kunststoffrohr ist häufig aus einem lichtdurchlässigen Kunststoffmaterial ausgebildet. Weder das undurchsichtige Kunststoffmaterial noch die lichtdurchlässige flexible Rohrleitung stellen einen klaren Hinweis eines venösen oder arteriellen Zugangs zur Verfügung. Ein Blutfluß in ein evakuiertes Rohr liefert einen Hinweis eines venösen oder arteriellen Zugangs. Die anfängliche Luftbewegung in das evakuierte Rohr verzögert jedoch den Blutfluß in das evakuierte Rohr. Somit kann ein praktischer Arzt bzw. medizinisches Personal einen verzögerten Hinweis eines venösen oder arteriellen Zugangs haben und kann unrichtig annehmen, daß auf das Blutgefäß nicht richtig zugegriffen wurde. In diesen Situationen kann der praktische Arzt versuchen, wieder auf das Blutgefäß zuzugreifen, obwohl der anfängliche Zugang erfolgreich war. Folglich kann der Patient einem nicht notwendigen Trauma während eines wiederholten Versuchs ausgesetzt werden, auf das gezielte Blutgefäß zuzugreifen.

[0010] WO 99/23947 offenbart unter anderem in Fig. 16 eine Fluidentnahmevorrichtung gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0011] EP 0 376 168 A2 offenbart eine Blutprobenahmevorrichtung, umfassend eine Kupplungsvorrichtung, die eine erste und zweite Öffnung ohne eine Nadel in Fluß- bzw. Strömungsverbindung mit einer Nadel beinhaltet. Die erste Öffnung ist mit einer Blutspeichervorrichtung verbindbar und die zweite Öffnung ist mit einer Spritze zum vorläufigen bzw. temporären Speichern einer ersten Blutmenge verbindbar, die von einem Patienten entnommen wird.

[0012] US 6,024,727 offenbart unter anderem in Fig. 23 eine Katheter-Einsatzvorrichtung, die eine Nabe und einen hydrophoben Stöpsel bzw. Pfropfen aufweist, um einen visuell bestimmbar Blut-"Blitz" zur Verfügung zu stellen, welches verwendet wird, um einen Eintritt einer Nadel in ein Blutgefäß festzustellen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0013] Die Erfindung ist ein selbstentlüftendes bzw. Selbstentlüftungs-Blutentnahmeset mit einem Selbstbelüftungsmechanismus, der ein Entweichen bzw. Ausströmen von Luft erlaubt, während ein Ausströmen von Fluid, wie Blut, verhindert wird. Somit wird Luft unter venösem Druck gestattet werden, aus dem Blutentnahmeset zu entweichen, bis Blut den Ent- bzw. Belüftungsmechanismus erreicht. Der Belüftungsmechanismus wird dann abdichten, um dem

Blut zu gestatten, in evakuierten Sammel- bzw. Entnahmerohren oder in andere geeignete bzw. passende Blutentnahmegefäße bzw. -behälter gesammelt zu werden. Der Entlüftungsmechanismus kann aus einem hydrophoben Material, wie Carbonmethylcellulose, ausgebildet werden, und ist vorzugsweise an einem Ort in dem Blutentnahmeset nahe dem Ort, der in Verbindung mit dem evakuierten Rohr oder einem anderen derartigen Behälter plaziert werden wird.

[0014] Das Blutentnahmeset beinhaltet eine IV Nadelanordnung, eine Länge einer flexiblen Kunststoffrohrleitung, die sich von der IV Nadelanordnung, und eine Nicht-Patienten-Nadelanordnung erstreckt. Der Entlüftungsmechanismus ist an der Nicht-Patienten-Nadelanordnung angeordnet, um ein Ent- bzw. Belüften einer maximalen Luftmenge zu gestatten, die sich in dem Blutentnahmeset vor der Einleitung eines Venenpunktionsverfahrens befindet.

[0015] Die IV Nadelanordnung umfaßt eine IV Nabe, die ein proximales Ende, ein distales Ende und einen Durchtritt aufweist, der sich zwischen den Enden erstreckt. Die IV Nadelanordnung kann außerdem eine IV Kanüle umfassen, die ein proximales Ende aufweist, das in dem Durchtritt der IV Nabe montiert bzw. angeordnet ist, ein zugespitztes distales Ende, das distal von der IV Nabe vorragt, und ein Lumen bzw. Loch, das mit dem Durchtritt durch die IV Nabe kommuniziert bzw. in Verbindung steht. Die flexible Rohrleitung ist mit dem proximalen Ende der IV Nabe verbunden. Die IV Nadelanordnung kann außerdem eine Verpackungsabdeckung beinhalten, die die IV Nadelkanüle vor einer Verwendung schützend umschließt. Die Verpackungsabdeckung wird unmittelbar vor einer Verwendung entfernt, um einen Zugang zu der IV Kanüle zu gestatten. Die IV Nadelanordnung kann weiterhin einen Schutzschild beinhalten, der relativ zu der IV Kanüle von einer offenen Position, wo die IV Kanüle freigelegt bzw. enthüllt wird bzw. ist, zu einer geschlossenen Position bewegbar ist, wo die IV Kanüle im wesentlichen abgeschirmt ist. Der Schild schützt gegen unbeabsichtigte Stiche mit der verwendeten IV Kanüle. Ein Paar von flexiblen Flügeln kann an der IV Nabe oder an dem Schild montiert sein, um eine Manipulation bzw. Handhabung der IV Nadelanordnung zu erleichtern.

[0016] Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung beinhaltet eine Nicht-Patienten-Nabe, die ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist. Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung beinhaltet außerdem eine Nicht-Patienten-Kanüle, die ein distales Ende, das in dem Durchtritt durch die Nicht-Patienten-Nabe sicher montiert ist, ein proximales Ende, das proximal von der Nicht-Patienten-Nabe vorragt, und ein Lumen aufweist, das mit dem Durchtritt durch die Nicht-Patienten-Nabe in Verbindung steht. Eine mehrfache bzw. Mehrfachprobenhülse kann über der Nicht-Pati-

enten-Kanüle montiert und an dem proximalen Ende der Nicht-Patienten-Nabe gesichert werden. Externe bzw. Außenabschnitte der Nicht-Patienten-Nabe nahe dem proximalen Ende davon können mit einem Feld bzw. Array von äußeren bzw. Außengewinden oder einer anderen Befestigungsstruktur ausgebildet sein, um der Nicht-Patienten-Nadelanordnung zu ermöglichen, an eine Entnahmerohrhalteeinrichtung bzw. eine Halteeinrichtung eines Entnahmerohrs oder eine andere derartige medizinische Vorrichtung montiert zu werden. Das distale Ende der Nicht-Patienten-Nabe kann eine aufzunehmende Luer-Verjüngung aufweisen, die in Verbindung mit einem entsprechenden aufnehmenden Luer-Paßstück plaziert sein kann.

