



(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI,

CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Sicherheitsvorrichtung für vorfüllbare Spritzen mit Auslöseschutz

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Montage einer Sicherheitseinrichtung und Montage der Sicherheitseinrichtung auf einem Spritzenkörper.

- 5 Aus dem Stand der Technik sind bisher Sicherheitseinrichtungen zur Vermeidung von Stichverletzungen bekannt, die nach einem Befüllen der Spritzen, beispielsweise von einem Zulieferer unter Reinraumbedingungen in einem Spritzennest oder dergleichen, um die gesamte Spritze herum montiert werden.
- 10 Diese Sicherheitsvorrichtungen vergrößern jedoch die Dimension, sowohl in der reinen Größe als auch dem Gewicht, der Spritze zum Gebrauch, so dass eine Handhabung von Spritzen mit derartigen Sicherheitsvorrichtungen erheblich erschwert wird. Darüber hinaus werden die Kosten durch den erhöhten Materialeinsatz ebenso erhöht und die Herstellungsdauer einer Spritze mit einer Sicherheitseinrichtung, da die Sicherheitseinrichtung in mehreren
- 15 Schritten auf der Spritze zusammengebaut werden muss.

Darüber hinaus ist es mit einer derartigen Konstruktion der Sicherheitseinrichtung nicht möglich, die Spritze samt Sicherheitseinrichtung in ein Spritzennest einzuhängen und zu befüllen,

da das Spritzennest einer DIN-Norm entspricht und somit eine genormte Größe aufweist. Daher muss die Spritze erst befüllt werden, bevor die Spritze mit der Sicherheitseinrichtung versehen werden kann. Dabei entsteht natürlich auch das Risiko, sich mit einem Arzneimittel, das in die Spritze eingefüllt wurde, zu injizieren.

5

Darüber hinaus weist die nachträgliche Aufbringung den Nachteil auf, dass die bereits befüllte Spritze beim Aufbau der Sicherheitseinrichtung auf die Spritze beschädigt werden kann und so unbrauchbar ist. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Spritze aus Glas oder einem anderen zerbrechlichen Material besteht. Wenn die Spritze beschädigt wird, so ist auch das enthaltene Arzneimittel nicht mehr verwendbar, wodurch erhöhte Kosten bei der Herstellung entstehen können.

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Anmeldung, ein Verfahren zur Montage einer Sicherheitseinrichtung bereitzustellen, so dass die Sicherheitseinrichtung vor einem Abfüllprozess des Spritzenkörpers auf dem Spritzenkörper montiert werden kann, insbesondere in einem einzigen Schritt auf dem Spritzenkörper montiert werden kann.

Gelöst wird diese zugrunde liegende Aufgabe von einem Verfahren zur Montage einer Sicherheitseinrichtung und Montage der Sicherheitseinrichtung auf einem Spritzenkörper vor einem Abfüllprozess des Spritzenkörpers, umfassend die Schritte: Bereitstellen einer Hülse, eines Federelements und eines Montageelements; Einbringen des Federelements in das Innere der Hülse entlang einer Montagerichtung; Einbringen des Montageelements in das Innere der Hülse entlang der Montagerichtung; Erhalten der Sicherheitseinrichtung; und Montieren der Sicherheitseinrichtung auf dem Spritzenkörper vor dem Abfüllprozess des Spritzenkörpers durch Verbinden des Montageelements mit dem Spritzenkörper.

Erfindungsgemäß wird demnach wie vorliegend zunächst die Sicherheitseinrichtung aus mehreren Einzelteilen, nämlich der Hülse, dem Federelement und dem Montageelement, zusammengebaut und anschließend als Einheit in einem einzigen Schritt auf dem Spritzenkörper montiert, vorliegend durch das Verbinden des Montageelements mit dem Spritzenkörper.

Die Montagerichtung erstreckt sich hierbei von einem proximalen Ende der Hülse zu einem distalen Ende der Hülse hin. Das Federelement sowie das Montageelement werden also an dem proximalen Ende der Hülse eingebracht und in Richtung des distalen Endes verscho-

ben, wobei vorzugsweise im Inneren der Hülse ein Auflagebereich angeordnet ist, an dem zumindest das Federelement durch das Einführen des Federelements in das Innere der Hülse wirkverbunden ist und so an dem Auflagebereich anliegt.

5 Ebenso wie das Federelement wird das Montageelement in das Innere der Hülse eingebracht. Das Montageelement ist dabei vorzugsweise mit der Hülse verbindbar, so dass das Federelement einerseits durch den Auflagebereich und andererseits durch das Montageelement in der Hülse gehalten wird. Das Federelement ist also so gegen ein Herausfallen aus der Hülse gesichert.

10

Wenn ein Benutzer der Spritze nun den Spritzenkörper gegenüber der Sicherheitseinrichtung bewegt, so wirkt das Federelement dieser Bewegung entgegen und würde, falls die Relativbewegung unterbunden wird, den Spritzenkörper bezüglich der Sicherheitseinrichtung wieder zurückführen.

15

Durch das Federelement kann also gewährleistet werden, dass die Nadel nach Gebrauch der Spritze sicher in die Sicherheitseinrichtung, vorzugsweise automatisch, rückgeführt wird. Dabei kann das Federelement auf verschiedene Weisen ausgestaltet sein. Vorzugsweise handelt es sich bei dem Federelement um eine Spiralfeder.

20

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform wird dabei das Montageelement mit dem Spritzenkörper durch Aufstecken des Montageelements auf dem Spritzenkörper verbunden.

25

Gemäß einer weiter bevorzugten Ausführungsform wird das Montageelement auf dem Spritzenkörper aufgeclipst, wodurch eine besonders einfache und sichere Montage der Sicherheitseinrichtung auf dem Spritzenkörper gewährleistet werden kann.

30

Das Montageelement umfasst zur Montage vorzugsweise eine Montageöffnung, in welcher gegebenenfalls ein oder mehrere Rastelemente zum Aufclipsen des Montageelements und demzufolge der Sicherheitseinrichtung angeordnet sind.

35

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform wird das Montageelement mit der Hülse mittels mindestens eines Führungsstifts verbunden, wobei vorteilhaft der Führungsstift auf dem Montageelement angeordnet ist.

Besonders vorteilhaft weist hierbei die Hülse eine oder mehrere Ausnehmungen auf, die eine Führungskulisse ausbilden, wobei der Führungsstift vorzugsweise in die Ausnehmung bzw. die Führungskulisse eingebracht wird und somit das Montageelement mit der Hülse verbunden wird. Durch die Führungskulisse kann der Führungsstift bei einer Relativbewegung von Spritzenkörper zu Sicherheitseinrichtung geführt werden. Vorteilhaft ist es dabei, dass das Montageelement hierzu sich radial bewegen kann, also um eine Achse des Spritzenkörpers rotieren kann, jedoch sich in axialer Richtung nicht bewegen kann. Dies wird beispielhaft gelöst durch ein Aufclipsen des Montageelements auf dem Spritzenkörper, wie zuvor beschrieben.

Besonders vorteilhaft kann das Montageelement in die Hülse eingebracht werden, wenn das Montageelement Abschrägungen und/oder Aussparungen aufweist, in der der Führungsstift geführt wird. Vorteilhaft umfasst die Hülse eine Führungskulisse in Form einer Ausnehmung, in der der Führungsstift hineingebracht wird und somit die Hülse und das Montageelement miteinander verbindet. Die Abschrägung und/oder Aussparung ist also dafür geeignet, den Führungsstift des Montageelements geführt in das Innere der Hülse einzubringen, was eine Montage der Sicherheitseinrichtung erleichtert und beschleunigt.

Die Sicherheit der Sicherheitseinrichtung kann noch weiter verbessert werden, wenn zusätzlich zu der Hülse, dem Federelement und dem Montageelement eine Baugruppe umfassend eine Kappe und ein Nadelschutzteil bereitgestellt wird. Durch diese Baugruppe wird das Stechelement, beispielsweise eine Nadel, noch besser geschützt, insbesondere vor Verwendung der Spritze für eine Injektion. Vorteilhaft kann die Baugruppe vor Gebrauch der Spritze von der Hülse abgezogen werden.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform wird die Baugruppe mit der Hülse durch Aufschieben der Kappe auf der Hülse entgegen der Montageeinrichtung verbunden, wodurch eine besonders einfach und schnelle Montage der Baugruppe auf der Hülse gewährleistet ist.

Vorteilhaft umfasst die Hülse Ausnehmungen, die komplementär zu der Kappe der Baugruppe ausgebildet sind, so dass hierdurch schon eine kraftschlüssige Verbindung durch das Aufschieben der Kappe auf der Hülse hergestellt werden kann.

