



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 33 424 T2** 2005.09.29

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 750 915 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 33 424.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 304 187.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **06.06.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **02.01.1997**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **22.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **29.09.2005**

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

A61M 25/06, A61M 39/06

(30) Unionspriorität:

482588 07.06.1995 US

(73) Patentinhaber:

**Johnson & Johnson Medical, Inc., Arlington, Tex.,
US**

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, SE

(72) Erfinder:

**Bogert, David L., Plainville, US; Sutton, Thomas
K., Carrollton, US; Brown, Herbert, Colleyville, US**

(54) Bezeichnung: **Spitzen-Schutzvorrichtung**

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

Hintergrund der Erfindung

1. Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ganz allgemein eine Einstichschutz-Vorrichtung zum Schutz des medizinischen Personals vor Verletzungen. Spezieller betrifft die vorliegende Erfindung Spitzen-Abdeckelemente mit inneren Anordnungen, welche verhindern, daß eine zurückgezogene Nadel wieder austritt, nach Anspruch 1, welcher nur die Ausführungsformen der [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) umfaßt.

2. Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Die medizinische Behandlung von Personen in Krankenhäusern, Kliniken oder anderen Gesundheitseinrichtungen umfaßt oftmals die Entnahme von Blutproben, die intravenöse Verabreichung von Medikamenten sowie die Einleitung oder Entnahme anderer Flüssigkeiten mittels Kanülen, Nadeln oder Spritzen. Die gegenwärtige medizinische Landschaft, in welcher Krankheiten wie beispielsweise das Erworbene Immundefekt-Syndrom (AIDS) vorkommen, für welches es keine Heilung gibt und welches durch Blut-zu-Blut-Kontakt übertragen wird, hat Betrachtungen in Bezug auf die Gefahren kontaminierter „Nadelstiche“ hervorgerufen.

[0003] Eine große Vielfalt von Vorrichtungen ist im Stand der Technik zum Schutz gegen unbeabsichtigte kontaminierte „Nadelstiche“ vorgesehen. Beispielsweise beschreibt das an Purdy u. Miterf. erteilte US-Patent Nr. 5.215.528 (nachfolgend als Purdy-Patent bezeichnet) eine Baugruppe zur Einführung eines Katheters in ein Blutgefäß, bei welcher eine Spitzenabdeckung vorgesehen ist, welche eine elastisch verformbare L-Form aufweist. In einer Anfangs-Anordnung befindet sich das L-förmige Element in einem deformierten Zustand, wobei die Kanüle vollständig durch die Abdeckung hindurch geführt ist. Wenn die Kanüle erst einmal zurückgezogen ist, springt die L-Form in eine Position, welche den Wiederaustritt der Nadel verhindert. Es ist eine manuelle Neupositionierung des L-förmigen Elementes erforderlich, um die Kanüle wieder aus der Abdeckung heraustreten zu lassen.

[0004] Das an Lemieux erteilte US-Patent Nr. 5.127.905 beschreibt eine Schutzkappe, welche der oben beschriebenen Einrichtung von Purdy ähnelt. Bei der Vorrichtung von Lemieux ist ein außen montierter drehbarer L-förmiger Hebel entlang der Achse der Abdeckung angeordnet, dessen manuelle Betätigung durch den Benutzer die zurückgezogene Kanüle am Wiederaustritt aus der Abdeckung hindert. Das manuelle Zurückziehen des äußeren L-förmigen Hebels aus der Bahn der Kanüle ermöglicht jedoch de-

ren Wiederaustritt.

[0005] Das an Byrne u. Miterf. erteilte US-Patent Nr. 4.826.490 (nachfolgend als Byrne-Patent bezeichnet) beschreibt eine Sicherheitsabdeckung und eine Spritzenbaugruppe, bei welcher eine äußere Zylinderhülse, durch die sich die Kanüle erstreckt, gleitend auf einer Bahn an der Außenfläche der Spritze angebracht ist. Das Gleiten der äußeren Zylinderhülse relativ zur Kanüle und zur Spritze derart, daß die Kanüle vollständig in die Hülle zurückgezogen wird, veranlaßt einen Arretierungsmechanismus zum Eingriff zwischen Spritze und Hülse, so daß die Kanüle ohne ein Außereingriffbringen des Arretierungselementes durch den Benutzer nicht aus der Hülse hervorgeschoben werden kann.

[0006] Eine Vorrichtung, welche der von Byrne beschriebenen ähnelt, ist im US-Patent Nr. 4.952.207 beschrieben, das an Lemieux erteilt wurde. Diese Veröffentlichung beschreibt eine Sicherheitsabdeckung zum Gebrauch mit einer Kanüle, welche am Schaft, in der Nähe der Spitze, eine radiale Kerbe aufweist. Die Innenanordnung der Abdeckung weist eine Nase auf, welche in die Kerben der Kanüle eingreift, wenn diese zurückgezogen worden ist. Eine Drehung der Kanüle oder der Sicherheitsabdeckung arretiert die Position der Kanüle und verhindert deren Wiederaustritt.

