



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 699 18 882 T2 2005.08.11

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 943 352 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 699 18 882.2

(96) Europäisches Aktenzeichen: 99 104 951.1

(96) Europäischer Anmeldetag: 12.03.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 22.09.1999

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 28.07.2004

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 11.08.2005

(51) Int Cl.⁷: A61M 5/32

A61M 5/34

(30) Unionspriorität:
77996 P 13.03.1998 US

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

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

(72) Erfinder:
Crawford, Jamie, New York, New York 10025, US;
Newby, Mark, Tuxedo, New York 10987, US

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

(54) Bezeichnung: Nadelhalter-Anordnung

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

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

Beschreibung**HINTERGRUND DER ERFINDUNG****1. GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Nadelhalteranordnungen zur Verwendung bei einem Blutentnahmeverfahren und insbesondere ein Blutsammelrörchen-Halter mit einer Einrichtung zum einfachen Befestigen und Lösen einer Blutentnahmenadel an bzw. von dem Halter.

2. BESCHREIBUNG DER VERWANDTEN TECHNIK

[0002] Bei herkömmlichen Blutentnahmesystemen wird typischerweise eine Form eines wiederverwendbaren Halters verwendet, an dem abnehmbare und entsorgbare Nadeln und Fluidsammelrörchen befestigt werden können. Ein Blutentnahmesystem dieser Art kann vor der Verwendung zusammengesetzt und nach der Verwendung auseinandergenommen werden. Somit ermöglichen diese Blutentnahmesysteme eine wiederholte Verwendung des Halters nach Austausch der Einmal-Nadeln und/oder des Einmal-Fluidsammelrörchens.

[0003] Herkömmliche Blutentnahmeverfahren umfassen eine Venenpunktion zum Entnehmen von Blut in ein Blutsammelrörchen mittels einer doppelendigen Nadelanordnung und eines Halters zum festen Zusammenhalten der Nadelanordnung und des Sammelrörchens. Die herkömmliche doppelendige Nadelanordnung weist einen Ansatz mit einer in einer Richtung verlaufenden intravenös zu verwendenden Nadel und eine in die andere Richtung verlaufenden nicht mit dem Patienten in Berührung kommende Nadel auf. Der Ansatz steht mit dem Halter in Gewindeeingriff, wobei sich die nicht mit dem Patienten in Berührung kommende Nadel in dem Gehäuse des Halters befindet und das intravenös zu verwendende Nadelende zum Punktieren der Vene eines Patienten von dem Halter nach vorn vorsteht. Das Gehäuse des Halters ist offen, um ein Sammelrörchen für entnommenes Blut aufzunehmen, das einen Stopfen zum Aufnehmen der eindringenden, nicht mit dem Patienten in Berührung kommenden Nadel aufweist. Zum Entnehmen einer Blutprobe von einem Patienten unter Verwendung dieser Anordnung wird das Blutsammelrörchen vollständig in das Gehäuse des Halters eingesetzt, und zwar derart, dass Blut durch die Nadel in das Sammelrörchen entnommen wird.

[0004] Bei Beendigung des Verfahrens wird die intravenös zu verwendende Nadel aus dem Körper des Patienten gezogen und wird die Nadelanordnung von dem Halter abgenommen. Die Art und Weise der Entsorgung der Nadelanordnung variiert je nach Phlebotomist, den anzuwendenden Verfahren und anderen

Faktoren.

[0005] Zahlreiche unheilbare oder tödliche Krankheiten können durch Kontakt mit dem Blut einer infizierten Person übertragen werden. Eine bei einem Blutentnahmeverfahren verwendete Nadel weist offensichtlich eine Menge Blut auf. Im Falle eines Nadelstichs ist eine Infektion durch infiziertes Blut möglich. Da unbeabsichtigte Nadelstiche häufig auftreten, ist es möglich, dass sich medizinisches Personal unheilbare oder tödliche Krankheiten zuzieht.

[0006] Insbesondere in den letzten Jahren sind verschiedene Vorrichtungen zur Unterstützung des sicheren Anbringens und Lösen der Nadel an bzw. von einem Nadelhalter zur Minimierung der Fälle von Nadelstichen und Inkontaktkommen mit Blut entwickelt worden.

[0007] Diese Halter sind jedoch für anwendungspezifische Blutentnahmenadeln vorgesehen und weisen, anders als eine herkömmliche Blutentnahmenadel, eine Vertiefung oder einen erhabenen Teil auf dem Ansatz auf. Daher sind diese Halter nicht mit herkömmlichen Blutentnahmenadeln kompatibel. Ferner ist die Nadel nicht, wie eine herkömmliche Blutentnahmenadel, durch Verschraubung in dem Halter befestigt, so dass der Nachteil besteht, dass sich die befestigte Blutentnahmenadel in dem Halter löst.

[0008] Es sind andere Halter entwickelt worden, bei denen eine Nadel in dem Halter befestigt ist, wobei nur eine Handbewegung zum Anbringen und Lösen der Nadel erforderlich ist. Diese Vorrichtungen haben jedoch den Nachteil, dass sich die Nadeln vorzeitig aus dem Halter lösen können, während die Nadel noch in dem Körper des Patienten steckt.

[0009] Daher besteht Bedarf an einem Blutentnahmenadelhalter: (i) der mit herkömmlichen Blutentnahmenadeln kompatibel ist; (ii) bei dem der Benutzer die Blutentnahmenadel ohne Berührung der Nadel von dem Halter lösen kann; (iii) bei dem die Blutentnahmenadel sicher an dem Nadelhalter angebracht werden kann, ohne dass die Möglichkeit eines frühzeitigen Lösen von dem Halter besteht; (iv) der taktile Merkmale aufweist, durch die der Benutzer daran gehindert werden kann, mit der Nadel in Berührung zu kommen und die dem Benutzer bei der Ausrichtung der Nadel mit dem Körper des Patienten und beim Auslösen der entsprechenden Lösemechanismen helfen; (v) der visuelle Merkmale aufweist, durch die der Benutzer daran gehindert werden kann, mit der Nadel in Berührung zu kommen und die dem Benutzer bei der Ausrichtung der Nadel mit dem Körper des Patienten und beim Auslösen der entsprechenden Lösemechanismen helfen; und (vi) der in der Lage ist, effektiv zu arbeiten, ohne dass zusätzliche Komponenten erforderlich sind.

[0010] Der Oberbegriff von Anspruch 1 betrifft eine Halteranordnung für eine Blutentnahmenadel, wie in EP 0 780 136 A2 beschrieben. Dieser Halter weist einen Nadelbetätigungsmechanismus mit einem Gewindedurchgang, einem Ankuppelmechanismus und einem Lösungsmechanismus auf, wobei der Lösungsmechanismus zum Lösen eines Gewinde-Nadelansatzes von dem Gewindedurchgang dient. Der Lösungsmechanismus kann mit einem Indikator zum Schutz gegen Lösen der Nadel in Form einer anderen Farbe versehen sein, durch die zwischen dem Lösungsmechanismus und dem Ankuppelmechanismus unterschieden werden kann. Dadurch soll die Wahrscheinlichkeit minimiert werden, dass der Lösungsmechanismus derart ausgerichtet wird, dass die Haut unbeabsichtigt gegen diesen drückt, was zu einem Lösen der Nadel zu einem falschen Zeitpunkt führen kann.

[0011] In WO 97/24067 ist ein Nadelhalter mit einer Taste beschrieben, die zum Zwecke des Einsetzens der Nadel gedrückt werden kann und bei Freigabe bewirkt, dass sich zwei Backen schließen und an dem Nadelansatz angreifen. Zum Lösen der Nadel wird die Taste gedrückt, so dass die Nadel herausgenommen werden kann.

ZUSAMMENFASSENDER ÜBERBLICK ÜBER DIE ERFINDUNG

[0012] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Halteranordnung für eine Blutentnahmenadel zu schaffen, die taktile und visuelle Merkmale aufweist, mit denen ein vorzeitiges Bewegen des Lösungsmechanismus durch den Benutzer verhindert wird.

[0013] Die erfindungsgemäße Halteranordnung ist in Anspruch 1 definiert.

[0014] Vorzugsweise weist der Halter einen rohrförmiger Körper mit einem oberen Ende, einem offenen unteren Ende und einer zwischen dem oberen Ende und dem unteren Ende verlaufenden Seitenwand auf.

[0015] Vorzugsweise ist die Einrichtung zum Lösen einer herkömmlichen Blutentnahmenadel von dem Halter ein Nadelbetätigungsmechanismus am oberen Ende des Halters.

[0016] Vorzugsweise ist die Einrichtung zum Ankuppeln einer herkömmlichen Blutentnahmenadel an dem Halter ein Gewindedurchgang in dem Nadelbetätigungsmechanismus.

[0017] Vorzugsweise weist der Betätigungsmechanismus einen Lösungsmechanismus, einen Ankuppelmechanismus, einen Gewindedurchgang und einen Finger-Ausnehmungs-Indikator auf. Bei der be-

vorzugtesten Variante weisen die Mechanismen und der Indikator unterschiedliche Merkmale auf, die dem Benutzer visuelle und taktile Mittel zur Unterscheidung bieten.

[0018] Bei der bevorzugtesten Variante weist der Betätigungsmechanismus erste und zweite Gegenstückhälften oder Backen mit Flächen, die derart miteinander kooperieren, dass ein Gewindedurchgang zwischen ihnen gebildet wird, einen Ankuppelmechanismus zum Zusammenbringen der Gegenstückhälften und einen Lösungsmechanismus zum Trennen der Gegenstückhälften und einen Finger-Ausnehmungs-Indikator auf.

