



(10) **DE 10 2012 102 519 A1** 2013.09.26

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 102 519.3**

(22) Anmeldetag: **23.03.2012**

(43) Offenlegungstag: **26.09.2013**

(51) Int Cl.: **A61M 5/158 (2012.01)**

(71) Anmelder:

**pfm medical ag, 50996, Köln, DE**

(74) Vertreter:

**Ring & Weisbrodt Patentanwalts-gesellschaft  
mbH, 40213, Düsseldorf, DE**

(72) Erfinder:

**Knobloch, Helmut, 52372, Kreuzau, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

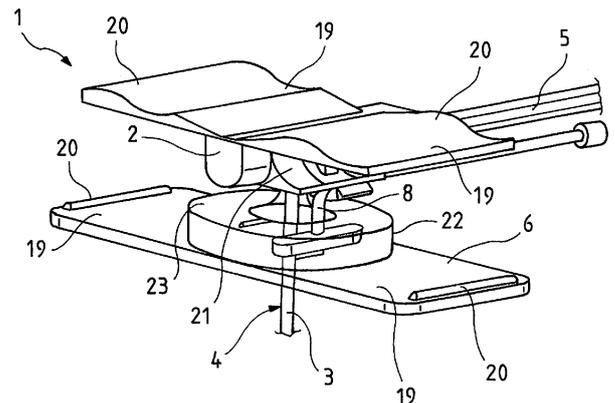
<b>US</b>	<b>7 097 637</b>	<b>B2</b>
<b>US</b>	<b>2008 / 0 262 434</b>	<b>A1</b>
<b>EP</b>	<b>1 256 355</b>	<b>B1</b>
<b>EP</b>	<b>1 430 921</b>	<b>A2</b>
<b>EP</b>	<b>2 016 964</b>	<b>A1</b>

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Sicherheitsnadelvorrichtung 1, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port, umfassend ein erstes Gehäuse 2; eine hohle Nadel 3, wobei die Nadel 3 einen ersten Teilabschnitt 4 und einen zweiten Teilabschnitt 5 aufweist und sich der erste Teilabschnitt 4 entlang einer Punktionsachse erstreckt, die rechtwinklig zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers verläuft, und der zweite Teilabschnitt 5, der Nadel 3 rechtwinklig zu dem ersten Teilabschnitt 4 angeordnet ist, im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers, wobei die hohle Nadel 3 mit dem ersten Gehäuse 2 verbunden oder verbindbar ist, insbesondere im Bereich des zweiten Teilabschnitts 5; eine Abdeckung 6 mit einer Durchbrechung 7 zur Aufnahme des ersten Teilabschnitts 4 der Nadel 3, wobei die Abdeckung 6 von einer ersten Position in eine zweite Position relativ zu dem ersten Gehäuse 2 bewegbar ist, wobei die Bewegung im Wesentlichen entlang der Punktionsachse erfolgt; und ein wenigstens teilweise flexibles Begrenzungselement 8, zum Begrenzen der Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse 2 und der Abdeckung 6 in der zweiten Position; wobei sich die Vorrichtung dadurch auszeichnet, dass die Abdeckung 6 auf der dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberfläche eine Führungshülse 9 für den ersten Teilabschnitt 4 der Nadel 3 aufweist.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port, umfassend ein erstes Gehäuse; eine hohle Nadel, wobei die Nadel einen ersten Teilabschnitt und einen zweiten Teilabschnitt aufweist und sich der erste Teilabschnitt entlang einer Punktionsachse erstreckt, die rechtwinklig zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers verläuft, und der zweite Teilabschnitt der Nadel rechtwinklig zu dem ersten Teilabschnitt angeordnet ist, im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers, wobei die hohle Nadel mit dem ersten Gehäuse verbunden oder verbindbar ist, insbesondere im Bereich des zweiten Teilabschnitts; eine Abdeckung mit einer Durchbrechung zur Aufnahme des ersten Teilabschnitts der Nadel, wobei die Abdeckung von einer ersten Position in eine zweite Position relativ zu dem ersten Gehäuse bewegbar ist, wobei die Bewegung im Wesentlichen entlang der Punktionsachse erfolgt; und ein wenigstens teilweise flexibles Begrenzungselement, zum Begrenzen der Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse und der Abdeckung in der zweiten Position.

**[0002]** Derartige Sicherheitsnadelvorrichtungen werden zur Verabreichung von Medikamenten eingesetzt, beispielsweise in der Onkologie. Im Rahmen einer Therapie müssen Medikamente häufig und auch über einen längeren Zeitraum verabreicht werden. Um dies möglichst schmerzarm und mit einer minimalen Gewebeschädigung zu erreichen, wird beispielsweise ein Port mit einem Port-Katheter subkutan auf der Brust eines Patienten befestigt. Ein Schlauch des Port-Katheters verbindet den Port mit einer herznahen Vene, um das Medikament schnell in den Blutkreislauf bringen zu können. Der Port-Katheter weist dabei eine Kammer auf, welche mit einer Silikonmembran verschlossen ist. Die Sicherheitsnadelvorrichtung wird durch das Gewebe des menschlichen oder tierischen Körpers und die Membran gestochen, bis die Nadelspitze der Sicherheitsnadelvorrichtung den Boden des Ports erreicht. Die Öffnung der Nadelspitze befindet sich nun in der hohlen Kammer des Ports und das Medikament kann in den Körper des Patienten geleitet werden. Um eine meist schmerzhafte Bewegung der Nadel zu verhindern, wird das Nadelgehäuse mittels Pflaster auf der Haut befestigt. Beim Herausziehen der Nadel muss der Port niedergehalten werden, da er sonst durch die Reibung zwischen Nadel und Membran angehoben wird, was jedoch durch die Verbindung mit dem Gewebe des menschlichen oder tierischen Körpers Schmerzen verursacht. Nach dem Entfernen der Sicherheitsnadelvorrichtung ist die Verletzungsgefahr sehr hoch. Um Nadelstichverletzungen und die damit verbundenen Infektionsgefahren zu verringern, sollte wenigstens die scharfe Nadelspitze kontaktsicher abgedeckt

werden. Das Aufsetzen der beim Transport verwendeten Abdeckung von Hand ist nicht dazu geeignet das medizinische Personal, welches die Nadel aus dem Port entfernt vor Verletzungen zu schützen, insbesondere da beim Aufsetzen der beim Transport verwendeten Abdeckung von Hand ein Verletzungsrisiko besteht.

**[0003]** Die EP 1 562 659 B1 offenbart eine Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Ports. Die Vorrichtung umfasst eine Grundplatte, eine Nadelträgerplatte und eine Abdeckplatte, wobei die Grundplatte und die Nadelträgerplatte jeweils gelenkig mit der Abdeckplatte verbunden sind. An der Nadelträgerplatte ist eine abgewinkelte Nadel vorgesehen, mit einem distalen, perforierenden Schenkel und einem proximalen Schenkel zum Einspeisen eines Medikaments. Die Grundplatte weist eine Durchbrechung auf, durch welche der proximale Schenkel der Nadel durchführbar ist. Weiterhin weist die Abdeckplatte ebenfalls eine Durchbrechung für den distalen Schenkel der Nadel auf. In einem ersten Zustand ist der distale Schenkel der Nadel durch die Durchbrechung in der Grundplatte und durch die Durchbrechung in der Abdeckplatte geführt. In diesem Zustand bilden die Grundplatte und die Nadelträgerplatte einen oberen Teil der Vorrichtung und die Abdeckplatte einen unteren Teil der Vorrichtung, wobei der obere Teil und der untere Teil direkt aufeinander liegen. Der distale Schenkel der Nadel ragt in diesem Zustand nach unten aus der Vorrichtung heraus und kann in den subkutan implantierten Port eingeführt werden. Dazu weist der obere Teil der Vorrichtung zwei Flügel auf, die in eine senkrechte Position klappbar sind, um die Vorrichtung besser in den Port einzuführen. Während der Verwendung der offenbarten Sicherheitsnadelvorrichtung wird die Vorrichtung auf der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers mittels Pflaster fixiert. Zum Entfernen der Sicherheitsnadelvorrichtung weist die untere Abdeckplatte ebenfalls zwei Flügel auf, mittels welcher die Abdeckplatte während des Entferns der Sicherheitsnadelvorrichtung gleichzeitig mit dem Port relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert werden kann. Zum Herausziehen des distalen Schenkels der Nadel aus dem Port werden die Flügel an dem oberen Teil der Vorrichtung senkrecht aufgestellt und das Bedienpersonal kann mit der anderen Hand den oberen Teil nach oben ziehen, während der untere Teil relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert wird. Sobald der distale Schenkel der Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper herausgezogen wurde und die Nadelspitze die Durchbrechung in der Abdeckplatte verlässt, verspringt der distale Schenkel der Nadel durch eine Vorspannung auf ein an der Abdeckplatte vorgesehenes Nadelkissen, so dass die Nadelspitze vor Berührung geschützt ist. Aufgrund der Vorspannung kann es zu einer unge-

wollten seitlichen Bewegung der Nadelspitze kommen, bevor der distale Schenkel der Nadel den Port-Katheter bzw. den menschlichen oder tierischen Körper verlassen hat.

**[0004]** Aus der WO 03/074112 A1 ist eine Huber-Nadelvorrichtung mit einem Sicherheitsmechanismus bekannt. Die Vorrichtung umfasst ein Gehäuse mit einer gebogenen Durchbrechung für eine Zuführleitung. An dem Ende der gebogenen Durchbrechung ist die Nadel zur Punktion eines in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Ports angeordnet. Weiterhin ist innerhalb der gebogenen Durchbrechung eine Schutzhülle angeordnet, welche sich nach dem Betätigen eines Hebels über die Nadel schiebt, um diese vor Berührung zu schützen. Vor dem Entfernen der Vorrichtung aus dem Port wird der Hebel betätigt und während des Herausziehens der Nadel aus dem Port schiebt sich die Schutzhülle automatisch über die Nadel, so dass das Bedienpersonal sich nicht an der Nadelspitze verletzen kann. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist die hohe Bauform, welche insbesondere bei Langzeitanwendungen von mehreren Stunden oder Tagen für den Patienten unangenehm ist.

**[0005]** Aus der EP 2 016 964 A1 ist eine Sicherheitsnadelvorrichtung mit einer Abdeckplatte und einem Gehäuse bekannt. Die Vorrichtung umfasst weiterhin eine gebogene Nadel, deren distales Ende durch eine Durchbrechung in der Abdeckplatte in einem ersten Zustand heraustritt und dessen proximales Ende innerhalb des ersten Gehäuses in dem ersten Zustand angeordnet ist. In dem ersten Zustand sind die Abdeckplatte und das Gehäuse der Vorrichtung benachbart zueinander angeordnet. Weiterhin umfasst die Vorrichtung eine Schutzhülle, die im Bereich der Durchbrechung für das distale Ende der Nadel an der Abdeckplatte befestigt ist und in das Gehäuse hineinragt und dabei den gebogenen Nadelschaft umgibt. Beim Herausziehen des distalen Endes der Nadel aus einem Port wird das Gehäuse von der Abdeckplatte senkrecht wegbewegt. Gleichzeitig ist der Nadelschaft die gesamte Zeit von der Hülle umgeben, dessen Ende sich innerhalb des Gehäuses bewegt. Sobald die Nadel komplett aus dem Port herausgezogen wurde, verspringt dessen Spitze, so dass diese nicht ungewollt durch die Durchbrechung in der Abdeckplatte wieder heraustreten kann. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist, dass das Herausziehen der Nadel aus dem Port lediglich von der Geschicklichkeit des Bedienpersonals abhängt und dem Patienten insbesondere bei einem schrägen Herausziehen der Nadel vermeidbare Schmerzen zugeführt werden.

**[0006]** Die EP 1 256 355 B1 offenbart einen Sicherheitsschutz, der zur Verwendung mit einer Nadelanordnung angepasst ist, die umfasst: einen Hauptkörper, ein Paar von Schmetterlingsflügeln, die sich von dem Hauptkörper nach außen erstrecken, und eine

Nadel, die sich in einem Winkel, vorzugsweise senkrecht, von einem Ende des Hauptkörpers erstreckt und weiterhin umfassend einen länglichen, im Wesentlichen hohlen Schild, wobei der Schild offene Enden und einen länglichen Schlitz aufweist, der sich zwischen den offenen Enden erstreckt; eine mit der Anordnung mit dem Schild verbundene Feder, so dass der Schlitz und die Nadel im Wesentlichen parallel sind, und ein Befestigungsmittel, welches angepasst ist, um den Schild in einer Erstposition im Wesentlichen parallel zu dem Hauptkörper anzuordnen und dem Schild zu ermöglichen, in eine zweite Position durch eine Federkraft verdreht zu werden, um die Nadel zu umgeben und/oder einzufassen.

**[0007]** Die FR 2941867 beschreibt eine Sicherheitsnadelanordnung, insbesondere zur Punktion von einem im menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port umfassend eine Abdeckplatte, eine Nadel und ein Gehäuse. Die Abdeckplatte weist eine Durchbrechung für die Nadel auf, welche an dem Gehäuse befestigt ist. Zwischen dem Gehäuse und der Abdeckplatte ist eine zusammenfaltbare Hülse angeordnet. In einem ersten Zustand, ragt die Nadelspitze durch die Durchbrechung in der Abdeckplatte heraus und kann in dem Port eingeführt werden. In diesem Zustand ist die Hülse zwischen der Abdeckplatte und dem Gehäuse zusammengefaltet angeordnet. Beim Entfernen der Nadel aus dem Port wird die Abdeckplatte relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert und das Gehäuse wird von der Abdeckplatte entfernt, wodurch sich gleichzeitig die Hülse entfaltet. In einem zweiten Zustand wurde die Nadel vollständig aus dem Port entfernt und ist zwischen der Abdeckplatte und dem Gehäuse innerhalb der auseinandergefalteten Hülse geschützt angeordnet, um ein Wiederaustreten der Nadelspitze aus der Durchbrechung in der Abdeckplatte zu vermeiden, verspringt die Nadelspitze nach dem Herausziehen aus dem Port auf ein an der Abdeckplatte angeordnetes Nadelkissen. Aufgrund der Vorspannung der Nadel zum Verspringen auf das Nadelkissen und der freien Bewegung zwischen der Abdeckplatte und dem Gehäuse während des Herausziehens der Nadel ist es nicht gewährleistet, dass die Nadel senkrecht zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers aus dem Port herausgezogen wird, was die zuvor genannten Nachteile mitschlingt.

**[0008]** Aus der US 7,097,637 B2 ist eine Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port beschrieben. Die Vorrichtung umfasst eine Abdeckplatte, eine Nadel, ein zweiteiliges zusammenschiebbares Gehäuse und Führungsmittel, welche zwischen Abdeckplatte und Gehäuse angeordnet sind. In einem ersten Zustand ragt die Nadelspitze durch eine Durchbrechung in der Abdeckplatte nach unten aus der Vorrichtung heraus und

kann in einen subkutan implantierten Port eingeführt werden. In diesem Zustand weist das Gehäuse eine längliche Form auf. Beim Herausziehen der Nadel aus dem Port wird das zweiteilige Gehäuse mittels der Führungsmittel ineinander geschoben. Vorteilhaft an dieser Ausgestaltung ist, dass die Bewegung der Nadel relativ zu dem Port und dem menschlichen oder tierischen Körper geführt wird. Nachteilig an dieser Ausgestaltung ist jedoch der sehr komplexe Aufbau des Gehäuses und der Führungsmittel zwischen der Abdeckplatte und dem Gehäuse.