[0007] Wie oben erwähnt, kann die Sicherheitseinrichtung von Lemieux jedoch durch bewußte oder zufällige Manipulation wirkungslos gemacht werden. Während jede der Vorrichtungen ein Funktionselement zur Verhinderung von „Nadelstichen“ durch einen Eingriff in die Freilegung einer Kanüle nachdem sie einmal in die Abdeckung zurückgezogen wurde, aufweist, müssen in bezug auf die Benutzer solcher Vorrichtungen Betrachtungen darüber angestellt werden, ob beim Vorhandensein von Einrichtungen, welche das Halte-Element außer Eingriff bringen, die kontaminierte Kanüle durch zufällige Kräfteinwirkungen außer Eingriff gebracht werden kann, was eine Gefahr für das medizinische Personal darstellt. Dies betrifft insbesondere die Vielzahl der „Nadelstich“-Schutzvorrichtungen, welche außen angebrachte Schutzvorrichtungen aufweisen.

[0008] Die Veröffentlichung WO 95/28979 beschreibt eine Schutzvorrichtung für eine herkömmliche Katheter-Baugruppe mit einer Nadelbefestigung und einer Nadel. Die Schutzvorrichtung umfaßt eine Anzahl Finger, welche sich an die Nadelbefestigung anlegen, um zu verhindern, daß die Nadel aus der Vorrichtung herausbewegt wird, nachdem sie zurückgezogen wurde. Die beschriebenen Finger greifen in die Nadelbefestigung ein, nicht in die Nadel oder vor derselben, und sie bilden zusammen mit einem Gehäuseeteil oder einer anderen Anordnung an der Nadel einen Rastmechanismus.

[0009] Die Veröffentlichung US-A-3.964.480 beschreibt einen Mechanismus zum Ergreifen einer Nadel unter Ausnutzung der Federwirkung einer Klemme, um eine die Klemme durchquerende Nadel im Reibungsgriff zu erfassen.

[0010] Die Veröffentlichung US-A-4.091.811 beschreibt eine Nadelabdeckung mit umlaufenden Querrillen.

[0011] Die Veröffentlichung AU-B-60601/94 beschreibt eine Sicherheitsabdeckung und eine Kanülenbaugruppe entsprechend dem Oberbegriff von Anspruch 1.

[0012] Es ist daher eine Hauptaufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Nadelabdeckung zu schaffen, welche ein Element oder Elemente aufweist, die eine Freilegung einer kontaminierten Nadel verhindern.

[0013] Es ist ferner eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Nadelabdeckung zu schaffen, welche nicht durch die Anwendung zufälliger Umgebungskräfte oder durch unbeabsichtigte Manipulation der Vorrichtung unwirksam gemacht werden kann, wodurch die Kanüle wiederaustrreten könnte.

[0014] Es ist ferner eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Nadelabdeckung zu schaffen, welche unter dem Sicherheitsaspekt zuverlässiger ist.

[0015] Weitere Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden aus der nachfolgenden Beschreibung und den angefügten Ansprüchen noch deutlicher hervortreten.

Zusammenfassung der Erfindung

[0016] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Nadelabdeckung nach Anspruch 1, welche einen Axialkanal und eine Innenkammer aufweist, durch welche die Kanüle ausgefahren werden kann. Entlang dieses Axialkanals und/oder der Innenkammer sind Einrichtungen vorgesehen, welche eine Längsbewegung der Kanüle in einer Richtung ermöglichen. In einer Anfangsanordnung ist die Kanüle vollständig von der Sicherheitsabdeckung umschlossen, wobei sich die Kanüle durch den Axialkanal erstreckt. Nachdem die Kanüle benutzt und damit kontaminiert wurde, wird sie zurückgezogen (oder die Abdeckung wird entlang des Kanülenschafte vorgeschoben), so daß sich die Spitze vollständig in der Abdeckung befindet. Wenn die Einrichtungen, welche eine Bewegung der Kanüle nur in einer Richtung gestatten, von der Kanüle freigegeben werden, kommen sie zum Eingriff, um einen Wiederaustritt der Kanüle zu verhindern.

[0017] Bei einer ersten bevorzugten Ausführungsform weist eine zylindrische Sicherheitsabdeckung

ein axiales Durchgangsloch auf, das sich entlang ihrer Längsachse erstreckt. Das axiale Durchgangsloch weist ein Vorderteil auf, dessen Oberfläche eine Vielzahl von nach hinten abgewinkelten halbflexiblen Borstenelementen aufweist, welche der Kanüle eine Linearbewegung zurück in die Abdeckung ermöglichen. Wenn die Kanüle jedoch einmal zurückgezogen ist, blockieren die Borsten den Axialkanal und die Vorwärtsbewegung der Kanüle wird verhindert.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0018] [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht einer medizinischen Baugruppe, welche einen Katheter, eine Kanüle, eine Spritze sowie die Sicherheitsabdeckung entsprechend der vorliegenden Erfindung aufweist.

[0019] [Fig. 2](#) ist eine geschnittene Seitenansicht eines Aspektes der vorliegenden Erfindung mit einer Vielzahl unter einem Winkel nach hinten gerichteter Borsten, wobei sich die Kanüle in ihrer Anfangsposition befindet.