[0017] Das Blutentnahmeset kann außerdem ein Paßstück beinhalten, das an dem proximalen Ende der flexiblen Kunststoffrohrleitung montiert bzw. festgelegt ist und zum Zusammenpassen mit dem distalen Ende der Nicht-Patienten-Nabe gestaltet bzw. konfiguriert ist. Beispielsweise kann das Paßstück ein aufnehmendes Luer-Paßstück sein, das mit der aufzunehmenden Luer-Verjüngung an dem distalen Ende der Nicht-Patienten-Nabe in Eingriff sein bzw. gebracht werden kann. Der Entlüftungsmechanismus kann sich durch die Nicht-Patienten-Nabe an einer Stelle nahe dem distalen Ende der Nicht-Patienten-Nadel erstrecken. Der Entlüftungsmechanismus stellt eine Verbindung zwischen dem Durchtritt durch die Nicht-Patienten-Nabe und der umliegenden Umgebung zur Verfügung. Alternativ kann der Entlüftungsmechanismus in dem Paßstück ausgebildet sein, das an dem proximalen Ende der flexiblen Rohrleitung festgelegt ist bzw. wird.

[0018] Der Entlüftungsmechanismus kann eine querlaufende Öffnung umfassen, die sich durch den Nicht-Patienten-Stöpsel bzw. -Pfropfen oder durch das Paßstück an dem proximalen Ende der flexiblen Rohrleitung erstreckt. Der Entlüftungsmechanismus kann zusätzlich ein hydrophobes bzw. wasserabweisendes Material umfassen, wie die oben erwähnte Carbonmethylcellulose, die in der Entlüftungsöffnung montiert bzw. angeordnet ist. Das hydrophobe Material gestattet Luft, durch das hydrophobe Material in Antwort auf den Blutdruck zu passieren, das in das Blutentnahmeset eintritt. Die Luft wird durch das hydrophobe Material oder einen anderen derartigen Entlüftungsmechanismus beaufschlagt werden, bis das Blut den Entlüftungsmechanismus erreicht. Das Blut wird nicht durch das hydrophobe Material fließen bzw. strömen und wird an oder nahe der Nicht-Patienten-Nadel sein, so daß nur eine minimale Luftmenge mit der ersten Blutprobe entnommen werden wird.

[0019] Das Blutentnahmeset der Erfindung kann im wesentlichen in der herkömmlichen Art und Weise verwendet werden. Insbesondere wird die IV Verpackungsabdeckung von der IV Kanüle entfernt und

das medizinische Personal hat Zugriff auf ein gezieltes Blutgefäß mit dem zugespitzten distalen Ende der IV Kanüle. Ein venöser bzw. Venendruck wird das Blut veranlassen, durch die IV Nadelanordnung und in die flexible Kunststoffrohrleitung zu strömen. Der venöse oder arterielle Druck übersteigt den umliegenden Luftdruck, der in der flexiblen Kunststoffrohrleitung und in anderen Teilen des Blutentnahmesets vorhanden ist. Folglich wird das fließende bzw. strömende Blut Luft in das Blutentnahmeset beaufschlagen, das durch den Entlüftungsmechanismus an oder nahe der Nicht-Patienten-Nadelanordnung ausgebildet ist. Das hydrophobe Material des Entlüftungsmechanismus und die Mehrfachprobenhülse über der Nicht-Patienten-Nadel werden das Blut an einem Fließen über das Blutentnahmeset hinaus hindern.

[0020] Das medizinische Personal kann dann die Verpackungsabdeckung von der Nicht-Patienten-Nadelanordnung entfernen und kann die Nicht-Patienten-Nabe an den Entnahmerohrhalter verschrauben oder anders verbinden. Ein evakuiertes Sammelrohr kann dann in das offene proximale Ende der Halteeinrichtung eines Sammelrohrs geschoben werden, so daß das Lumen durch die Nicht-Patienten-Nadel in Verbindung mit dem evakuierten Inneren plaziert wird. Der venöse oder arterielle Druck wird das Blut in das Sammelrohr nur mit einer minimalen Luftmenge beaufschlagen. Als ein Ergebnis wird kein Bedarf für ein Wegwerfrohr oder irgendein anderes Ent- bzw. Belüftungsverfahren bestehen, das im Stand der Technik angewandt worden ist. Andere Veränderungen des oben beschriebenen Blutentnahmeverfahrens können verwendet werden. Beispielsweise kann die Nicht-Patienten-Nadelanordnung an der Nadelhalteeinrichtung vor einem Zugreifen auf das Blutgefäß mit der IV Nadelanordnung verbunden werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0021] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht eines Blutentnahmesets und einer Halteeinrichtung eines Entnahmerohrs in Übereinstimmung mit der gegenwärtigen Erfindung.

[0022] [Fig. 2](#) ist eine Draufsicht auf das Blutentnahmeset und die Halteeinrichtung eines Entnahmerohrs, die in [Fig. 1](#) gezeigt sind.

[0023] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht der Nicht-Patienten-Nadelanordnung des Blutentnahmesets.

[0024] [Fig. 4](#) ist eine Seitenaufrißansicht der Nicht-Patienten-Nadelanordnung, teilweise im Querschnitt.

[0025] [Fig. 5](#) ist eine Draufsicht ähnlich zu [Fig. 2](#), die aber eine abgewandelte Ausführungsform der Er-

findung zeigt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0026] Ein Blutentnahmeset in Übereinstimmung mit der gegenwärtigen Erfindung wird allgemein durch das Bezugszeichen **10** in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) identifiziert. Das Blutentnahmeset **10** wird in dieser Ausführungsform mit einer Halteeinrichtung eines Sammel- bzw. Entnahmerohrs bzw. einer Entnahmerohrhalteeinrichtung **12** verwendet. Die Halteeinrichtung **12** hat ein proximales Ende **14**, ein distales Ende **16** und eine rohrförmige Seitenwand **18**, die sich zwischen den Enden erstreckt. Das proximale Ende **14** der Halteeinrichtung **12** ist weit offen und definiert einen Eintritt bzw. Zugang zu einer Rohraufnahme innerhalb der Seitenwand **18**. Somit kann ein evakuiertes Sammelrohr in einer proximal-zudistalen Richtung durch das offene proximale Ende **14** der Halteeinrichtung **12** in Richtung zum distalen Ende **16** geschoben werden. Das distale Ende **16** der Halteeinrichtung **12** ist durch eine Endwand **20** gekennzeichnet. Die Endwand **20** ist mit einer mit einem Innengewinde versehenen Befestigungsöffnung **22** ausgebildet, wie dies in [Fig. 2](#) gezeigt wird.

