



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 18 511 T2** 2006.11.09

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 221 303 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 18 511.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 129 073.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **07.12.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.07.2002**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **05.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.11.2006**

(30) Unionspriorität:

<b>260173 P</b>	<b>05.01.2001</b>	<b>US</b>
<b>54475</b>	<b>13.11.2001</b>	<b>US</b>

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**DE, FR, GB, IT**

(73) Patentinhaber:

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

(72) Erfinder:

**Crawford, Jamieson William Maclean, New York,  
New York, US; Livanos, Stefanie, Bethlehem,  
Pennsylvania 18017, US**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,  
50667 Köln**

(54) Bezeichnung: **Blutsammelsatz**

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**

ren.

**Hintergrund der Erfindung****1. Gebiet der Erfindung**

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein Blutsammelset mit einer Nadelkanüle und einem Schutz, die in entgegengesetzte Richtungen getrieben werden können, um die Nadelkanüle sicher zu schützen.

**2. Beschreibung des Standes der Technik**

**[0002]** Ein bekanntes Blutsammelset weist eine Nadelkanüle mit kleinem Durchmesser auf, welche ein spitzes distales Ende und ein an einem thermoplastischen Ansatz angebrachtes proximales Ende aufweist. Bereiche des Blutsammelsets nahe dem Ansatz können mit zwei flexiblen Flügeln versehen sein. Die Flügel können in flächige Anlage aneinander gefaltet werden, um die Handhabung der kleinen Nadelkanüle mit den Fingern zu vereinfachen. Die Flügel können dann voneinander weg gefaltet werden, und in flächiger Anlage an der Haut eines Patienten nahe einer Punktionsstelle mit Klebeband befestigt werden. Das bekannte Blutsammelset weist ferner ein flexibles Kunststoffrohr auf, dessen eines Ende mit dem Ansatz und dessen entgegengesetztes Ende mit einem Fitting verbunden ist. Der Fitting kann in Verbindung mit einem Behälter gebracht werden, in welchen gesammeltes Blut geleitet werden kann.

**[0003]** Die Nadelkanüle des bekannten Blutsammelsets wird üblicherweise vor und nach dem Gebrauch mit einem Schutz versehen, um unbeabsichtigte Stiche zu verhindern. Bei bekannten Blutsammelsets verwendete Nadelschutze liegen in zahlreichen Formen vor. Üblicherweise wird ein bekanntes Blutsammelsystem mit einer teleskopartig über die Nadelkanüle geschobenen starren rohrförmigen Kappe verpackt, um unbeabsichtigte Stiche vor dem Gebrauch zu verhindern. Diese rohrförmige Kappe wird von der Nadelkanüle unmittelbar vor dem Gebrauch des Blutsammelsets entfernt. Die meisten bekannten Blutsammelsets weisen ferner einen zweiten Schutz auf, der teleskopartig über die Nadelkanüle und den Ansatz geschoben ist. Der zweite Schutz kann mindestens einen Schlitz aufweisen, durch welchen sich Flügel des bekannten Ansatzes erstrecken können. Somit hält der Medizintechniker, der das bekannte Blutsammelset verwendet, die Flügel des Nadelansatzes in einer Hand und den Schutz in der anderen Hand, nachdem er die Nadelkanüle aus dem Patienten oder Blutspender entfernt hat. Die Flügel werden sodann proximal in bezug auf den Schutz geschoben, wodurch die Nadelkanüle in den Schutz gezogen wird. Einige bekannte Schutze sind so ausgebildet, daß sie an den Flügeln angreifen, wenn die Nadelkanüle mit dem Schutz versehen wurde, um ein neuerliches Freilegen der Nadelkanüle zu erschwe-

**[0004]** Die manuelle Handhabung, die zum Schützen der gebrauchten Nadelkanüle eines bekannten Blutsammelsets erforderlich ist, schafft die Möglichkeit eines zufälligen Nadelstichs, den der Schutz vermeiden soll. Insbesondere ist es unerwünscht, sich auf einen Schutz zu verlassen, der zwei Hände erfordert, um ihn nahe der Spitze einer benutzten Nadelkanüle in entgegengesetzte Richtungen zu bewegen. Dementsprechend haben die Erfinder erkannt, daß es wünschenswert ist, eine automatisch schützbbare Nadelkanüle für ein Blutsammelset zu schaffen.