[0019] Wenn der Ankuppelmechanismus aktiviert wird, werden die Backen in eine geschlossene Position zusammengeführt, um einen Gewindedurchgang zu bilden. Eine herkömmliche Nadelanordnung mit einem nicht mit dem Patienten in Berührung kommenden Ende, einem intravenös zu verwendenden Ende und einem Ansatz wird dann von dem Benutzer in den Gewindedurchgang geschraubt, wobei das nicht mit dem Patienten in Berührung kommende Ende der Nadel in den Körper des Halters hinein verläuft und das intravenös zu verwendende Ende von dem oberen Ende des Halters nach außen verläuft. Zum Lösen und Entsorgen der Nadel aus dem Halter wird der Halter derart über einen Sharps-Entsorgungsbehälter gehalten, dass das intravenös zu verwendende Ende der Nadel vertikal von dem Halter vorsteht, dann wird der Lösungsmechanismus aktiviert, wodurch die Gegenstückhälften in eine offene oder zurückgezogene Position voneinander getrennt werden und somit der Gewindedurchgang unterbrochen ist und ein Spalt entsteht, der größer ist als der Querschnitt des Ansatzes der herkömmlichen Nadelanordnung, so dass die Nadelanordnung von dem Halter gelöst wird und in den Sharps-Entsorgungsbehälter fällt.

[0020] Bei Gebrauch benutzt der Benutzer einen Finger einer Hand zum Schließen des Betätigungsmechanismus, wodurch der Gewindedurchgang zum Angreifen an einer herkömmlichen Nadelanordnung bereit ist. Der Benutzer schraubt dann eine herkömmliche Nadelanordnung in den Gewindedurchgang, wobei der Ansatz der Nadelanordnung in den Gewindedurchgang geschraubt wird und das intravenös zu verwendende Ende der Nadel von dem oberen Ende des Halters vorsteht und das nicht mit dem Patienten in Berührung kommende Ende der Nadel in das Gehäuse des Halters hinein verläuft.

[0021] Das intravenös zu verwendende Ende der Nadel wird dann in die Haut des Patienten geschnitten, wobei der Finger-Ausnehmungs-Indikator den Benutzer führt. Ein Fluidsammelröhrchen wird dann in den Halter eingesetzt und steht mit dem nicht mit dem Patienten in Berührung kommenden Ende der

Nadel in Verbindung.

[0022] Zusätzlich zu dem Führen des Benutzers hinsichtlich der korrekten Ausrichtung der Halteranordnung relativ zu dem Benutzer wird durch den Finger-Ausnehmungs-Indikator verhindert, dass sich die Nadel vorzeitig aus dem Betätigungsmechanismus löst. Der Finger-Ausnehmungs-Indikator verhindert, dass die Haut des Patienten den Lösungsmechanismus oder den Betätigungsmechanismus aktiviert.

[0023] Nach Gebrauch wird das Fluidsammelröhren aus dem Halter entfernt, wird der Halter über einen Sharps-Entsorgungsbehälter positioniert und drückt der Finger des Benutzers auf den Lösungsmechanismus, wodurch der Gewindedurchgang unterbrochen wird und ein Spalt entsteht und die Nadel aufgrund der Schwerkraft in den Sharps-Entsorgungsbehälter fällt. Während des Lösungsvorgangs wird durch den Finger-Ausnehmungs-Indikator verhindert, dass der Benutzer die Nadel berührt.

[0024] Ein signifikanter Vorteil der vorliegenden Erfindung im Vergleich zu bisher verfügbaren Nadelhalteranordnungen mit einer Auswurfmöglichkeit besteht in der Kostenreduzierung. Da die vorliegende Erfindung mit herkömmlichen Nadelanordnungen und herkömmlichen Fluidsammelröhren kompatibel ist, sind bei den erfindungsgemäßen Haltern keine speziellen oder individuell gefertigten Nadelanordnungen und/oder zusätzlichen individuell gefertigten Komponenten erforderlich.

[0025] Ein weiterer Vorteil der vorliegenden Erfindung im Vergleich zu bisher verfügbaren Nadelhalteranordnungen liegt in der verbesserten Zuverlässigkeit und Bedienungsfreundlichkeit.

[0026] Ein weiterer bemerkenswerter Vorteil der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass der Finger-Ausnehmungs-Indikator den Benutzer physisch daran hindert, mit der Nadel in Berührung zu kommen, welche abnehmbar in dem erfindungsgemäßen Halter befestigt ist. Somit wird durch den Finger-Ausnehmungs-Indikator die Möglichkeit der Kontaminierung durch Berührung beträchtlich reduziert, der sich der Benutzer in Zusammenhang mit Blutentnahmenadel-Halteranordnungen gegenübersieht.

[0027] Ferner ist bemerkenswert, dass der erfindungsgemäße Finger-Ausnehmungs-Indikator dem Benutzer eine taktile Reaktion und ein taktiles Feedback, im Vergleich zu einer visuellen Reaktion und eines visuellen Feedback, bietet, wodurch, wenn der Benutzer den Finger-Ausnehmungs-Indikator berührt, der Benutzer davor gewarnt ist, nicht über den Finger-Ausnehmungs-Indikator hinauszugehen.

[0028] Ferner bietet der Finger-Ausnehmungs-Indikator dem Benutzer eine Identifizierung hinsichtlich

der Aktivierungs- und Rücksetzpositionen der Anordnung. Beispielsweise wird, wenn der Benutzer den Finger-Ausnehmungs-Indikator berührt, der Benutzer hinsichtlich der Position des Halters und der Nadel relativ zu den Ankuppel- und Lösungsmechanismen informiert. Daher hilft, wenn der Benutzer nicht in der Lage ist, den Halter anzusehen, die taktile Reaktion und das taktile Feedback von dem Finger-Ausnehmungs-Indikator dem Benutzer bei der korrekten Identifizierung der Ankuppel- und Lösungsmechanismen des Halters.

[0029] Ferner bieten die Ankuppel- und Lösungsmechanismen dem Benutzer eine taktile Reaktion und ein taktiles Feedback. Die den Mechanismen zugeordneten Fingerführungen unterscheiden sich derart voneinander, dass der Benutzer in der Lage ist, den Ankuppelmechanismus von dem Lösungsmechanismus zu unterscheiden. Ferner bieten die Mechanismen dem Benutzer eine visuelle Identifizierung zwecks Unterscheidung zwischen dem Ankuppelmechanismus und dem Lösungsmechanismus.

[0030] Ein weiteres bemerkenswertes Attribut der vorliegenden Erfindung liegt darin, dass der Finger-Ausnehmungs-Indikator verhindert, dass der Benutzer oder die Haut des Patienten vorzeitig auf den Lösungsmechanismus drücken. Bei Benutzung des Halters auf der Haut des Patienten bildet der Finger-Ausnehmungs-Indikator ein Schutzschild zwischen der Haut des Patienten und dem Lösungsmechanismus, und zwar derart dass die Nadel nicht vorzeitig von dem Halter gelöst wird.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0031] [Fig. 1](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des nicht zusammengebauten Halters und des Betätigungsmechanismus gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0032] [Fig. 2](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des Halters und des zusammengebauten Betätigungsmechanismus gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0033] [Fig. 3](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des Halters und des zusammengebauten Betätigungsmechanismus gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei die Nadelanordnung an dem Betätigungsmechanismus angreift;

[0034] [Fig. 4](#) zeigt eine perspektivische Ansicht des zusammengesetzten Halters und des Betätigungsmechanismus gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei die Nadelanordnung an dem Betätigungsmechanismus angreift;

[0035] [Fig. 5](#) zeigt eine quergeschnittene Seitenansicht entlang der Linie 5-5 der in [Fig. 4](#) gezeigten Anordnung;

[0036] [Fig. 6](#) zeigt eine quergeschnittene Seiten-Explosionsansicht der in [Fig. 5](#) gezeigten Anordnung;

[0037] [Fig. 7](#) zeigt eine quergeschnittene Seitenansicht entlang der Linie 7-7 der in [Fig. 4](#) gezeigten Anordnung ohne die Nadelanordnung und mit dem Betätigungsmechanismus in geöffneter Position;

[0038] [Fig. 8](#) zeigt eine quergeschnittene Seiten-Explosionsansicht der in [Fig. 7](#) gezeigten Anordnung;

[0039] [Fig. 9](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der Komponenten des Betätigungsmechanismus;

[0040] [Fig. 10](#) zeigt eine perspektivische Explosionsansicht des Rahmens des Betätigungsmechanismus;

[0041] [Fig. 11](#) zeigt eine perspektivische Explosionsansicht der Unteransicht des Rahmens des Betätigungsmechanismus;

[0042] [Fig. 12](#) zeigt eine Draufsicht des in [Fig. 1](#) gezeigten Halters;

[0043] [Fig. 13](#) zeigt eine Draufsicht der Halteranordnung in geschlossener Position ohne eine in [Fig. 4](#) gezeigte Nadelanordnung;

[0044] [Fig. 14](#) zeigt eine Draufsicht der Halteranordnung in geöffneter Position ohne eine in [Fig. 6](#) gezeigte Nadelanordnung;

[0045] [Fig. 15](#) zeigt eine perspektivische Ansicht der Komponenten des Halters;

[0046] [Fig. 16](#) zeigt den Benutzer, der auf den ersten Schieber drückt, um den Betätigungsmechanismus in eine geschlossene Position zu bewegen;

[0047] [Fig. 17](#) und [Fig. 18](#) zeigen die Vorteile der Ausnehmungs-Indikatoren und der Indikator-Führungen.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0048] Gemäß den Zeichnungen, in denen sich gleiche Bezugszeichen in sämtlichen Ansichten auf gleiche Teile beziehen, zeigt insbesondere [Fig. 2](#) einen Halter **10** für eine Blutentnahmenadel mit einem Gehäuse **20** und einem Betätigungsmechanismus **100**.

[0049] Gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 5](#) weist das Gehäuse **20** ein oberes Ende **22**, einen oberen Abschnitt **24** und ein unteres Ende **26** auf. Eine erste Seitenwand **28** verläuft von dem oberen Ende **22** zu einer Schulter **23**, und eine zweite Seitenwand **30** verläuft von der Schulter **23** zu dem unteren Ende **26**. Die erste

Seitenwand weist eine Innenfläche **34** und eine Außenfläche **36** auf, und die zweite Seitenwand weist eine Innenfläche **38** und eine Außenfläche **40** auf. Der Innendurchmesser **44** der zweiten Seitenwand **30** ist größer als der Innendurchmesser **42** der ersten Seitenwand **28**. Gemäß [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) ist ein Überstand **43** einstückig an der Außenfläche **34** der ersten Seitenwand angeformt.

