



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 09 534 T3 2008.02.07

(12) Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift

(97) EP 1 224 000 B2

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 09 534.7

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/FR00/02986

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 974 569.6

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2001/030427

(86) PCT-Anmeldetag: 26.10.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 03.05.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 24.07.2002

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 31.03.2004

(97) Veröffentlichungstag
des geänderten Patents beim EPA: 04.07.2007

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 07.02.2008

(51) Int Cl.⁸: A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

9913348 26.10.1999 FR

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Rexam Pharma La Verpilliere, La Verpilliere, Cedx,
FR

(72) Erfinder:

POUGET, Michel, F-38300 Domarin, FR; BONACCI,
Fabrice, F-69800 Saint Priest, FR

(74) Vertreter:

Bauer-Vorberg-Kayser, 50968 Köln

(54) Bezeichnung: SICHERHEITSVORRICHTUNG FÜR EINE INJEKTIONSSPRITZE

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Schutzvorrichtung für eine Injektionsspritze.

[0002] Es ist bekannt, dass bestimmte medikamentöse Injektionsmittel dosisweise in vorgefüllte Spritzengehäuse verteilt werden, denen nur Kolbenstangen und Nadeln hinzuzufügen sind, um sie in Spritzen zu verwandeln.

[0003] Ferner ist bekannt, dass die Spritzen insbesondere für das medizinische Personal gefährliche Instrumente darstellen, da ihre nach der Benutzung verschmutzten und potentiell ansteckenden Nadeln die Personen ungewollt berühren oder gar pieken und infizieren können.

[0004] Die Patentanmeldung WO 98/35714 beschreibt eine Schutzvorrichtung für eine Spritze, die einen mit Rückhalteklappen ausgestatteten Drücker aufweist, wobei diese Rückhalteklappen ausgelegt werden, um sich mit einer an einem Ende der Schutzstulpe ausgeführten Ringwulst zu verbinden. Eine Schraubenfeder wird zwischen einem Innenabsatz der Schutzhülse und dem Kragen der Spritze angeordnet. Nach der Injektion werden die Rückhalteklappen des Drückers abgespreizt, um der Schutzstulpe die Abdeckung der Spritzenadel zu ermöglichen.

[0005] Das Patent US 5 562 626 beschreibt eine Schutzvorrichtung für eine Spritze, die eine Schutzstulpe umfasst, die an einem Ende elastische Lappen zum Aufsatz auf einen Kragen der Spritze vor der Injektion aufweist. Eine Schraubenfeder wird zwischen einem Innenabsatz der Schutzstulpe und dem Kragen der Spritze angeordnet.

[0006] Die vorliegende Erfindung stellt sich die Aufgabe, eine Schutzvorrichtung zur Vermeidung derartiger Unfälle zu schaffen.

[0007] Gegenstand dieser Erfindung ist eine Sicherheitsvorrichtung nach dem Patentanspruch 1.

[0008] Mit der erfindungsgemäßen Schutzvorrichtung kann das in der Spritze enthaltene Produkt einem Patienten in der gleichen Art und Weise eingespritzt werden, wie mit einer allein benutzten Spritze, solange das Spritzengehäuse sich in Injektionsstellung befindet, in der die auf dem Nadelhalter der Spritze angeordnete Nadel über die Stulpe übersteht.

[0009] Sobald der Kolben an den Nadelhalter angrenzt, dass heißt zum Ende der Injektion des Produkts, wirkt der Neutralisierungsmechanismus auf die Verriegelungsmittel und befreit das Spritzengehäuse, das unter dem Druck der Feder in die Stulpe gleitet, um seine Schutzposition einzunehmen, in der sich der Nadelhalter im Einzug befindet und die Na-

del nicht mehr über die Stulpe übersteht.

[0010] In dieser Schutzposition, die das Spritzengehäuse erst nach der Beendigung der Injektion erreicht, wird jede ungewollte Verletzungsgefahr aufgrund der Berührung mit der verschmutzten Nadel vermieden, da die in die Stulpe eingezogene Nadel nicht mehr zugänglich ist.

[0011] Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist besonders geeignet für die Verwendung vorgefüllter Spritzen, da das Spritzengehäuse in der Stulpe angeordnet wird, während die Feder durch die Rückhaltemittel im zusammengedrückten Zustand gehalten wird.

[0012] Anders gesagt, ist es nicht Aufgabe des Benutzers, die Feder zusammenzudrücken, wenn er das Spritzengehäuse in die Stulpe schiebt.

[0013] Die Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird dadurch stark erleichtert.

[0014] Das Nichtvorhandensein einer Kraft zwecks Zusammendrücken der Feder zum Zeitpunkt des Einpressens des Spritzengehäuses ermöglicht darüber hinaus die Automatisierung der Montage des vorgefüllten Spritzengehäuses in der erfindungsgemäßen Schutzvorrichtung.

[0015] Nach einer besonderen Ausführungsform der Erfindung wird die Schraubenfeder im Innern der Stulpe in einem erweiterten Teil dieser Stulpe um das Spritzengehäuse angeordnet und stützt sich einerseits auf einen Zapfen der Stulpe und andererseits auf einen Kragen des Spritzengehäuses.

