



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 19 709 T2 2006.01.19

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 110 571 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 19 709.3

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 311 424.6

(96) Europäischer Anmeldetag: 20.12.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 27.06.2001

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 27.04.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 19.01.2006

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

472353 21.12.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(73) Patentinhaber:

Medex, Inc., Carlsbad, Calif., US

(72) Erfinder:

Allmon, Butch, Texas 76073, US

(74) Vertreter:

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

(54) Bezeichnung: Nadelschutzvorrichtung

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****Gebiet der Erfindung**

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich allgemein auf medizinische Vorrichtungen und insbesondere auf eine Nadelschutzvorrichtung zum sicheren Abschließen einer Nadel auf einen Katheter.

**Hintergrund**

**[0002]** Intravaskuläre Vorrichtungen, wie Katheteranordnungen werden allgemein für ein Durchleiten von Fluiden zwischen einer Vorrichtung, wie einer Spritze oder einem Tropf, zu oder von Körperlumen, wie Venen oder Arterien, oder anderen internen Zielstellen verwendet. Eine derartige Anordnung umfaßt bzw. beinhaltet üblicherweise eine Nabe, ein Katheterrohr und eine Nadel. Ein Ösenring ist typischerweise in den Katheter eingesetzt. Das Katheterrohr gemeinsam mit dem Ösenring ist bzw. wird dann in eine Öffnung in der Nase der Nabe eingesetzt und wird an der Nabe durch ein Preßpassen des Ösenrings innerhalb der Nase der Nabe gesichert. Diese Nabens- und Rohranordnung wird dann über eine scharfe Nadel montiert, welche wiederum an einer Kunststoffnabe festgelegt ist. Die scharfe Spitze der Nadel wird verwendet, um Körperlumen zu durchstechen, so daß ein Zutritt in das Körperlumen durch die Nadel und nachfolgend den Katheter erzielt werden kann. Sobald der Katheter und die Nadel innerhalb des Körperlumens bzw. -hohlraums angeordnet sind, wird die Nadel entfernt und verworfen bzw. entsorgt, während das Katheterrohr in dem Körplumen verbleibt. Eine Spritze oder ein Rohr eines Tropfs wird dann an die Nabe festgelegt, so daß Fluiden durch die Nabe und den Katheter zwischen dem Tropf oder der Spritze und dem Körplumen hindurchgeführt werden können. Die Nabe ist typischerweise aus Materialien gefertigt bzw. hergestellt, welche eine ausreichende Steifigkeit zur Verfügung stellen, um sicher Tropfleitungen daran festzulegen, und das Katheterrohr ist üblicherweise aus einem Material gefertigt, welches flexibel und weich ist, um eine Körpervorletzung zu minimieren.

**[0003]** Um zu verhindern, daß die verwendete geschärzte distale Spitze einer Nadel unabsichtlich die Haut eines Arbeiters im Gesundheitsdienst durchsticht, kann eine Abdeckung gemeinsam mit einem Innenschild verwendet werden, um die Nadel abzudecken. US-Patent Nr. 5,344,408, erteilt an Partika (Partika) stellt ein Beispiel einer Vorrichtung dar, die in der Technik verwendet wird. In Partika sichern Hebel und Zähne die Nadel derart, daß die Nadel nicht nach außen aus einem Gehäuse vorragt. Spezifischer ist ein Hebelarm mit einer Öffnung konfiguriert, um die Nadel aufzunehmen, und das distale Ende des Hebelarms kontaktiert die Innenoberfläche des Gehäuses. Jedoch ist diese Anordnung nicht stabil,

da der Hebelarm nur einen Punkt der Anordnung kontaktiert. Die Anordnung kann gelöst werden, wenn eine Kraft auf das proximale Ende des Hebelarms aufgebracht bzw. angelegt wird. Es ist daher wünschenswert, eine Anordnung zu besitzen, welche die Stabilität der Nadel innerhalb eines Gehäuses erhöht, um eine Verlagerung der Anordnung zu verhindern.

**[0004]** Eine andere Nadelspitzenschutzvorrichtung ist in WO 99/08742 geoffenbart. Sie umfaßt die Merkmale des Oberbegriffes des angeschlossenen Anspruches 1. Ein Gehäuse für eine Federklemme ist durch die Katheternabe zur Verfügung gestellt. Nach einem Zurückziehen der Nadel von der Nabe sichert die Federklemme über der Nadelspitze und verläßt die Nabe auf der Nadelspitze, wodurch die Nadelspitze vor zufälligen bzw. unbeabsichtigten Nadelstichen geschützt wird.

