



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 20 2009 009 119 U1** 2010.02.04

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2009 009 119.8**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/32** (2006.01)

(22) Anmeldetag: **02.07.2009**

(47) Eintragungstag: **31.12.2009**

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: **04.02.2010**

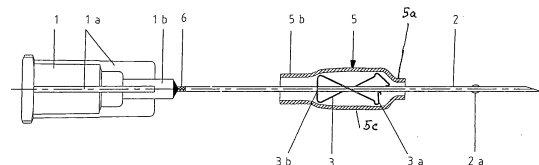
(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:
B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:
Klingseisen & Partner, 80331 München

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Schutzvorrichtung für eine Injektionsnadel**

(57) Hauptanspruch: Schutzvorrichtung für eine Injektions- bzw. Infusionsnadel (2), umfassend einen Nadelhalter (1) am proximalen Ende der Nadel, auf deren Schaft ein Schutzelement (3) für die Nadelspitze verschiebbar ist, das durch eine Eingriffseinrichtung (2a, 3b) zwischen Nadel (2) und Schutzelement (3) daran gehindert ist, über die Nadelspitze hinaus verschoben zu werden, wobei das Schutzelement (3) von einem Schrumpfschlauch (5) umgeben ist, der lokal durch Wärmeeinwirkung im Durchmesser so verkleinert bzw. verformt ist, dass das Schutzelement (3) im Schrumpfschlauch (5) gehalten wird.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Schutzvorrichtung für eine Injektions- bzw. Infusionsnadel der aus DE 203 15 872 U1 bekannten Art.

[0002] Bei dieser bekannten Schutzvorrichtung ist das Schutzelement von einem Schrumpfschlauch umgeben, der mit radialer Spannung am Schutzelement anliegt. Hierdurch wird die Beweglichkeit des Schutzelementes längs des Nadelschaftes vor allem dann beeinträchtigt, wenn das Schutzelement zwei gegenüberliegende Arme aufweist, die mit abgewinkelten distalen Enden am Nadelschaft anliegen, wobei die Arme des Schutzelementes durch den Schrumpfschlauch gegen die Nadel gedrückt werden.

[0003] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Schutzvorrichtung dieser bekannten Art so auszubilden, dass das Schutzelement durch den in der Herstellung kostengünstigen Schrumpfschlauch nicht beeinträchtigt wird.

[0004] Gelöst wird diese Aufgabe durch eine Schutzvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung finden sich in den Unteransprüchen.

[0005] Dabei weist die Schutzvorrichtung einen Schrumpfschlauch auf, der nicht insgesamt, sondern nur lokal an einer oder mehreren Stellen verformt wird, z. B. an den distal und proximal über die Enden des Schutzelementes vorstehenden Enden oder Endabschnitten des Schrumpfschlauches. Dabei wird durch Wärmeeinwirkung der Schrumpfschlauch lokal im Durchmesser so verkleinert oder verändert, dass das Schutzelement durch diese im Durchmesser verkleinerten oder veränderten Bereiche des Schrumpfschlauches in diesem gehalten wird bzw. der Schrumpfschlauch am Schutzelement gehalten wird.

[0006] Dabei kann der Schutzschlauch z. B. zwischen im Durchmesser verkleinerten Endabschnitten einen Innendurchmesser aufweisen, der größer ist als die maximale radiale Abmessung des Schutzelementes, sodass dieses nur durch axiale Anlage an den im Durchmesser verkleinerten Enden oder Endabschnitten des Schrumpfschlauches in diesem gehalten wird.

[0007] Durch die nur lokale Verformung des Schrumpfschlauches ergibt sich eine sehr kostengünstig herzustellende Schutzvorrichtung, bei der das Schutzelement durch den aufgebrachtten Schrumpfschlauch nicht beeinträchtigt wird und der Schrumpfschlauch ein Griffteil für die Handhabung des Schutzelementes bildet.

[0008] Weitere Ziele, Vorteile, Merkmale und An-

wendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung der Ausführungsbeispiele anhand der Zeichnungen. Dabei bilden alle beschriebenen und/oder bildlich dargestellten Merkmale für sich oder in beliebiger sinnvoller Kombination den Gegenstand der vorliegenden Erfindung, auch unabhängig von ihrer Zusammenfassung in den Ansprüchen und deren Rückbeziehung.

[0009] Die Erfindung wird beispielsweise anhand der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen

[0010] [Fig. 1](#) eine Seitenansicht eines Nadelhalters mit Nadel und die auf dieser angeordnete Schutzvorrichtung in einer Montagstellung im Längsschnitt,

[0011] [Fig. 1a](#) in einem Längsschnitt der Schrumpfschlauch in seiner Ausgangsstellung

[0012] [Fig. 2](#) eine Seitenansicht eines Nadelhalters mit Nadel mit einer weiteren auf dieser angeordneten Schutzvorrichtung in einer Bereitstellung im Längsschnitt,

[0013] [Fig. 3](#) eine Seitenansicht eines Nadelhalters mit Nadel und die auf dieser angeordnete Schutzvorrichtung mit Schutzelement in der Schutzposition,

[0014] [Fig. 4a–c](#) verschiedene Formgebungen des Schrumpfschlauches im Längsschnitt,

[0015] [Fig. 5a–b](#) zwei weitere Ausführungsformen von Schutzelementen im Längsschnitt,

[0016] [Fig. 6](#) eine weitere Formgebung des Schrumpfschlauches in Seitenansicht,

[0017] [Fig. 7](#) eine weitere Formgebung des Schrumpfschlauches im Längsschnitt,

[0018] [Fig. 8a–b](#) Querschnittsansichten des Schrumpfschlauches mit innen liegendem Schutzelement ohne Darstellung der Nadel, und

[0019] [Fig. 9](#) eine weitere Ausführungsform des verformten Schrumpfschlauches.

