

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

PATENTSCHRIFT



(12) Wirtschaftspatent

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1
Patentgesetz(19) **DD** (11) **136 452 B1**4(51) A 61 M 5/32

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21) WP A 61 M / 205 432 0

(22) 18 05 78

(45) 16 07 86

(44) 11 07 79

(71) siehe (72)

(72) Mittendorf, Eckart, 7010 Leipzig, Lohrstraße 14, DD

(54) Injektionskanüle für den Einmalgebrauch

ISSN 0433-6461

2 Seiten

Erfindungsanspruch:

Injektionskanüle für den Einmalgebrauch mit einem im Spritzguß hergestellten und durch Umschmelzen mit dem Kanülenrohr verbundenen Kanülenansatz, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Kanülenansatz aus Polyethylenterephthalat einer relativen Molekulmasse von 20000 bis 30000 hergestellt ist.

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Injektionskanüle für den Einmalgebrauch mit einem im Spritzguß hergestellten und durch Umschmelzen mit dem Kanülenrohr verbundenen Kanülenansatz, wie sie auf dem Gebiet der medizinischen Behandlung sowohl auf dem Sektor der Humanmedizin als auch der Veterinärmedizin zu Injektionszwecken und zum Zweck der Blutentnahme verwendet wird.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Es sind Injektionskanülen für den Einmalgebrauch bekannt, bei denen die Kanülenrohre in den Kunststoffansätzen eingeklebt sind.

Abgesehen davon, daß der Haftsitz bei diesen Kanülen sich in vielen Fällen als nicht ausreichend herausgestellt hat, erfordert deren Herstellung einen relativ hohen Aufwand an Kosten und Zeit gegenüber den Kanülen, bei denen die Kanülenrohre in den Kunststoffansätzen nach dem Verfahren des Umschmelzens befestigt werden (CH 394500, AT 228381). Beim Klebverfahren ist dies weiter nachteilig, daß zur Herstellung eines ausreichenden Festsitzes eine genaue Passung erforderlich ist, deren Herstellung nur mit einem erhöhten technischen Aufwand verbunden ist. Vornehmlich bei Injektionskanülen mit sehr dünnen Kanülenrohren ist dieses Verfahren mit Schwierigkeiten verbunden. Bei loser Passung wird aber bei Verwendung von Klebstoff die Befestigung des Kunststoffansatzes nicht genügend sicher sein.

Die nach dem Verfahren des Umschmelzens erzielte Verankerung des Kanülenrohres im Kunststoffansatz beruht vor allem auf der Tatsache, daß der in der Buchsenbohrung fließfähig gewordene Kunststoff das Kanülenrohr umfließt und beim Abkühlen infolge behinderter Schrumpfung einen Kraftschluß mit überlagerter Adhäsionswirkung mit dem Kanülenrohr bewirkt. Der Nachteil dieser Verankerung des Kanülenrohres im Kunststoffansatz besteht darin, daß der anfänglich hohe Festsitz insbesondere infolge der Spannungsrelaxation des Kunststoffes mit der Zeit nachläßt und somit eine längere Lagerhaltung der Kanüle nicht gestattet. Der Abbau des Festsitzes wird noch beschleunigt, wenn die Kanülen unter ungünstigen klimatischen Bedingungen (z. B. bei feuchtwarmem Klima) lagern. Unter solchen Bedingungen kann der Abbau des Festsitzes soweit gehen, daß die ursprüngliche Verankerung des Kanülenrohres im Kunststoffansatz völlig verloren geht und daß sich das Kanülenrohr ohne besonderen Kraftaufwand mit der Hand aus dem Kunststoffansatz herausziehen läßt.

Es wurde versucht, diesem Abbau des Festsitzes durch Anreicherung des Kunststoffes (z. B. Polyamid) mit Verstärkungsmaterialien (z. B. Glasfasern) und γ -Bestrahlung der Kunststoffansätze in einer Dosis bis höchstens zur Gelbildung entgegenzuwirken.

Obwohl einerseits durch diesen Zusatz an Verstärkungsmaterialien mit oder ohne zusätzliche Bestrahlung der Abbau des Festsitzes verringert werden konnte, mußte andererseits ungünstigerweise festgestellt werden, daß durch den Zusatz der Verstärkungsmaterialien die pharmazeutische Eignung des Kunststoffes sich verschlechtert, der Kunststoffpreis steigt, die Farbbrillanz des Ansatzes sich verschlechtert, der Materialverbrauch infolge einer geringeren Regeneratverarbeitungs-möglichkeit steigt und der Verlust an Farbbrillanz die Zumischung einer größeren Farbstoffmenge erfordert, um einen ausreichenden Ausgleich zu schaffen. Auch wird hier die Anschnittstelle am Ansatz besonders auffällig und es ist vor allem ein hoher Verschleiß der Spritzwerkzeuge und der Spritzgießautomaten zu verzeichnen.