**[0005]** Die vorliegende Erfindung stellt ein Verfahren zum Ausbilden einer Nadelsicherheitsvorrichtung, wie sie in Anspruch 11 definiert ist, und eine Nadelschutz- bzw. Nadelsicherheitsvorrichtung, wie sie in Anspruch 1 definiert ist, zur Verfügung, wobei die Nadelschutzvorrichtung eine Nadel, die ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, ein flexibles Glied, das ein proximales und ein distales Ende und eine Öffnung zum Aufnehmen der Nadel aufweist, und ein Gehäuse umfaßt. Das proximale und das distale Ende des flexiblen Glieds kontaktieren das Gehäuse an einem ersten Punkt, der nahe dem proximalen Ende des Gehäuses angeordnet ist, und an einem zweiten Punkt, der nahe dem distalen Ende des Gehäuses angeordnet ist. Zusätzliche Merkmale, Ausbildungen und Vorteile werden unter Berücksichtigung der Figuren und der detaillierten Beschreibung evident werden, die hier präsentiert wird.

**Kurze Beschreibung der Zeichnungen**

**[0006]** Die beiliegenden Zeichnungen sind aufgenommen, um ein besseres Verständnis der Erfindung zur Verfügung zu stellen, und sind in dieser Beschreibung enthalten und bilden ein Teil davon. Die Zeichnungen illustrieren Ausbildungen der Erfindung und dienen gemeinsam mit der Beschreibung dazu, um die Prinzipien der Erfindung zu erklären.

**[0007]** [Fig. 1](#) ist eine Querschnittsansicht einer Ausbildung der Erfindung, wobei sich ein Glied in einer nicht verriegelten Position befindet.

**[0008]** [Fig. 2](#) ist eine Querschnittsansicht einer Ausbildung der Erfindung, wobei sich das Glied in einer verriegelten Position befindet.

**[0009]** [Fig. 3](#) ist ein isometrische Ansicht einer Ausbildung der Erfindung, wobei sich ein Glied in einer verriegelten Position befindet.

[0010] [Fig. 4](#) ist eine isometrische Ansicht einer Ausbildung der Erfindung, wobei sich ein Glied in einer verriegelten Position befindet.

[0011] [Fig. 5](#) ist ein vergrößerte Schnittansicht eines Glieds, das in Übereinstimmung mit einer Ausbildung der vorliegenden Erfindung verwendet ist bzw. wird.

[0012] [Fig. 6](#) ist ein isometrische Ansicht des Glieds von [Fig. 1](#) in Übereinstimmung mit einer Ausbildung der Erfindung.

#### Detaillierte Beschreibung

[0013] Ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Sichern einer Nadelschutz- bzw. Nadelsicherheitsvorrichtungsanordnung ist geoffenbart. In der folgenden Beschreibung sind zahlreiche spezifische Details ausgeführt, um ein vollständigeres Verständnis der vorliegenden Erfindung zur Verfügung zu stellen. Es wird jedoch einem Fachmann offensichtlich sein, daß die vorliegende Erfindung ohne Anwendung dieser spezifischen Details ausgeführt werden kann. In anderen Fällen wurden gut bekannte Verfahren und Verfahrenstechniken nicht im Detail beschrieben, um eine unnötige Verwässerung bzw. Verdunkelung der vorliegenden Erfindung zu vermeiden.