[0016] Nach dieser Ausführungsform wird der Neutralisierungsmechanismus aus einer in der Stulpe gleitenden Kappe gebildet, die sich in der Stulpe in Richtung des elastischen Lappens bewegt, um ihn radial abzuspreizen, wobei das Spritzengehäuse und/oder die Feder freigegeben wird.

[0017] Die Bewegung der Kappe erfolgt, wenn der Kolben im Spritzengehäuse an den Nadelhalter angrenzt.

[0018] Dieses Ergebnis wird erreicht, indem die Stulpe so ausgelegt wird, dass der Finger des Benutzers in Endstellung des Kolbens, dass heißt nach der Beendigung der Injektion, mit dem Ring in Berührung kommt.

[0019] In Endstellung der Kolbenstange drückt der Benutzer so auf die Kappe, dass diese den elastischen Lappen abspreizt, welcher das Spritzengehäuse freigibt, das in der Stulpe eingezogen wird und die Nadel in die Stulpe mitnimmt.

[0020] Zum besseren Verständnis der Erfindung werden nun zwei Ausführungsformen beschrieben, die unter Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung als unbeschränktes Beispiel zu betrachten sind, wobei:

[0021] [Fig. 1](#) ein Axialschnitt einer Schutzvorrichtung ist.

[0022] [Fig. 2](#) ein Aufriss einer Spritze ist.

[0023] [Fig. 3](#) eine perspektivische Ansicht und ein Schnitt nach III-III von [Fig. 1](#) ist.

[0024] [Fig. 4](#) eine mit [Fig. 3](#) vergleichbare Ansicht ist, die eine Spritze während des Einzugs in die Stulpe darstellt.

[0025] [Fig. 5](#) eine mit [Fig. 4](#) vergleichbare Ansicht ist, die die in die Stulpe eingezogene Spritze zeigt.

[0026] [Fig. 6](#) eine mit [Fig. 5](#) vergleichbare Ansicht ist, die eine Kappe der Stulpe zeigt, wie sie auf der Stulpe angeordnet wird.

[0027] [Fig. 7](#) eine Nahansicht des oberen Teils der mit einer Kappe ausgestatteten Stulpe ist.

[0028] [Fig. 8](#) eine perspektivische Ansicht der funktionsfähigen Vorrichtung ist.

[0029] [Fig. 9](#) eine mit [Fig. 7](#) vergleichbare Ansicht ist, die die Vorrichtung darstellt, während die Kolbenstange angesichts des mit dem Finger des Benutzers ausgeübten Drucks in Endstellung gelangt.

[0030] [Fig. 10](#) ein Schnitt nach X-X von [Abb. 9](#) ist, der die Vorrichtung darstellt, während der Benutzer den Druck nachlässt.

[0031] [Fig. 11](#) ein mit [Fig. 10](#) vergleichbarer Schnitt ist, der die Vorrichtung nach der Benutzung zeigt, und

[0032] [Fig. 12](#) eine perspektivische Ansicht der Vorrichtung nach der Benutzung ist.

[0033] Die nach [Fig. 1](#) dargestellte Stulpe der Schutzvorrichtung umfasst ein zylindrisches Teil 1, das eine Innenöffnung 2 und auf der entgegen gesetzten Seite zu dieser Öffnung 2 einen Kopf 3 aufweist, der aus einem röhrenförmigen Abschnitt 4, der eine Schraubenfeder 5 zur Verlängerung des Innenhohlraums des zylindrischen Teils 1 aufnimmt, und aus einer Außenwand 6 gebildet wird, die den röhrenförmigen Abschnitt doppelt und um ihn eine Ringkammer 7 ausbildet.

[0034] Die Wand 6 weist zwei diametral entgegen gesetzte Kerben 8 auf, die von ihrem Innenrand 9 ausgehen.

[0035] Dieser Rand 9 wird mit einem Ring 10 abgedeckt, der auf den Kopf geclipt oder geklebt bzw. mit ihm verschweißt wird. Der Ring 10 wurde aus Fertigungsgründen getrennt ausgeführt, kann aber aus einem Stück mit der Stulpe gebildet werden.

[0036] Auf dem Ring 10 lagern zwei verformbare Lappen 11, die sich ab der unmittelbaren Umgebung des Rands 9 in Richtung des oberen Rands 12 des röhrenförmigen Abschnitts 4 erstrecken.

[0037] Das untere Ende der Lappen 11 ist konkav, um als Anschlag der Schraubenfeder 5 zu dienen, die im röhrenförmigen Abschnitt 4 lagert und im Vorfeld axial zusammengedrückt wurde.

[0038] Die nach [Fig. 2](#) dargestellte Spritze 13 weist ein Gehäuse 14, einen eine Nadel 16 aufnehmenden Nadelhalter 15, einen nicht dargestellten mobilen Kolben, der ausgelegt wird, um in das Gehäuse 14 zu gleiten, und eine Kolbenstange 17, die über das Oberteil der Spritze übersteht und in einem Drücker 18 ausläuft, auf den ein Benutzer eine Kraft ausüben kann, um eine Injektion vorzunehmen, auf.

[0039] Die Spritze 13 wird in der Stulpe nach [Fig. 1](#) gemäß der Darstellung nach [Fig. 4](#) angeordnet.

