

(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 656/93

(51) Int.Cl.⁶ : **A61M 5/32**

(22) Anmeldetag: 31. 3.1993

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 4.1995

(45) Ausgabetag: 27.12.1995

(56) Entgegenhaltungen:

AT 242286B AT 360139B US 3889673A DE 848081C
GB 863799A

(73) Patentinhaber:

IMMUNO AKTIENGESELLSCHAFT
A-1221 WIEN (AT).

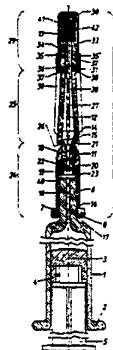
(72) Erfinder:

BARTA HELMUT
WIEN (AT).
MOSER FRANZ
DEUTSCH WAGRAM, NIEDERÖSTERREICH (AT).
SIMONICH WALTER
WIEN (AT).

(54) EINWEG-INJEKTIONSSPRITZE, KANÜLEN-MODUL UND KANÜLENSCHUTZ FÜR EINE SOLCHE INJEKTIONSSPRITZE
SOWIE SPRITZENKÖRPER

(57) Bei einer Einweg-Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper (1) und einem eine Kanüle (12) tragenden Ansatzstück (6) ist die Kanüle (12) von einem Kanülenschutz (10) umgeben, wobei die Kanülenspitze (13) in eine am vorderen Ende des Kanülenschutzes (10) angeordnete Kanülendichtung (41) ragt.

Zur Sicherstellung einer aseptischen maschinellen Fertigung, bei der ein Ansetzen der Kanüle (12) an den Spritzenkörper (1) in einfacher Weise bewerkstelligbar ist, ist die Kanüle (12) in einem Kanülenhalter (11) befestigt, der Kanülenhalter (11) im Kanülenschutz (10) starr eingesetzt, weist der Kanülenschutz (10) eine über den Kanülenhalter (11) hinausragende Verlängerung auf und ist der Kanülenschutz (10) mit seiner Verlängerung an einem am Spritzenkörper (1) vorgesehenen Spritzenkonus (6) befestigt.



AT 400 303 B

Die Erfindung betrifft eine Einweg-Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem eine Kanüle tragenden Ansatzstück.

Aus der US-A - 4 735 311, der US-A - 4 986 818 sowie der US-A - 5 085 647 sind Einweg-Injektionsspritzen bekannt, bei denen die Kanüle in einem Ansatz des Spritzenkörpers starr montiert und über die Kanüle ein Kanülenschutz bringbar ist, der einen sich zur Kanülenspitze konisch verengten Innenkanal aufweist, der in einen im Bereich der Kanülenspitze erweiterten Hohlraum übergeht. In diesem erweiterten Hohlraum ist ein Gummistopfen einbringbar, in den die Kanülenspitze hineinragt und durch den die vordere Öffnung der Kanüle dicht verschlossen ist. Der Gummistopfen stützt sich kanülenseitig an einer Auflagefläche des Kanülenschutzes ab. Er wird über eine dem Innendurchmesser des Hohlraumes entsprechende Öffnung am vorderen Ende des Kanülenschutzes eingebracht, worauf diese Öffnung durch Verformen des vorderen Endes des Kanülenschutzes derart plastisch umgeformt wird, daß der Gummistopfen im Kanülenschutz unverlierbar gehalten ist. Hierbei verbleibt jedoch am vorderen Ende des Kanülenschutzes eine Öffnung zu dem den Gummipfropfen aufnehmenden Hohlraum frei.

Eine vergleichbare Injektionsspritze mit einem zylindrischen Kanülenschutz, in den eine stopfenförmige Kanüledichtung eingeschoben ist, ist aus der DE-C - 848 081 bekannt.

Der Kanülenschutz ist bei den bekannten Injektionsspritzen in einfacher Weise auf das vordere Ende des die Kanüle tragenden Teiles des Spritzenkörpers aufgeschoben und rastet gegebenenfalls, beispielsweise gemäß der US-A - 4 735 311, über einen ringförmig vorspringenden Hals des die Kanüle tragenden Teiles des Spritzenkörpers ein. Hierbei ergibt sich das Problem, daß Manipulationen an der Injektionsspritze nicht erkennbar sind, insbesondere ist nicht erkennbar, ob der Kanülenschutz schon einmal entfernt und die Injektionsspritze bereits einmal verwendet wurde.

Bei direkt in den Spritzenkörper eingeklebter Kanüle ergibt sich weiters der Nachteil, daß die Herstellung der Injektionsspritze schwierig ist, weil die Innenwand des Spritzenkörpers mit einem Gleitmittel behandelt werden muß, welches bei hoher Temperatur aufgedampft wird. Der Klebstoff, mit dem die Kanüle in den Spritzenkörper eingeklebt ist, hält so hohe Temperaturen ohne Verfärbung bzw. Zerstörung jedoch nicht aus. Umgekehrt ist es jedoch auch schwierig, einen bereits mit Gleitmittel behandelten Spritzenkörper mit einer Kanüle zu versehen, da eine mit Gleitmittel behandelte Oberfläche einen Klebstoff nicht mehr annimmt.

In der AT-B - 242 286 ist ein Kanülenschutz mit einem hinteren Befestigungsteil und einem vorderen Schutzhüllenteil geoffenbart, wobei diese Teile durch eine Sollbruchstelle miteinander verbunden sind. Zur Befestigung der Kanüle ist ein eigener Kanülenhalter vorgesehen, der fest im Kanülenschutz angebracht ist. Zur Befestigung des Kanülenschutzes auf einem Spritzenkörper ist ein Innenkonus im hinteren Befestigungsteil vorgesehen. Bei diesem Kanülenschutz ist jedoch keine Dichtung für die Kanüle vorgesehen; anstattdessen wird der Kanülenschutz insbesondere bei einer Spritze verwendet, bei der eine gesonderte, durch eine Membran abgedichtete Ampulle in einen Zylinder eingesetzt wird, wobei die Membran mittels eines zugespitzten hinteren Kanülenendes durchstoßen wird. Das Vorsehen einer eigenen Ampulle, mit einer Membran, sowie eines nach hinten abstehenden zugespitzten Kanülenendes ist jedoch relativ aufwendig.