**[0005]** Eine Nadelanordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 ist in US-A-5 498 241 beschrieben. Diese Nadelanordnung umfasst eine mit einem Ansatz verbundene Nadelkanüle. Der Ansatz ist mit einem distalen Schlauch verbunden. Er erstreckt sich innerhalb eines rohrförmigen Schutzteils mit einem langgestreckten Schlitz mit einer seitlichen Kerbe an seinem distalen Ende. Der Ansatz ist mit einem ersten Flügel versehen, der einen Schaftbereich aufweist, der in dem Schlitz des rohrförmigen Schutzteils gleitend verschiebbar ist. Das rohrförmige Schutzteil weist einen zweiten Flügel auf. Beide Flügel können in bezug zueinander gedreht werden, so dass sie durch Drehen des Ansatzes in bezug auf das rohrförmige Schutzteil aneinander gelegt werden können. Vor der Venenpunktion muss der Nadelschutz von dem Nadelansatz abgezogen werden, um die Nadel freizulegen. Nach der Venenpunktion wird die Nadel in das rohrförmige Schutzteil zurückgezogen, indem der erste Flügel manuell zurückgezogen wird, wodurch der Schaft des ersten Flügels in der am proximalen Ende des Schlitzes vorgesehenen Kerbe gefangen ist.

**[0006]** EP 0 409 180 A1 beschreibt eine Sicherheitsschutzvorrichtung für Injektionsnadeln. Die Vorrichtung hat zwei Gehäusekörper, wobei der erste Gehäusekörper einstückig mit einem Nadelansatz ausgebildet ist und sich eine Nadel von diesem erstreckt. Der zweite Gehäusekörper wird von einer Feder in Richtung des Spitzenendes der Nadel gedrückt. Es ist eine äußere Abdeckung oder ein Nadelschutz vorgesehen, der manuell betätigt werden muss.

**Überblick über die Erfindung**

**[0007]** Es ist die Aufgabe der Erfindung, eine Nadelanordnung zu schaffen, welche eine manuelle Handhabung ermöglicht und unbeabsichtigte Nadelstiche durch Vorsehen einer automatisch abschirmbaren Nadelkanüle verhindert.

**[0008]** Die erfindungsgemäße Nadelanordnung ist in Anspruch 1 definiert.

**[0009]** Die Nadelanordnung weist einen Ansatz auf, der aus thermoplastischem Material geformt sein kann. Der Ansatz hat ein proximales Ende und ein distales Ende. Darüber hinaus weist der Ansatz ein inneres und ein äußeres Röhrchen auf, die sich zwischen dem proximalen und dem distalen Ende erstrecken. Das innere und das äußere Röhrchen sind am proximalen Ende des Ansatzes miteinander verbunden. Jedoch sind das innere und das äußere Röhrchen an allen anderen Stellen voneinander beabstandet, um einen zylindrischen Raum zu bilden, der am distalen Ende des Ansatzes offen ist. Das äußere Röhrchen des Ansatzes hat einen Längsschlitz, der sich durchgehend zwischen dem proximalen und dem distalen Ende erstreckt. Darüber hinaus weist das äußere Röhrchen zwei quer gerichtete Flügel auf, die sich nahe dem distalen Ende des Ansatzes nach außen erstrecken. Es ist eine Vorspanneinrichtung zum Aufdrücken des Schlitzes vorgesehen. Jedoch können die Flügel aufeinander zu und gegen die Kraft der Schlitzvorspanneinrichtung ausgelenkt werden. Das aufeinander zu gerichtete Bewegen der Flügel schließt den Schlitz, während das voneinander weg gerichtete Bewegen der Flügel in Reaktion auf Kräfte der Schlitzvorspanneinrichtung den Schlitz öffnet. Die Schlitzvorspanneinrichtung kann eine separate Feder sein, die sich zwischen den Flügeln erstreckt. Alternativ kann die Schlitzvorspanneinrichtung zumindest teilweise die inhärente Elastizität des äußeren Röhrchens des Ansatzes nutzen. Der Durchlass erstreckt sich vom proximalen Ende des Ansatzes durchgehend durch das innere Röhrchen zum distalen Ende. Das distale Ende des inneren Röhrchens des Ansatzes ist fest mit dem proximalen Ende der Nadelkanüle verbunden. Das durch die Nadelkanüle verlaufende Lumen ist somit durch das innere Röhrchen des Ansatzes mit dem Durchlass verbunden.

