



(19) Republik
Österreich
Patentamt

(11) Nummer: AT 398 903 B

(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 657/93

(51) Int.Cl.⁶ : A61M 5/32

(22) Anmeldetag: 31. 3.1993

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 7.1994

(45) Ausgabetag: 27. 2.1995

(56) Entgegenhaltungen:

US-A-3889673 AT-B- 242286

(73) Patentinhaber:

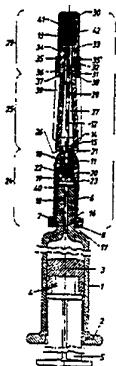
IMMUNO AKTIENGESELLSCHAFT
A-1221 WIEN (AT).

(72) Erfinder:

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

(54) KANÜLENSCHUTZ FÜR EINE INJEKTIONSSPRITZE

(57) Beschrieben ist ein Injektionsspritzen-System mit einem Kanülen-Modul (9), der einen zweiteiligen Kanülenenschutz, mit einer gesonderten Stirmkappe (29), sowie einen eingeschnappten Kanülenhalter (11), in dem eine Kanüle (12) eingeklebt ist, aufweist; im montierten Zustand befindet sich in der vorderen Stirmkappe (29) eine stopfenförmige Kanülen-dichtung (41), und der Kanülenhalter (11) befindet sich vor dem Spritzenkonus (6) eines Spritzenkörpers (1) der Inkje-ktionsspritze, wobei er am Spritzenkonus (6) mit Hilfe eines verlängerten Befestigungsteils (24) des Kanülen-schutzes (10) mittelbar befestigt ist. Der Kanülen-schutz (10) weist zwei Sollbruchstellen (26, 37) auf, um unbefugte Manipula-tionen an der Spritze sofort feststellen zu können.



AT 398 903 B

Die Erfindung bezieht sich allgemein auf ein verbessertes Injektionsspritzen-System, insbesondere Einwegspritzen-System.

Mehr im einzelnen betrifft die Erfindung einen Kanülenenschutz für eine Injektionsspritze, mit einem zur Verbindung mit einem Spritzenkörper vorgesehenen hinteren Befestigungsteil und einem damit einteilig verbundenen, beispielsweise über eine Sollbruchstelle abtrennabaren vorderen Schutzhüllenteil.

Weiters bezieht sich die Erfindung auf einen Kanülen-Modul mit einem solchen Kanülenenschutz und einer in einem Kanülenhalter im Inneren des Kanüleneschutzes aufgenommenen Kanüle.

Auch betrifft die Erfindung eine Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem derartigen Kanülen-Modul, sowie ferner einem Spritzenkörper für eine solche Injektionsspritze, mit einem Ansatz zur Befestigung eines Kanülen-Moduls.

Schließlich bezieht sich die Erfindung auch auf ein Verfahren zum Montieren und Füllen einer Injektionsspritze.

In der AT-B 242 286 ist ein Kanülenenschutz 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 Kanülenenschutz angebracht ist. Zur Befestigung des Kanüleneschutzes auf einem Spritzenkörper ist ein Innenkonus im hinteren Befestigungsteil vorgesehen. Bei diesem Kanülenenschutz ist jedoch keine Dichtung für die Kanüle vorgesehen; anstatt dessen wird der Kanülenenschutz 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 durchstochen wird. Das Vorsehen einer eigenen Ampulle, mit einer Membran, sowie eines nach hinten abstehenden zugespitzten Kanülenendes ist jedoch relativ aufwendig.

Aus der US-A-4 735 311 ist weiters eine Injektionsspritze mit Kanülenenschutz bekannt, wobei ein einteiliger Schutzhüllenteil auf einem Kanülenhalter unter Hintergreifen eines Absatzes an diesem aufgeschnappt ist. Der Kanülenhalter ist durch einen mit dem Spritzenkörper verklebten Teil oder den vorderen Bereich des Spritzenkörpers selbst gebildet, wobei die Kanüle in ihm eingeklebt ist. Im Bereich der Kanülen spitze ist eine stopfenartige Kanülen dichtung im Schutzhüllenteil eingesetzt. Nachteilig bei diesem bekannten Kanülenenschutz mit eingelegter stopfenförmiger Kanülen dichtung ist, daß deshalb, weil die Dichtung nicht durch die relativ enge Bohrung im Kanülenenschutz, die die Kanüle aufnimmt, hindurchgedrückt werden kann, bei der Herstellung zunächst das vordere Ende des Kanüleneschutzes offen bleibt, so daß die Dichtung in eine dort vorhandene verbreiterte Aufnahmekammer eingesetzt werden kann; danach muß das stirnseitige Ende der Kanüleneschutzes erwärmt und plastisch verformt werden, um so die Dichtung einzuschließen. Dabei verbleibt nichtsdestoweniger eine stirnseitige Öffnung, die unzulässige Manipulationen vor Gebrauch der Spritze, etwa durch Einstechen mit einer Nadel von außen her, ermöglicht. Ferner ist die bei dieser bekannten Ausbildung notwendige plastische Verformung des Schutzhüllens-Stirnendes nach Einsetzen der Dichtung herstellungsmäßig nachteilig, wobei auch eine Beschränkung bei den verwendbaren Materialien in Kauf genommen werden muß, abgesehen davon, daß eine nachherige Sterilisationsbehandlung schwierig ist.

