



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 602 07 498 T2 2006.07.06

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 293 222 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 602 07 498.3

(96) Europäisches Aktenzeichen: 02 019 539.2

(96) Europäischer Anmeldetag: 02.09.2002

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.03.2003

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 23.11.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 06.07.2006

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: A61M 5/00 (2006.01)  
B65D 77/26 (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
323155 P 18.09.2001 US

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

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

(72) Erfinder:  
Niermann, Volker, Little Falls, New Jersey 07424,  
US; Giard, John A. Jr., Edgewater, New Jersey  
07020, US

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

(54) Bezeichnung: Verpackung für Blutentnahmeset mit druckknopfbetätigter Schutzhülle

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Anordnung aus einem medizinischen Instrument mit einem Betätigungsnapf und dessen Verpackung.

### 2. Beschreibung des Standes der Technik

**[0002]** Für den Zugang zu einem Blutgefäß eines Patienten und zur Entnahme von Blut bei einem Patienten wird ein Druckknopfblutsammelset verwendet. Das Blutsammelset weist eine Nadelkanüle mit einem proximalen Ende, einem schart zugespitzten distalen Ende und einem sich zwischen den Enden erstreckenden Lumen auf. Das proximale Ende der Nadelkanüle ist dauerhaft an einem Kunststoffansatz angebracht. Der Ansatz ist mit einem axialen Durchlaß ausgebildet, der mit dem Lumen durch die Nadelkanüle in Verbindung steht. An dem der Nadelkanüle entgegengesetzte Ende des Ansatzes ist ein flexibles Rohr von geeigneter Länge befestigt, und an dem von dem Nadelansatz entfernten Ende des Kunststoffrohres ist ein Anschlußstück angebracht. Das Anschlußstück kann so ausgebildet sein, daß es mit einem Behälter, wie beispielsweise einem evakuierten Blutsammelröhrchen oder einem Blutbeutel, zusammengreift. Somit kann das Blutsammelset zum Überführen einer Blutprobe von einem Patienten zu einem Behälter verwendet werden.

**[0003]** Viele Blutsammelsets weisen einen Sicherheitsschild auf, der vor Gebrauch des Blutsammelsets in einer proximalen Position an dem Nadelansatz gehalten ist. Nach Gebrauch wird der Sicherheitsschild jedoch distal in Bezug auf den Nadelansatz gleitend in eine Position verschoben, in der der Sicherheitsschild die Nadelkanüle umgibt. Einige dieser Abschirmvorgänge werden manuell ausgeführt. So kann der Benutzer das proximale Ende des Ansatzes und/oder das Kunststoffrohr in seiner einen Hand halten und den Schild mit seiner anderen Hand distal gleitend verschieben. Der Schild greift mit der Konstruktion an dem Ansatz zusammen, um zu verhindern, daß der Schild vollständig von dem Ansatz heruntergeschoben und die Nadelkanüle wieder freigelegt wird.

**[0004]** Neuere Entwicklungen bei Blutsammelsets umfassen automatisch betätigte Sicherheitsschilde. Zwischen dem Nadelansatz und dem Sicherheitsschild kann beispielsweise eine Feder angeordnet sein. Eine Falle hält den Sicherheitsschild entgegen der Kraft der Feder in der proximalen Position an dem Ansatz. In Reaktion auf den Fingerdruck des Benutzers löst jedoch ein Druckknopfbetätigungsselement die Falle. Dann treibt die Feder den Schild distal vor in eine Abschirmanordnung um die Nadelkanüle herum.

**[0005]** Viele medizinische Vorrichtungen einschließ-

lich Blutsammelsets sind in sterilen Blisterpackungen verpackt. Die typische Blisterpackung nach dem Stand der Technik weist eine Kunststoffschale zum Lagern der medizinischen Vorrichtung und eine über den Umfangsbereichen der Schale lösbar befestigte Kunststoffabdeckung auf.

**[0006]** Von ihrer Struktur her sind Blisterpackungen nach dem Stand der Technik nicht fest. Somit ist es sehr gut möglich, daß der Betätigungsnapf des Blutsammelsets durch während der Lagerung oder des Transports auf die Blisterpackung ausgeübte Kräfte oder Kräfte, die erzeugt werden, wenn ein Benutzer die Blisterpackung in die Hand nimmt, unbeabsichtigt ausgelöst wird.

**[0007]** Ein unbeabsichtigtes Drücken des Betätigungsnapfs drückt den Schild in distaler Richtung relativ zu der Nadelkanüle und verriegelt ihn in einer Position, die die weitere Verwendung der Nadelkanüle verhindert oder erschwert. Daher muß möglicherweise ein unbenutztes Blutsammelset wegen einer unbeabsichtigten Betätigung des Sicherheitsschildes weggeworfen werden, die durch bloßes Ergreifen der Blisterverpackung, in der das Blutsammelset versiegelt ist, ausgelöst wurde.

**[0008]** Das Anschlußstück an dem dem Nadelansatz entgegengesetzten Ende des Kunststoffrohres kann eine zweite Nadelkanüle aufweisen, die durch die Dichtung eines evakuierten Blutsammelröhrchens gedrückt werden kann. Auf die Blisterverpackung einwirkende Kräfte könnten die Blisterverpackung so weit verformen, daß die Nadel entweder durch die Wände der Schale oder durch die Kunststoffabdeckung der Blisterpackung gedrückt wird. Eine hervorstehende Nadelkanüle würde das Risiko eines versehentlichen Nadelstichs entstehen lassen.

**[0009]** Blutsammelsets nach dem Stand der Technik benötigen üblicherweise ein Band, um das Rohr innerhalb der Grenzen der Blisterpackung in einem ordnungsgemäßen Wickel zu halten. Das Band funktioniert gut, steigert jedoch die Kosten und verlängert die zur Fertigstellung der Verpackung benötigte Zeit.

**[0010]** US-A-5,407,070 offenbart eine Verpackung für mit Nadeln versehene medizinische Vorrichtungen mit einer einstückig aus einem Kunststoffmaterial geformten Schale mit einer Bodenwand, einer umschließenden Seitenwand, die sich von der Bodenwand über eine Strecke nach oben erstreckt, die größer als die Höhe des medizinischen Instruments ist, einem Umfangsflansch, der sich von Bereichen der umschließenden Seitenwand, welche von der Bodenwand entfernt sind, nach außen erstreckt. Die medizinische Vorrichtung ist mittels Anlageflächen, die sich vom Boden der Schale aus erstrecken, innerhalb der Verpackung positioniert.

## Zusammenfassung der Erfindung

**[0011]** Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Anordnung aus einem medizinischen Instrument mit einem Betätigungsnapf und dessen Verpackung zu schaffen, bei dem die Verpackung so ausgestaltet ist, daß eine unbeabsichtigte Betätigung des Betätigungsnapfs verhindert wird.

**[0012]** Die Anordnung der vorliegenden Erfindung ist durch Anspruch 1 definiert.

**[0013]** In einem Ausführungsbeispiel ist das medizinische Instrument ein Blutsammelset mit einer Nadelanordnung, die eine Nadelkanüle aufweist.

**[0014]** Die Nadelkanüle weist ein proximales Ende, ein scharf zugespitztes distales Ende und ein sich zwischen den Enden erstreckendes Lumen auf. Die Nadelanordnung weist ferner einen Kunststoffansatz mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem sich zwischen den Enden erstreckenden Durchlaß auf. Das proximale Ende der Nadelkanüle ist sicher in dem distalen Ende des Ansatzes befestigt. Auf diese Weise steht das Lumen durch die Nadelkanüle mit dem Durchlaß durch den Nadelansatz in Verbindung.