[0027] Das Blutentnahmeset **10** beinhaltet eine IV Nadelanordnung **24**, die eine IV Nabe **26** umfaßt. Die IV Nabe **26** beinhaltet ein proximales Ende **28**, ein distales Ende **30** und einen Durchtritt (nicht gezeigt), der sich zwischen den Enden erstreckt. Die IV Nadelanordnung **24** beinhaltet außerdem eine IV Kanüle **32** mit einem proximalen Ende **34**, einem zugespitzten distalen Ende **36** und einem Lumen **38**, das sich zwischen den Enden erstreckt. Das proximale Ende **34** der IV Kanüle **32** ist sicher in dem Durchtritt der IV Nabe **26** festgelegt bzw. montiert. Somit steht das Lumen **38** durch die IV Kanüle **32** in Verbindung mit dem Durchtritt durch die IV Nabe **26**. Flexible Flügel **40** werden an der IV Nabe **26** an einem Ort nahe dem distalen Ende **30** montiert bzw. angeordnet. Die Flügel **40** können in gegenüberliegende bzw. gegenüberstehende Beziehung miteinander für ein bequemes Ergreifen zwischen einem Daumen und einem Zeigefinger gefaltet sein, um eine Manipulation der IV Nadelanordnung **24** zu ermöglichen. Die Flügel **40** jedoch können auch in eine im wesentlichen koplanare Anordnung zum Festlegen auf der Haut eines Patienten gedreht werden.

[0028] Die IV Nadelanordnung **24** beinhaltet außerdem einen rohrförmigen Schild **42**, der über der IV Nabe **26** teleskopiert wird. Der Schild bzw. die Abschirmung **42** wird mit querverlaufenden Schlitzfenstern **44** ausgebildet sein, die die Flügel **40** gleitbar aufnehmen. Somit kann der Schild **42** von einer proximalen Position, wie dies in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt wird, zu einer distalen Position geschoben werden. Die IV Kanüle **32** wird für eine Verwendung freigelegt, wenn der Schild **42** in der proximalen Position ist, die in

Fig. 1 und **Fig. 2** gezeigt wird. Jedoch wird die IV Kanüle **32** im wesentlichen durch den Schild **42** umgeben, wenn der Schild **42** zu der distalen Position bewegt wird. Außerdem sind die Schlitze **44** in dem Schild **42** konfiguriert, um die Flügel **40** verriegelnd in Eingriff zu nehmen bzw. zu ergreifen, wenn der Schild **42** in der distalen Position ist, um eine erneute Freilegung der IV Kanüle **32** zu verhindern oder zu erschweren. Der Schild, der in **Fig. 1** und **Fig. 2** illustriert wird, ist einer von vielen fakultativen Schilddesigns, die in das Blutentnahmeset **10** eingebaut werden können. Andere Designs bzw. Entwürfe können Flügel zur Verfügung stellen, die direkt an dem Schild montiert sind bzw. werden. Noch andere Designs können einen angelenkten Schild zur Verfügung stellen, der an der IV Nabe **26** montiert ist. In noch anderen Designs kann ein Schild von einer IV Nadelanordnung **24** völlig getrennt sein oder ein Schild muß überhaupt nicht zur Verfügung gestellt sein.

[0029] Blutentnahmesets **10** beinhalten außerdem eine Länge einer flexiblen Kunststoffrohrleitung **46**. Die Rohrleitung **46** beinhaltet ein gegenüberliegendes proximales und distales Ende **48** und **50** und einen Durchtritt, der sich zwischen den Enden erstreckt. Das distale Ende **50** der Rohrleitung **46** ist sicher an dem proximalen Ende **28** der IV Nabe **26** festgelegt, so daß der Durchtritt durch die IV Nabe **26** mit dem Durchtritt durch das Rohr **46** in Verbindung steht. Ein aufnehmendes Luer-Paßstück **52** ist sicher an dem proximalen Ende **48** der Rohrleitung **46** montiert.

[0030] Ein Blutentnahmeset **10** beinhaltet weiterhin eine Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54**, wie dies sehr deutlich in **Fig. 3** und **Fig. 4** gezeigt wird. Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54** beinhaltet eine Nicht-Patienten-Nabe **56** mit einem proximalen Ende **58**, einem distalen Ende **60** und einem Durchtritt **62**, der sich zwischen den Enden erstreckt. Äußere bzw. Außenoberflächenbereiche bzw. -regionen der Nicht-Patienten-Nabe **56**, im wesentlichen benachbart dem proximalen Ende **58** definieren ein Feld von externen bzw. Außengewinden **64**, die für einen Gewindeeingriff mit den inneren bzw. Innengewinden konfiguriert sind, die in der Montageöffnung **22** einer Halteeinrichtung **12** eines Entnahmerohrs ausgebildet sind. Äußere Oberflächenbereiche der Nicht-Patienten-Nabe **56** benachbart dem distalen Ende definieren eine aufzunehmende Luer-Verjüngung **66**, die zum Zusammenpassen mit einem aufnehmenden Luer-Paßstück **52** konfiguriert ist. Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54** beinhaltet außerdem eine Nicht-Patienten-Kanüle **68**, die ein zugespitztes proximales Ende **70**, ein distales Ende **72** und ein Lumen **74** aufweist, das sich zwischen den Enden erstreckt. Das distale Ende **72** der Nicht-Patienten-Kanüle **68** ist in dem Durchtritt **62** durch die Nicht-Patienten-Nabe **56** sicher festgelegt und richtet sich im wesentlichen mit den Außengewinden **64** an der Nicht-Pati-

enten-Nabe **56** aus. Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54** beinhaltet außerdem eine Mehrfachprobenhülse **76**, die über der Nicht-Patienten-Kanüle **68** festgelegt ist und mit dem proximalen Ende **58** der Nicht-Patienten-Nabe **56** sicher in Eingriff genommen wird. Die Mehrfachprobenhülse **76** funktioniert effektiv als ein Ventil, das einen Fluß bzw. eine Strömung von Fluid von einer Nicht-Patienten-Kanüle **68** verhindert. Die Mehrfachprobenhülse **76** kann jedoch durch das zugespitzte proximale Ende **70** der Nicht-Patienten-Kanüle **68** in Antwort auf Kräfte durchstoßen werden, die durch einen Anschlag auf einem evakuierten Entnahmerohr erzeugt werden.