Die durch eine Klebeverbindung direkt am Spritzenkörper, wie sie auch bei der vorstehenden Spritze vorhanden ist, gegebene Schwierigkeit bei der Behandlung der Innenwand des Spritzenkörpers mit einem Gleitmittel, insbesondere Silikon, (sog. "Silikonisieren" der Spritzenkörper-Innenwand) wird bei der Injektionsspritze nach der AT-B-360 139 u.a. dadurch vermieden, daß die Kanüle in einem Kanülenhalter eingeklebt wird, der auf einem Spritzenkonus des Spritzenkörpers aufgeschnappt wird. Zu diesem Zweck ist der Spritzenkonus mit einer peripheren Ringnut ausgebildet, in die haken- oder nasenförmige Rastelemente am hinteren, geschlitzten Ende des Kanülenhalters eingreifen.

Auf den außen konischen Kanülenhalter ist sodann ein Kanülenenschutz aufgeschoben.

Die Schnappverbindung für den Kanülenhalter am Spritzenkonus ist dabei in zweierlei Hinsicht problematisch: Zum einen soll der Kanülenhalter, im Hinblick auf die eingeklebte Kanüle, aus einem relativ festen, steifen Kunststoffmaterial bestehen, wobei die Rastelemente in der Folge relativ leicht abbrechen können und überdies kaum ein dichter Sitz des Kanülenhalters am Spritzenkonus erzielbar ist, und zum anderen wird die Struktur des Spritzenkonus durch die in ihm eingearbeitete Ringnut geschwächt, so daß der Spritzenkonus relativ leicht abgebrochen werden kann.

Die US-A-3 889 673 beschreibt einen Kanülenenschutz mit einer gesonderten Stirnkappe, die auf einem die Kanüle umgebenden Schutzhüllenteil verrastet ist. Die Zweiteilung des Kanüleneschutzes hat dabei den Grund, die Spritze für verschiedene Einsatzzwecke besser geeignet zu machen, wobei einerseits nur die Stirnkappe des Kanüleneschutzes abgenommen wird, um durch einen Nippel ein Medikament einer Flüssigkeit in einem Beutel zuzuführen und andererseits der gesamte Kanülenenschutz entfernt wird, wenn eine größere Kanülenlänge zum Einführen in eine Medikamentenflasche erforderlich ist. Dabei ist weder eine

Abdichtung für den Spritzeninhalt noch eine Überprüfungsmöglichkeit für den Fall von frühzeitigen Manipulationen an der Spritze gegeben, vielmehr ist es problemlos möglich, den gesamten Kanülenenschutz oder aber zumindest die Stirnkappe abzunehmen und wieder aufzusetzen, ohne daß dies im nachhinein festgestellt werden kann.

- 5 Aus der WO-A-88/00478 ist schließlich eine Injektionsspritze mit Nadelschutzkappe bekannt, bei der der eigentliche Kappenteil mit einem zur Befestigung dienenden Basisteil - über eine Sollbruchstelle - in einem Stück verbunden ist. Die bekannte Nadelschutzkappe ist sturmseitig verschlossen, und sie ist für ein Einwegspritzensystem vorgesehen, bei dem eine scheibenförmige Dichtung am sturmseitigen Ende des Spritzenkörpers selbst vorgesehen ist. Bei Gebrauch der Spritze muß daher zuerst diese Dichtscheibe
10 durch axiales Verstellen der Kanüle nach hinten durchstochen werden, wobei hiefür eine Art Spindeltrieb vorgesehen ist. Eine derartige Ausbildung ist außerordentlich aufwendig und nachteilig hinsichtlich der Fertigung sowie des Zusammenbaus der Kanülen-Modul bzw. der gesamten Injektionsspritze. Darüberhinaus ist von Nachteil, daß bei Inbetriebnahme der Spritze der Kappenteil relativ zum Basisteil und zum Spritzenkörper nur in einer bestimmten Drehrichtung verdreht werden darf, um nach Auftrennen der
15 Sollbruchstelle die Kanüle zum Durchstechen der Dichtscheibe nach hinten zu verstetzen. Wenn der Kappenteil irrtümlich in der falschen Drehrichtung verdreht wird, kann es passieren, daß die Kanüle zu weit nach vorne bewegt und die Spritze unbrauchbar wird.