[0020] In den Figuren ist mit **1** ein Nadelhalter bezeichnet, in dem eine Hohl-nadel **2** befestigt ist. Auf dem Schaft der Nadel **2** ist ein Schutzelement **3** verschiebbar, das bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel in Form eines Federclips mit sich kreuzenden Armen ausgebildet ist, von denen ein Arm auf einer Seite und der andere Arm auf der anderen Seite der Nadel mit abgewinkelten freien Endabschnitten **3a** anliegt. Nahe der Spitze der Nadel **2** ist beispielsweise durch eine leichte Quetschung der Hohl-nadel eine Durchmesser-Vergrößerung **2a** ausgebildet, so dass beim Verschieben des Schutzelementes **3** die in

seiner proximalen Querwand **3b** ausgebildete Öffnung nicht über diesen radialen Vorsprung **2a** geschoben werden kann und das Schutzelement in der Schutzposition in [Fig. 3](#) so gehalten wird, dass es nicht über die Nadelspitze hinaus verschoben werden kann.

[0021] Am Nadelhalter **1** können radial abstehende Rippen **1a** angeformt sein, auf die eine in [Fig. 2](#) dargestellte Schutzkappe **4** aufgesteckt werden kann. Mit **1b** ist ein distal vorstehender Ansatz am Nadelhalter **1** bezeichnet, der einen kleineren Durchmesser hat als der Nadelhalter **1** und in distaler Richtung über die Rippen **1a** vorsteht. In den Nadelhalter **1** kann eine Spritze bzw. ein Infusionsgerät eingesetzt werden.

[0022] Das Schutzelement **3** ist von einem Schrumpfschlauch **5** umgeben, der vor der Montage einen durchgehend im Wesentlichen gleichen Durchmesser bei gleich bleibender Wandstärke aufweist, wie dies [Fig. 1a](#) zeigt. Der Schrumpfschlauch kann leicht über das Schutzelement **3** geschoben werden. Hierzu weist der Schrumpfschlauch **5** in seiner Ausgangsstellung in [Fig. 1a](#) vorzugsweise einen Innendurchmesser auf, der größer ist als die maximale radiale Abmessung des Schutzelementes **3**.

[0023] Bei der Montage des Schrumpfschlauches **5** kann sich das Schutzelement **3** beispielsweise etwa in der in [Fig. 1](#) wiedergegebenen Zwischenstellung auf dem Nadelschaft **2** befinden, worauf nach Aufchieben des Schrumpfschlauches **5** an dessen über die Enden des Schutzelementes **3** vorstehenden Enden oder Endabschnitten **5a** und **5b** radial von außen Wärme so aufgebracht wird, dass nur diese über das Schutzelement überstehenden Endabschnitte **5a** und **5b** im Durchmesser verkleinert werden.

[0024] Durch gezielte Wärmeeinwirkung nur an den Endabschnitten **5a** und **5b** auf dem Umfang des Schrumpfschlauches **5** bleibt der Mittelbereich **5c** des Schrumpfschlauches in seinem ursprünglichen Durchmesser erhalten, sodass der Schrumpfschlauch **5** in seiner Montagstellung in [Fig. 1](#) ein radiales Spiel relativ zum Schutzelement **3** haben kann. Dieses wird nur durch axiale Anlage am distalen und proximalen Ende im Schrumpfschlauch **5** so gehalten, dass sich das Schutzelement **3** nicht aus dem Schrumpfschlauch **5** heraus bewegen kann.

[0025] Es ist auch möglich, den Schrumpfschlauch im Verhältnis zum Schutzelement so zu dimensionieren, dass der Schrumpfschlauch am Umfang des Schutzelementes oder nur an einem Teil des Umfanges des Schutzelementes leicht anliegt und auf dieses keine radiale Spannung ausübt. Eine solche Auslegung des Schrumpfschlauches ist in [Fig. 2](#) angedeutet. Bei der Ausgestaltung nach [Fig. 2](#) hat die proximale Querwand **3b** des Schutzelementes eine

Rechteckform, während der Schrumpfschlauch einen kreisförmigen Durchmesser haben kann, sodass der Schrumpfschlauch nur an den Ecken der rechteckigen Querwand **3b** anliegen kann, wie dies [Fig. 8a](#) zeigt. Wenn der Schrumpfschlauch nur an den vier Ecken der rechteckigen Querwand **3b** des Schutzelementes mit einer gewissen Spannung anliegt, so ergibt sich hierdurch eine Verdrehsicherung des Schutzelementes **3** relativ zum Schrumpfschlauch **5**, ohne dass ansonsten die Funktion des Schutzelementes beeinträchtigt wird, weil die Arme des Schutzelementes innerhalb des Schrumpfschlauches mit radialem Spiel frei liegen und der Schrumpfschlauch auf die Arme des Schutzelementes keine radiale Spannung ausübt.