[0031] Die Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54** beinhaltet weiterhin einen Entlüftungsmechanismus **80**. Der Entlüftungsmechanismus **80** beinhaltet eine querlaufende Öffnung **82**, die sich durch die Nicht-Patienten-Nabe **56** an einem Ort zwischen den Außengewinden **64** und der Luer-Verjüngung **66** erstreckt. Die querlaufende Öffnung **82** stellt eine Verbindung zwischen dem Durchtritt **62** der Nicht-Patienten-Nabe **56** und der umliegenden Umgebung zur Verfügung. Wie am deutlichsten in **Fig. 4** gezeigt wird, ist die querlaufende Öffnung **82** sehr nahe dem distalen Ende **72** der Nicht-Patienten-Kanüle **68**. Der Entlüftungsmechanismus **80** beinhaltet weiterhin einen Belüftungspropfen bzw. -stöpsel **84**, der sicher in der querlaufenden Öffnung **82** montiert ist. Der Ent- bzw. Belüftungspropfen bzw. -stöpsel **84** ist aus einem hydrophoben Material ausgebildet, wie Carbonsäuremethylcellulose (CMC). Alternativ kann der Entlüftungspropfen **84** aus einem hochdichten Polyethylen (HDPE), Polytetrafluoroethylen (PTFE), Ultrahochmolekulargewicht-Polyethylen (UHMWPE), Nylon 6, Polypropylen (PP), Polyvinylidene-Fluorid (PVDF) oder Polyethersulfon (PES) ausgebildet sein. Der Entlüftungspropfen **84** erlaubt einen Ausfluß von Luft, aber verhindert einen Ausfluß von Blut oder anderen Fluiden.

[0032] Das Blutentnahmeset **10** wird durch ein Falten der Flügel **40** in einen gegenüberliegenden Eingriff miteinander und ein Ergreifen der Flügel **40** zwischen einem Daumen und einem Zeigefinger verwendet bzw. eingesetzt. Irgendeine Verpackungsabdeckung, die über der IV Kanüle **32** montiert werden kann, wird dann entfernt und weggeworfen. Das zugespitzte distale Ende **36** der IV Kanüle **32** wird dann in ein gezieltes Blutgefäß beaufschlagt bzw. getrieben. Das Gesundheitsfürsorgepersonal kann dann den Griff auf den Flügeln **40** lösen, und wenn ein Langzeitzugriff auf das Blutgefäß erforderlich ist, können die Flügel **40** in einem gegenüberstehenden Eingriff mit der Haut des Patienten mit einem Band versehen bzw. geklebt werden. Das Blutentnahmeset **10** beinhaltet eine Mehrzahl von inneren bzw. Innenräumen, die anfänglich bei einem umliegenden Luftdruck sein werden. Diese Innenräume beinhalten ein Lumen **38** durch die IV Kanüle **32**, den Durchtritt

durch die IV Nabe **26**, den Durchtritt durch die flexible Rohrleitung **46**, einen Durchtritt **62** durch die Nicht-Patienten-Nabe **56** und ein Lumen **74** durch die Nicht-Patienten-Kanüle **68**. Der venöse oder arterielle Zugang, der mit der IV Kanüle **32** erreicht wird, plaziert diese Innenräume des Blutentnahmesets **10** in Verbindung mit dem Druck des Bluts bzw. dem Blutdruck in dem Patienten. Der Blutdruck überschreitet den umliegenden Luftdruck. Folglich wird der Luftdruck in den oben erwähnten Innenräumen steigen und das Blut wird beginnen, in diese Innenräume zu fließen bzw. zu strömen. Systeme vom Stand der Technik können ein Gleichgewicht erreichen, wenn bzw. wie der Luftdruck innerhalb des Blutentnahmesets in Antwort auf eine Reduktion des Volumens steigt, das durch den Blutzufuß bewirkt wird. Folglich kann ein Abschnitt der inneren Räume in dem System des Standes der Technik mit Luft bei einem Druck gefüllt bleiben, der im wesentlichen gleich dem venösen oder arteriellen Druck ist. Unterschiedlich festgestellt bzw. angegeben, wird ein System des Standes der Technik sein ursprüngliches Luftvolumen in dem Raum zwischen dem proximalen Ende der Nicht-Patienten-Nadel und dem Blut beinhalten, das in das Blutentnahmeset eintritt. Diese Hochdruckluft wird in das erste evakuierte Entnahmerohr entweichen, das in Verbindung mit der Nicht-Patienten-Nadel plaziert wird. Folglich ist das erste Entnahmerohr, das mit Systemen des Standes der Technik normalerweise angewandt bzw. eingesetzt wird, ein Wegwerfrohr. Mit der gegenständlichen Erfindung jedoch wird die Verbindung bzw. Übertragung von Blut bei einem venösen oder arteriellen Druck mit den Innenräumen des Blutentnahmesets **10** die Luft durch den Entlüftungsmechanismus **80** beaufschlagen. Deshalb wird das Luftvolumen in den Innenräumen des Blutentnahmesets **10** im wesentlichen ohne eine wesentliche Erhöhung im Luftdruck abnehmen. Das Blut wird fortfahren, in die Innenräume des Blutentnahmesets **10** und besonders durch den Durchtritt der flexiblen Kunststoffrohrleitung **46** und den Durchtritt **62** der Nicht-Patienten-Nabe **56** zu fließen. Der Ausfluß von Luft durch den Entlüftungsmechanismus **80** wird enden, wenn das Blut den hydrophoben Stöpsel bzw. Pfropfen **84** des Entlüftungsmechanismus **80** erreicht. An diesem Punkt wird nur ein kleines Luftvolumen in Abschnitten des Durchtritts **62** zwischen dem Entlüftungsmechanismus **80** und der Nicht-Patienten-Kanüle **68** verbleiben, ebenso wie die kleinen Luftvolumina in dem Lumen **74** durch die Nicht-Patienten-Kanüle **68** als auch das Luftvolumen zwischen der Nicht-Patienten-Kanüle **68** und dem Inneren der Mehrfachprobenhülse **76**. Dieses Luftvolumen, das proximal zu dem Entlüftungsmechanismus **80** vorhanden ist, wird sehr klein sein im Vergleich zu dem Luftvolumen sein, das in der flexiblen Kunststoffrohrleitung **46** gewesen ist, aber dem gestattet wurde, durch den Belüftungsstöpsel **84** zu entweichen.

