



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 31 914 T2 2004.08.19**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 693 299 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 31 914.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 303 482.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **24.05.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **24.01.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **15.10.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.08.2004**

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

(30) Unionspriorität:

262806 20.06.1994 US

(73) Patentinhaber:

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

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, SE

(72) Erfinder:

**Bressler, Peter, Philadelphia, US; Sweeney, Niall,
Rutherford, New Jersey 07070, US; Hicswa,
Daniel, Carlstadt, New Jersey 07072, US; Burns,
James A., Elizabeth, New Jersey 07208, US**

(54) Bezeichnung: **Einhand-betätigbarer Nadelschutz für Spritzvorrichtung**

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] Der Gegenstand der Erfindung betrifft Sicherheitsnadelsperren für Injektionsnadeln, Blutabnahmenadeln, Katheternadeln und andere medizinische Geräte für das Verhindern eines Zufälligen Hängenbleibens an der Nadel, die einhändig aktivierbar sind.

2. BESCHREIBUNG DES BISHERIGEN STANDES DER TECHNIK

[0002] Ein zufälliges Hängenbleiben an einer benutzten Nadelkanüle kann eine Krankheit übertragen. Im Ergebnis dessen informiert der bisherige Stand der Technik über viele Nadelbaugruppen und medizinische Vorrichtungen mit Sicherheitshülsen, die positioniert werden können, um einen zufälligen Kontakt mit der Nadelspitze nach der Verwendung der medizinischen Vorrichtung zu verhindern. Einige Sicherheitshülsen nach dem bisherigen Stand der Technik definieren einen starren Zylinder, der teleskopisch in einer proximalen Richtung über eine benutzte Nadelkanüle bewegt werden kann. Diese Vorrichtungen sind wirksam, erfordern jedoch eine zweiseitige Handhabung, bei der der Mitarbeiter im Gesundheitswesen das medizinische Instrument mit einer Hand hält und manuell die Nadelhülse mit der anderen Hand vorwärtsbewegt. Nadelhülsen dieser Art, die über die Spritzenzylinder passen, sind ebenfalls kostspielig, weil jede separate Größe des Spritzenzylinders ihre angemessenen dimensionierte Hülse haben muß (siehe insbesondere Dokument US-A-5026356).

[0003] Zusätzlich zu Nadelschutzvorrichtungen, die eine zweiseitige Betätigung erfordern, informiert der bisherige Stand der Technik ebenfalls über Nadelschutzvorrichtungen, die automatisch sind und nicht eine einhändige oder zweiseitige Aktivierung erfordern. Diese Nadelschutzbaugruppen weisen ebenfalls bedeutende Unzulänglichkeiten auf. Am bemerkenswertesten, die Hülse kann unbeabsichtigt aktiviert werden, wodurch das unbenutzte Instrument für seinen beabsichtigten Zweck ungeeignet gemacht wird. Ebenfalls wird bei vielen Verfahrensweisen, bei denen Nadeln und Injektionsspritzen verwendet werden, die Nadel zuerst benutzt, um einen Phiolenstopfen zu durchstoßen, um die Medizin in die Spritze anzuzugeln, und sie wird danach benutzt, um die Medizin in den Patienten zu injizieren. Automatisch aktivierbare Nadelhülsen können jedoch während des Füllvorganges aktiviert werden und bewirken, daß die Medizin nicht verabreicht werden kann. Einige automatische Sicherheitshülsen bedecken in ihrer Ausgangsposition die Spitze der Nadel, wodurch es für den Mitarbeiter im Gesundheitswesen schwierig wird, genau zu sehen, wo die Nadel im Patienten angeordnet wird, und/oder die Tiefe der Eindringung der

Nadel in den Patienten. Das ist besonders problematisch, wo die Nadel benutzt wird, um Blut zu ziehen, oder um in eine Vene für den Zweck der Verabreichung der Medizin einzudringen, Ebenfalls bedecken einige der automatischen Vorrichtungen anfangs die Nadelspitze, wodurch verursacht wird, daß es so aussieht, als ob die Nadel sicher geschützt ist, wenn die Hülse keinen Widerstand gegen eine zufällige Berührung zeigen wird, und sogar ihr unverschmutzter Zustand kann eine schmerzhaft Einstichwunde bei einem nichtsahnenden Benutzer bewirken.

[0004] Andere Nadelschutzvorrichtungen nach dem bisherigen Stand der Technik umfassen ein kleines Gehäuse, das sich längs der Nadel zu der distalen Spitze fortbewegt, wo sich die Hülse an Ort und Stelle um die Nadel verriegelt. Diese Vorrichtungen sind in ihrer Abmessung kompakt, werden aber im allgemeinen über der Nadelspitze montiert, was Herstellungsprobleme mit sich bringt. Speziell weist die Nadel einer Injektionsspritze fein geschliffene empfindliche Schneidkanten auf, die durch den anfänglichen Montagevorgang beschädigt werden können, der das Installieren der Nadelhülse über der Spitze der Nadel erfordert. Eine beschädigte Nadelspitze kann beim Patienten ein Unbehagen hervorrufen und die Verwendung der Nadel schwierig machen, wenn mit Gummistopfen versehene die Medizin enthaltende Phiolen durchstoßen werden.

[0005] Obgleich der bisherige Stand der Technik über viele Nadelschutzkonstruktionen berichtet, besteht noch eine Notwendigkeit für eine einfache gerade zuverlässige, leicht herzustellende Nadelbaugruppe, die selbständig ist, einhändig aktiviert werden kann, und die bei einer Vielzahl von medizinischen Instrumenten verwendet werden kann. Es besteht ebenfalls eine Forderung nach einer Nadelsperre, die an der Seite einer Nadelkanüle montiert werden kann, ohne daß sie über die scharfe und empfindliche Nadelspitze während des Montagevorganges gelangt.

[0006] Entsprechend dem EP-A-654281 wird eine Sicherheitshülse für ein medizinisches Gerät mit einer Nadelkanüle bereitgestellt. Die Sicherheitshülse umfaßt einen Schutz, der längs der Nadelkanüle aus einer proximalen Position, wo die Spitze der Nadelkanüle freigelegt wird, in eine distale Position verschiebbar bewegt werden kann, wo die Spitze der Nadelkanüle sicher geschützt ist. Ein Gelenkarm verbindet den Schutz mit einer Nabe der Nadelkanüle oder mit dem medizinischen Gerät, bei dem die Nadelkanüle benutzt wird. Der Gelenkarm kann auf sich selbst zusammenklappen, so daß der Schutz angrenzend an die Nabe der Nadelkanüle ist. Alternativ kann der Gelenkarm ausgezogen werden, um zu bewirken, daß sich der Schutz distal längs der Nadelkanüle und in eine Position für das Schützen der Spitze der Nadelkanüle bewegt. Eine Feder kann bereitgestellt werden, um die Bewegung des Schutzes in Richtung der distalen abgeschirmten Position zu unterstützen.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Der Gegenstand der Erfindung betrifft eine Nadelbaugruppe mit einer einhändig aktivierten Nadelsperre. Die Nadelbaugruppe umfaßt eine Nadelkanüle mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Hohlraum dort hindurch. Eine Nadelnabe, die einen inneren Hohlraum aufweist, der an einem offenen proximalen Ende der Nabe endet, ist mit der Nadelkanüle verbunden, so daß der Hohlraum der Kanüle mit dem inneren Hohlraum der Nabe in Fluidverbindung ist. Ein Führungselement ist mit der Nabe verbunden und umfaßt eine axial ausgerichtete Öffnung dort hindurch. Ein länglicher Sperrarm mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende wird bereitgestellt. Das distale Ende des Sperrarmes umfaßt ein Sperrelement mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende und einem Nadeldurchgang dort hindurch. Der Sperrarm ist innerhalb der Öffnung des Führungselementes positioniert, und die Nadelkanüle ist mindestens teilweise innerhalb des Nadeldurchganges des Sperrelementes positioniert. Der Sperrarm ist aus mindestens einer ersten zurückgezogenen Position, bei der die Nadelkanüle durch das Sperrelement hindurchgeht, so daß das distale Ende der Nadelkanüle freigelegt wird, in eine zweite Position beweglich, wo das Sperrelement das distale Ende der Nadelkanüle umgibt, um dabei zu helfen, daß eine zufällige Berührung mit dem distalen Ende der Kanüle verhindert wird. Eine Sperreinrichtung ist für das Verhindern der Bewegung des Sperrarmes aus der zweiten ausgezogenen nadel-schützenden Position vorhanden. Eine Fingerkontaktfläche ist am Sperrarm für das Anwenden eines Fingerdruckes auf den Sperrarm vorhanden, um den Sperrarm in die zweite ausgezogene Position zu bewegen.

[0008] Die vorliegende Erfindung umfaßt ebenfalls charakteristische Merkmale, die die Montage des Sperrelementes an der Nadelkanüle von der Seite der Nadelkanüle aus gestatten, ohne daß die Nadelkanüle durch das Sperrelement während der Montage gelangt. Eine derartige Baugruppe wird zustande gebracht, indem ein Längsschlitz in der Seite des Sperrelementes bereitgestellt wird, der sich nach außen vom Nadeldurchgang erstreckt. Eine Seitenmontage kann ebenfalls mit einer Nadelsperre zustande gebracht werden, die einen ersten Längsschlitz, der sich vom Nadeldurchgang nach außen erstreckt, einen zweiten Längsschlitz, dem ersten Längsschlitz gegenüberliegend, und der sich nach außen vom Nadeldurchgang erstreckt, und einen Querschlitz aufweist, der den ersten und den zweiten Längsschlitz verbindet und sich nach außen vom Nadeldurchgang erstreckt. Die Montage wird zustande gebracht, indem die Nadelkanüle im Querschlitz angeordnet und das Sperrelement mit Bezugnahme auf die Nadelkanüle gedreht wird, bis die Nadelkanüle eintritt und durch den ersten und zweiten Längsschlitz in den Nadeldurchgang des Sperrelementes gelangt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0009] Es zeigen:

[0010] **Fig. 1** eine perspektivische Darstellung der Nadelbaugruppe mit einer einhändig aktivierbaren Nadelsperre, an einer Injektionsspritze befestigt;

[0011] **Fig. 2** eine teilweise geschnittene Seitenansicht der Spritze und Nadelbaugruppe aus **Fig. 1**, die den länglichen Sperrarm in der ersten zurückgezogenen Position veranschaulicht;

[0012] **Fig. 3** eine teilweise geschnittene Seitenansicht der Spritze und Nadelbaugruppe aus **Fig. 1**, die den länglichen Sperrarm in der zweiten ausgezogenen Position veranschaulicht;

[0013] **Fig. 4** eine Seitenansicht der Nadelkanüle, der Nadelnabe und des Führungselementes;

[0014] **Fig. 5** und **6** Seitenansichten des distalen Endes der Baugruppe aus **Fig. 4**; wobei **Fig. 5** das zweiteilige Führungselement mit einem beweglichen Gelenk veranschaulicht, worin der Kappenabschnitt des Führungselementes in der offenen Position ist; wobei **Fig. 6** den Kappenabschnitt des Führungselementes in der geschlossenen Position veranschaulicht;

[0015] **Fig. 7** eine teilweise geschnittene auseinandergezogene Seitenansicht des länglichen Sperrarmes der vorliegenden Erfindung;

[0016] **Fig. 8** eine perspektivische Ansicht des länglichen Sperrarmes der vorliegenden Erfindung;