[0026] [Fig. 8b](#) zeigt eine Ausführungsform, bei der der verformte Schrumpfschlauch **5** im Gegensatz zu der Ausführungsform nach [Fig. 8a](#) einen Durchmesser im Bereich der proximalen Querwand **3b** hat, der größer ist als die maximale radiale Ausdehnung des Schutzelementes bzw. von dessen proximaler Querwand **3b**. Die Querschnittsansicht in [Fig. 8a](#) entspricht der in [Fig. 2](#) angegebenen Schnittlinie A-A ohne Darstellung der Nadel.

[0027] Somit kann das Schutzelement im verformten Schrumpfschlauch **5** vollkommen frei liegen, wie dies in [Fig. 6](#) und [Fig. 8b](#) angedeutet ist, oder teilweise in radialer Richtung am Schrumpfschlauch anliegen, wie dies [Fig. 7](#) und [Fig. 8a](#) zeigt. Es ist aber auch möglich, dass das Schutzelement über seine Länge oder an seinen Enden am Schrumpfschlauch anliegt, wenn auch ohne radiale Spannung, wie dies in [Fig. 1](#) angedeutet ist.

[0028] Vorzugsweise hat der aus Kunststoff bestehende Schrumpfschlauch **5** eine Wandstärke oder eine Konsistenz, durch die er relativ steif ist, sodass der Mittelbereich **5c** des Schrumpfschlauches auch dann seine Form behält, wenn mit den Fingern einer Hand der Schrumpfschlauch erfasst und mit diesem das Schutzelement in die Schutzposition in [Fig. 3](#) verschoben wird.

[0029] Der Schrumpfschlauch **5** kann elastisch sein, vorzugsweise hat er aber eine ausreichende Steifigkeit, sodass beim Anfassen der Umfang des Schrumpfschlauches im Mittelbereich **5c** bei der Handhabung nicht zusammengedrückt wird.

[0030] Insbesondere im proximalen Bereich wird der Endabschnitt **5b** des Schrumpfschlauches **5** auf einem solchen Längsabschnitt im Durchmesser verkleinert, dass der Endabschnitt **5b** des Schrumpfschlauches das Schutzelement in einem vorgegebenen Abstand von der Stirnseite der Rippen **1a** hält. Hierdurch wird ein Abstandhalter durch den Endabschnitt **5b** zwischen Schutzelement **3** und Nadelansatz **1** ausgebildet, durch den verhindert wird,

dass beim Aushärten des Klebers, mittels dem die Nadel **2** im Nadelansatz **1** gehalten wird, ein Teil von diesem bis zum Schutzelement **3** gelangen könnte. [Fig. 1](#) zeigt bei **6** eine Kleberbeschichtung auf dem Umfang der Nadel **2**. Wenn der Kleber als Film auf dem Nadelumfang aushärtet und ein Teil des Klebers zwischen Öffnung in der proximalen Querwand des Schutzelements und Nadelumfang gelangen könnte, würde er zum Verkleben des Schutzelementes führen. Der Abstandhalter in Form des Endabschnitts **5b** verhindert, dass eine solche Verklebung am Schutzelement auftreten kann, weil dessen proximale Querwand **3b** einen ausreichenden Abstand vom distalen Ende des Nadelhalters hat.

[0031] Bei der Darstellung in [Fig. 2](#) kann der im Durchmesser verkleinerte Endabschnitt **5b** des Schrumpfschlauches mit radialem Spiel über dem Ansatz **1b** des Nadelhalters **1** angeordnet sein. Alternativ ist eine anliegende Anordnung ohne radialem Spiel möglich. Bei einer stärkeren Verkleinerung des Durchmessers des Endabschnitts **5b**, wie [Fig. 4b](#) zeigt, kann dieser auch an der Stirnseite des Ansatzes **1b** anliegen.

[0032] Für eine solche Ausgestaltung wird ein Schrumpfschlauch verwendet, der in seiner Ausgangsform einen entsprechend kleinen Durchmesser aufweist, nachdem bei der Herstellung eines Schrumpfschlauches dieser aus seiner durch Extrudieren hergestellten Form durch ein Expandierverfahren aufgeweitet wird. Bei Wärmeeinwirkung schrumpft dann der so aufgeweitete Schlauch bis zu seiner durch Extrudieren hergestellten Form.

[0033] In den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) sind die im Durchmesser verkleinerten Endbereiche des Schrumpfschlauches als Längsabschnitte **5a** und **5b** wiedergegeben. Es ist aber auch möglich, nur die Enden des Schrumpfschlauches so radial nach innen zu verkleinern, dass sich im Wesentlichen eine Querwand **5a'** bzw. **5b'** am distalen und proximalen Ende des Schrumpfschlauches **5** ergibt, zwischen denen das Schutzelement **3** gehalten wird. [Fig. 4a](#) zeigt eine derartige Form des Schrumpfschlauches **5**, die dadurch ausgebildet werden kann, dass das Schlauchende durch Wärmeeinwirkung umgebördelt wird.