[0033] Eine Verwendung des Blutentnahmesets **10**

geht im wesentlichen in einer herkömmlichen Art und Weise vorstatten durch ein Gleiten eines evakuierten Entnahme- bzw. Sammelrohrs (nicht gezeigt) in das offene proximale Ende **14** der Halteeinrichtung **12** des Entnahmerohrs. Der Gummipfropfen in dem Ende des Sammel- bzw. Entnahmerohrs wird die Mehrfachprobenhülse **76** ausreichend bzw. genügend verschieben bzw. verlagern, damit das zugespitzte distale Ende **70** der Nicht-Patienten-Kanüle **68** sowohl die Mehrfachprobenhülse **76** als auch den Pfropfen bzw. Stöpsel des Entnahmerohrs durchsticht. Dann wird wieder eine Druckdifferenz bzw. ein Druckdifferential existieren, und der venöse oder arterielle Druck wird bewirken, daß das kleine Luftvolumen proximal des Bluts in der Nicht-Patienten-Nabe **56** in dem evakuierten Rohr verschlossen wird. Das Blut wird dann unter venösem oder arteriellem Druck in das evakuierte Rohr fließen. Das kleine Luftvolumen, das anfänglich in das evakuierte Rohr eintritt, wird im allgemeinen nicht erfordern, daß das ursprüngliche bzw. Ausgangsrohr weggeworfen wird, und somit erzielt das Blutentnahmeset **10** niedrigere Kosten und eine höhere Effizienz.

[0034] Nachdem die letzte Blutprobe entnommen bzw. gesammelt worden ist, wird die IV Kanüle **32** von dem Patienten entfernt und der Schild **42** wird distal bewegt, um die IV Kanüle **32** abzuschirmen. Das Blutentnahmeset **10** kann dann in ein geeignetes Gefäß für scharfe Gegenstände entsorgt werden.

[0035] [Fig. 1-Fig. 4](#) zeigen eine Ausführungsform, wo der Entlüftungsmechanismus **80** in der Nicht-Patienten-Nabe **56** der Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54** ausgebildet ist. Die Ausführungsform von [Fig. 1-Fig. 4](#) stellt einen Entlüftungsstöpsel **80** nahezu so nahe wie möglich an dem proximalen Ende des Blutentnahmesets **10** zur Verfügung. Ähnliche Wirkungen bzw. Effekte können durch ein Bereitstellen eines Entlüftungsmechanismus **84A** in einem aufnehmenden Luer-Paßstück **52A** und einer Nicht-Patienten-Nadelanordnung **54A** ohne Entlüftung erreicht werden, wie dies in [Fig. 5](#) gezeigt wird. Die Ausführungsform von [Fig. 5](#) ist jedoch geringfügig weniger wirksam als die Ausführungsform von [Fig. 1-Fig. 4](#) dahingehend, daß der Entlüftungsmechanismus **84A** weiter von dem proximalen Ende des Blutentnahmesets beabstandet ist. Jedoch ermöglicht die Ausführungsform von [Fig. 5](#) die Verwendung einer Rohrhalteeinrichtung gemäß dem Stand der Technik und einer Nicht-Patienten-Nadel gemäß dem Stand der Technik mit einer viel besseren Leistung als dies mit Blutentnahmesets gemäß dem Stand der Technik erreicht werden würde.

Patentansprüche

1. Blutentnahmeset (**10**) umfassend eine IV Nadelanordnung (**24**), die eine IV Nabe (**26**) und eine IV Kanüle (**32**) aufweist, die an der IV Nabe

(26) festgelegt ist, wobei die IV Kanüle (32) ein Lumen bzw. Loch (38) aufweist, das sich dadurch erstreckt,

eine Länge eines flexiblen Rohrs bzw. einer Rohrleitung (46), das bzw. die gegenüberliegende erste (50) und zweite Enden (48) und einen Durchtritt aufweist, der sich zwischen den Enden (50, 48) der flexiblen Rohrleitung (46) erstreckt, wobei das erste Ende (50) der flexiblen Rohrleitung (46) an der IV Nabe (26) zum Bereitstellen einer Kommunikation bzw. Verbindung zwischen dem Lumen (38) der IV Kanüle (32) und dem Durchtritt durch die flexible Rohrleitung (46) montiert bzw. angeordnet ist,

eine Nicht-Patienten-Nadelanordnung (54), die eine Nicht-Patienten-Nabe (56), die in Fluidverbindung mit dem zweiten Ende (48) der flexiblen Rohrleitung (46) ist, und eine Nicht-Patienten-Kanüle (68) aufweist, die ein zugespitztes proximales Ende (70), ein distales Ende (72) und ein Lumen bzw. Loch (74) aufweist, das sich zwischen den Enden der Nicht-Patienten-Kanüle (68) erstreckt, wobei das distale Ende (72) der Nicht-Patienten-Kanüle (68) sicher an der Nicht-Patienten-Nabe (56) festgelegt ist,

wobei die Nicht-Patienten-Nabe (56) ein proximales Ende (58), ein distales Ende (60) und einen einzigen Durchtritt (62) aufweist, der sich dazwischen erstreckt, wobei der einzige Durchtritt (62) in Fluidwechselwirkung bzw. -verbindung mit dem Lumen (74) durch die Nicht-Patienten-Kanüle (68) und mit dem zweiten Ende des flexiblen Rohrs (46) ist, gekennzeichnet durch

einen Belüftungsmechanismus (80), der sich durch die Nicht-Patienten-Nabe (56) zum Bereitstellen einer Verbindung zwischen dem einzigen Durchtritt (62) durch die Nicht-Patienten-Nabe (56) und umliegende Umgebungen erstreckt, wobei der Belüftungsmechanismus (80) einen Ausfluß von Luft aus dem Blutsammel- bzw. -entnahmeset bzw. -satz (10) erlaubt, während ein Ausfluß von Fluid davon verhindert ist.

2. Blutentnahmeset (10) nach Anspruch 1, wobei der Belüftungsmechanismus (80) ein hydrophobes Material beinhaltet.

3. Blutentnahmeset (10) nach Anspruch 2, wobei das hydrophobe Material Carboxymethylzellulose ist.

4. Blutentnahmeset (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Belüftungsmechanismus (80) ein Material enthält, gewählt aus der Gruppe bestehend aus Carboxymethylcellulose (CMC), hochdichtem Polyethylen (HDPE), Polytetrafluorethylen (PTFE), Ultrahochmolekulargewicht-Polyethylen (UHMWPE), Nylon 6, Polypropylen (PP), Polyvinylidendifluorid (PVDF) und Polyethersulfon (PES).

