



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 493 T2** 2005.08.18

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 966 983 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 18 493.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 107 217.4**

(96) Europäischer Anmeldetag: **14.04.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **29.12.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **07.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **18.08.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 5/32**

A61M 5/50

(30) Unionspriorität:

82221 P 17.04.1998 US

(73) Patentinhaber:

**Becton Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(74) Vertreter:

Dörries Frank-Molnia & Pohlman, 80538 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, CH, DE, FR, GB, LI, NL, SE

(72) Erfinder:

**Jansen, Hubert, 38320 Poisat, FR; Gagnieux,
Samuel, 38000 Grenoble, FR**

(54) Bezeichnung: **Schutzhülse für vorgefüllte Spritzen**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Hintergrund der Erfindung

1. Gebiet der Erfindung

[0001] Das Gebiet der Erfindung bezieht sich auf Abschirmungssysteme zum Schutz gegen Verletzungen durch Nadeln und auf solche Systeme enthaltende Spritzen.

2. Kurze Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Spritzen sind wohlbekannte medizinische Geräte zum Verabreichen von Medikamenten an Patienten. Sie werden auch zu anderen wohlbekannten Zwecken auf dem Gebiet der Medizin eingesetzt. Allgemein werden als vorgefüllte Spritzen solche bezeichnet, die mit einer ausgewählten Dosierung eines Medikaments oder einer anderen Substanz von einem Pharmahersteller zur Verteilung an den Endverbraucher befüllt werden. Sie bestehen oft aus einer Glas- oder Kunststofftrommel, die das Medikament oder eine andere Substanz enthält, und einem Kolben, der verschiebbar in der Trommel montiert ist. Ein Ende der Trommel weist eine Nadel oder dergleichen auf, die darauf befestigt ist, oder ein Verbindungsstück für eine Nadelanordnung, wie zum Beispiel eine Luer-Verbindung. Der Begriff "Nadel", wie er hier gebraucht wird, sollte demnach allgemein so verstanden werden, dass er verschiedene Typen von Einstechelementen oder Verbindungen beinhaltet, entweder spitze oder stumpfe. Das andere Ende der Spritze ist offen, um das Einfügen eines Stößels zu ermöglichen. Der Stößel erlaubt es dem Benutzer, auf den Kolben eine manuelle Kraft auszuüben, die verursacht, dass das Medikament durch die Nadel oder ein anderes Einstechelement verabreicht wird.

[0003] Die Verwendung eines spitzen Einstechelements birgt das Risiko einer unbeabsichtigten Verletzung durch die Nadel. Um solche Unfälle zu vermeiden, haben aus dem Stand der Technik bekannte Subkutanspritzen steife zylindrische Sicherheitsabschirmungen, die teleskopartig über die Spritzentrommel geschoben werden. Diese Abschirmungen können zwischen eingezogenen Positionen, bei denen die Nadeln zur Verwendung frei liegen, in ausgefahrene Positionen gebracht werden, bei denen die Nadeln von den Abschirmungen umgeben sind. Die US-Patente Nr. 4,425,120, 4,573,976, 4,850,994 und 4,923,447 offenbaren verschiedene Abschirmungssysteme für Subkutanspritzen. Die letzteren zwei Patente offenbaren Abschirmungen, die durch eine Feder betätigt werden. Normalerweise ist es wünschenswert, die Nadelabschirmungen in der geschützten Position einzurasten, und eine Anzahl bekannter Konstruktionen sehen eine solche Verriegelung vor. Manche Systeme, wie zum Beispiel die, die in den US-Patenten Nr. 5,201,708, 5,242,240 und

5,318,538 offenbart sind, sind so konstruiert, dass es den Abschirmungen ermöglicht wird, von ihrer verriegelten, ausgefahrenen Position zurückgezogen zu werden.

[0004] Ein Abschirmungssystem zum Schutz des Einstechelements einer vorgefüllten Spritze ist in der europäischen Patentveröffentlichung Nr. EP 0 740 942 A1 offenbart. Das offenbarte System enthält einen Halter, der mit dem Flansch der Spritzentrommel verbunden ist, sowie eine Abschirmung, die teleskopartig auf dem Halter sitzt. Zwei Hände werden benötigt, um dieses System zu betätigen.

[0005] Die WO97/14455 offenbart ein Abschirmungs-Schutzsystem mit den Merkmalen des Oberbegriffs von Anspruch 1.

Zusammenfassung der Erfindung

[0006] Die Erfindung bezieht sich auf ein Sicherheitsabschirmungssystem für eine Spritze sowie solch ein System, das in Kombination mit einer Anordnung eingesetzt wird, die als eine Spritze fungiert. Gemäß den bevorzugten Ausführungsformen des Systems ist der Benutzer in der Lage, die Abschirmung einer Nadel dadurch zu verursachen, dass er nach der Injektion des Inhalts der Spritzentrommel auf den Stößel der Spritze einen Druck ausübt. Die Abschirmung kann demgemäß unter Verwendung lediglich einer Hand automatisch ausgefahren werden. Da keine Notwendigkeit besteht, die Hand zu irgendeinem Zweck in die Nähe der Nadel zu bringen, wird das Risiko einer Verletzung durch eine Nadel verringert.