[0014] [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) zeigen eine Ausbildung der Erfindung. Die Anordnung **10** umfaßt bzw. beinhaltet ein Gehäuse **15**, eine Nadel **45** und ein Glied **20**. Das Gehäuse **15** hat ein proximales bzw. nahes Ende und ein distales bzw. entferntes Ende. Zusätzlich weist das Gehäuse **15** gegenüberliegende Seiten auf, welche mit dem proximalen und distalen Ende verbunden sind. Das Glied **20** besteht aus einem flexiblen Material, wie rostfreiem Stahl als Rohmaterial, welches es dem Glied **20** erlaubt, daß es durch eine Vielzahl von Verfahren gebogen wird, beinhaltend ein Verwenden eines Stempels zum Pressen auf das Glied **20**, um einen Winkel an verschiedenen Punkten in dem Glied **20** auszubilden. Das Glied **20** hat wenigstens zwei Punkte, in welchen das Glied **20** abgewinkelt ist. Diese Winkel können von etwa 20° bis 90° reichen. Die abgewinkelten Punkte im Glied **20** sind bzw. werden durch einen ersten Kontaktspitze **30** und einen zweiten Kontaktspitze **40** repräsentiert bzw. dargestellt. Es wird erkannt bzw. geschätzt werden, daß, indem der erste Kontaktspitze **30** und der zweite Kontaktspitze **40** an unterschiedlichen Punkten der Innenoberfläche des Gehäuses **15** vorliegen, eine Ausbildung der Erfindung fähig ist, eine größere Stabilität zum sicheren Halten einer Nadel **45** an ihrem Platz vor, während und nach dem Einsetzen der Nadel **45** in einen Patienten zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich zu dem ersten und zweiten Kontaktspitze (**30, 40**) stellen ein dritter Kontaktspitze **25** und ein vierter Kontaktspitze **35** zwischen dem Glied **20** und dem Gehäuse **15** einen zusätzlichen Support bzw.

eine zusätzliche Abstützung zum sicheren Halten der Nadel **45** an ihrem Platz zur Verfügung.

[0015] Das Glied **20** hat weiters eine Öffnung **42**, um die Nadel **45** aufzunehmen. Obwohl es gezeigt ist, daß die Öffnung **42** im wesentlichen zentral in dem Glied **20** angeordnet ist, wird geschätzt werden, daß andere Konfigurationen auch verwendbar bzw. nützlich sind, um die Erfindung auszuführen. Beispielsweise kann das Glied **20** eine Mehrzahl von abgewinkelten Punkten besitzen, welche es dem Glied **20** ermöglichen, mehr als einen Ort zum Aufnehmen der Nadel **45** zu besitzen.

[0016] [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) illustrieren das Glied **20** in einer entriegelten bzw. nicht verriegelten Position, in welcher sich die Nadel **45** durch das Gehäuse **15** nach X<sub>1</sub> erstreckt. Die Nadel **45** befindet sich während eines Einsetzens der Nadel **45** in den Patienten, und während sich die Nadel **45** in dem Patienten befindet, in der entriegelten Position. Das distale Ende und proximale Ende des Glieds **20** liegen gegen das Glied **20** an. Während das distale Ende des Glieds **20** benachbart dem Glied **20** ist, ist die Nadel **45** fähig, sich innerhalb der Öffnung **100** des Glieds **20** zu bewegen.

[0017] [Fig. 2](#) illustriert eine Querschnittsansicht und [Fig. 4](#) zeigt eine isometrische Ansicht der verriegelten Position bei X<sub>2</sub> des Glieds **20**. Sobald die Nadel **45** von dem Patienten und dem Katheter (nicht gezeigt) entfernt ist bzw. wird, kontaktiert das distale Ende des Glieds **20** das abgeschrägte Ende der Nadel **45**, nachdem die Nadel **45** aus dem Katheter (nicht gezeigt) gleitet. Wenn das distale Ende des Glieds **20** die geneigte bzw. abgeschrägte Spitze der Nadel **45** kontaktiert, wird ein klickendes oder Einschnappgeräusch produziert. Dieses Geräusch zeigt dem Arbeiter im Gesundheitsdienst an, daß sich die Nadel **45** sicher an ihrem Platz innerhalb der Gehäuses **15** befindet und daß der Arbeiter im Gesundheitsdienst sicher vor einem zufälligen Stechen seiner oder ihrer Haut durch die verwendete Nadel ist.

[0018] [Fig. 5](#) zeigt ein vergrößerte Schnittansicht eines Glieds, das in Übereinstimmung mit einer Ausbildung der Erfindung verwendet wird. [Fig. 5](#) zeigt, daß eine Wand **150** eine Öffnung **100** ausbildet. Obwohl von der Öffnung **100** gezeigt ist, daß sie einen oberen Abschnitt, welcher im wesentlichen kreisförmig in der Form ist, und einen unteren Abschnitt aufweist, welcher im wesentlichen elliptisch in der Form ist, können andere Formen auch verwendet werden. Beispielsweise kann die Öffnung **100** kreisförmig, rechtwinklig, eiförmig oder von jeder anderen geeigneten Form zum sicheren Halten des Glieds **20** sein. Die Nadel **45** gleitet durch den großen bzw. breiten Abschnitt der Öffnung **100**, während sich die Nadel **45** in der entriegelten Position befindet, die in [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) gezeigt ist.