[0020] [Fig. 3](#) ist eine geschnittene Seitenansicht eines Aspektes der vorliegenden Erfindung, der in [Fig. 2](#) dargestellt ist, wobei die Kanüle zurückgezogen worden ist, und die unter einem Winkel nach hinten gerichteten Borsten verhindern den Vorschub der Kanüle.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0021] Diese Erfindung betrifft das Gebiet der Hauteinstichnadeln und insbesondere der Vorrichtungen zum Einführen von Kathetern in Blutgefäße. Es wird nun auf die Zeichnungen Bezug genommen, wobei [Fig. 1](#) eine Katheter-Einführungsvorrichtung **10** mit einer Sicherheitsabdeckung **20** zeigt. Die Vorrichtung **10**, welche in Seitenansicht dargestellt ist, weist einen Spritzenkörper **12** mit einem umlaufenden Ring **14** an seiner Basis sowie ein Standard-Gleitkolbenelement **16** auf, das linear in den Spritzenkörper **12** bewegt wird. eine Kanüle **18** erstreckt sich in axialer Richtung vom umlaufenden Ring **14** nach außen. Der schmale hohle innere Durchlaß in der Kanüle **18** schafft eine Verbindung vom Innenraum des Spritzenkörpers **12** nach außen, wo Fluide hindurchfließen können.

[0022] Die Kanüle **18** erstreckt sich vom umlaufenden Ring **14** durch eine Sicherheitsabdeckung **20** nach außen. Die Sicherheitsabdeckung **20** ist derart konstruiert, daß die Kanüle **18** axial eingeführt werden kann, so daß die Kanüle **18** und die Sicherheitsabdeckung **20** linear relativ zueinander bewegt werden können. Bei der in [Fig. 1](#) dargestellten Ausführungsform weist die Vorrichtung **10** ferner einen Katheter **25** auf. Der Katheter **25** besteht aus einem langgestreckten, schmalen, flexiblen Rohrabschnitt

24, in welchen die Kanüle **18** eingesteckt wird, bevor der Katheter beim Patienten eingeführt wird. Der Katheter **25** weist ferner eine Nabe **22** mit einer erweiterten Aufnahmeöffnung **26** auf, in welcher ein Teil der Sicherheitsabdeckung **20** zu Anfang aufgenommen wird. Der aufgenommene Teil **21** der Sicherheitsabdeckung **20** ist gestrichelt dargestellt. Die Kanüle **18** erstreckt sich daher von dem umlaufenden Ring **14** des Spritzenkörpers **12** nach außen und zwar nacheinander durch die Aufnahme, in welcher die Sicherheitsabdeckung **20** zu Beginn aufgenommen worden ist, durch die erweiterte Aufnahmeöffnung **26** der Katheternabe **22** und schließlich durch den langgestreckten schmalen flexiblen Rohrabschnitt **24**.

[0023] Beim Gebrauch ist die Kanüle **18** in dem schmalen flexiblen Rohrabschnitt **24** gelagert, um ein Durchstechen der Haut eines Patienten und die Einführung des flexiblen Rohres **24** sowie die Positionierung des Rohres **24** im gewünschten Blutgefäß zu ermöglichen. Nach der ordnungsgemäßen Positionierung im Blutgefäß zieht der Benutzer die Kanüle **18** heraus, ohne dabei das Katheterelement **22** zu entfernen, so daß eine offene Zuleitung geschaffen wird, durch welche das medizinische Pflegepersonal Blut entnehmen oder dem Gefäßsystem direkt Medikamente zuführen kann.

[0024] Der Vorgang der Entnahme der Kanüle beim Patienten sowie die Entkopplung der Spritzen bzw. Kanülen von den entsprechenden Katheterelementen führte bei den Vorrichtungen nach dem Stand der Technik dazu, daß die scharfe Spitze der Kanüle, welche mit dem Blut des Patienten kontaminiert war, für das Pflegepersonal freilag. Nach der vorliegenden Erfindung sind die Aufnahmeöffnung **26** des Katheterelementes **22** und die Außenfläche der Sicherheitsabdeckung **20** lösbar in die Anfangsanordnung der Vorrichtung **10** eingepaßt. Beim Herausziehen der Spritze **10** und der Kanüle **18** bleiben die Sicherheitsabdeckung **20** und die Aufnahmeöffnung **26** gekoppelt, bis die Spitze der Kanüle **18** vollständig in die Sicherheitsabdeckung **20** zurückgezogen ist. Wenn die Spitze der Kanüle **18** vollständig zurückgezogen ist, wird die Sicherheitsabdeckung **20** vom Katheterelement **22** gelöst. Als Stand der Technik ist eine Vielzahl von Mechanismen bekannt, um die Sicherheitsabdeckung **20** lösbar an der Aufnahmeöffnung **26** zu halten, von denen einer bei der vorliegenden Baugruppe verwendet werden kann. Solche lösbaren Kupplungen können manuell betätigbar sein oder automatisch durch das Zurückziehen der Spitze der Kanüle **18** betätigt werden.