**[0009]** Die WO 2007/13733 A1 offenbart eine weitere Variante einer Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktions von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port. Die Vorrichtung umfasst eine Abdeckplatte mit einer Durchbrechung für eine Nadel, welche in den Port einführbar ist. Die Vorrichtung umfasst weiterhin zwei Flügelemente, welche jeweils zweiteilig ausgebildet sind und wobei jeweils ein Teil relativ zu dem anderen Teil geführt bewegbar ist. In einem ersten Zustand der Vorrichtung sind die Flügel jeweils auf die Abdeckplatte geklappt und im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers angeordnet und die Nadel tritt durch die Durchbrechung in der Abdeckplatte nach unten heraus und ist in einen Port einführbar. Zum Herausziehen der Nadel aus dem Port werden die Flügel zunächst senkrecht nach oben geklappt und benachbart zueinander angeordnet. Nachfolgend werden die relativ zueinander beweglichen Teile der Flügel senkrecht von der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers entfernt, wodurch die Nadel aus dem Port herausgezogen wird. Nach dem Herausziehen der Nadel ist diese in einem Hohlraum zwischen den beiden Flügeln angeordnet und vor einem Kontakt geschützt. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist der komplexe Aufbau, insbesondere der zweiteiligen Flügel und die Führung der Flügelteile zueinander.

**[0010]** Die EP 1 011 759 B1 offenbart eine Sicherheitsvorrichtung zur Umhüllung einer medizinischen Nadel, welche umfasst: eine Kanüle mit einer Hohlbohrung, die fest an einer Nadel befestigt ist und zur Herstellung einer medizinischen Nadel zumindest eine scharfe Spitze umfasst; ein geformtes Teil, das gelenkartig mit der Nadel verbunden ist, wobei das geformte Teil eine längliche gestreckte Hülle aufweist, die mehrere in einer Reihe miteinander verbundene, im Wesentlichen steife Segmente umfasst, von welchen jedes mit zumindest einem benachbarten Segment mittels eines Gelenks verbunden ist, wobei jedes der Hülsenelemente eine offene Öffnung, durch welche die Kanüle hindurchgeht, und einen Kanal umfasst, in dem die Kanüle angeordnet ist, wenn die Hülle linear ausgestreckt ist, wobei die Hülle und die Gelenke so angeordnet sind, dass ein Falten der Hülle um die Nadel in einem ersten Zustand, so dass

ein Verwendungszugriff auf die scharfe Spitze bei einer medizinischen Prozedur zugelassen ist, um ein Austrecken der Hülle in eine im Wesentlichen ebene Anordnung längst der Kanüle, in der die Kanüle längst des Kanals angeordnet ist, möglich ist, wobei das Ausstrecken der Kanüle ein Drehen jedes eine darin ausgebildete Öffnung für die Kanüle umfassenden Höhlensegments um eine Achse umfasst, welche die Öffnung enthält, wobei die Hülle zumindest ein Arretierelement umfasst, welches mit der Kanüle in Eingriff steht und fest an der Hülle befestigt ist, wobei die Hülle und die Kanüle in der Kombination einen im Wesentlichen steifen Körper bilden, der die scharfe Spitze schützend umschließt und einen Zugriff darauf verhindert.

**[0011]** Nachteilig an der Vorrichtung ist zum Einen der komplexe Aufbau der Schutzvorrichtung und zum Anderen die hohe Bauweise der Vorrichtung in der ersten Position. Weiterhin entfaltet sich die Schutzvorrichtung nicht selbstständig, sondern muss nach dem Entfernen der Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper von dem Bedienpersonal betätigt werden.

**[0012]** Die WO 02/096493 A1 beschreibt eine Sicherheitsnadelvorrichtung mit einem ersten Gehäuse, einem zweiten Gehäuse, einer Nadel und einer zwischen dem ersten und dem zweiten Gehäuse faltbar angeordneten Schutzvorrichtung für den Schaft einer Nadel. Beim Herausziehen der Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper wird das erste Gehäuse von dem zweiten Gehäuse entfernt, wodurch sich das faltbare Schutzelement entfaltet und um den Schaft der Nadel legt. Nachdem die Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper entfernt wurde, ist die Spitze innerhalb des zweiten Gehäuses angeordnet und vor einem Kontakt geschützt. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist insbesondere die große Bauhöhe, wodurch die Vorrichtung nicht für Langzeitanwendungen geeignet ist, da die Vorrichtung für den Patienten störend wäre.

**[0013]** Die EP 1 430 921 A1 offenbart eine Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktions von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port umfassend ein erstes Gehäuse und ein zweites Gehäuse, eine Nadel und eine flexible Schutzhülle angeordnet zwischen dem ersten und dem zweiten Gehäuse. In einem ersten Zustand sind das erste Gehäuse und das zweite benachbart zueinander angeordnet und relativ zueinander fixiert. In diesem Zustand ragt die Nadelspitze aus dem zweiten Gehäuse heraus und kann in einen Port eingeführt werden. Die Schutzhülle ist innerhalb eines Hohlraums in dem ersten Gehäuse angeordnet. Zum Herausziehen der Nadel aus dem Port wird diese Verriegelung zwischen dem ersten Gehäuse und dem zweiten Gehäuse gelöst und das zweite Gehäuse wird vom Benutzer relativ zu

dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert, beispielsweise durch Festhalten. Nachfolgend wird die Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper herausgezogen, wodurch sich die zwischen dem ersten Gehäuse und dem zweiten Gehäuse angeordnete Schutzhülle entfaltet. In einem zweiten Zustand ist die Nadel vollständig aus dem menschlichen oder tierischen Körper herausgezogen, wobei die Nadelspitze innerhalb des zweiten Gehäuses angeordnet ist und der Nadelschaft durch die Schutzhülle umgeben wird. Nachteilig an dieser Vorrichtung ist insbesondere die Bauhöhe, sodass die Vorrichtung nicht für Langzeitanwendungen am Patienten geeignet ist.

**[0014]** Aus der US 2008/0262434 A1 ist eine weitere Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port bekannt. Die Sicherheitsnadelvorrichtung umfasst ein oberes Gehäuse, an welches eine Zuführleitung anschließbar ist und in welchem eine hohle Nadel in einer entsprechenden Halterung angeordnet ist. Die Halterung für die Nadel und die hohle Nadel sind dabei rechtwinklig zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers ausgerichtet. Die Vorrichtung umfasst weiter ein unteres Abdeckelement mit einer Durchbrechung für die hohle Nadel und einer Verschlusseinrichtung für die Durchbrechung zum Verschließen der Durchbrechung nachdem die hohle Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper und der Durchbrechung in der Abdeckplatte gezogen wurde. Zwischen dem oberen Gehäuse und der unteren Abdeckplatte ist eine konische Schutzhülle angeordnet, welche die Nadel nach dem Herausziehen aus dem menschlichen oder tierischen Körper umhüllt. Die konische Schutzhülle besteht aus einer widerstandsfähigen Kunststoffolie. Beim Herausziehen der hohlen Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper wird die Abdeckplatte relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert, beispielsweise durch Festhalten. Nachfolgend wird das obere Gehäuse relativ zu der unteren Abdeckplatte bewegt und somit die hohle Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper gezogen. Zum vollständigen Herausziehen der hohlen Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper muss die konische Schutzhülle überdehnt werden. Dies hat den Vorteil, dass nach einem Verschließen der Durchbrechung in der unteren Abdeckplatte durch die Verschlusseinrichtung die hohle Nadel durch die überdehnte Schutzhülle gegen die untere Abdeckplatte gedrückt und fixiert wird. Nachteilig an der Vorrichtung ist, dass zum Herausziehen der hohlen Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper die Schutzhülle überdehnt werden muss, so dass das Bedienpersonal größere Kräfte aufbringen muss. Weiterhin ist während des Herausziehens der Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper nicht sichergestellt, dass die Nadel senkrecht zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers herausgezogen wird, wobei ein schräges Her-

ausziehen der Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper für den Patienten schmerzhaft sein kann. Des Weiteren besteht durch die höheren erforderlichen Kräfte zum Herausziehen der hohlen Nadel aus dem menschlichen oder tierischen Körper die Gefahr, dass das Bedienpersonal das obere Gehäuse und die damit verbundene Nadel aus der rechtwinklig zur Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körper verlaufenden Punktionsachse verreißt und die Schutzhülle zwischen oberen Gehäuse und unterer Abdeckplatte beschädigt.

**[0015]** Der vorliegenden Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde eine Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port bereitzustellen, welche die Belastungen für den Patienten während des Einführens der Sicherheitsnadelvorrichtung in den Port während der Tragezeit der Sicherheitsnadelvorrichtung und während des Entfernens der Sicherheitsnadelvorrichtung aus dem Port minimiert.

**[0016]** Die Aufgabe wird gelöst durch eine Sicherheitsnadelvorrichtung, insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port, umfassend ein erstes Gehäuse; eine hohle Nadel, wobei die Nadel einen ersten Teilabschnitt und einen zweiten Teilabschnitt aufweist und sich der erste Teilabschnitt entlang einer Punktionsachse erstreckt, die rechtwinklig zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers verläuft, und der zweite Teilabschnitt der Nadel rechtwinklig zu dem ersten Teilabschnitt angeordnet ist, im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers, wobei die hohle Nadel mit dem ersten Gehäuse verbunden oder verbindbar ist, insbesondere im Bereich des zweiten Teilabschnitts; eine Abdeckung mit einer Durchbrechung zur Aufnahme des ersten Teilabschnitts der Nadel, wobei die Abdeckung von einer ersten Position in eine zweite Position relativ zu dem ersten Gehäuse bewegbar ist, wobei die Bewegung im Wesentlichen entlang der Punktionsachse erfolgt; und ein wenigstens teilweise flexibles Begrenzungselement, zum Begrenzen der Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse und der Abdeckung in der zweiten Position; welche sich dadurch auszeichnet, dass die Abdeckung auf der dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberfläche eine Führungshülse für den ersten Teilabschnitt der Nadel aufweist.

**[0017]** Zum Einführen der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in einen subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port sind das erste Gehäuse und die Abdeckung benachbart zueinander angeordnet und gemäß einer besonders zweckmäßigen Variante der Erfindung lösbar miteinander verbunden. In dieser ersten Position tritt

der erste Teilabschnitt der Nadel durch die Durchbrechung in der Abdeckung hindurch und verläuft in Richtung der Punktionsachse. In dieser ersten Position kann die Sicherheitsnadelvorrichtung in dem subkutan implantierten Port eingeführt werden bis die Nadelspitze den Boden des Port berührt. In diesem implantierten Zustand kann die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert werden, beispielsweise mittels Klebestreifen oder Pflaster. In diesem implantierten Zustand ist insbesondere die geringe Bauhöhe der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung von Vorteil, da dadurch der Tragekomfort für den Patienten verbessert wird. Nach einer zweckmäßigen Variante der Erfindung weist die Sicherheitsnadelvorrichtung eine maximale Höhe von 15 mm, vorzugsweise eine maximale Höhe von 10 mm auf.

**[0018]** Zum Entfernen der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus dem subkutan implantierten Port fixiert das medizinische Personal die Abdeckung beispielsweise mittels einer Hand relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper und bewegt mit der anderen Hand das erste Gehäuse relativ zu der Abdeckung, bis die Abdeckung eine zweite Position relativ zu dem ersten Gehäuse einnimmt. In dieser zweiten Position begrenzt das flexible Begrenzungselement, welches zwischen dem ersten Gehäuse und der Abdeckung angeordnet ist, die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse und der Abdeckung. In dieser zweiten Position ist die Nadel der Sicherheitsnadelvorrichtung aus dem subkutan implantierten Port und dem menschlichen oder tierischen Körper entfernt, wobei die Nadelspitze vorzugsweise innerhalb der Führungshülse angeordnet ist. Durch die Führungshülse wird die Relativbewegung zwischen der Abdeckung und dem ersten Gehäuse geführt, so dass die Nadel in Richtung der Punktionsachse aus dem Port entfernt wird. Weiterhin ist in der zweiten Position die Nadelspitze innerhalb der Führungshülse angeordnet, so dass die Nadelspitze vor einem Kontakt isoliert ist und sich das medizinische Personal nicht an der Nadelspitze verletzen kann.

**[0019]** In der ersten Position ist das flexible Begrenzungselement in einem gefalteten Zustand zwischen dem ersten Gehäuse und der Abdeckung angeordnet und entfaltet sich während der Relativbewegung zwischen erstem Gehäuse und Abdeckung, bis es in der zweiten Position eine maximale Ausdehnung erreicht und die Relativbewegung zwischen erstem Gehäuse und Abdeckung begrenzt.

**[0020]** Zweckmäßigerweise ist die Spitze der Nadel mit einem Huberschleif versehen.

**[0021]** In einer zweckmäßigen Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung sind

das erste Gehäuse und die Abdeckung in der ersten Position direkt benachbart zueinander angeordnet, wobei die Spitze der Nadel in der ersten Position aus der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Oberfläche der Abdeckung austritt. In dieser ersten Position kann die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung auf einfache Art und Weise in den subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port eingeführt werden. Nach einer besonders zweckmäßigen Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung sind das erste Gehäuse und die Abdeckung in der ersten Position und/oder der zweiten Position relativ zueinander fixierbar, so dass es während des Einführens der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in dem Port oder nach dem Entfernen der Sicherheitsnadelvorrichtung aus dem Port nicht zu einer Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse und der Abdeckung kommt.

**[0022]** In einer weiteren Variante umfasst die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung weiterhin eine Verschlusseinrichtung für die Durchbrechung in der Abdeckung, welche die Durchbrechung für die Nadel in der zweiten Position verschließt. Nach dem Entfernen der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus dem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port befindet sich die Abdeckung der Sicherheitsnadelvorrichtung in der zweiten Position relativ zu dem ersten Gehäuse der Sicherheitsnadelvorrichtung und die Spitze der hohlen Nadel ist innerhalb der Führungshülse angeordnet. Damit die Spitze der hohlen Nadel nicht wieder durch die Durchbrechung in der Abdeckung heraustreten kann, wird die Durchbrechung durch die Verschlusseinrichtung verschlossen. Dadurch wird das Verletzungsrisiko für das medizinische Personal und den Patienten weiter verringert.