**Patentansprüche**

**[0019]** Vorragend von der Wand **150** ist ein erster Arm **140** und ein zweiter Arm **125**. Sich an dem distalen Ende des ersten Arms **140** erstreckend ist ein erster ausgenommener bzw. vertiefter Bereich **105**, und sich von dem zweiten Arm **125** erstreckend, befindet sich ein zweiter ausgenommener Bereich **110**. Diese ausgenommenen bzw. vertieften Bereiche können als Vertiefungen bzw. Einkerbungen bezeichnet werden und werden verwendet, um die Außenoberfläche der Nadel **45** zu kontaktieren oder alternativ die Innenoberfläche des Gehäuses **15** zu kontaktieren. Das Glied **20** ist allgemein größer in der Länge als das Gehäuse **15**, um es einer Spannung zu ermöglichen, in dem Glied **20** vorzuliegen, wenn es gezwungen wird, mit den Innenabmessungen des Gehäuses **15** übereinzustimmen, was dadurch den Druck gegen das Gehäuse **15** erhöht.

**[0020]** [Fig. 6](#) zeigt eine isometrische Ansicht des Glieds **20**. Die Wand **150** bildet eine Öffnung **100**. Der erste Arm **140** und der zweite Arm **125** sind an gegenüberliegenden Winkeln angeordnet gezeigt. Daraus kann der erste Arm **140** in die proximale Richtung des Gehäuses **15** (nicht gezeigt) zeigen bzw. gerichtet sein und der zweite Arm **125** kann in die Richtung des distalen Endes des Gehäuses **15** (nicht gezeigt) zeigen. Der erste Winkel **120** und der zweite Winkel **130** des ersten und zweiten Arms haben allgemein einen Winkel von etwa innerhalb  $10^\circ$  voneinander, jedoch können auch unterschiedliche Winkel angenommen werden.

**[0021]** Distal gerichtete Kräfte, die auf das Glied **20** ausgeübt werden, werden eine anfängliche Gleitbewegung der gesamten Anordnung **10** ([Fig. 1](#)) bewirken, ohne das Glied **20** von dem Gehäuse **15** zu trennen. Ein kontinuierliches bzw. fortgesetztes Ausüben der distal gerichteten axialen Kraft auf das Glied **20**, nachdem das Glied **20** an seinem Platz mit der Nadel **45** verriegelt ist, werden keinen weiteren Vortrieb der Nadel **45** bewirken. Dementsprechend bietet die beanspruchte Erfindung einen Vorteil gegenüber dem Stand der Technik, da das Kraftausmaß, das erforderlich ist, um die Vorrichtung zu verlagern, so groß ist, daß die Vorrichtung in ihrer Gesamtheit wahrscheinlich zerstört werden würde.

**[0022]** In der vorhergehenden detaillierten Beschreibung ist bzw. wird die Erfindung unter Bezugnahme auf spezifische Ausbildungen davon beschrieben. Es wird jedoch offensichtlich sein, daß verschiedene Modifikationen und Änderungen daran ausgeführt werden können, ohne von dem Rahmen der Erfindung abzuweichen, wie sie in den Ansprüchen ausgeführt ist. Die Beschreibung und die Zeichnungen sollen dementsprechend als in einem erläuternden statt einem einschränkenden Sinn betrachtet werden.

1. Nadelschutz- bzw. -sicherheitsvorrichtung, umfassend:

eine Nadel (**45**), die ein proximales bzw. nahe Ende und ein distales bzw. entferntes Ende aufweist, ein Gehäuse (**15**), durch welches die Nadel hindurchtritt, wobei die Nadel (**45**) eine erste Position, in welcher sich das distale Ende der Nadel außerhalb des Gehäuses (**15**) erstreckt, und eine zweite Position aufweist, in welcher sich das distale Ende der Nadel innerhalb des Gehäuses (**15**) befindet, ein Glied (**20**) in dem Gehäuse (**15**) und das eine Öffnung (**42, 100**) aufweist, um die Nadel (**45**) aufzunehmen, wobei das Glied (**20**) das Gehäuse (**15**) an zwei gegenüberliegenden Seiten an einer Innenoberfläche des Gehäuses (**15**) kontaktiert, wobei das Glied (**20**) ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, die jeweils eine Außenoberfläche der Nadel (**45**) in der ersten Position der Nadel kontaktieren, wobei das distale Ende des Glieds (**20**) das distale Ende der Nadel (**45**) in der zweiten Position der Nadel blockiert,