Gemäß einer weiter bevorzugten Ausführungsform wird der Spritzenkörper mit der darauf montierten Sicherheitseinrichtung sterilisiert. Somit kann durch die Vormontage der Sicherheitseinrichtung auf dem Spritzenkörper die gesamte Anordnung bestehend aus in einem Schritt sterilisiert werden, wodurch dadurch mehrere Sterilisationsschritte, wie es bei dem Stand der Technik durch nachträgliche Montage der Sicherheitseinrichtung der Fall ist, überflüssig und können weggelassen werden, wodurch die Herstellungsgeschwindigkeit einer Spritze und die Anlagenkomplexität verringert werden kann.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform wird der Spritzenkörper mit der montierten Sicherheitseinrichtung in ein Spritzennest eingehängt. Vorzugsweise wird das Spritzennest umfassend den Spritzenkörper mit Sicherheitseinrichtung in eine Wanne eingehängt, so dass das Spritzennest sicher transportiert werden kann, beispielsweise zu einem Unternehmen, der die Spritzen befüllt. Dabei ist es auch möglich, die Wanne mit Spritzennest und Spritze vorzugsweise unter Reinraumbedingungen mit Hilfe einer Abdeckung, beispielsweise einer Folie, zu verschließen.

Weitere vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Weitere Ziele, Vorteile und Zweckmäßigkeiten der vorliegenden Erfindung sind der nachfolgenden von der Beschreibung in Verbindung mit der Zeichnung zu entnehmen. Hierbei zeigen:

- Fig. 1 einen Ausschnitt des Spritzenkörpers;
- 25 Fig. 2A eine perspektivische Ansicht der Hülse von vorne;
- Fig. 2B eine perspektivische Ansicht der Hülse von hinten;
- Fig. 2C eine perspektivische Ansicht der Kappe;
- 30 Fig. 2D die Montage der Kappe auf der Hülse;
- Fig. 3A eine perspektivische Ansicht des Montageelements von oben;
- 35 Fig. 3B eine perspektivische Ansicht des Montageelements von unten;

Fig. 4 einen Spritzenkörper mit darauf montierten Sicherheitseinrichtung in einem Längsschnitt;

Fig. 5 ein Spritzennest;

5

Fig. 6 in ein Spritzennest eingehängte Spritzen umfassend Spritzenkörper und Sicherheitseinrichtung

Fig. 7 Flussdiagramm zur Darstellung der einzelnen Verfahrensschritte gemäß einer Ausführungsform;

10

Figur 1 zeigt hierbei einen möglichen der Erfindung zugrunde liegenden Spritzenkörper 1. Handelsübliche Spritzenkörper 1 sind dabei im Wesentlichen zylinderförmig ausgestaltet, wie auch der vorliegende Spritzenkörper 1, und weist einen vorbestimmten bzw. vorbestimmbaren Durchmesser 13 des auf. Vorliegend weist darüber hinaus der Spritzenkörper 1 an seinem distalen Ende 14 einen verengten Bereich 15 auf, der ebenfalls im Wesentlichen zylinderförmig ausgestaltet ist. Vorliegend weist jedoch der verengte Bereich 15 eine Kegelstumpfform auf, wobei der verengte Bereich 15 in der Form eines Kegelstumpfes einen Durchmesser 16 an der Deckfläche (hier nicht gezeigt), also dem distalen Ende 17 des verengten Bereichs 15, auf, wobei der Durchmesser 16 des verengten Bereichs 15 kleiner ist als der Durchmesser 13 des Spritzenkörpers 1.

15

20

Weiter ist vorliegend an dem distalen Ende 17 des verengten Bereichs 15 eine Nadelhalterung 18 mit einem Stechelement 19, vorliegend einer Nadel 19, angeordnet, wobei diese Nadelhalterung 18 einen Durchmesser 20 aufweist, der größer ist als der Durchmesser 16 des verengten Bereichs 15, jedoch kleiner ist als der Durchmesser 13 des Spritzenkörpers 1. Weiter ist die Nadelhalterung 18 an dem distalen Ende 17 des verengten Bereichs 15 angeordnet, so dass ein Übergangsbereich 21 entsteht, wobei durch den Übergangsbereich 21 ein Bereich ausgebildet ist, an dem einerseits der Durchmesser 16 des verengten Bereichs 15 und der Durchmesser 20 der Nadelhalterung aufeinandertreffen und so der Durchmesser an sich sprunghaft verändert wird. Durch den Übergangsbereich 21 ist demnach eine Art Vorsprung ausgebildet.

25

30

In der Figur 2A wird ein erster wichtiger Bestandteil der Sicherheitseinrichtung 2 in einer perspektivischen Ansicht gezeigt, nämlich die Hülse 22. Wie gut aus der Figur 2A zu erkennen

35

ist, weist die Hülse eine Ausnehmung 24 auf, die die Führungskulisse 23 zur Führung des Führungsstiftes 7 (hier nicht gezeigt) ausbildet. Zusätzlich kann die Hülse 22 einen Ausnah-
mebereich 25, der durch eine Berandung 26 begrenzt ist, aufweisen. Vorteilhaft ist der Aus-
nehmung 24 eine spiegelbildliche Ausnehmung 24' sowie dem Ausnahmebereich 25 ein
5 spiegelbildlicher Ausnahmebereich 25' auf der Hülse 22 gegenüberliegend angeordnet.

Der Ausnahmebereich 25 dient vorliegend dazu, dass eine Kappe 9 (siehe Fig. 2C) zur Si-
cherheitserhöhung der Sicherheitseinrichtung 2 geführt aufsteckbar ist. Durch die Berandung
26 des Ausnahmebereichs 25 ist die Kappe 9 mit der Hülse 22 zumindest in Wirkkontakt und
10 bevorzugt zumindest kraftschlüssig verbunden.

Weiter umfasst die Hülse 22 an ihrem distalen Ende 27 einen Kreisring 28 und einen ring-
förmigen Bereich 29, der in radialer Richtung gesehen um den Kreisring 28 herum angeord-
net ist. Auf den Kreisring 28 wird die Kappe 9 aufgesteckt, so dass zusätzlich zu dem Aus-
nahmebereich 25 eine weitere kraftschlüssige Verbindung zwischen Kappe 9 und Hülse 22
15 hergestellt wird.

In der Figur 2B ist die Hülse 22 nochmals dargestellt, jedoch in einer anderen Perspektive
als in der Figur 2A. Zu sehen ist in der Figur 2B insbesondere das proximale Ende 31 der
20 Hülse 22, die zumindest einen schrägen Abschnitt 32 aufweist. Vorzugsweise ist die Anzahl
der schrägen Abschnitte 32 gleich der Anzahl der Führungsstifte 7 und sind komplementär
zu den Führungsstiften 7 auf der Hülse 22 ausgebildet.

Durch die schrägen Abschnitte 32 wird eine Führung der Führungsstifte 7 beim Zusammen-
25 bau der Sicherheitseinrichtung 2 dargestellt, wobei die schrägen Abschnitte eine Vertiefung
der Hülseninnenwand 34 darstellen, so dass eine Wandstärke 35 der Hülse 22 durch den
Betrag 36 der Vertiefung 32 erniedrigt wurde, wodurch ein Einführen des Montageelements 5
in die Hülse 22 hinein erleichtert wird, insbesondere das Einführen des Führungsstifts 7.

Die Figur 2C zeigt hierbei eine Kappe 9, an der zugleich ein Nadelschutzteil 10 angeordnet
ist. Die Kappe 9 umfasst dabei ein erstes Flügelement 39 und ein zweites Flügelement
40, die derart ausgestaltet sind, dass sie komplementär zu den Ausnahmebereichen 25 sind.
Dabei ist der Außendurchmesser (hier nicht gezeigt) des Nadelschutzteils 10 kleiner als ein
Innendurchmesser 41 der Austrittsöffnung 30 bzw. der Hülse 22, wodurch gewährleistet wird,
35 dass das Nadelschutzteil 10 in die Hülse 22 einbringbar ist.

Die Figur 2D zeigt vorliegend, wie die Kappe 9 inklusive Nadelschutzteil 10 auf die Hülse 22 entgegen der Montagerichtung 6, die von dem proximalen Ende 31 der Hülse zu dem distalen Ende 27 entlang einer Längsrichtung der Hülse 22 verläuft, aufgeschoben wird. Nach der Montage ist ein kreisförmiger Bereich 42 der Kappe 9 vorzugsweise in Kontakt mit dem Kreisring 28. Es ist jedoch auch denkbar, dass der kreisförmige Bereich 42 mit dem ringförmigen Bereich 29 in Kontakt steht

Die Figuren 3A und 3B zeigen das Montageelement 5, mittels welchem die Hülse 2 und somit die Sicherheitseinrichtung 2 im Ganzen mit dem Spritzenkörper 1 verbindbar ist, wobei die Figur 3A das Montageelement 5 in einer perspektivischen Ansicht von oben und die Figur 3B das Montageelement 5 in einer perspektivischen Ansicht von unten zeigt.