[0017] **Fig. 9** eine perspektivische Ansicht des länglichen Sperrarmes der vorliegenden Erfindung, die die entgegengesetzte Seite des Sperrarmes aus **Fig. 8** zeigt;

[0018] **Fig. 10** bis **12** die Montage der Nadelbaugruppe mit der einhändig aktivierbaren Nadelsperre;

[0019] **Fig. 13** eine teilweise geschnittene Seitenansicht einer alternativen Ausführung der Nadelbaugruppe mit einer einhändig aktivierbaren Nadelsperre, die an einem Halter für das luftleer gemachte Blutsammelhörchen befestigt ist und den länglichen Sperrarm in der ersten zurückgezogenen Position aufweist;

[0020] **Fig. 14** eine Schnittdarstellung der Nadelbaugruppe aus **Fig. 13** längs der Linie 14-14;

[0021] **Fig. 15** eine Seitenansicht der Nadelbaugruppe und des Halters für das luftleer gemachte Röhrchen aus **Fig. 13**, die den länglichen Sperrarm in der zweiten ausgezogenen Position veranschaulicht.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0022] Während diese Erfindung durch Ausführungen in vielen unterschiedlichen Formen erfüllt wird, werden bevorzugte Ausführungen der Erfindung in den Zeichnungen gezeigt und hierin im Detail beschrieben, wobei zu verstehen ist, daß die vorliegende Offenbarung nicht als Beispiel für die Prinzipien der Erfindung betrachtet werden soll und nicht beabsichtigt ist, die Erfindung auf die veranschaulichten

Ausführungen zu beschränken. Der Bereich der Erfindung wird durch die als Anhang beigefügten Patentansprüche und ihre Äquivalente gemessen.

[0023] Unter Hinweis auf **Fig. 1** bis **9** umfaßt eine Nadelbaugruppe **20** mit einer einhändig aktivierten Nadelsperre eine Nadelkanüle **21** mit einem proximalen Ende **22**, einem distalen Ende **23** und einem Hohlraum dort hindurch. Das distale Ende **23** umfaßt eine scharfe distale Spitze **25**. Eine Nadelnabe **27** mit einem inneren Hohlraum **28**, der in einem offenen proximalen Ende **29** der Nabe endet, ist mit dem proximalen Ende der Nadelkanüle **21** verbunden, so daß der Hohlraum in Fluidverbindung mit dem inneren Hohlraum der Nabe ist. Bei dieser bevorzugten Ausführung ist der innere Hohlraum **28** kegelstumpfförmig geformt.

[0024] Ein Führungselement **31** ist mit der Nadelnabe verbunden und umfaßt eine Öffnung **32**. Bei dieser Ausführung wird das Führungselement an der Nadelnabe durch Anwendung eines geeigneten Verbindungsverfahrens, wie beispielsweise Klebstoffe, Ultraschallschweißen und dergleichen, befestigt. Bei der Herstellung von geringen Mengen ist das Befestigen des Führungselementes an einer vorhandenen Nabe vom Kostenstandpunkt aus wünschenswert. Es liegt im Blickfeld der vorliegenden Erfindung, daß eine zusammenhängend geformte einteilige Nabe und Führungselement eingeschlossen werden. Bei der Herstellung von großen Mengen bevorzugt man, daß die Nadelnabe und das Führungselement aus einem einteiligen zusammenhängend geformten Thermoplast sind. Die Öffnung im Führungselement ist axial ausgerichtet und dimensioniert, um einen länglichen Sperrarm **37** aufzunehmen, wie es hierin nachfolgend detaillierter beschrieben wird. Der längliche Sperrarm umfaßt ein proximales Ende **38** und ein distales Ende **39**. Das distale Ende des Sperrarmes umfaßt ein Sperrelement **40** mit einem distalen Ende **41**, einem proximalen Ende **43** und einem Nadeldurchgang **44** dort hindurch. Der längliche Sperrarm einschließlich des Sperrelementes wird vorzugsweise aus dem gleichen Material zusammenhängend geformt. Das Sperrelement und der Sperrarm können jedoch separat gebildet und mittels eines geeigneten Hilfsmittels miteinander verbunden werden, wie beispielsweise mittels Klebstoff, Ultraschallschweißen und reibschlüssigem oder Schnappverschlußeingriff. Der Sperrarm und das Sperrelement können ebenfalls separat gebildet und mittels eines separaten Elementes, wie beispielsweise einer Metallklemme, verbunden werden, das gestatten kann, daß sich das Sperrelement mit Bezugnahme auf den Sperrarm ein wenig bewegt oder selbst ausrichtet, um eine relativ entspannte Ausrichtung der Längsachse der Nadelkanüle mit der Längsachse des Nadeldurchganges zu gestatten, während sich das Sperrelement längs der Kanüle in einer Weise bewegt, die hierin nachfolgend beschrieben wird. Der Sperrarm wird innerhalb der Öffnung **32** des Führungselementes **31** positioniert, und die Nadelkanüle **21** wird innerhalb des Na-

deldurchganges **44** des Sperrelementes **40** positioniert. Die Öffnung des Führungselementes **31** wird dimensioniert und ausgerichtet, um den länglichen Sperrarm aufzunehmen.

[0025] Der längliche Sperrarm **37** ist aus mindestens einer ersten zurückgezogenen Position, wie am besten in **Fig. 2** veranschaulicht wird, bei der das distale Ende **23** der Nadelkanüle vollständig durch das Sperrelement hindurchgeht, so daß das distale Ende der Nadelkanüle freigelegt wird, in eine zweite Position beweglich, wie am besten in **Fig. 3** veranschaulicht wird, bei der das Sperrelement das distale Ende **23** und die scharfe distale Spitze **25** der Nadelkanüle umgibt, um eine zufällige Berührung mit dem distalen Ende der Nadelkanüle zu verhindern.

[0026] Der Sperrarm umfaßt eine Fingerkontaktfläche, um die einhändige Bewegung des Sperrarmes aus der ersten zurückgezogenen Position in **Fig. 2** in die zweite ausgezogene Position in **Fig. 3** zu gestatten. Bei dieser bevorzugten Ausführung ist die Fingerkontaktfläche **47** am proximalen Ende des länglichen Sperrarmes vorhanden. Diese Position für die Fingerkontaktfläche wird bevorzugt, weil sie die am weitesten von der scharfen Nadelspitze entfernte Position ist. Der Sperrarm kann, wie am besten in **Fig. 1** bis **3** veranschaulicht wird, einhändig aus der ersten zurückgezogenen Position in die zweite ausgezogene Position bewegt werden, indem die Spritze in einer Hand gehalten und mit dem Daumen der haltenden Hand auf die Fingerkontaktfläche **47** gedrückt wird. Die Fähigkeit, eine einhändige Betätigung zu gestatten, ist ein wichtiges charakteristisches Merkmal der vorliegenden Erfindung, da sie der Person, die die Injektion verabreicht, gestattet, die andere Hand für andere Zwecke zu verwenden, wie beispielsweise das Anwenden von Druck auf eine Vene, um ein Bluten zu verhindern.

[0027] Ein Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, daß eine Nadelbaugruppe so bemessen werden kann, daß sie bei mehreren unterschiedlichen Größen von Spritzen verwendet werden kann, beispielsweise Spritzen mit einem Fassungsvermögen von 3 ml und 5 ml. Eine Sperreinrichtung ist für das Verhindern der Bewegung des Sperrarmes proximal aus der zweiten ausgezogenen Position in **Fig. 3** vorhanden. Die bevorzugte Ausführung umfaßt zwei Sperrereinrichtungen. Die erste Sperreinrichtung umfaßt einen Vorsprung am Sperrarm, der so gestaltet ist, daß der Sperrarm durch die Öffnung im Führungselement in einer distalen Richtung hindurchgehen kann, aber nicht in einer proximalen Richtung. Bei der bevorzugten Ausführung ist dieser Vorsprung eine Sperrabschrägung **49**, die ein keilförmiger Vorsprung auf dem Sperrarm ist, der an seinem proximalen Ende größer ist als an seinem distalen Ende. Das proximale Ende der Sperrabschrägung umfaßt die Sperrwand **50**. Nachdem die Sperrwand durch die Öffnung des Führungselementes hindurchgegangen ist, bei einer distalen Bewegung des Sperrarmes, verhindert die Sperrwand die proximale Bewegung des Sperrarmes

mit Bezugnahme auf das Führungselement und sperrt das Sperrelement in der Nadelschutzposition. Es wird bevorzugt, die Elemente der Sperreinrichtung, wie beispielsweise der Abschrägung **49**, so zu formen und zu bemessen, daß eine hörbare Anzeige und/oder ein plötzliches Tastgefühl zu verzeichnen sind, um zu zeigen, daß sich der Sperrarm in seiner zweiten ausgezogenen gesperrten Position befindet. Das Unterschneiden der Abschrägung **49** so, daß sie nach außen schnappt oder federt, nachdem sie durch die Öffnung des Führungselementes hindurchgegangen ist, ist eine Möglichkeit, um einen hörbaren Knackton zu erzeugen.

[0028] Eine zweite Sperreinrichtung, die bei dieser bevorzugten Ausführung vorhanden ist, ist eine Federklemme **52**. Die Federklemme **52** besteht vorzugsweise aus einem elastischen Material, das gegen ein Durchstoßen mittels der scharfen Nadelspitze beständig ist. Die Federklemme **52** besteht vorzugsweise aus Federstahl- oder nichtrostendem Stahlblech und ist mechanisch mit dem Sperrelement so verbunden, daß ein Querarm oder -abschnitt **53** der Federklemme vorgespannt wird, um gegen die Nadelkanüle **21** zu drücken. Wenn der längliche Sperrarm in die zweite ausgezogene Position bewegt wird, fällt der Querabschnitt **53** der Federklemme **52** in eine Position, die mindestens teilweise das distale Ende der Nadel bedeckt, um eine Bewegung des Sperrelementes in einer proximalen Richtung mit Bezugnahme auf die Nadelkanüle zu verhindern.

[0029] Es ist nicht erforderlich, daß sowohl die Sperrabschrägung als auch die Federklemme verwendet werden, um die proximale Bewegung des Sperrelementes aus der zweiten ausgezogenen Position zu verhindern. Beide Sperreinrichtungen können allein ohne die andere eingesetzt werden. Es liegt innerhalb des Blickfeldes der gegenwärtigen Erfindung, daß ein strukturelles Zusammenwirken zwischen dem Sperrelement und dem länglichen Sperrarm eingeschlossen wird, was die proximale Bewegung des Sperrarmes verhindern wird, nachdem er die zweite ausgezogene Position erreicht. Vorzugsweise kann diese Konstruktion in die Bauteile hineingeformt werden, um die Kosten zu senken. Separate Elemente, wie beispielsweise Metallfederklemmen, können verwendet werden, um eine proximale Bewegung zu verhindern. Gleichfalls liegt es innerhalb des Blickfeldes der gegenwärtigen Erfindung, Sperreinrichtungen im Sperrelement einzuschließen, die in die Nadelkanüle einhaken können, um die proximale Bewegung des Sperrelementes zu verhindern. Eine Federklemme mit einem Querabschnitt wird wegen ihrer mechanischen Einfachheit und der niedrigen Kosten bevorzugt. Kompliziertere federbelastete Klemmen, die in die Kanülenseitenwand einhaken, oder ein Vorsprung oder eine Arretierung in der Kanülenseitenwand liegen ebenfalls innerhalb des Blickfeldes der gegenwärtigen Erfindung.