[0050] Gemäß [Fig. 15](#) weist der Halter ferner eine Hülse **50** auf, die abnehmbar in das untere Ende des Gehäuses eingesetzt ist. Die Hülse **50** weist einen Körper **52** und einen Flansch **54** auf. Der Flansch **54** verläuft von dem hinteren Ende **56** der Hülse nach außen, um den Halter auf einer ebenen Fläche zu tragen und ferner dem Benutzer eine Einrichtung zum Greifen des Halters zu bieten.

[0051] Gemäß [Fig. 12](#) befindet sich am oberen Ende **22** des Gehäuses eine obere Fläche **60**. An der oberen Fläche **60** befinden sich eine Öffnung **62**, zwei seitliche Durchlässe **64**, ein Paar vorstehender Führungsarme **66**, die von der oberen Fläche aufwärts verlaufen, und eine Ausnehmungsfläche **68**, die die Öffnung umgibt.

[0052] Gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 9](#) weist der Betätigungsmechanismus **100** eine Halterung **200**, einen ersten Schieber **300**, einen zweiten Schieber **400** und einen Rahmen **500** auf.

[0053] Gemäß [Fig. 1](#) und [Fig. 9](#) weist die Halterung **200** eine untere Plattform **210**, eine obere Plattform **212** und eine Gegenstückshälfte **214** auf, die zwischen den unteren und oberen Plattformen verläuft. Die untere Plattform **210** hat einen größeren Flächenbereich als die obere Plattform **212**. Die Gegenstückshälfte **214** weist einen Durchgang **216** und Gewinde **218** auf.

[0054] Gemäß [Fig. 1](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 9](#) weist der erste Schieber oder Ankuppelmechanismus **300** einen Körper **320** mit einer oberen Fläche **322**, einer unteren Fläche **324**, einem hinteren Ende **326** und einem vorderen Ende **328** auf. Ein Paar Arme **340** steht von dem vorderen Ende des Körpers vor. Die Arme **340** weisen jeweils ein vorderes Ende **342**, ein hinteres Ende **343**, eine Innenfläche **346** und eine Außenfläche **348** auf. Am hinteren Ende **342** jedes Arms befindet sich ein Haken **344**, und auf der Außenfläche jedes Arms befindet sich eine Vertiefung oder Nut **350**. Eine Gegenstückshälfte **352** steht von dem hinteren Ende des Körpers vor und weist Gewinde **354** auf. Das hintere Ende **326** weist eine Finger-Führung **356** auf, und auf der unteren Fläche **324** des Körpers am hinteren Ende **326** befindet sich ein abwärts verlaufender Flansch **360**.

[0055] Gemäß [Fig. 1](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 9](#) weist der zweite Schieber oder Lösungsmechanismus **400** ei-

nen Rahmen 410 auf, der einen Hohlraum 412 umgibt. Der Rahmen 410 weist ein vorderes Ende 414, ein hinteres Ende 416, eine untere Fläche 418 und eine obere Fläche 420 auf. Seitenwände 422 verlaufen zwischen dem vorderen Ende und dem hinteren Ende des Rahmens. Die Seitenwände 422 weisen eine Außenfläche 424 und eine Innenfläche 426 und eine Vertiefung oder einen Ausschnitt 436 auf der Außenfläche jeder Seitenwand auf. Der Hohlraum 412 weist ein Stoppende 428 am vorderen Ende 414 auf. Am hinteren Ende 416 auf der oberen Fläche 420 befindet sich eine erhabene Leiste 430. Die erhabene Leiste 430 weist ein hinteres Ende 432 und ein vorderes Ende 434 auf. Am vorderen Ende 434 befinden sich zwei einander gegenüberliegende Überstände 437 und ein zwischen den Überständen angeordnetes Ohr 438. Am hinteren Ende 432 befindet sich eine Finger-Führung 440, die dem Benutzer eine Finger-Identifikation zum Lokalisieren und Betätigen des Lösungsmechanismus bietet. Die Finger-Führung 440 unterscheidet sich von der Finger-Führung 356 des ersten Schiebers derart, dass der Benutzer leicht den Lösungsmechanismus von dem Ankuppelmechanismus unterscheiden kann. Die Finger-Führungen können sich strukturell voneinander unterscheiden oder farbkodiert sein. Beispielsweise kann die Finger-Führung für den Lösungsmechanismus grün und die Finger-Führung für den Ankuppelmechanismus blau sein. Die Seitenwände 422 weisen ferner Ausschnitte 436 auf der Außenfläche jeder Seitenwand auf.

[0056] Gemäß [Fig. 1](#), [Fig. 6](#), [Fig. 9](#), [Fig. 10](#), [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) weist der Rahmen 500 eine obere Wand 510 mit einer oberen Fläche 512, einer unteren Fläche 514, einem vorderen Ende 516, einem hinteren Ende 518 und einer von der oberen Fläche 512 umgebenen Bohrung 520 auf. Auf der unteren Fläche 514 am vorderen Ende 516 befindet sich eine Ausnehmung 522, und am hinteren Ende 518 befindet sich eine weitere Ausnehmung 524. Ein Paar Führungswände 526 verläuft von der oberen Wand 510 nach unten. Von den Führungswänden 526 verlaufen Füße 528 mit Haken 530 nach unten. Die Führungswände 526 weisen eine Innenfläche 532 und eine Außenfläche 534 auf. Auf der Innenfläche 532 befinden sich Vorsprünge 536. Am vorderen Ende 516 befindet sich ein Ausnehmungs-Indikator 540, der in die Indikator-Führungen 542 hinein verläuft. Die Indikator-Führungen 542 verlaufen radial nach vorn und in einer Neigung vom vorderen Ende 516 und dem Ausnehmungs-Indikator 540 aus aufwärts.

[0057] Die vier Teile des Betätigungsmechanismus 100, nämlich die Halterung 200, der erste Schieber oder Ankuppelmechanismus 300, der zweite Schieber oder Lösungsmechanismus 400 und der Rahmen 500, sind wie in [Fig. 1](#), [Fig. 6](#), [Fig. 7](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) gezeigt relativ zueinander angeordnet.

[0058] Gemäß [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) passt die Halterung 200 mit dem vorderen Ende 516 des Rahmens 500 in der Ausnehmung 522 zusammen. Der erste Schieber 300 ist dem hinteren Ende des Rahmens 500 zugeordnet, wodurch die obere Fläche 322 des ersten Schiebers der unteren Fläche 514 des Rahmens zugewandt ist und die Vertiefungen 350 des ersten Schiebers an den Vorsprüngen 536 der Führungswände 526 angreifen. Die Gegenstückshälften 352 des ersten Schiebers ist der Gegenstückshälfte 214 der Halterung 200 zugewandt, um einen Gewindedurchgang zu bilden, in den der Ansatz einer Nadelanordnung eingreift.

[0059] Der Hohlraum 412 des zweiten Schiebers 400 umgibt die Gegenstückshälften 352 und 214 des ersten Schiebers bzw. der Halterung. Das Ohr 438 passt in den Durchlass 216 der Gegenstückshälfte 214 der Halterung 200.

[0060] Der Betätigungsmechanismus wird dann an der oberen Fläche 60 des Halters 10 befestigt, wobei Haken 530 der Füße 528 des Rahmens in zwei Durchlässe 64 in der oberen Fläche des Halters eingreifen. Die überstehenden Führungsarme 66 auf der oberen Fläche des Halters dienen der Unterstützung beim Anbringen des Betätigungsmechanismus an dem Halter.

[0061] Der Betätigungsmechanismus wird in eine geschlossene Position bewegt, wenn das hintere Ende 326 des ersten Schiebers mit dem Finger des Benutzers unter Benutzung der Finger-Führung 356 nach vorn geschoben wird, wie in [Fig. 16](#) gezeigt. Wenn das hintere Ende nach vorn geschoben wird, greifen die Vertiefungen 350 mit den Vorsprüngen 536 der Führungswände 526 zusammen und bewegt sich die Gegenstückshälfte 352, um sich mit der Gegenstückshälfte 214 der Halterung 200 zu treffen, um einen Gewindedurchgang zu bilden, und zwar derart dass der Ansatz einer herkömmlichen Nadel in dem Durchgang befestigt werden kann.

[0062] Der Betätigungsmechanismus wird in die offene Position bewegt, wenn das hintere Ende 432 des zweiten Schiebers nach vorn in Richtung des ersten Schiebers geschoben wird, wobei der Benutzer an der Finger-Führung 440 gegen den Schieber drückt. Wenn das hintere Ende nach vorn gedrückt wird, drückt der Ausschnitt 436 derart gegen die Arme 340 des ersten Schiebers, dass sich die Vertiefungen 350 von den Vorsprüngen 536 der Führungswände lösen und sich der erste Schieber zurückbewegt, jedoch nicht über den Punkt hinaus, an dem das Stoppende 428 des Hohlraums 412 die Gegenstückshälften 352 des ersten Schiebers hält.

[0063] Gemäß [Fig. 17](#) und [Fig. 18](#) verhindern die Ausnehmungs-Indikatoren 542 und die Indikator-Führungen 542, dass der Benutzer die Nadel be-

röhrt und dass sich die Nadel vorzeitig löst, wobei die Führungen ein Schutzschild zwischen der Haut des Patienten und dem Lösungsmechanismus bilden. Gemäß [Fig. 17](#) ruhen die Indikator-Führungen **542** auf der Haut des Patienten, so dass die Haut des Patienten den Lösungsmechanismus **400** an der Finger-Führung **440** nicht vorzeitig auslöst. Gemäß [Fig. 18](#) zeigt der Ausnehmungs-Indikator **540** dem Benutzer an, dass der Lösungsmechanismus nahe ist und verhindert dadurch, dass der Benutzer den Lösungsmechanismus vorzeitig aktiviert.