[0007] Gemäß den Aufgaben der Erfindung ist eine medizinische Vorrichtung vorgesehen, die ein automatisch zu betätigendes Abschirmungssystem, das auf einer Spritzentrommel sitzt, beinhaltet. Das System enthält einen Halter, der einen Hohlraum definiert. Die Spritzentrommel erstreckt sich zumindest teilweise und vorzugsweise fast gänzlich innerhalb des Hohlraums. Die Trommel ist im Halter verschiebbar. Ein Halterungselement ist auf dem Halter angeordnet und mit der Trommel in Eingriff bringbar. Dieses Element verhindert, dass die Trommel vom Halter entkoppelt wird. Eine Abschirmung ist auf dem Halter montiert und um mindestens einen Teil der Trommel angeordnet. Die Abschirmung ist axial bezüglich des Halters zwischen einer eingezogenen und einer ausgefahrenen Position beweglich. Sie soll die Nadelspitze abdecken, wenn sie in der ausgefahrenen Position ist. Eine Feder ist mit der Abschirmung in Eingriff und drückt sie in die ausgefahrene Position. Ein erstes Anschlagelement ist auf der Abschirmung angeordnet, und ein zweites Anschlagelement ist auf der Halterung angeordnet. Das zweite Anschlagelement ist mit dem ersten Anschlagelement in Eingriff bringbar, wenn die Abschirmung in

der eingezogenen Position ist. Die Kraft der Feder ist an sich nicht ausreichend, um ein Lösen des ersten vom zweiten Anschlagelement zu verursachen. Die Trommel ist mit der Abschirmung wirksam verbunden, so dass eine ausreichende axiale Bewegung der Trommel eine axiale Bewegung der Abschirmung verursacht, die zu einem Lösen des ersten und des zweiten Anschlagelements ausreicht. Eine solche Bewegung der Trommel wird üblicherweise durch einen Druck verursacht, der nach einer vollständigen Injektion des Inhalts der Trommel vom Benutzer der Spritze auf den Stößel ausgeübt wird. Nach einem Lösen des ersten und des zweiten Anschlagelements verursacht die Feder, dass die Abschirmung sich in die ausgefahrene Position bewegt.

[0008] Das proximale Ende des Halters ist vorzugsweise so ausgelegt, dass es den Flansch verbindet und haltet, der am proximalen Ende der Spritzentrommel vorhanden sein kann. Die axiale Bewegung der Abschirmung ist vorzugsweise durch einen Satz Verriegelungsarretierungen, die auf dem Halter ausgebildet sind, eingeschränkt. Diese Bewegung könnte alternativ auch durch eine Halteleine eingeschränkt sein, welche den Halter und die Abschirmung verbindet. Die Abschirmung ist vorzugsweise so im Halter positioniert, dass die Feder mit dem ersten Anschlagelement in Eingriff ist. Das entgegengesetzte Ende der Feder kann gegen eine beliebige geeignete Fläche drücken, wie zum Beispiel den Flansch an der Spritzentrommel, falls vorhanden, oder einen Kragenteil einer Endabdeckung, die verschiebbar im Halter positioniert ist.

[0009] Das erfindungsgemäße Abschirmungssystem besteht aus einem Halter, einer Abschirmung, einer Feder und vorzugsweise einer Endabdeckung. Der Halter ist zum Aufnehmen mindestens eines geflanschten Teils der Trommel einer Spritze ausgelegt und weist axial beabstandete, sich gegenüber liegende Anschlagflächen zum Halten des Flanschs auf. Der Abstand zwischen diesen Flächen entspricht der Entfernung, über welche die Spritze sich axial bezüglich des Halters bewegen kann, nachdem sie auf diesem montiert ist. Die Abschirmung ist verschiebbar auf dem Halter montiert und ist zwischen einer eingezogenen und einer ausgefahrenen Position beweglich. Eine Feder drückt die Abschirmung in die ausgefahrene Position. Der Halter enthält ein Anschlagelement, das mit der Abschirmung in Eingriff bringbar ist, um es in der eingezogenen Position zu halten. Eine ausreichende axiale Bewegung der Abschirmung verursacht ein Lösen des Anschlagelements, wodurch es der Feder ermöglicht wird, die Abschirmung in die ausgefahrene Position zu bringen. Eine Endabdeckung ist vorzugsweise im System integriert, um die Position der Feder vor dem Einsetzen einer Spritze in den Halter aufrecht zu erhalten.