**[0015]** In diesem Ausführungsbeispiel weist die Nadelanordnung ferner eine Sicherheitskappe mit einer starren rohrförmigen Seitenwand und einem offenen proximalen Ende auf. Das offene proximale Ende der Sicherheitskappe ist teleskopartig vom distalen zum proximalen Ende über die Nadelkanüle geschoben und nahe dem Nadelansatz reibschlüssig gehalten. Die Sicherheitskappe kann jedoch von dem Ansatz getrennt werden, um die Nadelkanüle unmittelbar vor Gebrauch freizulegen. Ferner weist die Nadelanordnung einen Sicherheitsschild auf, der teleskopartig über den Nadelansatz geschoben ist. Der Sicherheitsschild zeichnet sich durch entgegengesetzt gerichtete flexible Flügel aus. Die Flügel können in gegenseitige Anlage geklappt werden, um die Handhabung der Nadelanordnung zu erleichtern. Alternativ können die Flügel flach auf die Haut eines Patienten geklebt werden. Der Sicherheitsschild kann aus einer proximalen Position, in der die Nadelkanüle freiliegt, in eine distale Position bewegt werden, in der die Nadelkanüle schützend innerhalb des Sicherheitsschild umschlossen ist. An dem Ansatz und dem Sicherheitsschild sind Verriegelungsstrukturen vorgesehen, um eine distale Bewegung des Sicherheitsschildes über die Nadelkanüle hinaus zu verhindern. Außerdem sind Verriegelungsstrukturen vorgesehen, um ein erneutes Freilegen einer ordnungsgemäß abgeschirmten Nadelkanüle zu verhindern.

**[0016]** Der Sicherheitsschild dieses Ausführungsbeispiels zeichnet sich durch ein Betätigungsfenster aus. Ein elastisch auslenkbarer Betätigungsnapf

ragt aus dem Nadelansatz heraus und gelangt in das Betätigungsfenster, wenn der Sicherheitsschild sich in seiner proximalen Position befindet. Das Ausrücken des elastisch auslenkbaren Betätigungsnapfs aus dem Betätigungsfenster gestattet das Bewegen der Nadelkanüle in die proximale Position.

**[0017]** Ferner weist die Nadelanordnung eine zwischen einem Teil des Nadelansatzes und dem Sicherheitsschild angeordnete Feder auf. Die Feder ist vorgesehen, um gespeicherte Energie zurückzuhalten, wenn die Nadelkanüle sich in ihrer distalen Position befindet. Das Ausrücken des Betätigungsnapfs aus dem Betätigungsfenster gibt jedoch die gespeicherte Energie in der Feder frei und ermöglicht es der Feder, die Kanüle in ihre proximale Position rund um die Nadelkanüle vorzutreiben.

**[0018]** Das Blutsammelset des Ausführungsbeispiels weist ferner ein Stück eines flexiblen Rohres mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende auf. Das distale Ende des flexiblen Rohres ist sicher mit dem proximalen Ende des Nadelansatzes verbunden. Das Blutsammelset weist auch ein sicher an dem proximalen Ende des flexiblen Rohres befestigtes Anschlußstück auf. Das Anschlußstück kann so ausgebildet sein, daß es mit einem anderen Anschlußstück zusammengreift oder eine zweite Nadelkanüle aufnimmt. Alternativ kann an dem Anschlußstück eine zweite Nadelkanüle dauerhaft befestigt sein, die mit einem evakuierten Blutsammelrörchen zusammengreifen kann. Die erfindungsgemäße Verpackung ist zwar bei Blutsammelsets vom Druckknopftyp besonders zweckmäßig, kann aber bei vielen verschiedenen Blutsammelsets eingesetzt werden.

**[0019]** Eine Blisterpackung gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist eine Schale auf, die einstückig aus einem Kunststoffmaterial wie PVC oder PETG geformt ist. Die Schale weist eine Bodenwand, mehrere damit einstückig verbundene Seitenwände, die sich von der Bodenwand weg erstrecken, und einen Umfangsflansch auf, der sich von den Seitenwänden nach außen und im wesentlichen parallel zur Bodenwand erstreckt. Der Abstand zwischen dem Umfangsflansch und der Bodenwand übersteigt die Maximalquerschnittsabmessung der Nadelanordnung und des Anschlußstücks. Mindestens eine Seitenwand kann einen von der Bodenwand beabstandeten Überhang aufweisen. Somit kann mindestens eine Seitenwand einen konkaven Bereich zum Halten des Rohres des Blutsammelsets innerhalb der Schale und im wesentlichen an die Bodenwand angrenzend aufweisen.

**[0020]** Die Schale zeichnet sich ferner durch mehrere einstückig von der Bodenwand nach oben ragende Vorsprünge aus. Die Vorsprünge weisen wenigstens erste und zweite Haltevorsprünge auf, die ausrei-

chend voneinander beabstandet sind, um an gegenüberliegenden Seiten des Nadelshilds nahe dem Betätigungsnapf anzugreifen. Die Haltevorsprünge können von einer größeren Querschnittsabmessung angrenzend an die Bodenwand zu einer kleineren Querschnittsabmessung weiter von der Bodenwand weg konisch zulaufend sein. Außerdem können die Haltevorsprünge einander zugewandte gegenüberliegende konvexe Flächen aufweisen, die auslenken, wenn der Sicherheitsschild der Nadelanordnung zwischen die Haltevorsprünge gedrückt wird.

[0021] Die Haltevorsprünge haben eine Höhe, die größer als die Maximalquerschnittsabmessung des Sicherheitsschildes nahe dem Betätigungsnapf ist. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die oberen Enden der Haltevorsprünge im wesentlichen koplanar mit dem Umfangsflansch der Schale. Auf diese Weise umgeben und halten die Haltevorsprünge die Teile des Sicherheitsschildes, die das Betätigungsfenster und den Betätigungsnapf enthalten. Ferner ragen die Haltevorsprünge ausreichend über den Betätigungsnapf hinaus, um eine unbeabsichtigte Betätigung zu verhindern. Die verjüngte Ausgestaltung der Haltevorsprünge und die konvexen Wände der Haltevorsprünge tragen zu der Festigkeit der Haltevorsprünge bei und verhindern jegliches örtlich begrenzte Kollabieren der Blisterpackung, das zu einer unbeabsichtigten Betätigung des Sicherheitsschildes führen könnte.

[0022] Die Schale der Verpackung kann ferner mindestens einen zusätzlichen Vorsprung an einer von den Haltevorsprüngen beabstandeten Stelle aufweisen. Der zusätzliche Vorsprung kann zum Positionieren des Anschlußstücks am von der Nadelanordnung entfernten Ende des Kunststoffrohres angeordnet sein.

[0023] Die Verpackung weist ferner eine Abdeckung auf, die sich einstückig über den Umfangsflansch der Schale erstreckt. Die Abdeckung besteht vorzugsweise aus einem flexiblen Kunststoffmaterial, das von dem Umfangsflansch abgezogen werden kann, um Zugang zu dem darin gelagerten Blutsammelset zu erlangen.

[0024] Die Blisterausgestaltung hat ferner den zusätzlichen Vorteil der Ausrichtung eines Druckknopfblutsammelsets in dem Blister und zwischen den Vorsprüngen derart, daß die Entnahme erleichtert und eine Aktivierung während der Entnahme verhindert wird. Die Position der Vorsprünge in Bezug auf den Druckknopf und den Schild ist derart, daß der Benutzer dazu gebracht wird, das Druckknopfblutsammelset durch Ergreifen entweder der Flügel oder des proximalen Schildes zu entnehmen. Dies verhindert eine Aktivierung des Knopfs während der Entnahme und das Druckknopfblutsammelset wird in der Hand zum sofortigen Gebrauch ausgerichtet.

## BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0025] [Fig. 1A](#) ist eine Draufsicht einer Blisterpackung gemäß der vorliegenden Erfindung von oben.

[0026] [Fig. 1B](#) ist eine Draufsicht einer zweiten erfindungsgemäßen Blisterpackung von oben.

[0027] [Fig. 2](#) ist eine entlang der Linie 2-2 in [Fig. 1](#) geschnittene Ansicht.

[0028] [Fig. 3](#) ist eine entlang der Linie 3-3 in [Fig. 1](#) geschnittene Ansicht.

[0029] [Fig. 4](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Schale einer Blisterpackung gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0030] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Ansicht der Unterseite der in [Fig. 3](#) gezeigten Schale.

[0031] [Fig. 6](#) ist eine Draufsicht der Schale von oben.

[0032] [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht der Schale.

[0033] [Fig. 8](#) ist eine Stirnansicht der Schale.

[0034] [Fig. 9](#) ist eine Draufsicht der Schale von unten.