Patentansprüche

1. Halteranordnung für eine Blutentnahmenadel, mit einem rohrförmigen Körper (**20**) mit einem oberen Ende (**22**), einem offenen unteren Ende (**26**) und einer zwischen dem oberen Ende und dem unteren Ende verlaufenden Seitenwand (**28, 30**) und einer Öffnung (**62**) in dem oberen Ende; einem Nadelbetätigungsmechanismus (**100**) am oberen Ende des rohrförmigen Körpers mit einem mit der Öffnung ausgerichteten Gewindedurchgang (**214, 352**), einem Lösungsmechanismus (**400**) und einem Ankuppelmechanismus (**300**), die mit dem Gewindedurchgang verbunden sind, wobei der Lösungsmechanismus zum Lösen eines Gewinde-Nadelansatzes von dem Gewindedurchgang vorgesehen ist; und einem an dem Nadelbetätigungsmechanismus (**100**) vorgesehenen Indikator zum Schutz gegen Lösen der Nadel,

dadurch gekennzeichnet, dass

der Indikator zum Schutz gegen Lösen der Nadel eine Finger-Ausnehmung (**540**) und mindestens eine Indikator-Führung (**542**) aufweist, wobei der Indikator eine vorzeitige Bewegung des Lösungsmechanismus (**400**) verhindert.

2. Nadelhalter nach Anspruch 1, bei dem der Gewindedurchgang (**214, 352**) eine Öffnungsposition mit einer offenen Querschnittsfläche aufweist, wobei die offene Querschnittsfläche des Gewindedurchgangs größer ist als die Querschnittsfläche des An-satzes einer Nadel, und eine Schließposition mit ei-ner geschlossenen Querschnittsfläche aufweist, wo-bei die geschlossene Querschnittsfläche des Gewin-dedurchgangs kleiner ist als die Querschnittsfläche des An-satzes einer Nadel.

3. Nadelhalter nach Anspruch 2, bei dem der An-kuppelmechanismus (**300**) eine Einrichtung zum Be-wegen des Gewindedurchgangs in die Schließpositi-on bildet.

4. Nadelhalter nach Anspruch 3, bei dem der Lö-sungsmechanismus (**400**) eine Einrichtung zum Be-wegen des Gewindedurchgangs in die Schließpositi-on bildet.

5. Nadelhalter nach Anspruch 1, bei dem die Fin-

ger-Ausnehmung (**540**) zwischen den Indikator-Führungen (**542**) angeordnet ist.

6. Nadelhalter nach Anspruch 1, bei dem der In-dikator zum Schutz gegen Lösen der Nadel über dem Lösungsmechanismus (**400**) angeordnet ist.

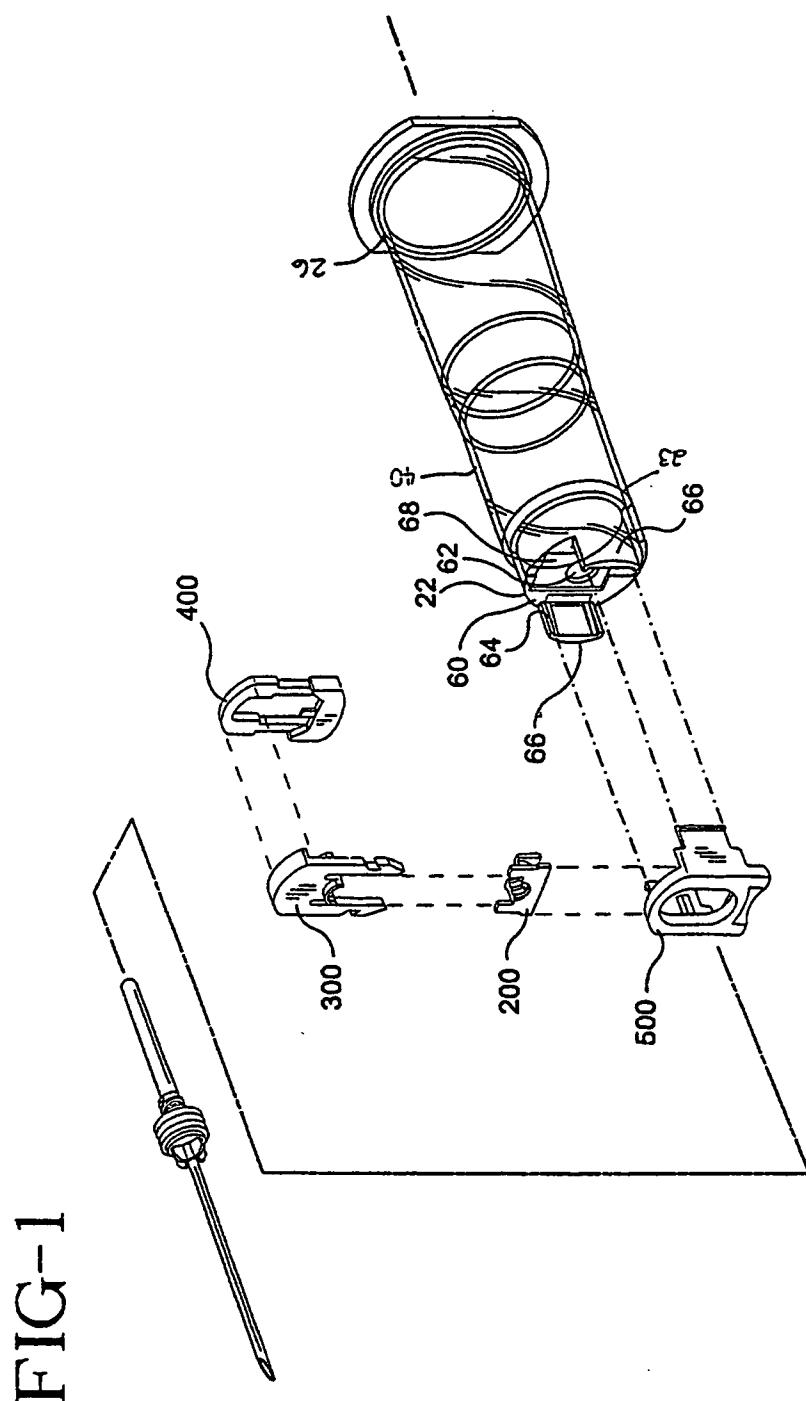
7. Nadelhalter nach Anspruch 1, bei dem der Lö-sungsmechanismus und der Ankuppelmechanismus einander gegenüber angeordnet sind.

8. Nadelhalter nach Anspruch 1, bei dem der Lö-sungsmechanismus einen ersten Finger-Indikator und der Ankuppelmechanismus einen zweiten Fin-ger-Indikator, der sich von dem ersten Finger-Indika-tor unterscheidet, aufweist.

9. Nadelhalter nach Anspruch 8, bei dem sich der erste und der zweite Finger-Indikator durch die Far-be, die Struktur oder sowohl durch die Farbe als auch die Struktur voneinander unterscheiden.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