[0034] Es ist auch möglich, die distalen und proximalen Enden des Schrumpfschlauches **5** durch unterschiedliche Verfahren in unterschiedlicher Form im Durchmesser zu verkleinern, sodass beispielsweise am proximalen Ende ein Endabschnitt **5b** als Abstandhalter und am distalen Ende eine durch eine Querwand **5a'** im Wesentlichen geschlossene Hülle um das Schutzelement **3** ausgebildet wird, wie dies in [Fig. 4b](#) dargestellt ist. Hierbei wird der Endabschnitt **5b** durch ein Schrumpfverfahren und die Querwand **5a'** durch Umbördeln geformt.

[0035] Die im Durchmesser verkleinerten Enden oder Endabschnitte **5a**, **5a'**, **5b** und **5b'** können so ausgelegt werden, dass sie die Nadel **2** und deren Durchmesservergrößerung **2a** mit ausreichendem Spiel umgeben, wobei das im Durchmesser stark verkleinerte distale Ende des Schrumpfschlauches zugleich als Schutz gegen Austreten von an der Nadelspitze haftendem Blut dient.

[0036] [Fig. 4c](#) zeigt eine weitere Ausführungsform des Schrumpfschlauches, der auch im Mittelbereich durch ringförmige Wärmeeinwirkung so geschrumpft ist, dass sich eine Einschnürung **5d** im Mittelbereich ergibt. Eine solche Einschnürung bei **5d** ist vor allem dann zweckmäßig, wenn ein Schutzelement **3** mit sich kreuzenden Armen verwendet wird, bei dem sich im Mittelbereich zwischen proximalem und distalem Ende ein Freiraum **3d** ergibt, in den sich die Einschnürung **5d** hinein erstrecken kann, um den Schrumpfschlauch **5** relativ zum Schutzelement **3** axial zu halten. Bei einer solchen Ausgestaltung mit einer Einschnürung **5d** im Mittelbereich ist es deshalb möglich, eine Verkleinerung des Durchmessers an den Enden des Schrumpfschlauches oder nur an einem Ende des Schrumpfschlauches wegzulassen, weil durch die Verjüngung **5d** eine ausreichende axiale Fixierung des Schrumpfschlauches **5** relativ zum Schutzelement **3** gegeben ist.

[0037] Nach einer weiteren Ausgestaltung kann ein in [Fig. 6](#) wiedergegebener Schrumpfschlauch im Bereich der Enden mit einer radialen Einschnürung **5d'** und **5d''** versehen werden, zwischen denen das Schutzelement in axialer Richtung gehalten wird, gegebenenfalls auch mit Spiel in Achsrichtung.

[0038] [Fig. 7](#) zeigt eine abgewandelte Ausführungsform, bei der das proximale Ende des Schrumpfschlauches im Durchmesser verkleinert ist und der Schrumpfschlauch auf der distalen Seite im Durchmesser unverändert bleibt, sodass der so verformte Schutzschlauch **5** ein Griffteil für das Schutzelement **3** bildet, mittels dem das Schutzelement nach vorne in die distale Schutzposition verschoben werden kann.

[0039] Bei einer solchen Ausgestaltung nach [Fig. 7](#) ist es zweckmäßig, die radiale Verformung im proximalen Endbereich des Schrumpfschlauches so auszubilden, dass sich ein etwa trichterförmiger Übergang **5e** zwischen im Durchmesser verkleinertem Endabschnitt **5b** und nicht verformtem Abschnitt **5c** ergibt, wobei bei der Montage dieser trichterförmige Abschnitt **5e** mit der proximalen Querwand **3b** des Schutzelementes verklebt oder verkeilt werden kann, um zu verhindern, dass sich das Schutzelement aus der Darstellung in [Fig. 7](#) nach rechts in distale Richtung relativ zum Schrumpfschlauch bewegen kann. Die Verklebung oder Verkeilungen der proximalen Querwand **3b** erfolgt in dem teilweise ge-

schrumpften Bereich **5e** und bildet somit eine Halterung im Schrumpfschlauch **5**.

[0040] Das Schutzelement **3** kann in verschiedener Weise ausgebildet sein. Beispielsweise können von einer proximalen Rückwand **3b** aus etwa parallel zum Nadelschaft **2** verlaufende Arme vorgesehen sein, wobei wenigstens einer der Arme mit einem abgewinkelten Endabschnitt **3a** zum Blockieren der Nadelspitze in der Schutzposition versehen ist, der eine Verschiebung des Schutzelementes **3** aus der Schutzposition in proximale Richtung nicht mehr zulässt. [Fig. 5a](#) zeigt eine derartige Ausführungsform. Weiterhin ist es auch möglich, das Schutzelement **3** als Hülse mit einer proximalen Querwand **3b** zu gestalten, wobei bei einer solchen Ausgestaltung auf der proximalen Seite des Schutzelementes **3** in der Schutzposition eine Halteeinrichtung auf dem Nadelschaft vorgesehen werden muss, damit die an der distalen Seite offene Hülse, die die Nadelspitze in der Schutzposition umgibt und abdeckt, nicht in proximaler Richtung aus der Schutzposition verschoben werden kann. Eine solche Ausgestaltung eines Schutzelementes in Hülseform mit Halterung auf der proximalen Seite ist z. B. aus EP 1 513 578 bekannt.

