



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 20 2008 010 494 U1** 2008.12.24

(12)

Gebrauchsmusterschrift

(21) Aktenzeichen: **20 2008 010 494.7**

(22) Anmeldetag: **06.08.2008**

(47) Eintragungstag: **20.11.2008**

(43) Bekanntmachung im Patentblatt: **24.12.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/32** (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:

Beier, Wolfram, Prof. Dr., 55270 Essenheim, DE;

Schnell, Rupert, Dr., 67551 Worms, DE;

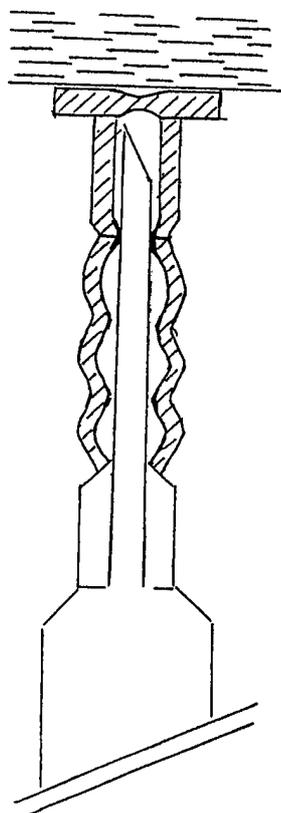
Winkler-Trudewig, Magdalena, 55126 Mainz, DE;

Zachau, Thilo, Dr., 68642 Bürstadt, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **Medizinische Spritze mit Sicherheitseinrichtung**

(57) Hauptanspruch: Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung, insbesondere vorgefüllte Spritze für Subkutananwendungen mit Sicherheitseinrichtung, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel der Spritze während der Lagerung und in der Zeit bis unmittelbar vor der Injektion mit einer, im wesentlichen zylindrischen Sicherheitskappe umgeben und verschlossen ist, welche aus einem zusammenschiebbaren, elastischen, faltenbalgartigen und aus einem vorne verschlossenen starren Teil besteht, wobei die Stirnfläche des starren Teiles unmittelbar zu Beginn des Injektionsvorganges durchstoßen wird, so daß der Spritzeninhalt subkutan injiziert werden kann, wonach – während des Herausziehens der Nadel – sich der zusammengesobene elastische Teil der Sicherheitskappe wieder streckt, wodurch zum Schluß die Sicherheitskappe die Nadel, wie zu Beginn des Injektionsvorganges, komplett umschlossen und dadurch Schutz vor Stichverletzungen gewährleistet ist.



Beschreibung

[0001] Es gibt eine ganze Reihe von Sicherheitseinrichtungen für Spritzen bzw. von Spritzen mit Sicherheitseinrichtungen, die zum Ziel haben, Stichverletzungen zu verhindern, insbesondere nach erfolgter Injektion. Man unterscheidet hierbei „aktive“ von „passiven“ Systemen. Aktive Systeme bedingen i. d. R. ein beidhändiges Manipulieren, siehe z. B. WO 2004/016302 A2 (Mallinckrodt Inc.), etwa indem nach der Injektion eine Nadelschutzkappe vorgezogen oder aufgesetzt wird, was wiederum selbst gefährlich ist.

[0002] Daher geht der Trend zu den passiven Systemen, bei denen im Einhandbetrieb die Schutzvorrichtung nach der Injektion sozusagen automatisch ausgelöst und plaziert wird. Jedes passive System kann nur funktionieren, wenn die für diesen Vorgang notwendige Energie vorher in irgendeiner Form gespeichert wurde. Üblicherweise wird dies mit einer Schraubenfeder realisiert, siehe z. B. WO 03028791 (Braun Melsungen).