[0035] [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) sind Draufsichten einer dritten und einer vierten Blisterpackung der vorliegenden Erfindung von oben.

## AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0036] Eine erste Blisterpackung gemäß der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 1A](#) generell mit dem Bezugssymbol **10a** bezeichnet. Die Blisterpackung **10a** weist eine Schale **12**, eine Abdeckung **14** und ein Blutsammelset **16a** auf.

[0037] Das Blutsammelset **16a** weist eine Nadelanordnung **18**, ein Stück eines flexiblen Rohres **20** und ein Anschlußstück **22a** auf. Die Nadelanordnung **18** weist eine Nadelkanüle und einen Nadelansatz auf, die beide nicht dargestellt sind. Beide können jedoch von herkömmlicher Ausgestaltung nach dem Stand der Technik sein. Ferner weist die Nadelanordnung **18** eine starre rohrförmige Sicherheitskappe **24** auf, die teleskopartig über der Nadelkanüle angeordnet ist und reibschlüssig an dem Nadelansatz angreift. Die Sicherheitskappe **24** kann durch Abziehen der Sicherheitskappe **24** von den übrigen Teilen der Nadelanordnung **18** entfernt werden, um die Nadelkanüle freizulegen.

[0038] Ferner weist die Nadelanordnung **18** einen Sicherheitsschild **26** auf. Der Sicherheitsschild **26** ist

eine im wesentlichen rohrförmige Konstruktion mit einem proximalen Ende **28**, einem distalen Ende **30** und einem Hohlraum zwischen den Enden **28** und **30** zur Aufnahme des Nadelansatzes und/oder Teilen der Nadelkanüle. Wie in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, weist der Sicherheitsschild **26** eine Oberseite **32**, Seiten **34** und **36** sowie eine Unterseite **38** auf. Die Ausdrücke Ober- und Unterseite sollen keine erforderliche Schwerkraftausrichtung implizieren, sondern dienen lediglich als Hinweis. An Stellen nahe dem distalen Ende **30** und von Teilen der Seiten **34** und **36** angrenzend an die Unterseite **38** des Sicherheitsschildes **26** stehen flexible Flügel **40** und **42** quer ab. Die Flügel **40** und **42** können in gegenseitige Anlage geklappt werden, um die Handhabung der Nadelanordnung **18** zu erleichtern. Alternativ können die Flügel **40** und **42** flachliegend auf die Haut eines Patienten aufgeklebt sein.

**[0039]** Der Sicherheitsschild **26** weist ferner eine Betätigungsöffnung **44** auf, die sich proximal in Bezug auf die Flügel **40** und **42** durch die Oberseite **32** des Sicherheitsschildes **26** erstreckt. Von dem Nadelansatz steht ein Betätigungsnapf **46** ab und greift in die Betätigungsöffnung **44** ein. Der Betätigungsnapf **46** hält den Sicherheitsschild **26** in Bezug auf den Nadelansatz und die in [Fig. 1A](#) dargestellte Nadelkanüle in seiner Position fest. Der Betätigungsnapf **46** kann jedoch relativ zu dem Nadeschilde **26** gedrückt werden, um den Nadeschilde **26** von dem Nadelansatz und der Nadelkanüle zu lösen. Die Nadelanordnung **18** weist ferner eine in dem Sicherheitsschild **26** angeordnete und den Nadelansatz umgebende Schraubenfeder auf. Die Feder treibt den Nadelansatz innerhalb der Anordnung **18** proximal vor.

**[0040]** In an die Betätigungsöffnung **44** angrenzenden Bereichen ist der Sicherheitsschild **26**, wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt, in Bezug auf seinen Querschnitt vermindert. Die Querschnittsminderung umfaßt konkave bogenförmige Minderungen rund um alle Seiten des Sicherheitsschildes **26**, um die Handhabung und Betätigung der Nadelanordnung **18** zu erleichtern. Der Nadeschilde **26** definiert, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, eine Maximalhöhe "a". Gemäß [Fig. 2](#) ist der Betätigungsnapf **46** jedoch in Bezug auf Bereiche des Nadeschilde **26**, die eine Maximalhöhe "a" definieren, vertieft. Gemäß [Fig. 1A](#) definiert der Nadeschilde **26** ferner an mit der Betätigungsöffnung **44** ausgerichteten Stellen eine Mindestbreite "b".

**[0041]** Über eine ausgewählte Strecke steht das flexible Rohr **20** von dem Nadelansatz ab. Das in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) gezeigte Ausführungsbeispiel des Blutsammelsets stellt ein Rohrstück von 30 cm (12 A) Länge dar. Ein weiter unten beschriebenes alternatives Blutsammelset weist ein kürzeres Rohr auf. An einer von der Nadelanordnung **18** entfernten Stelle ist das Anschlußstück **22a** oder **22b** an dem

Ende des Rohrs **20** angebracht. Das in [Fig. 1A](#) gezeigte Anschlußstück **22a** weist eine zweite Nadelanordnung auf, die derart ausgestaltet ist, daß sie mit einem evakuierten Blutsammelrörchen in Verbindung gesetzt werden kann. Wie weiter unten erläutert, können Anschlußstücke mit anderer Ausgestaltung vorgesehen sein.

**[0042]** Die Schale **12** der Blisterpackung **10a** ist einstückig aus einem thermoplastischen Material wie PVC oder PETG geformt. Die Schale **12** ist insbesondere gemäß den [Fig. 4](#)–[Fig. 9](#) so geformt, daß sie eine im wesentlichen planare Bodenwand **50** und eine einstückige umschließende Seitenwand **51** aufweist, die sich von der Bodenwand **50** im wesentlichen nach oben erstreckt. Die umschließende Seitenwand **51** weist Seitenwände **52** und **54**, Stirnwände **56** und **58** sowie Eckwände **60** und **62** auf. Von der umschließenden Seitenwand **51** erstreckt sich ein Umfangsflansch **64** nach außen und definiert eine Ebene, die im wesentlichen parallel zu der Bodenwand **50** und von dieser um eine Strecke "c" beabstandet ist. Wie in [Fig. 2](#) gezeigt, übersteigt die Strecke "c" die Maximalhöhe "a" des Nadeschilde **26**.

**[0043]** Angrenzend an den Umfangsflansch **64** bilden mittige Bereiche der Seitenwände **52** und **54** Überhänge. Angrenzend an die Bodenwand **50** begrenzen die Überhänge konkave Bereiche **52a** und **54a** an Stellen an den Seitenwänden **52** und **54**. Die konkaven Bereiche **52a** und **54a** sind dimensionsgerecht, um, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, einen Abschnitt des Rohrs **20** zu greifen.

**[0044]** Die Schale **12** zeichnet sich ferner durch Haltevorsprünge **66** und **68** aus, die an voneinander und von der umschließenden Seitenwand **51** beabstandeten Stellen von der Bodenwand **50** aufragen. Die Haltevorsprünge **66** und **68** weisen obere Wände **70** und **72** auf, die im wesentlichen koplanar mit dem Umfangsflansch **64** sind. Die Haltevorsprünge **66** und **68** zeichnen sich ferner durch einander zugewandte gegenüberliegende konvexe Wände **74** bzw. **76** aus. Die konvexen Wände **74** und **76** sind im wesentlichen orthogonal zu der Bodenwand **50** und, wie in [Fig. 6](#) gezeigt, um eine Mindeststrecke "d" voneinander beabstandet. Die Strecke "d" ist geringer als die Mindestbreite "b" an Teilen des Sicherheitsschildes **26** angrenzend an die Betätigungsöffnung **44**. Die Haltevorsprünge **66** und **68** weisen ferner nicht greifende Seitenwände **78** und **80** auf, die spitzwinklig zu der Bodenwand **50** ausgerichtet sind. Somit verjüngen die Haltevorsprünge **66** und **68** sich an weiter von der Bodenwand **50** entfernten Stellen zu geringeren Querschnitten. Die verjüngte Ausgestaltung der Haltevorsprünge **66** und **68** macht die Haltevorsprünge **66** und **68** widerstandsfähig gegenüber Verformung in Reaktion auf auf die oberen Wände **70** und **72** einwirkende, nach unten gerichtete Kräfte. Die konvexe Ausgestaltung der einander zugewandten

Wände **74** und **76** ermöglicht jedoch ein elastisches Auslenken nach innen oder leichtes Eindrücken der konvexen Wände **74** und **76** und somit ein sicheres elastisches Greifen des Nadelschildes **26**.