[0030] Es wird bevorzugt, die Nadelbaugruppe so zu gestalten, daß der längliche Sperrarm lösbar in

der ersten zurückgezogenen Position gehalten wird, wie in **Fig. 3** veranschaulicht wird, so daß er sich nicht zufällig während des Injektionsvorganges bewegen wird. Irgendeine konstruktive Konfiguration, die einen zusätzlichen Reibungswiderstand gegen eine Vorwärtsbewegung bewirken wird, wird als eine Einrichtung für das lösbare Halten des Sperrarmes in der ersten zurückgezogenen Position ausreichen. Dieses Ergebnis kann erreicht werden, indem eine der Querschnittsabmessungen des Sperrarmes an seinem distalen Ende vergrößert wird, so daß der vergrößerte Abschnitt des Sperrarmes reibschlüssig mit der Öffnung im Führungselement in Eingriff kommt, wenn sich der Sperrarm in der ersten zurückgezogenen Position befindet. Ein auf die Kontaktfläche **47** angewandter Fingerdruck kann die Reibungspreßpassung überwinden und gestatten, daß sich das Sperrelement distal längs der Nadelkanüle bewegt. Der Sperrarm kann so geformt werden, daß die Reibungskraft allmählich mit der distalen Bewegung mit Bezugnahme auf das Führungselement abnimmt, um eine plötzliche Freigabe des Sperrarmes zu vermeiden.

[0031] Eine Einrichtung für das lösbare Halten des Sperrarmes in der ersten zurückgezogenen Position umfaßt bei dieser bevorzugten Ausführung einen Vorsprung **57** am distalen Ende des Sperrarmes, der so geformt und bemessen ist, daß eine distale Kraft am länglichen Sperrarm angewandt werden muß, um den Abschnitt des Sperrarmes, der den Vorsprung enthält, durch die Öffnung zu treiben.

[0032] Wie am besten in **Fig. 4** veranschaulicht wird, wird die scharfe distale Spitze **25** der Nadelkanüle **21** hergestellt, indem die distale Spitze unter einem Winkel geschliffen wird, um winkelige abgeschrägte Kanten **26** herzustellen. Wenn die Nadelkanüle benutzt wird, um in eine Vene für den Zweck der Verabreichung von Medizin oder des Entnehmens von Blut zu gelangen, ist es wünschenswert, daß die abgeschrägte Kante nach außen liegt, wenn sie in die Vene eindringt. Bei einer Nadel mit kleinem Durchmesser kann es oftmals schwierig sein, die Abschrägung leicht zu sehen. Die vorliegende Erfindung kann so gestaltet sein, daß, wie in **Fig. 4** veranschaulicht wird, die Öffnung im Führungselement und dementsprechend der längliche Sperrarm auf der gleichen Seite der Nadelkanüle sind wie die abgeschrägte Kante. Dementsprechend wird der Mitarbeiter im Gesundheitswesen die Ausrichtung der Nadelabschrägung erkennen, indem er die Position des länglichen Sperrarmes beachtet. Dieser Vorteil ist möglich, weil die bevorzugte Ausführung nur einen einzelnen Sperrarm aufweist, der in einer vorgegebenen Beziehung mit Bezugnahme auf die Nadelabschrägung positioniert werden kann.

[0033] Obgleich die Nadelbaugruppe der vorliegenden Erfindung für eine Verwendung bei einer breiten Vielzahl von medizinischen Vorrichtungen geeignet ist, einschließlich von Blutabnahmeverrichtungen, wird sie, wie in **Fig. 1** bis **3** veranschaulicht, bei der

Injektionsspritze **59** verwendet. Die Spritze **59** umfaßt einen Spritzenzylinder **61** mit einem länglichen zylindrischen Körper, der eine Kammer **62** für das Halten des Fluids definiert. Der Zylinder umfaßt ein offenes proximales Ende **63**, ein distales Ende **64** und ein kegelstumpfförmig geformtes Kopfende, das sich vom distalen Ende erstreckt, das einen Durchgang dort hindurch in Fluidverbindung mit der Kammer aufweist. Das kegelstumpfförmig geformte Kopfende der Spritze kommt reibschlüssig mit dem kegelstumpfförmig geformten Hohlraum der Nadelnabe in Eingriff. Bei dieser Ausführung umfaßt der Spritzenzylinder ebenfalls einen Luer-Sperring **67**, der im Fachgebiet bekannt ist, und außerdem die Verbindung zwischen der Nadelnabe und dem Spritzenzylinder durch Wechselwirkung der Innenschraubengewindegänge am Ring und der Vorsprünge auf der Nadelnabe verbessert. Für den Zweck des Saugens von Fluid in die und aus der Kammer **62** umfaßt die Injektionsspritze einen länglichen Kolben **68** mit einem distalen Ende **69** mit einem Stopfen **70**, der in fluid-dichtem verschiebbarem Eingriff mit dem Inneren der Kammer ist.

[0034] Es liegt ebenfalls innerhalb des Blickfeldes der vorliegenden Erfindung, daß eine Nadelnabe eingeschlossen wird, die zusammenhängend mit einem Spritzenzylinder geformt wird, hergestellt aus Thermoplast oder Glas. Bei dieser Konfiguration sind das Kopfende des Spritzenzylinders, das sich vom distalen Ende des Zylinders aus erstreckt, und die Nadelnabe eins im gleichen Element. Bei dieser Konfiguration wird die Nadel vorzugsweise an der Nadelnabe/Spritzenkopfende durch Verwendung eines Klebstoffes befestigt, so daß die Nadel nicht vom Spritzenzylinder entfernt werden kann. Diese Konfiguration ist idealerweise für vorgefüllte Spritzen geeignet, die im allgemeinen mit einer dauerhaft befestigten Nadelkanüle hergestellt werden.

[0035] Um die Montage der Nadelbaugruppe zu erleichtern, wird bevorzugt, daß das Führungselement **31** einen Hauptkörperabschnitt **33** und einen Kappenabschnitt **34** umfaßt, die zusammen die Öffnung **32** definieren. Bei der bevorzugten Ausführung sind der Kappenabschnitt **34** und der Hauptkörperabschnitt **33** des Führungselementes durch ein bewegliches Gelenk **35** verbunden. Während der Montage kann, wie hierin nachfolgend detaillierter diskutiert wird, der längliche Sperrarm in Berührung mit dem Hauptkörperabschnitt **33** angeordnet werden, und der Kappenabschnitt **34** wird dann in die geschlossene Position gedreht, wie am besten in **Fig. 6** veranschaulicht wird. Der Kappenabschnitt verbleibt infolge einer zusammenwirkenden Sperrkonstruktion zwischen dem Kappenabschnitt und dem Hauptkörperabschnitt in der geschlossenen Position, was im allgemeinen durch die Zahl **36** veranschaulicht wird.

[0036] Die zweiteilige Konstruktion des Führungselementes, verbunden durch ein bewegliches Gelenk, ist eine bevorzugte Konstruktion. Ein einteiliges Führungselement liegt ebenfalls im Blickfeld der Erfin-

dung, da die Teile für eine Montage konstruiert werden können, indem eine unterschiedliche Stelle für die Fingerkontaktfläche bereitgestellt wird, wie beispielsweise distal vom Führungselement, oder indem ein zweiteiliger Sperrarm bereitgestellt wird, der montiert wird, nachdem sich ein Teil des Sperrarmes in der Öffnung befindet. Die Öffnung im Führungselement kann ebenfalls in einem Abstand von der Nadelkanüle positioniert werden, so daß der Sperrarm weit genug weg von der Nadel ist, um die Benutzung der Nadelbaugruppe bei medizinischen Vorrichtungen von unterschiedlicher Größe und Außendurchmesser zu gestatten.

[0037] Das Sperrelement erfordert nur einen Nadel-durchgang, so daß es sich ungehindert längs der Länge der Nadelkanüle bewegen kann. Die Montage einer derartigen Vorrichtung könnte jedoch das anfängliche Passieren des Sperrelementes über die scharfe distale Spitze der Nadel erfordern, bevor die Federklemme **52** installiert wird. Ein derartiger Montagevorgang läuft dann Gefahr, daß die Nadelspitze während der Montage beschädigt oder im Sperrelement eingebettet wird. Die Ausrüstung muß ebenfalls sehr genau sein, um die sehr kleine Nadelkanüle und den Nadeldurchgang des Sperrelementes auszurichten. Um eine kostspieligere Montageausrüstung und die Kosten für das Verschrotten des beschädigten Produktes zu vermeiden, muß das Sperrelement mit einem Schlitz konstruiert werden, der längs seiner Seite verläuft, so daß das Element an der Nadelkanüle durch seitliche Bewegung distal von der scharfen Spitze angeordnet werden kann, und daß daher jegliche Beschädigung an der Spitze vermieden wird. Die Federklemme kann dann so konstruiert sein, daß ein Teil des horizontalen Schlitzes bedeckt wird, um zu verhindern, daß sich die Nadel aus dem Schlitz während der Betätigung zurückbewegt.

[0038] Zusätzlich zum hierin vorangehend beschriebenen Einschlitz-Sperrelement umfaßt die bevorzugte Ausführung der vorliegenden Erfindung eine Dreischlitzanordnung. Insbesondere umfaßt das Sperrelement **40** eine Schlitzanordnung **73** mit einem ersten Längsschlitzabschnitt **74**, der sich vom Nadeldurchgang **44** nach außen erstreckt. Der erste Längsschlitzabschnitt **74** erstreckt sich vom distalen Ende **41** des Sperrelementes aus, aber nicht vollständig, zum proximalen Ende **43**. Ein zweiter Längsschlitzabschnitt **75** ist an der entgegengesetzten Seite des Sperrelementes positioniert, gegenüberliegend vom ersten Längsschlitzabschnitt und erstreckt sich vom Nadeldurchgang nach außen. Der zweite Längsschlitzabschnitt beginnt am proximalen Ende **43** des Sperrelementes und erstreckt sich distal, aber nicht vollständig, zum distalen Ende des Sperrelementes. Der Querschlitzabschnitt **76** verbindet den ersten Längsschlitzabschnitt und den zweiten Längsschlitzabschnitt und erstreckt sich vom Nadeldurchgang nach außen.