**dadurch gekennzeichnet**, daß:

das proximale und das distale Ende des Glieds ausgenommene bzw. vertiefte Bereiche (**105, 110**) aufweisen, um die Außenoberfläche der Nadel in der ersten Position der Nadel (**45**) zu kontaktieren.

2. Nadelschutzvorrichtung nach Anspruch 1, weiters umfassend:

Sicherungsmittel, um im wesentlichen das Glied am Bewegen von einer ersten Längsposition zu einer zweiten Längsposition zu hindern.

3. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das distale Ende des Glieds (**20**) die Innenoberfläche des Gehäuses an einem Kontaktpunkt (**30, 40**) kontaktiert, der nahe dem distalen Ende des Gehäuses (**15**) angeordnet ist.

4. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das proximale Ende des Glieds die Innenoberfläche des Gehäuses an einem Kontaktpunkt (**35, 25**) kontaktiert, der nahe einem proximalen Ende des Gehäuses (**15**) angeordnet ist.

5. Nadelschutzvorrichtung nach Anspruch 3 oder Anspruch 4, wobei das Glied an dem Kontaktpunkt etwa in dem Bereich von  $20^\circ$  bis  $90^\circ$  abgewinkelt ist.

6. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Glied (**20**) eine im wesentlichen Z-Form aufweist.

7. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Glied (**20**) gleitbar über der Nadel (**45**) angeordnet ist.

8. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Glied (**20**) einen distalen Arm (**140**) und einen proximalen Arm (**125**) an dem entsprechenden distalen und proximalen Ende des Glieds aufweist, wobei die ausgenommenen Bereiche (**105, 110**) auf den Armen (**105, 110**) liegen.

9. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Glied (**20**) flexibel ist.

10. Nadelschutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Öffnung (**42**) ein Loch (**100**) ist.

11. Verfahren zum Ausbilden einer Nadelschutzvorrichtung, umfassend:

Anordnen eines Glieds mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einer Öffnung dazwischen in einem Gehäuse derart, daß das proximale und distale Ende des Glieds das Gehäuse an zwei gegenüberliegenden Seiten des Gehäuses kontaktieren;  
Anordnen einer Nadel mit einem proximalen Ende und einer distalen Spitze durch die Öffnung des Glieds und durch das Gehäuse derart, daß sich die distale Spitze der Nadel nach außerhalb des Gehäuses erstreckt und eine Außenoberfläche der Nadel in Kontakt mit jedem des proximalen und distalen Endes des Glieds derart ist, daß, wenn die distale Spitze der Nadel in das Gehäuse gezogen wird, das distale Ende des Glieds die distale Spitze der Nadel blockiert,

gekennzeichnet durch:  
einen ausgenommenen bzw. vertieften Bereich an jedem des proximalen und distalen Endes des Glieds, und  
wenn sich die distale Spitze der Nadel außerhalb des Gehäuses erstreckt, die Außenoberfläche der Nadel in Kontakt mit den ausgenommenen Bereichen ist.

12. Verfahren nach Anspruch 11, wobei das Glied wenigstens einen Winkel etwa in dem Bereich von 20° bis 90° ausbildet.

13. Verfahren nach Anspruch 11 oder Anspruch 12, wobei das Glied gleitbar über der Nadel angeordnet wird.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, wobei das flexible Glied eine im wesentlichen Z-Form aufweist.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 14, wobei das Glied flexibel ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