**[0045]** Die Schale **12** zeichnet sich ferner durch einen Positionievorsprung **82** aus, der an einer von den Haltevorsprüngen **66** und **68** beabstandeten Stelle von der Bodenwand **50** absteht. Der Positionievorsprung **82** weist eine planare obere Wand **84** auf, die sich in dem dargestellten Ausführungsbeispiel unterhalb der von dem Umfangsflansch **64** definierten Ebene befindet.

**[0046]** Die Nadelanordnung **18** des Blutsammelsets **16a** kann in der Schale **12** angebracht werden, indem der verschmälerte Teil des Sicherheitsschildes **26** angrenzend an die Betätigungsöffnung **44** in den Zwischenraum zwischen den Haltevorsprüngen **66** und **68** gedrückt wird. Die Nadelanordnung **18** wird insbesondere derart in die Schale **12** gedrückt, daß die Unterseite **38** des Sicherheitsschildes **26** der Bodenwand **50** der Schale **12** zugewandt ist. Der verschmälerte Bereich des Sicherheitsschildes **26** angrenzend an die Betätigungsöffnung **44** ist mit dem Zwischenraum zwischen den Haltevorsprüngen **66** und **68** ausgerichtet. Die Mindestbreite "d" zwischen den Haltevorsprüngen **66** und **68** ist geringer als die Mindestbreite "b" des Sicherheitsschildes **26**. Somit lenken die einander zugewandten gegenüberliegenden konvexen Flächen **74** und **76** der Haltevorsprünge **66** und **68** elastisch nach innen aus, um die Nadelanordnung **18** zu greifen und sie im wesentlichen angrenzend an die Bodenwand **50** der Schale **12** zu halten. In dieser Position grenzen die Flügel **40** und **42** im wesentlichen an die Bodenwand **50** an und sind zu dieser parallel. Das Rohr **20** wird dann innerhalb der Schale **12** und im wesentlichen angrenzend an die Bodenwand **50** zusammengerollt. Das Rohr **20** ist insbesondere in den konkaven Räumen **52a** und **54a** unterhalb des an den Seitenwänden **52** und **54** gebildeten Überhangs gehalten. Somit halten die Überhänge das Rohr **20** nahe der Bodenwand **50** ohne ein gesondertes Band. Die Vorrichtung **22a** oder **22b** ist zwischen der Seitenwand **54** und dem Positionievorsprung **82** angeordnet. Dementsprechend begrenzen die Seitenwand **54** und der Positionievorsprung **78** die Bewegung der Vorrichtung **22** innerhalb der Schale **12**.

**[0047]** Durch Aufbringen der Abdeckung **14** auf den Umfangsflansch **64** wird die Blisterpackung **10a** fertiggestellt. Die Abdeckung **14** haftet lösbar an dem Umfangsflansch **64** oder ist lösbar mit diesem verbondet. Um ihren Umfang ist die Abdeckung **14** von dem Umfangsflansch **64** gestützt. Außerdem sind die zentralen Bereiche der Abdeckung **14** von den oberen Wänden **70** und **72** der Haltevorsprünge **66** und **68** abgestützt.

**[0048]** Die Bodenwand **50** der Schale **12** und mittige

Bereiche der Abdeckung **14** sind relativ flexibel und können auf Fingerdruck hin aufeinander zu bewegen werden. Die Haltevorsprünge **66** und **68** jedoch sind relativ starr und halten den Kräften, die die zentralen Bereiche der Abdeckung **14** zu der Bodenwand **50** der Schale **12** hin drücken würden, stand. Außerdem sind die Haltevorsprünge **66** und **68** jeweils auf entgegengesetzten Seiten des Betätigungsknopfs **46** angeordnet und stehen um eine Strecke "c", die größer als die Maximalhöhe "a" der Nadelanordnung **18** ist, von der Bodenwand **50** ab. Somit verhindern die Haltevorsprünge **66** und **68** eine unbeabsichtigte Betätigung des Nadelschildes **26**, die das Blutsammelset **16** unbrauchbar machen würde. Außerdem fixieren die Haltevorsprünge **66** und **68** die Nadelanordnung **18** lösbar an einer zentralen Position in der Schale **12** und verhindern damit jede Bewegung, die ein Herausragen der Sicherheitskappe **24** durch die Abdeckung **14** verursachen könnte.

**[0049]** Der Positionievorsprung **82** übt keine unmittelbare Haltefunktion aus. Er erleichtert jedoch das Wickeln des Rohrs **20** und schränkt die Bewegung des Anschlußstücks **22a** oder **22b** ein.

**[0050]** Zugriff auf das Blutsammelset **16a** ist bloß möglich durch Abziehen der Abdeckung **14** von dem Umfangsflansch **64** in bei Blisterpackungen im wesentlichen üblicher Form. Dann greift ein Benutzer Teile der Nadelanordnung **18** nahe dem proximalen Ende **28** des Sicherheitsschildes **26** und hebt die Nadelanordnung **18** nach oben von der Bodenwand **50** weg an. Die Elastizität der konvexen, einander zugewandten Wände **74** und **76** ermöglicht das Lösen der Nadelanordnung **18** von den Haltevorsprüngen **66** und **68**. Anhaltende Hebekraft bewirkt, daß das Rohr **20** sich biegt und aus den von dem Überhang an den Seitenwänden **52** und **54** gebildeten Vertiefungen **52a** und **54a** löst. Das Anschlußstück **22a** oder **22b** wird auch aus dem Zwischenraum zwischen dem Vorsprung **82** und der Seitenwand **54** herausbewegt. Somit läßt sich das Blutsammelset **16** im wesentlichen auf herkömmliche Weise verwenden.

**[0051]** [Fig. 1B](#) zeigt eine alternative Blisterpackung **10b**. Die Blisterpackung **10b** weist eine Schale **12** und eine Abdeckung **14** auf, die mit der Schale und der Abdeckung, die in Bezug auf das Ausführungsbeispiel von [Fig. 1A](#) beschrieben wurden, identisch sind. Ein Blutsammelset **16b** ist in der Blisterpackung **10b** sicher gehalten. Das Blutsammelset **16b** weist eine Nadelanordnung **18** und ein Stück Rohr **20** auf, die beide identisch mit der Nadelanordnung **18** und dem Rohr **20** sind, die in Bezug auf das Blutsammelset **16a** von [Fig. 1A](#) beschrieben sind. Allerdings weist das Blutsammelset **16b** ein Anschlußstück **22b** auf, das sich von dem in Bezug auf das Ausführungsbeispiel von [Fig. 1A](#) beschriebenen Anschlußstück **22a** unterscheidet. Das Anschlußstück **22b** weist insbesondere keine zweite Nadelkanüle auf und ist so

ausgestaltet, daß es mit anderen Teilen eines IV-Systems zusammenpaßt.

**[0052]** Die in den [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) gezeigten Blisterpackungen **10a** und **10b** sind zum Gebrauch mit einem Blutsammelset mit einem Rohr **20** mit einer Länge von 30 cm (12") vorgesehen. Manche Blutsammelsets weisen jedoch ein kürzeres Rohrstück und insbesondere ein Rohrstück von 18 cm (7") Länge auf. [Fig. 10A](#) zeigt eine Blisterpackung **10c** zur Aufnahme eines Blutsammelsets **16c** mit einer Nadelanordnung **18**, einem Rohrstück **20c** von 18 cm (7") Länge und einem Anschlußstück **22a**. Die Nadelanordnung **18** der Blisterpackung **10c** ist identisch mit der Nadelanordnung **18** der in [Fig. 1A](#) gezeigten Blisterpackung **10a**. Das Anschlußstück **22a** der Blisterpackung **10c** ist ebenfalls identisch mit dem Anschlußstück **22a** der in [Fig. 1A](#) gezeigten Blisterpackung **10a**. Somit sind detaillierte Beschreibungen dieser Bauteile nicht vorgesehen.