[0039] Das Sperrelement der bevorzugten Ausführung kann wegen seiner einzigartigen Schlitzanord-

nung leicht an anderen Elementen der Nadelbaugruppe von der Seite der Nadelkanüle montiert werden, ohne daß es über die scharfe distale Spitze **25** der Nadelkanüle geführt wird. Die Montage, wie sie am besten in **Fig. 10** bis **12** veranschaulicht wird, geht wie folgt von statten. Die Nadelkanüle **21** und der längliche Sperrarm **37** werden so ausgerichtet, daß die Nadelkanüle innerhalb des Querschlitzausschnittes **76** der Schlitzanordnung **73** positioniert wird, wie am besten in **Fig. 10** veranschaulicht wird. Als nächstes werden die Nadelkanüle und das Sperrelement mit Bezugnahme zueinander gedreht, so daß die Nadelkanüle eintritt und durch den ersten Längsschlitzabschnitt **74** und den zweiten Längsschlitzabschnitt **75** gelangt, wie am besten in **Fig. 11** veranschaulicht wird. Die relative Drehung der Nadelkanüle mit Bezugnahme auf das Sperrelement setzt sich fort, bis sich die Nadelkanüle im Nadeldurchgang **44** des Sperrelementes befindet, wie in **Fig. 12** veranschaulicht wird. Es sollte bemerkt werden, daß sich das Sperrelement seitlich nicht von der Nadel lösen kann, wenn es nicht in die Position zurückgedreht wird, wo sich die Nadelkanüle im Querschlitzausschnitt befindet. Zu diesem Zeitpunkt wird der längliche Sperrarm neben dem Hauptkörperabschnitt **33** des Führungselementes positioniert, und der Kappenabschnitt **34** des Führungselementes kommt mit dem Hauptkörperabschnitt **33** in Eingriff, um das montierte Führungselement mit dem länglichen Sperrarm innerhalb der Öffnung **32** zu bilden. Bei der bevorzugten Ausführung wird dieser Schritt zustande gebracht, indem der Kappenabschnitt um das bewegliche Gelenk **35** gedreht wird, bis er sich am Hauptkörperabschnitt mittels der zusammenwirkenden Konstruktion im Kappenabschnitt und Hauptkörperabschnitt verriegelt.

[0040] Nachdem das Sperrelement und die Nadelkanüle verbunden sind, wird bei dieser bevorzugten Ausführung die Sperrklemme **52** am Sperrelement **40** montiert. Bei der bevorzugten Ausführung umfaßt das Sperrelement **40** Nuten **45** auf jeder Seite des Sperrelementes, die bemessen und geformt sind, um reibschlüssig mit dem mit Widerhaken versehenen proximalen Ende **55** der Sperrklemme **52** in Eingriff zu kommen. Obgleich bei der bevorzugten Ausführung die Sperrklemme nicht am Sperrelement montiert wird, bis nachdem die Nadelkanüle in Position ist, werden die Sperrklemme und das Sperrelement in der auseinandergezogenen Darstellung in **Fig. 7** gezeigt, um die Beziehung zwischen diesen zwei Elementen zu veranschaulichen. Es liegt innerhalb des Blickfeldes der gegenwärtigen Erfindung, daß Konfigurationen eingeschlossen werden, bei denen die Sperrklemme montiert wird, bevor die Nadelkanüle in der Sperrelementöffnung angeordnet wird. Diese Konstruktionen können das vorübergehende Vorspannen des Querarmes **53** der Federklemme erfordern, um eine richtige Montage zu gestatten. Das mit Widerhaken versehene proximale Ende **55** der Sperrklemme ist in zwei Abschnitte geteilt, die den

Nadeldurchgang im Sperrelement überbrücken. Ebenfalls wird bei einer Ausführung, die nur eine Seitenöffnung umfaßt, die Überbrückungskonstruktion der Sperrklemme erforderlich sein, um die Nadel in einer koaxialen Beziehung mit dem Nadeldurchgang zu halten. Die Sperrklemme **52** umfaßt einen Querarm oder Abschnitt **53**, der vorgespannt wird, um die Seite der Kanüle zu berühren, bis der Sperrarm seine zweite ausgezogene Position erreicht, in der der Querabschnitt der Klemme in eine Position fällt, die mindestens teilweise das distale Ende der Nadel bedeckt, wie in **Fig. 3** veranschaulicht wird, um eine Bewegung des Sperrelementes in einer proximalen Richtung mit Bezugnahme auf die Nadelkanüle zu verhindern.

[0041] Wenn die Nadelbaugruppe der vorliegenden Erfindung bei medizinischen Vorrichtungen verwendet wird, die eine aufgedruckte Skala und/oder Mengenmeßkennzeichnungen aufweisen, wie beispielsweise einer Spritze, wird bevorzugt, daß der längliche Sperrarm aus einem durchsichtigen thermoplastischen Material gebildet wird. Die Verwendung von durchsichtigem Material wird dem Benutzer gestattet, die Skala oder die Mengenmeßkennzeichnungen durch den Sperrarm abzulesen. Gleichfalls kann der Sperrarm eine gebogene Form aufweisen, um sich an den Außendurchmesser des Spritzenzylinders anzupassen, so daß das Sichtbarmachen der Skala durch den durchsichtigen Sperrarm leichter wird, und es ist weniger Konstruktion vorhanden, die aus der Spritze oder weg von der medizinischen Vorrichtung vorsteht, um die medizinische Verfahrensweise zu stören, bei der die Nadelbaugruppe benutzt wird.

[0042] Mit Bezugnahme auf **Fig. 13** bis **15** wird eine alternative Nadelbaugruppe **77** am Halter für das luftleer gemachte Röhrchen **79** nach dem bisherigen Stand der Technik befestigt. Die Nadelbaugruppe **77** umfaßt eine distal liegende Nadelkanüle **80** mit einem proximalen Ende **81** und einem distalen Ende **82** und einem Hohlraum dort hindurch. Das distale Ende **82** umfaßt eine scharfe distale Spitze **83** mit einer abgeschrägten Schneidkante **85**. Eine Nadelnabe **86** umfaßt einen inneren Hohlraum, der an der Spitze **88** der proximal nach innen liegenden Nadelkanüle **87** endet. Es liegt innerhalb des Blickfeldes der vorliegenden Erfindung, daß eine separate distal liegende Nadelkanüle und eine proximal liegende Nadelkanüle eingeschlossen werden, verbunden mit der Nabe und miteinander durch einen inneren Hohlraum in der Nabe in Verbindung. Es liegt ebenfalls innerhalb des Blickfeldes der gegenwärtigen Erfindung, daß eine Nabe eingeschlossen wird, die mit einer einzelnen Nadelkanüle verbunden ist, die einen distal liegenden Nadelkanülenabschnitt und einen proximal liegenden Nadelkanülenabschnitt aufweist, direkt durch die Nabe hindurchgehend, so daß die Nadelkanüle selbst den inneren Hohlraum der Nabe bildet. Der innere Hohlraum, wie er bei dieser Erfindung benutzt wird, ist dazu gedacht, einen Durchgang einzuschlie-

ßen, der gestattet, daß der Hohlraum der distal liegenden Kanüle mit der Vorrichtung in Verbindung ist, die an der proximalen Seite der Nabe angeschlossen wird. Die Nadelnabe **86** umfaßt ebenfalls einen proximal angeordneten Gewindeabschnitt **89** und eine tragende Fläche **91**. Bei dieser Ausführung umfaßt die tragende Fläche **91** einen distalen Abschnitt **92**, einen proximalen Abschnitt **93** und eine Ringnut **94** dazwischen. Die tragende Fläche ist bei dieser Ausführung distal vom Gewindeabschnitt angeordnet.

[0043] Ein Führungselement **95** umfaßt einen Ring **97**, der reibschlüssig und drehbar mit der tragenden Fläche **91** der Nadelnabe **86** in Eingriff kommt. Der Ring **97** umfaßt eine Innenfläche mit einem nach innen liegenden ringförmigen Vorsprung **98**. Bei dieser Ausführung wird das Führungselement **95** an der Nadelnabe **86** mittels einer Preßschnappassung befestigt, was bewirkt, daß der ringförmige Vorsprung **98** des Ringes des Führungselementes mit der Nut **94** der tragenden Fläche in Eingriff kommt. Diese Anordnung gestattet, daß das Führungselement zwangsläufig um die Nadelnabe gedreht wird, verhindert aber, daß sich das Führungselement mit Bezugnahme auf die Nadelnabe axial bewegt. Der Grund für das Zulassen einer Drehbewegung des Führungselementes mit Bezugnahme auf die Nadelnabe wird hierin nachfolgend detaillierter erklärt. Das Führungselement **95** umfaßt ebenfalls die Öffnung **99** dort hindurch.

[0044] Ein länglicher Sperrarm **100** umfaßt ein proximales Ende **101** und ein distales Ende **103**. Das distale Ende **103** umfaßt ein zylindrisch geformtes Sperrelement **105** mit einem proximalen Ende **106**, einem distalen Ende **107** und einem Nadeldurchgang **109** dort hindurch. Die Öffnung **99** im Führungselement **95** ist axial ausgerichtet und dimensioniert, um den länglichen Sperrarm **100** aufzunehmen. Bei dieser Ausführung umfaßt das Führungselement einen Spalt **110**, der positioniert ist, um die Öffnung **99** zu schneiden, so daß der Abschnitt des Führungselementes, der die Öffnung definiert, nicht vollständig den länglichen Sperrarm umgibt. Bei dieser Ausführung sind der Abschnitt der Öffnung, der den Spalt definiert, und der längliche Sperrarm so gestaltet, daß der Sperrarm seitlich in die Öffnung während der Montage der Bauteile der Nadelbaugruppe eingeschnappt werden kann. Wenn der Sperrarm in der Öffnung positioniert wird, kann er sich längs mit Bezugnahme auf die Öffnung bewegen, kann aber nicht aus der Öffnung **99** durch den Spalt **110** herauskommen, ohne daß eine übermäßige Kraft angewandt wird.

[0045] Wie bei der Ausführung in **Fig. 1** bis **12** ist der längliche Sperrarm **100** aus mindestens einer ersten zurückgezogenen Position, wie am besten in **Fig. 13** veranschaulicht wird, bei der das distale Ende **82** der distal liegenden Nadelkanüle freigelegt wird, in eine zweite Position beweglich, wie am besten in **Fig. 15** veranschaulicht wird, in der das Sperrelement das distale Ende **82** und die scharfe distale Spitze **83** der Nadelkanüle umgibt, um eine zufällige

Berührung mit dem distalen Ende der Nadelkanüle zu verhindern.

[0046] Eine Sperreinrichtung ist für das Verhindern der Bewegung des Sperrarmes proximal aus der zweiten ausgezogenen Position in **Fig. 15** vorhanden. Die Sperreinrichtung umfaßt proximal liegende freistehende Elemente **110** und **111**, die so gestaltet sind, daß der Sperrarm durch die Öffnung **99** im Führungselement in einer distalen Richtung gelangen kann, aber nicht in einer proximalen Richtung. Während der längliche Sperrarm durch Anwenden eines distal gerichteten Fingerdruckes auf die Kontaktfläche **112** vorwärtsbewegt wird, gelangen die proximal liegenden freistehenden Elemente in die Öffnung und werden mit dem Hauptkörper des Sperrarmes in Berührung gebracht, bis sich der längliche Sperrarm in die zweite nadelschützende Position bewegt, wobei die freistehenden Elemente vollständig durch die Öffnung gegangen sind und außen einschnappen, um die proximale Bewegung des länglichen Sperrarmes zu verhindern. Die einschnappende nach außen gerichtete Bewegung der freistehenden Elemente liefert dem Benutzer ebenfalls eine hörbare Anzeige, daß das Sperren erfolgt ist.

[0047] Die Nadelbaugruppe **77** umfaßt ebenfalls eine Einrichtung für das lösbare Halten des länglichen Sperrarmes in der ersten zurückgezogenen Position. Eine Einrichtung für das lösbare Halten des Nadelzylinders in der ersten Position umfaßt bei dieser Ausführung Vorsprünge **113** und **115** am distalen Ende des Sperrarmes. Die Vorsprünge sind so geformt und bemessen, daß eine distale Kraft am Sperrelement angewandt werden muß, um den Abschnitt des Sperrelementes, der die Vorsprünge enthält, durch die Öffnung zu zwingen.