Das Montageelement 5 ist vorliegend im Wesentlichen eine zylindrische Form mit einem Außendurchmesser 43 und einem Innendurchmesser 44 auf, wobei durch das Bezugszeichen 45 das distale Ende des Montageelements 5 bezeichnet ist.

Vorliegend sind auf einer Mantelfläche 46 des Montageelements 5 zwei Führungsstifte 7 angeordnet, die sich bezüglich des Montageelements 5 gegenüber liegen. Diese Führungsstifte 7 sind dann in der Führungskulisse 23 der Hülse anordenbar und mit dieser wirkverbindbar.

Zusätzlich weist das Montageelement 5 eine oder mehrere, vorliegend zwei, Aussparungen 47 und ein oder mehrere, vorliegend drei, Rastelemente 48 auf, deren Funktionen nachstehend mit Bezug auf die Figur 3B dargestellt werden.

In der Figur 3B ist mit dem Bezugszeichen 49 ein proximales Ende 49 des Montageelements 5 bezeichnet. Wie zu erkennen ist, verlaufen die Rastelemente 48 des Montageelements 5 ansteigend vom proximalen Ende 49 zum distalen Ende 45 hin, d.h. die Rastelemente 48 sind am distalen Ende 45 in radialer Richtung gesehen größer als am proximalen Ende 49.

Wird beim Zusammenfügen des Montageelements 5 mit dem Spritzenkörper 1, insbesondere mit dem verengten Bereich 15, das Montageelement 5 mit seinem proximalen Ende 49 zuerst auf die Nadelhalterung 18 geschoben, so wird durch den Dickenunterschied in radialer Richtung und ansteigend in axialer Richtung eine erste Hälfte 50 und eine zweite Hälfte 51 des Montageelements 5, die durch die Aussparungen 47 getrennt sind, voneinander

wegbewegt. Es ist hierbei also erforderlich, dass das Montageelement 5 zumindest teilweise elastisch ausgebildet ist.

5 Passiert das distale Ende 45 des Montageelements 5 den Übergangsbereich 21, so bewegen sich die erste 50 und die zweite Hälfte 51 durch die elastische Ausgestaltung aufeinander zu, so dass schlussendlich das Montageelement 5 und somit die Sicherheitseinrichtung 2 auf dem Spritzenkörper 1 aufgeclipst ist.

10 Zur Sicherung dieser Clipverbindung weisen die Rastelemente 48 an ihrem distalen Ende 45 Sicherungsabschnitte 52 auf, die sich in Umfangsrichtung eines Innenkreises 53 des Montageelements 5 erstrecken und mit dem Übergangsbereich 21 in mechanischen Wirkkontakt stehen.

15 Besonders bevorzugt ist die Sicherheitseinrichtung 2 umfassend die Hülse 2, das Montageelement 5, das Federelement 4 und gegebenenfalls die Kappe 9 bereits vormontierbar und als Ganzes mit dem Spritzenkörper 1 mittels des Montageelements 5 verbindbar.

Die Figur 4 zeigt einen Spritzenkörper 1 mit einer darauf montierten Sicherheitseinrichtung 2 in einem Längsschnitt.

20

Die Sicherheitseinrichtung 2 zeigt nun zusätzlich zu der Kappe 9, der Hülse 22 und dem Montageelement 5 auch das Federelement 4, das vorliegend als eine Spiralfeder 4 ausgebildet ist.

25 Wie deutlich zu erkennen ist, stehen die Führungsstifte 7 mit der Ausnehmung 24 bzw. der Führungskulisse 23 in Kontakt, so dass die Führungsstifte 7 durch die Führungskulisse 23 bei einer Relativbewegung des Spritzenkörpers 1 gegenüber der Sicherheitseinrichtung 2 geführt werden.

30 Das Montageelement 5 ist mit dem verengten Bereich 15 mittels der Rastelemente 48 und deren Sicherungsabschnitte 52 miteinander verclipst und mittels der Führungsstifte 7 mit der Hülse 22 verbunden.

35 Die Hülse 22 umfasst weiter an seinem distalen Ende 27 einen innenliegenden Auflagebereich 54, der mit dem Federelement 4 wirkverbindbar ist. Das Federelement 4 wird also ei-

nerseits durch den Auflagebereich 54 und andererseits durch das Montageelement 5 in der Hülse 22 gehalten und wird so gegen ein Herausfallen gesichert.

Die Dimensionen der Sicherheitseinrichtung 2 sind derart gewählt, dass die Hülse 22 einen Innendurchmesser 55 aufweist, der größer ist als der Durchmesser 13 des Spritzenkörpers 1, so dass der Spritzenkörper 1 bei einer Bewegung in Längsrichtung L nach vorne, wobei die Bewegungsrichtung gekennzeichnet ist durch einen Pfeil L, gegenüber der Sicherheitseinrichtung 2 der Spritzenkörper in die Hülse 22 hineinbewegbar ist. Gleichzeitig ist der Außendurchmesser 56 der Hülse 22 bzw. der Sicherheitseinrichtung 2 so gewählt, dass er höchstens einem maximalen Durchmesser 57 einer am proximalen Ende 59 des Spritzenkörpers 1 angebrachten Haltevorrichtung 58 zum Halten und sicheren Setzen der Spritze entspricht. Der Zweck dieser Größeneinschränkung wird mit Bezug auf Figuren 5 und 6 genauer dargestellt.

Figur 5 zeigt dabei ein Spritzennest, wie es schon aus dem Stand der Technik bekannt ist, umfassend eine Grundplatte 60, auf dem Hohlzylinder 61, also insbesondere Öffnungen 61, angeordnet sind, in welche die Spritzen eingehängt werden können. Die Grundplatte 60 dient hierbei dazu, das Spritzennest in einer Wanne 12 (hier nicht gezeigt) zu befestigen.

Die Figur 6 zeigt hierzu einen Ausschnitt eines Längsschnitts eines Spritzennests 11 mit eingehängten Spritzen, wobei die Spritzen einen Spritzenkörper 1 und eine Sicherheitseinrichtung 2 umfassen. Dabei ist der Spritzenkörper 1 mit der Sicherheitseinrichtung 2 zusammen in das Spritzennest eingehängt worden. Um eine Spritze in das Spritzennest 11 einhängen zu können, ist der Durchmesser 57 der Haltevorrichtung 58 größer gewählt als der Durchmesser 62 einer Öffnung 61. Um den Spritzenkörper 1 samt Sicherheitseinrichtung 2 in eine Öffnung 61 einhängen zu können, muss also der Außendurchmesser 56 der Hülse 22 bzw. der Außendurchmesser 56 der Sicherheitseinrichtung 2 kleiner gewählt sein als der Durchmesser 57 der Haltevorrichtung 58. Es ist daher möglich, die Spritze bereits mit der Sicherheitseinrichtung 2 in das Spritzennest einzuhängen, zu sterilisieren und zu befüllen.

Anschließend kann das Spritzennest 11 umfassend Spritzenkörper 1, wobei das Spritzennest 11 in der Wanne 12 eingehängt ist, mittels einer Bedeckung, insbesondere einer Folie und/oder einer Membran versiegelt werden bzw. verschlossen werden. Die Folie ist beispielsweise aus Kunststoff hergestellt bzw. bei der Membran handelt es sich um eine Tyvek-

Folie. Nach dem Versiegeln bzw. dem Verschließen der Wanne 12 wird die vorliegende Anordnung sterilisiert.

5 Die Figur 7 gibt dabei einen Verfahrensablauf gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform wieder.

10 In einem ersten Schritt S.1 werden die jeweiligen Elemente, die Hülse 3, das Federelement 4, das Montageelement 5 und die Baugruppe 8 umfassend Kappe 9 und Nadelschutzteil 10, bereitgestellt. Bei diesen Elementen handelt es sich vorzugsweise um vorgefertigte Bauteile, die in hoher Stückzahl produziert werden.

15 Im Schritt S.2 wird das Federelement 4 in das Innere der Hülse 3 eingebracht und in einem Schritt S.3 durch das Einbringen des Montageelements 5 in das Innere der Hülse 3 gegen ein Herausfallen gesichert.

20 In einem darauf folgenden Schritt S.4 wird auf die Hülse 3 eine Baugruppe 8, insbesondere die Kappe 9, auf die Hülse 3 aufgeschoben, so dass in einem Schritt S.5 die Sicherheitseinrichtung 2 vormontiert ist und erhalten wird.

25 Die erhaltene Sicherheitseinrichtung 2 wird in einem Schritt S.6 in einem einzigen Schritt auf dem Spritzenkörper 1 montiert, indem die Sicherheitseinrichtung 2 an dem distalen Ende des Spritzenkörpers 1 aufgeschoben wird und somit das Montageelement 5 mit dem Spritzenkörper 1 verbunden wird.