18



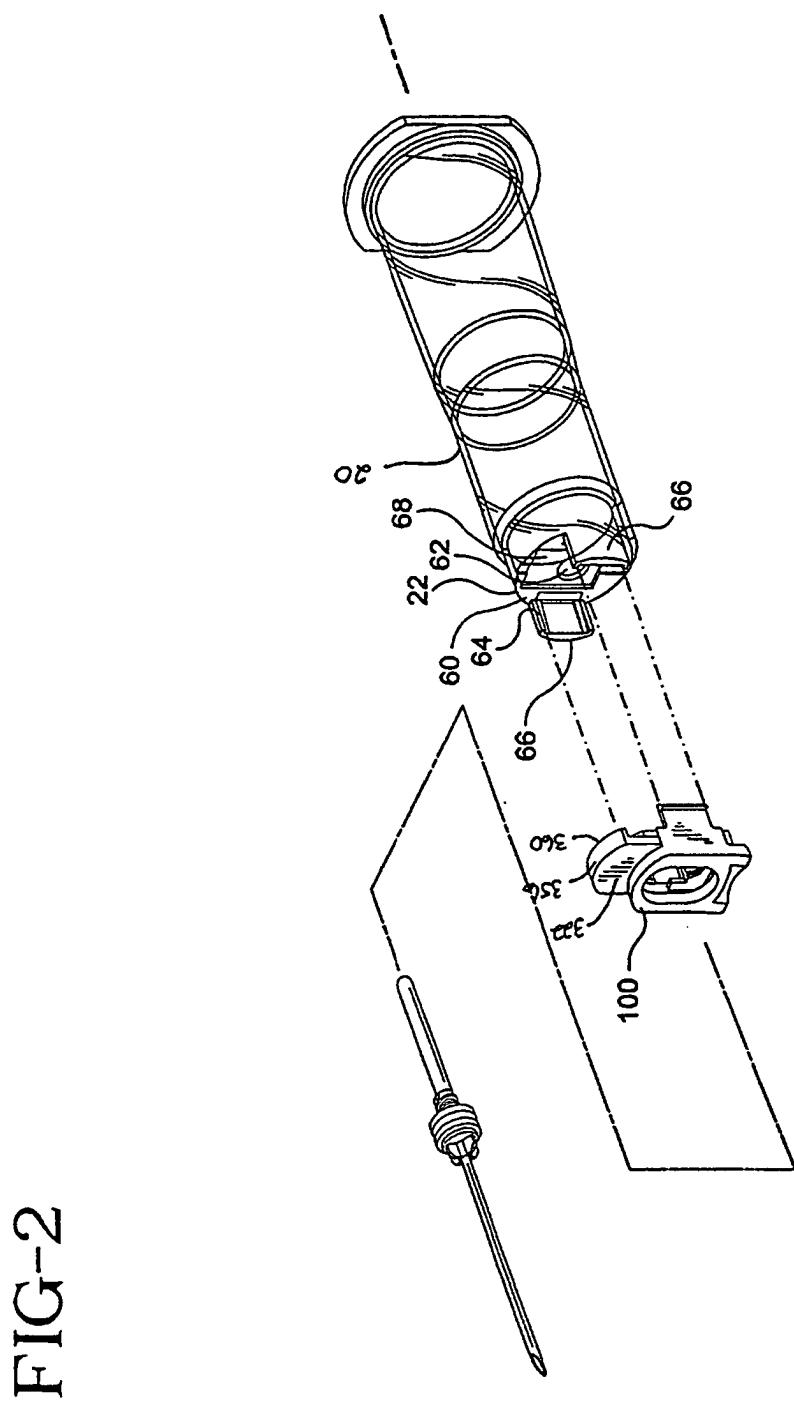


FIG-2

FIG-3

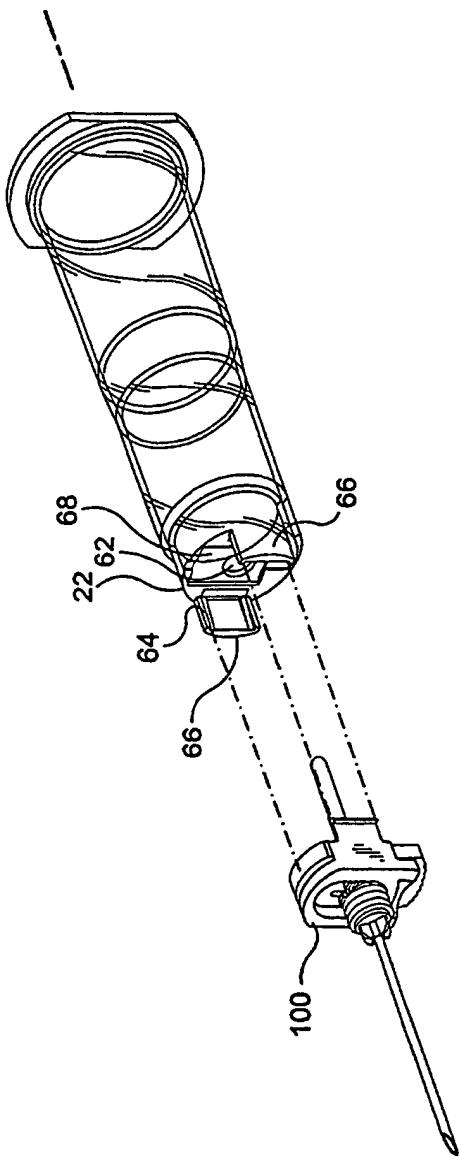
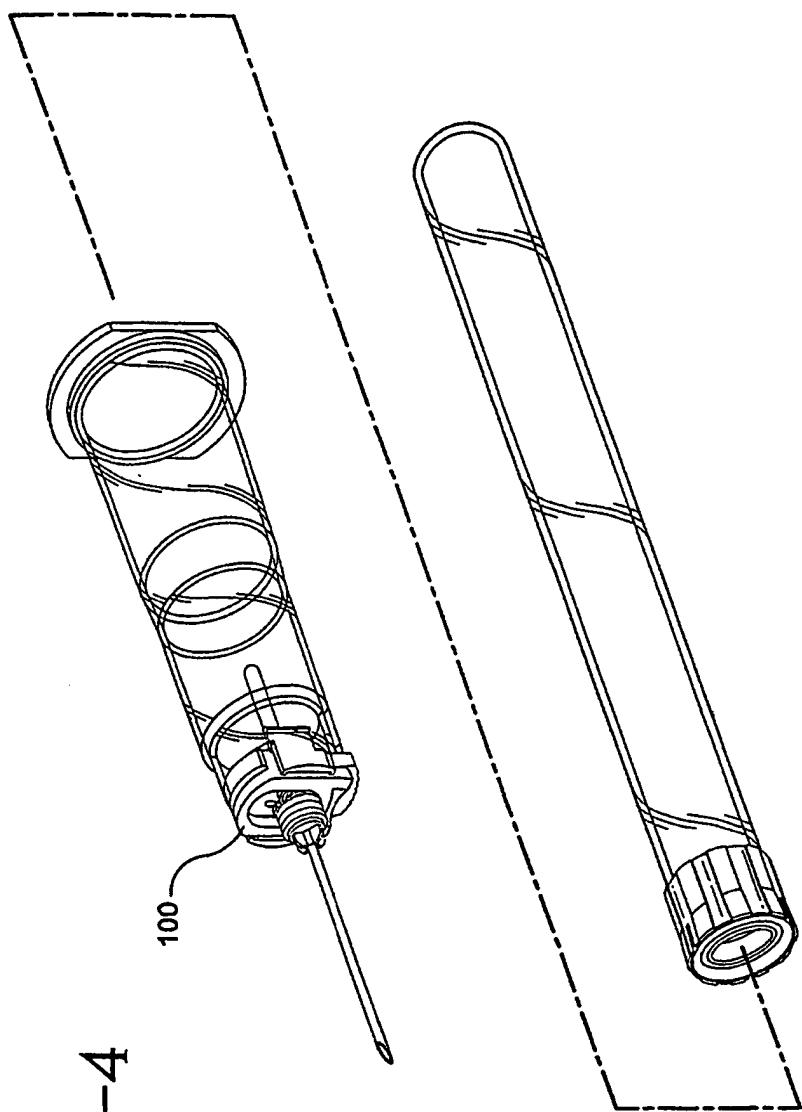