**[0023]** In einer zweckmäßigen Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist die Verschlusseinrichtung als Feder ausgebildet, welche in der ersten Position zwischen einer Oberfläche der Abdeckung, vorzugsweise einer Wandung, und der Nadel angeordnet ist und wobei sich die Feder bei Erreichen der zweiten Position, in welcher die Nadel nicht aus der Durchbrechung in der Abdeckung austritt, entspannt und die Durchbrechung für die Nadel verschließt. Dadurch ist gewährleistet, dass die Nadel nach Erreichen der zweiten Position nicht wieder aus der Durchbrechung in der Abdeckung austreten kann. Weiterhin hat die als Feder ausgebildete Verschlusseinrichtung den Vorteil, dass in der ersten Position die Feder in einem gespannten Zustand an dem Schaft der hohlen Nadel anliegt und eine Haltekraft erzeugt, wodurch die Abdeckung relativ zu dem ersten Gehäuse gehalten wird.

**[0024]** Eine derartige als Feder ausgebildete Verschlusseinrichtung umfasst beispielsweise zwei

Schenkel und einen Wicklungsbereich, wobei sich ein Schenkel gegenüber einer Oberfläche der Abdeckung abstützt und der andere Schenkel in der ersten Position der Sicherheitsnadelvorrichtung an dem ersten Teilabschnitt der Nadel anliegt und in der zweiten Position der Sicherheitsnadelvorrichtung die Durchbrechung in der Abdeckung verschließt. Vorzugsweise besteht die Feder dabei aus Federstahl.

**[0025]** Bei Erreichen der zweiten Position wird der erste Teilabschnitt der Nadel aus der Durchbrechung in der Abdeckung entfernt und die Feder entspannt sich, so dass ein Teil der Feder gegen eine weitere Oberfläche der Abdeckung zum Anliegen kommt und in dieser Position die Durchbrechung in der Abdeckung verschließt. Durch das Entspannen der Feder in der zweiten Position kommt ein Teil der Feder in Anschlag mit einer Oberfläche der Abdeckung, wobei die Entspannungsbewegung der Feder dabei derart begrenzt wird, dass die Durchbrechung in der Abdeckung verschlossen wird. Durch das Anschlagen eines Teil der Feder an eine Oberfläche der Abdeckung entsteht ein akustisches Geräusch, welches dem medizinischen Personal signalisiert, dass die Verschlusseinrichtung die Durchbrechung in der Abdeckung verschlossen hat.

**[0026]** Eine als Feder ausgebildete Verschlusseinrichtung besteht beispielsweise aus Federstahl, und wird aus einem drahtartigen Element mit einem Durchmesser von 0,6 mm gebildet. Die aus dem Federstahl gebildete Feder hat zum Beispiel zwei Schenkel mit jeweils einer Länge von 6 mm und zwischen den beiden Schenkeln 2,42 Windungen. Eine alternative Feder wird beispielsweise aus einem drahtartigen Element mit einem Durchmesser von 0,5 mm gebildet, hat zwei Schenkel mit einer Länge von jeweils 4 mm und zwischen den beiden Schenkeln 0,92 Windungen.

**[0027]** In einer vorteilhaften Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung weist das Abdeckelement eine Fixierung für die Verschlusseinrichtung auf, zur Fixierung der Verschlusseinrichtung am Abdeckelement. Die Fixierung ist beispielsweise als zylindrische Erhebung ausgebildet, welche in die Wicklung der Feder eingreift. Alternativ oder zusätzlich können beispielsweise Hohlräume an dem Abdeckelement vorgesehen werden, in welche Teile der Verschlusseinrichtung, beispielsweise ein Schenkel einer Feder, eingreifen.

**[0028]** In einer zweckmäßigen Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist das flexible Begrenzungselement derart ausgebildet, dass die Spitze der Nadel, welche am ersten Teilabschnitt der Nadel vorgesehen ist, in der zweiten Position innerhalb der Führungshülse angeordnet ist. Insbesondere ist das flexible Begrenzungselement derart ausgebildet, dass die Spitze der Nadel die

Führungshülse nicht in Richtung des ersten Gehäuses verlässt, jedoch gleichzeitig sicherstellt, dass in der zweiten Position die Durchbrechung in der Abdeckung beispielsweise durch die eine Verschlusseinrichtung verschlossen werden kann. Bei einer derartigen Ausgestaltung des flexiblen Begrenzungselements ist sichergestellt, dass die Spitze der Nadel in der zweiten Position bei einer normalen Verwendung der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung innerhalb der Führungshülse angeordnet ist und von dieser vor einem Kontakt mit dem medizinischen Personal oder dem Patienten isoliert ist.

**[0029]** Nach einer Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist das Begrenzungselement schlauchförmig ausgebildet und der erste Teilabschnitt der Nadel ist wenigstens teilweise innerhalb des schlauchförmigen Begrenzungselements angeordnet. Insbesondere in der zweiten Position ist der Schaft des ersten Teilabschnitts der hohlen Nadel innerhalb des schlauchförmigen Begrenzungselements angeordnet und vor einem Kontakt mit dem medizinischen Personal oder dem Patienten geschützt.

**[0030]** In einer besonders vorteilhaften Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist das schlauchförmige Begrenzungselement konisch ausgebildet, so dass es in der ersten Position besonders flach zusammengelegt werden kann, was sich insbesondere positiv auf die maximale Bauhöhe der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung auswirkt.

**[0031]** In einer alternativen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist das Begrenzungselement aus wenigstens einem fadenförmigen oder bandförmigen Element ausgebildet. Ein fadenförmiges oder bandförmiges Begrenzungselement hat dabei den Vorteil, dass es in der ersten Position auf einem kleineren Raum verstaut werden kann, als ein schlauchförmiges Begrenzungselement. Zwar isoliert ein fadenförmiges oder bandförmiges Element nicht den Schaft des ersten Teilabschnitts der Nadel vor einem Kontakt mit dem medizinischen Personal oder dem Patienten, jedoch geht von diesem Schaft keine Verletzungsgefahr aus.

**[0032]** Zweckmäßigerweise kann das Begrenzungselement aus einem gewebten oder geflochtenen Material bestehen. Insbesondere kann das Begrenzungselement aus einem Textil, einem Kunststoff oder einem Metall bestehen.

**[0033]** Nach einer Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist das Begrenzungselement als geschlitztes Band ausgebildet, wobei die Nadel wenigstens in der ersten Position in dem geschlitzten Bereich des bandförmigen Begrenzungselements angeordnet ist. Dabei kann das Begren-

zungselement beispielsweise Filmgelenke aufweisen, welche derart angeordnet sind, dass sich das Begrenzungselement in der ersten Position im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers zusammenlegen lässt. Ein derartiges Begrenzungselement weist beispielsweise starre Segmente auf, welche mittels der Filmgelenke gelenkig miteinander verbunden sind, so dass sich das Begrenzungselement in der ersten Position flach zusammenlegen lässt und bei der relativ Bewegung in die zweite Position selbstständig entfaltet. Um das Begrenzungselement möglichst nahe an der Nadel der Sicherheitsnadelvorrichtung anzuordnen kann das Begrenzungselement einen geschlitzten Bereich aufweisen, in welchem die Nadel wenigstens in der ersten Position angeordnet ist.

**[0034]** In einer bevorzugten Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung weist das Abdeckelement einen Hohlraum auf, zur Aufnahme des Begrenzungselements in der ersten Position. In der ersten Position ist das Begrenzungselement somit durch den Hohlraum vor äußeren Beschädigungen geschützt.

**[0035]** Zweckmäßigerweise ist das Begrenzungselement an dem ersten Gehäuse und/oder dem Abdeckelement befestigt, beispielsweise durch eine Klebverbindung oder eine Klemmverbindung.

**[0036]** Gemäß einer vorteilhaften Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung umfasst das erste Gehäuse und/oder das Abdeckelement wenigstens einen Flügel, vorzugsweise zwei Flügel. Die Flügel an dem ersten Gehäuse und/oder dem Abdeckelement fungieren als Handhabungshilfe der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung während des Einführens oder des Herausziehens der Sicherheitsnadelvorrichtung in bzw. aus einem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Ports oder als Fixierungshilfe zum Fixieren der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung relativ zum menschlichen oder tierischen Körper im eingeführten Zustand.

**[0037]** In einer besonders zweckmäßigen Variante weist der wenigstens eine Flügel wenigstens eine Rippe auf, welche ein besonders griffiges Gefühl für den Benutzer der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung erzeugen soll und um ein Abrutschen eines oder mehrerer Finger des Bedienpersonals während des Einführens bzw. Herausziehens der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus dem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port zu verhindern.

**[0038]** Nach einer vorteilhaften Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung sind an dem ersten Gehäuse und an der Abdeckung jeweils zwei Flügel angeordnet, wobei die Flügel an dem ers-

ten Gehäuse vorzugsweise größer oder kleiner ausgebildet sind, als die Flügel an der Abdeckung. Somit können vorzugsweise die Flügel unmittelbar dem ersten Gehäuse bzw. der Abdeckung zugeordnet werden. Insbesondere sind die Flügel an dem ersten Gehäuse größer ausgebildet als die Flügel an der Abdeckung, da mittels dieser die Kraft auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung übertragen wird zum Herausziehen der Nadel aus dem Port, während die Flügel der Abdeckung lediglich dazu dienen, die Abdeckung relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper und dem darin subkutan implantierten Port-Katheter zu fixieren.

**[0039]** In einer Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung sind die Flügel aus einer ersten Ausrichtung, welche im Wesentlichen rechtwinklig zur Punktionsachse verläuft, in eine zweite Ausrichtung, im Wesentlichen parallel zur Punktionsachse, klappbar. Somit lassen sich beispielsweise die Flügel an dem ersten Gehäuse zum Herausziehen der Nadel aus dem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port in die zweite Ausrichtung klappen, so dass zum Herausziehen der Nadel eine Kraft entlang der Punktionsachse einfacher aufgebracht werden kann.

**[0040]** In einer zweckmäßigen Variante sind die in der ersten Ausrichtung die dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberflächen der Flügel in der zweiten Ausrichtung direkt benachbart zueinander angeordnet, wobei die benachbart zueinander angeordneten Oberflächen der Flügel vorzugsweise komplementär zueinander ausgebildet sind. Dies verbessert insbesondere das Bedingefühl während des Herausziehens der Nadel aus dem Port, da die benachbart zueinander angeordneten Flügel das Gefühl vermitteln, dass es sich um ein einziges Element handle und sich die Flügel nicht relativ zueinander bewegen.

**[0041]** In einer besonders bevorzugten Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung weist das erste Gehäuse wenigstens eine Ausbuchtung, vorzugsweise zwei Ausbuchtungen auf, zur Aufnahme von Fingern des Bedienpersonals während der Punktions des implantierten Port. Zweckmäßigerweise ist die wenigstens eine Ausbuchtung im Bereich der Punktionsachse der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung angeordnet.

**[0042]** Die wenigstens eine Ausbuchtung dient als Handhabungshilfe für das Bedienpersonal während des Einführens der Nadel in den subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port. Durch die Anordnung der wenigstens einen Ausbuchtung im Bereich der Punktionsachse lässt sich die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung genau im Bereich des Ports platzieren.

**[0043]** Die wenigstens eine Ausbuchtung ist beispielsweise unterhalb der zwei klappbaren Flügel des ersten Gehäuses angeordnet, welche während des Einführens bzw. Herausziehens der Nadel aus dem Port parallel zur Punktionsachse geklappt werden und in dieser Position die wenigstens eine Ausbuchtung freigeben.

**[0044]** Nach einer weiteren vorteilhaften Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung umfasst die Abdeckung Seitenwände und einen Deckel, welche zusammen mit der Abdeckung ein zweites Gehäuse ausbilden. Dieses zweite Gehäuse schützt beispielsweise das Begrenzungselement und/oder die Verschlusseinrichtung vor einer äußeren Beschädigung und/oder Verschmutzung. Zweckmäßigerweise weist der Deckel des zweiten Gehäuses der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung eine erste Durchbrechung für die Nadel, insbesondere den ersten Teilabschnitt der Nadel, und eine zweite Durchbrechung für das flexible Begrenzungselement auf.

**[0045]** Gemäß einer weiteren Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung weist die Nadel eine auf dem beispielsweise subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port angepasste Länge auf, insbesondere ist die Länge des ersten Teilabschnitts der Nadel auf dem Port abgestimmt. Dadurch kann gewährleistet werden, dass die Spitze des ersten Teilabschnitts der Nadel den Boden des Port berührt und die Abdeckung auf der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers angeordnet ist, um dort fixiert zu werden. Nach einer zweckmäßigen Variante weisen das erste Gehäuse und/oder die Abdeckung und der Port eine übereinstimmende Farbmarkierung auf. Somit lässt sich auf einfache Art und Weise eine zu dem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port passende Sicherheitsnadelvorrichtung auswählen.

**[0046]** Nach einer weiteren vorteilhaften Variante der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung ist die Abdeckung und/oder das erste Gehäuse wenigstens teilweise transparent ausgebildet, insbesondere derart, dass die Punktionsstelle in den menschlichen oder tierischen Körper und den darin subkutan implantierten Port während der Punktion für das Bedienpersonal sichtbar ist. Somit lässt sich die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung wesentlich genauer platzieren und in den subkutan implantierten Port einführen.

**[0047]** Zweckmäßigerweise wird eine erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung mit wenigstens einem Flügel an dem ersten Gehäuse und/oder der Abdeckung mit dem wenigstens einen Flügel in der ersten Position hergestellt, damit der wenigstens eine Flügel im eingeführten Zustand der erfindungsgemä-

ßen Sicherheitsnadelvorrichtung nicht automatisch in Richtung der Punktionsachse klappt. Dadurch lässt sich die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung einfacher an der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers befestigen.

**[0048]** Nachfolgend wird die Erfindung anhand von in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

**[0049]** [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in einer ersten Position,

**[0050]** [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 1](#) in einer zweiten Position,

**[0051]** [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in der ersten Position,

**[0052]** [Fig. 4](#) eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 3](#) in der zweiten Position,

**[0053]** [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht einer dritten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in einer Zwischenposition,

**[0054]** [Fig. 6](#) eine Ansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 5](#) in der ersten Position,

**[0055]** [Fig. 7](#) eine Ansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 5](#) in der Zwischenposition,

**[0056]** [Fig. 8](#) eine Ansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 5](#) in der zweiten Position,

**[0057]** [Fig. 9](#) eine perspektivische Ansicht einer vierten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in der ersten Position,

**[0058]** [Fig. 10](#) eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 9](#) in der zweiten Position,

**[0059]** [Fig. 11](#) eine Seitenansicht einer fünften Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in der ersten Position,

**[0060]** [Fig. 12](#) eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus [Fig. 11](#) in der Zwischenposition,

[0061] **Fig. 13** eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus **Fig. 11** in der zweiten Position,

[0062] **Fig. 14** eine perspektivische Ansicht einer sechsten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung in der Zwischenposition,

[0063] **Fig. 15** eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung aus **Fig. 14** in der zweiten Position,

[0064] **Fig. 16** eine seitliche Detailansicht einer Abdeckung von einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung,

[0065] **Fig. 17** eine Detailansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die Abdeckung aus **Fig. 16**,

[0066] **Fig. 18** eine Detailansicht gemäß **Fig. 17** mit einer in der Abdeckung angeordneten Verschlusseinrichtung,

[0067] **Fig. 19** Detailansichten einer als Feder ausgebildeten Verschlusseinrichtung zur Verwendung mit einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung,

[0068] **Fig. 20** eine Detailansicht eines ersten Gehäuses von einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung und

[0069] **Fig. 21** eine Schnittansicht von gefalteten Flügeln eines ersten Gehäuses von einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung.