Aus der AT-B - 360 139 ist eine kombinierte Ampullen-Einweg-Injektionsspritze bekannt, bei der zur Bewältigung der Schwierigkeit der Behandlung des Spritzenkörpers mit einem Gleitmittel die Kanüle in einem eigenen Kanülenhalter eingeklebt ist, der nachträglich mittels einer Schnappverbindung auf einen Spritzenkonus des Spritzenkörpers aufgesetzt wird. Hierbei können sich jedoch Probleme dadurch ergeben, daß der aus Gründen der Festigkeit und aus Gründen eines guten Haltes der Kanüle aus hartem Plastikmaterial herzustellende Kanülenhalter nur mit Schwierigkeiten auf den Spritzenkonus aufsnappbar ist; es kann zu Rißbildungen im Kanülenhalter und damit zu Undichtheiten kommen. Der bei der bekannten Einweg-Injektionsspritze vorgesehene Kanülenschutz bietet keine Garantie für eine erstmalige Verwendung der Injektionsspritze, da er nur aufgestülpt ist.

Ähnliches gilt auch für die Spritze gemäß der US-A - 3 889 673, bei der im Kanülenschutz mit einer gesonderten Stirnkappe vorgesehen ist, die auf einem die Kanüle umgebenden Schutzhüllenteil verrastet ist. Die Zweiteilung des Kanülenschutzes hat dabei den Grund, die Spritze für verschiedene Einsatzzwecke besser geeignet zu machen, wobei einerseits nur die Stirnkappe des Kanülenschutzes abgenommen wird, um durch einen Nippel ein Medikament einer Flüssigkeit in einem Beutel zuzuführen, und andererseits der gesamte Kanülenschutz entfernt wird, wenn eine größere Kanülenlänge zum Einführen in eine Medikamentenflasche erforderlich ist. Dabei ist weder eine Abdichtung für den Spritzeninhalt noch eine Überprüfmöglichkeit für den Fall von frühzeitigen Manipulationen an der Spritze gegeben, vielmehr ist es problemlos möglich, den gesamten Kanülenschutz oder aber zumindest die Stirnkappe abzunehmen und wieder aufzusetzen, ohne daß dies im nachhinein festgestellt werden kann.

Aus der WO 88/00478 ist eine Injektionsspritze bekannt, bei der auf einem Spritzenkonus eines Spritzenkörpers ein Kanülenschutz mittels einer Schnappverbindung aufgesetzt ist, wobei innerhalb des Kanülenschutzes ein mit einem Innengewinde versehener Teil starr befestigt ist und ein Kanülenhalter mit einem Außengewinde in diesem Teil eingeschraubt ist. Der Kanülenhalter ist mittels einer Verdreh-
 5 gegenüber dem Kanülenschutz unverdrehbar, u.zw. gegenüber einem vorderen Teil des Kanülenschutzes. Der vordere Teil des Kanülenschutzes ist mittels einer Abreißverbindung mit seinem hinteren, auf dem Spritzenkonus feststehenden Teil verbunden. Zwischen dem Spritzenkonus und dem mit einem Innengewinde versehenen Teil im Inneren des Kanülenschutzes ist eine Dichtscheibe vorgesehen, die durch Verschrauben des Kanülenhalters gemeinsam mit der Kanüle mittels eines hinter dem Kanülenhalter vorragen-
 10 den, ebenfalls mit einer Schneidspitze versehenen Endes der Kanüle durchstoßbar ist.

Eine Konstruktion dieser Art ist äußerst aufwendig und kompliziert, zumal die Kanüle an beiden Enden angeschliffen sein muß und gegeneinander bewegbare Teile im Inneren des Kanülenschutzes anzuordnen sind. Nach Abziehen des vorderen Teiles des Kanülenschutzes ist die Kanüle nicht mehr in ihre hintere, die Trennwand durchstoßende Position bringbar, wodurch Fehlmanipulationen möglich sind. Zudem erfordert
 15 der Kanülenhalter eine besonders große Länge, da er an seinem vorderen Ende mit einer Verdreh- gegenüber dem Kanülenschutz ausgestattet sein muß. Die Kanüle selbst muß ebenfalls besonders lang ausgebildet sein und muß an beiden Enden zugeschliffen sein.

Die doppelseitig zugeschliffene Kanüle ist in den Kanülenhalter eingegossen, was eine komplizierte Fertigung erfordert. Ein Durchstechen der Dichtscheibe kann zur Abtrennung von Teilchen von derselben
 20 führen, die dann in den Impfstoff gelangen. In der Folge kann es zu einem teilweisen oder gänzlichen Verstopfen der Kanüle kommen.

Ein weiterer Nachteil der bekannten Konstruktion gegenüber einer Kanülenspitzendichtung ist darin zu sehen, daß es bei der bekannten Konstruktion zu einem erheblichen Druckaufbau des Impfstoffes, z.B. infolge von Temperaturschwankungen, kommen kann, der dann beim Durchstechen der Dichtscheibe zu
 25 einem sofortigen Impfstoffaustritt aus der Kanüle führen kann, wogegen bei einer Kanülenspitzendichtung das in der Kanüle eingeschlossene Luftvolumen für einen Ausgleich bzw. geringeren Druckaufbau sorgt.