[0025] Nun wird auf [Fig. 2](#) Bezug genommen, wo eine geschnittene Seitenansicht einer ersten Ausführungsform der Sicherheitsabdeckung **20** nach der vorliegenden Erfindung dargestellt ist, wobei die Kanüle **18** und die Sicherheitsabdeckung **20** in ihrer An-

fangsanordnung vor der Einführung dargestellt sind, in welcher sich die Kanüle **18** axial durch die Sicherheitsabdeckung **20** hindurch erstreckt. Spezieller besteht die Abdeckung aus einem langgestreckten und allgemein zylindrischen Körper mit einem Axialkanal **100**, welcher sich vom Vorderteil **102** bis zum Hinterteil **104** erstreckt. Derjenige Teil des Axialkanals **100**, der sich durch den Vorderteil **102** der Sicherheitsabdeckung erstreckt, weist eine Vielzahl flexibler, nach hinten abgewinkelter Borsten **106** auf, welche unter einem Winkel und mit einer Vorspannung angeordnet sind, die eine Bewegung der Spitze nach innen ermöglichen, um die Spitze in die Abdeckung zurückzuziehen, aber eine Rückkehr der Spitze in den Vorderteil des Axialkanals **100** verhindern. Die Borsten **106** können beispielsweise aus Kunststoff-Graten oder Metallspitzen bestehen. In der Ausgangsposition veranlaßt die Kanüle **18** die Borsten **106** zu einer radialen Auslenkung, wie es in [Fig. 2](#) dargestellt ist (gekrümmte Zurückbiegung der Borsten **106**).

[0026] Nun wird auf die [Fig. 3](#) Bezug genommen, wo eine geschnittene Seitenansicht der Vorrichtung von [Fig. 2](#) dargestellt ist, bei welcher jedoch die Spitze der Kanüle **18** zurückgezogen wurde. Wie dargestellt, gibt das Zurückziehen der Spitze **116** der Kanüle **18** hinter den Vorderteil des Axialkanals **100** zwangsläufig von der Zusammendrückwirkung der Kanüle **18** frei. Wenn die Borsten **106** von der axialen Ausrichtung des Schaftes der Kanüle **18** freigegeben werden, springen sie zurück in eine Position, welche wirksam eine Vorwärtsbewegung der Kanüle **18** durch diesen Teil des Kanals **100** verhindert.

[0027] Nachdem nun spezielle Sicherheitsabdeckungen zur Verhinderung zufälliger „Nadelstiche“ mit kontaminierten Nadeln beschrieben und dargestellt wurden, dürfte es dem Fachmann klar sein, daß Varianten und Abwandlungen möglich sind, ohne von den weit gefaßten Prinzipien der vorliegenden Erfindung abzuweichen, wobei diese Erfindung allein durch den Schutzzumfang der hier angefügten Ansprüche begrenzt werden soll.

Patentansprüche

1. Baugruppe bestehend aus einer Sicherheitsabdeckung (**20**) und einer Kanüle (**18**) zur Arretierung einer Spitze der Kanüle (**18**) in dieser Sicherheitsabdeckung, umfassend:
einen langgestreckten Körper mit einer Innenkammer, welcher gleitend auf der Kanüle anbringbar ist; einen Axialkanal (**100**), der sich über die gesamte axiale Länge des langgestreckten Körpers von einem Vorderteil (**102**) zu einem Hinterteil (**104**) desselben erstreckt und der die Kanüle (**18**) durchgehend gleitend aufnimmt und
im Axialkanal (**100**) angeordnete, an der Kanüle (**18**) anliegende Einrichtungen (**106**), welche sich nach dem Zurückziehen der Spitze der Kanüle (**18**) verla-

gern, wodurch das anschließende vollständige Vorschieben der Kanüle (18) durch die Sicherheitsabdeckung (20) hindurch durch das Anlegen der Spitze der Kanüle (18) an die verlagerten Einrichtungen (106) verhindert wird, wobei diese Einrichtungen (106) unter einem Winkel und vorgespannt an der Kanüle (18) anliegen, um eine Bewegung der Spitze der Kanüle nach innen beim Zurückziehen in die Sicherheitsabdeckung (20) hinein zu ermöglichen, dieselben jedoch nach der Verlagerung eine Vorwärtsbewegung der Kanüle (18) durch den Axialkanal (100) hindurch blockieren und dadurch den Wiedereintritt der Spitze in den Vorderteil (102) verhindern; **dadurch gekennzeichnet**, daß die Einrichtungen (106) aus einer Vielzahl von Borsten (106) bestehen, die sich im Vorderteil (102) des Axialkanals befinden.

2. Sicherheitsabdeckungs-Baugruppe nach Anspruch 1, bei welcher die Borsten (106) aus Kunststoff-Graten bestehen.

3. Sicherheitsabdeckungs-Baugruppe nach Anspruch 1, bei welcher die Borsten (106) aus Metall-Spitzen bestehen.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