Es ist nun eine Aufgabe der Erfindung, die Nachteile der bekannten Systeme zu vermeiden und eine einfache Herstellung sowie insbesondere Montage der einzelnen Komponenten des Spritzensystems zu ermöglichen.
20

Ein weiteres Ziel ist dabei darin gelegen, ein hohes Maß an Sicherheit gegen unbefugte Manipulationen an der Spritze zu ermöglichen.

Weiters zielt die Erfindung auch darauf ab, eine rationelle, automatische Montage der Spritze sowie deren Befüllung unter sterilen Bedingungen, ohne Kontaminationsgefahr, zu ermöglichen, wobei auch die
25 Möglichkeit geschaffen wird, die jeweilige Flüssigkeit bzw. das Medikament in den Spritzenkörper ohne Zugabe eines Konservierungsmittels einzufüllen.

Der erfindungsgemäße Kanülenenschutz der eingangs angegebenen Art ist dadurch gekennzeichnet, daß am offenen vorderen, vom Befestigungsteil abgewandten Ende des Schutzhüllenteils eine in an sich bekannter Weise als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite geschlossene Stirnkappe
30 mit einem offenen hinteren Ende befestigt bzw. befestigbar ist, und daß in der Stirnkappe eine stopfenförmige die Kanülen spitze aufnehmende Kanülenabdichtung aufgenommen ist.

In entsprechender Weise ist der erfindungsgemäße Kanülen-Modul der eingangs angeführten Art dadurch gekennzeichnet, daß in an sich bekannter Weise die Kanüle sturmseitig über das offene vordere Ende des Schutzhüllenteils vorsteht und in das Innere der Stirnkappe hineinragt, und daß die Kanüle am
35 hinteren Ende fest im Kanülenhalter angebracht ist, der seinerseits fest im hinteren Bereich des Kanülen- schutzes sitzt.

Kern der Erfindung ist somit die zweiteilige Ausbildung des Kanülenenschutzes, mit dem eigentlichen Schutzhüllenteil in einem Stück mit dem Befestigungsteil einerseits und mit einer daran sturmseitig befestigten bzw. zu befestigenden Stirnkappe andererseits. Durch diese zweiteilige Ausbildung wird nicht nur
40 fertigungstechnisch im Hinblick auf die vereinfachte Herstellung der Komponenten, etwa durch Spritzgießen, ein Vorteil erzielt, sondern überdies auch bei der Montage eine Überprüfung der Anwesenheit und richtigen Lage einer Kanüle vor dem Aufsetzen der Stirnkappe ermöglicht. Von Bedeutung ist ferner das Vorsehen der stopfenförmigen Kanülenabdichtung in der Stirnkappe, wobei diese Kanülenabdichtung einfach vor der Anbringung der Stirnkappe am Schutzhüllenteil in dieser Stirnkappe eingesetzt werden kann. In zusammen-
45 gebauten Zustand sticht die Kanüle mit ihrer Spitze in diese Kanülenabdichtung ein. Damit kann auch in vorteilhafter Weise eine enge, sich konisch verjüngende Innenbohrung im Kanülenenschutz zur Führung der Kanüle beim Aufschieben des Kanülenenschutzes über die Kanüle erzielt werden. Als Material für die Kanülenabdichtung kann dabei in an sich herkömmlicher Weise ein weiches Kautschukmaterial, insbesondere Naturkautschuk, von medizinischer Qualität verwendet werden.