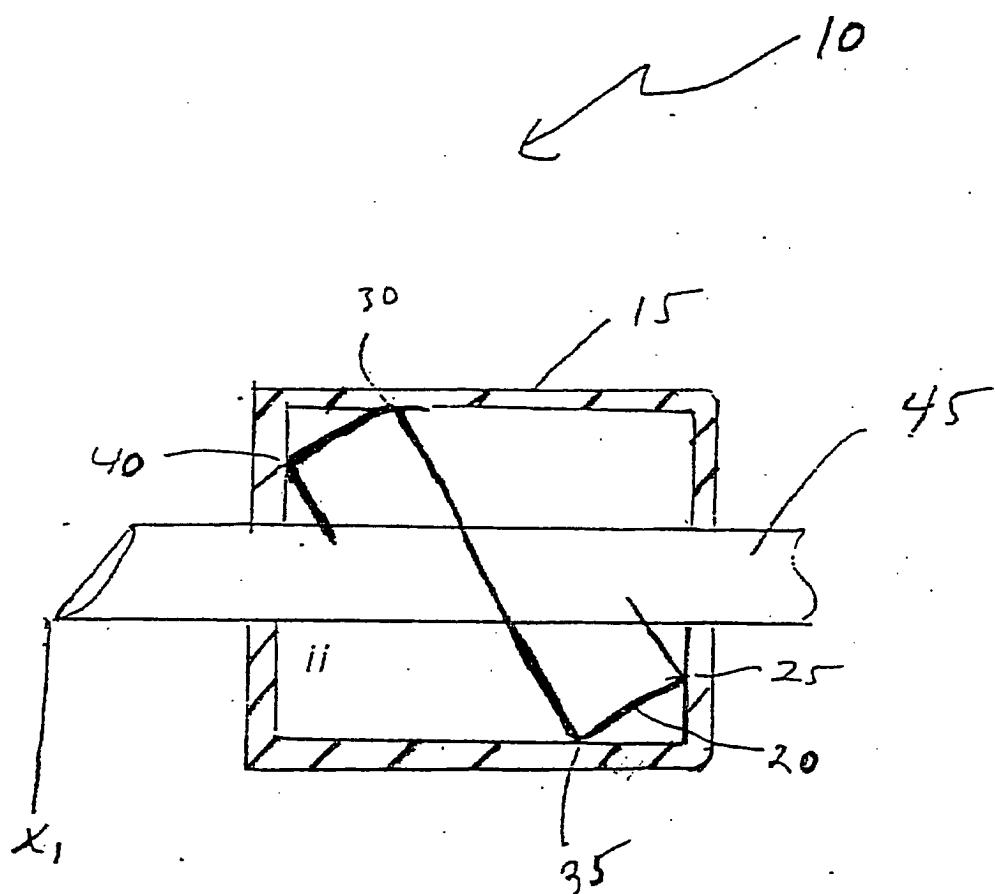


FIG. I

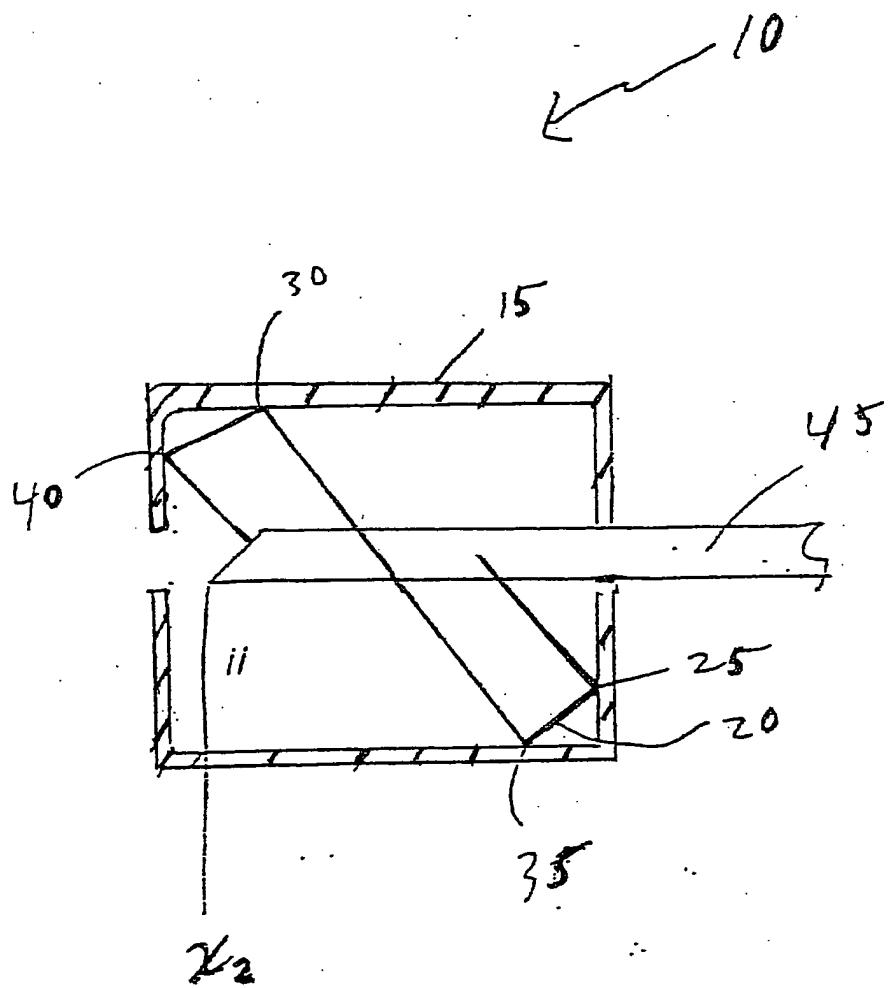


FIG. 2