Die Erfindung bezweckt die Vermeidung der Nachteile und Schwierigkeiten, wie sie beim Stand der Technik anzutreffen sind, und stellt sich die Aufgabe, eine Einweg-Injektionsspritze zu schaffen, bei der der Spritzenkörper unabhängig von der Kanüle und ihrer Befestigung mit einem Gleitmittel versehen werden
 30 kann, und die trotzdem streng aseptisch gefertigt werden kann, u.zw. insbesondere in rein maschineller Fertigung. Für die Erfindung ist es insbesondere wesentlich, daß die Befestigung der Kanüle am Spritzenkörper möglichst starr und unentfernbar gestaltet ist, wobei jedoch trotz Verwendung eines entsprechend starr ausgebildeten Kanülenhalters - in dem die Kanüle in besonders einfacher Art und Weise einklebbar ist und einen für die Verwendung ausreichend guten Halt findet - ein einfaches Ansetzen der Kanüle an dem
 35 Spritzenkörper ohne jede Beschädigung des Kanülenhalters sichergestellt ist. Zudem soll eine einfache Kontrolle von an der Injektionsspritze durchgeführten Manipulationen möglich sein. Insbesondere soll sofort mit Sicherheit erkennbar sein, ob die Injektionsspritze bereits verwendet wurde und ob den aseptischen Bereich der Injektionsspritze tangierende Manipulationen stattgefunden haben.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß durch die Kombination der folgenden an sich bekannten Merkmale gelöst:
 40

- daß die Kanüle in einem Kanülenhalter befestigt ist, wobei der Kanülenhalter in einem die Kanüle umgebenden Kanülenschutz starr eingesetzt ist, und ferner der Kanülenhalter einen Außenkonus und der Kanülenschutz einen dem Außenkonus des Kanülenhalters korrespondierenden Innenkonus aufweist,
- 45 - daß der Kanülenschutz eine nach hinten über den Kanülenhalter hinausragende Verlängerung aufweist, mit der er an einem am Spritzenkörper vorgesehenen Spritzenkonus befestigt ist,
- daß der Kanülenschutz im Bereich des vorderen Endes des Kanülenhalters eine Soll-Bruchstelle zur Abtrennung des vorderen Bereichs des Kanülenschutzes aufweist, und
- daß die Kanüle mit ihrer Kanülenspitze in eine am vorderen Ende des Kanülenschutzes angeordnete
 50 Kanüledichtung ragt.

Mit einer derartigen Ausbildung wird der vorstehenden Zielsetzung in vorteilhafter Weise entsprochen, und es wird eine Einweg-Injektionsspritze geschaffen, die einfach und dabei doch sicher und bedienungs-
 55 freundlich im Aufbau und in der Fertigung sowie Handhabung ist, wobei überdies auch eine hohe Sicherheit im Hinblick auf die Erkennung etwaiger unzulässiger Manipulationen gegeben ist. Durch den Außenkonus des Kanülenhalters und den korrespondierenden Innenkonus des Kanülenschutzes kann weiters eine dichte Befestigung des Kanülenhalters im Kanülenschutz sowie ein starrer Sitz des Kanülenhalters im Kanülen-
 schutz erzielt werden.

Eine bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Einweg-Injektionsspritze ist dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle im Kanülenhalter eingeklebt ist und der Kanülenhalter aus einem harten Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Cellulosepropionat, gebildet ist, und daß der Kanülenschutz aus einem weiche-
 5 ren Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Polyethylen oder Polypropylen, gebildet ist. Hierdurch kann ein ausgezeichnete Halt der Kanüle in Verbindung mit einer einfachen und sicheren Befestigung am Spritzenkörper erzielt werden.

Im Hinblick auf eine feste Verbindung von Kanülenhalter und Kanülenschutz ist es ferner günstig, wenn am Außenkonus des Kanülenhalters an dessen dem Spritzenkörper zugewendeten Ende ein peripher umlaufender ringförmiger Vorsprung vorgesehen ist und der Kanülenschutz am Innenkonus eine diesem
 10 Vorsprung korrespondierende Nut aufweist.

Um eine ausreichende Steifheit des Kanülenschutzes sicherzustellen und ein Beschädigen der Kanüle beim Abtrennen des vorderen Teiles des Kanülenschutzes an der Soll-Bruchstelle zu vermeiden, ist vorteilhaft die Soll-Bruchstelle zur Abtrennung des vorderen Bereiches des Kanülenschutzes in an sich bekannter Weise knapp hinter dem vorderen Ende des Kanülenhalters angeordnet.

15 Die vom Spritzenkörper getrennte Befestigung der Kanüle in einem Kanülenhalter ermöglicht es, daß der Spritzenkörper in an sich bekannter Weise aus einem Glaskörper besteht, dessen mit einem Gleitmittel versehene Innenwandung bei hoher Temperatur behandelt ist, vorteilhaft mit Silikon bei etwa 300 ° C.

Ein besonders sicherer Halt des Kanülenschutzes am Spritzenkonus kann trotz Verwendung eines Kanülenschutzes aus weichem Kunststoffmaterial dadurch erzielt werden, daß der Spritzenkonus des
 20 Spritzenkörpers in an sich bekannter Weise an seinem hinteren Ende einen peripher vorspringenden rundumlaufenden Ringwulst und weiters eine an den Ringwulst anschließende periphere rundumlaufende und gegenüber dem Ringwulst und vorzugsweise auch gegenüber dem Spritzenkonus rückspringende an sich bekannte Nut aufweist, und daß der Kanülenschutz unter Bildung einer an sich bekannter Schnapp- oder Rastverbindung korrespondierend hierzu ausgestaltet ist. Diese Ausführungsform weist noch den
 25 Vorteil auf, daß bei einem aus Glas gefertigten Spritzenkörper die Gefahr des Abbrechens des Spritzenkonus minimiert ist, da auch bei nur einer geringen Tiefe der Nut infolge des Ringwulstes ein sehr guter Halt des Kanülenschutzes erreichbar ist.