[0070] In **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port, in einer ersten Position dargestellt. Die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** umfasst ein erstes Gehäuse **2** und eine hohle Nadel **3**, wobei die Nadel **3** einen ersten Teilabschnitt **4** und einen zweiten Teilabschnitt **5** aufweist und sich der erste Teilabschnitt **4** entlang einer Punktionsachse erstreckt, die rechtwinklig zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers verläuft und der zweite Teilabschnitt **5** der Nadel **3** rechtwinklig zu dem ersten Teilabschnitt **4** angeordnet ist, im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers, wobei die hohle Nadel **3** mit dem ersten Gehäuse **2** verbunden oder verbindbar ist, insbesondere im Bereich des zweiten Teilabschnitts **5**. Die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** gemäß **Fig. 1** umfasst weiterhin eine Abdeckung **6** mit einer Durchbrechung **7** zur Aufnahme des ersten Teilabschnitts **4** der Nadel

**3**, wobei die Abdeckung **6** von einer ersten Position in eine zweite Position relativ zu dem ersten Gehäuse **2** bewegbar ist, wobei die Bewegung im Wesentlichen entlang der Punktionsachse erfolgt. Weiterhin umfasst die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 1** ein wenigstens teilweise flexibles Begrenzungselement **8**, zum Begrenzen der Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** in der zweiten Position. Auf der dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberfläche weist die Abdeckung **6** eine Führungshülse **9** für den ersten Teilabschnitt **4** der Nadel **3** auf.

[0071] In der ersten Position sind das erste Gehäuse **2** und die Abdeckung **6** direkt benachbart zueinander angeordnet, wobei die Spitze der Nadel **3** in der ersten Position aus der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Oberfläche der Abdeckung **6** austritt. In dieser ersten Position wird die dargestellte erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung in einen in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port eingeführt.

[0072] In dem eingeführten Zustand kann die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** relativ zu dem menschlichen oder tierischen Körper fixiert werden, beispielsweise durch Festkleben der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung auf der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers beispielsweise mittels Pflaster.

[0073] In der in **Fig. 1** dargestellten ersten Position sind das erste Gehäuse **2** und die Abdeckung **6** relativ zueinander fixiert, wie nachfolgend näher erläutert wird.

[0074] Zum Verschließen der Durchbrechung **7** in der zweiten Position umfasst die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** weiterhin eine Verschlusseinrichtung **10** für die Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6**. Die Verschlusseinrichtung **10** ist beispielsweise als Feder **12** ausgebildet, welche in der ersten Position zwischen einer Oberfläche der Abdeckung **6**, vorzugsweise einer Wandung **11** und der Nadel **3** angeordnet ist und wobei sich die Feder **12** bei Erreichen der zweiten Position, in welcher die Nadel **3** nicht aus der Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** austritt, entspannt und die Durchbrechung **7** für die Nadel **3** verschließt. In der ersten Position ist die Feder **12** zwischen einer Wandung **11** der Abdeckung **6** und dem Schaft des ersten Teilabschnitts **4** der Nadel **3** gespannt, wodurch eine Reibkraft zwischen dem Schaft der Nadel **3** und der Feder entsteht. Durch diese Reibkraft ist das erste Gehäuse **2** relativ zu der Abdeckung **6** fixiert. Durch Aufbringen einer externen Kraft durch einen Benutzer kann die in **Fig. 1** dargestellte erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** von der ersten Position in die in **Fig. 2** dargestellte zweite Position überführt werden,

wodurch die Nadel **3** aus dem Port und dem menschlichen oder tierischen Körper herausgezogen wird.

**[0075]** In der in **Fig. 2** dargestellten Position hat das Begrenzungselement **8** die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** begrenzt. In dieser zweiten Position ist die Spitze der Nadel **3** innerhalb der Führungshülse **9** der Abdeckung **6** angeordnet und dort vor einem Kontakt mit dem Benutzer oder dem menschlichen oder tierischen Körper des Patienten isoliert.

**[0076]** Die als Feder **12** ausgebildete Verschlusseinrichtung **10** umfasst zwei Schenkel **13** und einen Wicklungsbereich **14**, wobei sich ein Schenkel **13** gegenüber einer Oberfläche der Abdeckung **6** abstützt und der andere Schenkel **13** in der ersten Position der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** an den ersten Teilabschnitt **4** der Nadel **3** anliegt und in der zweiten Position der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** die Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** verschließt. Dadurch wird gewährleistet, dass nach Erreichen der zweiten Position die Spitze der Nadel **3** nicht wieder aus der Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** austreten kann, was die Sicherheit der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** deutlich erhöht.

**[0077]** Das Abdeckelement **6** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 1** und **Fig. 2** weist weiterhin eine Fixierung **15** für die Verschlusseinrichtung **10** auf. Zur Fixierung der Verschlusseinrichtung **10** am Abdeckelement **6**, beispielsweise in Form einer zylindrischen Erhebung, die in die Wicklung **14** der Feder **12** eingreift.

**[0078]** Das flexible Begrenzungselement **8** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** ist derart ausgebildet, dass die Spitze der Nadel **3** in der zweiten Position innerhalb der Führungshülse **9** angeordnet ist. Insbesondere weist das flexible Begrenzungselement **8** eine geringe Elastizität auf, so dass selbst bei Aufbringen einer größeren Kraft die Spitze der Nadel **3** jederzeit in der Führungshülse **9** der Abdeckung **3** verbleibt. Das Begrenzungselement **8** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 1** und **Fig. 2** weist einen runden Querschnitt auf und besteht beispielsweise aus Kunststoff. Alternativ kann das Begrenzungselement **8** ebenfalls aus einem fadenförmigen Element gebildet werden, welches zum Beispiel aus einem gewebten oder geflochtenen Material, insbesondere einem Textil, einem Kunststoff oder einem Metall besteht. Das Begrenzungselement **8** ist an der Abdeckung **6** befestigt und an dem ersten Gehäuse **2** in einer Führung fixiert, wobei die Führung und das Begrenzungselement **8** derart ausgebildet sind, dass die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** in der zweiten Position begrenzt wird.

**[0079]** Das erste Gehäuse **2** und die Abdeckung **6** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 1** und **Fig. 2** umfassen jeweils zwei Flügel **19** zur besseren Handhabung der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** während des Einführens oder Herausziehens der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** in bzw. aus einem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port. Die Flügel **19** des ersten Gehäuses **2** und der Abdeckung **6** weisen jeweils eine Rippe **20** auf, um den Benutzer ein besonders griffiges Gefühl zu vermitteln.

**[0080]** Die Flügel **19** des ersten Gehäuses **2** sind aus einer ersten Ausrichtung, welche im Wesentlichen rechtwinklig zur Punktionsachse verläuft, in eine zweite Ausrichtung, im Wesentlichen parallel zur Punktionsachse klappbar. In der zweiten Ausrichtung sind die in der ersten Ausrichtung dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberflächen der Flügel **19** direkt benachbart zueinander angeordnet, wobei die benachbart zueinander angeordneten Oberflächen der Flügel **19** vorzugsweise komplementär zueinander ausgebildet sind.

**[0081]** Weiterhin weist das erste Gehäuse **2** zwei Ausbuchtungen **21** auf, zur Aufnahme von Fingern des Bedienpersonals während der Punktion des im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Ports. Die Ausbuchtungen **21** sind unterhalb der klappbaren Flügel **19** des ersten Gehäuses **2** im Bereich der Punktionsachse angeordnet und sind nach dem Klappen der Flügel **19** in die zweite Ausrichtung für das Bedienpersonal zugänglich.

**[0082]** Die Abdeckung **6** umfasst weiterhin Seitenwände **22** und einen Deckel **23**, welche zusammen mit der Abdeckung **6** ein zweites Gehäuse ausbilden. Der Deckel **23** des zweiten Gehäuses weist eine erste Durchbrechung **24** für die Nadel **3** und eine zweite Durchbrechung **25** für das flexible Begrenzungselement **8** auf.

**[0083]** Die Nadel **3** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 1** und **Fig. 2** weist vorzugsweise eine auf den subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port angepasste Länge auf. Zweckmäßigerweise weisen das erste Gehäuse **2** und/oder die Abdeckung **6** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 1** und **Fig. 2** und der im menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierte Port eine übereinstimmende Farbmarkierung auf.

**[0084]** Gemäß einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** sind die Abdeckung **6** und/oder das Gehäuse **2** wenigstens teilweise transparent ausgebildet, insbesondere derart, dass während der Punktion

des Ports die Einstichstelle für das Bedienpersonal sichtbar ist.

**[0085]** Der zweite Teilabschnitt **5** der Nadel **3** kann innerhalb des ersten Gehäuses **2** enden und dort mit einer Zuführleitung verbunden sein oder rechtwinklig zu der Punktionsachse das erste Gehäuse **2** verlassen und nachfolgend mit einer Zuführleitung verbunden werden.

**[0086]** **Fig. 3** zeigt eine perspektivische Ansicht einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** in der ersten Position und **Fig. 2** zeigt eine perspektivische Ansicht der Sicherheitsnadelvorrichtung **2** aus **Fig. 3** in der zweiten Position. Die zweite Ausführungsform der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 3** und **Fig. 4** unterscheidet sich von der ersten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus dem **Fig. 1** und **Fig. 2** dadurch, dass das Begrenzungselement **8** fest mit dem ersten Gehäuse **2** verbunden ist und im Bereich der Abdeckung **6** in einer Führung gelagert ist. Das Begrenzungselement **8** und die Führung sind derart ausgebildet, dass die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** in der zweiten Position begrenzt wird. Die Führung des Begrenzungselements **8** im Bereich der Abdeckung **6** führt das Begrenzungselement **8** seitlich aus dem zweiten Gehäuse heraus, welches durch die Abdeckung **6**, die Seitenwände **22** und den Deckel **23** gebildet wird. Im Übrigen stimmt die zweite Ausführungsform gemäß den **Fig. 3** und **Fig. 4** mit der ersten Ausführungsform gemäß den **Fig. 1** und **Fig. 2** überein.

**[0087]** In **Fig. 5** ist eine perspektivische Ansicht einer dritten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** in einer Zwischenposition dargestellt. Die dritte Ausführungsform gemäß **Fig. 5** unterscheidet sich von der zweiten Ausführungsform gemäß den **Fig. 3** und **Fig. 4** dadurch, dass das Begrenzungselement **8** innerhalb der als zweites Gehäuse ausgebildeten Abdeckung **6** geführt wird und nicht seitlich nach außen gemäß dem zweiten Ausführungsbeispiel der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 3** und **Fig. 4**. Die Abdeckung **6** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 5** weist einen Hohlraum **18** auf, zur Aufnahme des Begrenzungselements **8** in der ersten Position. Beim Übergang von der ersten Position in die zweite Position wird das Begrenzungselement **8** kontinuierlich aus dem Hohlraum **18** über die zweite Durchbrechung **8** in dem Deckel **23** des zweiten Gehäuses herausgezogen, bis es in der zweiten Position die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** begrenzt und nicht weiter durch die Durchbrechung **25** im Deckel **23** herausgezogen werden kann.

**[0088]** In **Fig. 6** ist eine Ansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 5** in der ersten Position dargestellt. In dieser ersten Position ist das Begrenzungselement **8** innerhalb des Hohlraums **18** der Abdeckung **6** angeordnet. Weiterhin lässt sich der **Fig. 6** die als Verschlusseinrichtung **10** ausgebildete Feder **12** entnehmen. Die Feder **12** weist zwei Schenkel **13** und einen Wicklungsbereich **14** auf. In der dargestellten ersten Position ist die Feder zwischen einer Wandung **11** der Abdeckung **6** und dem Schaft des ersten Teilabschnitts **4** der Nadel **3** gespannt und zusätzlich mittels der Fixierung **15** an der Abdeckung **6** fixiert. Die Fixierung **15** ist als zylindrischer Vorsprung ausgebildet, welcher in die Wicklung **14** der Feder **12** eingreift.

**[0089]** In **Fig. 7** ist eine Ansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 5** in der Zwischenposition dargestellt. In dieser Zwischenposition wurde das Begrenzungselement **8** teilweise aus der Abdeckung **6** herausgezogen, da das erste Gehäuse **2** sich von der Abdeckung **6** entfernt hat. Gleichzeitig wurde die Nadel **3** teilweise aus dem subkutan im menschlichen oder tierischen Körper implantierten Port herausgezogen.

**[0090]** In **Fig. 8** ist eine Ansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die erfindungsgemäße Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 5** in der zweiten Position dargestellt. In der zweiten Position hat das Begrenzungselement **8** die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** begrenzt. In dieser zweiten Position ist das Ende der Nadel **3** innerhalb der Hülse **9** der Abdeckung **6** angeordnet und tritt nicht durch die Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** hindurch. Die als Feder **12** ausgebildete Verschlusseinrichtung verschließt in dieser zweiten Position die Durchbrechung **7** mittels eines Schenkels **13**, da sich die Feder nach dem Entfernen der Nadel **3** aus der Durchbrechung **7** bis zum Anschlag an eine Wandung **11** der Abdeckung **6** entspannt hat, wobei das Ende des Schenkels **13** derart ausgebildet ist, dass es die Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** für die Nadel **3** verschließt.

**[0091]** **Fig. 9** zeigt eine perspektivische Ansicht einer vierten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** in der ersten Position und **Fig. 10** zeigt eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 9** in der zweiten Position. Die vierte Ausführungsform gemäß der **Fig. 9** und **Fig. 10** unterscheidet sich von der ersten Ausführungsform gemäß der **Fig. 1** und **Fig. 2** dadurch, dass das Begrenzungselement **8** als flexibles Band ausgebildet ist, welches beispielsweise aus Kunststoff besteht und einen recht-

eckigen Querschnitt aufweist. Alternativ kann das Begrenzungselement **8** auch aus einem geflochtenen oder gewebten Material bestehen, beispielsweise unter Verwendung von einem Textil, Kunststoff oder einem Metall.

**[0092]** Das Begrenzungselement **8** ist an der Abdeckung **6** und an dem ersten Gehäuse **2** fixiert und begrenzt in der zweiten Position, welche in **Fig. 10** dargestellt ist, die Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** derart, dass die Spitze **3** der Nadel **3** innerhalb der Führungshülse **9** der Abdeckung **6** angeordnet ist.