[0010] Das Abschirmungssystem ermöglicht die si-

chere Verwendung vorgefüllter Spritzen, auch wenn es für andere spitze medizinische Geräte, wie zum Beispiel unmittelbar vor der Verwendung befüllte Spritzen ebenfalls eingesetzt werden kann. Beim Einsatz mit einer Spritze ermöglicht das System, dass der Inhalt der Spritze in konventioneller Art und Weise herausgedrückt werden kann. Ein fortgesetzter und steigender Druck, der durch den Benutzer nach der Injektion auf den Stößel ausgeübt wird, verursacht, dass sich die Spritzentrommel axial bewegt, wodurch die Abschirmung axial verschoben wird. Eine derartige Verschiebung verursacht ein Lösen des Anschlagelements, und dass die Feder die Abschirmung über die Nadel der Spritze bewegt. Auf diese Weise wird ein Schutz gegen Nadelverletzungen vorgesehen.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0011] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Explosionsdarstellung, die eine medizinische Vorrichtung nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung zeigt;

[0012] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Darstellung der zusammengesetzten medizinischen Vorrichtungen von oben;

[0013] [Fig. 3](#) ist eine seitliche Schnittdarstellung der selben;

[0014] [Fig. 4](#) ist ein Schnitt durch die selbe nach der Betätigung des Abschirmungssystems der Vorrichtung;

[0015] [Fig. 5](#) ist ein vergrößerter Schnitt des proximalen Teils der Vorrichtung vor der Betätigung des Abschirmungssystems;

[0016] [Fig. 6](#) ist eine vergrößerte Schnittdarstellung, die einen Teil der Vorrichtung zeigt, die den distalen Teil eines Spritzenhalters der Vorrichtung nach einer Betätigung des Abschirmungssystems beinhaltet;

[0017] [Fig. 7](#) ist eine seitliche Schnittdarstellung der Vorrichtung, die gegenüber der Ansicht von [Fig. 3](#) um 90° gedreht ist;

[0018] [Fig. 8](#) ist eine seitliche Schnittdarstellung der Vorrichtung nach einer Betätigung des Abschirmungssystems, die gegenüber der Darstellung von [Fig. 4](#) um 90° gedreht ist;

[0019] [Fig. 9](#) ist eine vergrößerte Schnittdarstellung des proximalen Endteils der Vorrichtung nach einer Betätigung des Abschirmungssystems;

[0020] [Fig. 10](#) ist eine vergrößerte Schnittdarstellung ähnlich der in [Fig. 6](#) dargestellten, jedoch gegenüber dieser um 90° gedreht;

[0021] [Fig. 11](#) ist eine vergrößerte perspektivische Teilschnittdarstellung, die das distale Ende der Vorrichtung nach einer Betätigung des Abschirmungssystems zeigt;

[0022] [Fig. 12a](#) ist eine Vorderansicht des Spritzenhalters der Vorrichtung;

[0023] [Fig. 12b](#) ist eine Vorderansicht einer alternativen Ausführungsform des Spritzenhalters;

[0024] [Fig. 13](#) ist eine perspektivische Darstellung des Abschirmungssystems, das in der in den [Fig. 1](#) – 12 gezeigten medizinischen Vorrichtung eingesetzt wird;

[0025] [Fig. 14](#) ist eine perspektivische Explosionsdarstellung, die eine medizinische Vorrichtung gemäß einer zweiten Ausführungsform der Erfindung zeigt;

[0026] [Fig. 15](#) ist eine perspektivische Darstellung der selben;

[0027] [Fig. 16](#) ist eine Schnittdarstellung der selben, welche die Vorrichtung vor der Betätigung des Abschirmungssystems zeigt;

[0028] [Fig. 17](#) ist eine Schnittdarstellung, welche die Vorrichtung nach einer Betätigung des Abschirmungssystems zeigt;

[0029] [Fig. 18](#) ist eine vergrößerte Schnittdarstellung des proximalen Teils der selben unmittelbar nach einer Betätigung des Abschirmungssystems, und

[0030] [Fig. 19](#) ist eine vergrößerte Schnittdarstellung, die einen Teil der Vorrichtung nach der Betätigung des Abschirmungssystems zeigt.

Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0031] Eine medizinische Vorrichtung **10** zur Injektion eines Medikaments in einen Patienten ist in den [Fig. 1](#) – [Fig. 11](#) gezeigt. Die Vorrichtung umfasst eine vorfüllbare Spritze **12** und ein mit der Spritze verbundenes Abschirmungssystem **14**.

[0032] Spritzen bestehen üblicherweise aus einem im Allgemeinen zylindrischen Teil, der als eine Trommel bezeichnet wird, einer Nadel oder einem anderen Einstichelement oder einem Verbindungselement, das an einem Ende der Trommel befestigt ist, und einem Kolben oder Stopfen, der in der Trommel verschiebbar positioniert ist. Die Nadel kann entferntbar auf der Trommel befestigt sein, es ist jedoch wahrscheinlicher, dass sie permanent an der Trommel befestigt ist, wenn die Trommel aus Glas besteht.