[0048] Ein Halter **79** für das luftleer gemachte Röhrchen umfaßt einen zylindrisch geformten Zylinderabschnitt **116** mit einem offenen proximalen Ende **117**. Bei Benutzung wird das distale Ende **82** der Kanüle in der Arterie des Patienten angeordnet, indem die Nadelkanüle in einer distalen Richtung getrieben wird, bis die scharfe distale Spitze die Arterie durchstößt und bewirkt, daß Blut durch den Hohlraum der Nadelkanüle fließt. Ein zylindrisch geformtes luftleer gemachtes Glasröhrchen mit einem geschlossenen proximalen Ende und einem mit einem Gummistopfen versehenen distalen Ende wird im offenen proximalen Ende des Halters für das luftleer gemachte Röhrchen angeordnet und distal getrieben, bis die Spitze **88** der proximal liegenden Nadel **87** den Stopfen durchstößt und die Fluidverbindung zwischen dem luftleer gemachten Röhrchen und dem Hohlraum der nach innen liegenden Nadelkanüle herstellt, um Blut aus der Vene des Patienten durch die Nadelkanüle **80**, die Nabe **86**, die Nadelkanüle **87** und in das luftleer gemachte Röhrchen zu ziehen. Das Röhrchen kann aus dem Halter entfernt und für die Laboranalyse genommen werden. Die Nadelbaugruppe kann aus der Vene des Patienten zurückgezogen werden, und der Fingerdruck kann auf die

Kontaktfläche **112** angewandt werden, um den länglichen Sperrarm in die zweite ausgezogene nadel-schützende Position weiter zu bewegen, Zu diesem Zeitpunkt können die gesamte Baugruppe des Röhrchenhalters und die Nadelbaugruppe weggeworfen werden. Die Nadelbaugruppe kann ebenfalls vom Röhrchenhalter abgeschraubt werden, so daß der Röhrchenhalter wieder verwendet werden kann. Das Installieren oder Entfernen der Nadelbaugruppe vom Röhrchenhalter schließt das Drehen der Nabe ein, so daß sich der Gewindeabschnitt der Nadelnabe längs der Innengewindgänge **119** des Röhrchenhalters bewegt. Ein Nabenvorsprung **118** auf der Nadelnabe **86** ist vorhanden, so daß die Rotationskraft auf das Führungselement **95** angewandt wird; das Führungselement wird sich um die Nadelnabe herum drehen, bis Abschnitte des Führungselementes den Nabenvorsprung **118** berühren, und danach werden sich die Nadelnabe und das Führungselement in der gewünschten Richtung für das Installieren oder Entfernen der Nadelbaugruppe vom Röhrchenhalter drehen.

[0049] Auch beim Ziehen von Blut ist es wünschenswert, daß die Nadel ausgerichtet ist, so daß die abgeschrägte Schneidkante **85** nach außen liegt und die Nadel unter einem flachen Winkel in die Vene des Patienten weiter bewegt wird. Während dieser Vorgehensweise ist es wünschenswert, daß der Sperrarm auf der gleichen Seite der Nadelkanüle ist wie die abgeschrägte Kante, wie in **Fig. 13** veranschaulicht wird, so daß der Sperrarm nicht das Einsetzen einer Nadel unter flachem Winkel in die Vene stört. Bei dieser Ausführung kann der Sperrarm mit Bezugnahme auf die Nadelkanüle gedreht werden, so daß er richtig positioniert ist, um nicht die Venenpunktion zu stören. Ebenfalls, wenn der Sperrarm richtig vor dem Beginn der Vorgehensweise ausgerichtet ist, wirkt der leicht sichtbare Sperrarm als ein Wegweiser für den Medizintechniker, wobei die Ausrichtung der Nadelabschrägung angezeigt wird.

[0050] Man kann sehen, daß die vorliegende Erfindung eine einfache, billige, zuverlässige, leicht herzustellende Nadelbaugruppe mit einer einhändig aktivierbaren Nadelsperre, die selbständig ist, bereitstellt und bei einer Vielzahl von medizinischen Instrumenten verwendet werden kann, Die vorliegende Erfindung stellt ebenfalls eine Nadelsperre bereit, die von der Seite einer Nadelkanüle montiert werden kann, ohne daß sie über die scharfe und empfindliche Nadelspitze hinweggeht.

Patentansprüche

1. Nadelbaugruppe (**20**) mit einer einhändig aktivierbaren Nadelsperre, die aufweist:
eine Nadelkanüle (**21**) mit einem proximalen Ende (**22**), einem distalen Ende (**23**) und einem Hohlraum dort hindurch;
eine Nadelnabe (**27**) mit einem inneren Hohlraum (**28**), der in einem offenen proximalen Ende (**29**) der

Nabe (**27**) endet, wobei die Nabe (**27**) mit der Nadelkanüle (**21**) verbunden ist, so daß der Hohlraum in Fluidverbindung mit dem inneren Hohlraum (**28**) ist; ein Führungselement (**31**), das nur mit der Nadelnabe (**27**) verbunden ist, und das eine Öffnung (**32**) dort hindurch für das Führen des Sperrarmes aufweist; einen Sperrarm (**37**) mit einem proximalen Ende (**38**) und einem distalen Ende (**39**), wobei das distale Ende (**39**) des Sperrarmes (**37**) ein Sperrelement (**40**) mit einem distalen Ende (**41**), einem proximalen Ende (**43**) und einem Nadeldurchgang (**44**) dort hindurch umfaßt, wobei der Sperrarm (**37**) innerhalb der Öffnung (**32**) des Führungselementes (**31**) positioniert wird und die Nadelkanüle (**21**) mindestens teilweise innerhalb des Nadeldurchganges (**44**) des Sperrelementes (**40**) positioniert wird, wobei der Sperrarm (**37**) von zumindestens einer ersten zurückgezogenen Position, bei der das distale Ende (**23**) der Kanüle (**21**) vollständig durch das Sperrelement (**40**) hindurchgeht, so daß das distale Ende (**23**) der Nadelkanüle (**21**) freigelegt wird, in eine zweite ausgezogene Position beweglich ist, in der das Sperrelement (**40**) länglich ist und das distale Ende (**23**) der Kanüle (**21**) umgibt, um einen zufälligen Kontakt mit dem distalen Ende (**23**) der Kanüle (**21**) zu verhindern;
eine Sperreinrichtung für das Verhindern der Bewegung des Sperrarmes (**37**) aus der zweiten ausgezogenen Position;
und eine Fingerkontaktfläche (**47**) am Sperrarm (**37**) für das Anwenden eines Fingerdruckes auf den Sperrarm (**37**), um den Sperrarm (**37**) in die zweite ausgezogene Position zu bewegen;
worin der Sperrarm (**37**) ein länglicher Sperrarm (**37**) in der ersten zurückgezogenen Position ebenso wie der zweiten ausgezogenen Position ist.

2. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, bei der die Sperreinrichtung einen Vorsprung (**49**) am Sperrarm (**37**) umfaßt, der so gestaltet ist, daß der Sperrarm (**37**) durch die Öffnung (**32**) des Führungselementes (**31**) in einer distalen Richtung hindurchgehen darf, aber nicht in einer proximalen Richtung.

3. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1 mit einer Einrichtung für das lösbare Halten des Sperrarmes (**37**) in der ersten zurückgezogenen Position.

4. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, bei der die Sperreinrichtung eine Metallklemme (**52**) umfaßt, die vom Sperrelement (**40**) aufgenommen wird, wobei die Klemme (**52**) einen Querabschnitt (**53**) aufweist, der vorgespannt wird, um die Seite der Kanüle (**21**) zu berühren, bis der Sperrarm (**37**) seine zweite ausgezogene Position erreicht, bei der der Querabschnitt (**53**) der Klemme (**52**) in eine Position fällt, die mindestens teilweise das distale Ende der Nadel bedeckt und eine Bewegung des Sperrelementes (**40**) in einer proximalen Richtung mit Bezugnahme auf die Nadelkanüle (**21**) verhindert.

5. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, bei der das Führungselement (31) eine Kappe (34) und einen Hauptkörper (33) aufweist, die miteinander verbunden sind, um die Öffnung (32) zu definieren, und wobei die Kappe (34) gelenkig mit dem Hauptkörper (33) verbunden ist, so daß die Kappe (34) um das Gelenk herum in Kontakt mit dem Hauptkörper (33) gedreht werden kann, um die Öffnung (32) zu definieren.

(87) mit der Nadelkanüle (80) in Fluidverbindung ist.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

6. Spritzenbaugruppe nach Anspruch 1, bei der das Sperrelement (40) enthält: einen ersten Längsschlitz (74), der sich nach außen vom Nadeldurchgang (44) erstreckt; einen zweiten Längsschlitz (75), gegenüberliegend vom ersten Längsschlitz (74), und der sich nach außen vom Nadeldurchgang (44) erstreckt; und einen Querschlitz (76), der den ersten und den zweiten Längsschlitz (74, 75) verbindet und sich nach außen vom Nadeldurchgang (44) erstreckt.

7. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, die mit einem Spritzenzylinder (61) verbunden ist, der einen länglichen zylindrischen Körper, der eine Kammer (62) für das Halten des Fluids definiert, ein offenes proximales Ende (63), ein distales Ende (64) und ein Kopfende aufweist, das sich vom distalen Ende (64) erstreckt, das einen Kopfendedurchgang dort hindurch in Fluidverbindung mit der Kammer (62) aufweist, wobei das Kopfende des Spritzenzylinders (61) im Hohlraum der Nadelnabe (27) positioniert wird.

8. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, die außerdem eine Einrichtung für das Bereitstellen einer hörbaren Anzeige umfaßt, wenn der längliche Sperrarm (37) distal in die zweite ausgezogene Position bewegt wird.

9. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, bei der das Führungselement (31) drehbar mit der Nadelnabe (27) verbunden ist, so daß sich das Führungselement (31) mit Bezugnahme auf die Nadelkanüle (21) drehen kann.

10. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, bei der das Führungselement einen Spalt umfaßt, der so positioniert ist, daß er die Öffnung (99) schneidet, so daß der Abschnitt des Führungselementes (95), der die Öffnung (99) definiert, nicht vollständig den länglichen Sperrarm (100) umgibt; und wobei der Spalt und der längliche Sperrarm (100) so gestaltet sind, daß der Sperrarm (100) während der Montage seitlich in die Öffnung (99) eingeschnappt werden kann.