[0003] Der Einbau von Schraubenfedern bedingt aber aufwendige konstruktive Zusatzmaßnahmen und erfordert an Zusatzteilen mindestens die Feder. Daher würde man am liebsten auf derartige Schraubenfederkonstruktionen verzichten. Energie kann auch gespeichert werden, indem Blattfedern oder andere, nicht federförmige elastische Teile, z. B. Kunststoffteile, verformt werden. Beim Zurückschnellen kann diese Energie benutzt werden, um die Sicherheitseinrichtung auszulösen. Eine solche Vorrichtung ist von der Fa. Salvus in mehreren Patentanmeldungen beschrieben worden, siehe exemplarisch WO 2004/071560 A1. Die Realisierung entsprechend WO 2004/071560 A1 bedingt aber einen erheblichen konstruktiven Mehraufwand und damit deutlich erhöhte Fertigungskosten.

Aufgabe

[0004] Für medizinische Spritzen, insbesondere für vorgefüllte Spritzen für subkutane Anwendungen, soll eine passive Nadelschutzeinrichtung realisiert werden, die nicht die Nachteile (aufwendige Konstruktion, hohe Fertigungskosten) aufweist, welche die exemplarisch genannten Lösungen WO 2003028791 und WO 2004071560 A1 des Standes der Technik haben. Zusätzlich soll diese einfache, zuverlässige und preiswerte Nadelschutzeinrichtung vor der Injektion einen sicheren Verschluss der vorgefüllten Spritze ermöglichen, ohne daß die Spitze der Kanüle in ein Dichtungsmaterial eingestochen werden muß.

Lösung der Aufgabe

[0005] Die gestellte Aufgabe wird wie folgt gelöst:

Die Nadel der Spritze, insbesondere einer vorgefüllten Spritze, ist vor der Injektion sowie generell während der Lagerung mit einer, im wesentlichen zylindrischen, Sicherheitskappe umgeben und verschlossen. Diese Sicherheitskappe besteht aus einem zusammenschiebbaren (entsprechend eines Faltenbalges) und einem starren Teil. Die Stirnfläche des starren Teiles wird unmittelbar zu Beginn des Injektionsvorganges durchstoßen, so daß der Spritzeninhalt subkutan injiziert werden kann.

[0006] Beim Eindringen der Nadel in die Haut wird der zusammenschiebbare Teil des Nadelschutzes wie ein Faltenbalg zusammengeschoben und speichert mechanische Energie durch elastische Verformung. Nach erfolgter Injektion entspannt sich der elastische Teil während des Herausziehens der Nadel. Nach kompletten Herausziehen der Nadel befindet sich der starre Teil des Nadelschutzes wieder in der gleicher oder ähnlicher Position wie vorher und umgibt die Nadelspitze fast vollständig. Der einzige Unterschied besteht darin, daß die Stirnfläche des starren Teiles nun perforiert ist.

[0007] Der prinzipielle Ablauf geht aus den [Abb. 1](#) bis [Abb. 3](#) hervor. Diverse Weiterentwicklungen und spezielle Ausformungen der Grundidee werden ebenfalls beansprucht.

[0008] Zunächst kann die Stirnfläche des starren Teiles so ausgebildet werden, daß ihr Durchmesser den Durchmesser der Nadel nicht nur etwas, sondern deutlich übertrifft, siehe [Abb. 4a](#). Mit anderen Worten kann die Stirnfläche als eine überkragende Platte ausgebildet sein. Das hat den Vorteil, daß beim Injizieren (und damit beim Spannen des Faltenbalges) die dafür nötige Kraft auf eine größere Fläche verteilt wird und somit der Druck auf die Haut des Patienten sinkt. Die Haut des Patienten dient ja, wie auch bei der in WO 2004071560 A1 beschriebenen Konstruktion, als eine Art „Gegenlager“. Ein zentraler, kreisförmiger Teil dieser Platte kann mit erheblich reduzierter Wandstärke ausgebildet sein, so daß an dieser Stelle der Durchstich erleichtert wird.

[0009] Weiterhin kann die Kappe in Form eines Saugnapfes, siehe 4b, ausgebildet sein (vorzugsweise auch hier mit gedünntem zentralen Teil) welcher mit gewisser, definiert einstellbarer Kraft an der Haut haftet und so das Zurückziehen des Nadelschutzes weiter befördert.