Zu erwähnen ist hier noch, daß an sich aus der GB-A-863 799 eine Ampulle bekannt ist, die mit einem Ringwulst an einem Ansatz versehen ist. Allerdings dient dieser Ringwulst bloß dazu, an der Ampulle mit
 30 Hilfe eines Blechringes eine Verschlusskappe anzubringen.

Der Halt des Kanülenschutzes am Spritzenkonus des Spritzenkörpers läßt sich noch verbessern, indem der Spritzenkonus des Spritzenkörpers an seiner Außenseite eine, gegebenenfalls teilweise, aufgeraute Oberfläche aufweist.

Die Erfindung betrifft weiters einen unabhängig von einem Spritzenkörper hergestellten Kanülen-Modul
 35 zur Verwendung für eine Einweg-Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper, gekennzeichnet durch die Kombination der folgenden an sich bekannten Merkmale:

- daß eine Kanüle in einem Kanülenhalter befestigt ist, wobei der Kanülenhalter in einem die Kanüle umgebenden Kanülenschutz starr eingesetzt ist, und ferner der Kanülenhalter einen Außenkonus und der Kanülenschutz einen zu dem Außenkonus des Kanülenhalters korrespondierenden Innenkonus
 40 aufweist,
- daß der Kanülenschutz eine nach hinten über den Kanülenhalter hinausragende Verlängerung aufweist, mit der er an einem am Spritzenkörper vorgesehenen Spritzenkonus befestigt ist,
- daß der Kanülenschutz im Bereich des vorderen Endes des Kanülenhalters eine Soll-Bruchstelle zur Abtrennung des vorderen Bereiches des Kanülenschutzes aufweist, und
 45
- daß die Kanüle mit ihrer Kanülenspitze in eine am vorderen Ende des Kanülenschutzes angeordnete Kanülendichtung ragt.

Vorzugsweise ist hierbei der Kanülenhalter aus einem harten Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Cellulosepropionat, gebildet, und ist der Kanülenschutz aus einem weiche-
 50 ren Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Polyethylen oder Polypropylen, gebildet.

Dabei ist zweckmäßig die Soll-Bruchstelle zur Abtrennung des vorderen Bereiches des Kanülenschutzes in an sich bekannter Weise knapp hinter dem vorderen Ende des Kanülenhalters angeordnet.

Eine bevorzugte Ausführungsform wird weiters erhalten, wenn am Außenkonus des Kanülenhalters an dessen dem Spritzenkörper zugewendeten Ende ein peripher umlaufender ringförmiger Vorsprung vorgesehen ist und der Kanülenschutz am Innenkonus eine zu diesem Vorsprung korrespondierende Nut
 55 aufweist.

Eine einfache Fertigung des Kanülenmoduls kann sichergestellt werden, wenn der Kanülenschutz in an sich bekannter Weise einen mit einem von der hinteren Befestigungs-Verlängerung abgewandten vorderen offenen Ende versehenen Schutzhüllenteil aufweist, an dem eine als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer

vorderen Stirnseite geschlossene Stirnkappe mit einem offenen hinteren Ende befestigt bzw. befestigbar ist. Durch diese zweiteilige Ausbildung des Kanülenschutzes ist eine einfache Anbringung der Kanülendichtung möglich. Überdies kann vor Aufsetzen der Stirnkappe in einfacher Weise das Vorhandensein der Kanüle sowie deren richtige Lage - angeschliffene Spitze vorne - überprüft werden.

5 Zur Verhinderung von Manipulationen sind vorteilhaft am Schutzhüllenteil und an der Stirnkappe zueinander korrespondierende, für ein unlösbares Befestigen der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente geformt, wobei zweckmäßig weiters am Schutzhüllenteil benachbart dem vorderen Ende, jedoch im Abstand von der Stelle der Befestigung der Stirnkappe, eine vordere Soll-Bruchstelle vorgesehen ist.

10 Die Erfindung betrifft weiters noch einen Kanülenschutz für eine Injektionsspritze, der einfach herstellbar und in einfacher Art und Weise mit einer Kanüle versehen werden kann. Ein solcher Kanülenschutz, mit einem zur Verbindung mit einem Spritzenkörper sowie zur Aufnahme eines Kanülenhalters vorgesehenen hinteren Befestigungsteil und einen damit über eine Soll-Bruchstelle integral verbundenen, abtrennbaren vorderen Schutzhüllenteil, ist dadurch gekennzeichnet, daß der Schutzhüllenteil in an sich bekannter Weise
15 ein vorderes, vom Befestigungsteil abgewandtes offenes Ende aufweist, an dem eine als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite geschlossene Stirnkappe mit einem offenen hinteren Ende befestigt bzw. befestigbar ist, und daß der Befestigungsteil einen Innenkonus sowie eine ringförmige Nut zur Aufnahme eines mit einem korrespondierenden Außenkonus und einem korrespondierenden peripher umlaufenden ringförmigen Vorsprung ausgestatteten Kanülenhalters aufweist.

20 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform sind am Schutzhüllenteil und an der Stirnkappe in an sich bekannter Weise zueinander korrespondierende, für ein unlösbares Befestigen der Stirnkappe auf dem Schutzhüllenteil ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente geformt.