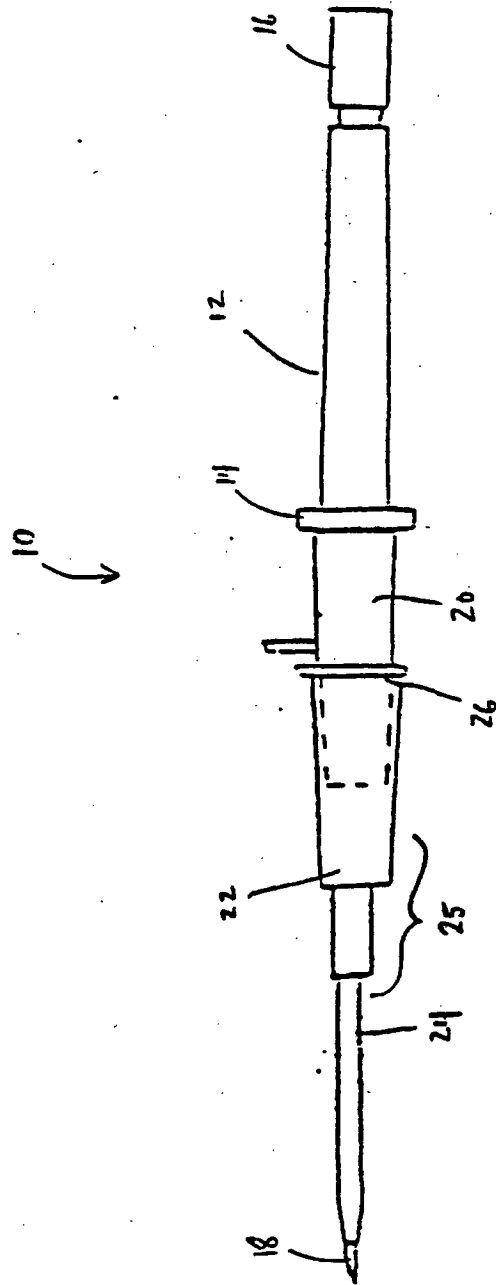


Fig. 1

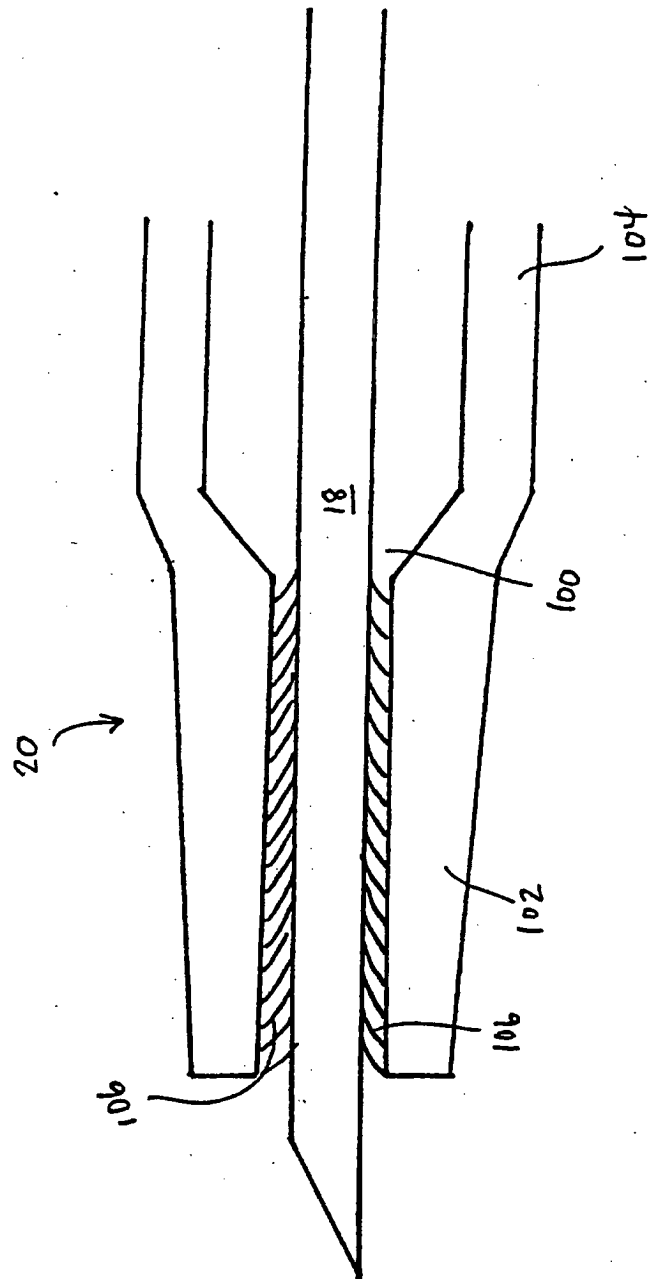