30 Nach Montage der Sicherheitseinrichtung 2 auf dem Spritzenkörper 1 kann die gesamte Anordnung in einem Schritt S.7 in ein Spritzennest 11 und eine Wanne 12 eingehängt werden und in einem Schritt S.8 die Wanne 12 verschlossen werden, etwa mit einer Schutzfolie und/oder einer Membran und vorzugsweise mit einer Tyvek-Folie.

35 In einem darauf folgenden Schritt S.9 wird die Anordnung bestehend aus Spritzenkörper 1 mit Sicherheitseinrichtung 2 und Wanne 12 mit Spritzennest 11 sterilisiert werden, vorzugsweise unter Reinraumbedingungen.

In einem letzten Schritt S.10 wird vorzugsweise die Folie wieder entfernt, so dass ein Befüllen der Spritzenkörper 1 durchgeführt werden kann. In einem nicht gezeigten nachfolgenden

Schritt werden die befüllten Spritzenkörper 1 mit Stopfen oder dergleichen versehen und dadurch verschlossen und anschließend in handelsübliche Verpackungen gegeben.

5 Sämtliche in den Anmeldungsunterlagen offenbarten Merkmale werden als erfindungswesentlich beansprucht, sofern sie einzeln oder in Kombination gegenüber dem Stand der Technik neu sind.

Bezugszeichenliste

10

1	Spritzenkörper
2	Sicherheitseinrichtung
3	Hülse
4	Federelement
15 5	Montageelement
6	Montagerichtung
7	Führungsstift
8	Baugruppe
9	Kappe
20 10	Nadelschutzteil
11	Spritzennest
12	Wanne
13	Durchmesser Spritzenkörper
14	distales Ende Spritzenkörper
25 15	verengter Bereich
16	Durchmesser verengter Bereich
17	distales Ende verengter Bereich
18	Nadelhalterung
19	Stechelement
30 20	Durchmesser Nadelhalterung
21	Übergangsbereich
22	Hülse
23	Führungskulisse
24	Ausnehmung
35 25	Ausnahmebereich

	26	Berandung
	27	distales Ende Hülse
	28	Kreisring
	29	ringförmiger Bereich
5	30	Austrittsöffnung
	31	proximales Ende Hülse
	32	schräger Abschnitt
	33	Übergang
	34	Hülseninnenwand
10	35	Wandstärke
	36	Betrag Vertiefung
	37	distales Ende der Kappe
	38	proximales Ende der Kappe
	39	erstes Flügelement
15	40	zweites Flügelement
	41	Innendurchmesser
	42	kreisförmiger Rand
	43	Außendurchmesser Montageelement
	44	Innendurchmesser Montageelement
20	45	distales Ende Montageelement
	46	Mantelfläche
	47	Aussparung
	48	Rastelement
	49	proximales Ende Montageelement
25	50	erste Hälfte
	51	zweite Hälfte
	52	Sicherungsabschnitt
	53	Innenkreis
	54	Auflagebereich
30	55	Innendurchmesser Hülse
	56	Außendurchmesser Hülse
	57	maximaler Durchmesser
	58	Haltevorrichtung
	59	proximales Ende Spritzenkörper
35	60	Grundplatte

- 61 Öffnung
- 62 Durchmesser Öffnung

Sicherheitsvorrichtung für vorfüllbare Spritzen mit Auslöseschutz

Patentansprüche

1. Verfahren zur Montage einer Sicherheitseinrichtung (2) und Montage der Sicherheitseinrichtung (2) auf einem Spritzenkörper (1) vor einem Abfüllprozess des Spritzenkörpers (1), umfassend die Schritte:
 - 5 a. Bereitstellen einer Hülse (3; 22), eines Federelements (4) und eines Montageelements (5),
 - b. Einbringen des Federelements (4) in das Innere der Hülse (3; 22) entlang einer Montagerichtung (6),
 - c. Einbringen des Montageelements (5) in das Innere der Hülse (3; 22) entlang der
 - 10 d. Erhalten der Sicherheitseinrichtung (2),
 - e. Montieren der Sicherheitseinrichtung (2) auf dem Spritzenkörper (1) vor dem Abfüllprozess des Spritzenkörpers (1) durch Verbinden des Montageelements (5) mit dem Spritzenkörper (1);
 - f. Einhängen des Spritzenkörpers (1) mit der montierten Sicherheitseinrichtung (2)
 - 15 g. Befüllen des Spritzenkörpers (1);

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t, dass
auf dem Montageelement (5) mindestens ein Führungsstift (7) angeordnet ist, und

dass die Hülse (22) mindestens eine Ausnehmung (24), welche eine Führungskulisse (23) zur Führung des Führungsstiftes (7) ausbildet, und an einem proximalen Ende (31) zumindest einen schrägen Abschnitt (32) aufweist, welcher eine Vertiefung der Hülseninnenwand (34) darstellt und komplementär zu dem mindestens

5 einen Führungsstift (7) ausgebildet ist,

und dass im Schritt c. das Montageelement (5) mit der Hülse (3; 22) mittels des mindestens einen Führungsstifts (7) verbunden wird, wobei der Führungsstift (7) durch den schrägen Abschnitt (32) und durch die Führungskulisse (23) geführt wird.

10

2. Verfahren nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Montageelement (5) mit dem Spritzenkörper (1) durch Aufstecken des Montageelements (5) auf dem Spritzenkörper (1) verbunden wird.

15

3. Verfahren nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Montageelement (5) auf dem Spritzenkörper (1) aufgeclipst wird.

20

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 3,
dadurch gekennzeichnet, dass
zusätzlich eine Baugruppe (8) umfassend eine Kappe (9) und ein Nadelschutzteil (10) bereitgestellt wird.

25

5. Verfahren nach Anspruch 4,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Baugruppe (8) mit der Hülse (3; 22) durch Aufschieben der Kappe (9) auf der Hülse (3; 22) entgegen der Montageeinrichtung (6) verbunden wird.

30

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 5,
dadurch gekennzeichnet, dass
der Spritzenkörper (1) mit der montierten Sicherheitseinrichtung (2) sterilisiert wird.

7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Spritzennest (11) in eine Wanne (12) eingehängt wird.