FIG-4



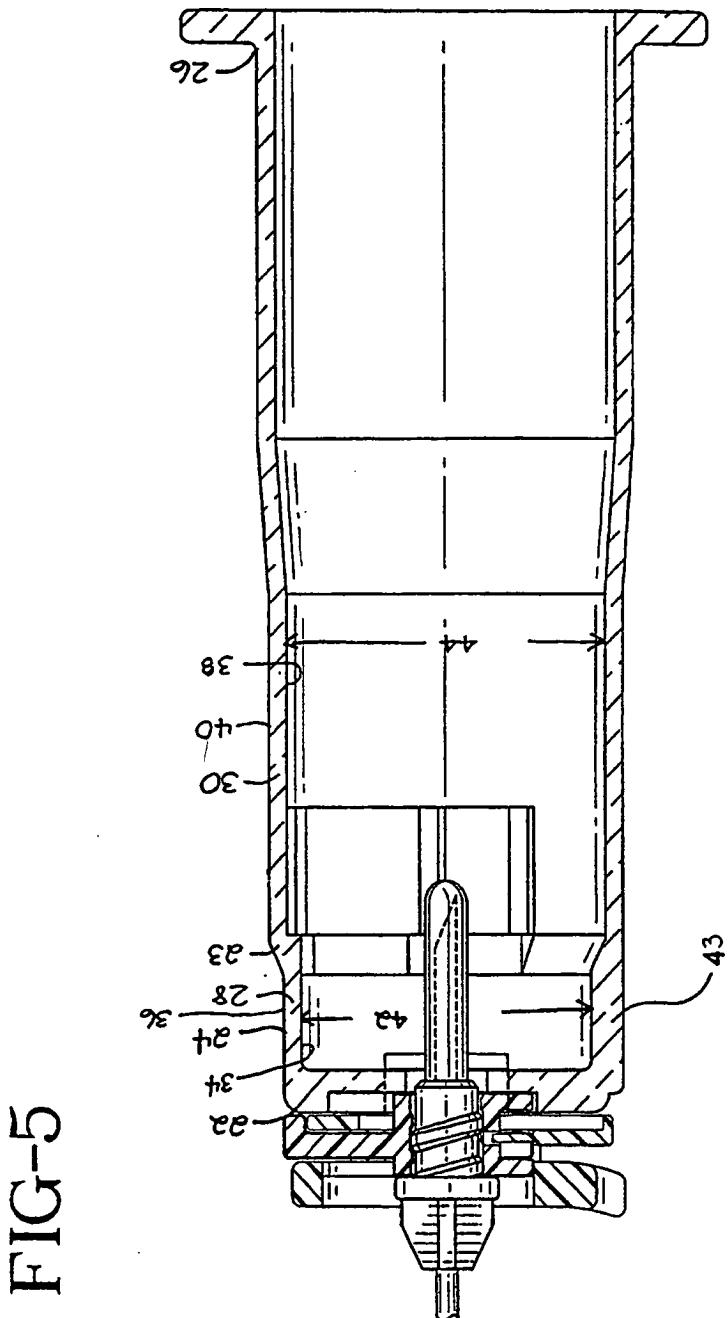


FIG-5

FIG-6

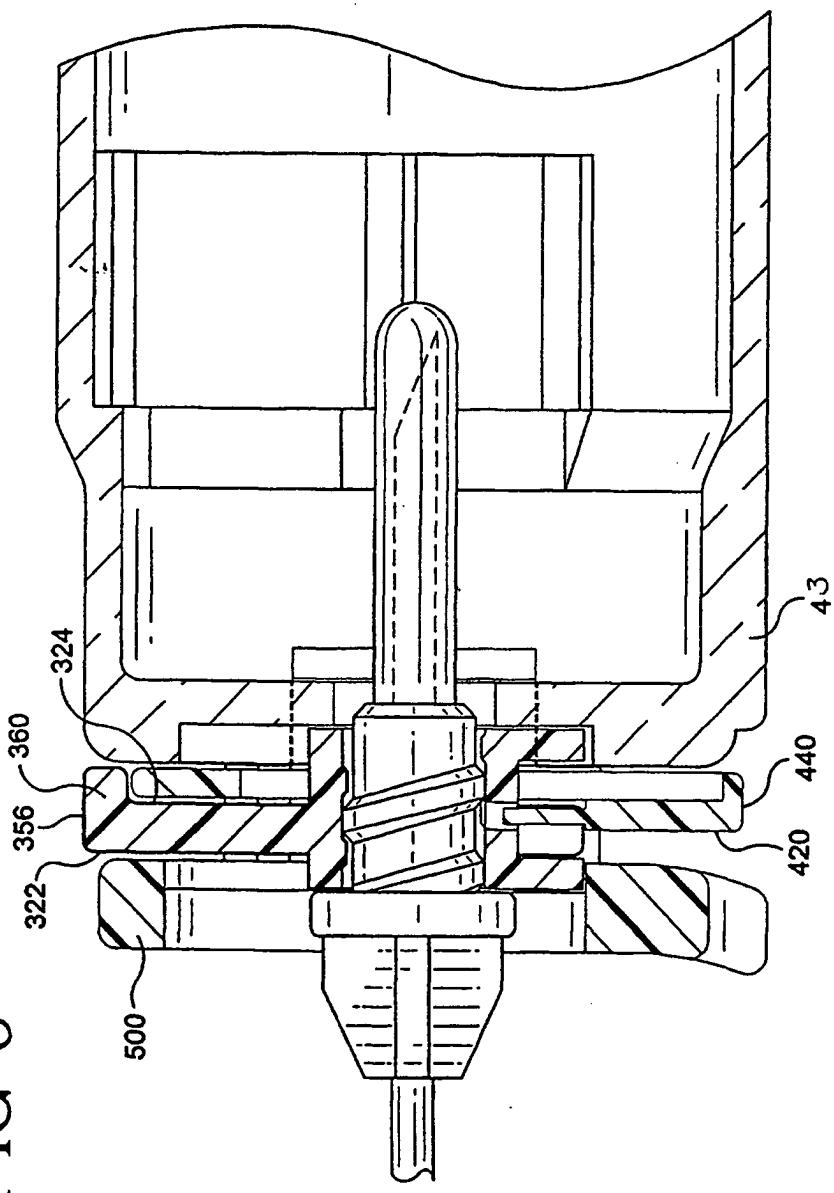
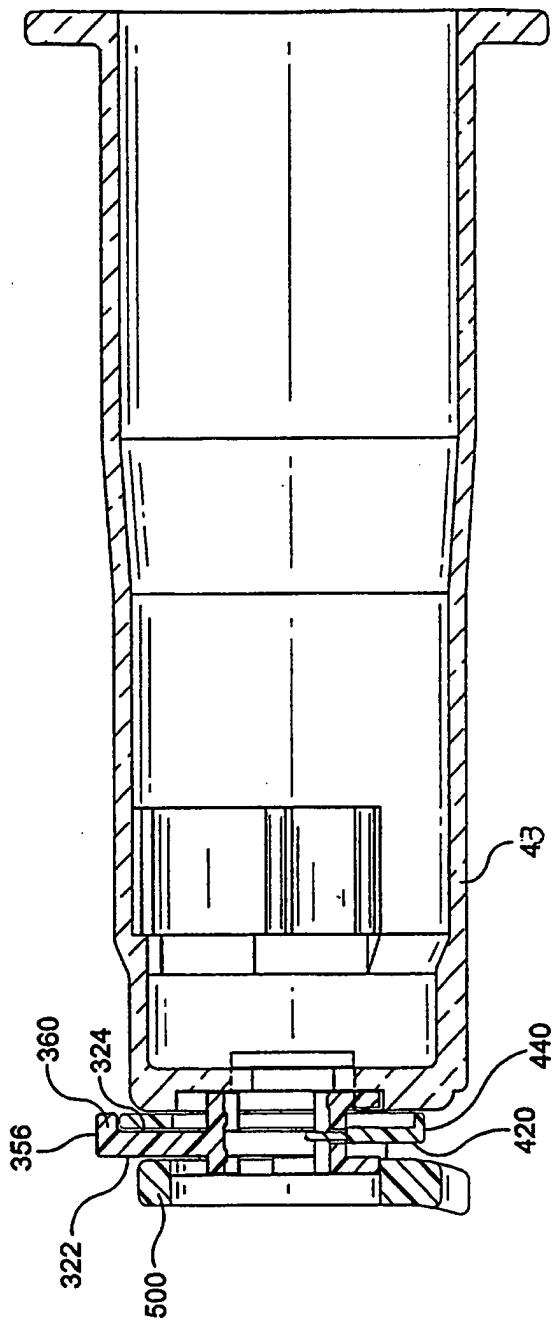


FIG-7



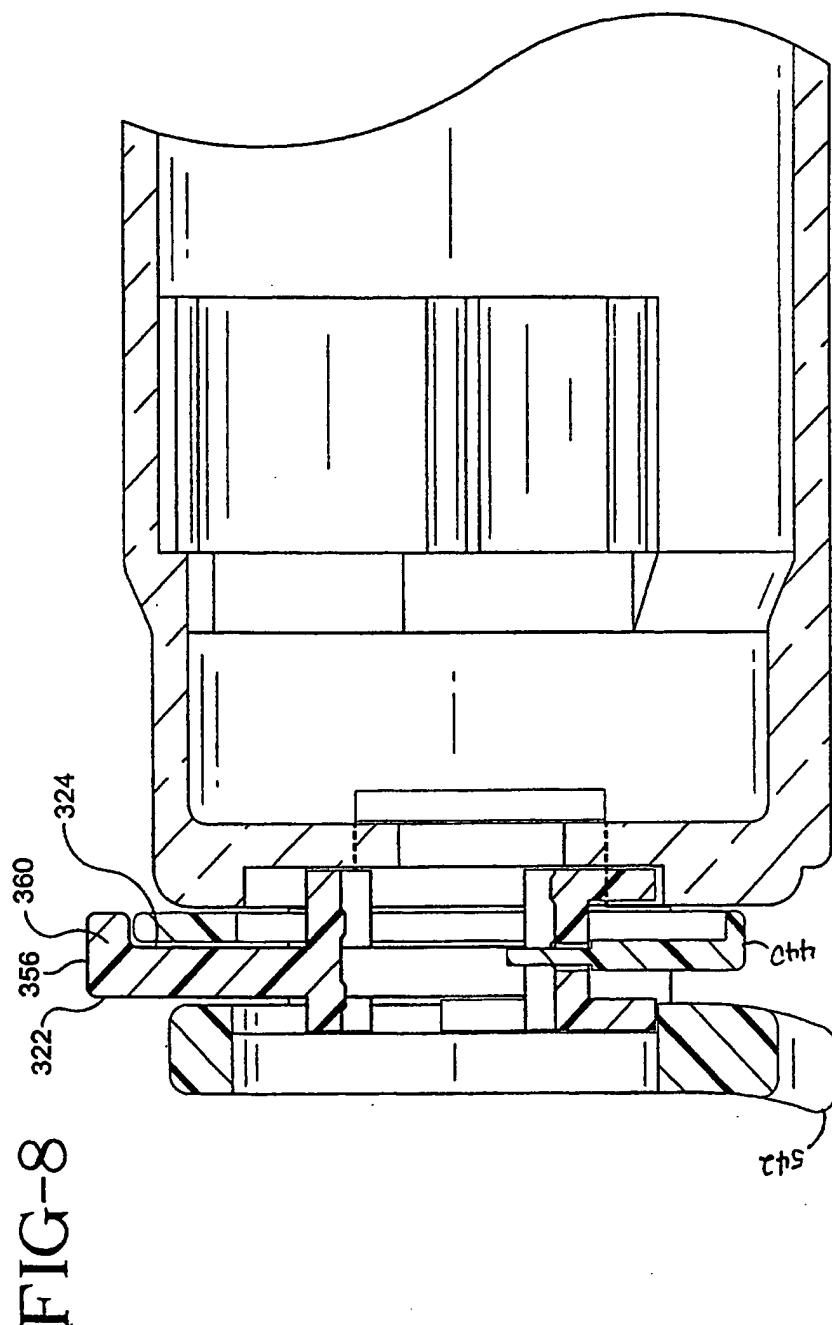
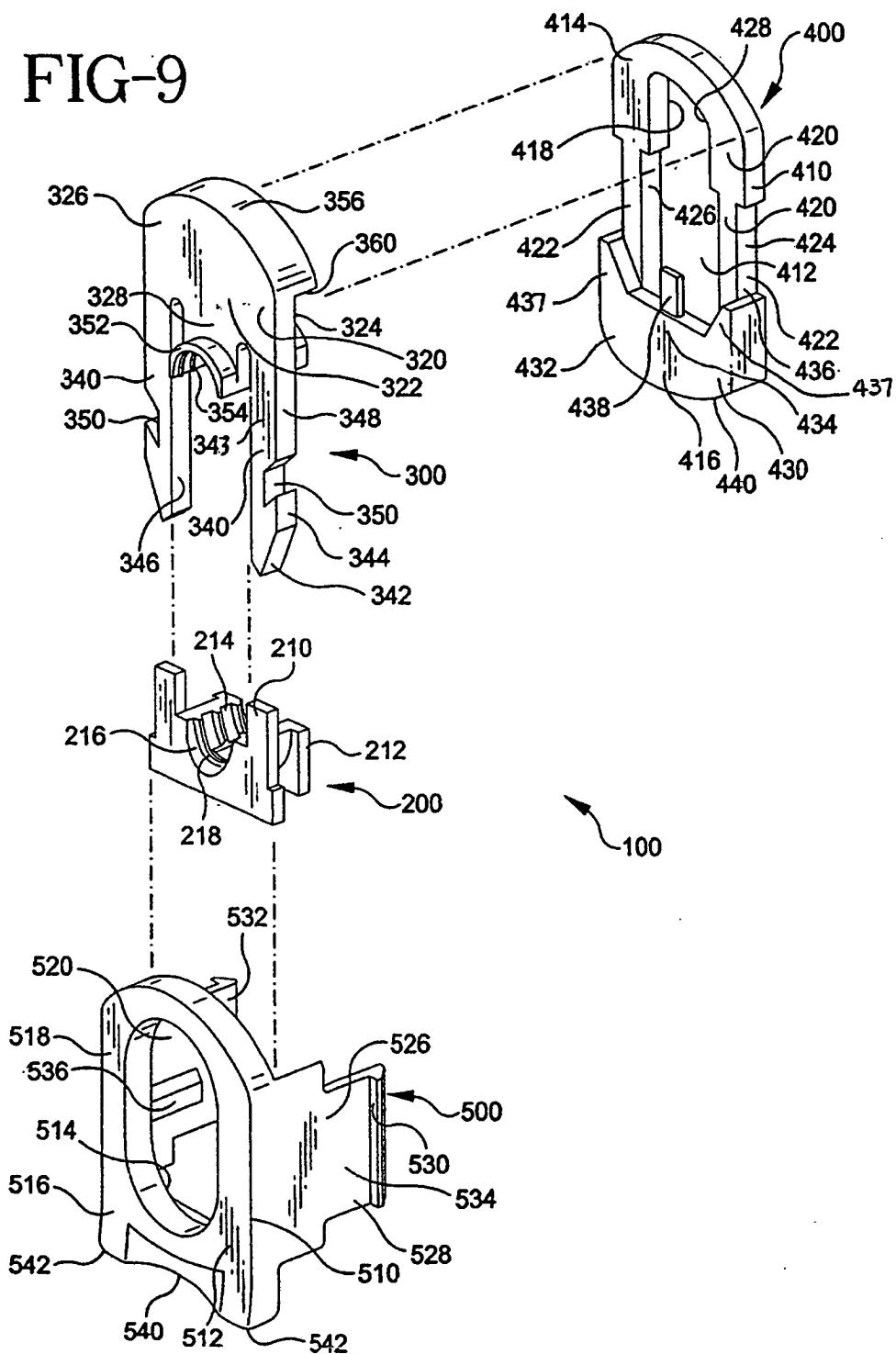