Fig 2

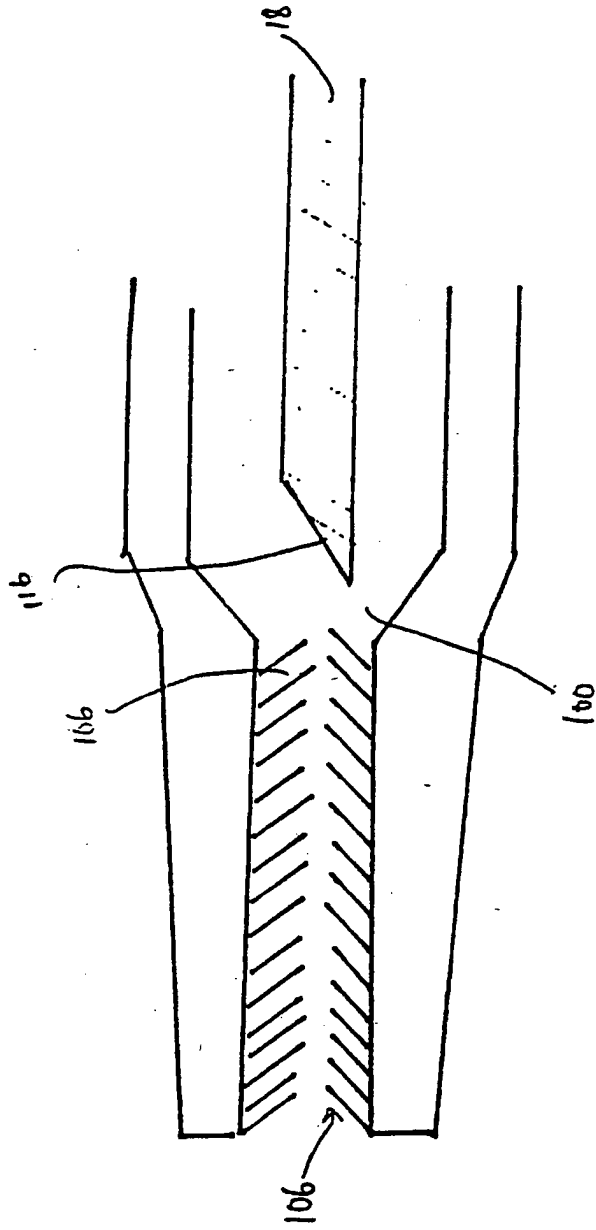


Fig 3

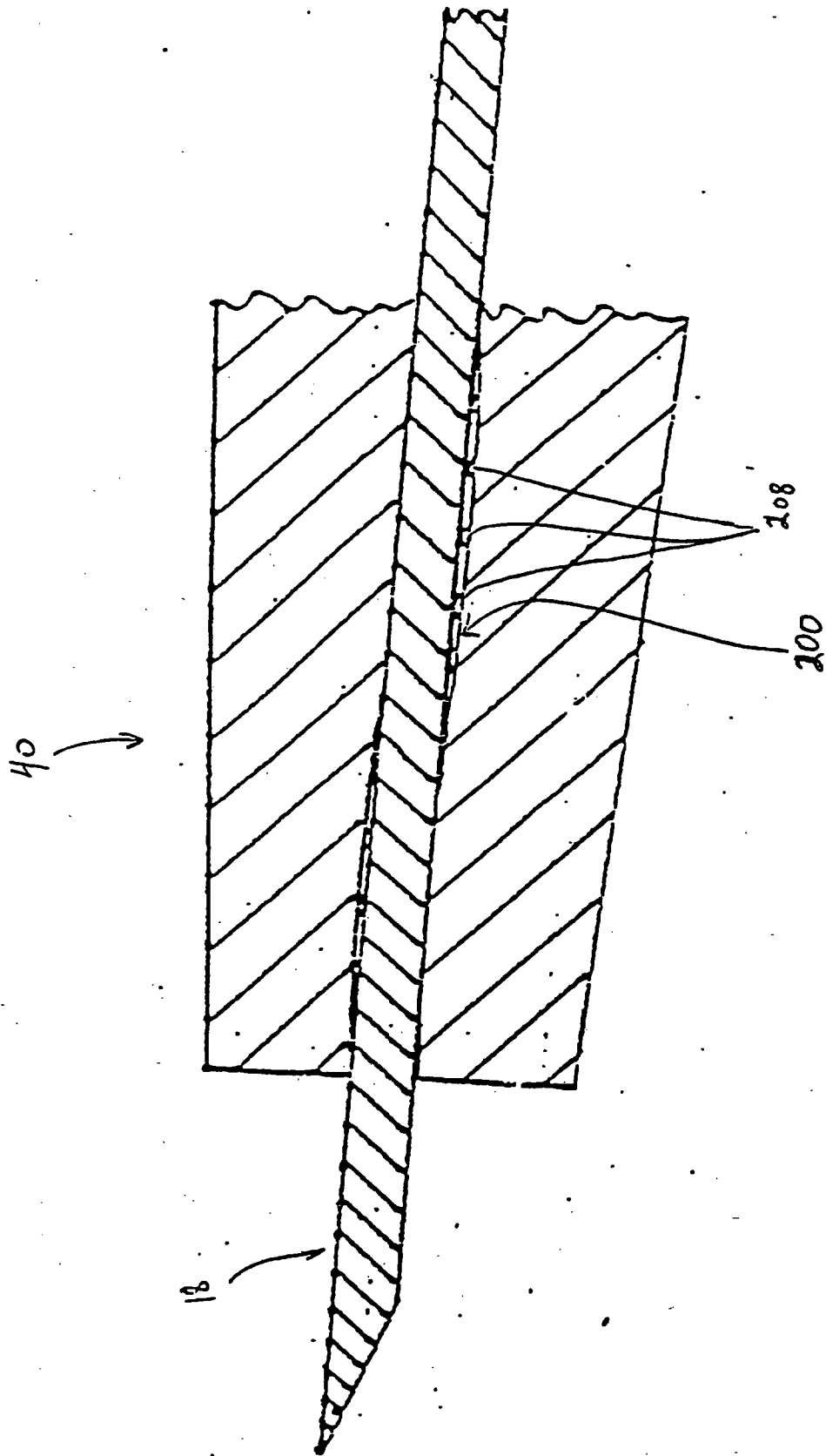