11. Nadelbaugruppe nach Anspruch 1, bei der das offene proximale Ende der Nabe durch eine proximal liegende Nadelkanüle (87) mit einem Hohlraum dort hindurch definiert und so verbunden wird, daß der Hohlraum der proximal liegenden Nadelkanüle

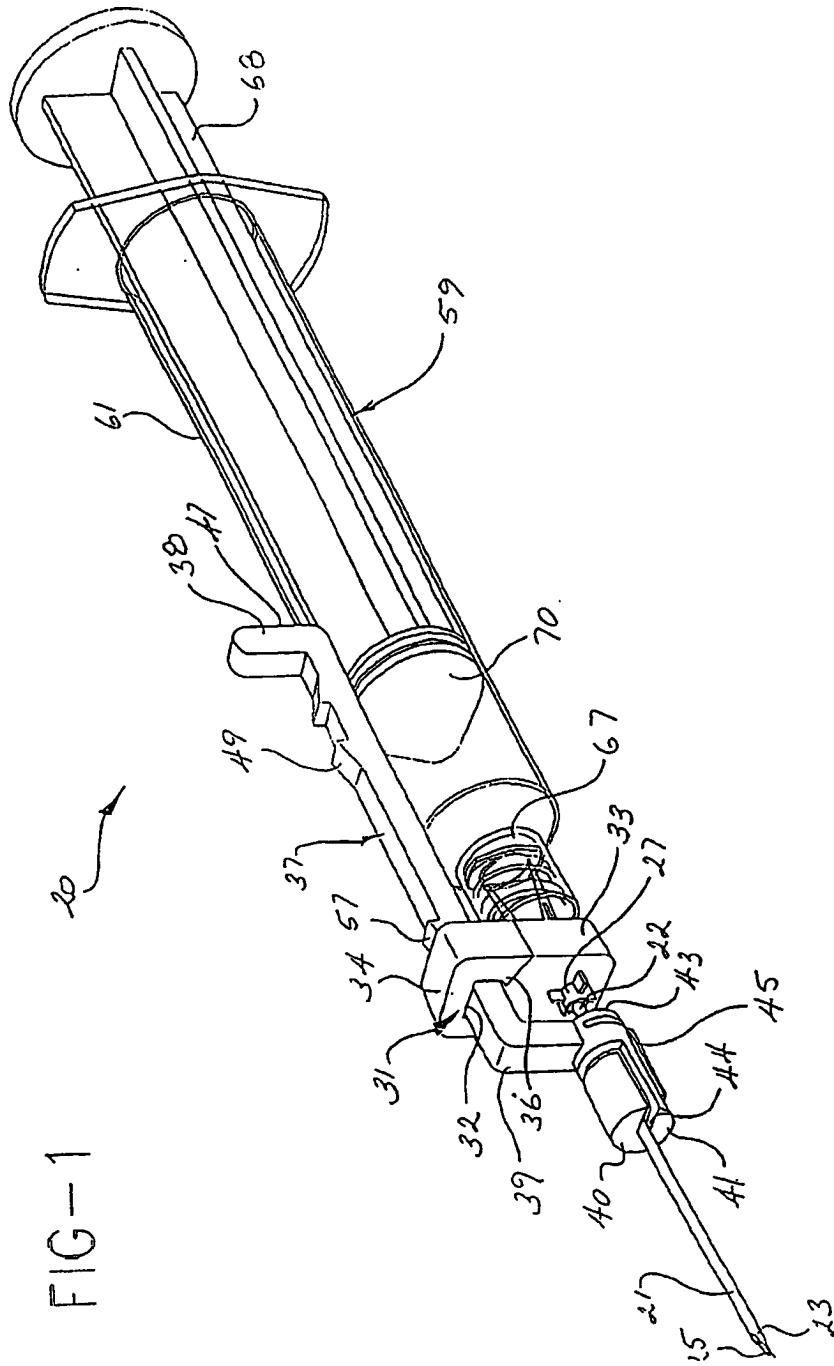


FIG-2

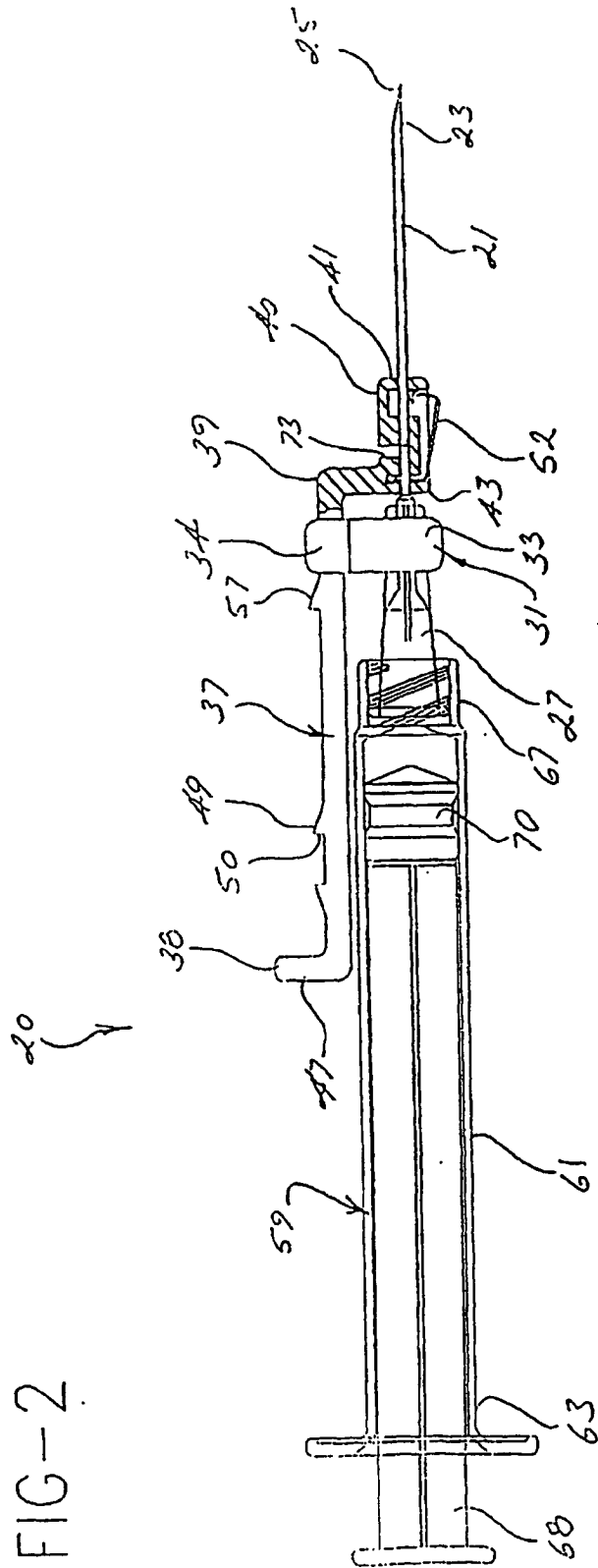
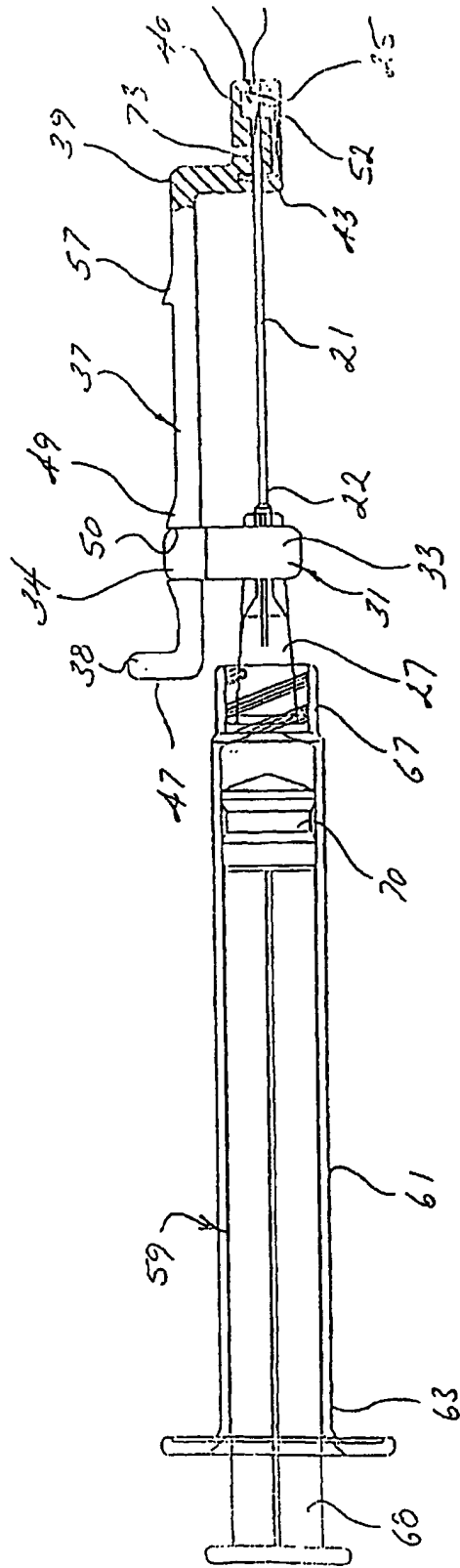