Um einerseits ein einfaches Aufsetzen der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil zu ermöglichen und dabei andererseits ein unbefugtes Abnehmen der Stirnkappe, etwa zu Zwecken einer unerwünschten Manipulation, möglichst hintanzuhalten, ist es sodann von Vorteil, wenn am Schutzhüllenteil und an der Stirnkappe in an sich bekannter Weise zueinander korrespondierende, für ein Aufsetzen der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungselemente geformt sind.
50

Aus Gründen einer dichten Verbindung zwischen Stirnkappe und Schutzhüllenteil ist es weiters günstig, wenn der Schutzhüllenteil im Bereich seines vorderen Endes eine sturmseitige Anlagefläche für das hintere Ende der Stirnkappe aufweist. Dabei ist es ferner fertigungstechnisch vorteilhaft, wenn die sturmseitige Anlagefläche des Schutzhüllenteils durch die Stirnfläche eines umlaufenden, einteilig mit dem übrigen

Schutzhüllenteil geformten Bundes gebildet ist. Durch die Anlage der Stirnkappe an der stirmseitigen Anlagefläche kann dabei ein bis zu relativ hohen Drücken flüssigkeitsdichter sowie staubdichter Abschluß zwischen den genannten Teilen erzielt werden.

Um ein frühzeitiges Manipulieren am Kanülenenschutz bzw. dessen Stirnkappe zu erkennen, wäre es 5 beispielsweise denkbar, an den Stirnkappen-Verbindungselementen eine Sollbruchstelle vorzusehen; andererseits könnte die Verbindung zwischen Stirnkappe und Schutzhüllenteil relativ fest sein, und bei einem Manipulieren an der Stirnkappe könnte dann die zwischen dem Schutzhüllenteil und dem hinteren Befestigungsteil bevorzugt vorgesehene Sollbruchstelle in Funktion treten und brechen, so daß die frühzeitige Manipulation erkennbar wird. Ein besonders hohes Maß an Sicherheit wird jedoch dann erzielt, wenn der 10 Stirnkappe eine eigene Sollbruchstelle im Schutzhüllenteil zugeordnet wird, und es ist demgemäß von besonderem Vorteil, wenn am Schutzhüllenteil benachbart dem vorderen Ende, jedoch im Abstand von der Stelle der Befestigung der Stirnkappe, eine vordere Sollbruchstelle vorgesehen ist. Diese vordere Sollbruchstelle ist dabei zweckmäßigerweise so ausgelegt, daß sie im Falle eines unbefugten Manipulierens an der Stirnkappe bricht, bevor die hintere Sollbruchstelle, zwischen Schutzhüllenteil und Befestigungsteil, aufgetrennt wird.

Die vordere Sollbruchstelle kann einfach dadurch vorgesehen werden, daß der Bund, an dessen vorderer Stirnfläche die Stirnkappe mit ihrem hinteren Ende anliegt, über diese vordere Sollbruchstelle in einen, beispielsweise allgemein zylindrischen, Stirnkappen-Tragteil übergeht.

Die Stirnkappe sowie der übrige Kanülenenschutz bestehen vorzugsweise aus einem relativ weichen 20 Kunststoffmaterial, wie etwa einem Polyethylen, wobei sich ein einrastendes Aufdrücken der Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil bzw. gegebenenfalls dessen Stirnkappen-Tragteil auch dann als möglich erweist, wenn die Stirnkappe an ihrem hinteren Ende in Umfangsrichtung geschlossen ist, d.h. keine achsparallelen Längsschlitzte aufweist. In diesem Zusammenhang kann die gewünschte rasch herbeizuführende und danach nicht oder nur schwer zu lösende Rastverbindung in besonders vorteilhafter Weise dadurch erzielt 25 werden, daß am vorderen Ende des Schutzhüllenteils, gegebenenfalls am Stirnkappen-Tragteil, eine ringförmige Rastnut gebildet ist, die mit einem am hinteren Ende der Stirnkappe vorgesehenen, radial einwärts vorstehenden Rastvorsprung zur Befestigung der Stirnkappe zusammenarbeitet.

Für einen sicheren, dichten Halt des Kanülenenschutzes auf dem Spritzenkörper hat es sich weiters als günstig erwiesen, wenn im hinteren Befestigungsteil innen eine zu einem Ringwulst an einem z.B. 30 konusförmigen Ansatz des Spritzenkörpers passende Rastnut vorgesehen ist. Dabei wird ein weiterer Vorteil dadurch erzielt, daß der beispielsweise aus Borsilikat-Glas bestehende Spritzenkörper im Bereich seines Ansatzes ungeschwächt ist, da als Rastelement dort ein Ringwulst, anstatt wie bei früheren Spritzen eine peripherie Ringnut, vorgesehen ist.