[0040] Ausgehend davon, dass die Schraubenfeder 5 die Innenwand des zylindrischen Teils 1 der Stulpe verlängert, dringt das Gehäuse der Spritze, deren Außendurchmesser leicht geringer als der Innen durchmesser des zylindrischen Teils 1 der Stulpe ist, problemlos in die Feder ein, um in der Stulpe gelagert zu werden.

[0041] Diese weist im Vorsprung zur Innenwand des zylindrischen Teils 1 einen elastischen Lappen 19 auf, der einen Arretieranschlag auf dem durch das untere Ende 20 des Gehäuses 14 der Spritze geformten Absatz bildet.

[0042] Mittels einer relativ bedeutenden Kraft kann der Anschlag 19 zurückgestellt werden, um das Spritzengehäuse durchzulassen.

[0043] Wenn der einen Kragen bildende obere Rand 21 des Gehäuses 14 der Spritze mit den elastischen Lappen des Stulpenkopfs in Berührung kommt und diese elastischen Lappen abspreizt, gibt er die Feder über eine geringe Länge frei, wobei die Feder auf dem Kragen 21 der Spritze aufliegt, der sich in der unmittelbaren Umgebung der Feder befindet.

[0044] Wenn sich die Spritze weiter in Richtung der Injektionsstellung nach vorn bewegt, spreizt der Kragen die elastischen Lappen 11 weiter ab und gelangt selbst unter ihre unteren Enden, indem die Feder erneut im röhrenförmigen Abschnitt 4 zusammenge-

drückt wird.

[0045] Die elastischen Lappen **11** erreichen erneut die Position über dem Kragen nach [Fig. 7](#), wobei die Spritze in Injektionsstellung in der Stulpe blockiert wird.

[0046] In dieser Injektionsstellung schließt der Nadelhalter **15** mit dem unteren Ende **2** der Stulpe nach [Abb. 5](#) und [Abb. 8](#) bündig ab.

[0047] Eine perforierte Kappe **22** wird anschließend in den Stulpenkopf eingezogen. Diese Kappe **22** weist eine allgemein zylindrische Form und einen Durchmesser auf, der es ihr ermöglicht, in der Ringkammer **7** zu lagern.

[0048] Sie weist eine Mittelbohrung **23** auf, die dem Drücker **18** der Spritze den Durchgang bietet, sowie zwei laterale Kerben **24**, die ab ihrem unteren Ende verlaufen und es ihr ermöglichen, sich beidseitig von den beiden elastischen Lappen **11** einzuschieben.

[0049] Nach [Fig. 7](#) entspricht der Außendurchmesser der Kappe dem Innendurchmesser des Rings **10**, so dass der nach außen gerichtete Kragen **26**, der auf dem unteren Rand **25** der Kappe ausgebildet wird, einzig dank der auf dem Kragen vorgesehenen Kante **27** durch Deformation zum Innern der Kappe in den Kopf eindringen kann und nach dem Eindringen nicht mehr in der Lage ist, den Kopf zu verlassen.

[0050] Die so angeordnete Kappe schiebt sich teilweise um den röhrenförmigen Abschnitt **4** und verbleibt frei im Kopf **3**.

[0051] Die somit ausgeführte Vorrichtung nach [Fig. 8](#) ist funktionsfähig.

[0052] Die Nadel der Spritze, die am unteren Ende der Kappe einen Vorsprung bildet, kann durch einen Stopfen **28** geschützt werden.

[0053] Zwecks Einspritzung des in der Spritze enthaltenen Produkts drückt der Benutzer den Drücker ein, um den mobilen Kolben des Spritzengehäuses zu bewegen.

[0054] Ausgehend davon, dass der Kragen **21** des Spritzengehäuses auf dem oberen Rand **12** des röhrenförmigen Abschnitts **4** aufliegt, kann das Spritzengehäuse nicht in der Stulpe herabgleiten und der auf den Drücker ausgeübte Druck spiegelt sich im Eindrücken der Kolbenstange **17** wider.

[0055] Im Verlauf dieses Eindrückens gelangt der Drücker **18** in die Höhe der Kappe **22** und dringt in ihre Öffnung **23** nach [Fig. 9](#) ein.

[0056] Ab diesem Augenblick wirkt der Benutzer

nicht nur auf den Drücker **18** sondern auch auf die Kappe **22** ein, die gleichzeitig mit dem Drücker in den Kopf der Stulpe eingedrückt wird.

[0057] Durch diese Wirkung wird der kerbenlose Teil der Kappe **22** in die Höhe der elastischen Lappen **11** mitgenommen.

[0058] Daraus ergibt sich, dass die Kappe auf die beiden elastischen Lappen **11** eine nach außen gerichtete Kraft ausübt, die sie abspreizt, so dass der Kragen **21** und die Schraubenfeder **5** freigegeben werden.

[0059] Das Spritzengehäuse wird folglich nur durch das Einwirken des Benutzers auf den Drücker in seiner Stellung gehalten.

[0060] Wenn der Benutzer den auf den Drücker ausgeübten Druck loslässt, entspannt sich die Schraubenfeder und drückt das Gehäuse der Spritze sowie den Drücker **18** und die Kappe **22** nach [Fig. 10](#) nach oben, bis eine Schutzstellung nach [Fig. 11](#) erreicht wird, in der der Kragen **25** der Kappe **22** mit dem Ring **10** einen Anschlag bildet.