**[0053]** Die Blisterpackung **10c** weist eine Schale **12c** auf, die der Schale **12** in der Blisterpackung **10a** in [Fig. 1A](#) sehr ähnlich ist. Die Schale **12c** weist jedoch Haltevorsprünge **66c** und **68c** auf, die näher zu dem Vorsprung **82** auf der Bodenwand **50** angeordnet sind. Die Nadelanordnung **18** kann im wesentlichen auf die in Bezug auf die Ausführungsbeispiele der [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) beschriebene Weise zwischen den Haltevorsprüngen **66c** und **68c** positioniert werden. Das distale Ende **30** des Sicherheitsschildes **26** ragt jedoch in Richtung der Stirnwand **56** und weg von dem Vorsprung **82**. Das Rohr **20c** wird in Vertiefungen **52a** und **54a** unter dem an den Seitenwänden **52** und **54** gebildeten Überhang positioniert. Daher ist die Windung des Rohrs **20c** in der Schale **12c** nicht vollständig. Der Überhang jedoch hält das Rohr **20** dennoch nahe der Bodenwand **50** der Schale **12c**. Außerdem begrenzt der Vorsprung **82** die Bewegung des Anschlußstücks **22** und trägt damit dazu bei, das Blutsammelset **20c** in dem in [Fig. 10A](#) gezeigten aufgewickelten Zustand zu halten.

**[0054]** [Fig. 10B](#) zeigt eine Blisterpackung **10d** mit einer Schale **12c**, die identisch mit der in [Fig. 10A](#) gezeigten Schale **12c** ist. Die Blisterpackung **10d** weist ein Blutsammelset **16d** mit einer Nadelanordnung **18** und einem Rohr **20c** auf, die mit der Nadelanordnung und dem Rohr des in [Fig. 10A](#) gezeigten Ausführungsbeispiels identisch sind. Das Anschlußstück **22b** weist jedoch keine Nadelkanüle auf und ist mit dem in Bezug auf das Ausführungsbeispiel von [Fig. 1B](#) beschriebene Anschlußstück **22b** identisch.

**[0055]** Die vorangegangenen Ausführungsbeispiele stellten die Schale im Zusammenhang mit ihrem Gebrauch in Verbindung mit einem Blutsammelset dar. Eine Schale gemäß der vorliegenden Erfindung kann jedoch auch mit einer Kathetereinführeinheit, die ei-

nen federgetriebenen, knopfdruckbetätigten Sicherheitsschild aufweist, oder mit einem anderen Blutsammelsettyp oder Katheter- oder Führungsdraht-einführtyp verwendet werden.

## Patentansprüche

1. Anordnung aus einem medizinischen Instrument (**18**), mit einem Betätigungsnapf (**46**) und dessen Verpackung, mit einer einstückig aus einem Kunststoffmaterial geformten Schale (**12**) mit einer Bodenwand (**50**), einer umschließenden Seitenwand (**51**), die sich von der Bodenwand über eine Strecke nach oben erstreckt, die größer als die Höhe des medizinischen Instruments (**18**) ist, einem Umfangsflansch (**64**), der sich von Bereichen der umschließenden Seitenwand, welche von der Bodenwand entfernt sind, nach außen erstreckt, ersten und zweiten Haltevorsprüngen (**66, 68**), die von der Bodenwand (**50**) an von der umschließenden Seitenwand (**51**) beabstandeten Stellen aufragen, wobei jeder Haltevorsprung eine obere Wand (**70, 72**) aufweist, die von der Bodenwand um eine Strecke beabstandet ist, die größer als die Höhe des medizinischen Geräts (**18**) ist, wobei die Haltevorsprünge einander zugewandte gegenüberliegende Haltewände (**74, 76**) aufweisen, welche voneinander durch Abstände (*d*) getrennt sind, die nicht größer als die Breite des medizinischen Instruments sind, so daß die Haltevorsprünge das zwischen die Haltevorsprünge eingesetzte medizinische Instrument halten, wobei die Haltevorsprünge ausreichend hoch sind, um ein unbeabsichtigtes Betätigen des Betätigungsnapfs (**46**) zu verhindern.

2. Anordnung nach Anspruch 1, bei der das medizinische Instrument einen federgetriebenen Sicherheitsmechanismus aufweist.

3. Anordnung nach Anspruch 2, bei der das medizinische Instrument (**18**) ein Blutsammelset ist.

4. Anordnung nach Anspruch 1, ferner mit einer an dem Umfangsflansch angebrachten Abdeckung (**14**), welche das zwischen den Haltevorsprüngen (**66, 68**) gehaltene medizinische Instrument (**18**) abdeckt.

5. Anordnung nach Anspruch 1, bei der die Bodenwand (**50**) im wesentlichen eben ist, wobei der Umfangsflansch (**64**) im wesentlichen koplanar zur Bodenwand verläuft, und wobei die oberen Wände (**70, 72**) der Haltevorsprünge (**66, 68**) im wesentlichen koplanar zu dem Umfangsflansch (**64**) sind.

6. Anordnung nach Anspruch 1, bei der die einander gegenüberliegenden zugewandten Wände (**74, 76**) der Haltevorsprünge (**66, 68**) einander gegenüberliegende zugewandte konvexe Flächen (**74, 76**) aufweisen, die ausgebildet sind, um mit Flächen

des medizinischen Instruments zusammenzugreifen und ausreichend elastisch auszulenken, um das zwischen die Haltevorsprünge eingesetzte medizinische Instrument zu halten.

7. Anordnung nach Anspruch 6, bei der mehrere Seitenwände (**52, 54**) konvergieren, und einen Überhang zu bilden, wobei das medizinische Instrument (**18**) ein Stück eines flexiblen Rohrs (**20**) aufweist, das lösbar zwischen dem Überhang und der Bodenwand (**50**) gehalten ist.

8. Anordnung nach Anspruch 1, ferner mit mindestens einem nicht greifenden Vorsprung (**82**), der von der Bodenwand (**50**) an von der umschließenden Seitenwand (**51**) beabstandeten Stellen aufragt, wobei der nicht greifende Vorsprung zum Positionieren eines Bereichs des medizinischen Instruments zwischen dem nicht greifenden Vorsprung und einer der Seitenwände vorgesehen ist.

9. Anordnung nach Anspruch 2, bei der ein rohrförmiger Bereich (**26**) des Instruments dem Betätigungssegment des federgetriebenen Sicherheitsmechanismus nahe ist oder diesen umfaßt.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