**[0010]** Die Nadelanordnung kann ferner ein Stück flexiblen Rohrs mit entgegengesetzten proximalen und distalen Enden aufweisen. Das distale Ende des flexiblen Rohrs kann mit dem proximalen Ende des Ansatzes derart verbunden sein, daß das Lumen durch die Nadelkanüle und der Durchlaß durch den Ansatz beide mit dem Durchlaß durch das flexible Rohr in Verbindung stehen. Das flexible Rohr weist ferner ein proximales Ende auf, das an einen Fitting angeschlossen werden kann. Der Fitting kann eine Nadelkanüle aufweisen, die das Anordnen des Blutsammelsets in Verbindung mit einem Behälter zum Aufnehmen einer Blutprobe ermöglicht. Das Rohr und der Fitting können auf herkömmliche Weise ausgebildet sein.

**[0011]** Die Nadelanordnung kann ferner eine im wesentlichen starre, generell rohrförmige Sicherheitskappe aufweisen, die über der Nadelkanüle zum Schutz vor unbeabsichtigten Nadelstichen vor dem Gebrauch des Blutsammelsets angebracht ist. Die

Sicherheitskappe kann ein proximales Ende haben, das reibschlüssig mit dem Ansatz zusammengreift. Die starre rohrförmige Sicherheitskappe kann unmittelbar vor der Verwendung des Blutsammelsets entfernt werden.

**[0012]** Die Nadelanordnung weist ferner einen Sicherheitsschutz auf, der in den zylindrischen Raum zwischen dem inneren und dem äußeren Röhrchen des Ansatzes teleskopartig angeordnet ist. Der Nadelschutz ist aus einer proximalen Position, in welcher die Nadelkanüle frei liegt, in eine distale Position bewegbar, in welcher die Nadelkanüle sicher abgeschirmt ist. Zwischen dem Schutz und dem Ansatz kann eine Schutzvorspanneinrichtung zum Drücken des Schutzes in Richtung der distalen Position vorgesehen sein. Die Schutzvorspanneinrichtung kann eine Schraubenfeder sein, welche einen Teil des Ansatzes umgibt. Der Sicherheitsschutz ist derart bemessen, dass er sich in dem zylindrischen Raum zwischen dem inneren und dem äußeren Röhrchen des Ansatzes nur bewegt, wenn das äußere Rohr des Ansatzes in eine Position vorgespannt ist, in welcher der Längsschlitz offen ist. Jedoch schließt die aufeinander zu gerichtete Bewegung der Flügel den Schlitz und verhindert eine axiale Bewegung des Schutzes in bezug auf den Ansatz und die Nadelkanüle.

**[0013]** Die Nadelanordnung wird verwendet, indem der Schutz entgegen der Kraft der Schutzvorspanneinrichtung in die proximale Position bewegt wird. Die Flügel werden sodann zusammengedrückt, um den Schlitz zu schließen und den Schutz in der proximalen Position zu halten. Die Nadelanordnung kann sodann auf herkömmliche Weise verwendet werden. Nach dem Gebrauch werden die Flügel losgelassen und federn in ihre Ausgangsstellung zurück. Die elastische Bewegung der Flügel öffnet den Schlitz und ermöglicht das Bewegen des Schutzes in distaler Richtung unter der Krafteinwirkung der Schutzvorspanneinrichtung.

#### Beschreibung der Zeichnungen

**[0014]** [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäßen Nadelanordnung.

**[0015]** [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Darstellung ähnlich der [Fig. 1](#), wobei jedoch die Nadelanordnung in der gebrauchsbereiten Position dargestellt ist.

#### Detaillierte Beschreibung

**[0016]** Das erfindungsgemäße Blutsammelset ist in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) mit dem Bezugszeichen **10** versehen. Das Blutsammelset **10** weist eine Nadelanordnung **12** auf, die einen Nadelansatz **14**, eine Nadelkanüle **16**, einen Nadelschutz **20** und eine erste Feder **22** umfasst. Der Ansatz **14** hat ein proximales Ende **32** und ein distales Ende **34**. Eine rohrförmige

Innenwand **40** erstreckt sich im wesentlichen von dem proximalen Ende **32** zum distalen Ende **34** und weist einen sich zwischen diesen erstreckenden Durchlass auf. Der sich durch die rohrförmige Innenwand **40** des Ansatzes **14** hindurch erstreckende Durchlass ist mit dem sich durch die Nadelkanüle **16** erstreckenden Lumen verbunden.