Was den erfundungsgemäßen Kanülen-Modul und dabei insbesondere die Befestigung der Kanüle im 35 Kanülenhalter anlangt, so kann beim vorliegenden System die Kanüle einfach im Kanülenhalter eingeklebt sein. Der Kanülenhalter kann dabei problemlos aus einem relativ starren, steifen Material, wie etwa einem Cellulosepropionat, bestehen, wobei er vom relativ weichen Material, etwa Polyethylen, des Kanülenenschutzes umschlossen ist, um so am Spritzenkörper mittelbar, über den Befestigungsteil des Kanüleneschutzes, befestigt zu werden. Zum Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter wird ein an sich herkömmlicher 40 medizinischer Kleber eingesetzt, und die Kanüle kann beispielsweise aus einem Chrom-Nickel-Stahl bestehen.

Für ein einfaches Einkleben der Kanüle unter Gewährleistung eines sicheren Halts im Kanülenhalter hat es sich weiters als günstig erwiesen, wenn der Kanülenhalter am vorderen Stirnende eine sich konisch erweiternde Klebstoffaufnahme aufweist. Auf diese Weise wird das Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter erleichtert, wobei die Kanüle nichstdestoweniger einen ausreichend festen Sitz im Kanülenhalter erhält, auch wenn sie nicht über ihre gesamte Länge im Inneren des Kanülenhalters mit letzterem verklebt ist.

Um bei Inbetriebnahme der Injektionsspritze das Abtrennen des Schutzhüllenteils des Kanüleneschutzes, insbesondere durch Verdrehen in der einen oder anderen Richtung, zu erleichtern, ist es ferner auch von Vorteil, wenn in an sich bekannter Weise die vordere Stirnseite des Kanülenhalters etwas vor der das 50 Abtrennen des Schutzhüllenteils ermöglichen Sollbruchstelle gelegen ist.

Gemäß einem weiteren Aspekt betrifft die vorliegende Erfindung auch eine Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem erfundungsgemäßen Kanülen-Modul sowie weiters einen Spritzenkörper für eine solche Injektionsspritze, mit einem Ansatz zur Befestigung eines erfundungsgemäßen Kanülen-Moduls. Dabei ergibt sich bereits aus den vorstehenden Erläuterungen des vorliegenden Spritzensystems, daß der 55 Kanülenhalter des Kanülen-Moduls nicht direkt, sondern indirekt, über den Befestigungsteil des Kanüleneschutzes, mit dem Spritzenkörper zu verbinden ist. Demgemäß ist die erfundungsgemäße Injektionsspritze dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülen-Modul unter Anordnung des Kanülenhalters unmittelbar vor einem am Spritzenkörper vorgesehenen Spritzenkonus mit dem Befestigungsteil seines Kanüleneschutzes

auf diesen Spritzenkonus aufgesetzt ist. Dabei ist es weiters von Vorteil, wenn der Kanülen-Modul mit dem Befestigungsteil auf dem Spritzenkörper verrastet ist, wobei ein peripherer Ringwulst am Spritzenkonus in eine Ringnut in der Innenwand des Befestigungsteils eingreift. Auch ist es günstig, wenn die Außenfläche des Spritzenkonus, gegebenenfalls teilweise, aufgerauht ist, um einem Verdrehen des aufgesetzten Befestigungsteils beim Abtrennen des Schutzhüllenteils durch dessen Verdrehen entgegenzuwirken.

Der erfindungsgemäße Spritzenkörper ist in entsprechender Weise dadurch gekennzeichnet, daß als Ansatz ein mit einem peripheren Ringwulst versehener Spritzenkonus vorgesehen ist.

In entsprechender Weise ist es auch von Vorteil, wenn als Ansatz ein mit einer, gegebenenfalls teilweise, aufgerauhten Außenfläche versehener Spritzenkonus vorgesehen ist.

Das vorliegende Spritzensystem ermöglicht in vorteilhafter Weise eine aseptische Fertigung und maschinelle Verarbeitung, insbesondere in Form einer sog. "in-line"-Montage und -Befüllung, wobei manuelle Eingriffe und eine etwaige Kontaminationsgefahr vermieden werden können. Demgemäß zielt die Erfindung auch auf ein vorteilhaftes Verfahren zum Montieren und Befüllen einer Injektionsspritze gemäß der Erfindung ab, und dieses Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkörper gesondert innen silikonisiert und anschließend sterilisiert wird, daß unabhängig davon ein sterilisierter Kanülen-Modul durch Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter, Einsetzen des Kanülenhalters samt Kanüle in den Kanülen-schutz sowie Aufsetzen der mit der stopfenförmigen Kanülendichtung versehenen Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil, nach Prüfung auf Vorliegen einer Kanüle in richtige Lage am offenen Ende des Schutzhüllenteils, zusammengebaut wird, und daß der Kanülen-Modul unter sterilen Bedingungen auf den Spritzenkörper dicht aufgesetzt und schließlich die Spitze befüllt sowie durch Einsetzen eines Kolbenstopfens am hinteren Ende verschlossen wird. Die Teile der Kanülen-Modul werden dabei zweckmäßigerweise strahlen-sterilisiert.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines in der Zeichnung veranschaulichten Ausführungsbeispiels noch weiter erläutert. Im einzelnen zeigen: Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Einweg-Injektionsspritze und Fig. 2 einen erfindungsgemäßen Kanülen-schutz in Explosionsdarstellung, ebenfalls im Längsschnitt.