1/8

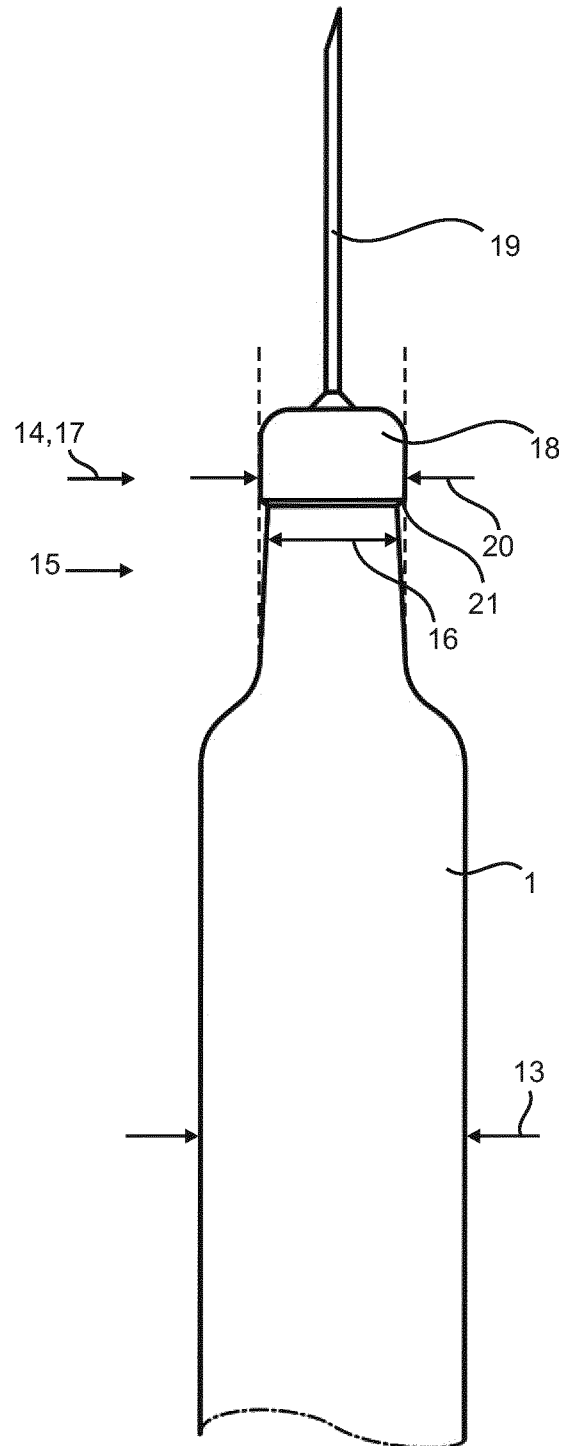


Fig. 1

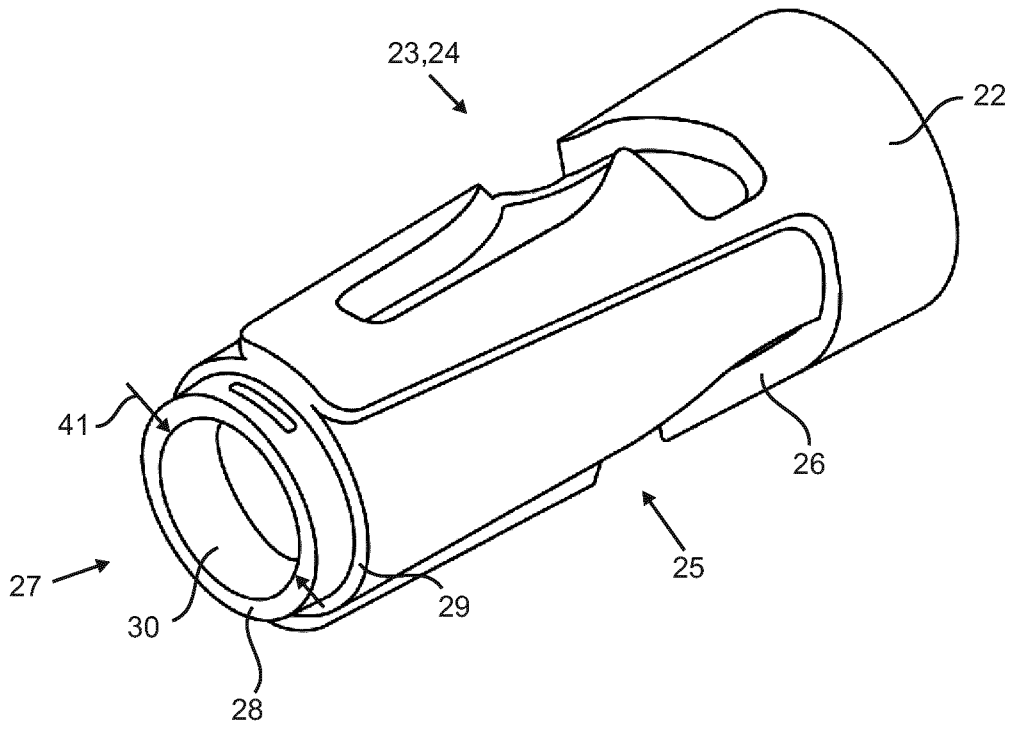


Fig. 2A

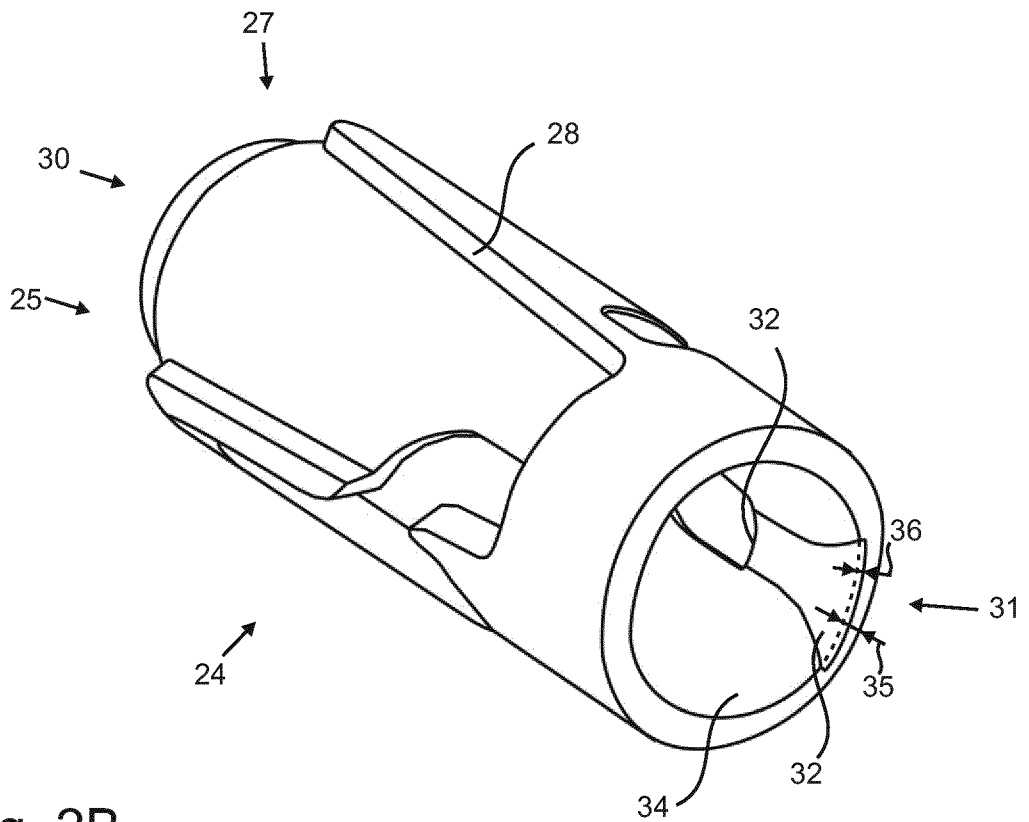


Fig. 2B

3/8

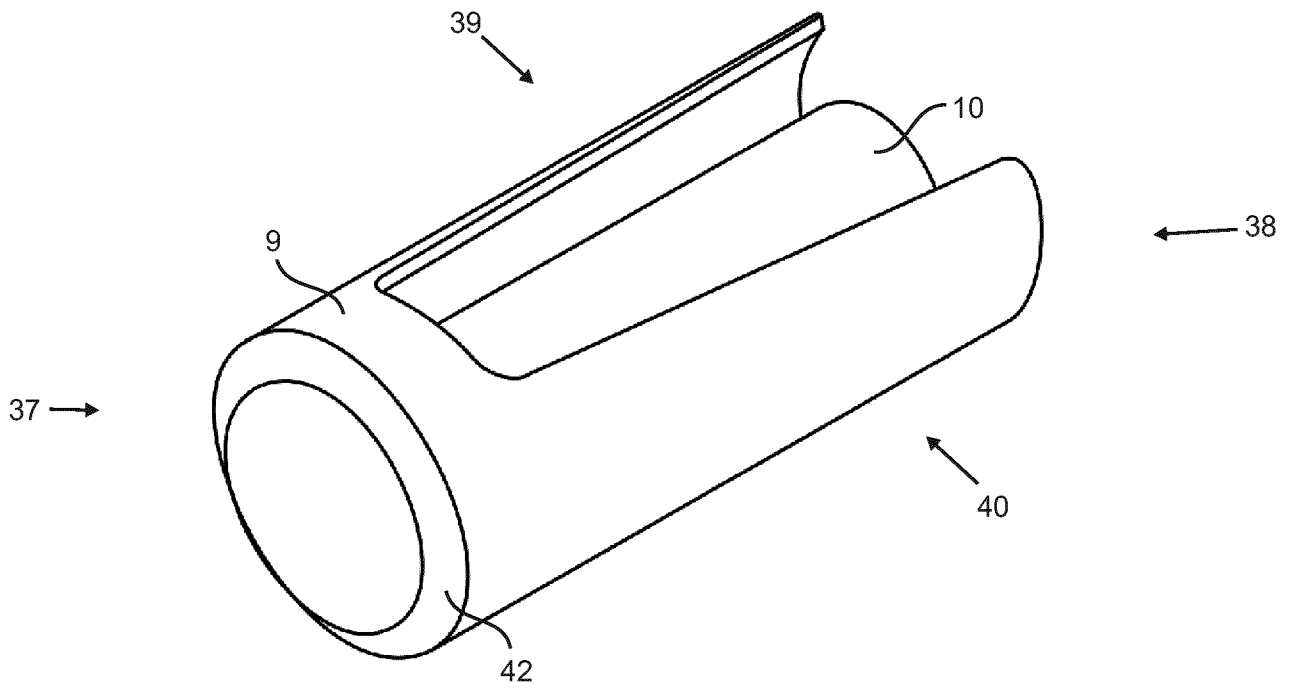


Fig. 2C

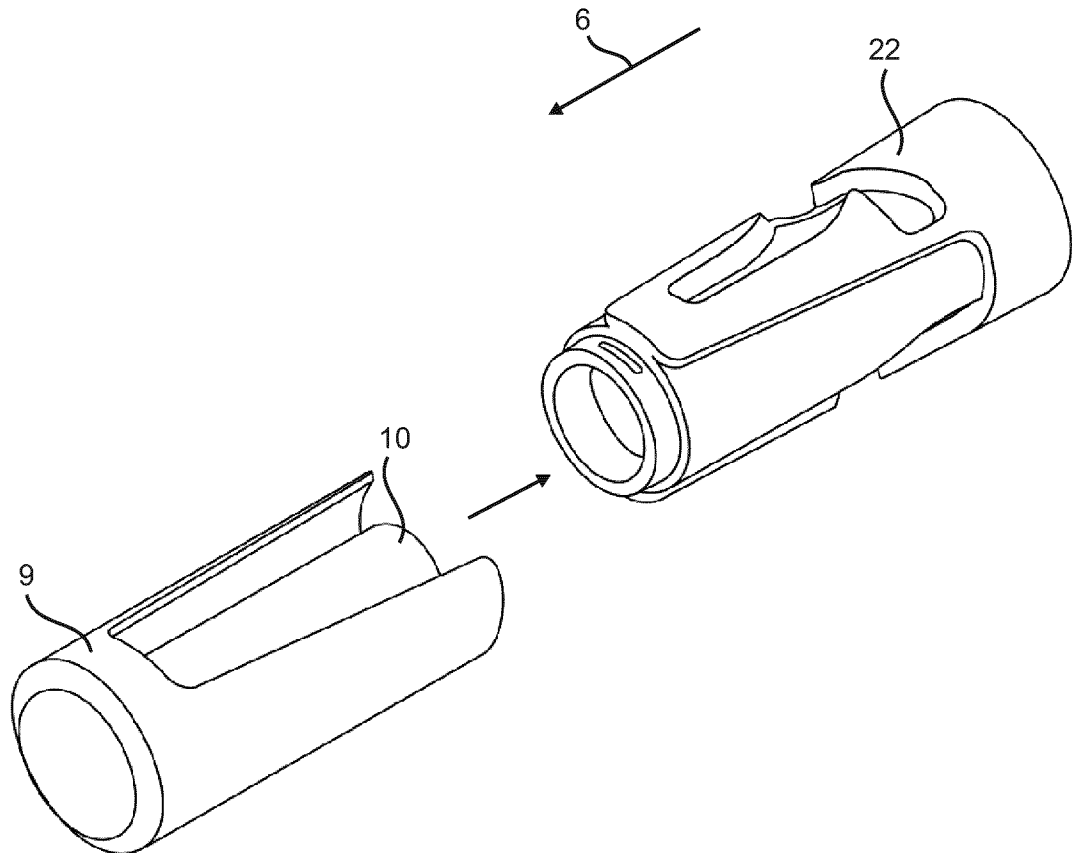


Fig. 2D

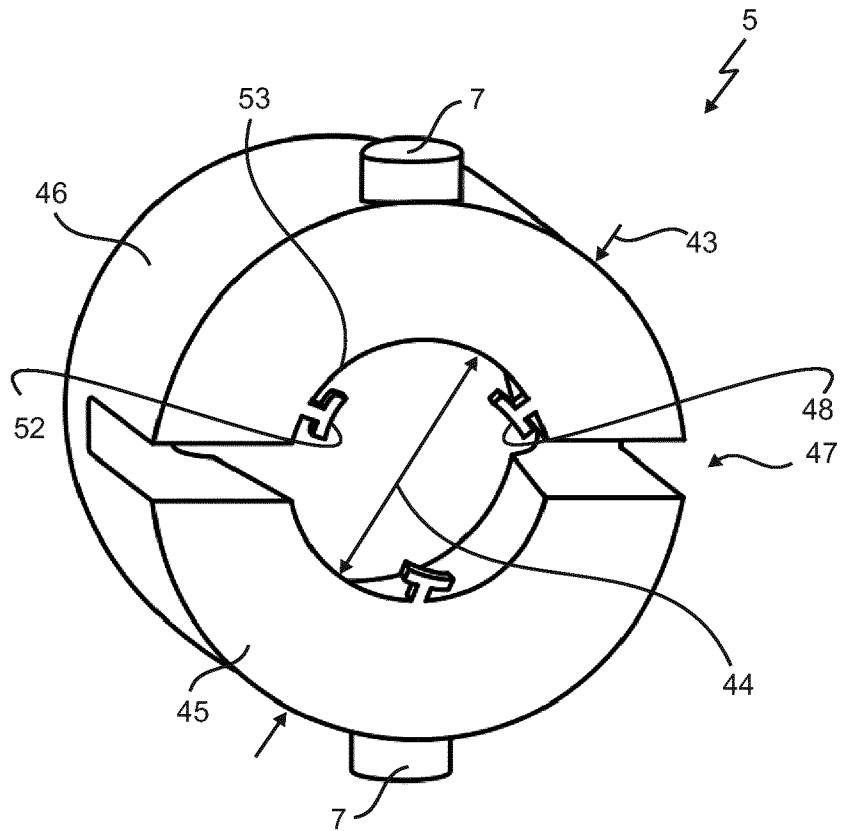


Fig. 3A

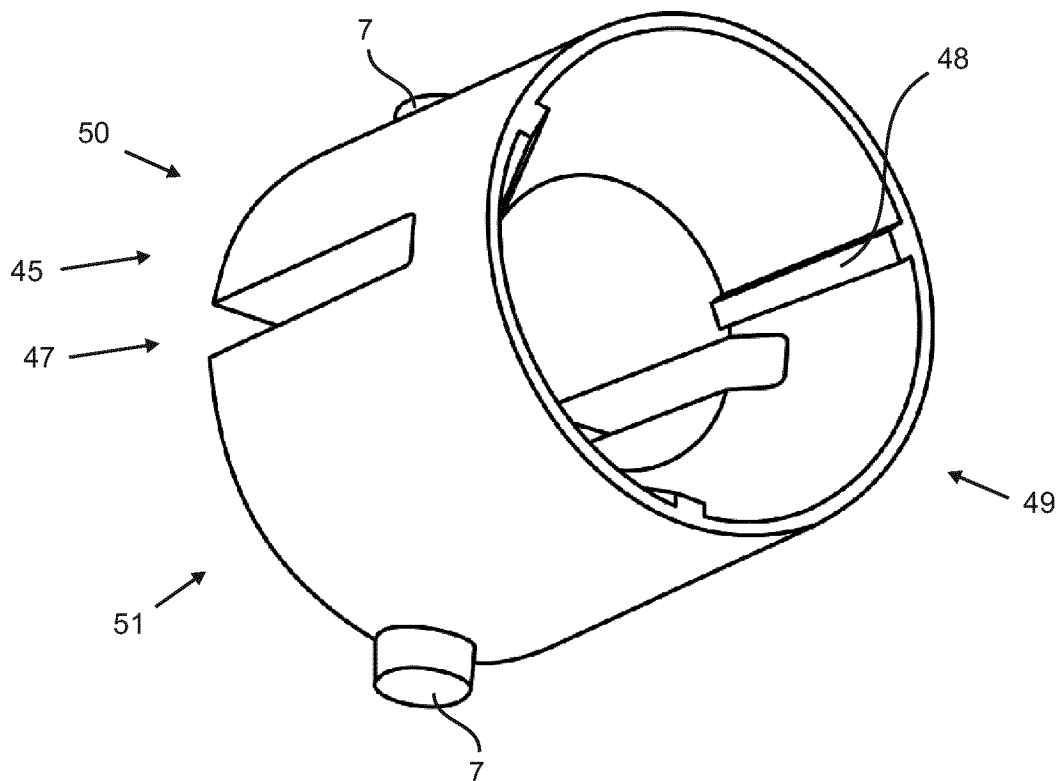


Fig. 3B

5/8

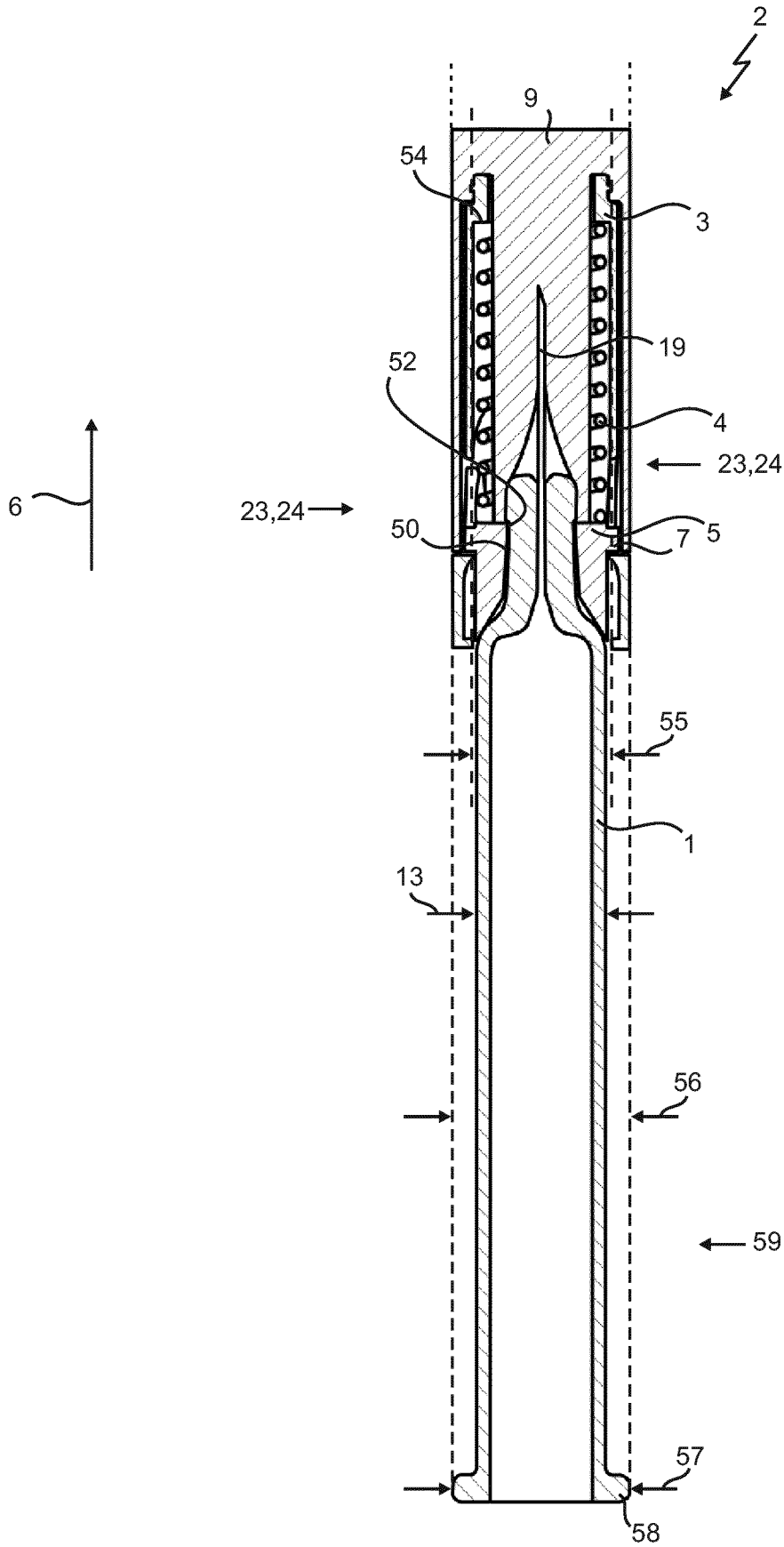


Fig. 4

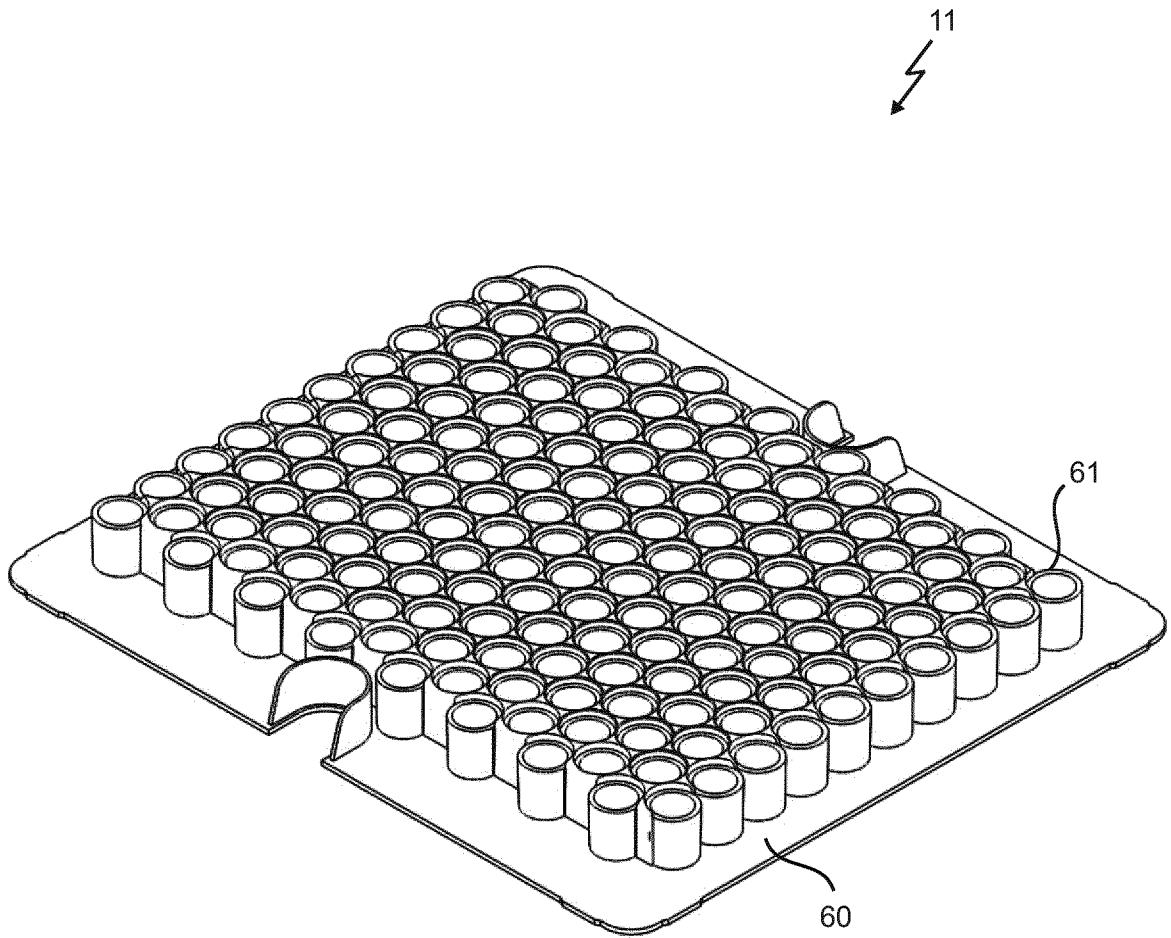


Fig. 5

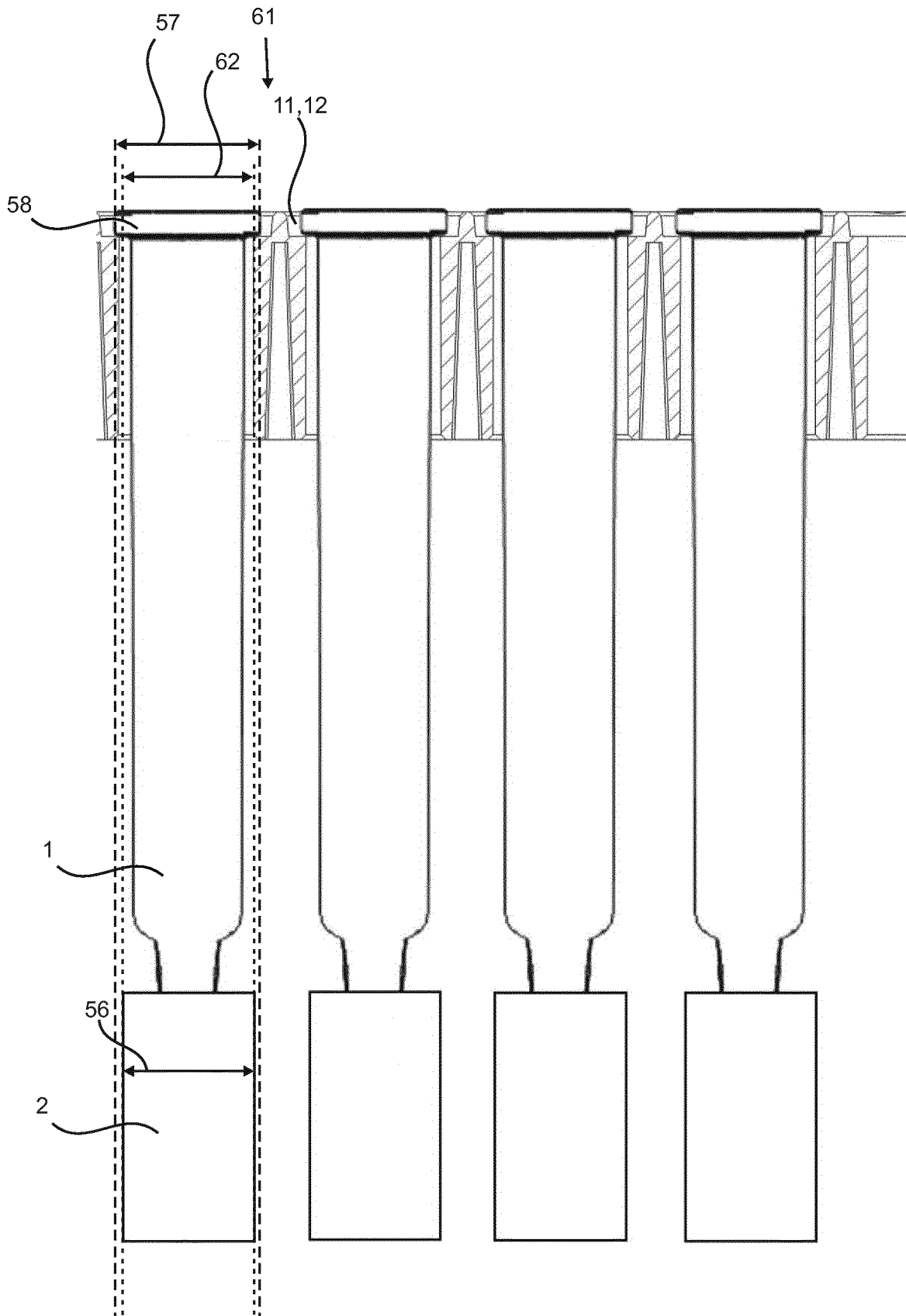


Fig. 6

8/8

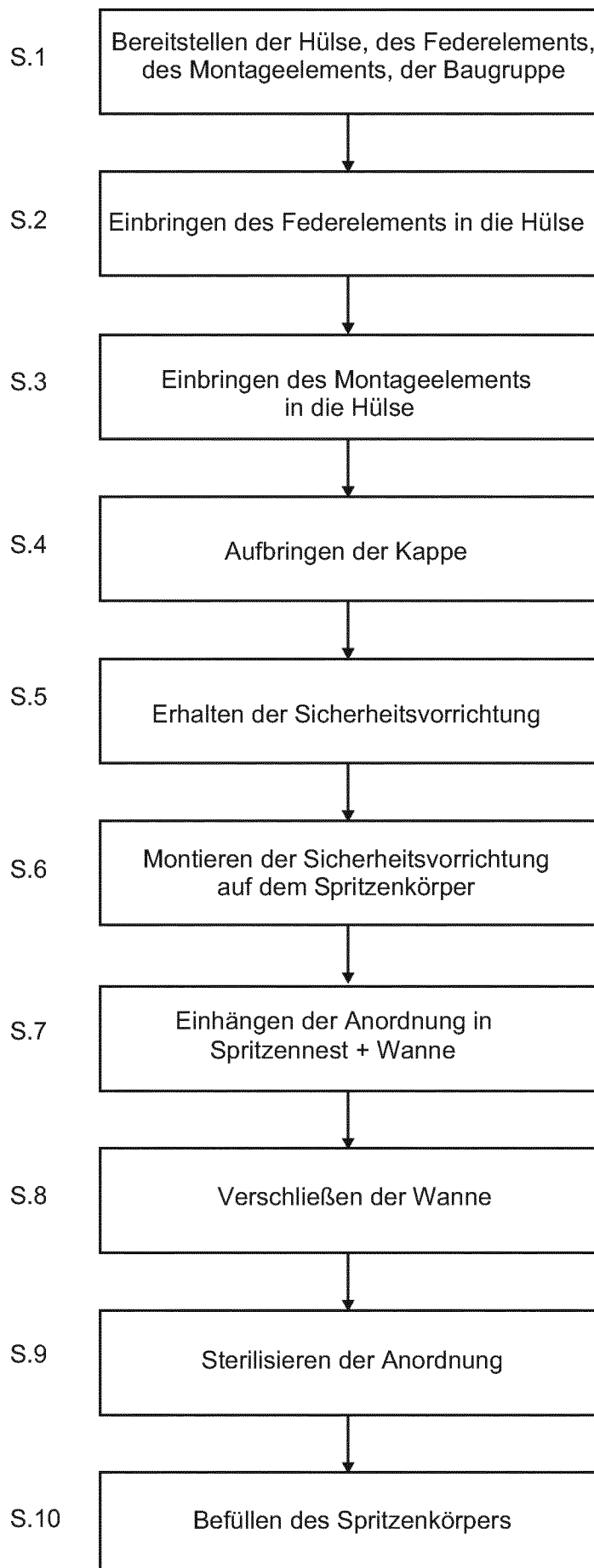


Fig. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2016/060857

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M5/00 A61M5/32 A61M5/31
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61M
 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 298 20 166 U1 (MEDICO DEV INVESTMENT CO [CH]) 25 March 1999 (1999-03-25) figures 3-7 -----	1-7
Y	EP 1 818 069 A1 (GERRESHEIMER BUENDE GMBH [DE]) 15 August 2007 (2007-08-15) figures -----	1-7
Y	WO 2011/110872 A1 (LIVERSIDGE BARRY PETER [GB]) 15 September 2011 (2011-09-15) figures -----	1-7