Schließlich betrifft die Erfindung noch einen Spritzenkörper aus Glas mit einem Spritzenkonus für eine Einweg-Injektionsspritze nach der Erfindung, wobei eine einfache Montage eines Kanülenschutzes bzw.
25 eines Kanülenmoduls möglich und die Gefahr eines Abbrechens des Spritzenkonus vom übrigen Teil des Spritzenkörpers trotz eines hervorragend festen Halts des Kanülenschutzes am Spritzenkonus minimiert ist. Hiefür ist vorgesehen, daß der Spritzenkonus in an sich bekannter Weise an seinem hinteren Ende einen peripher umlaufenden Ringwulst und weiters eine an den Ringwulst anschließende peripher umlaufende ringförmige Nut aufweist. Der Spritzenkörper kann dabei an der Stelle der ringförmigen Nut einen
30 Durchmesser aufweisen, der geringer bemessen ist als der größte Durchmesser des Spritzenkonus.

Die Erfindung ist nachstehend anhand eines in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert, wobei Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Einweg-Injektionsspritze und Fig. 2 einen erfindungsgemäßen Kanülenschutz in Explosionsdarstellung ebenfalls im Längsschnitt zeigen.

Mit 1 ist ein zylindrischer, aus Glas gefertigter Spritzenkörper bezeichnet, der an seinem hinteren Ende
35 einen Flansch 2 aufweist. Der Spritzenkörper 1 ist an diesem Ende durch einen Kolbenstopfen 3 verschließbar, der eine Ausnehmung 4 aufweist, in die eine Betätigungsstange 5 einsetzbar ist. An seinem vorderen Ende endigt der Spritzenkörper 1 in einem Spritzenkonus 6, der an seinem hinteren Ende einen peripher geringfügig vorragenden umlaufenden Ringwulst 7 und eine an den Ringwulst 7 anschließende peripher umlaufende ringförmige Nut 8 aufweist. Der Spritzenkörper 1 weist an der Stelle der ringförmigen
40 Nut 8 einen kleineren Durchmesser auf als der Spritzenkonus an seiner dicksten Stelle. Der Durchmesserunterschied ist jedoch nur gering bemessen.

Auf dem Spritzenkonus 6 ist ein Kanülen-Modul 9 aufgesetzt, der als eigene Baueinheit unabhängig vom Spritzenkörper 1 hergestellt ist. Dieser Kanülen-Modul 9 weist einen Kanülenschutz, der generell mit
45 10 bezeichnet ist, auf, in dem ein Kanülenhalter 11 starr eingesetzt ist. Eine Kanüle 12 ist in dem Kanülenhalter 11 eingeklebt, zu welchem Zweck der Kanülenhalter 11 an seinem der Kanülenspitze 13 zugewandten Ende eine sich zur Kanülenspitze 13 erweiternde trichterförmige Ausnehmung 14 aufweist, die zur Aufnahme eines Klebstoffes 15 dient. Als Klebstoff wird vorteilhaft ein für medizinische Zwecke geeigneter Kleber eingesetzt.

Der Kanülenhalter 11 selbst ist aus einem relativ starren steifen Kunststoff, wie beispielsweise Cellulosepropionat, gebildet; die Kanüle 12 ist beispielsweise aus Chrom-Nickel-Stahl gefertigt. Der Kanülenschutz
50 10 selbst besteht aus relativ weichem Kunststoffmaterial, wie beispielsweise Polyethylen oder Polypropylen. Er läßt sich daher in relativ einfacher Weise über den Spritzenkonus 6 und dessen am hinteren Ende angeordneten Ringwulst 7 schieben und mittels einer korrespondierend zu dem Ringwulst 7 ausgebildeten ringförmigen Nut 16 am Ringwulst 7 einschnappend befestigen. Am hinteren Ende ist der Kanülenschutz 10
55 mit einem Einlaufkonus 17 versehen, der das geringfügige Aufweiten des Kanülenschutzes 10 während des Aufsetzvorganges auf den Spritzenkonus 6 erleichtert.

Eine Dichtheit zwischen dem Spritzenkonus 6 und dem hinteren Ende des Kanülenschutzes 10 wird dadurch erreicht, daß der Kanülenschutz 10 einen korrespondierend zum Spritzenkonus 6 ausgebildeten

Innenkonus 18 aufweist. Der Kanülenhalter 11 ist knapp vor dem Ende des Spritzenkonus 6 im Kanülenschutz 10 verankert, u.zw. durch einen ringförmigen, am hinteren Ende des Kanülenhalters 11 angeordneten, radial vorspringenden Bund 19, der in eine korrespondierend zu diesem Bund 19 angeordnete Nut 20 des Kanülenschutzes 10 eingreift. Auch hier wird eine Dichtheit zwischen dem Kanülenschutz 10 und dem
 5 Kanülenhalter 11 dadurch erzielt, daß der Kanülenhalter 11 einen Außenkonus 21 und der Kanülenschutz 10 einen korrespondierend dazu angeordneten Innenkonus 22 aufweist.

Die den Bund 19 aufnehmende Nut 20 ist an ihrem dem Spritzenkonus 6 zugewandten Ende durch einen kleinen, radial nach innen vorstehenden Ringwulst 23 abgeschlossen, so daß der Kanülenhalter 11 nach dem Einpressen in den Kanülenschutz 10 in axialer Richtung ausreichend fixiert ist.