[0010] Die Kappe kann auch – abweichend von der strengen Zylinderform – mehr oder weniger als Ballon ausgebildet sein, siehe 4c, als Ballon mit integriertem aufgesetztem Saugnapf 4d oder als saugnapfförmiger Ballon 4e. In den Fällen 4c, 4d und 4e ist der vorderste Teil des Nadelschutzes flexibel ausgebildet und nicht mehr starr. Nur noch der mittlere Teil (mit der Funktion einer Führungsbuchse) bleibt hier starr,

während der Faltenbalg und der ballonartige Teil flexibel sind. Der Vorteil dieser drei Ausformungen besteht ebenfalls in einer guten Kraftverteilung auf die Haut des Patienten, fallweise kombiniert mit der Saugnapffunktion.

[0011] Weiter kann die der starre Teil an dem Faltenbalg in so einer Weise asymmetrisch in den Faltenbalgteil übergehen, daß nach erfolgter Auffaltung und anschließender Entfaltung der starre Teil gekippt ist, siehe 3a. Der Vorteil dieser Ausformung besteht darin, daß hier auch bei direkter Bewegung, z. B. mit einer Hand, in Richtung auf die Nadelspitze ein gewisser Stichschutz gegeben ist, da sich die Nadelspitze im starren Teil der Hülse verankert.

[0012] Durch die beschriebene Erfindung wird eine weitere Aufgabe zwanglos gelöst, nämlich vor der Injektion einen sicheren Verschuß der vorgefüllten Spritze zu ermöglichen, ohne daß die Spitze der Kanüle in ein Dichtungsmaterial eingestochen werden muß. Diese Teilaufgabe wird zwar auch von einer Konstruktion entsprechend DE 10 2005 058 133 A1 (Schott AG) aus dem Stand der Technik gelöst, dort geht es aber um eine abzuziehende Kappe, während hier die Kappe nicht abgezogen, sondern durchstochen wird. Das gleiche gilt für eine weitere Lösung für einen passiven Nadelschutz aus dem Stand der Technik, FR 2 881 053 (Sedat SA).

[0013] In einer weiteren Ausformung weist die Stirnfläche des starren Teiles einen engen Stutzen auf, in dem sich vor der Injektion die Nadelspitze befindet. Hierdurch wird ein besonders sicherer Verschuß der vorgefüllten Spritze gewährleistet, diese Ausformung bietet aber noch einen weiteren Vorteil: Sollte nach erfolgter Injektion und nach erfolgtem Hervorschnellen des starren Teiles auf diesen in Richtung der Spritzen-Längsachse mit einer Hand eine Kraft ausgeübt werden, ist es unwahrscheinlich, daß die Nadelspitze wieder genau in die Buchse trifft und durch die gedünnte Stelle bzw. die von der Injektion herrührende Perforation austreten kann. Somit wird hierdurch ein noch besserer Nadelschutz realisiert. Siehe hierzu [Abb. 4f](#).

[0014] Die Stirnfläche des starren Teiles kann auch als Fingerflansch ausgebildet sein. Eine solche Fingerauflage kann während der Injektion mit einer Hand fixiert werden, mit dem Effekt, daß während des anschließenden Herausziehens der Nadel das Entfalten des Faltenbalges unterstützt wird. Der Fingerflansch kann dabei als Kreisscheibe ausgebildet sein. Allerdings wird dabei die Einstichstelle verdeckt, so daß ein Fingerflansch vorzuziehen ist, der aus zwei gegenüberliegenden Flügeln besteht.

[0015] Daß die Einstichstelle bei allen oben genannten Ausformungen etwas verdeckt ist (auch ohne Fingerflansch) ist für das Setzen von subkutanen Sprit-

zen kein Problem. Sollte diese Tatsache dennoch als Problem empfunden werden, kann hier eine weitere Ausformung Abhilfe schaffen, nämlich ein auf der distalen Seite der Stirnfläche des starren Teiles angebrachter Hilfsring. Fingerflansch und Hilfsring sind ebenfalls in 4f dargestellt.