Y	WO 92/09319 A1 (DENTOPTIC [FR]) 11 June 1992 (1992-06-11) figure 3 -----	1-7

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	---

Date of the actual completion of the international search 8 August 2016	Date of mailing of the international search report 18/08/2016
---	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Ehrsam, Fernand
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2016/060857

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
DE 29820166	U1	25-03-1999	AT 265873 T	15-05-2004
			CA 2314089 A1	27-05-1999
			DE 29820166 U1	25-03-1999
			DE 29825212 U1	16-03-2006
			DE 59811344 D1	09-06-2004
			DK 1032446 T3	14-06-2004
			EP 1032446 A1	06-09-2000
			JP 2001523485 A	27-11-2001
			US 6203529 B1	20-03-2001
			WO 9925402 A1	27-05-1999

EP 1818069	A1	15-08-2007	AT 406926 T	15-09-2008
			CA 2578320 A1	14-08-2007
			EP 1818069 A1	15-08-2007
			JP 4616290 B2	19-01-2011
			JP 2007216019 A	30-08-2007
			US 2007186510 A1	16-08-2007

WO 2011110872	A1	15-09-2011	EP 2544618 A1	16-01-2013
			JP 2013521842 A	13-06-2013
			US 2013001117 A1	03-01-2013
			US 2014102927 A1	17-04-2014
			US 2015041349 A1	12-02-2015