[0041] Weitere Ausführungsformen von Schutzelementen, die durch einen Schrumpfschlauch wie beschrieben umgeben sein können, sind in WO 99/08742 in verschiedenen Varianten wiedergegeben. Eine andere Ausführungsform eines Schutzelementes kann aus nur einem Arm ausgebildet sein, der von einer proximalen Querwand **3b** mit Öffnung, durch die sich die Nadel erstreckt, parallel zum Nadelschaft verläuft und ein abgewinkeltes Ende zum Blockieren der Nadelspitze aufweist, wie dies [Fig. 5b](#) zeigt.

[0042] Bei einer Eingriffseinrichtung mit dem radialen Vorsprung am Nadelschaft kann dieser die Form einer Quetschung des Nadelschaftes, der von zwei Seiten eingedrückt und in Querrichtung ausgebeult ist, haben. Nach einem anderen Ausführungsbeispiel kann dieser radiale Vorsprung auch nur die Form eines Wulstes des Nadelschaftes haben, der einen vorgegebenen Abstand von der Nadelspitze hat. Eine weitere Ausführungsform kann auch nur eine Ausbeulung oder einen Crimp auf nur einer Seite des Nadelschaftes sein oder durch einen Metallauftrag auf dem Nadelschaft ausgebildet werden.

[0043] Weiterhin können Schutzelemente verwendet werden, die anstelle der beschriebenen Eingriffseinrichtung mit dem radialen Vorsprung **2a** am Nadelschaft eine Klemmeinrichtung aufweisen, sodass eine durchgehend glatte Nadel **2** ohne radialen Vorsprung **2a** verwendet werden kann. Derartige Schutzelemente sind z. B. in US 5 053 017 und US 4 929 241 beschrieben.

[0044] Die Montage der Schutzvorrichtung erfolgt vorzugsweise in der in [Fig. 1](#) wiedergegebenen Position des Schutzelementes **3**, damit ungehindert durch den Nadelhalter **1** in radialer Richtung Wärme an dem proximalen Endabschnitt **5b** des Schrumpfschlauchs angelegt werden kann. Hierbei kann ein nicht dargestellter mechanischer Abstandshalter vorgesehen werden, der den Abstand zwischen dem proximalen Ende des Schutzelementes und dem proximalen Ende des Schrumpfschlauches während des Schrumpfvorganges festlegt. Nach der Montage des Schrumpfschlauches **5** kann dieser mit dem Schutzelement **3** in die in [Fig. 2](#) wiedergegebene Bereitstellung verschoben werden, in der der proximale Endabschnitt **5b** am axial vorstehenden Ansatz **1b** des Nadelansatzes **1** oder an der Stirnseite der Rippen **1a** anliegt. Nach Abziehen der Schutzkappe **4** kann eine Injektion ausgeführt und danach der Schrumpfschlauch **5** mit dem Schutzelement **3** in die Schutzposition in [Fig. 3](#) verschoben werden.

[0045] Es sind verschiedene Abwandlungen der beschriebenen Bauformen möglich. So kann der Außenumfang der Schrumpfschlauch **5** auch strukturiert sein, beispielsweise mit längs oder quer verlaufenden Rippen oder Wellungen versehen sein. Auch ist es möglich, auf dem Außenumfang des Schrumpfschlauches eine Beschriftung oder Information aufzubringen. Der Schrumpfschlauch kann auch eine von einem Kreis abweichende Querschnittsform haben.

[0046] Nachdem der Mittelbereich des Schrumpfschlauches **5** nicht durch Wärmeeinwirkung verändert wird, können in diesem Bereich beispielsweise auch Öffnungen auf dem Umfang des Schrumpfschlauches ausgebildet sein, durch die das innerhalb des Schrumpfschlauches positionierte Schutzelement **3** nach außen wirken kann, beispielsweise mittels der ellbogenförmigen Abschnitte an den distalen Enden des Federclips in [Fig. 1](#), die bei einer solchen Ausgestaltung mit einem nicht dargestellten Katheteransatz in Eingriff treten können. Bei einer solchen Ausgestaltung wird eine Verdrehsicherung zwischen Schrumpfschlauch **5** und Schutzelement **3** vorgesehen, beispielsweise in der Form, dass die Ecken der proximalen Querwand **3b** des Federclips im Material des Schrumpfschlauches gehalten werden oder an dem Schutzelement **3** radial vorstehende Elemente vorzugsweise am proximalen Endbereich des Schutzelementes vorgesehen werden, die als Verdrehsicherung dienen und mit dem Schrumpfschlauch in Eingriff treten können.

[0047] Bei den beschriebenen Ausführungsformen werden die radialen Einschnürungen bzw. die im Durchmesser verkleinerten Abschnitte am Schrumpfschlauch durchgehend über dessen Umfang in Ringform ausgebildet. Es ist aber auch möglich, auf dem Umfang nur an einer Stelle oder an einzelnen Stellen

geschrumpfte Bereiche auszubilden, beispielsweise indem durch gegenüberliegende Heizbacken nur gegenüberliegende Stellen am Schrumpfschlauch mit Wärme beaufschlagt werden. Auch durch eine derart auf dem Umfang lokal vorgesehene Einschnürung kann ein Haltebereich für das Schutzelement ausgebildet werden, der das Schutzelement in Achsrichtung innerhalb des Schrumpfschlauches **5** hält.