5. Blutentnahmetest (10) nach einem der Ansprüche 1–4, weiterhin umfassend einen Luer-Fitting bzw. ein Luer-Paßstück (52), der bzw. das sicher an dem

zweiten Ende (48) der flexiblen Rohrleitung (46) festgelegt ist, wobei die Nicht-Patienten-Nabe (56) an dem Luer-Fitting (52) gesichert ist.

6. Blutentnahmetest (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Nicht-Patienten-Nabe (56) eine aufzunehmende Luer-Verjüngung (66) beinhaltet, die darauf ausgebildet ist.

7. Blutentnahmetest (10) nach Anspruch 6, wobei das Luer-Paßstück (52) ein aufnehmendes Luer-Paßstück (52) ist, das mit der aufzunehmenden Luer-Verjüngung (66) der Nicht-Patienten-Nabe (56) zusammenpaßt.

8. Blutentnahmetest (10) nach einem der Ansprüche 1–7, weiterhin umfassend einen Schirm bzw. eine Abschirmung zum Abschirmen der IV Kanüle (32).

9. Blutentnahmetest (10) nach einem der Ansprüche 1–8, wobei sich der Belüftungsmechanismus (80) durch die Nicht-Patienten-Nabe (56) quer von dem Durchtritt (62) erstreckt.

10. Blutentnahmetest (10) nach Ansprüchen 1 bis 9, weiterhin umfassend eine Mehrfachprobenhülse (76), die das proximale Ende der Nicht-Patienten-Kanüle (70) umschließt und sicher an der Nicht-Patienten-Nabe (56) festgelegt ist.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