			US 2016089205 A1	31-03-2016
			WO 2011110872 A1	15-09-2011

WO 9209319	A1	11-06-1992	AT 120968 T	15-04-1995
			CA 2097072 A1	27-05-1992
			DE 69108928 D1	18-05-1995
			DE 69108928 T2	30-11-1995
			EP 0559753 A1	15-09-1993
			ES 2073909 T3	16-08-1995
			FR 2669540 A1	29-05-1992
			JP H06502787 A	31-03-1994
			US 5429612 A	04-07-1995
			WO 9209319 A1	11-06-1992

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61M5/00 A61M5/32 A61M5/31 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61M		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 298 20 166 U1 (MEDICO DEV INVESTMENT CO [CH]) 25. März 1999 (1999-03-25) Abbildungen 3-7 -----	1-7
Y	EP 1 818 069 A1 (GERRESHEIMER BUENDE GMBH [DE]) 15. August 2007 (2007-08-15) Abbildungen -----	1-7
Y	WO 2011/110872 A1 (LIVERSIDGE BARRY PETER [GB]) 15. September 2011 (2011-09-15) Abbildungen -----	1-7
Y	WO 92/09319 A1 (DENTOPTIC [FR]) 11. Juni 1992 (1992-06-11) Abbildung 3 -----	1-7
<input type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
8. August 2016		18/08/2016
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Ehrsam, Fernand