Mit 1 ist ein zylindrischer, aus Glas gefertigter Spritzenkörper bezeichnet, der an seinem hinteren Ende 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 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 Kanülen-schutz, der generell mit 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 Kanülen spitze 13 zugewandten Ende eine sich zur Kanülen spitze 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 Kanülen-schutz 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 Kanülen-schutz 10 mit einem Einlaufkonus 17 versehen, der das geringfügige Aufweiten des Kanülen-schutzes 10 während des Aufsetzvorganges auf den Spritzenkonus 6 erleichtert.

Eine Dichtheit zwischen dem Spritzenkonus 6 und dem hinteren Ende des Kanülen-schutzes 10 wird dadurch erreicht, daß der Kanülen-schutz 10 einen korrespondierend zum Spritzenkonus 6 ausgebildeten Innenkonus 18 aufweist. Der Kanülenhalter 11 ist knapp vor dem Ende des Spritzenkonus 6 im Kanülen-schutz 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 Kanülen-schutzes 10 eingreift. Auch hier wird eine Dichtheit zwischen dem Kanülen-schutz 10 und dem Kanülenhalter 11 dadurch erzielt, daß der Kanülenhalter 11 einen Außenkonus 21 und der Kanülen-schutz 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 Kanülenenschutz 10 in axialer Richtung ausreichend fixiert ist.

Der Kanülenenschutz 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 liegen kommt. Der Schutzhüllenteil 25 weist einen sich konisch verjüngenden Innenraum 27 auf, der in Richtung Kanülen spitze 13 in einen zylindrischen Innenraum 28 übergeht. Er ist etwas kürzer gehalten als die Länge der Kanüle 12, so daß die Kanülen spitze 13 mit ihrem schrägen Anschliff zur Gänze außerhalb des Schutzhüllenteiles 25 zu liegen kommt.

Zum Kanülenenschutz 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 Führungsteil 36, der das Aufsetzen der Stirnkappe 29 erleichtert.

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 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 Mitziehen desselben beim Entfernen des Schutzhüllenteiles 25, also ein Drehen des Befestigungsteiles 24 gegenüber dem Spritzenkörper 1, verhindert ist. Durch ein Aufrauhen der Außenseite des Spritzenkonus 6 kann der Halt des Befestigungsteiles 24 am Spritzenkonus 6 noch weiter verbessert werden.

In die Stirnkappe 29 ist eine Kanülen dichtung 41 eingesetzt, in die die Spitze 13 der Kanüle 12 einsteckbar ist, so daß die Kanüle 12 an ihrem vorderen Ende verschlossen ist. Diese Kanülen dichtung 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.

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 Kanülen dichtung 41 ist derart bemessen, daß bei auf dem Schutzhüllenteil 25 aufgesetzter Stirnkappe 29 eine leichte Quetschung der Kanülen dichtung 41 stattfindet, so daß eine absolute Dichtheit des vom Schutzhüllenteil 25 eingeschlossenen Hohlraumes 27, 28 gegenüber der Außenatmosphäre gegeben ist.

Die ringförmige Nut 35 des einen Stirnkappen-Teil bildenden Endteiles 32 des Kanülen schutzes 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 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 Kanülen dichtung. 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.

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 Kanülen dichtung 41 zur Gänze nach außen geschützt untergebracht ist, so daß Manipulationen an der Kanülen dichtung 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 Kanülen schutzes 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 entspre-

chenden Kleber eingeklebt. Sodann wird der Kanülenhalter 11 mit der Kanüle 12 in den Kanülenenschutz 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,

10 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.