FIG-9



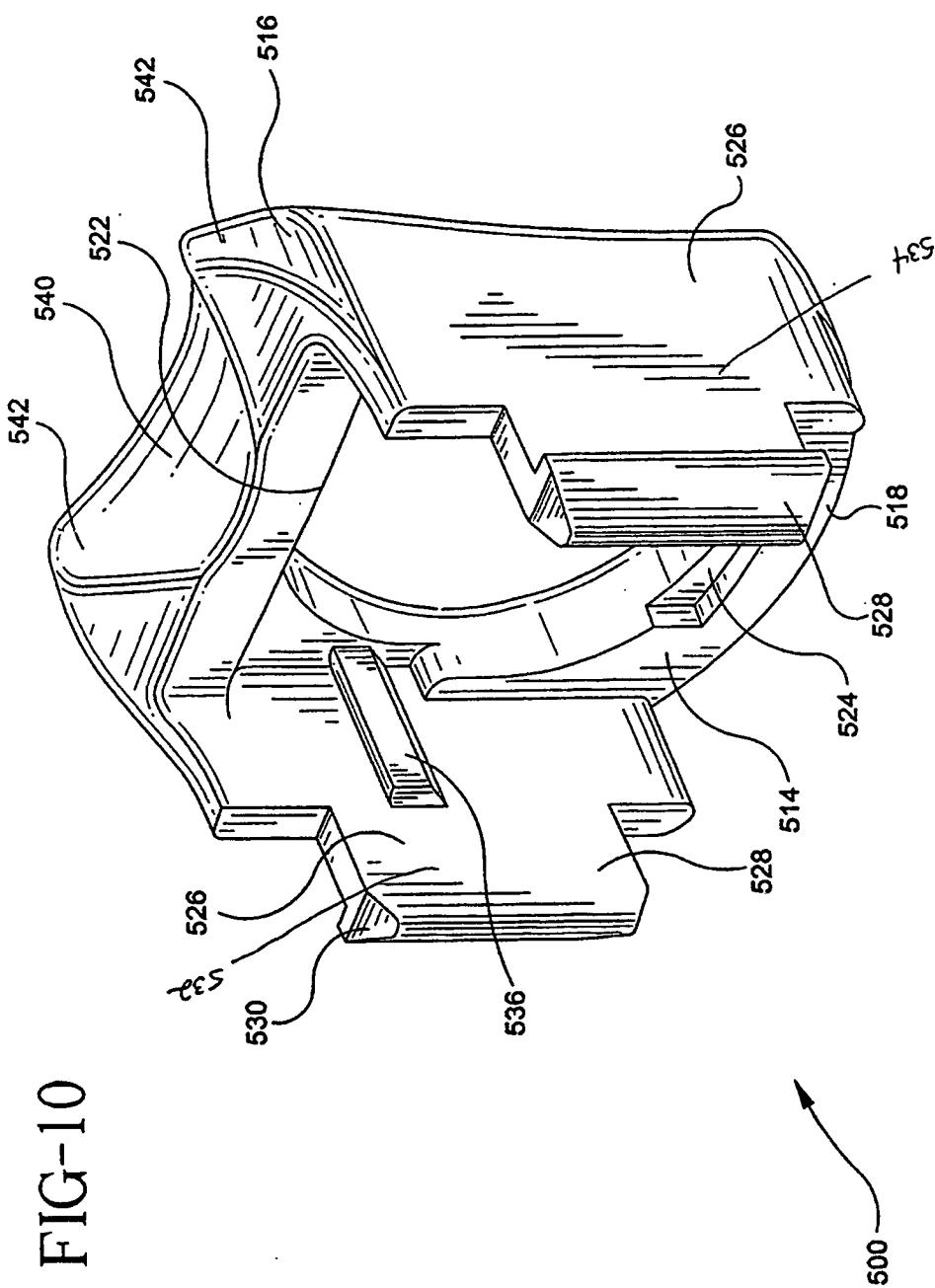


FIG-10

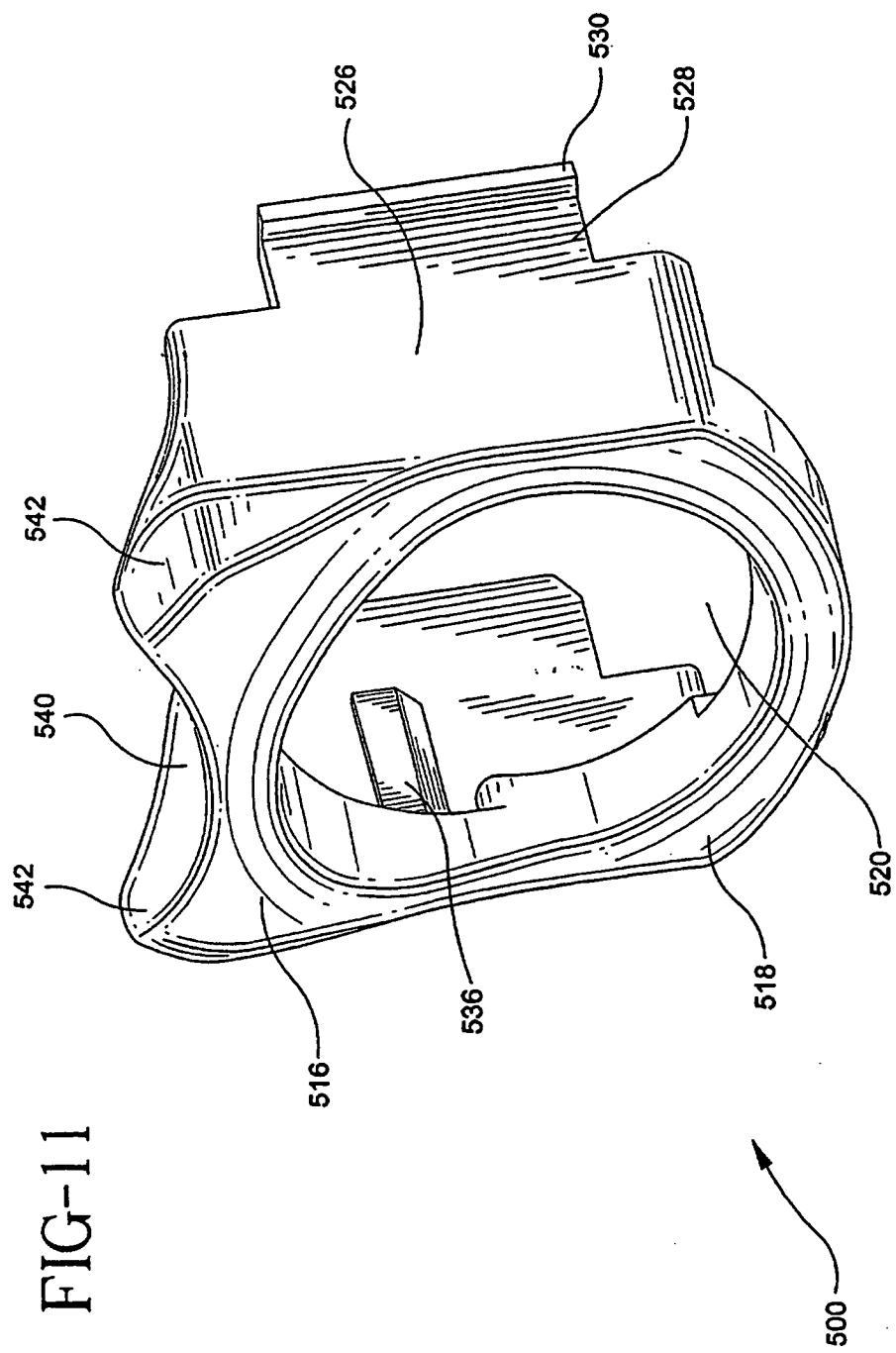


FIG-11

FIG-12
FIG-13
FIG-14

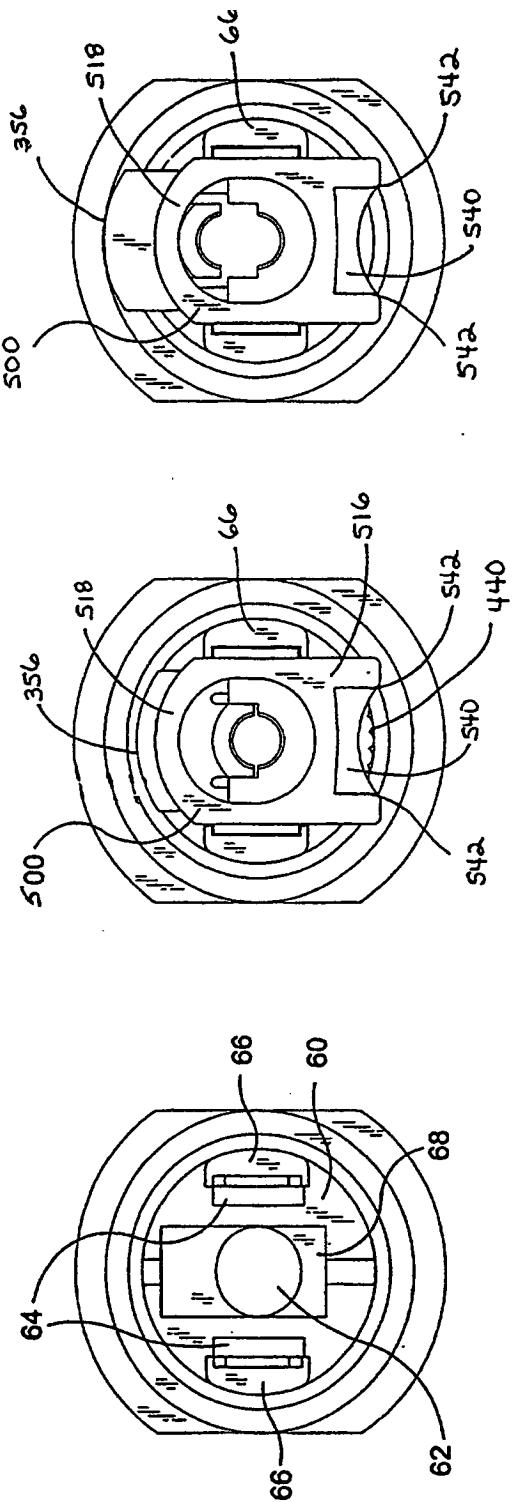