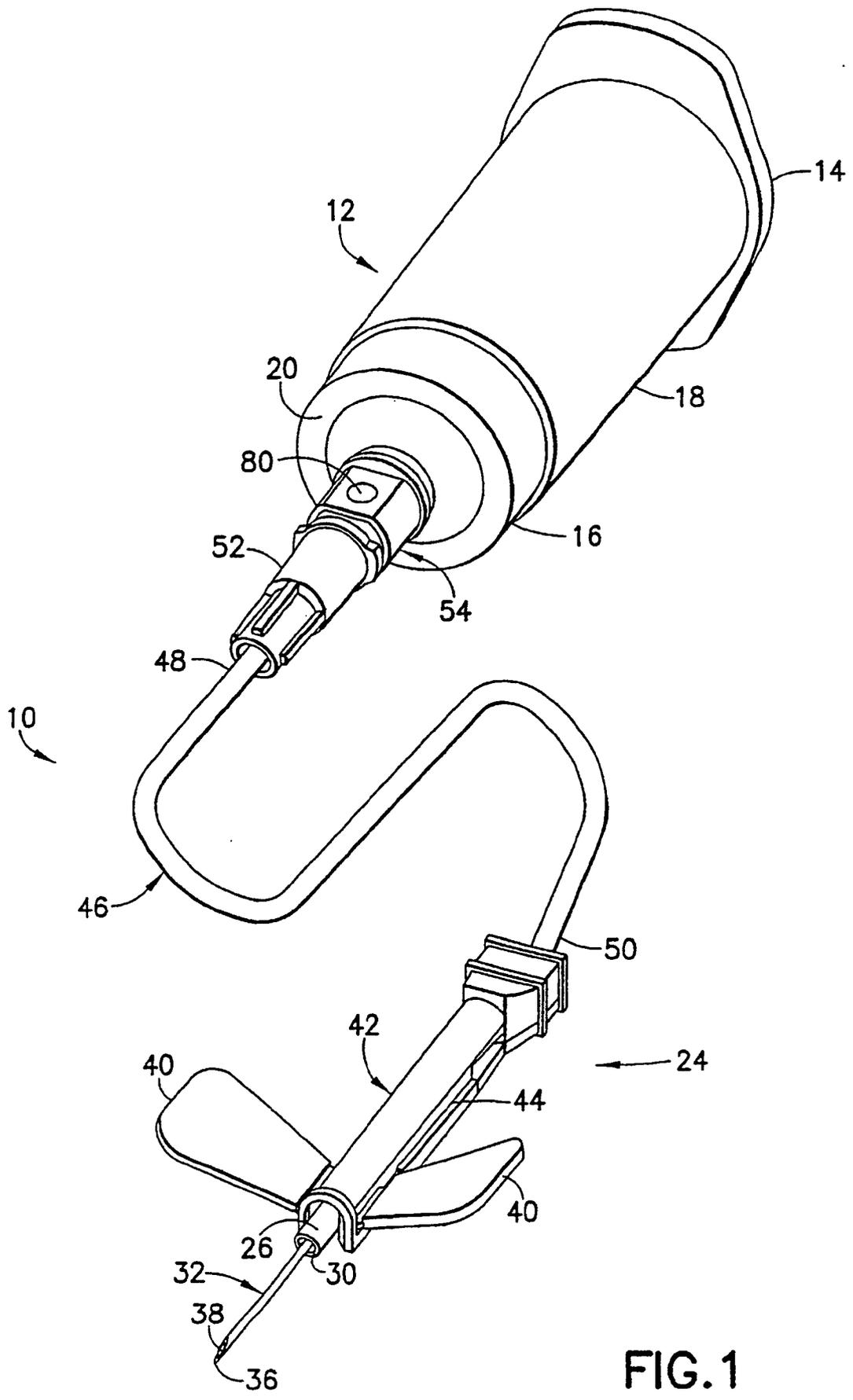


FIG. 1

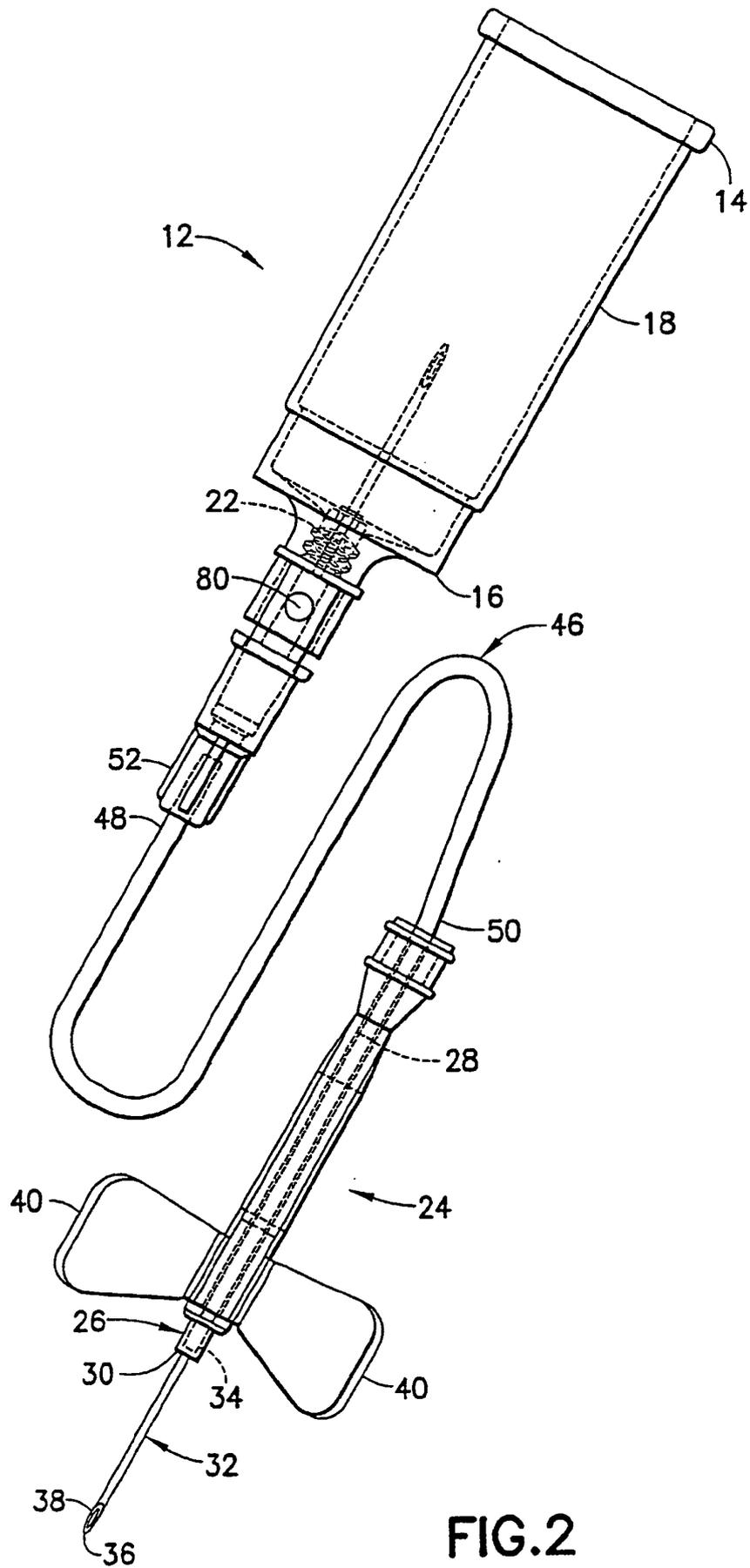


FIG. 2

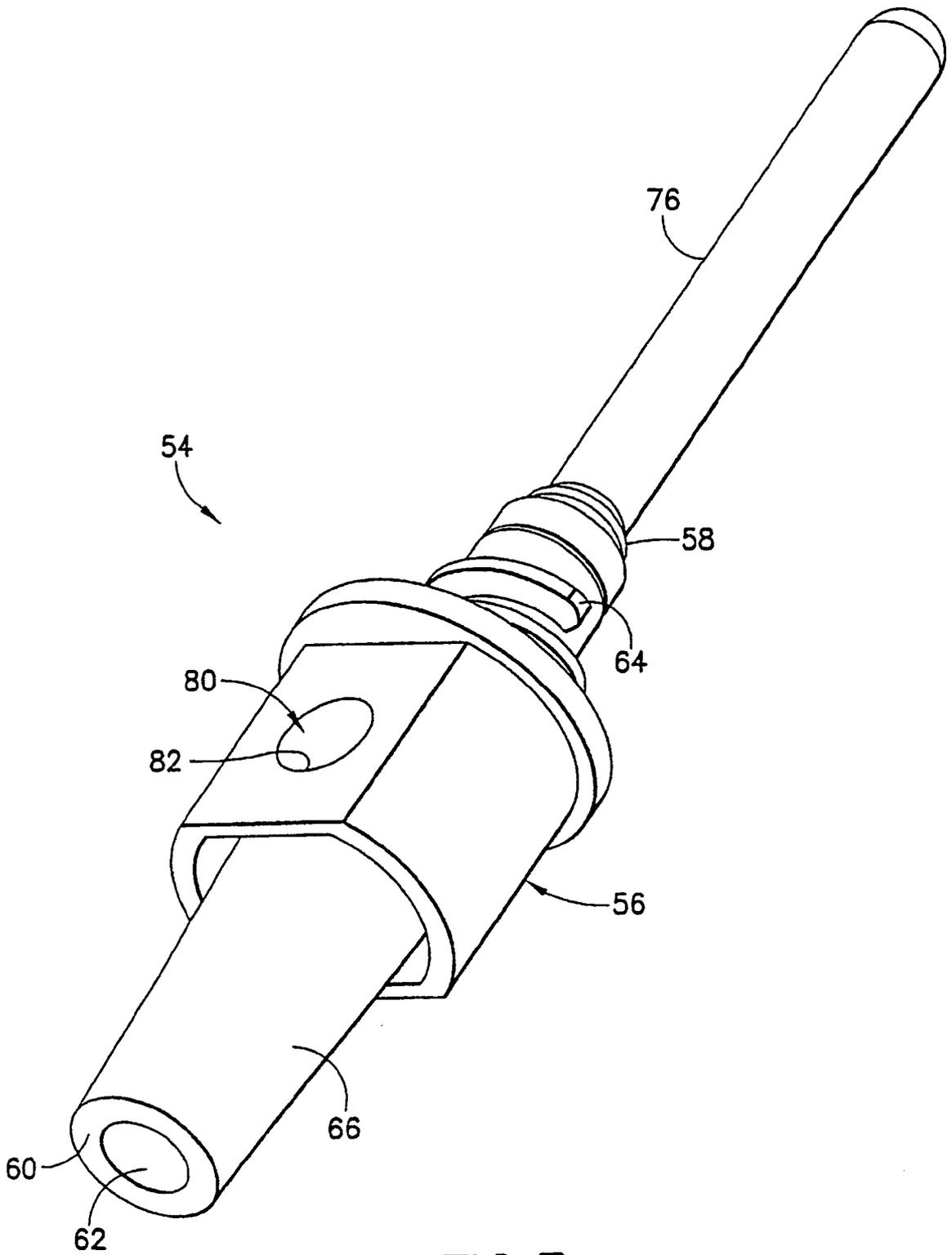