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

20 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

- 25 1. Kanülenenschutz für eine Injektionsspritze, mit einem zur Verbindung mit einem Spritzenkörper vorgesehenen hinteren Befestigungs teil und einem damit einteilig verbundenen, beispielsweise über eine Sollbruchstelle abtrennbaren vorderen Schutzhüllenteil, **dadurch gekennzeichnet**, daß am offenen vorderen, vom Befestigungs teil (24) abgewandten Ende des Schutzhüllenteils (25) eine in an sich bekannter Weise als gesonderter Teil vorgesehene, an ihrer vorderen Stirnseite (30) geschlossene Stirnkappe (29) mit einem offenen hinteren Ende (31) befestigt bzw. befestigbar ist, und daß in der Stirnkappe (29) eine stopfenförmige die Kanülen spitze (13) aufnehmende Kanülendichtung (41) aufgenommen ist.
- 30 2. Kanülenenschutz nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Schutzhüllenteil (25) und an der Stirnkappe (29) in an sich bekannter Weise zueinander korrespondierende, für ein Aufsetzen der Stirnkappe (29) auf den Schutzhüllenteil (25) ausgebildete Schnapp- oder Rastverbindungelemente (35, 35', 36) geformt sind.
- 35 3. Kanülenenschutz nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Schutzhüllenteil (25) im Bereich seines vorderen Endes eine stirnseitige Anlagefläche für das hintere Ende (31) der Stirnkappe (29) aufweist.
- 40 4. Kanülenenschutz nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß die stirnseitige Anlagefläche des Schutzhüllenteils (25) durch die Stirnfläche eines umlaufenden, einteilig mit dem übrigen Schutzhüllenteil (25) geformten Bundes (38) gebildet ist.
- 45 5. Kanülenenschutz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß am Schutzhüllenteil (25) benachbart dem vorderen Ende, jedoch im Abstand von der Stelle der Befestigung der Stirnkappe (29), eine vordere Sollbruchstelle (37) vorgesehen ist.
- 50 6. Kanülenenschutz nach Anspruch 4 und 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Bund (38) über die vordere Sollbruchstelle (37) in einen Stirnkappen-Tragteil (32) übergeht.
- 55 7. Kanülenenschutz nach einem der Ansprüche 2 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß am vorderen Ende des Schutzhüllenteils (25), gegebenenfalls am Stirnkappen-Tragteil (32), eine ringförmige Rastnut (35) gebildet ist, die mit einem am hinteren Ende der Stirnkappe (29) vorgesehenen, radial einwärts vorstehenden Rastvorsprung (35') zur Befestigung der Stirnkappe (29) zusammenarbeitet.

8. Kanülenenschutz nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß im hinteren Befestigungsteil (24) innen eine zu einem Ringwulst (7) an einem z.B. konusförmigen Ansatz (6) des Spritzenkörpers (1) passende Rastnut (16) vorgesehen ist.
- 5 9. Kanülen-Modul mit einem Kanülenenschutz gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8 und einer in einem Kanülenhalter im Inneren des Kanüleneschutzes aufgenommenen Kanüle, **dadurch gekennzeichnet**, daß in an sich bekannter Weise die Kanüle (12) stirnseitig über das offene vordere Ende des Schutzhüllenteils (25) vorsteht und in das Innere der Stirnkappe (29) hineinragt, und daß die Kanüle (12) am hinteren Ende fest im Kanülenhalter (11) angebracht ist, der seinerseits fest im hinteren Bereich des Kanüleneschutzes (10) sitzt.
- 10 10. Kanülen-Modul nach Anspruch 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Kanüle (12) im Kanülenhalter (11) eingeklebt ist.
- 15 11. Kanülen-Modul nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanülenhalter (11) am vorderen Stirnende eine sich konisch erweiternde Klebstoffaufnahme (14) aufweist.
- 20 12. Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 9 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß in an sich bekannter Weise die vordere Stirnseite des Kanülenhalters (11) etwas vor der das Abtrennen des Schutzhüllenteils (25) ermöglichen Sollbruchstelle (26) gelegen ist.
- 25 13. Injektionsspritze mit einem Spritzenkörper und einem Kanülen-Modul nach einem der Ansprüche 9 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanülen-Modul (9) unter Anordnung des Kanülenhalters (11) unmittelbar vor einem am Spritzenkörper (1) vorgesehenen Spritzenkonus (6) mit dem Befestigungsteil (24) seines Kanüleneschutzes (10) auf diesen Spritzenkonus (6) aufgesetzt ist.
- 30 14. Injektionsspritze nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanülen-Modul (9) mit dem Befestigungsteil (24) auf dem Spritzenkörper (1) verrastet ist, wobei ein peripherer Ringwulst (7) am Spritzenkonus (6) in eine Ringnut (8) in der Innenwand des Befestigungsteils (24) eingreift.
- 15 15. Injektionsspritze nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Außenfläche des Spritzenkonus (6), gegebenenfalls teilweise, aufgerauht ist.
- 35 16. Spritzenkörper für eine Injektionsspritze nach Anspruch 13, mit einem Ansatz zur Befestigung eines Kanülen-Moduls nach einem der Ansprüche 9 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Ansatz ein mit einem peripheren Ringwulst (7) versehener Spritzenkonus (6) vorgesehen ist.
- 40 17. Spritzenkörper für eine Injektionsspritze nach Anspruch 13, mit einem Ansatz zur Befestigung eines Kanülen-Moduls nach einem der Ansprüche 9 bis 12, **dadurch gekennzeichnet**, daß als Ansatz ein mit einer aufgerauhten Außenfläche versehener Spritzenkonus (6) vorgesehen ist.
- 45 18. Verfahren zum Montieren und Füllen einer Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 13 bis 15, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Spritzenkörper gesondert innen silikonisiert und anschließend sterilisiert wird, daß unabhängig davon ein sterilisierter Kanülen-Modul durch Einkleben der Kanüle im Kanülenhalter, Einsetzen des Kanülenhalters samt Kanüle in den Kanülenenschutz sowie Aufsetzen der mit der stopfenförmigen Kanülendichtung versehenen Stirnkappe auf den Schutzhüllenteil, nach Prüfung auf Vorliegen einer Kanüle in richtige Lage am offenen Ende des Schutzhüllenteils, zusammengebaut wird, und daß der Kanülen-Modul unter sterilen Bedingungen auf den Spritzenkörper dicht aufgesetzt und schließlich die Spritze gefüllt sowie durch Einsetzen eines Kolbenstopfens am hinteren Ende verschlossen wird.
- 50 19. Verfahren nach Anspruch 18, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Teile des Kanülen-Moduls vor dem Zusammenbau strahlensterilisiert werden.