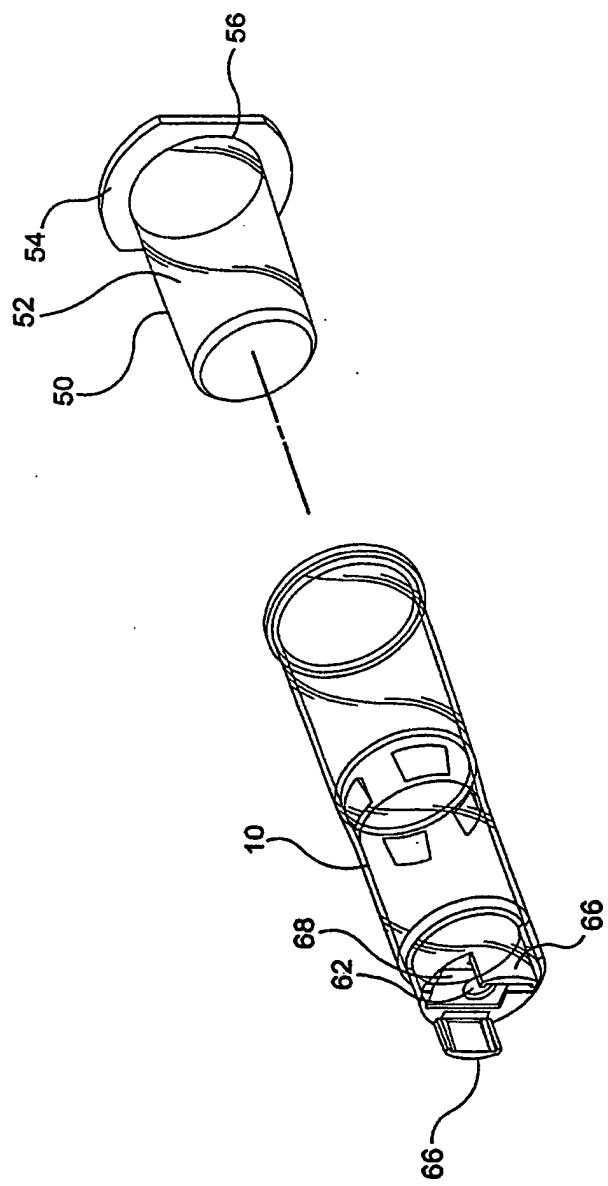


FIG-15



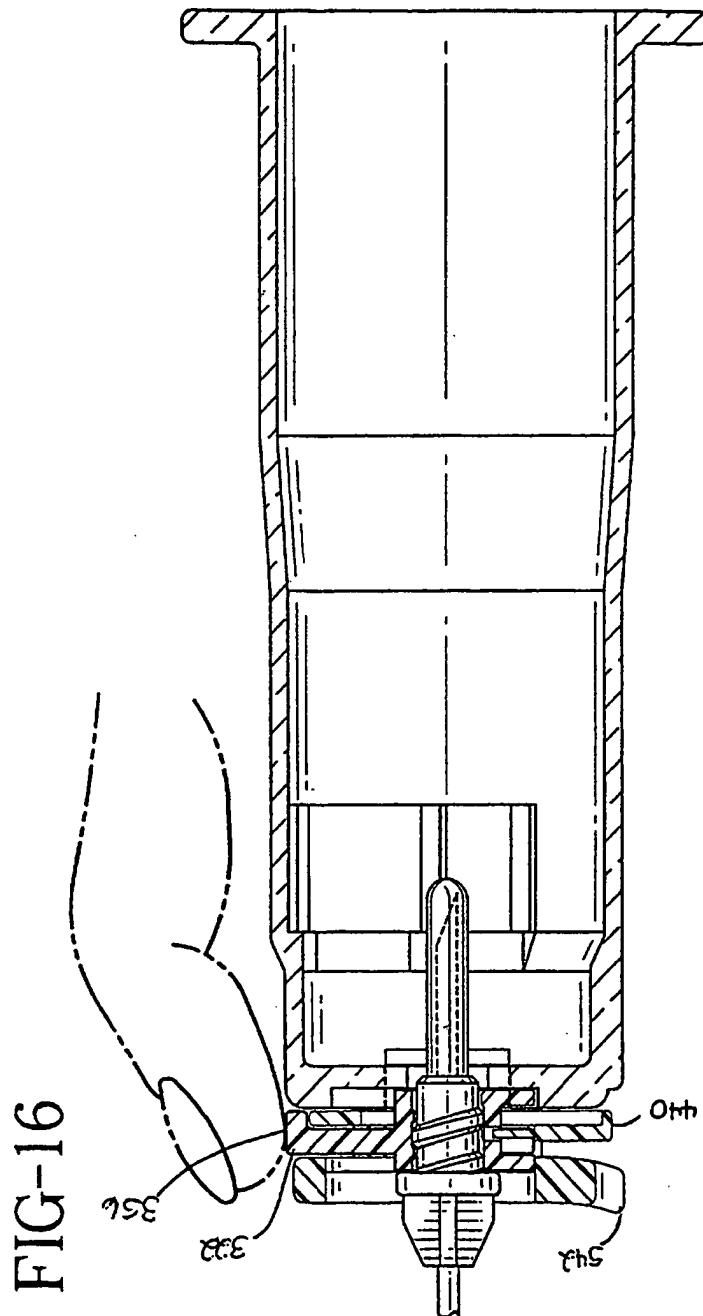


FIG-16

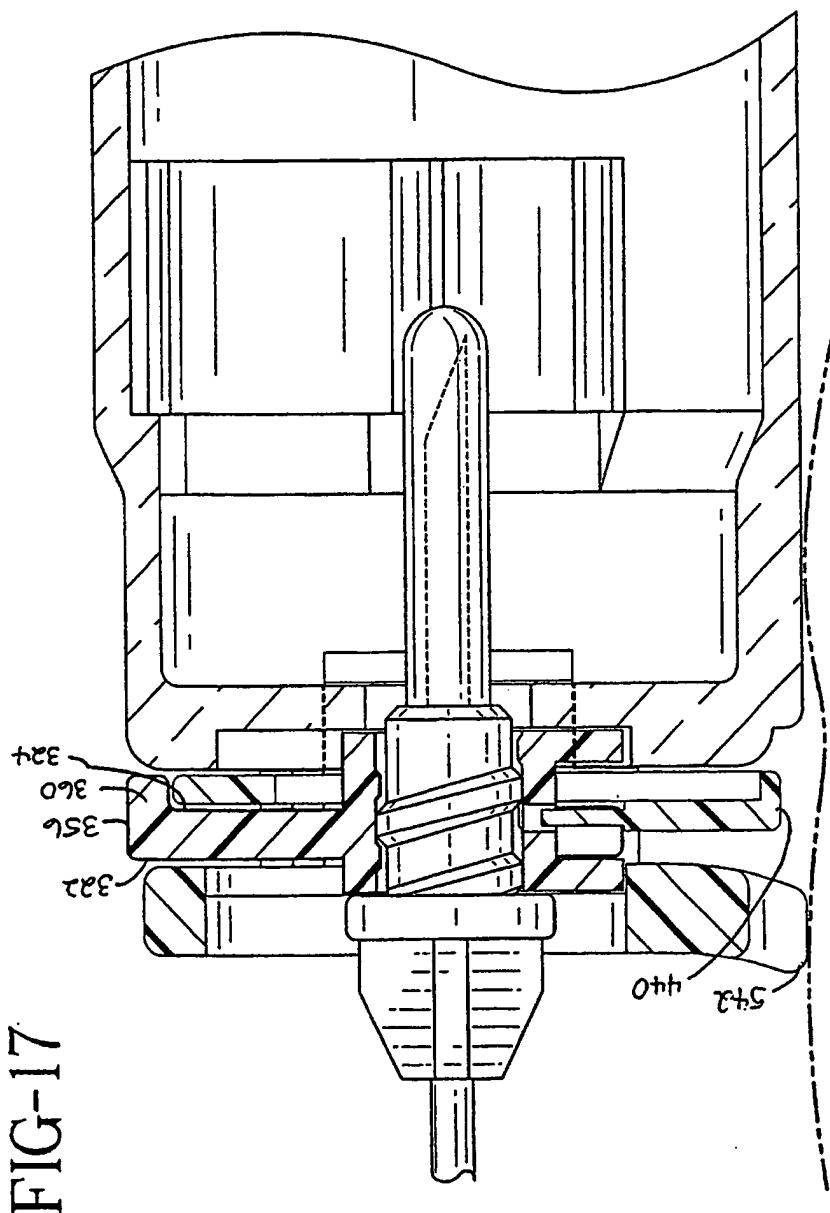


FIG-17

FIG-18