[0016] Abschließend sei erwähnt, daß die Erfindung in Richtung „dry needle shield“ erweitert werden oder mit bekannten Maßnahmen zur Erzielung einer „dry needle“-Funktion kombiniert werden kann. Mit derartigen Ausformungen werden dann beide gewünschte Funktionen „passiver Nadelschutz“ und „dry needle“ simultan und ökonomisch dargestellt.

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

- WO 2004/016302 A2 [\[0001\]](#)
- WO 03028791 [\[0002\]](#)
- WO 2004/071560 A1 [\[0003, 0003\]](#)
- WO 2003028791 [\[0004\]](#)
- WO 2004071560 A1 [\[0004, 0008\]](#)
- DE 102005058133 A1 [\[0012\]](#)
- FR 2881053 [\[0012\]](#)

Schutzansprüche

1. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung, insbesondere vorgefüllte Spritze für Subkutananwendungen mit Sicherheitseinrichtung, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Nadel der Spritze während der Lagerung und in der Zeit bis unmittelbar vor der Injektion mit einer, im wesentlichen zylindrischen Sicherheitskappe umgeben und verschlossen ist, welche aus einem zusammenschiebbaren, elastischen, faltenbalgartigen und aus einem vorne verschlossenen starren Teil besteht, wobei die Stirnfläche des starren Teiles unmittelbar zu Beginn des Injektionsvorganges durchstoßen wird, so daß der Spritzeninhalt subkutan injiziert werden kann, wonach – während des Herausziehens der Nadel – sich der zusammengesobene elastische Teil der Sicherheitskappe wieder streckt, wodurch zum Schluß die Sicherheitskappe die Nadel, wie zu Beginn des Injektionsvorganges, komplett umschlossen und dadurch Schutz vor Stichverletzungen gewährleistet ist.

2. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der vordere, starre Teil der Sicherheitskappe einen Innendurchmesser hat, der deutlich größer (bis zu 5 mal größer) ist als der Außendurchmesser der Injektionsnadel.

3. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnfläche des vorderen, starren Teils der Sicherheitskappe dünnwandig (im Vergleich zur Stärke der Seitenwand des starren Teils) bis hin zu membranartig ausgebildet ist, so daß diese Stirnfläche unmittelbar vor Beginn der Injektion leicht durchstoßen und die Nadel in die daran anliegende Haut des Patienten eindringen kann.

4. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnfläche des vorderen, starren Teils der Sicherheitskappe nur im zentralen Teil dünnwandig bzw. membranartig ausgebildet ist, während der übrige, ringförmige Teil der Stirnfläche dickwandig ist, so daß – wenn nach erfolgter Injektion und dem Herausziehen der Nadel die Sicherheitskappe durch den Faltenbalg wieder über die Nadelspitze geschoben ist und die Sicherheitskappe natürlicherweise eine Schräglage entsprechend [Abb. 3a](#) angenommen haben wird – bei einem Schlag auf die Nadelkappe die Nadel sich im peripheren, vorderen Teil der Schutzkappe fängt und diesen nicht durchstößt, also nicht wieder aus dem dünnen, zentralen Teil austritt, wodurch eine besonders hohe Schutzwirkung gegen Stichverletzung sichergestellt wird.

5. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet,

net, daß der Übergang vom elastischen, faltenbalgähnlichen Teil zum starren Teil der Sicherheitskappe leicht asymmetrisch ausgebildet ist, so daß – nachdem sich nach dem Herausziehen der Nadel der Faltenbalg wieder gestreckt hat und die Nadelspitze geschützt ist – das im Sinne einer erhöhten Schutzfunktion erwünschte Verkippen des starren Teiles entsprechend [Abb. 3a](#) zusätzlich befördert wird.

6. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der dickwandige Teil der Stirnfläche entsprechend [Abb. 4a](#) einen größeren Durchmesser als der Schaft des vorderen, starren Teiles der Schutzkappe aufweist, daß er also in Form eines überkragenden Randes ausgebildet ist, wodurch sich während der Injektion und insbesondere beim Spannen des Faltenbalges, die dafür nötige Kraft auf eine größere Fläche verteilt und somit der Druck auf die Haut des Patienten sinkt.

7. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der dickwandige Teil der Stirnfläche entsprechend [Abb. 4b](#) in Form eines Saugnapfes ausgebildet ist (vorzugsweise auch hier mit gedünntem zentralen Teil) welcher mit gewisser, definiert einstellbarer Kraft an der Haut haftet und so das Zurückziehen des Nadelschutzes weiter befördert.

8. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnfläche entsprechend [Abb. 4c](#) in Form – abweichend von der Scheibenform – mehr oder weniger als Ballon ausgebildet ist.

9. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß entsprechend [Abb. 4d](#) die ballonförmige Stirnfläche der Sicherheitskappe einen integriert aufgesetzten Saugnapf aufweist.

10. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß entsprechend [Abb. 4e](#) die ballonförmige Stirnfläche selbst eine saugnapfähnliche Form hat.

11. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Stirnfläche des starren Teiles als Fingerflansch ausgebildet ist, entsprechend [Abb. 4f](#), Teil x, wobei eine solche Fingerauflage während der Injektion mit einer Hand fixiert werden kann, mit dem Effekt, daß während des anschließenden Herausziehens der Nadel das Entfalten des Faltenbalges unterstützt wird.

12. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Fingerflansch (Teil x in [Abb. 4f](#)) als Kreisscheibe ausgebildet ist.

13. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Fingerflansch (Teil x in [Abb. 4f](#)) aus zwei gegenüberliegenden Flügeln besteht, wodurch die Injektion erleichtert wird, da die Einstichstelle bei dieser Konstruktion weniger verdeckt ist.

14. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7 oder 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß sich an der distalen Seite der Stirnfläche, des starren Teiles entsprechend [Abb. 4f](#), Teil y ein Hilfsring befindet, der das Fixieren der gewünschten Einstichstelle auch bei teilweise verdeckter Sicht erleichtert bzw. sicherstellt.

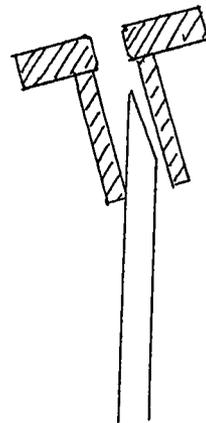
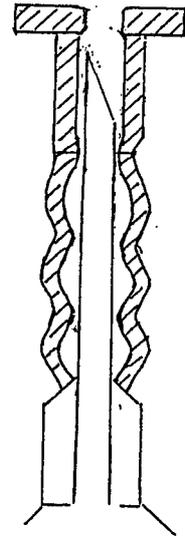
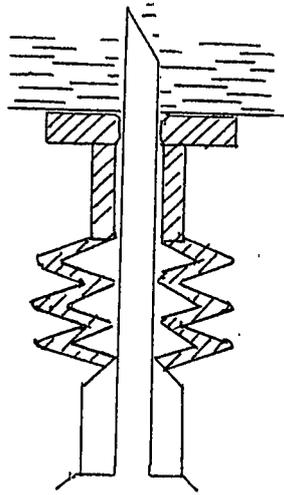
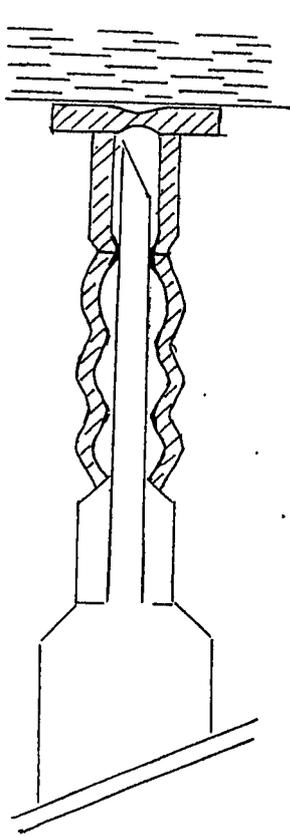
15. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7 oder 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß sich an der proximalen Seite der Stirnfläche, des starren Teiles entsprechend [Abb. 4f](#), Teil z, ein Hilfsring in Form eines engen Stutzens befindet, in dem sich vor der Injektion die Nadelspitze befindet, wodurch zum einen besonders sicherer Verschuß der vorgefüllten Spritze gewährleistet wird, zusätzlich aber der Vorteil erwächst, daß nach erfolgter Injektion und nach erfolgtem Hervorschnellen des starren Teiles die Nadelspitze kaum wieder in diese Buchse ein und durch den dünnwandigen Teil der Stirnfläche hindurchtreten wird, falls von Hand eine Kraft in Spritzen-Längsachse ausgeübt wird, daß also auf diese Weise ein noch besserer Schutz gegen Stichverletzungen gewährleistet wird.