## Anhängende Zeichnungen

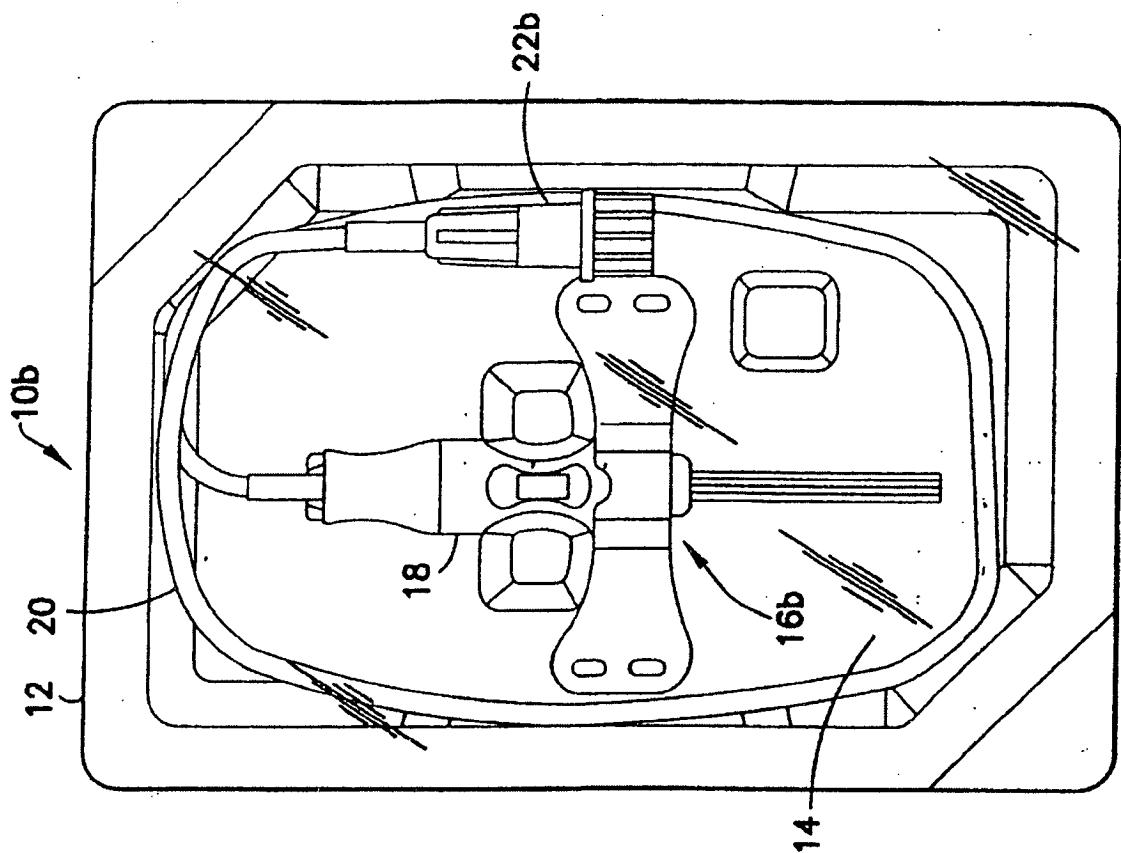


FIG. 1B

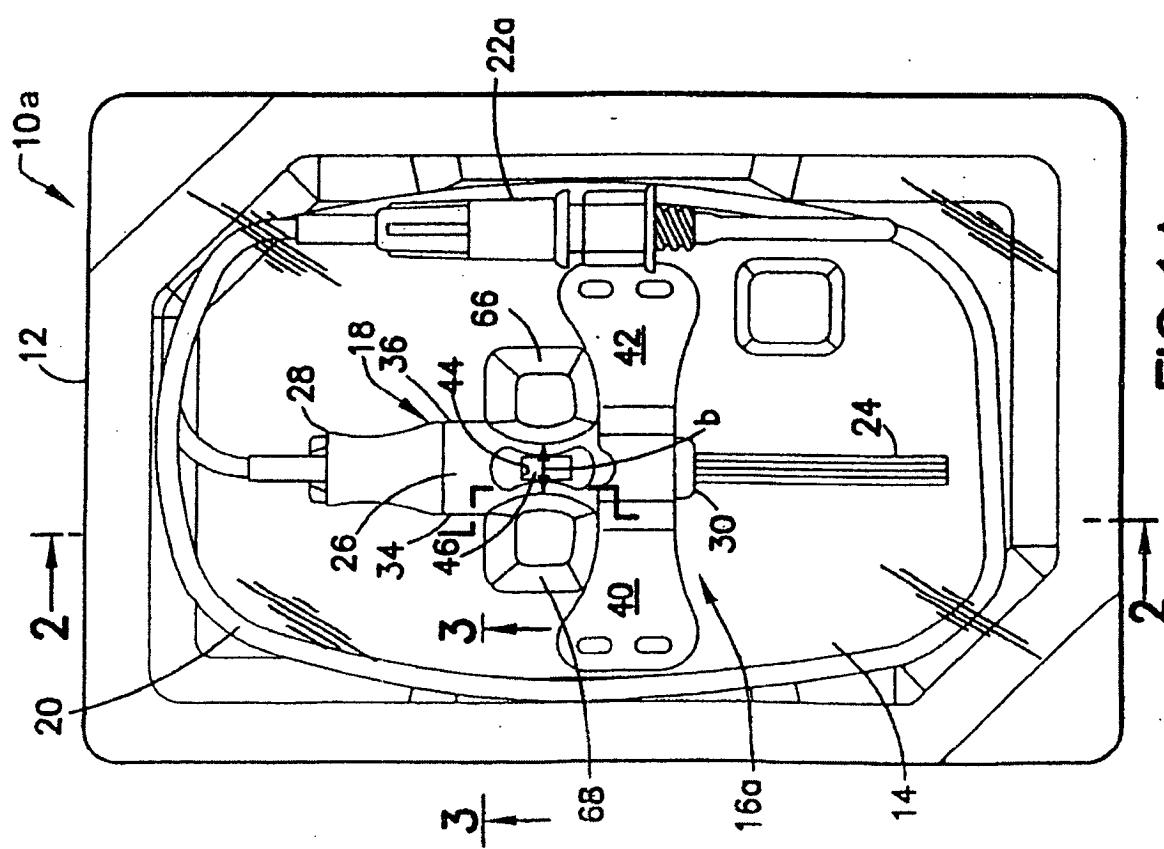


FIG. 1A

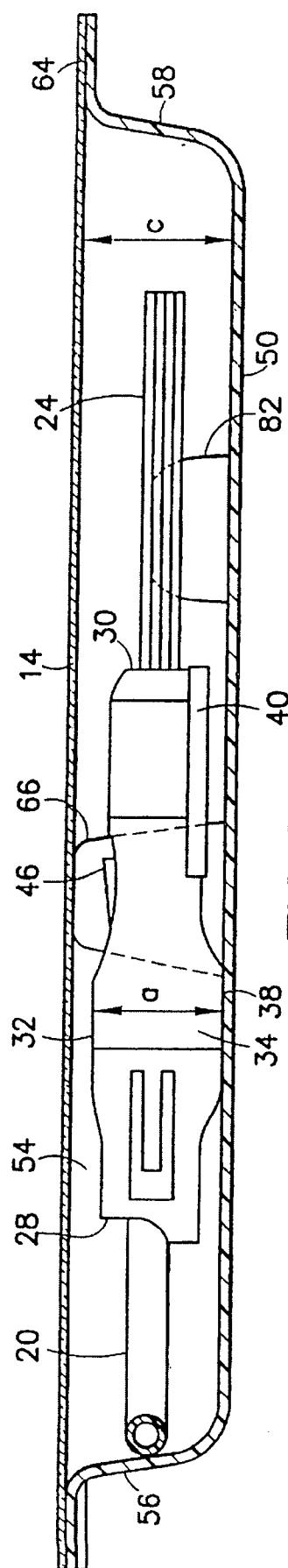


FIG. 2

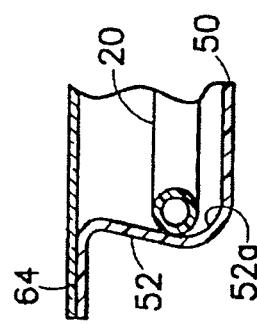