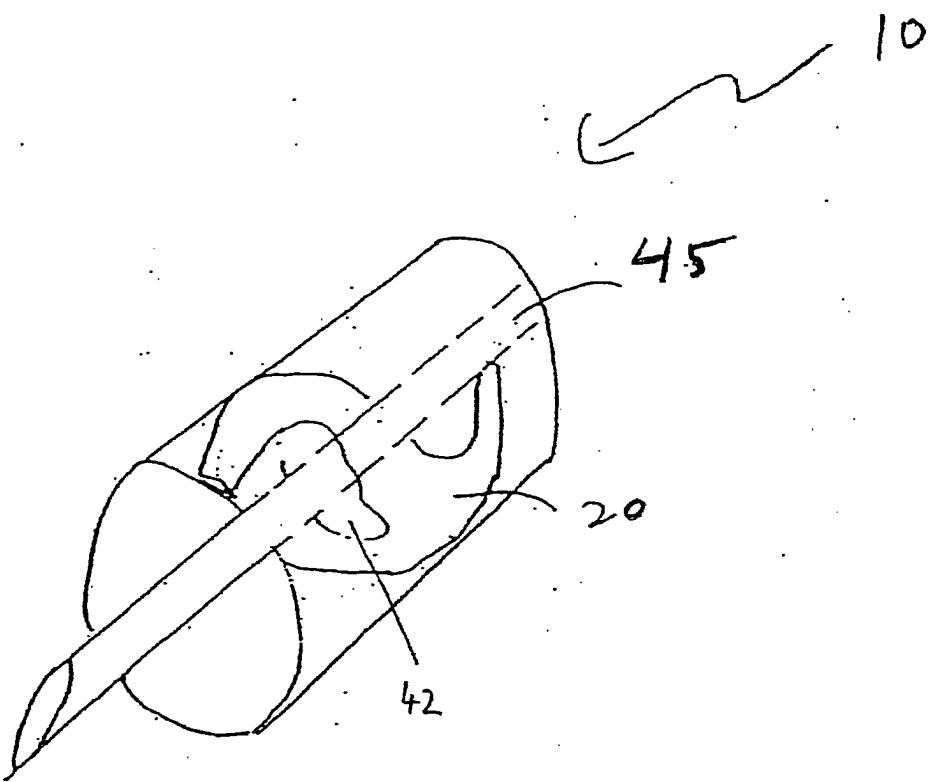


Fig. 3

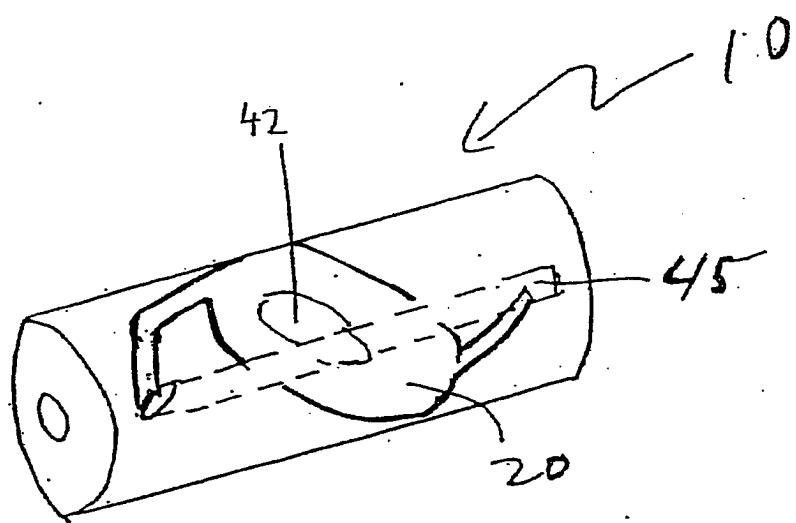


FIG. 4