[0048] Unter lokaler Verformung des Schrumpfschlauches **5** ist eine Verformung an einer oder mehreren Stellen über die Länge des Schrumpfschlauches und/oder längs einer Umfangslinie des Schrumpfschlauches zu verstehen, wobei auch über die Länge des Schrumpfschlauches eine Verformung nur an einzelnen Stellen des Umfangs vorgesehen werden kann. Mit anderen Worten kann beispielsweise eine ringförmige Verkleinerung des Durchmessers vorgesehen werden wie bei **5a**, **5b** oder **5d** wiedergegeben und es kann in Kombination damit auch an einer einzelnen Stelle des Umfangs in einem Abstand von der ringförmigen Verformung eine lokale Einschnürung **5f** der Querschnittsform durch Verformung vorgesehen werden, wie dies in [Fig. 9](#) wiedergegeben ist, in der der Bereich **5f** durch Wärmeeinwirkung in den Querschnitt des Schutzschlauches hineinragt.

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

- DE 20315872 U1 [\[0001\]](#)
- EP 1513578 [\[0040\]](#)
- WO 99/08742 [\[0041\]](#)
- US 5053017 [\[0043\]](#)
- US 4929241 [\[0043\]](#)

Schutzansprüche

Federclip ausgebildet ist.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

1. Schutzvorrichtung für eine Injektions- bzw. Infusionsnadel (2), umfassend einen Nadelhalter (1) am proximalen Ende der Nadel, auf deren Schaft ein Schutzelement (3) für die Nadelspitze verschiebbar ist, das durch eine Eingriffseinrichtung (2a, 3b) zwischen Nadel (2) und Schutzelement (3) daran gehindert ist, über die Nadelspitze hinaus verschoben zu werden, wobei das Schutzelement (3) von einem Schrumpfschlauch (5) umgeben ist, der lokal durch Wärmeeinwirkung im Durchmesser so verkleinert bzw. verformt ist, dass das Schutzelement (3) im Schrumpfschlauch (5) gehalten wird.

2. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Schrumpfschlauch (5) an seinen über das Schutzelement hinausragenden Enden oder Endabschnitten (5a, 5b) im Durchmesser verkleinert ist.

3. Schutzvorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Schrumpfschlauch (5) zwischen den im Durchmesser verkleinerten Enden bzw. Endabschnitten (5a, 5b) einen Innendurchmesser aufweist, der größer ist als die radiale Abmessung des Schutzelementes (3).

4. Schutzvorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Schrumpfschlauch durch eine Einschnürung (5d) mit verringertem Durchmesser in einen radialen Freiraum (3d) des Schutzelementes eingreift und bei radialem Spiel zwischen Schutzelement (3) und Schrumpfschlauch (5) dieser relativ zum Schutzelement in axialer Richtung gehalten wird.

5. Schutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der im Durchmesser verkleinerte proximale Endabschnitt (5b) in der Bereitstellung einen Anschlag am Nadelhalter (1) bildet, durch den das Schutzelement (3) in einem Abstand vom Nadelhalter (1) oder einem an diesem ausgebildeten axial vorstehenden Ansatz (1b) gehalten wird.

6. Schutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Schrumpfschlauch (5) in seinem nicht verformten Bereich (5c) eine Steifigkeit aufweist, die sich einem Zusammendrücken des Schrumpfschlauchs (5) bei der Handhabung widersetzt.

7. Schutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei zumindest ein Ende des Schrumpfschlauches (5) im Durchmesser so verkleinert ist, dass sich im Wesentlichen eine Querwand (5a', 5b') ergibt.

8. Schutzvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Schutzelement (3) als

Fig. 1

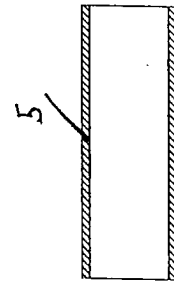
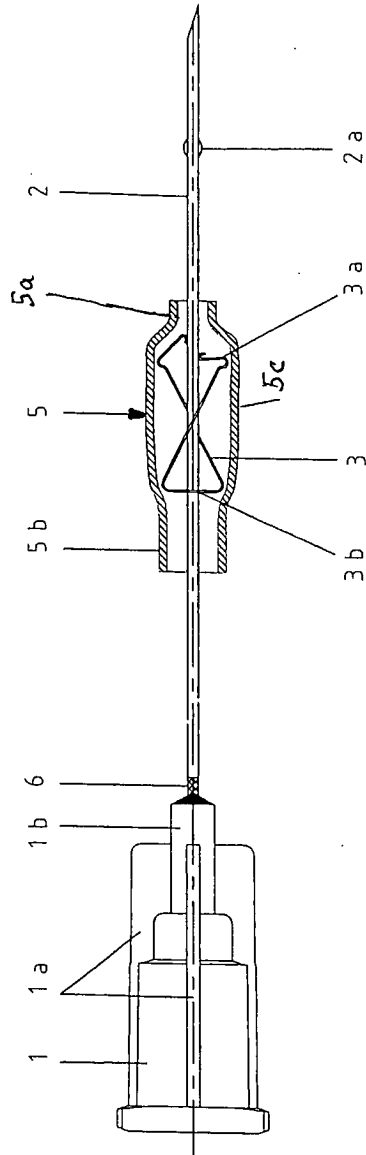