10 Der Kanülenschutz 10 ist von einem Befestigungsteil 24 gebildet, der die Stützfunktion für den Kanülenhalter 11 und auch die Stützfunktion hinsichtlich der Befestigung am Spritzenkörper 1 übernimmt. Integral mit diesem Befestigungsteil 24 ist ein Schutzhüllenteil 25 ausgebildet, wobei diese beiden Teile durch eine Soll-Bruchstelle 26 miteinander in Verbindung stehen. Diese Soll-Bruchstelle 26 wird durch eine extreme Wandstärkenverdünnung gebildet, die knapp hinter dem vorderen Ende des Kanülenhalters 11 zu
 15 liegen kommt. Der Schutzhüllenteil 25 weist einen sich konisch verjüngenden Innenraum 27 auf, der in Richtung Kanülenspitze 13 in einen zylindrischen Innenraum 28 übergeht. Er ist etwas kürzer gehalten als die Länge der Kanüle 12, so daß die Kanülenspitze 13 mit ihrem schrägen Anschliff zur Gänze außerhalb des Schutzhüllenteiles 25 zu liegen kommt.

Zum Kanülenschutz 10 gehört noch eine Stirnkappe 29, die eine vordere geschlossene Stirnseite 30 und ein offenes hinteres Ende 31 aufweist, mit dem sie über den Endteil 32 des Schutzhüllenteiles 25 schiebbar ist. Dieser Endteil 32 weist von seinem vorderen Ende aus gesehen einen Auflaufkegel 33 auf, dem ein kurzer zylindrischer Abschnitt 34 folgt. Dieser geht in eine ringförmige Nut 35 über, in die ein ringförmiger Innenvorsprung 35' der Stirnkappe einrastbar ist. Dieser Nut 35 folgt ein zylindrischer
 20 Führungsteil 36, der das Aufsetzen der Stirnkappe 29 erleichtert.

25 Dieser zylindrische Führungsteil 36 geht über eine Soll-Bruchstelle 37, die ebenfalls von einer ringförmig umlaufenden Wandengstelle gebildet ist, in einen sich radial nach außen erstreckenden Bund 38 über. Von dem Bund 38 ausgehend erstrecken sich bis nahe zur beim Kanülenhalter 11 angeordneten Soll-Bruchstelle 26 reichende nach außen vorstehende Griffrippen 39, die ein Abdrehen des Schutzhüllenteiles 25 vom Befestigungsteil 24 erleichtern. Der Befestigungsteil 24 braucht hierbei nicht gehalten werden; er
 30 weist jedoch ebenfalls vorstehende Längsrippen 40 auf, die die Griffigkeit erhöhen. Durch seinen konischen Klemmsitz am Spritzenkörper hat der Befestigungsteil 24 einen genügenden Halt, so daß ein Mitdrehen desselben beim Entfernen des Schutzhüllenteiles 25, also ein Drehen des Befestigungsteiles 24 gegenüber dem Spritzenkörper 1, verhindert ist. Durch ein Aufräumen der Außenseite des Spritzenkonus 6 kann der Halt des Befestigungsteiles 24 am Spritzenkonus 6 noch weiter verbessert werden.

35 In die Stirnkappe 29 ist eine Kanülendichtung 41 eingesetzt, in die die Spitze 13 der Kanüle 12 einsteckbar ist, so daß die Kanüle 12 an ihrem vorderen Ende verschlossen ist. Diese Kanülendichtung 41 ist vorzugsweise aus Naturkautschuk gefertigt. Sie wird vor Aufbringen der Stirnkappe 29 auf den Schutzhüllenteil 25 in die Stirnkappe 29 eingesetzt und hält in dieser infolge innenseitig angeordneter, in radialer Richtung nach innen vorragender Rippen 42.

40 Wie aus der Zeichnung zu erkennen ist, weist die Stirnkappe 29 eine solche Länge auf, daß ihr offenes Ende 31 an dem umlaufenden Bund 38 des Schutzhüllenteiles 25 ansteht. Die Größe der Kanülendichtung 41 ist derart bemessen, daß bei auf dem Schutzhüllenteil 25 aufgesetzter Stirnkappe 29 eine leichte Quetschung der Kanülendichtung 41 stattfindet, so daß eine absolute Dichtheit des vom Schutzhüllenteil 25 eingeschlossenen Hohlraumes 27, 28 gegenüber der Außenatmosphäre gegeben ist.

45 Die ringförmige Nut 35 des einen Stirnkappen-Teil bildenden Endteiles 32 des Kanülenschutzes 10 und der dazu korrespondierende ringförmige Innenvorsprung 35' der Stirnkappe 29 sind derart gestaltet, daß ein Einrasten der Stirnkappe 29 ohne Schwierigkeit durchführbar ist, daß jedoch ein Lösen nicht mehr möglich ist. Sollte man ein Lösen dennoch versuchen, kommt es zu einem Aufreißen der vorderen Soll-Bruchstelle 37. Versucht man, nach dem Aufreißen der vorderen Soll-Bruchstelle 37 die Stirnkappe 29 wieder auf die
 50 Kanüle 12 aufzusetzen, so kommt es zu einem geringfügigen Abfedern der Stirnkappe 29 (und des in ihr befindlichen Endteiles 32 des Schutzhüllenteiles 25) vom Bund 38 des Schutzhüllenteiles 25 infolge der federnden Eigenschaften der Kanülendichtung. Zwischen dem Ende 31 der Stirnkappe 29 und dem Bund 38 ist somit sofort ein Zwischenraum erkennbar, und der Benutzer weiß, daß die Stirnkappe 29 schon einmal entfernt wurde, daß also eine Manipulation stattgefunden hat.

55 Der Vorteil der oben beschriebenen Konstruktion liegt darin, daß die Kanüle 12 zur Gänze von Bauteilen umgeben ist, die sich von der Kanüle 12 nicht entfernen lassen, ohne daß nicht sofort eine derartige Manipulation erkennbar wäre. Wesentlich ist auch, daß die Kanülendichtung 41 zur Gänze nach außen geschützt untergebracht ist, so daß Manipulationen an der Kanülendichtung 41 ebenfalls nicht möglich sind,

ohne daß man sie sofort von außen erkennt.