Fig 4

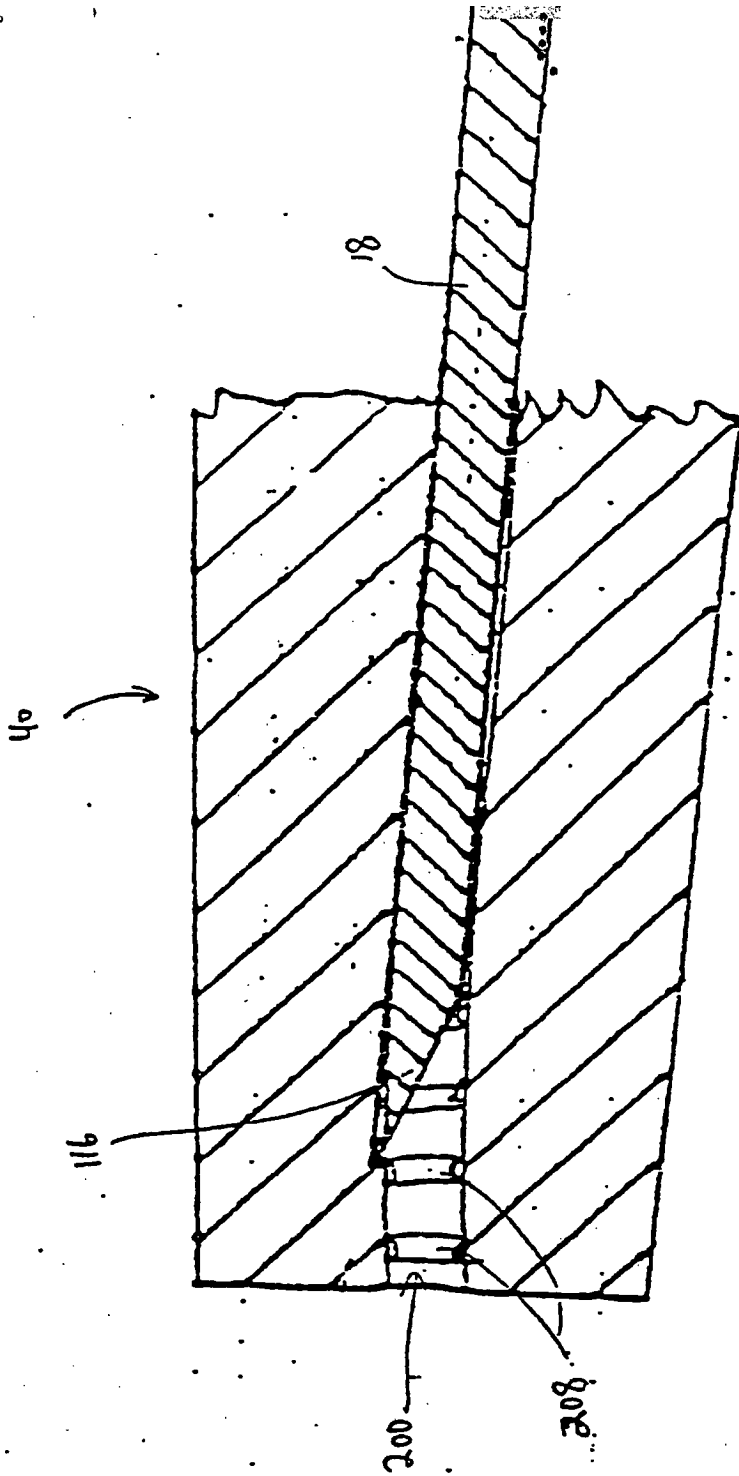


Fig 5