FIG. 3

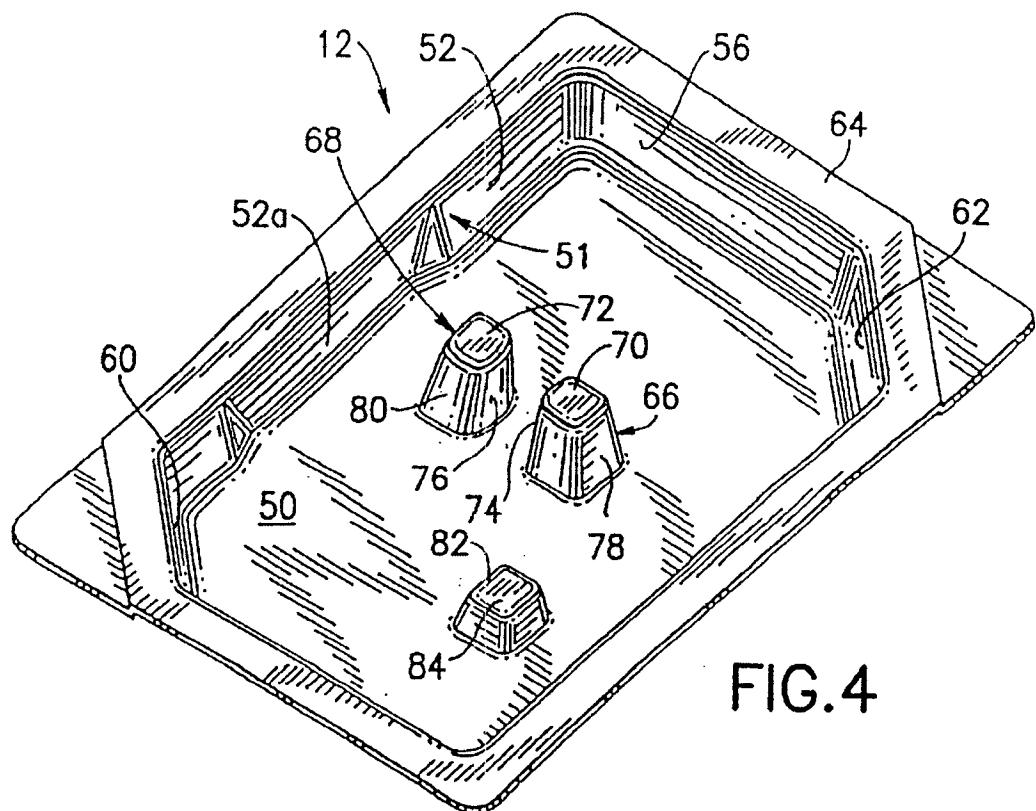


FIG.4

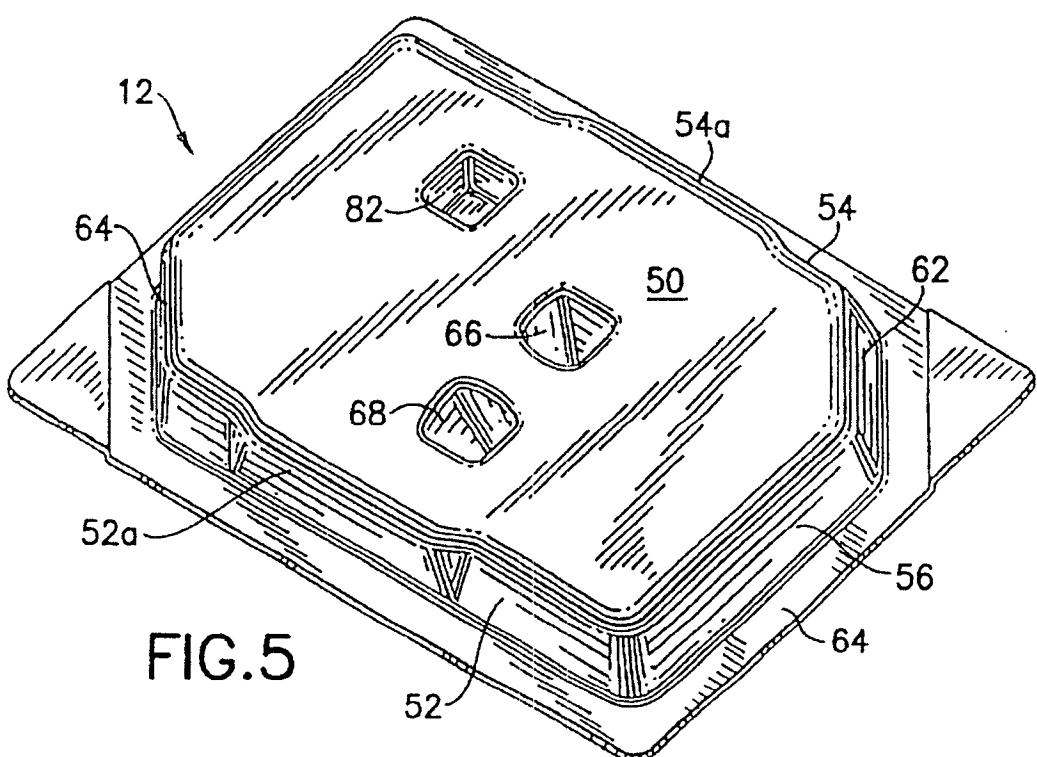


FIG.5

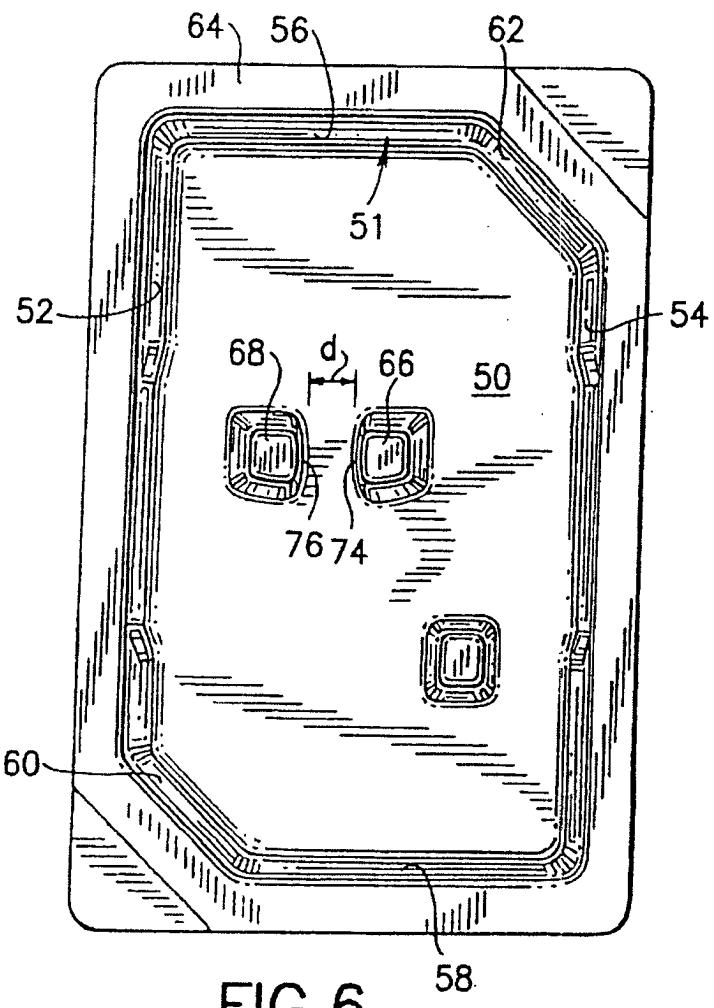


FIG.6

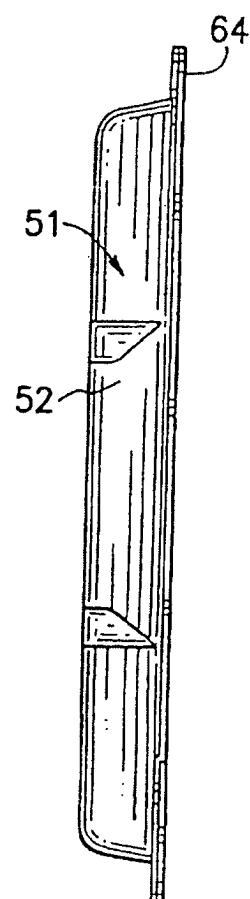