**[0093]** In **Fig. 11** ist eine Seitenansicht einer fünften Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** in der ersten Position dargestellt, in **Fig. 12** ist eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 11** in einer Zwischenposition und in **Fig. 13** eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 11** in der zweiten Position dargestellt. Die fünfte Ausführungsform gemäß der **Fig. 11** bis **Fig. 13** unterscheidet sich von der vierten Ausführungsform gemäß der **Fig. 9** und **Fig. 10** durch die Führung des flexiblen Begrenzungselements **8**. In der vierten Ausführungsform gemäß der **Fig. 9** und **Fig. 10** legt sich das flexible Begrenzungselement **8** in der ersten Position in Richtung des zweiten Teilabschnittes **5** der Nadel **3** beziehungsweise der Zuführleitung zu dem ersten Gehäuse **2** zusammen, während sich das flexible Begrenzungselement **8** gemäß der fünften Ausführungsform nach den **Fig. 11** bis **Fig. 13** unterhalb der Flügel **19** des ersten Gehäuses **2** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** zusammenlegt. Weiterhin ist in der vierten Ausführungsform gemäß der **Fig. 9** und **Fig. 10** das Begrenzungselement **8** am Rand der Abdeckung **6** außerhalb des zweiten Gehäuses fixiert, während in der fünften Ausführungsform gemäß der **Fig. 11** bis **Fig. 13** das Begrenzungselement **8** innerhalb des Gehäuses der Abdeckung **6** fixiert ist und durch eine zweite Durchbrechung **25** im Deckel **23** des zweiten Gehäuses austritt.

**[0094]** In **Fig. 14** ist eine perspektivische Ansicht einer sechsten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** in der Zwischenposition dargestellt. In **Fig. 15** ist eine perspektivische Ansicht der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus **Fig. 14** in der zweiten Position dargestellt. Die sechste Ausführungsform gemäß der **Fig. 14** und **Fig. 15** unterscheidet sich von der vierten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** aus den **Fig. 9** und **Fig. 10** dadurch, dass das Begrenzungselement **8** zwei starre Abschnitte aufweist, welche zwischen insgesamt drei Filmgelenken sitzend angeordnet sind. Weiterhin umfasst das Begrenzungselement **8** einen geschlitzten Bereich **16**, in welchem der erste Teilab-

schnitt **4** der Nadel **3** wenigstens in der ersten Position angeordnet ist, vorzugsweise ebenfalls während der Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Abdeckung **6** bis kurz vor dem Erreichen der zweiten Position. In der ersten Position ist das Begrenzungselement **8** im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers angeordnet. Weiterhin ist das Begrenzungselement **8** wie in der fünften Ausführungsform gemäß der **Fig. 11** und **Fig. 12** innerhalb des zweiten Gehäuses der Abdeckung **6** angeordnet.

**[0095]** **Fig. 16** zeigt eine seitliche Detailansicht einer Abdeckung **6** von einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1**. In **Fig. 17** ist eine Detailansicht von der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Seite auf die Abdeckung **6** aus **Fig. 16** dargestellt. Der **Fig. 17** ist insbesondere zu entnehmen, dass die Abdeckung **6** einen Hohlraum mit Seitenwänden **11** aufweist, in welchem die Verschlusseinrichtung **10** angeordnet werden kann. Weiterhin ist innerhalb des Hohlraums eine als zylindrische Erhebung ausgebildete Fixierung **15** für die Verschlusseinrichtung angeordnet.

**[0096]** **Fig. 18** zeigt eine Detailansicht gemäß **Fig. 17** mit einer in der Abdeckung **6** angeordneten Verschlusseinrichtung **10**. Die Verschlusseinrichtung **10** ist als Feder **12** ausgebildet und umfasst zwei Schenkel **13** und einen Wicklungsbereich **14**, wobei die zylindrische Erhebung **15** in die Wicklung **14** der Feder **12** eingreift. In **Fig. 15** ist die Abdeckung **6** in der zweiten Position dargestellt, in welcher der eine Schenkel **13** der Feder **12** die Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** für die Nadel **3** verschließt.

**[0097]** **Fig. 19** zeigt Detailansichten einer als Feder **12** ausgebildeten Verschlusseinrichtung **10** zur Verwendung mit einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1**. In **Fig. 19a** ist die Feder **12** in einem entspannten Zustand dargestellt. Die Schenkel **13** der Nadel **12** weisen dabei eine Länge von **6 mm** auf. Im Bereich der Durchbrechung **7** der Abdeckung **6** weist der eine Schenkel **13** eine weitere Aufwicklung auf, um die Durchbrechung **7** für die Nadel **3** zu verschließen. Der Wicklungsbereich **14** der Feder **12** weist beispielsweise **2,42** Wicklungen auf und hat einen inneren Durchmesser von **4 mm**.

**[0098]** In **Fig. 19b** ist die Feder **12** in der ersten Position der Sicherheitsnadelvorrichtung **1** dargestellt. In dieser ersten Position liegt der eine Schenkel **13** an einer Seitenwandung der Abdeckung **6** an und der andere Schenkel **13** der Feder **12** liegt an dem Schaft des ersten Teilabschnittes **4** der Nadel **3** an, so dass die Feder **12** in einem gespannten Zustand ist. In diesem gespannten Zustand entsteht eine Reibungskraft zwischen dem Schenkel **13** und dem Schaft der Nadel **3**, wodurch beispielsweise eine Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse **2** und der Ab-

deckung **6** der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** verhindert wird.

<b>22</b>	Seitenwände
<b>23</b>	Deckel
<b>24</b>	erste Durchbrechung im Deckel
<b>25</b>	zweite Durchbrechung im Deckel

**[0099]** Fig. 19c zeigt die Feder **12** in der zweiten Position der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1**. In dieser zweiten Position liegen beide Schenkel **13** der Feder **12** an einer Seitenwandung der Abdeckung **6** an, wobei die Feder **12** in einem leicht gespannten Zustand ist und der eine Schenkel **13** die Durchbrechung **7** in der Abdeckung **6** für die Nadel **3** verschließt.

**[0100]** Fig. 20 zeigt eine Detailansicht eines ersten Gehäuses **2** von einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1**. Der Fig. 20 lassen sich insbesondere die Ausbuchtungen **21** für die Finger eines Benutzers entnehmen, die unterhalb der Flügel **19** angeordnet sind. Weiterhin lässt sich der Fig. 20 die komplementär zueinander ausgebildeten Oberflächen der Flügel **19** entnehmen. Die komplementär zueinander ausgebildeten Oberflächen der Flügel **19** sind in der ersten Position auf der dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberfläche der Flügel **19** angeordnet und greifen bei einem Zusammenklappen der Flügel **19** ineinander.

**[0101]** Fig. 21 zeigt eine Schnittansicht der gefalteten Flügel **19** eines ersten Gehäuses **2** von einer erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1**. In dieser Position greifen die komplementär zueinander ausgebildeten Oberflächen der Flügel **19** ineinander, so dass das Bedienpersonal das Gefühl vermittelt bekommt, dass es sich dabei um ein einziges Element handelt, was die Benutzung der erfindungsgemäßen Sicherheitsnadelvorrichtung **1** verbessert.

#### Bezugszeichenliste

<b>1</b>	Sicherheitsnadelvorrichtung
<b>2</b>	erstes Gehäuse
<b>3</b>	hohle Nadel
<b>4</b>	erster Teilabschnitt
<b>5</b>	zweiter Teilabschnitt
<b>6</b>	Abdeckung
<b>7</b>	Durchbrechung
<b>8</b>	Begrenzungselement
<b>9</b>	Führungshülse
<b>10</b>	Verschlusseinrichtung
<b>11</b>	Wandung der Abdeckung
<b>12</b>	Feder
<b>13</b>	Schenkel
<b>14</b>	Wicklungsbereich
<b>15</b>	Fixierung
<b>16</b>	geschlitzter Bereich des Begrenzungselements
<b>17</b>	Filmgelenk
<b>18</b>	Hohlraum der Abdeckung
<b>19</b>	Flügel
<b>20</b>	Rippe
<b>21</b>	Ausbuchtung für Finger

## ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

### Zitierte Patentliteratur

- EP 1562659 B1 [0003]
- WO 03/074112 A1 [0004]
- EP 2016964 A1 [0005]
- EP 1256355 B1 [0006]
- FR 2941867 [0007]
- US 7097637 B2 [0008]
- WO 2007/13733 A1 [0009]
- EP 1011759 B1 [0010]
- WO 02/096493 A1 [0012]
- EP 1430921 A1 [0013]
- US 2008/0262434 A1 [0014]

## Patentansprüche

1. Sicherheitsnadelvorrichtung (1), insbesondere zur Punktion von in einem menschlichen oder tierischen Körper subkutan implantierten Port, umfassend:

ein erstes Gehäuse (2);

eine hohle Nadel (3), wobei die Nadel (3) einen ersten Teilabschnitt (4) und einen zweiten Teilabschnitt (5) aufweist und sich der erste Teilabschnitt (4) entlang einer Punktionsachse erstreckt, die rechtwinklig zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers verläuft, und der zweite Teilabschnitt (5) der Nadel (3) rechtwinklig zu dem ersten Teilabschnitt (4) angeordnet ist, im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers, wobei die hohle Nadel (3) mit dem ersten Gehäuse (2) verbunden oder verbindbar ist, insbesondere im Bereich des zweiten Teilabschnitts (5);

eine Abdeckung (6) mit einer Durchbrechung (7) zur Aufnahme des ersten Teilabschnitts (4) der Nadel (3), wobei die Abdeckung (6) von einer ersten Position in eine zweite Position relativ zu dem ersten Gehäuse (2) bewegbar ist, wobei die Bewegung im Wesentlichen entlang der Punktionsachse erfolgt; und

ein wenigstens teilweise flexibles Begrenzungselement (8), zum Begrenzen der Relativbewegung zwischen dem ersten Gehäuse (2) und der Abdeckung (6) in der zweiten Position, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Abdeckung (6) auf der dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberfläche eine Führungshülse (9) für den ersten Teilabschnitt (4) der Nadel (3) aufweist.

2. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (2) und die Abdeckung (6) in der ersten Position direkt benachbart zueinander angeordnet sind, wobei die Spitze der Nadel (3) in der ersten Position aus der dem menschlichen oder tierischen Körper zugewandten Oberfläche der Abdeckung (6) austritt.

3. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (2) und die Abdeckung (6) in der ersten Position und/oder der zweiten Position relativ zueinander fixierbar sind.

4. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Sicherheitsnadelvorrichtung (1) weiterhin eine Verschlusseinrichtung (10) für die Durchbrechung (7) in der Abdeckung (6) umfasst, welche die Durchbrechung (7) für die Nadel (3) in der zweiten Position verschließt.

5. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlusseinrichtung (10) als Feder (12) ausgebildet ist, welche

in der ersten Position zwischen einer Oberfläche der Abdeckung (6), vorzugsweise einer Wandung (11), und der Nadel (3) angeordnet ist und wobei sich die Feder (12) bei Erreichen der zweiten Position, in welcher die Nadel (3) nicht aus der Durchbrechung (7) in der Abdeckung (6) austritt, entspannt und die Durchbrechung (7) für die Nadel (3) verschließt.

6. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch (5), dadurch gekennzeichnet, dass die Feder (12) zwei Schenkel (13) und einen Wicklungsbereich (14) umfasst, wobei sich ein Schenkel (13) gegenüber einer Oberfläche der Abdeckung (6) abstützt und der andere Schenkel (13) in der ersten Position der Sicherheitsnadelvorrichtung (1) an dem ersten Teilabschnitt (4) der Nadel (3) anliegt und in der zweiten Position der Sicherheitsnadelvorrichtung (1) die Durchbrechung (7) in der Abdeckung (6) verschließt.

7. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Abdeckelement (6) eine Fixierung (15) für die Verschlusseinrichtung (10) aufweist, zur Fixierung der Verschlusseinrichtung (10) am Abdeckelement (6), beispielsweise in Form einer zylindrischen Erhebung, die in die Wicklung (14) der Feder (12) eingreift.

8. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das flexible Begrenzungselement (8) derart ausgebildet ist, dass die Spitze der Nadel (3) in der zweiten Position innerhalb der Führungshülse (9) angeordnet ist.

9. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) schlauchförmig ausgebildet ist und der erste Teilabschnitt (4) der Nadel (3) wenigstens teilweise innerhalb des schlauchförmigen Begrenzungselements (8) angeordnet ist.

10. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das schlauchförmige Begrenzungselement (8) konisch ausgebildet ist.

11. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) aus wenigstens einem fadenförmigen oder bandförmigen Element ausgebildet ist.

12. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) aus einem gewebten oder geflochtenen Material besteht.

13. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) aus einem Textil, einem Kunststoff oder einem Metall besteht.

14. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) als geschlitztes Band ausgebildet ist, wobei die Nadel (3) wenigstens in der ersten Position in den geschlitzten Bereich (16) des randförmigen Begrenzungselements (8) angeordnet ist.

15. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) Filmgelenke (17) aufweist, welche derart angeordnet sind, dass sich das Begrenzungselement (8) in der ersten Position im Wesentlichen parallel zu der Oberfläche des menschlichen oder tierischen Körpers zusammenlegen lässt.

16. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (6) einen Hohlraum (18) aufweist, zur Aufnahme des Begrenzungselements (8) in der ersten Position.

17. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Begrenzungselement (8) an dem ersten Gehäuse (2) und/oder der Abdeckung (6) befestigt ist, beispielsweise durch eine Klebverbindung oder eine Klemmverbindung.

18. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (2) und/oder die Abdeckung (6) wenigstens einen Flügel (19) vorzugsweise zwei Flügel (19), umfasst.

19. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Flügel (19) wenigstens eine Rippe (20) aufweist.

20. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass an dem ersten Gehäuse (2) und an der Abdeckung (6) jeweils zwei Flügel (19) angeordnet sind, wobei die Flügel (19) an dem ersten Gehäuse (2) vorzugsweise größer oder kleiner ausgebildet sind als die Flügel (19) an der Abdeckung (6).

21. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Flügel (19) aus einer ersten Ausrichtung, welche im Wesentlichen rechtwinklig zur Punktionsachse verläuft, in eine zweite Ausrichtung, im Wesentlichen parallel zur Punktionsachse, klappbar sind.

22. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass in der zweiten Ausrichtung, die in der ersten Ausrichtung dem menschlichen oder tierischen Körper abgewandten Oberflächen der Flügel (19) direkt benachbart zueinander

angeordnet sind, wobei die benachbart zueinander angeordneten Oberflächen der Flügel (19) vorzugsweise komplementär zueinander ausgebildet sind.

23. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (2) wenigstens eine Ausbuchtung (21), vorzugsweise zwei Ausbuchtungen (21), aufweist, zur Aufnahme von Fingern des Bedienpersonals während der Punktions des implantierten Ports.

24. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausbuchtung (21) im Bereich der Punktionsachse angeordnet ist.

25. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (6) Seitenwände (22) und einen Deckel (23) umfasst, welche zusammen mit der Abdeckung (6) ein zweites Gehäuse ausbilden.

26. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass der Deckel (23) eine erste Durchbrechung (24) für die Nadel (3) und/oder eine zweite Durchbrechung (25) für das flexible Begrenzungselement (8) aufweist.

27. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) einem der Ansprüche 1 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadel (3) eine auf den beispielsweise subkutan implantierten Port-Katheter angepasste Länge aufweist.

28. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach Anspruch 27, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Gehäuse (2) und/oder die Abdeckung (6) und der Port eine übereinstimmende Farbmarkierung aufweisen.

29. Sicherheitsnadelvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 28, dadurch gekennzeichnet, dass die Abdeckung (6) und/oder das erste Gehäuse (2) wenigstens teilweise transparent ausgebildet ist.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

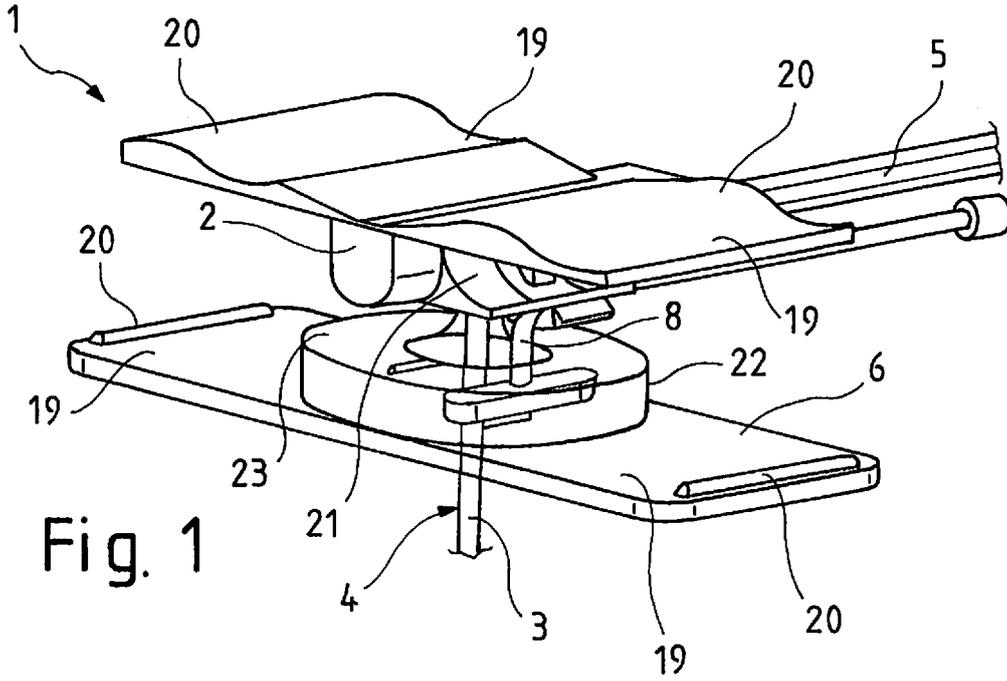


Fig. 1

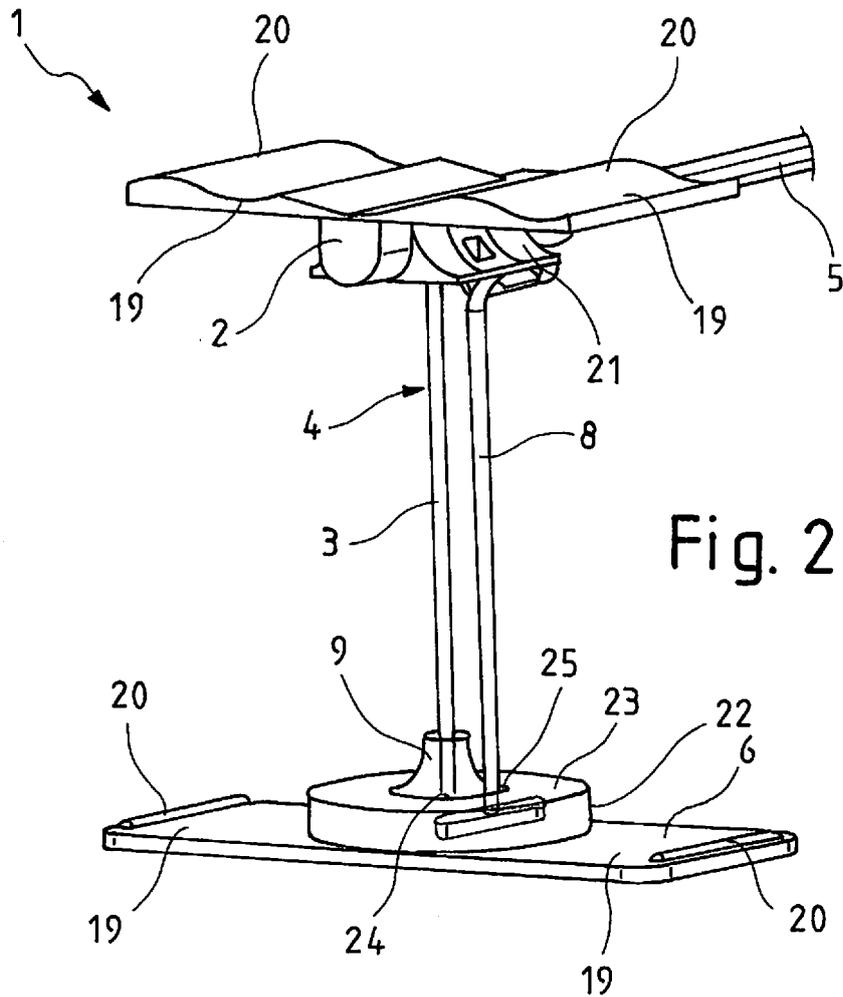
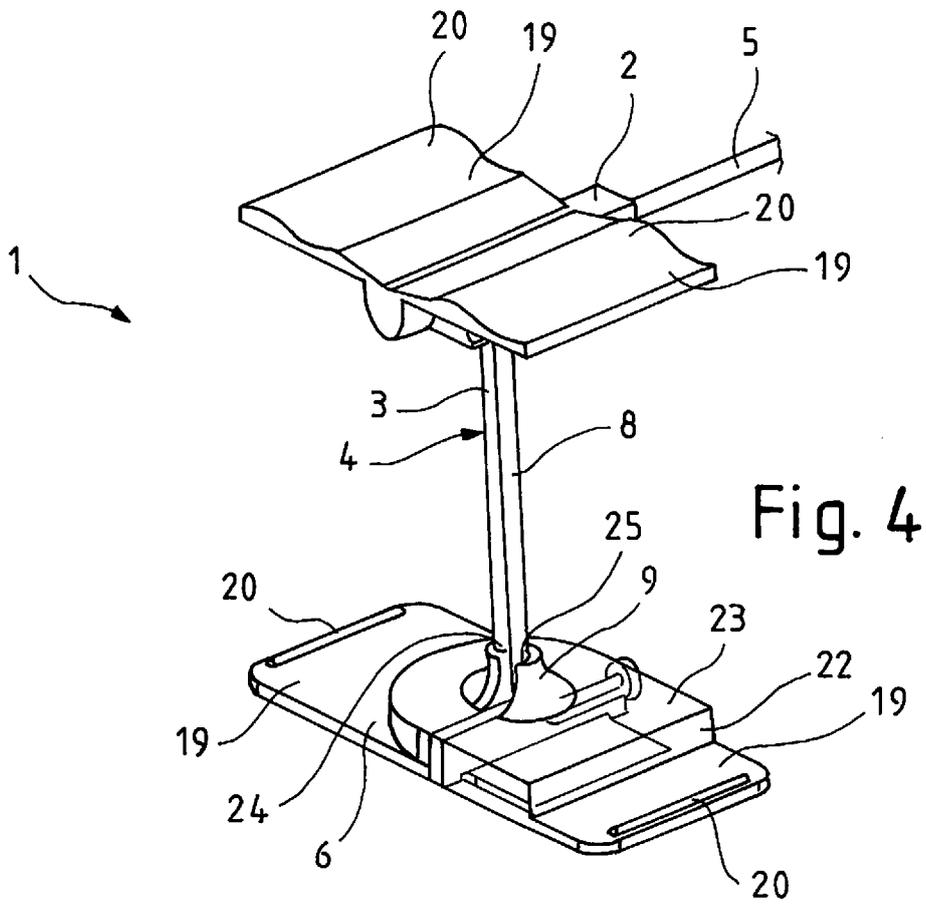
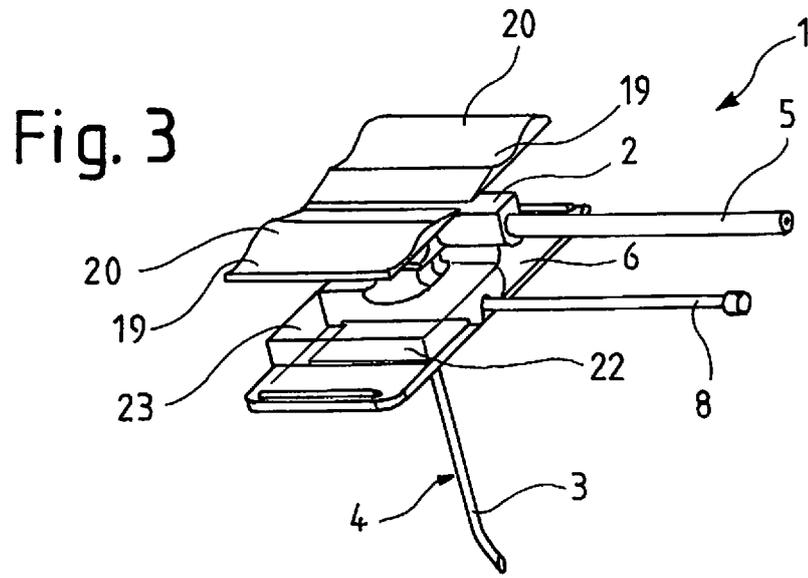


Fig. 2



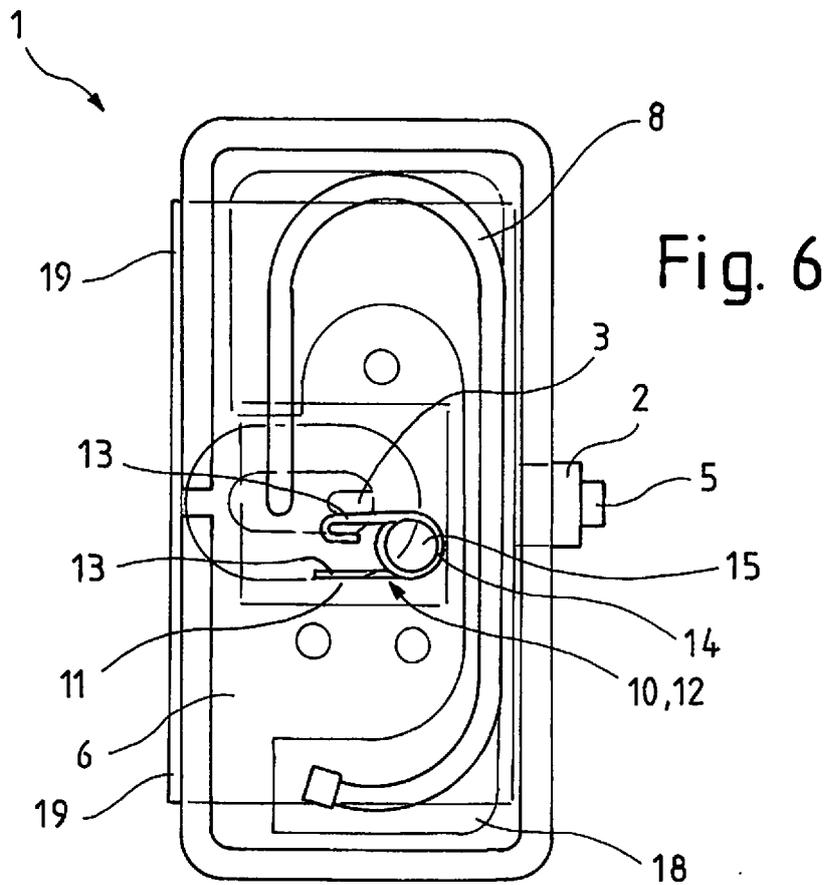
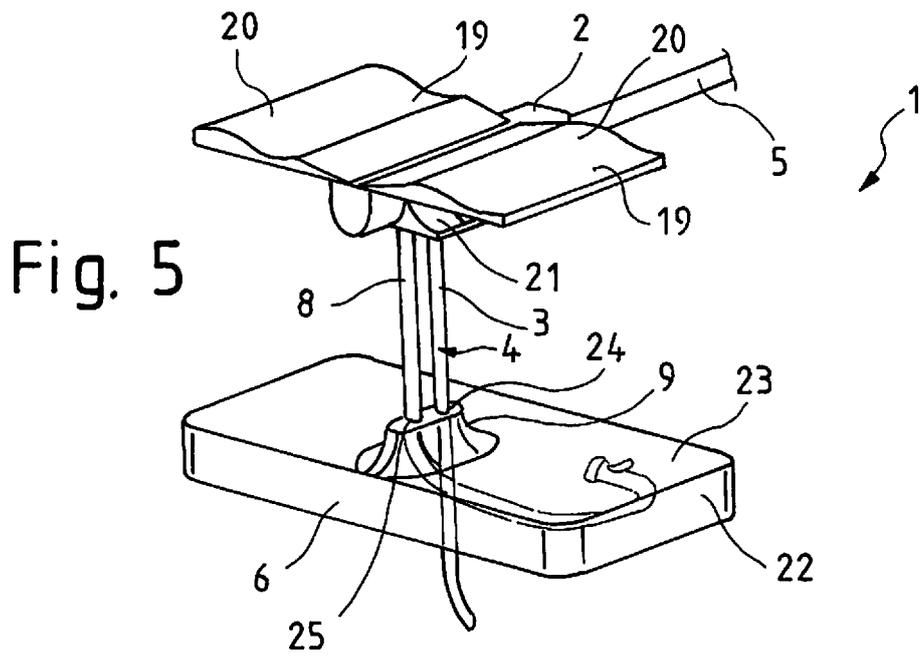