**[0017]** Der Ansatz **14** weist ferner eine äußere Wand **42** auf, die mit der inneren Wand **40** verbunden oder in Längsrichtung daran angebracht ist. Die äußere Wand **42** ist mit einem längsverlaufenden Schlitz **44** versehen, der sich vollständig über diese erstreckt. Flügel **66** erstrecken sich auf gegenüberliegenden Seiten des Schlitzes **44** in Querrichtung von der äußeren Wand **42**. Darüber hinaus erstreckt sich eine zweite Feder **46** zwischen den Flügeln **66**. Die zweite Feder **46** drückt die Flügel **66** voneinander weg und öffnet so den Schlitz **44** wie in [Fig. 1](#) dargestellt. Die Flügel **66** können jedoch aufeinander zu und entgegen der von der zweiten Feder **46** ausgeübten Kraft bewegt werden. Das Bewegen der Flügel **66** in die Ausrichtung gemäß [Fig. 2](#) schließt den Schlitz **44** und verringert so den Innendurchmesser der äußeren Wand **42**.

**[0018]** Der Schutz **20** ist ein längliches, im wesentlichen rohrförmiges Teil, das über der inneren Wand **40** des Nadelansatzes **14** und über der Nadelkanüle **16** teleskopartig angeordnet ist. Der Schutz **20** hat einen Außendurchmesser, der geringer ist als der von der äußeren Wand **42** begrenzte Innendurchmesser, wenn der Schlitz **44** offen ist. Der Außendurchmesser des Schutzes **20** ist jedoch größer als der Innendurchmesser der äußeren Wand **42**, wenn die Flügel **66** zum Schließen des Schlitzes **44** zusammengedrückt sind. Der Schutz **20** ist mit einem radialen Vorsprung **48** am distalen Ende des Schutzes **20** versehen.

**[0019]** Die Feder **22** ist zwischen der inneren Wand **40** und der äußeren Wand **42** und zwischen dem proximalen Ende **32** des Ansatzes **14** und dem Schutz **20** angeordnet.

**[0020]** Die Nadelanordnung **12** unterscheidet sich von den bekannten Nadelanordnungen dadurch, dass keine Sicherheitskappe vorgesehen ist. Vielmehr befindet sich der Schutz **20** vor dem Gebrauch der Nadelanordnung **12** in einer schützenden Abschirmposition um die Nadelkanüle **16**. Die Nadelanordnung **12** wird in einen Gebrauchszustand gebracht, indem proximale Kräfte auf den radialen Vorsprung **48** aufgebracht werden, um den Schutz **20** in bezug auf den Ansatz **14** proximal zu bewegen. Der Schutz **20** ist lösbar in einer zurückgezogenen Position gehalten, indem lediglich die Flügel **66** aufeinander zu gedrückt werden, um den Schlitz **44** zu schließen und dadurch den Innendurchmesser der äußeren Wand **42** zu verringern. Der reduzierte Innen-

durchmesser hält den Schutz **20** wirksam in der proximalen Position, während die Nadelkanüle **16** in den Patienten eingeführt wird. Nach dem Einführen der Nadelkanüle **16** in den Patienten können die Flügel **66** entspannt werden. Die zweite Feder **46** drückt so dann die Flügel **66** voneinander weg, wodurch der Schlitz **44** aufgeweitet wird und der Innendurchmesser der äußeren Wand **42** zunimmt. Während sich die Nadelkanüle **16** noch immer im Patienten befindet, bewegt sich der Schutz **20** somit zur Punktionsstelle. Wenn die Nadelkanüle **16** aus dem Patienten gezogen wird, drückt die erste Feder **22** den Schutz **20** weiter in distale Richtung und in abschirmenden Eingriff um die Nadelkanüle **16**. Die Nadelanordnung **12** bewirkt somit eine automatische und passive Abschirmung.