FIG-3

20



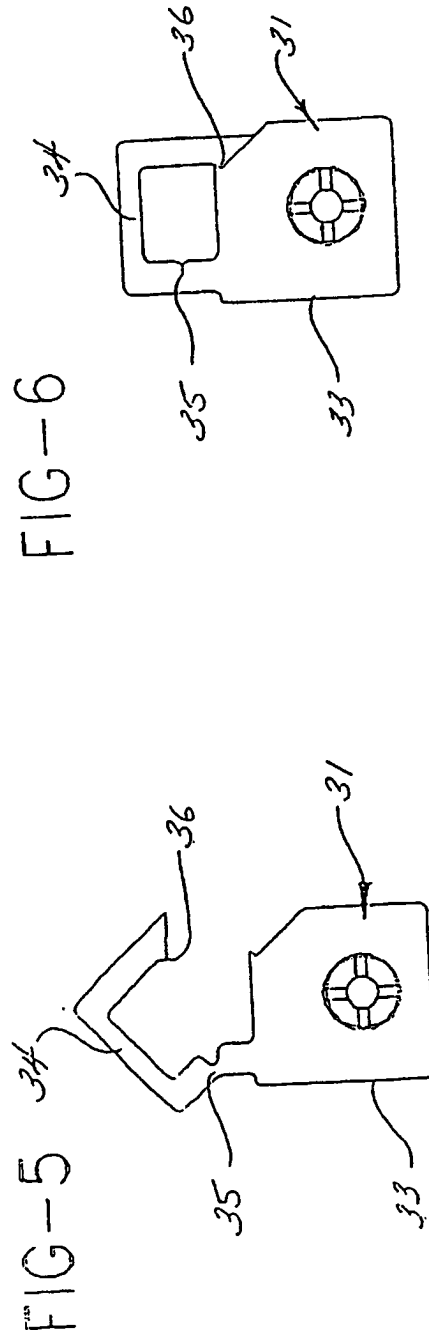
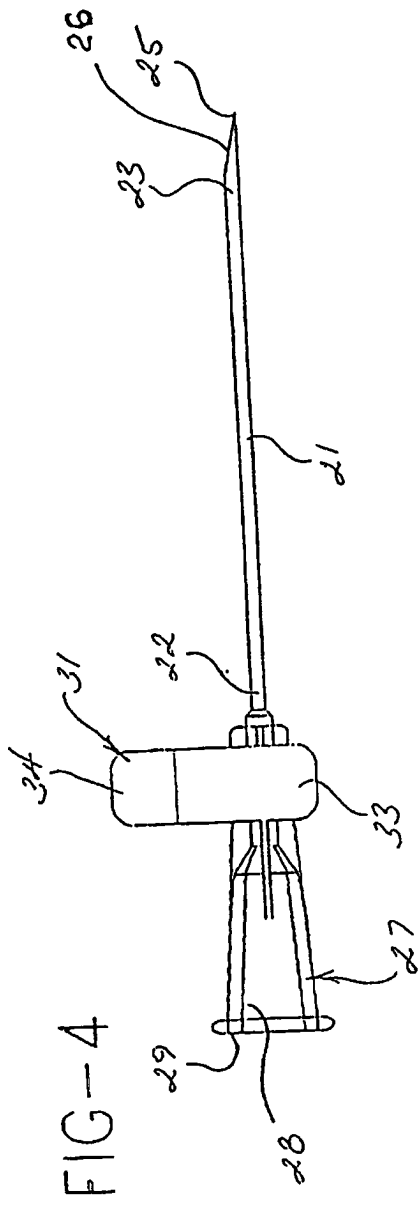
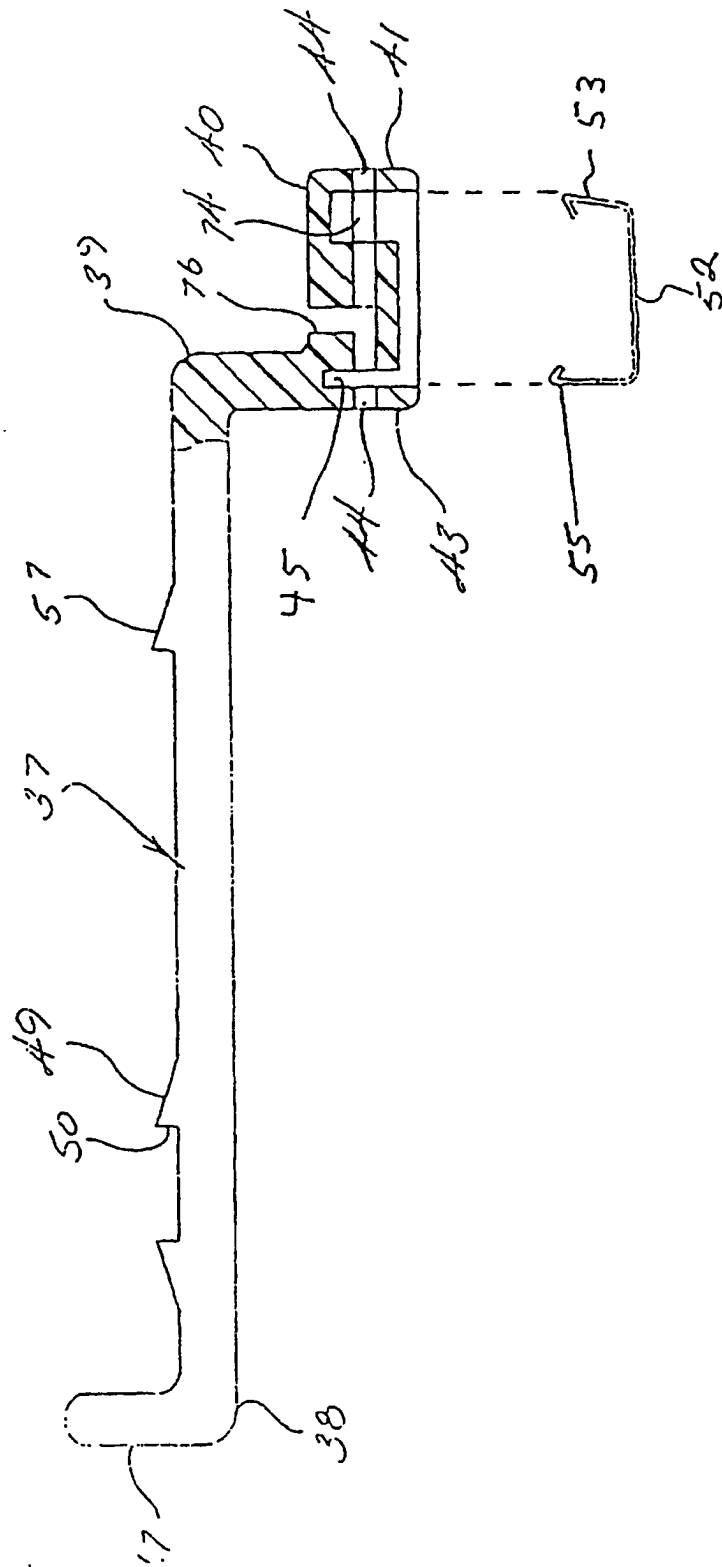


FIG-7



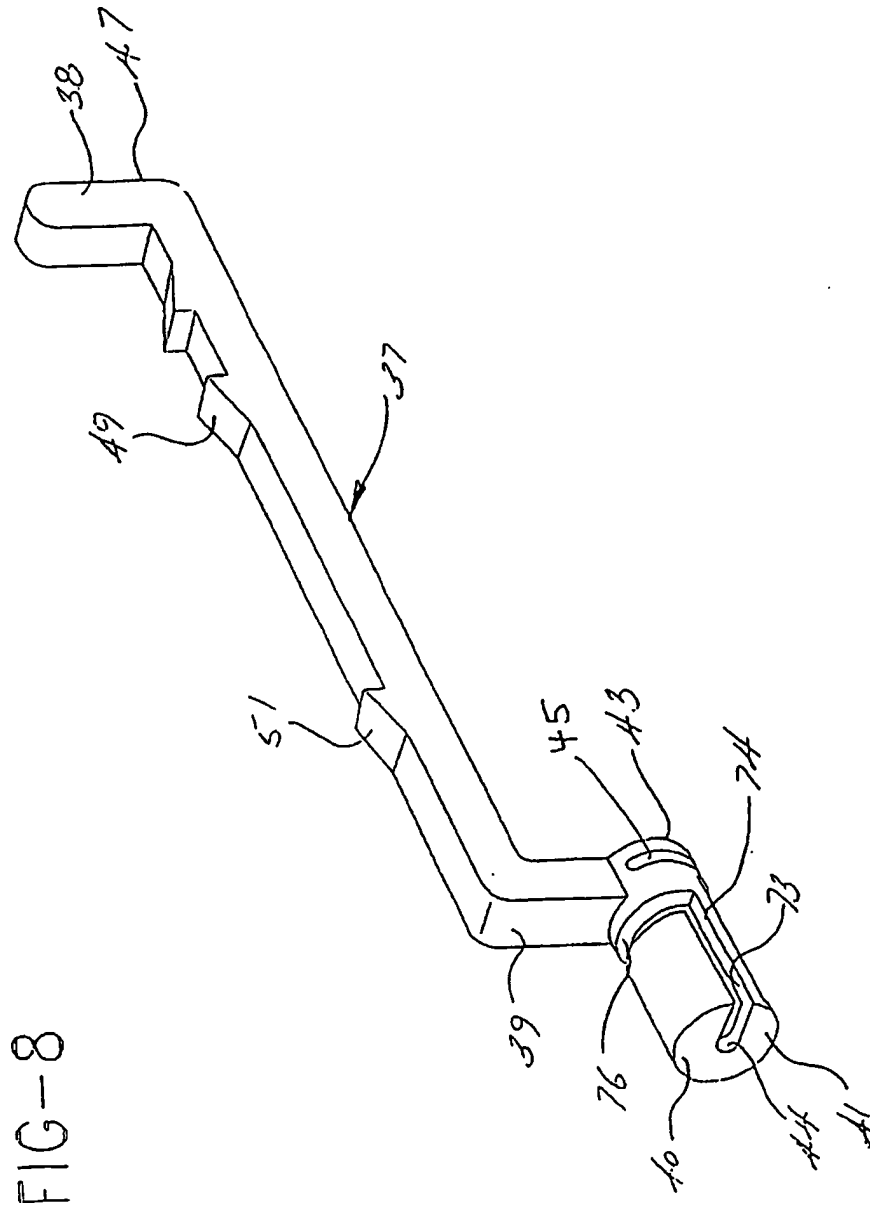


FIG-8

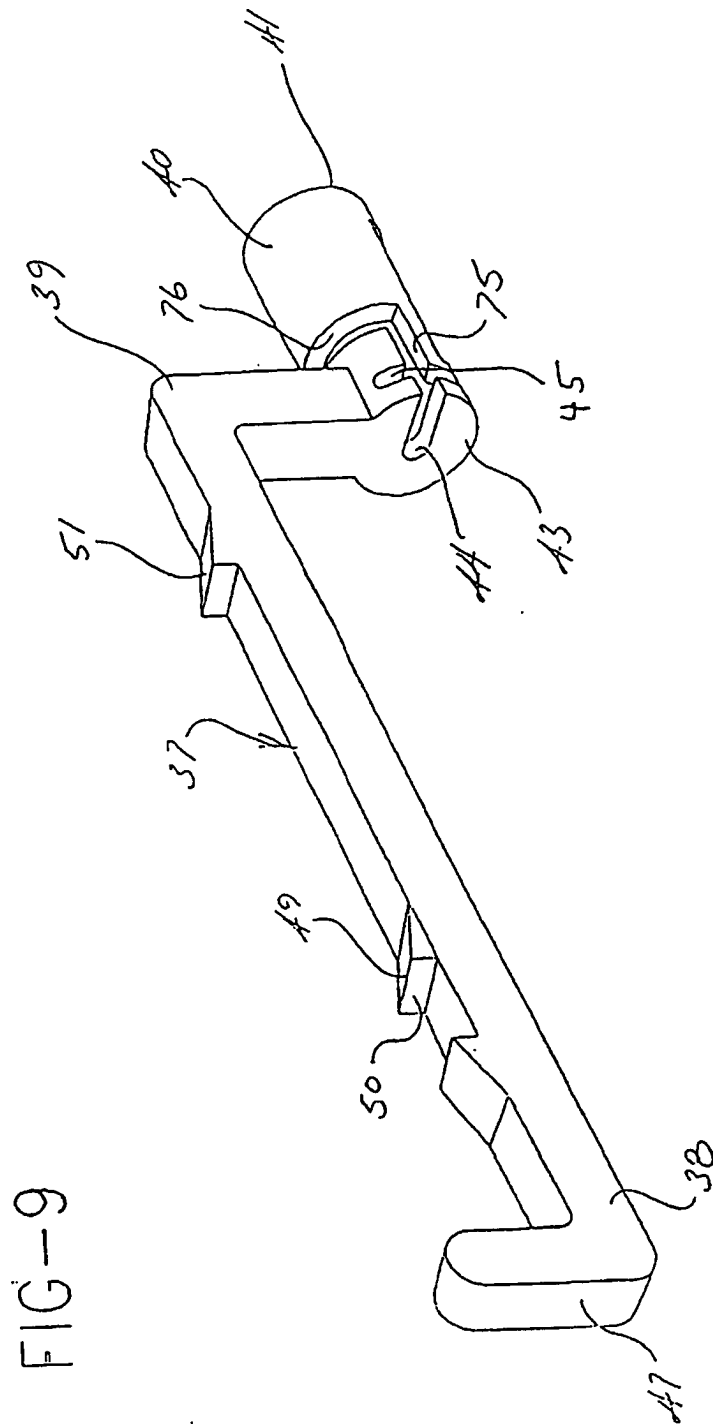
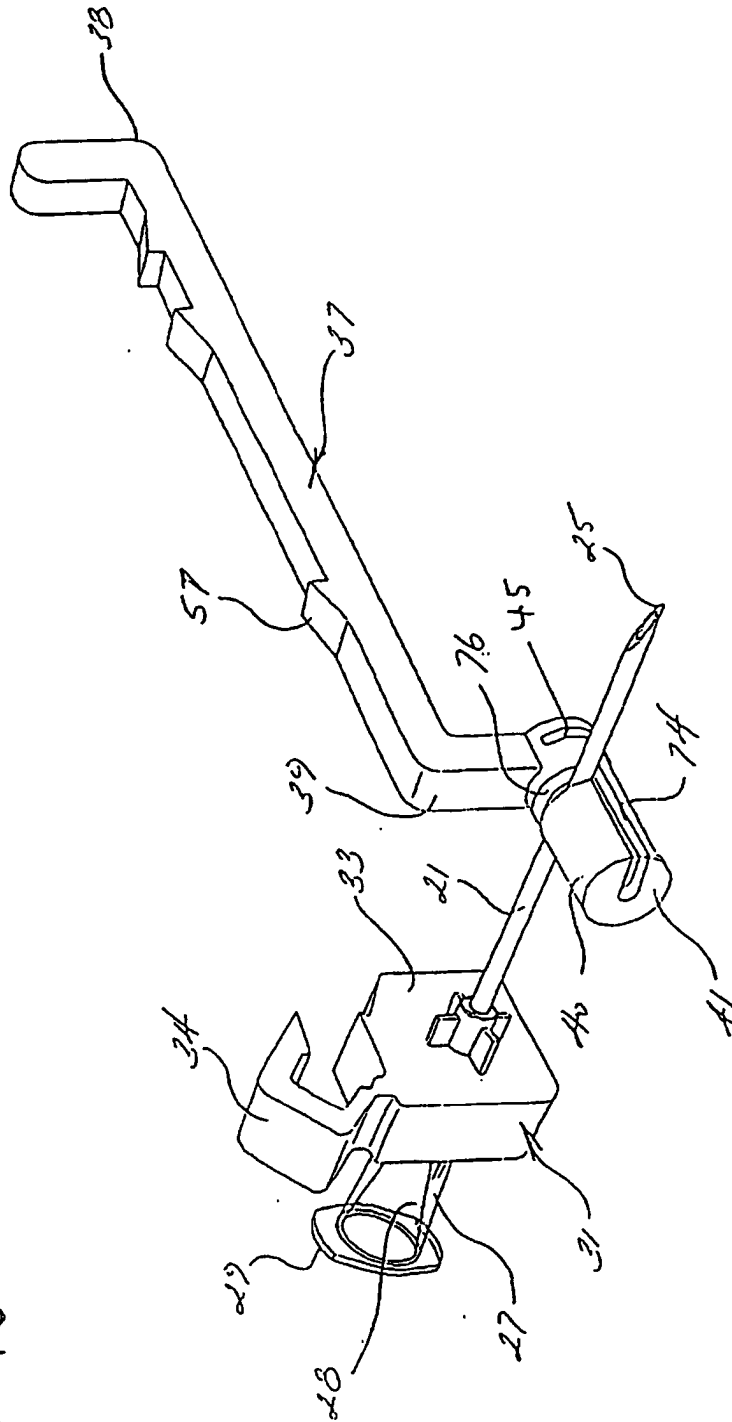