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2016/060857

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 29820166	U1	25-03-1999	AT 265873 T 15-05-2004
			CA 2314089 A1 27-05-1999
			DE 29820166 U1 25-03-1999
			DE 29825212 U1 16-03-2006
			DE 59811344 D1 09-06-2004
			DK 1032446 T3 14-06-2004
			EP 1032446 A1 06-09-2000
			JP 2001523485 A 27-11-2001
			US 6203529 B1 20-03-2001
			WO 9925402 A1 27-05-1999
EP 1818069	A1	15-08-2007	AT 406926 T 15-09-2008
			CA 2578320 A1 14-08-2007
			EP 1818069 A1 15-08-2007
			JP 4616290 B2 19-01-2011
			JP 2007216019 A 30-08-2007
			US 2007186510 A1 16-08-2007
WO 2011110872	A1	15-09-2011	EP 2544618 A1 16-01-2013
			JP 2013521842 A 13-06-2013
			US 2013001117 A1 03-01-2013
			US 2014102927 A1 17-04-2014
			US 2015041349 A1 12-02-2015
			US 2016089205 A1 31-03-2016
			WO 2011110872 A1 15-09-2011
WO 9209319	A1	11-06-1992	AT 120968 T 15-04-1995
			CA 2097072 A1 27-05-1992
			DE 69108928 D1 18-05-1995
			DE 69108928 T2 30-11-1995
			EP 0559753 A1 15-09-1993
			ES 2073909 T3 16-08-1995
			FR 2669540 A1 29-05-1992
			JP H06502787 A 31-03-1994
			US 5429612 A 04-07-1995
			WO 9209319 A1 11-06-1992