Fig. 1a

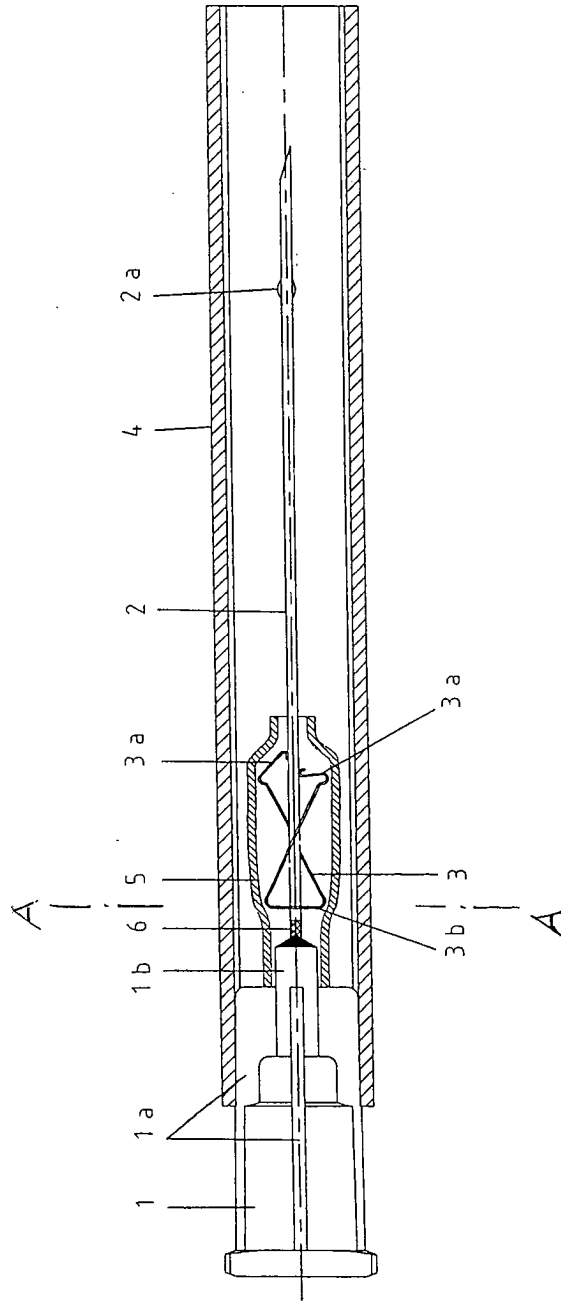


Fig. 2

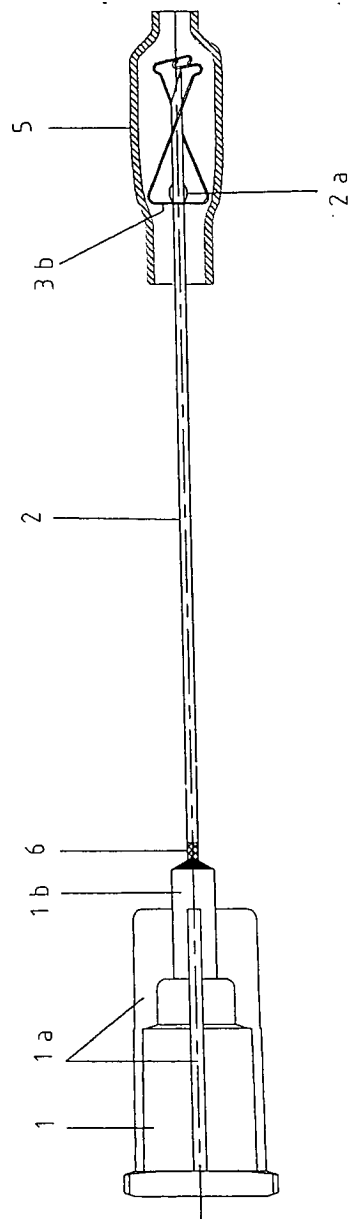


Fig. 3

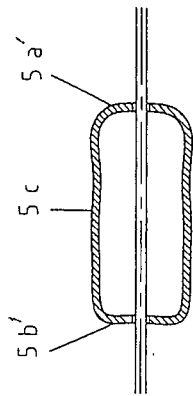


Fig. 4a

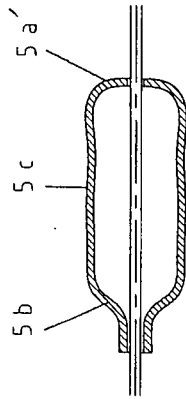


Fig. 4b

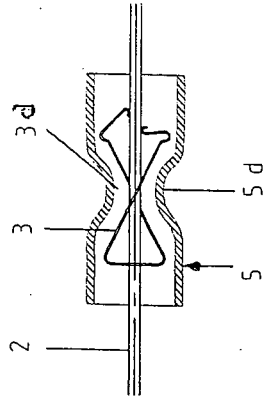


Fig. 4c

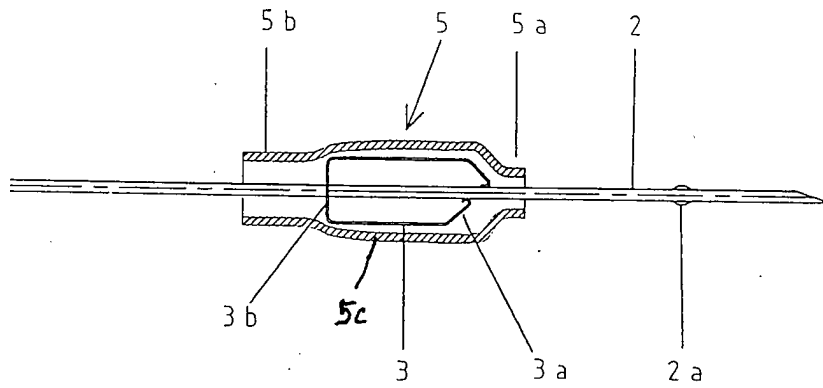