Ausgegeben
Blatt 1

27. 2.1995

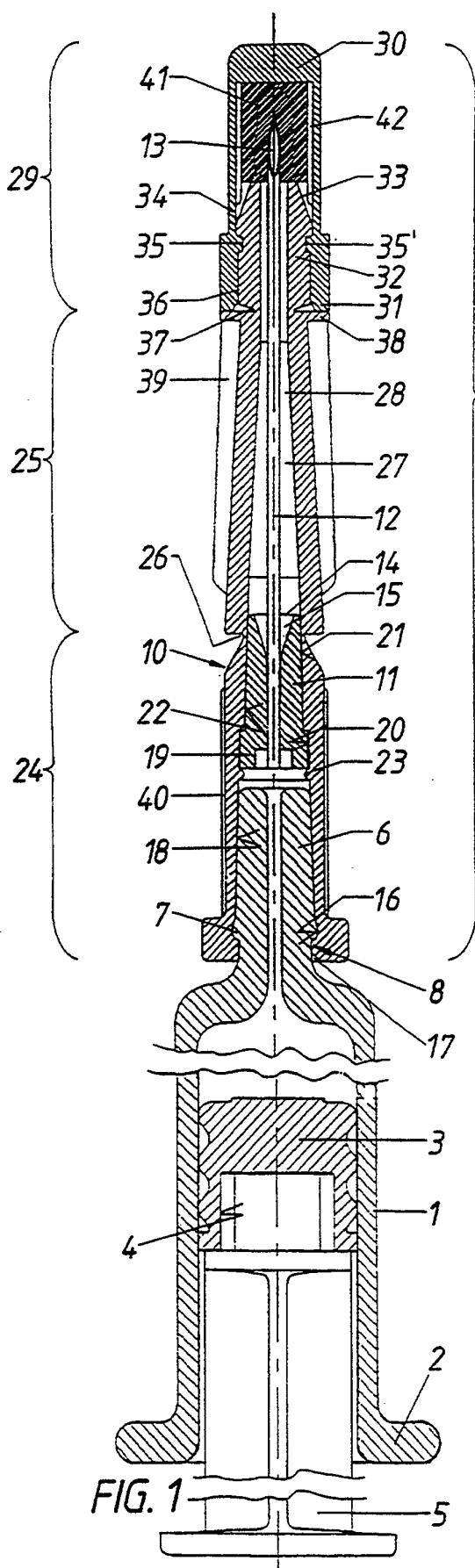
Int. Cl.⁶: A61M 5/32

FIG. 2