Eine maschinelle Fertigung des Kanülen-Moduls 9 läßt sich zweckmäßig wie folgt durchführen:
Zunächst werden die beiden Teile des Kanülenschutzes 10, also die Stirnkappe 29 einerseits und der mit dem Befestigungsteil 24 integral zusammenhängende Schutzhüllenteil 25, vorteilhafterweise unter entsprechenden Reinraumbedingungen im Spritzgußverfahren hergestellt. In einem auf gleiche Weise hergestellten Kanülenhalter 11 wird auf einer eigenen Montagemaschine die Kanüle 12 mit einem entsprechenden Kleber eingeklebt. Sodann wird der Kanülenhalter 11 mit der Kanüle 12 in den Kanülenschutz 10 eingedrückt, bis die vorgesehene Konus-Dichtverbindung bei 21, 22 erzielt ist.

Am vorderen Ende des Schutzhüllenteiles 24 ragt die Kanüle 12 mit ihrer zugeschliffenen Spitze 13 hervor. Es erfolgt anschließend ein zweckmäßig optisches Prüfen des Vorhandenseins einer Kanüle 12 sowie eine Prüfung, ob die Kanüle 12 ihre richtige Lage - Spitze 13 vorne - einnimmt. Wird festgestellt, daß die Kanüle nicht mit dem Anschliff in der richtigen Position vorhanden ist, wird der Teil als schlecht ausgeschieden. Sodann erfolgt die Durchgangsprüfung der Kanüle 12. Anschließend wird die Stirnkappe 29 mit der vorher in sie eingedrückten Kanülendichtung 41 auf den Endteil 32 aufgedrückt, bis die Schnappverbindung (35, 36) einrastet. Sonach erfolgt das Einschweißen des Kanülen-Moduls 9 in eine Verpackung, und es kann nachfolgend ein Strahlensterilisieren durchgeführt werden.

Unabhängig von dieser Fertigung erfolgt das Herstellen der Spritzenkörper 1 aus Glas. Diese werden in Trays angeliefert und maschinell aus den Trays herausgeholt. Nach einem Waschen werden die Spritzenkörper 1 innen silikonisiert. Anschließend werden sie in Magazine eingelegt und in diesen durch einen Sterilisiertunnel (etwa 300 ° C) gefahren.

Nach dem Sterilisierungsvorgang werden die Spritzenkörper 1 aus den Magazinen herausgenommen und einer Kanülen-Modul-Aufdruckstation zugeführt. Die strahlensterilisierten Kanülen-Module 9 werden auf die Spritzenkörper 1 einrastend aufgedrückt, wodurch eine dichte Verbindung zwischen diesen beiden Teilen gegeben ist.

In einer folgenden Station wird der Spritzenkörper 1 befüllt, worauf der Kolben 3 eingesetzt wird. In diesem Zustand ist die Einweg-Injektionsspritze bereits dicht verschlossen. Sie wird über ein Transportsystem aus dem Sterilbereich befördert und wieder in die Trays eingelegt.

Patentansprüche

1. Einweg-Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem eine Kanüle tragenden Ansatzstück, gekennzeichnet durch die Kombination der folgenden an sich bekannten Merkmale:
 - daß die Kanüle (12) in einem Kanülenhalter (11) befestigt ist, wobei der Kanülenhalter (11) in einem die Kanüle (12) umgebenden Kanülenschutz (10) starr eingesetzt ist, und ferner der Kanülenhalter (11) einen Außenkonus (21) und der Kanülenschutz (10) einen dem Außenkonus (21) des Kanülenhalters (11) korrespondierenden Innenkonus (22) aufweist,
 - daß der Kanülenschutz (10) eine nach hinten über den Kanülenhalter (11) hinausragende Verlängerung aufweist, mit der er an einem am Spritzenkörper (1) vorgesehenen Spritzenkonus (6) befestigt ist,
 - daß der Kanülenschutz (10) im Bereich des vorderen Endes des Kanülenhalters (11) eine Soll-Bruchstelle (26) zur Abtrennung des vorderen Bereichs (25) des Kanülenschutzes (10) aufweist, und
 - daß die Kanüle (12) mit ihrer Kanülenspitze (13) in eine am vorderen Ende des Kanülenschutzes (10) angeordnete Kanülendichtung (41) ragt.
2. Einweg-Injektionsspritze nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kanüle (12) im Kanülenhalter (11) eingeklebt ist und der Kanülenhalter (11) aus einem harten Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Cellulosepropionat, gebildet ist, und daß der Kanülenschutz (12) aus einem weicheeren Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Polyethylen oder Polypropylen, gebildet ist.
3. Einweg-Injektionsspritze nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Außenkonus (21) des Kanülenhalters (11) an dessen dem Spritzenkörper (1) zugewendeten Ende ein peripher umlaufender ringförmiger Vorsprung (19) vorgesehen ist und der Kanülenschutz (10) am Innenkonus (22) eine diesem Vorsprung (19) korrespondierende Nut (20) aufweist.
4. Einweg-Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Soll-Bruchstelle (26) zur Abtrennung des vorderen Bereichs (25) des Kanülenschutzes (10) in an sich bekannter Weise knapp hinter dem vorderen Ende des Kanülenhalters (11) angeordnet ist.