Fig. 5a

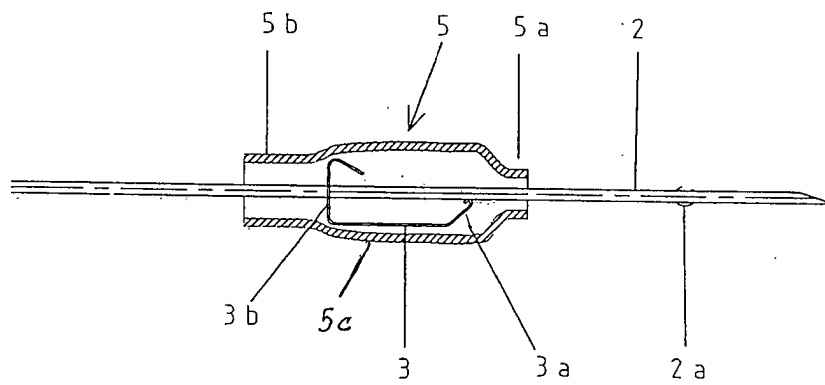


Fig. 5b

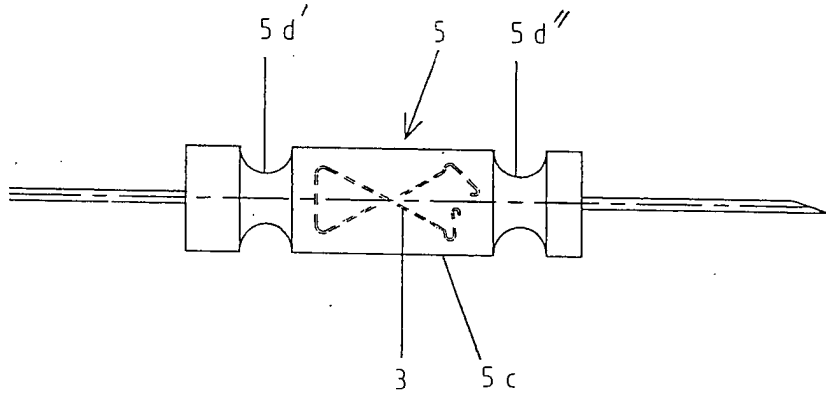


Fig. 6

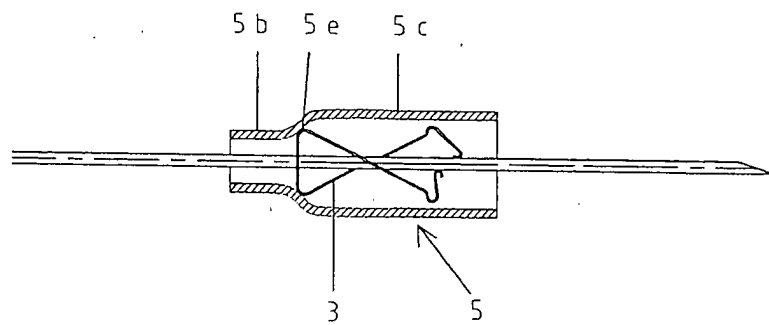


Fig. 7

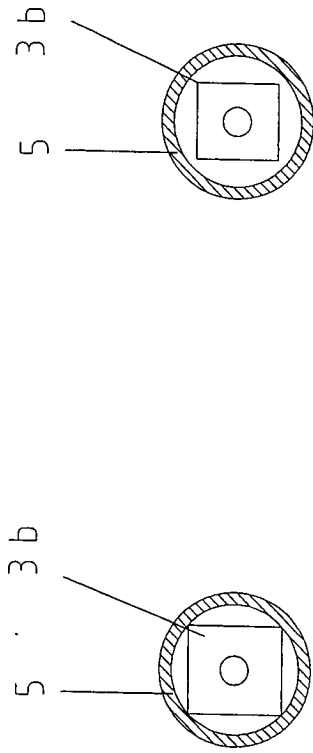


Fig. 8a

Fig. 8b

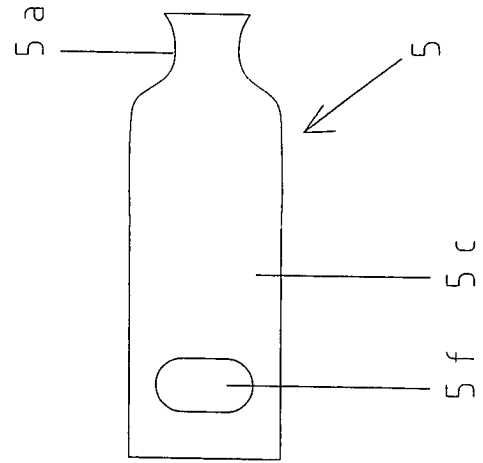


Fig. 9