### Patentansprüche

1. Nadelanordnung mit:  
einer Nadelkanüle (**16**) mit entgegengesetzten proximalen und distalen Enden und einem sich zwischen diesen erstreckenden Lumen,  
einem Ansatz (**14**) mit entgegengesetzten proximalen (**32**) und distalen Enden (**34**),  
einem inneren Röhrchen (**40**) mit einem Durchlass, wobei Bereiche des inneren Röhrchens an dem distalen Ende des Ansatzes mit dem proximalen Ende der Nadelkanüle (**16**) derart verbunden sind, dass das durch die Nadelkanüle (**16**) verlaufende Lumen mit dem durch das innere Röhrchen (**40**) verlaufenden Durchlass in Verbindung steht,  
einem äußeren Röhrchen (**42**), welches das innere Röhrchen umgibt und einen in dem äußeren Röhrchen verlaufenden Längsschlitz (**44**) aufweist, und einen teleskopartig über der Nadelkanüle (**16**) angeordneten Schutz (**20**),  
**dadurch gekennzeichnet**, dass  
sich das innere Röhrchen (**40**) zwischen dem proximalen und dem distalen Ende des Ansatzes (**14**) erstreckt,  
ein zylindrischer Raum zwischen dem inneren und dem äußeren Röhrchen vorgesehen ist und sich proximal von dem distalen Ende (**34**) des Ansatzes (**14**) aus erstreckt,  
eine erste Vorspanneinrichtung (**46**) zum Aufweiten des äußeren Röhrchens an dem Schlitz (**44**) und zum Vergrößern der Querschnittsabmessungen des zylindrischen Raums vorgesehen ist,  
der Schutz (**20**) in dem äußeren Röhrchen (**42**) des Ansatzes (**14**) angeordnet ist und teleskopartig über dem inneren Röhrchen (**40**) angeordnet ist, wobei der Schutz im Querschnitt derart bemessen ist, dass er von dem äußeren Röhrchen (**42**) in einer ersten Position geklemmt wird, wenn das äußere Röhrchen gegen Kräfte der ersten Vorspanneinrichtung (**46**) zum Schließen des Schlitzes vorgespannt ist, wobei der Schutz (**20**) ferner derart bemessen ist, dass er sich relativ zum äußeren Röhrchen bewegt, wenn die erste Vorspanneinrichtung den Schlitz offen hält, und

eine zweite Vorspanneinrichtung (22) zwischen dem Ansatz (14) und dem Schutz untergebracht ist und dem Verschieben des Schutzes (20) von einer proximalen Position, in der die Nadelkanüle (16) frei liegt, in eine distale Position dient, in der die Nadelkanüle geschützt ist.

2. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei der das äußere Röhrchen (42) ferner zwei Querflügel (60) aufweist, die auf jeweils gegenüberliegenden Seiten des Schlitzes (44) angeordnet sind, wobei die Flügel aufeinander zu biegebar sind, um das äußere Röhrchen (42) in eine den Schlitz schließende Position zu biegen.

3. Nadelanordnung nach Anspruch 2, bei der die erste Vorspanneinrichtung (40) an Bereichen des inneren Röhrchens (42) an jeweils gegenüberliegenden Seiten des Schlitzes (44) angreift.

4. Nadelanordnung nach Anspruch 3, bei der sich die erste Vorspanneinrichtung (46) zwischen den Flügeln (66) des äußeren Röhrchens (42) erstreckt.

5. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei welcher der Schutz (20) entgegengesetzte proximale und distale Enden aufweist, wobei die zweite Vorspanneinrichtung (22) eine sich zwischen dem proximalen Ende des Schutzes und dem proximalen Ende (32) des Ansatzes (14) erstreckende Feder ist.

6. Nadelanordnung nach Anspruch 1, bei der das innere und das äußere Röhrchen (40, 42) des Ansatzes (14) miteinander an einer Stelle verbunden sind, die dem Schlitz (44) im wesentlichen diametral gegenüber liegt.

7. Nadelanordnung nach Anspruch 1, ferner mit einem flexiblen Röhrchen, das derart mit dem proximalen Ende des Ansatzes (14) verbunden ist und sich von diesem aus erstreckt, dass der durch das flexible Röhrchen verlaufende Durchlass mit dem durch das innere Röhrchen (40) des Ansatzes verlaufenden Durchlass verbunden ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