[0061] Gleichzeitig gelangt der Ansatz, der durch den unteren Rand **20** des Spritzengehäuses gebildet wird, unter den Lappen **19**, so dass die Spritze daran gehindert wird, sich erneut in die Stulpe einzudrücken.

[0062] Die Spritze erreicht so ihre Schutzstellung, in der der Nadelhalter sich in der Stulpe im Rücksprung befindet und die Nadel nicht mehr über das untere Ende **2** der Stulpe übersteht.

[0063] Ausgehend davon können alle ungewollten Berührungsgefahren mit der Spritze ausgeschlossen werden.

[0064] Es wird deutlich, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung angesichts des Problems der ungewollten Ansteckung eine gute Sicherheit bietet.

[0065] Ferner wird deutlich, dass die Vorspannung der Feder das Einführen der Spritze in die Stulpe erleichtert, so dass insbesondere eine Automatisierung dieser Anordnung möglich wird.

[0066] Insbesondere kann die Schutzvorrichtung einem Spritzengehäuse mit einer vorgespannten Feder geliefert werden, der seine vorgefüllten Spritzen problemlos auf der Schutzvorrichtung anordnen kann, ohne auch nur eine geringfügige Änderung an ihr vorzunehmen.

[0067] Es versteht sich von selbst, dass die beschriebene Ausführungsform keinesfalls als beschränkend zu betrachten ist und jedwede wün-

schenswerten Änderungen erfahren kann, ohne dass der Rahmen der Erfindung dadurch gesprengt wird.

Patentansprüche

1. Sicherheitsvorrichtung für eine Injektionsspritze, die ein Gehäuse (14), einen Nadelträger (15), der an einem Endbereich (2) des Gehäuses angeordnet ist, einen axial in diesem Gehäuse verschiebbaren Kolben und eine Kolbenstange (17) aufweist, welche entgegengesetzt dem Nadelträger aus dem Gehäuse vorsteht und ausgelegt ist, den Kolben in Richtung des Nadelträgers in das Gehäuse zu drücken, diese Sicherheitsvorrichtung hat eine Stulpe (1), in der ein Gehäuse der Injektionsspritze axial zwischen einer Injektionsstellung, in welcher der Nadelträger an einem Endbereich (2) der Stulpe vorsteht, und einer Sicherheitsstellung, in welcher der Nadelträger sich zurückgezogen in der Stulpe befindet, axial verschiebar ist, wobei die Stulpe (1) an dem Gegenendbereich einen Kopf (3) hat; eine Schraubenfeder (5), die axial komprimiert ist, wenn sich das Gehäuse der Injektionsspritze in der Injektionsstellung befindet, wobei diese Feder dann das Gehäuse mit einer Kraft belastet, die es in die Sicherheitsstellung zu schieben trachtet; Rückhaltemittel (11) des Gehäuses der Injektionsspritze in der Injektionsstellung und einen Mechanismus (22) für die Neutralisierung dieser Rückhaltemittel (11), welcher auf die Rückhaltemittel einwirkt, wenn die Kolbenstange der Injektionsspritze den Kolben in dem Gehäuse bis in die Nähe des Nadelträgers gedrückt hat, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Rückhaltemittel (11) des Gehäuses der Injektionsspritze in Injektionsstellung in der Stulpe (1) durch mindestens einen radial auslenkbaren, elastischen Lappen (11) gebildet sind, der sich im Wesentlichen in Längsrichtung der Stulpe erstreckt und ausgebildet ist, die Feder (5) im komprimierten Zustand zu halten, auch wenn das Gehäuse (14) der Injektionsspritze sich nicht in der Stulpe (1) befindet, wobei der Lappen durch einen an dem Kopf eingerasteten oder geklebten oder verschweißten oder mit der Stulpe einstückigen Ring abgestützt ist, und der Mechanismus (22) für die Neutralisierung durch eine Kappe (22) gebildet ist, die in der Stulpe (1) gleitet und die sich in der Stulpe (1) in Richtung des elastischen Lappens (11) verschiebt, um diesen radial zu spreizen und das Gehäuse der Injektionsspritze und/oder die Feder freizugeben.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schraubenfeder (5) im Inneren der Stulpe (1) in einem vergrößerten Bereich dieser Stulpe (1) und um das Gehäuse (14) der Injektionsspritze befindet und sich einerseits an einem Bereich der Stulpe und andererseits an einem Kragen (21) des Gehäuse der Injektionsspritze abstützt.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