Fig. 7

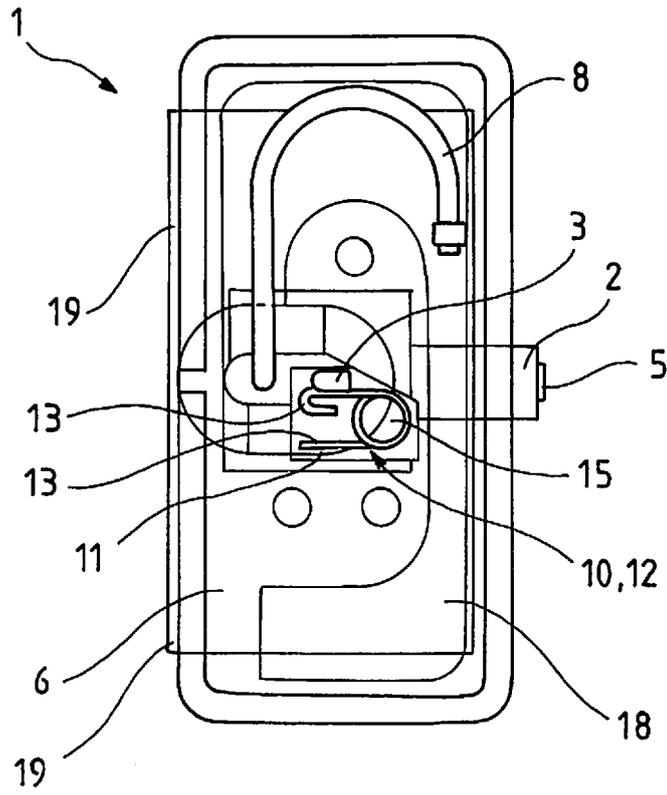
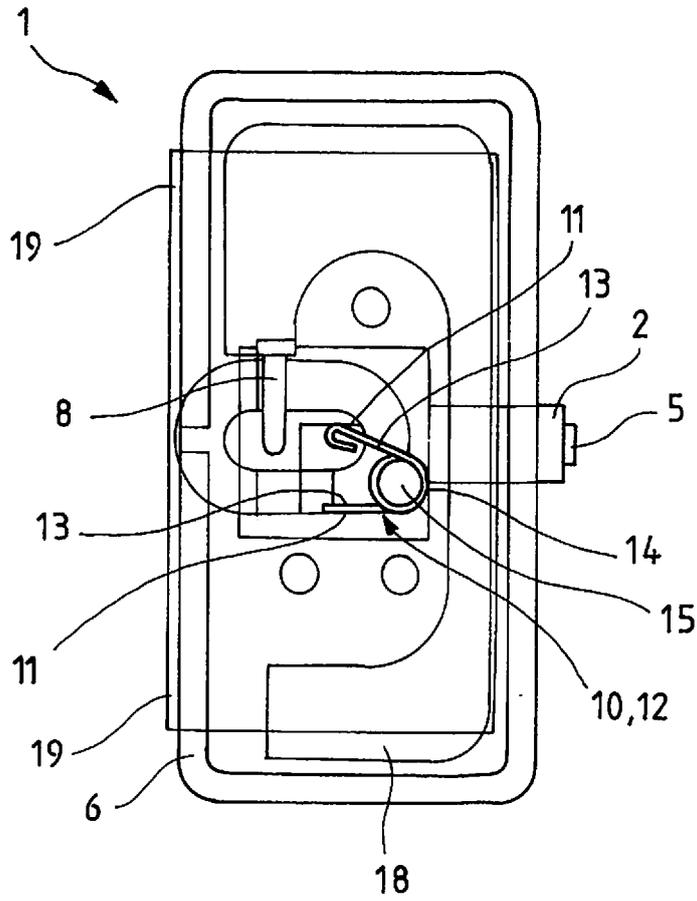
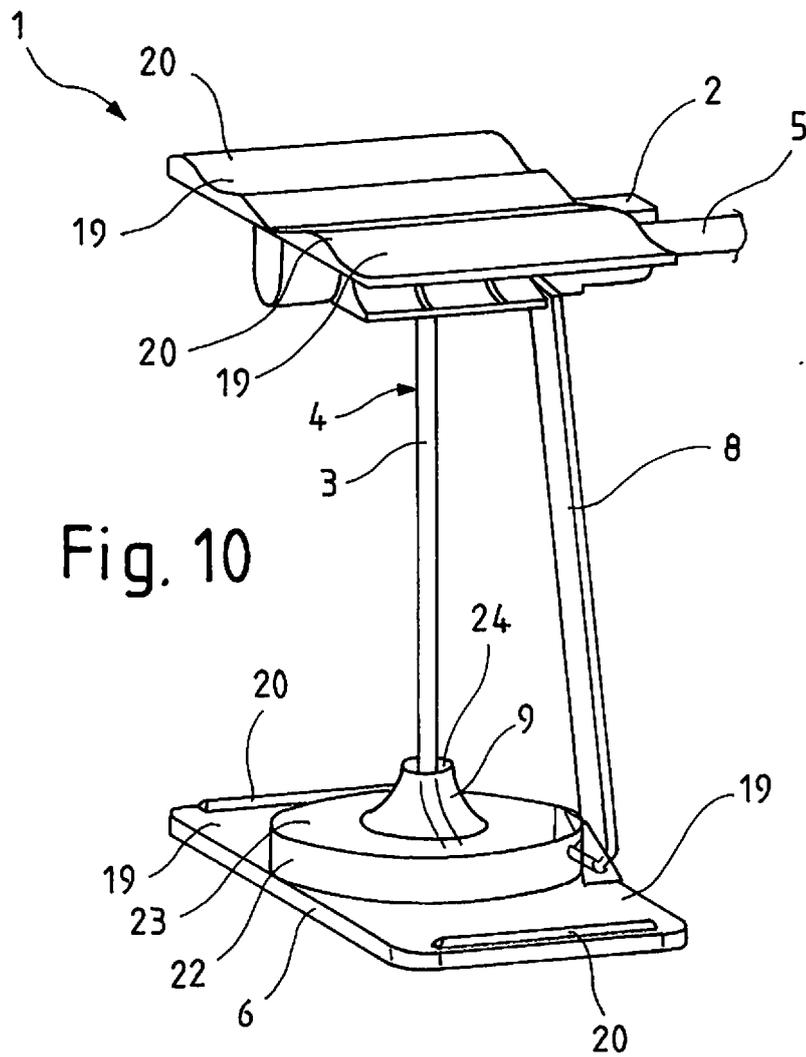
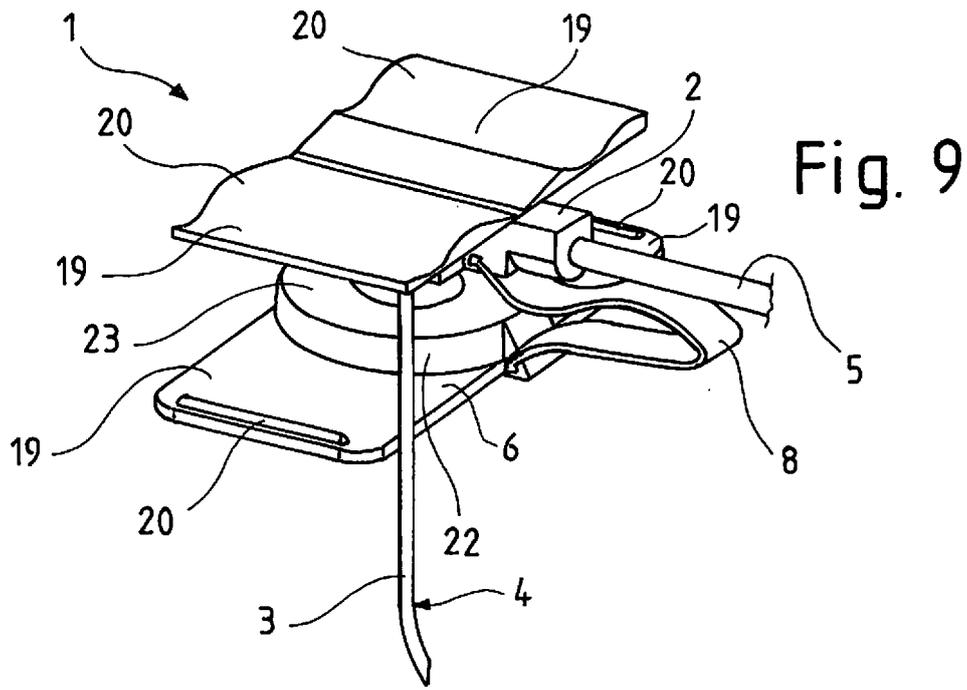
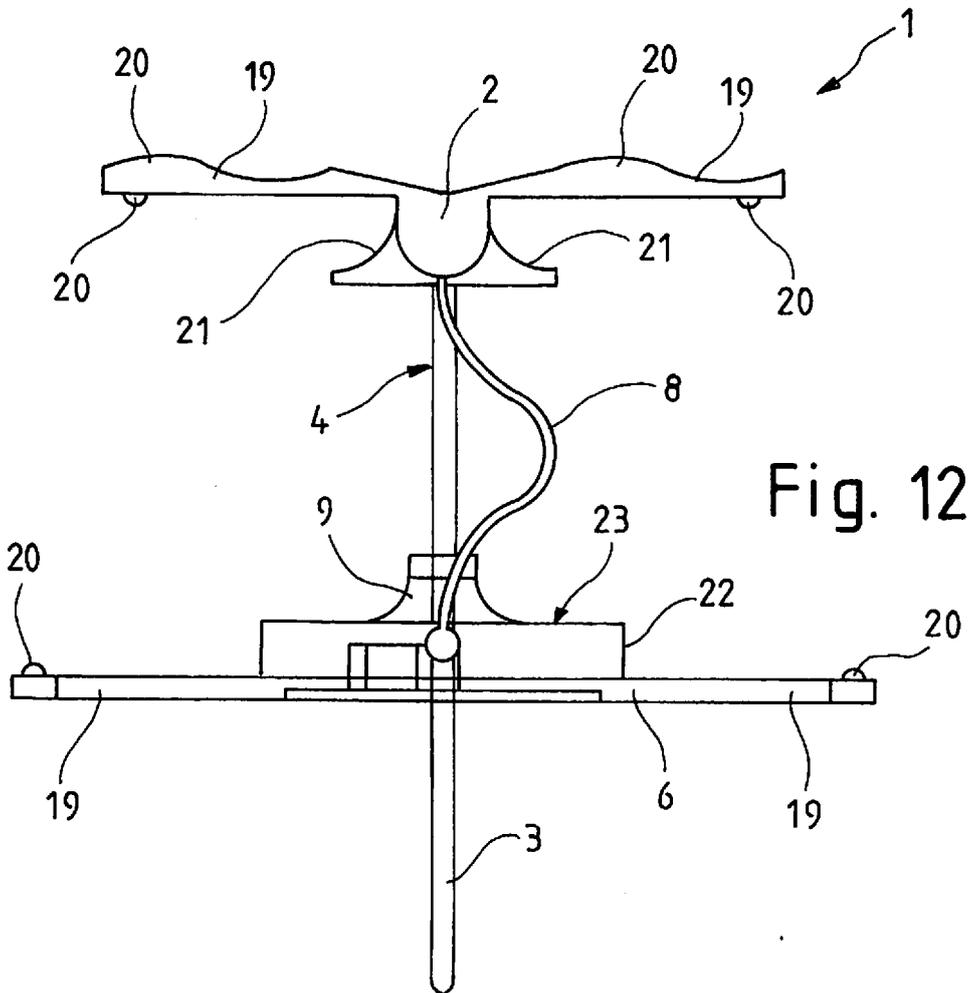
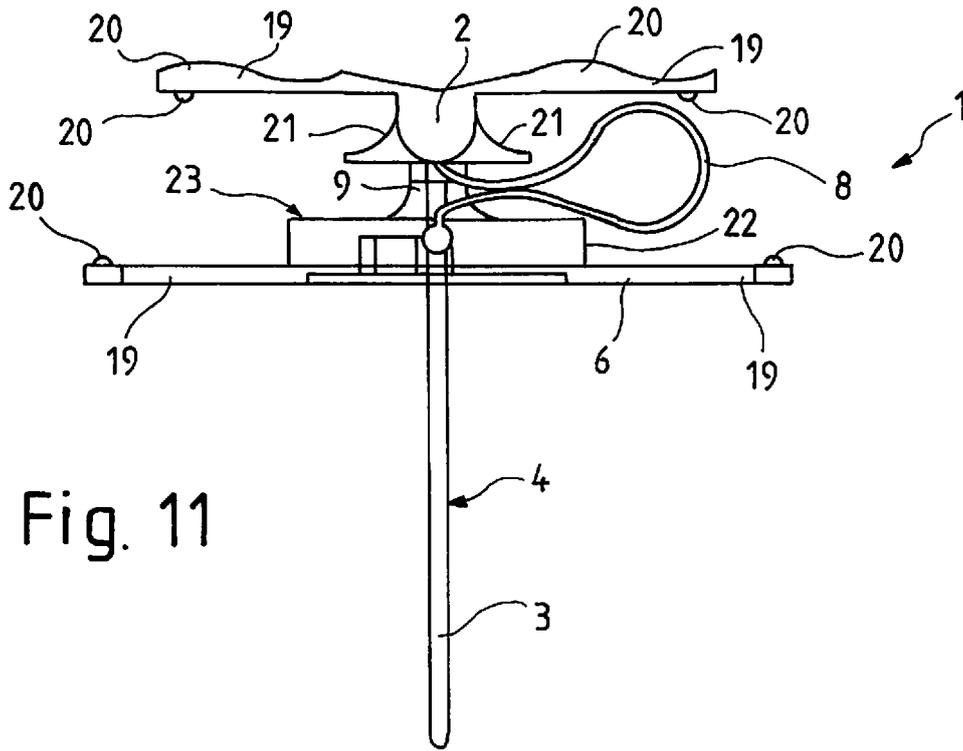