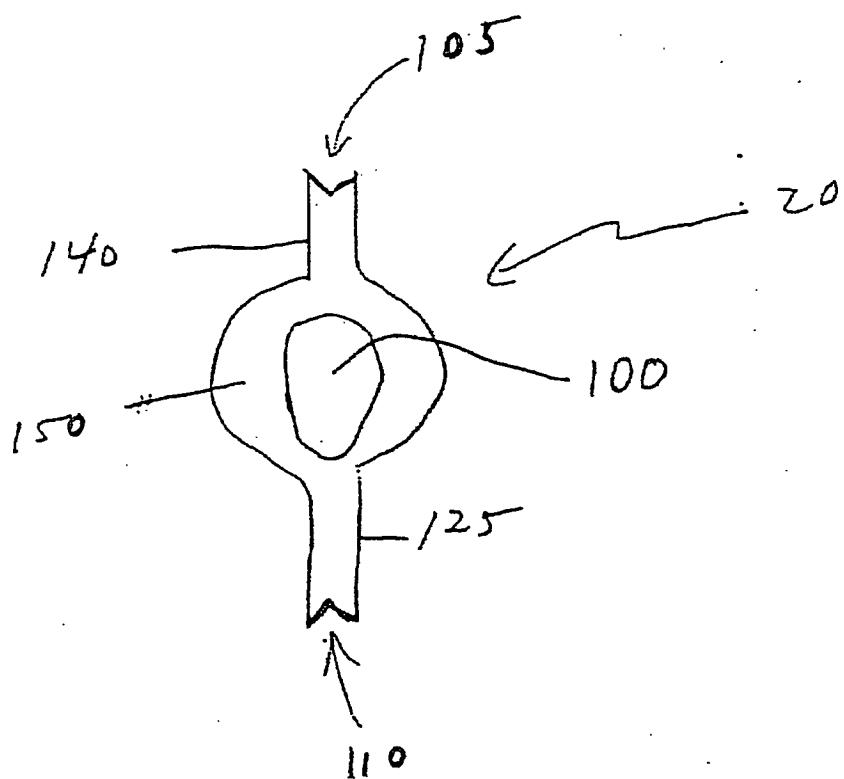


Fig. 5

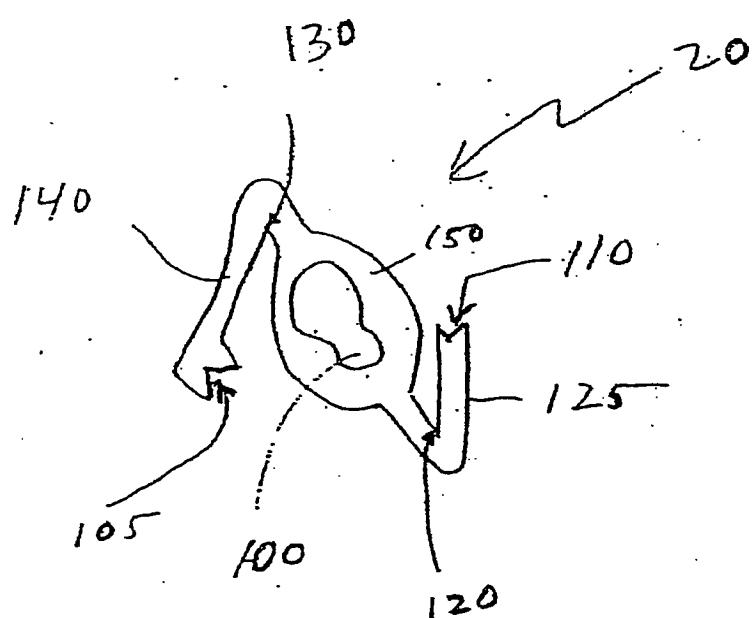


FIG. 6