FIG-10



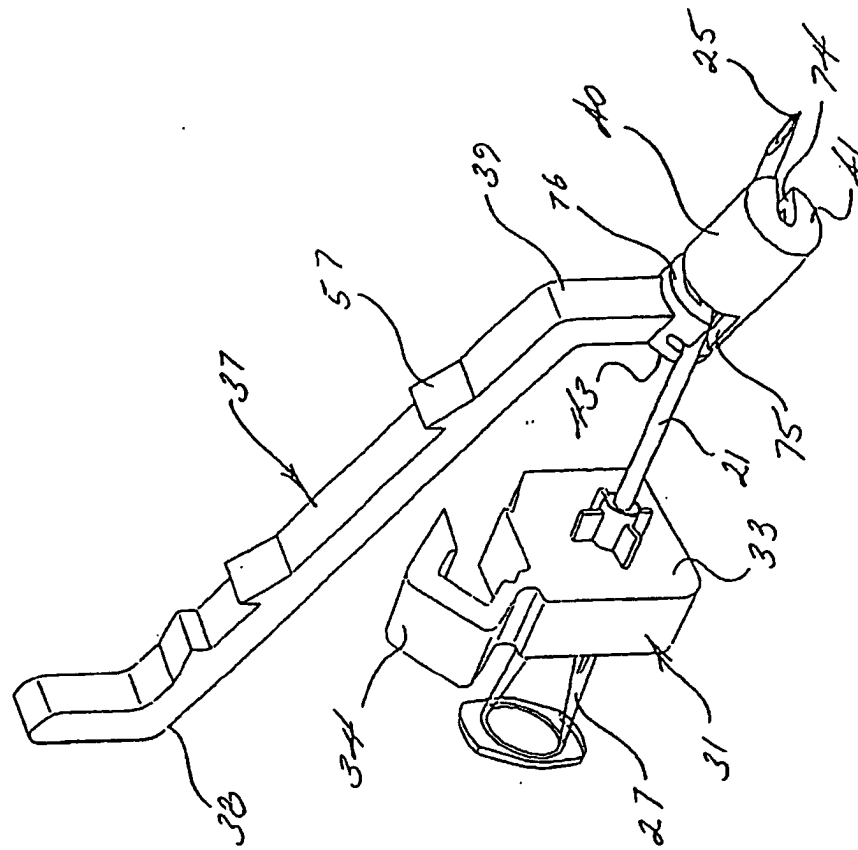
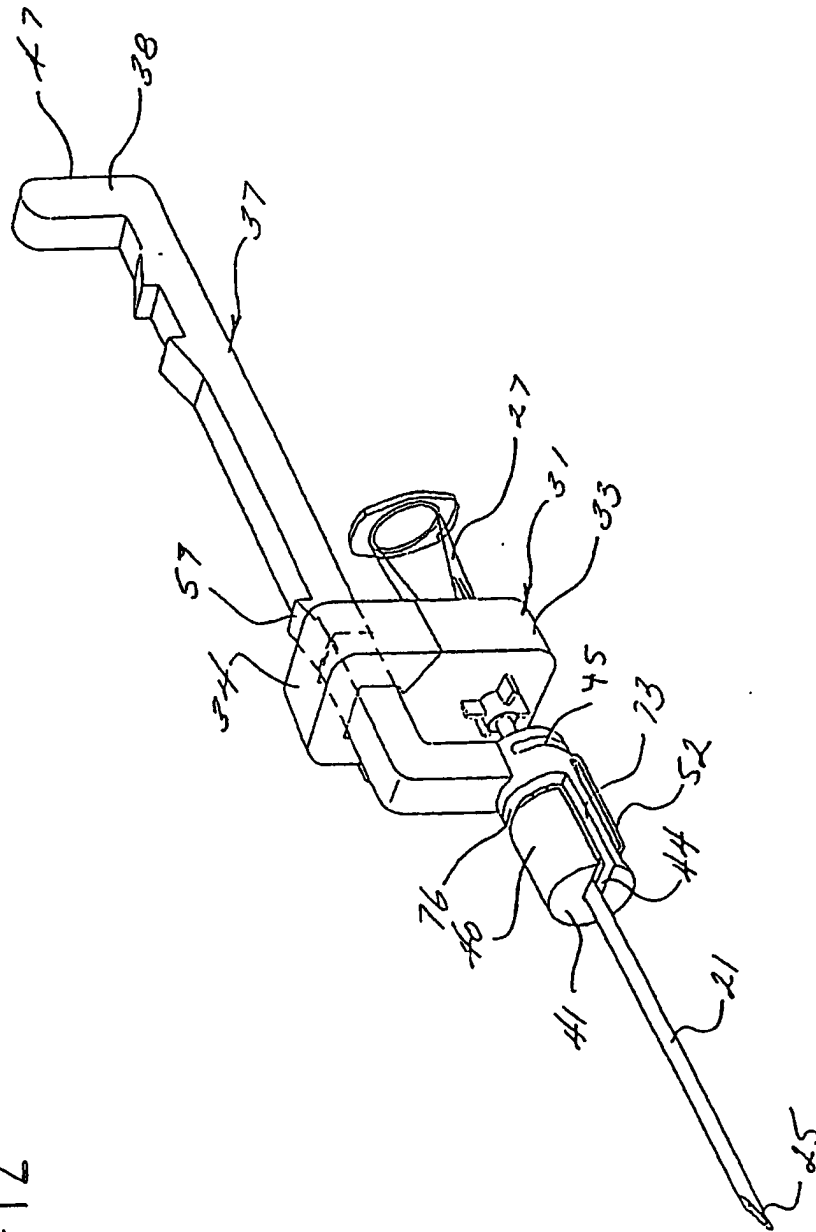


FIG-11

FIG-12



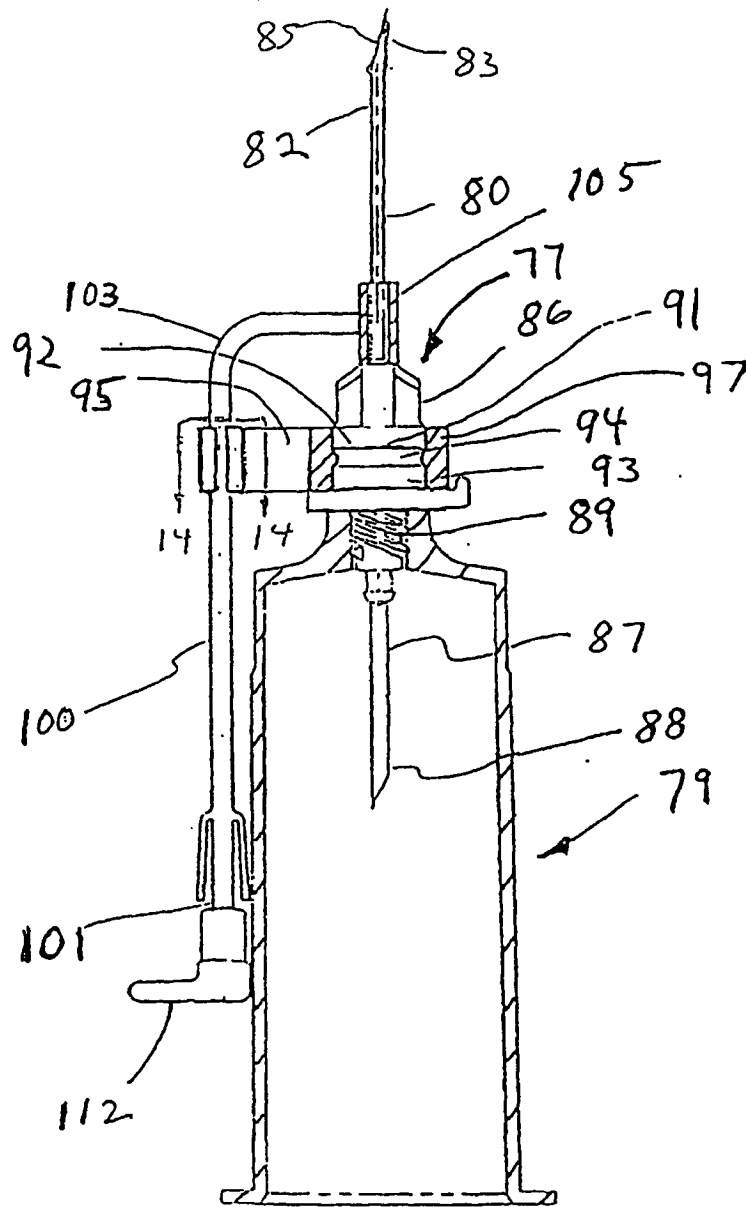


FIG. 13