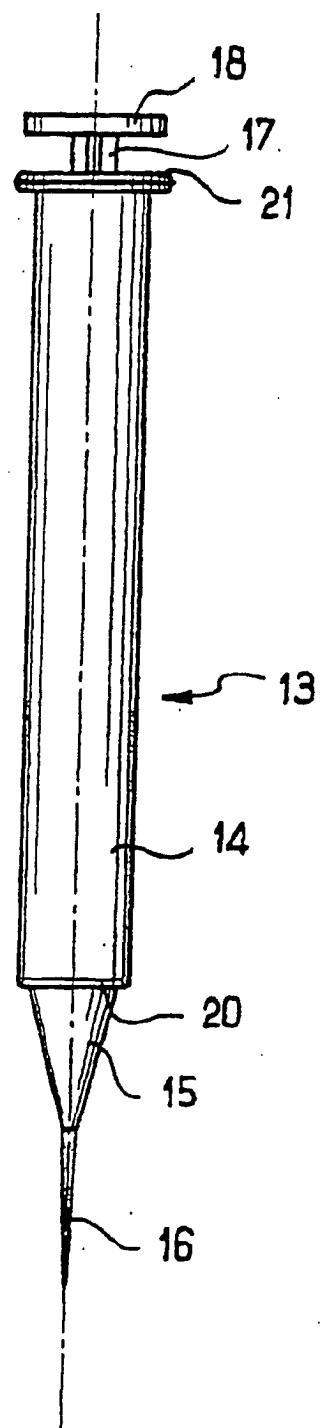
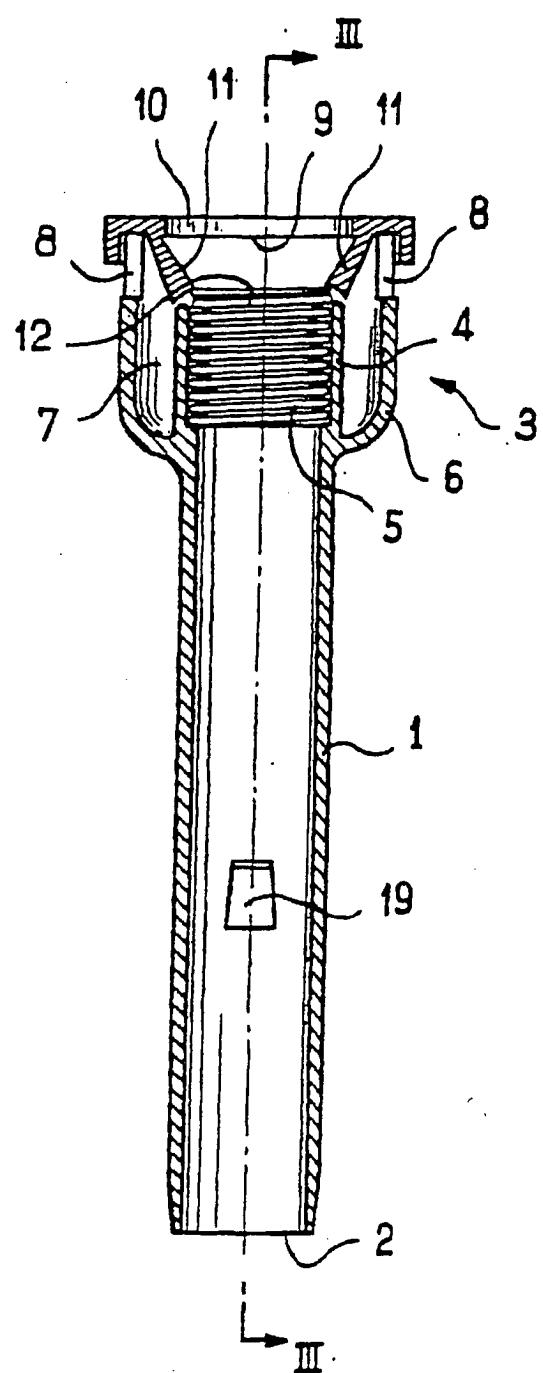