Ziel der Erfindung

Mit der Anwendung der Erfindung soll ein von den klimatischen Bedingungen unabhängiger dauerhafter und ständig ausreichender Festsitz des Kanülenrohres im Kunststoffansatz erreicht werden, ohne daß negative Auswirkungen auf die Farbbrillanz auftreten oder größere Farbstoffmengen zur Beibehaltung der Farbbrillanz erforderlich sind und ohne daß die Anschnittstelle am Kanülenansatz besonders auffällig ist. Außerdem soll eine bei der Kunststoffverarbeitung normale Standzeit der Werkzeuge und Spritzgießautomaten nicht unterschritten werden.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Mit der Erfindung soll eine Injektionskanüle für den Einmalgebrauch geschaffen werden, deren Festsitz unabhängig von der Lagerungsdauer und den klimatischen Bedingungen ständig die volle Gebrauchsfähigkeit gewährleistet, ohne daß hierfür größere Mittel erforderlich sind.

Erfindungsgemäß ist die Aufgabe gelöst worden durch den Einsatz eines für die Chemiefaser- und Folienproduktion bestimmten Polyethylenterephthalates (das gemäß dem 1974 im Verlag Chemie Moskau erschienenen Werkes von Rogowin „Osnovy chimii i technologii volokon“ Bd. II S. 140 eine relative Molekulmasse von 20000 bis 30000 aufweist) zur Herstellung des Kanülenansatzes im Spritzgießverfahren und durch dessen Verbinden mit dem Kanülenrohr durch Umschmelzen.

Ausführungsbeispiele

Ausführungsbeispiel 1

Der zu der Injektionskanüle gehörende Kunststoffansatz wird im Spritzgießverfahren mittels einer üblichen Schneckenkolbenspritzgießmaschine und eines entsprechenden formgebenden Spritzgießwerkzeuges hergestellt. Das Spritzgießwerkzeug ist so ausgelegt, daß die Bohrung des Ansatzes zur späteren Aufnahme des Kanülenrohres etwas größer gehalten ist als der Außendurchmesser des Kanülenrohres. Als Kunststoffmaterial wird ein für die Chemiefaser- und Folienproduktion bestimmtes Polyethylenterephthalat mit einer relativen Molekülmasse von 20 200 eingesetzt, welches unmittelbar vor der Spritzgießverarbeitung getrocknet wird bis zu einem Restfeuchtigkeitsgehalt von $\leq 0.01\%$. Die Zylindertemperaturen der Spritzgießmaschine betragen 498/548/583 K, die Schneckendrehzahl 100 U/min, der Nachdruck 4 MPa. Nach der so erfolgten Herstellung des Kunststoffansatzes wird das Kanülenrohr in die erwähnte Bohrung des Kunststoffansatzes eingeschoben und erwärmt.

Der fließfähig werdende Kunststoff der Wandung der Ansatzbohrung umfließt das Kanülenrohr, wobei nach dem Erkalten des Materials die feste Verbindung zwischen beiden Teilen hergestellt ist.

Ausführungsbeispiel 2

Mit der gleichen maschinellen Ausrüstung, wie im Ausführungsbeispiel 1 beschrieben, werden Kanülenansätze aus einem für die Chemiefaser- und Folienproduktion bestimmten Polyethylenterephthalat (PETP) mit einer relativen Molekülmasse von 26 500 hergestellt.

Das Granulat ist dazu ebenfalls auf einen Restfeuchtigkeitsgehalt von $\leq 0.01\%$ zu trocknen. Die wesentlichsten maschinellen Verarbeitungsparameter sind: Zylindertemperatur 533/548/583 K, Schneckendrehzahl 100 U/min, Nachdruck 6 MPa.

Die Herstellung der Verbindung zwischen den mit vorstehenden Parametern produzierten Kanülenansätzen und den Kanülenrohren erfolgt in gleicher Weise wie im Ausführungsbeispiel 1.

Ausführungsbeispiel 3

Für die Chemiefaser- und Folienproduktion bestimmtes Polyethylenterephthalat mit einer relativen Molekülmasse von 29 400 wird auf einen Restfeuchtegehalt von 0,008 % getrocknet.

Nach Eingabe dieses Granulats in die Spritzgießmaschine erfolgt die Kanülenansatzherstellung mit den Maschinenparametern 553/558/563 K Zylindertemperatur, 150 U/min Schneckendrehzahl und 7 MPa Nachdruck.

Das anschließende Umschmelzen der Kanülenrohre mit den vorstehend hergestellten Kanülenansatz erfolgt in gleicher Weise wie im Ausführungsbeispiel 1.