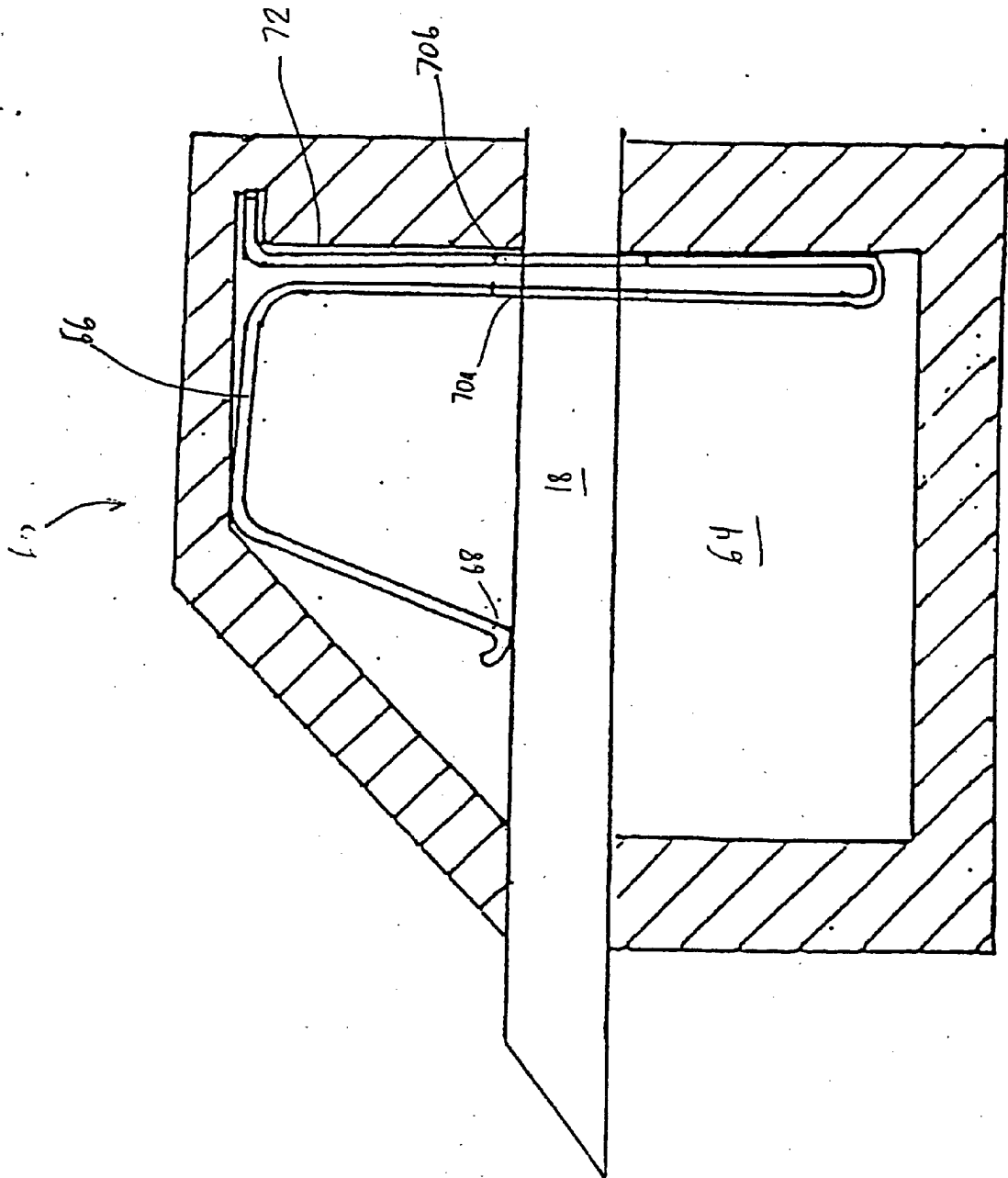


Fig 6

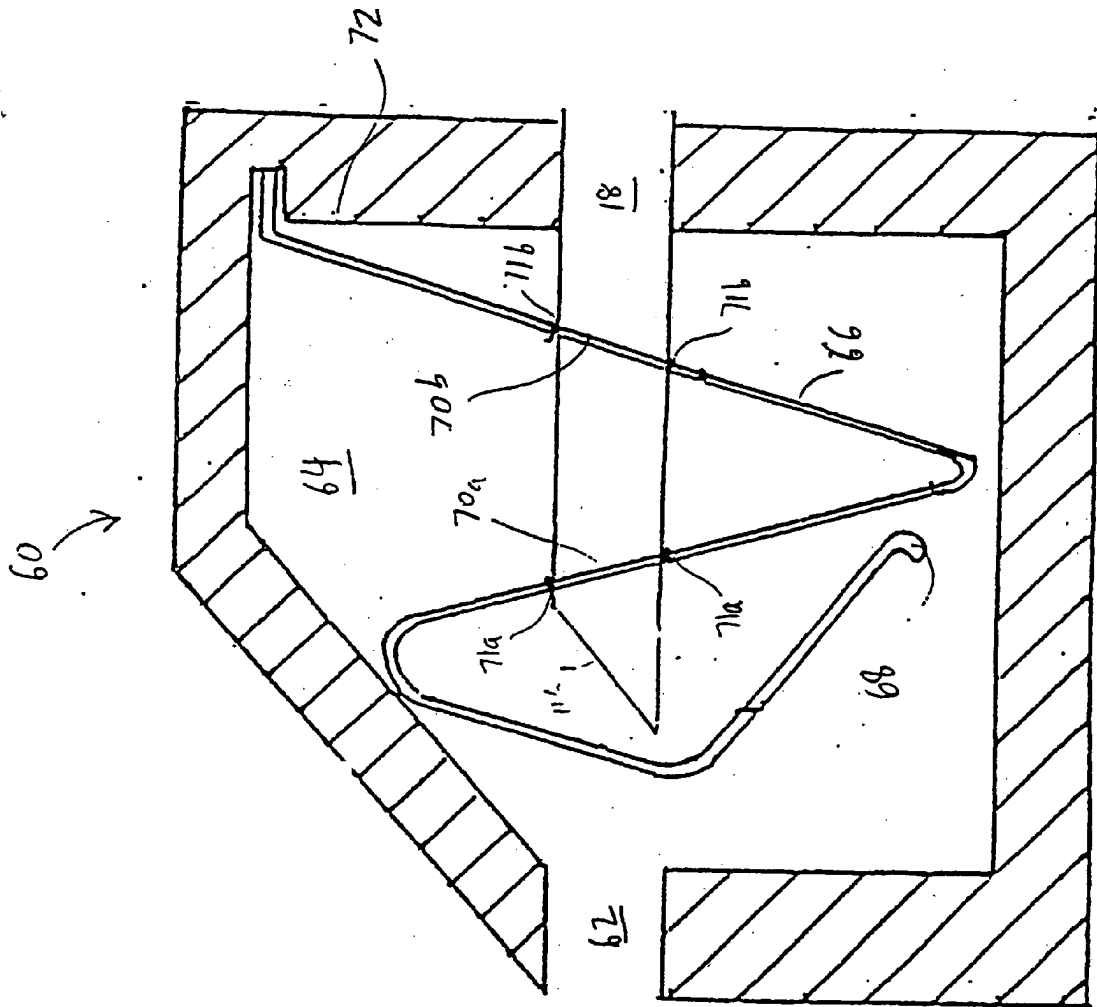


Fig 7