FIG.7

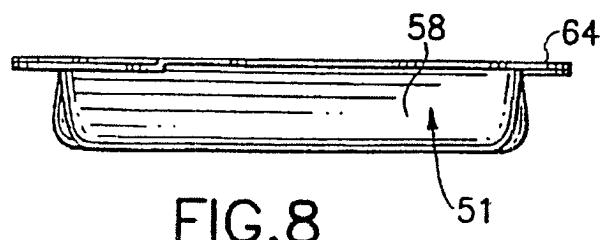


FIG.8

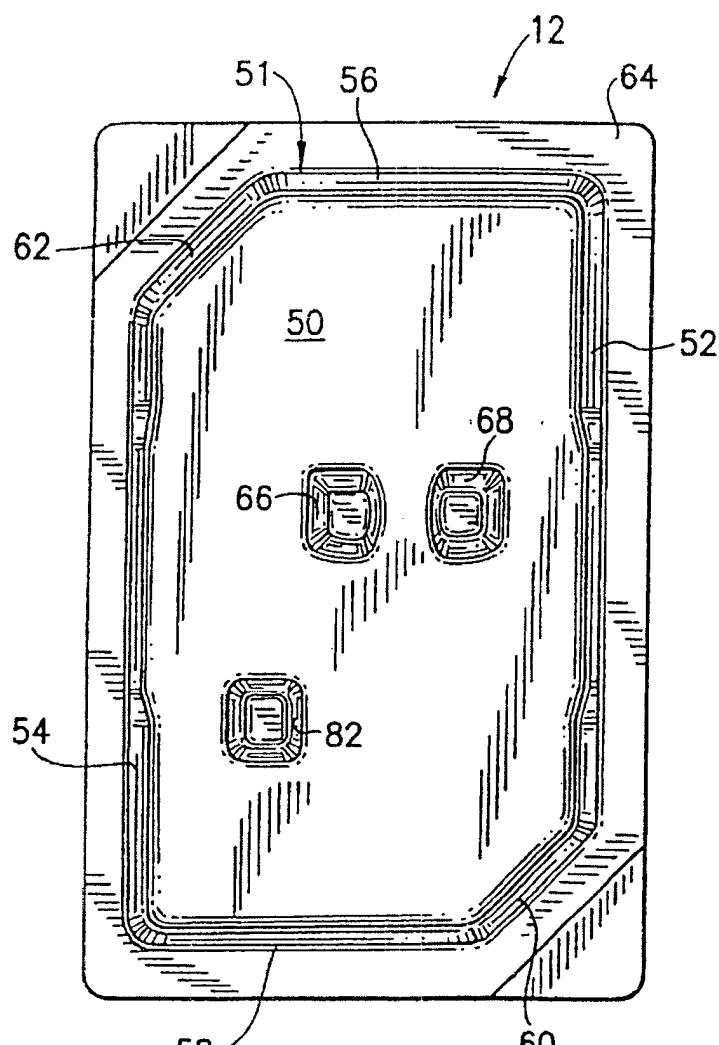


FIG.9

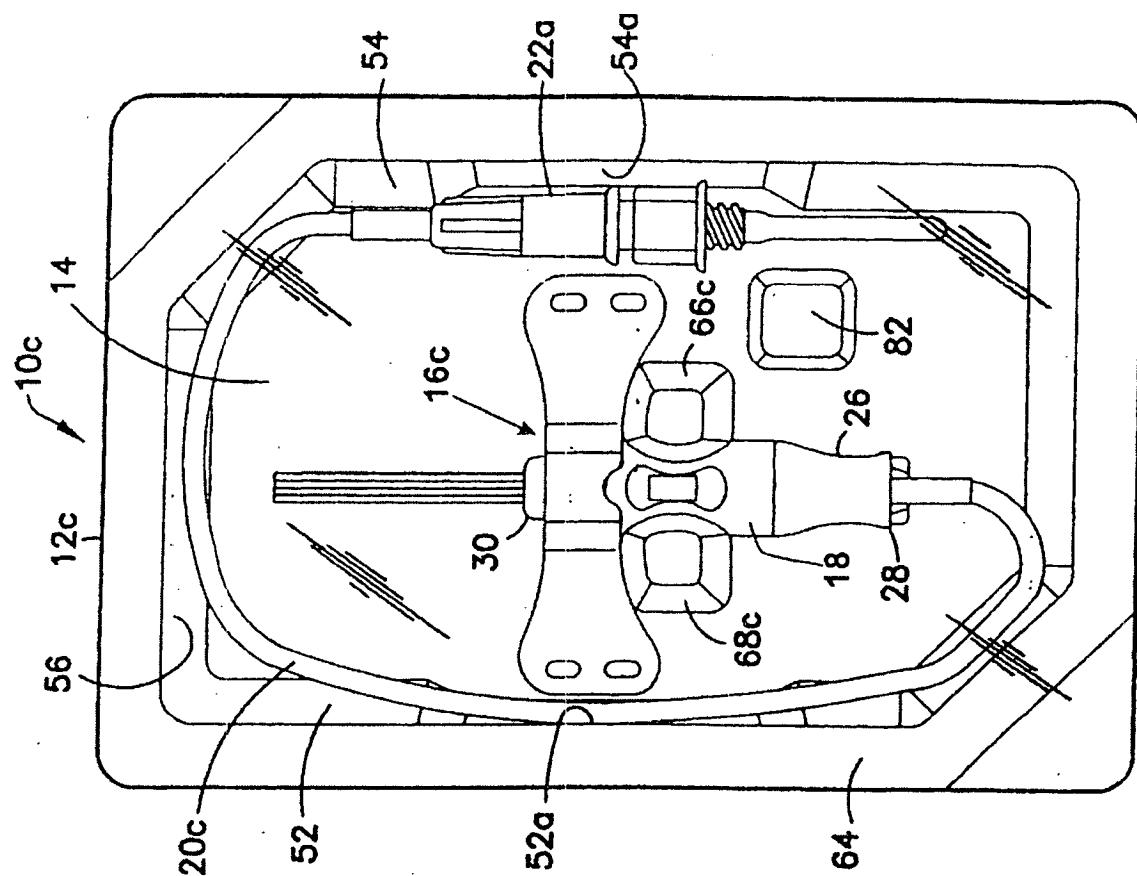


FIG. 10A

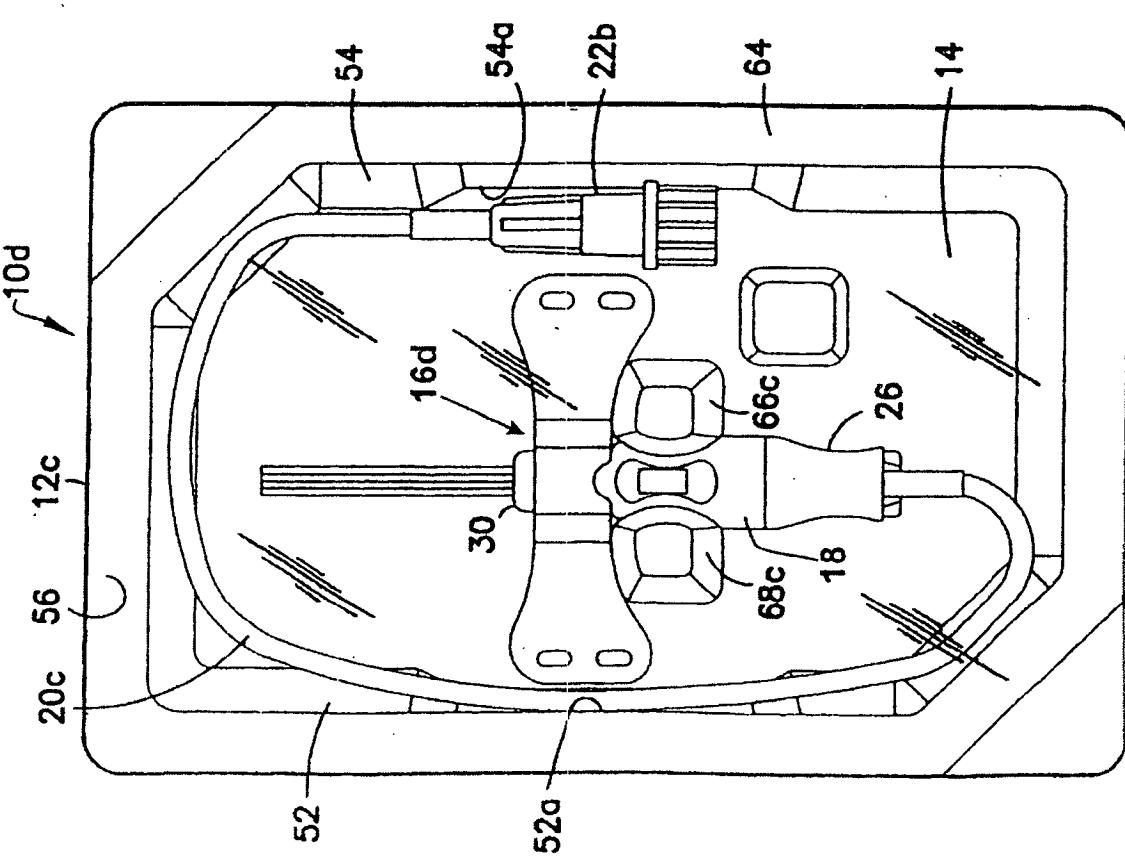


FIG. 10B