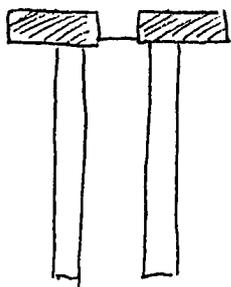
16. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7 oder 11 bis 15, und ganz besonders nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Schutzkappe gleichzeitig ein sicherer Verschuß der fallweise bereits eingefüllten medizinischen Formulierung bzw. eines bereits vorgefüllten Medikamentes gewährleistet wird, ohne daß dafür die Spitze der Kanüle in ein Dichtungsmaterial eingestochen werden muß.

17. Medizinische Injektionsspritze mit Sicherheitseinrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß durch Kombination mit einer der bekannten Maßnahmen zur Erreichung einer „Dry needle shield“-Funktion eine Doppelfunktion im Hinblick auf passiven Nadelerschutz und „Dry needle“ ökonomisch realisiert wird.

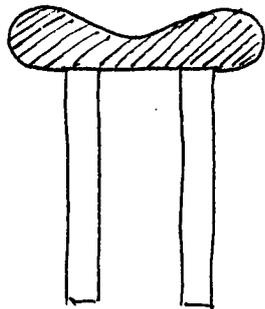
Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

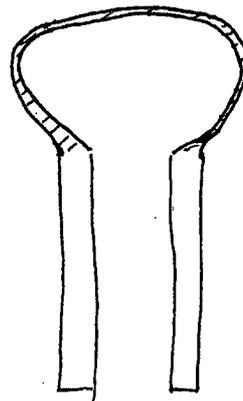




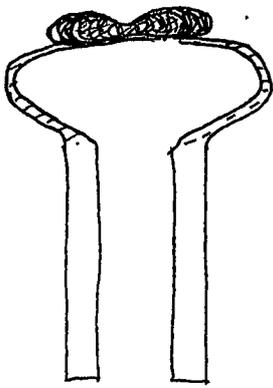
4a)



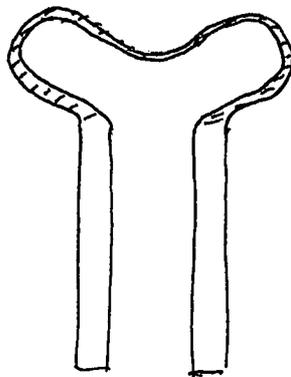
4b)



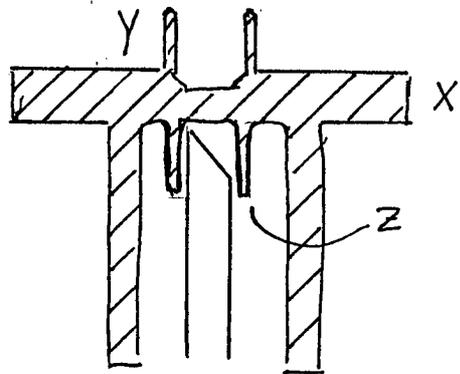
4c)



4d)



4e)



4f)