FIG. 1

FIG. 2

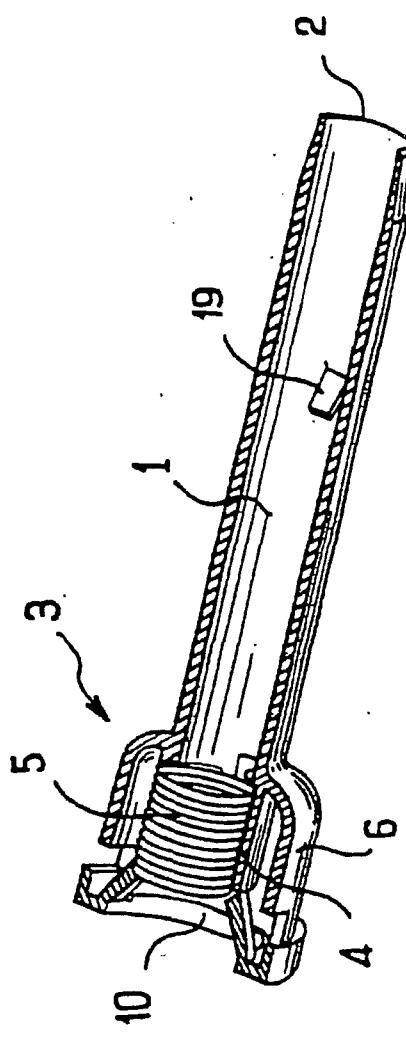


FIG. 3

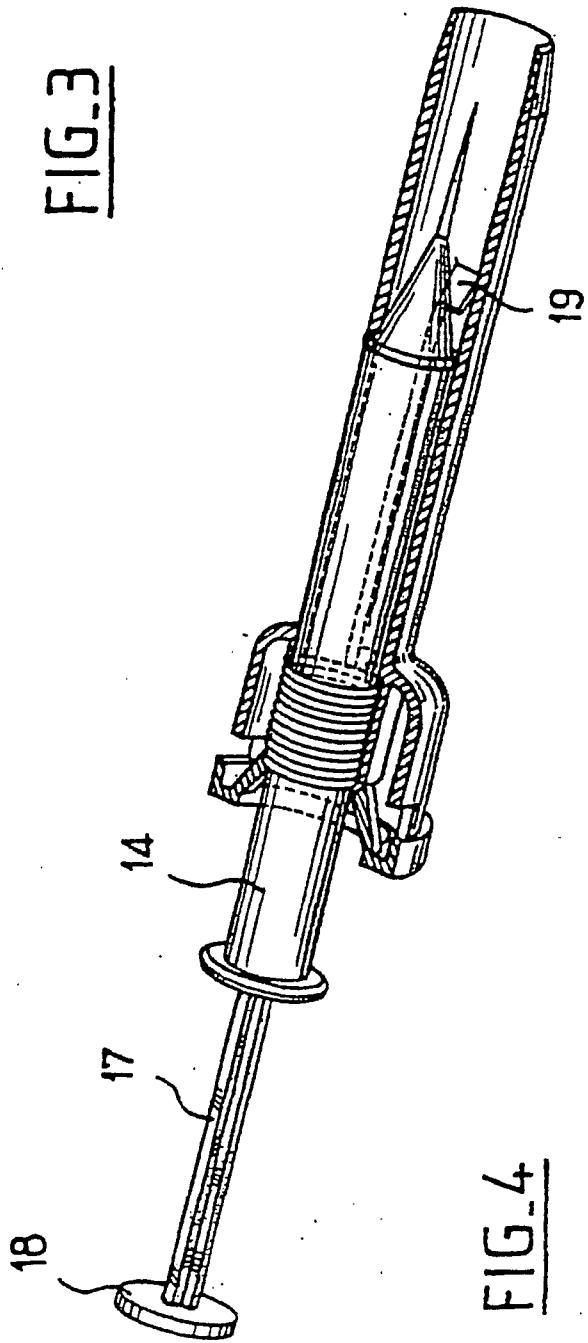


FIG. 4

FIG. 6

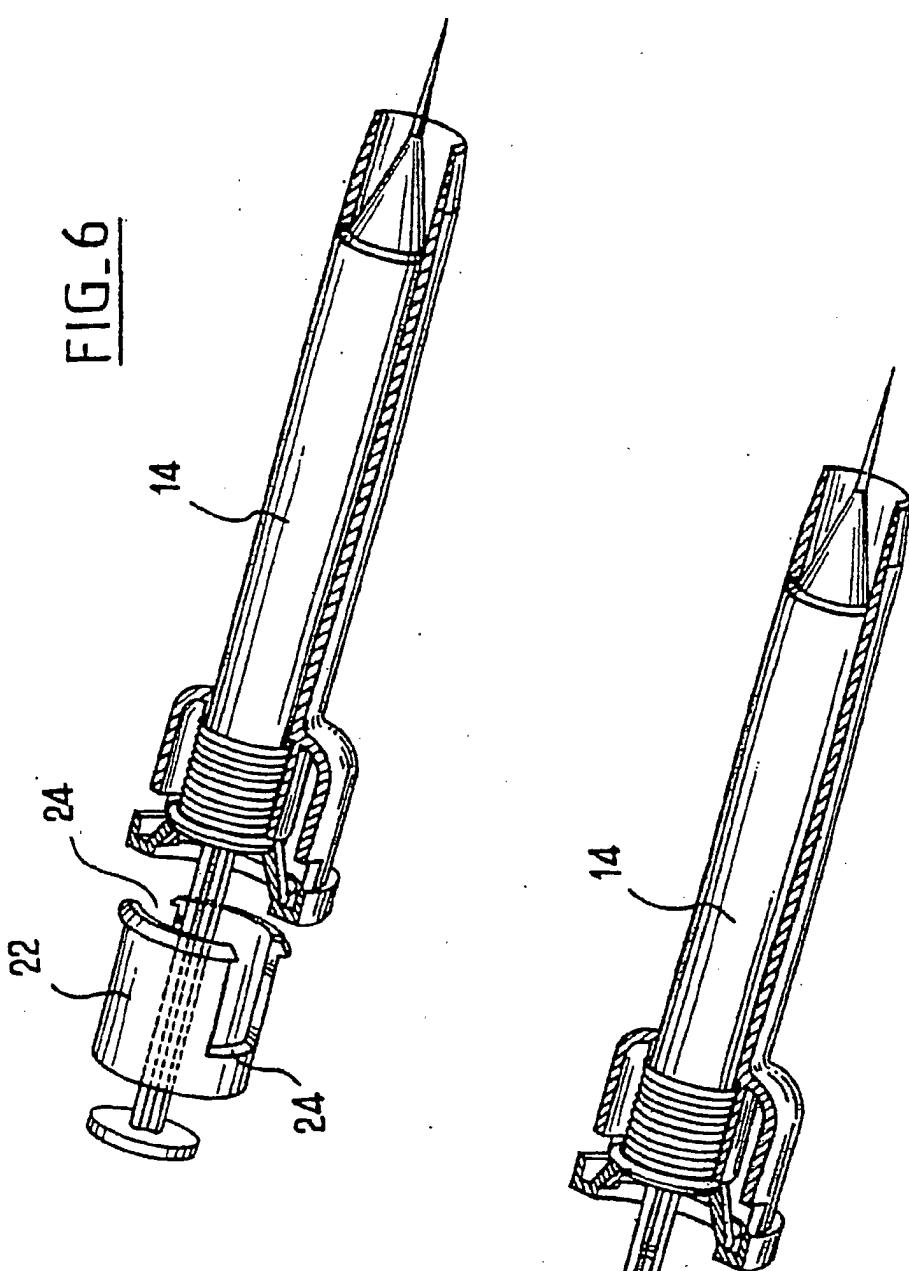
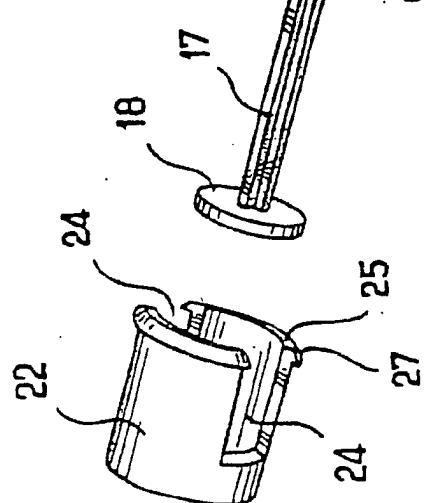