FIG.3

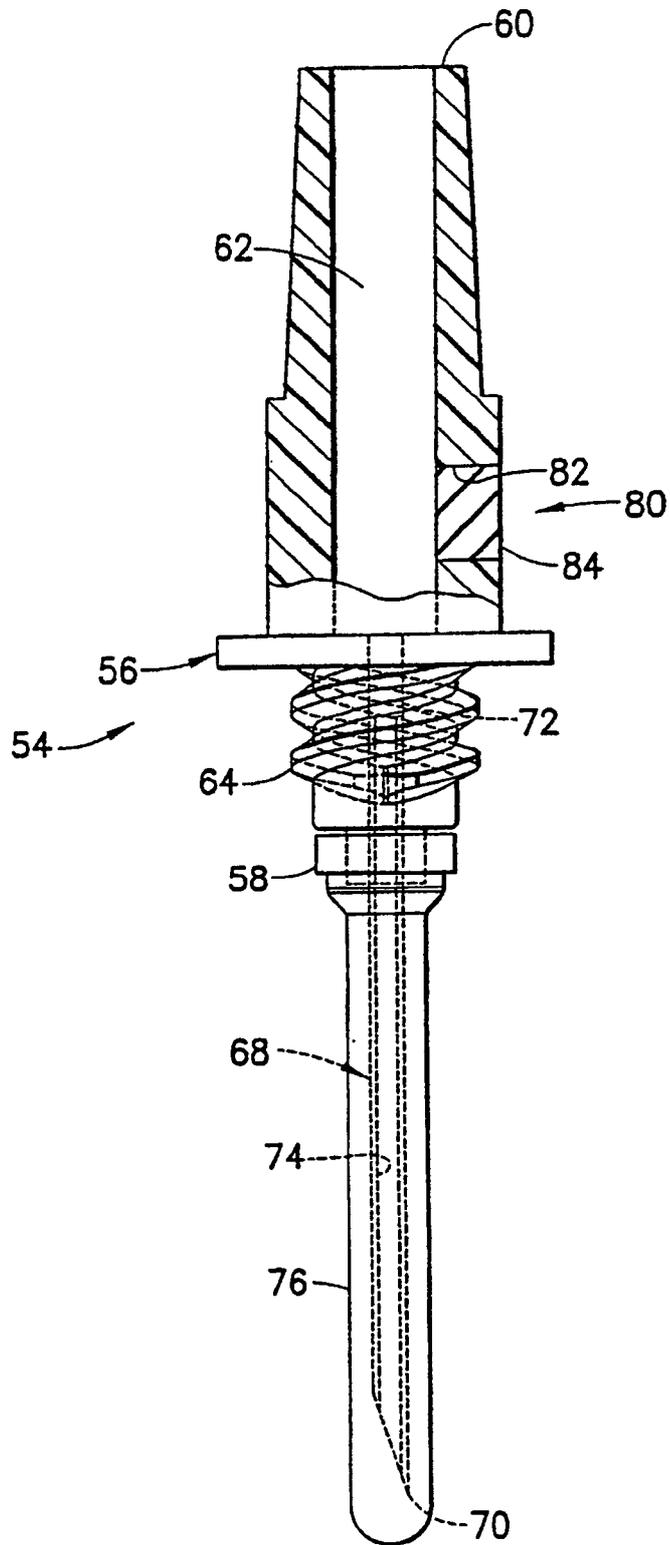


FIG. 4

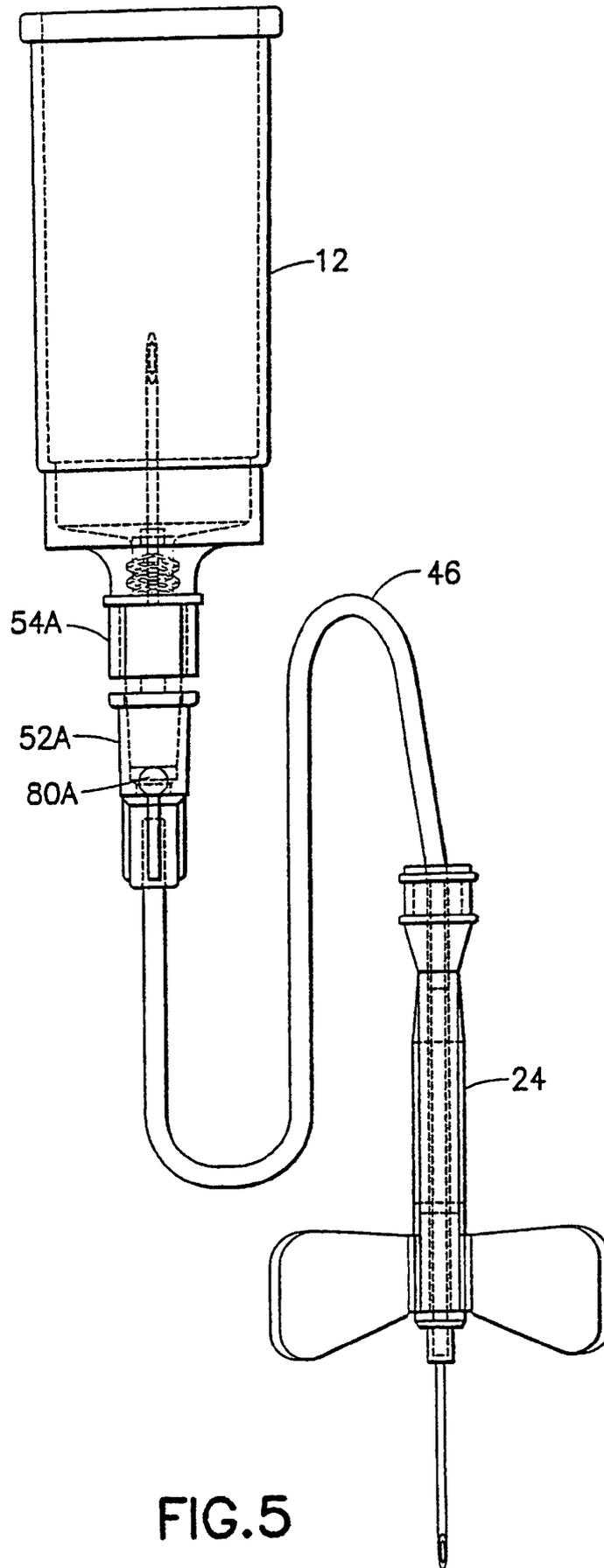


FIG.5