Fig. 8







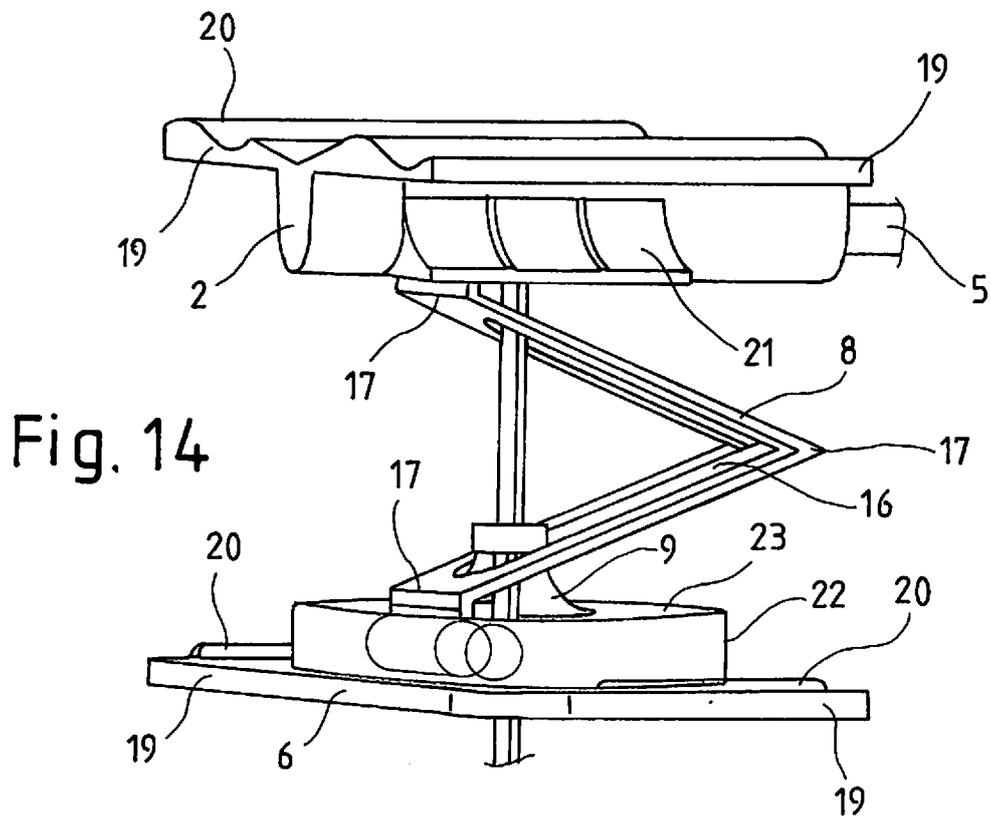
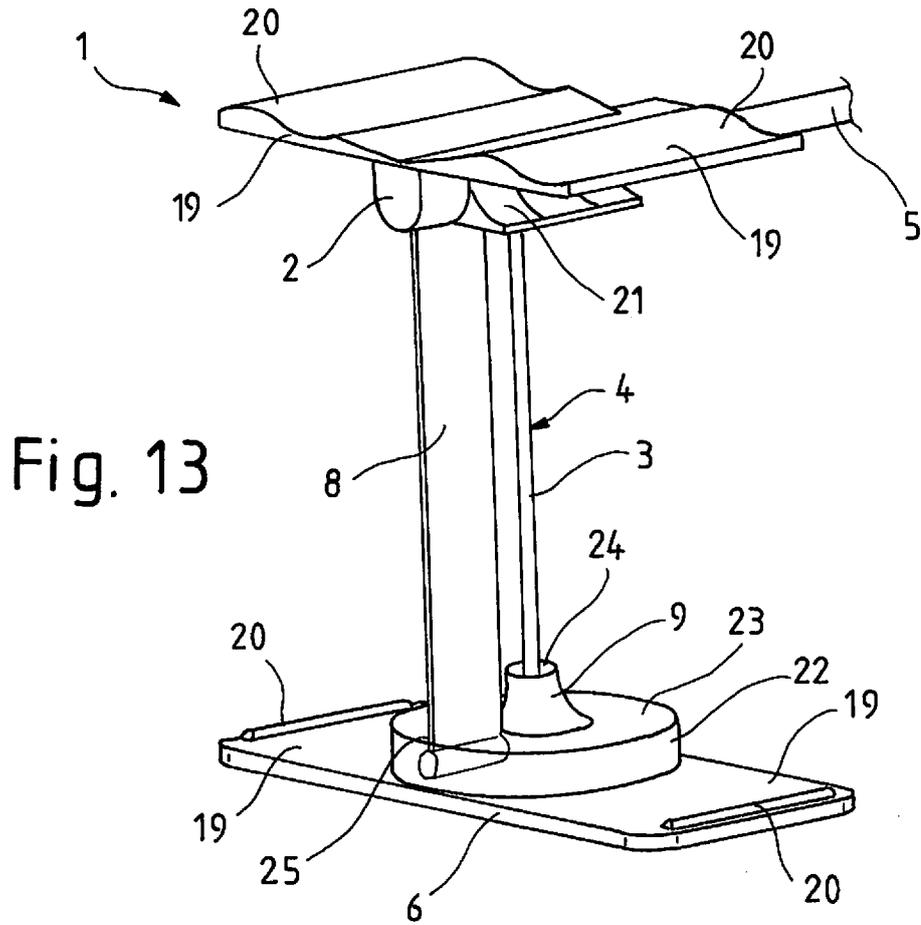


Fig. 15

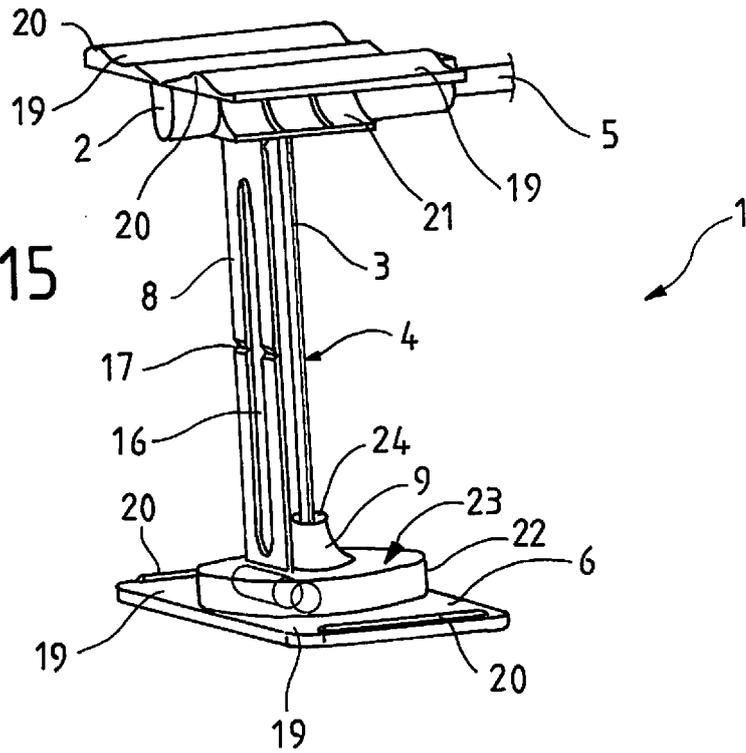


Fig. 16

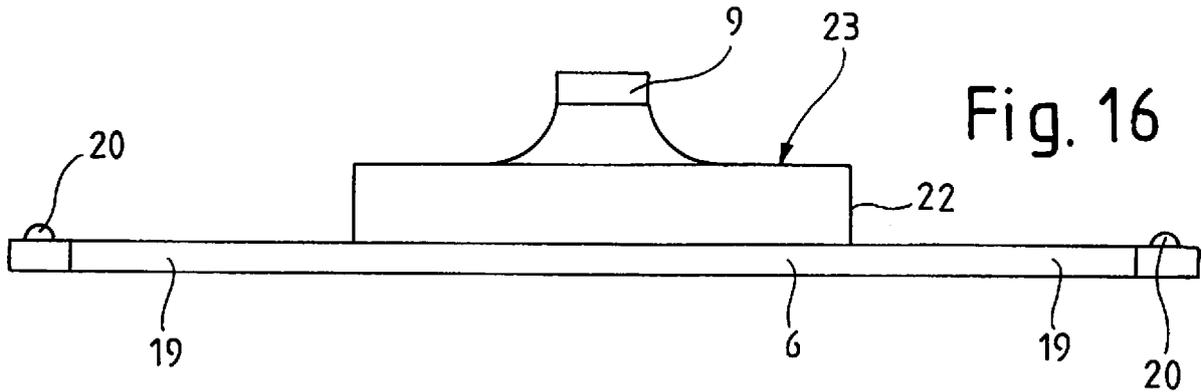
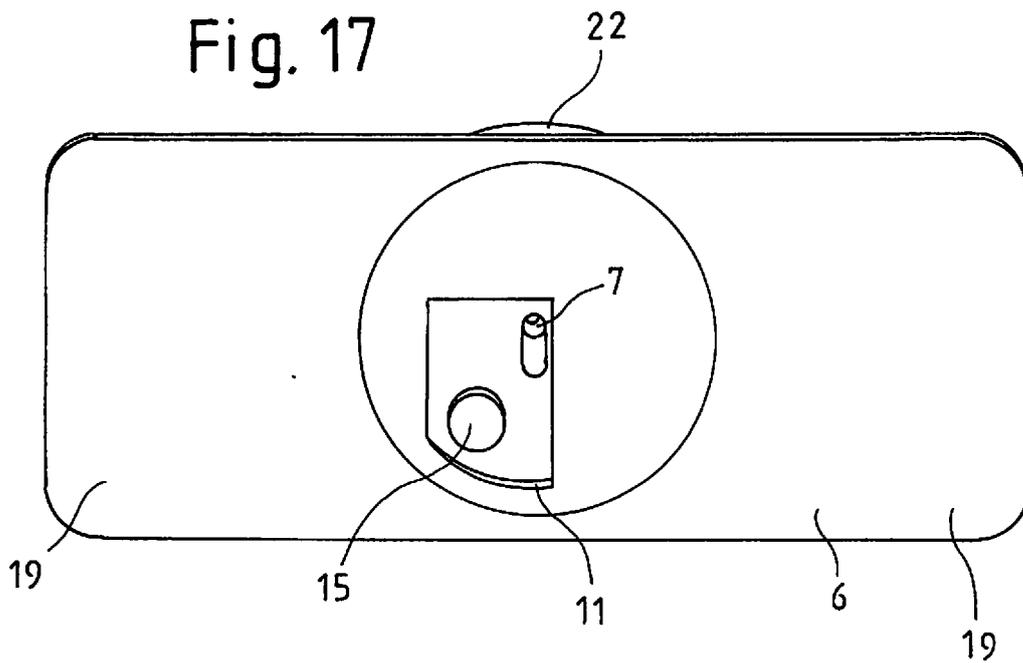
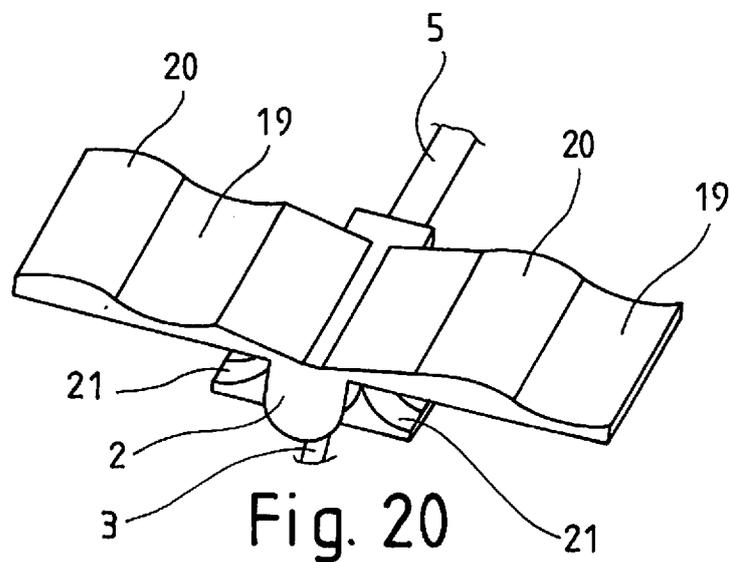
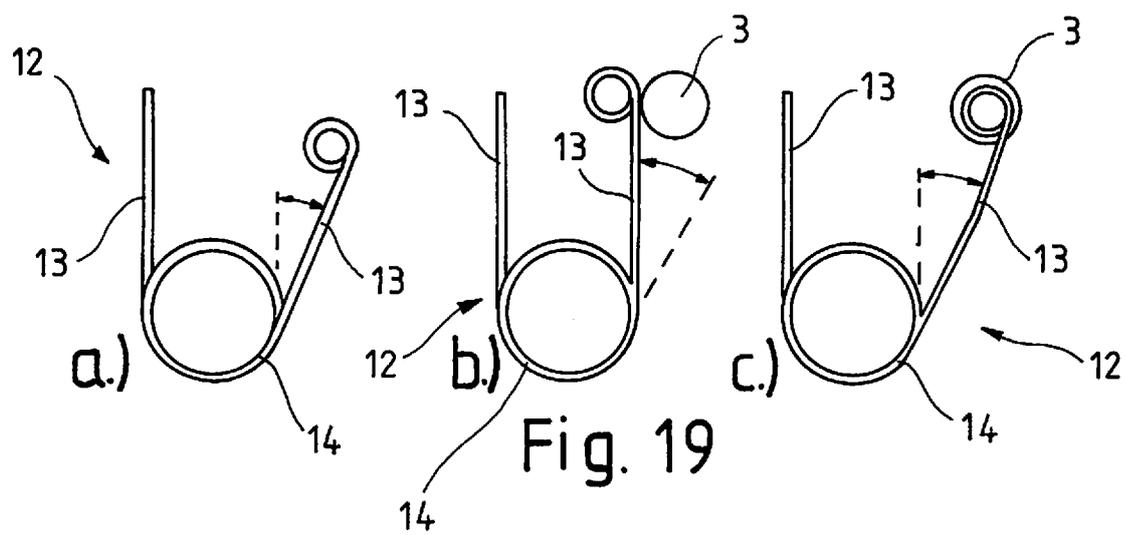
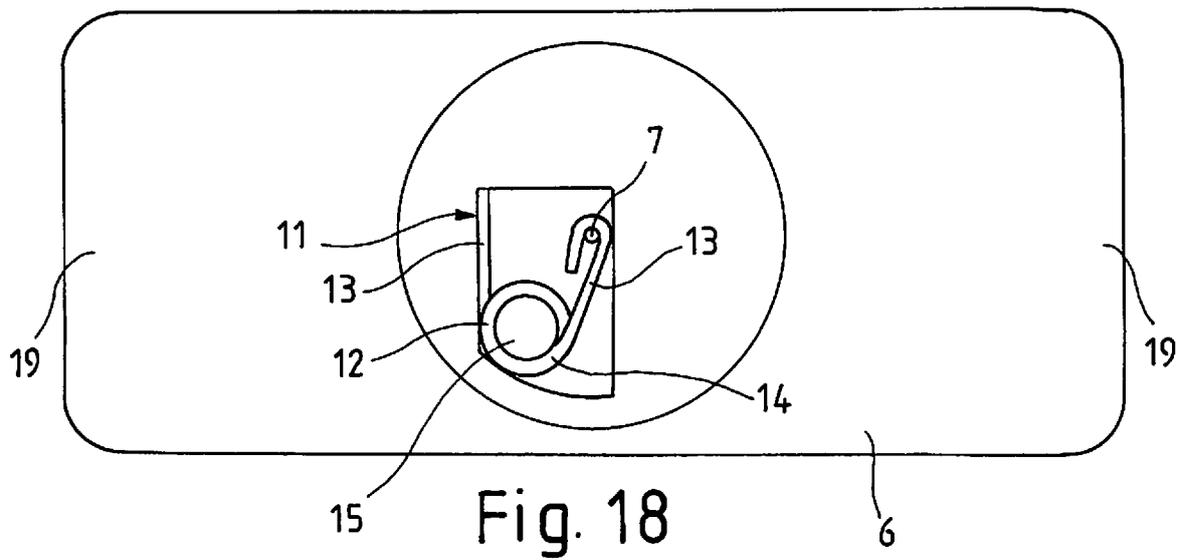


Fig. 17





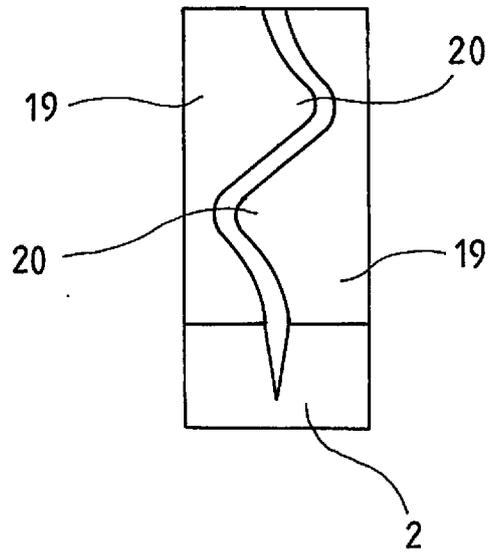


Fig. 21