FIG. 5



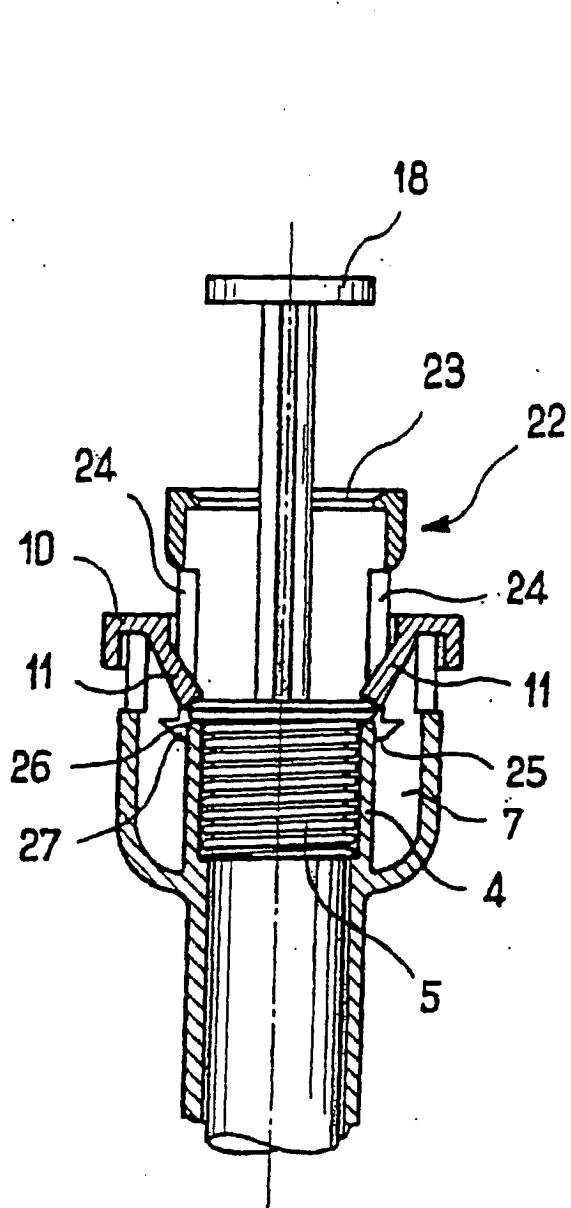


FIG. 7

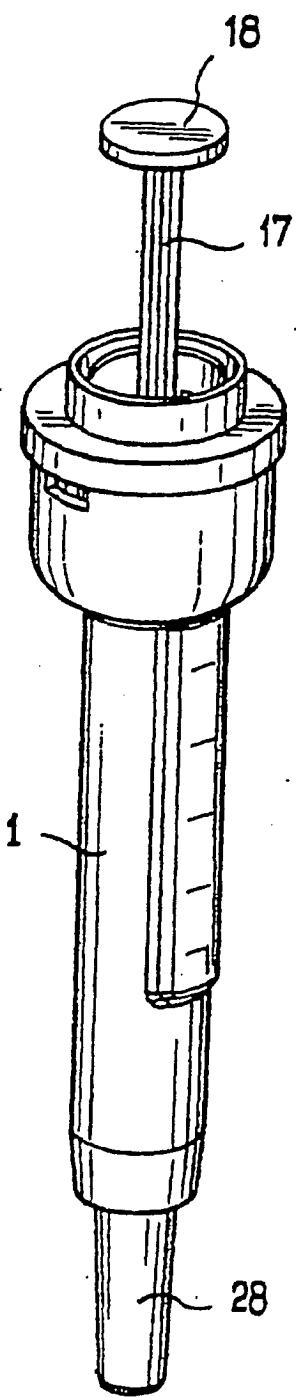


FIG. 8

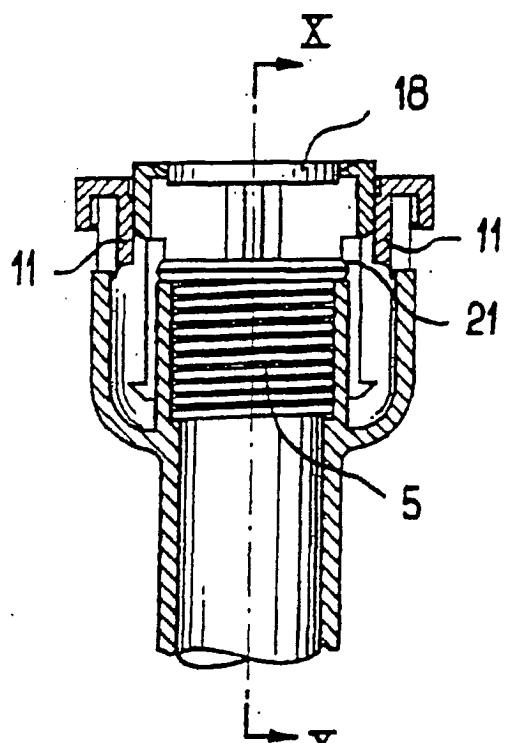