5. Einweg-Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Spritzenkörper (1) in an sich bekannter Weise aus einem Glaskörper besteht, dessen mit einem Gleitmittel versehene Innenwandung bei hoher Temperatur behandelt ist, vorteilhaft mit Silikon bei etwa 300 °C.
6. Einweg-Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Spritzenkonus (6) des Spritzenkörpers (1) in an sich bekannter Weise an seinem hinteren Ende einen peripher vorspringenden rundumlaufenden Ringwulst (7) und weiters eine an den Ringwulst (7) anschließende periphere rundumlaufende und gegenüber dem Ringwulst (7) und vorzugsweise auch gegenüber dem Spritzenkonus (6) rückspringende, an sich bekannte Nut (8) aufweist, und daß der Kanülenschutz (10) unter Bildung einer an sich bekannten Schnapp- oder Rastverbindung korrespondierend hierzu ausgestaltet ist.
7. Einweg-Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Spritzenkonus (6) des Spritzenkörpers (1) an seiner Außenseite eine aufgeraute Oberfläche aufweist.
8. Kanülen-Modul zur Verwendung für eine Einweg-Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper, gekennzeichnet durch die Kombination der folgenden an sich bekannten Merkmale:
 - daß eine Kanüle (12) in einem Kanülenhalter (11) befestigt ist, wobei der Kanülenhalter (11) in einem die Kanüle (12) umgebenden Kanülenschutz (10) starr eingesetzt ist, und ferner der Kanülenhalter (11) einen Außenkonus (21) und der Kanülenschutz (10) einen zu dem Außenkonus (21) des Kanülenhalters (11) korrespondierenden Innenkonus (22) aufweist,
 - daß der Kanülenschutz (10) eine nach hinten über den Kanülenhalter (11) hinausragende Verlängerung aufweist, mit der er an einem am Spritzenkörper (1) vorgesehenen Spritzenkonus (6) befestigt ist,
 - daß der Kanülenschutz (10) im Bereich des vorderen Endes des Kanülenhalters (11) eine Soll-Bruchstelle (26) zur Abtrennung des vorderen Bereichs (25) des Kanülenschutzes (10) aufweist, und
 - daß die Kanüle (12) mit ihrer Kanülenspitze (13) in eine am vorderen Ende des Kanülenschutzes (10) angeordnete Kanülendichtung (41) ragt.
9. Kanülen-Modul nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanülenhalter (11) aus einem harten Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Cellulosepropionat gebildet ist, und daß der Kanülenschutz (10) aus einem weichen Kunststoffmaterial, vorzugsweise aus Polyethylen oder Polypropylen, gebildet ist.
10. Kanülen-Modul nach Anspruch 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Soll-Bruchstelle (26) zur Abtrennung des vorderen Bereichs (25) des Kanülenschutzes (10) in an sich bekannter Weise knapp hinter dem vorderen Ende des Kanülenhalters (11) angeordnet ist.
11. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 8 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Außenkonus (21) des Kanülenhalters (11) an dessen dem Spritzenkörper (1) zugewendeten Ende ein peripher umlaufender ringförmiger Vorsprung (19) vorgesehen ist und der Kanülenschutz (10) am Innenkonus (22) eine zu diesem Vorsprung (19) korrespondierende Nut (20) aufweist.
12. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 8 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanülenschutz (10) in an sich bekannter Weise einen mit einem von der hinteren Befestigungs-Verlängerung abgewandten vorderen offenen Ende versehenen Schutzhüllenteil (25) aufweist, an dem eine als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite (30) geschlossene Stirnkappe (29) mit einem offenen hinteren Ende (31) befestigt bzw. befestigbar ist.
13. Kanülen-Modul nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Schutzhüllenteil (25) und an der Stirnkappe (29) in an sich bekannter Weise zueinander korrespondierende, für ein unlösbares Befestigen der Stirnkappe (29) auf den Schutzhüllenteil (25) ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente (35, 35') geformt sind.
14. Kanülen-Modul nach Anspruch 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Schutzhüllenteil (25) benachbart dem vorderen Ende, jedoch im Abstand von der Stelle der Befestigung der Stirnkappe (29),

eine vordere Soll-Bruchstelle (37) vorgesehen ist.

15. Kanülenschutz (10) für eine Injektionsspritze, mit einem zur Verbindung mit einem Spritzenkörper (1) sowie zur Aufnahme eines Kanülenhalters (11) vorgesehenen hinteren Befestigungsteil (24) und einem
5 damit über eine Soll-Bruchstelle (26) integral verbundenen, abtrennbaren vorderen Schutzhüllenteil (25), **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schutzhüllenteil (25) in an sich bekannter Weise ein vorderes, vom Befestigungsteil (24) abgewandtes offenes Ende aufweist, an dem eine als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite (30) geschlossene Stirnkappe (29) mit einem offenen hinteren
10 Ende (31) befestigt bzw. befestigbar ist, und daß der Befestigungsteil (24) einen Innenkonus (22) sowie eine ringförmige Nut (20) zur Aufnahme eines mit einem korrespondierenden Außenkonus (21) und einem korrespondierenden peripher umlaufenden ringförmigen Vorsprung ausgestatteten Kanülenhalters (11) aufweist.
16. Kanülenschutz (10) nach Anspruch 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Schutzhüllenteil (25) und an
15 der Stirnkappe (29) in an sich bekannter Weise zueinander korrespondierende, für ein unlösbares Befestigen der Stirnkappe (29) auf dem Schutzhüllenteil (25) ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente (35, 36) geformt sind.
17. Spritzenkörper aus Glas mit einem Spritzenkonus für eine Einweg-Injektionsspritze nach einem der
20 Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Spritzenkonus (6) in an sich bekannter Weise an seinem hinteren Ende einen peripher umlaufenden Ringwulst (7) und weiters eine an den Ringwulst (7) anschließende an sich bekannte peripher umlaufende, ringförmige Nut (8) aufweist.

Hiezu 1 Blatt Zeichnungen