FIG. 9

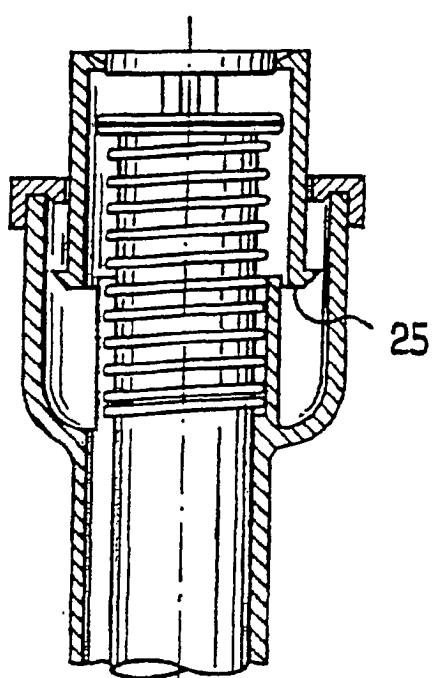
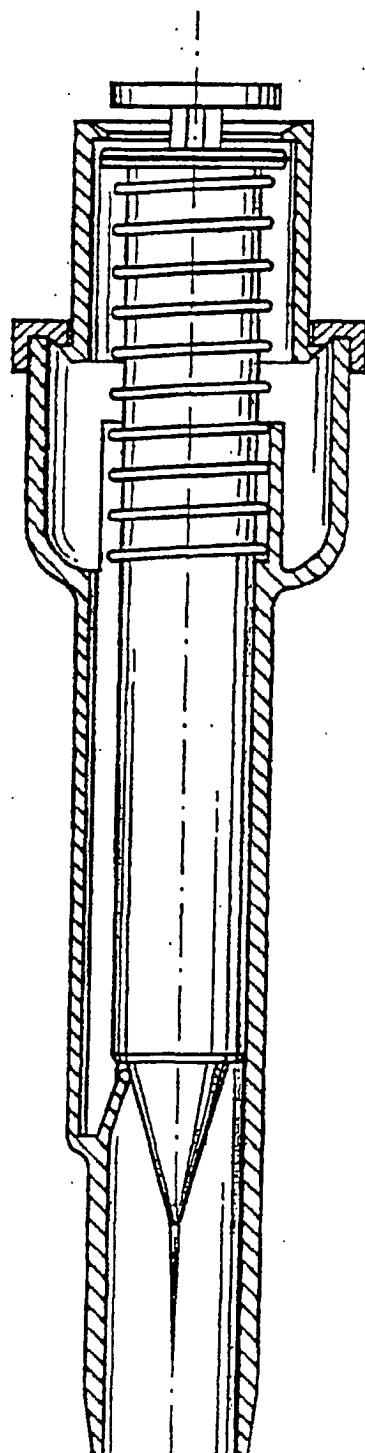


FIG. 10

FIG. 11

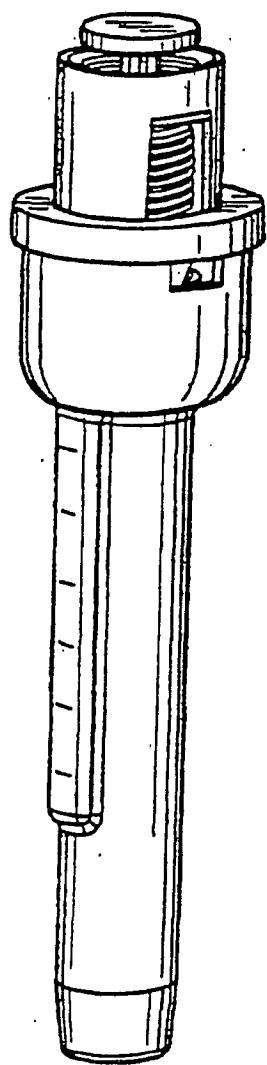


FIG.12