[0033] Glastrommeln werden üblicherweise in im Voraus befüllten Spritzen verwendet und enthalten üblicherweise eine einzige Medikamentendosis. Im Voraus befüllte Spritzen, die aus Kunststoff hergestellt sind, sind ebenfalls auf diesem Gebiet bekannt. Das Abschirmungssystem **14**, das hier offenbart ist, wird zusammen mit einer vorgefüllten Spritze verwendet, die eine Trommel **16**, eine Kanüle, wie zum Beispiel eine Nadel **18**, die permanent auf der Trommel befestigt ist, einen in der Trommel verschiebbar positionierten Kolben **20** und einen Stößel **22** aufweist, der mit dem Kolben in Eingriff bringbar ist. Die Sprizentrommel **16** enthält einen sich radial nach außen erstreckenden Flansch **24**, der zum Koppeln der Spritze mit dem Abschirmungssystem verwendet wird.

[0034] Das erfindungsgemäße Abschirmungssystem **14** enthält einen Halter **26**, eine mit dem Halter gekoppelte Abschirmung **28** und eine Feder **30**. Außerdem enthält es vorzugsweise eine Halterendabdeckung **32**, die mit einem Ende der Feder in Eingriff ist. Bis auf die Feder sind alle Komponenten des Systems aus einem halbsteifen Kunststoffmaterial wie zum Beispiel Polypropylen. Die Feder ist vorzugsweise eine Metall-Schraubenfeder.

[0035] Der Halter **26** besteht vorzugsweise aus einem länglichen allgemein zylindrischen Körper **34**, der einen allgemein zylindrischen Hohlraum **36** definiert. Der Halter hat ein erstes und ein zweites offenes Ende, die Zugang zu dem Hohlraum bieten. Ein Flansch **38** erstreckt sich radial nach außen vom Halterkörper in der Nähe dessen zweiten offenen Endes. Der Flansch und der Körper des Halters sind zur einfachen Handhabung während der Durchführung einer Injektion konstruiert. Zur Injektion sollte nur eine Hand benötigt werden.

[0036] Die Innenoberfläche des Halters weist einen kegelstumpfförmigen Teil **40** auf, der dem zweiten offenen Ende benachbart ist. Eine erste Anschlagfläche **42** ist an dem inneren Ende dieser Oberfläche ausgebildet. Eine zweite Anschlagfläche **44** ist durch den Halterkörper in entgegengesetzter Richtung zur ersten Anschlagfläche ausgebildet. Wie unten beschrieben entspricht der axiale Abstand zwischen diesen Flächen dem axialen Abstand, den sich die Spritze bezüglich des Halters bewegen kann, ist mit diesem jedoch nicht gleich. Der Innendurchmesser des Halters, an den Anschlagflächen gemessen, ist kleiner als der Abstand zwischen den Kanten des Spritzenflanschs **24**. Nachdem die Spritze weit genug in den Halter eingeführt wurde, so dass der Flansch **24** zwischen den Anschlagflächen **42**, **44** zu liegen kommt, ist sie demnach verschiebbar mit dem Halter gekoppelt. Die Feder **30** drückt den Spritzenflansch gegen die erste Anschlagfläche **42**.

[0037] Eine oder mehrere Öffnungen, wie zum Bei-

spiel die Öffnungen **46A**, **46B** sind im Halterkörper ausgebildet. Diese Öffnungen sind zueinander in entgegengesetzter Beziehung und gegenüber der Achse, die die maximale Abmessung des Halterflanschs **38** aufweist, um 90° versetzt. Die Öffnungen erstrecken sich zwischen der ersten Anschlagfläche **42** und einem Punkt fast auf der Hälfte zum ersten offenen Ende des Halters. Die Größen der Öffnungen werden in Abhängigkeit von dem Grad der Flexibilität gewählt, die für den Halterkörper wünschenswert ist. Die Flexibilität des Halterkörpers oder der Abschirmung kann auch durch die Materialien vorgesehen werden, welche diese Elemente umfassen, sowie durch deren Wandstärken. Jedes Teil enthält einen relativ breiten Teil zwischen der ersten Anschlagfläche **42** und dem Flansch **38**.

[0038] Ein im Allgemeinen ringförmiges Anschlagelement **48** ist auf dem Halter in der Form eines sich nach innen erstreckenden Fortsatzes vorgesehen. Alternativ dazu können auch eine Reihe (nicht gezeigt) diskreter Fortsätze verwendet werden. Das Anschlagelement wird durch die Öffnungen **46A**, **46B** unterbrochen und enthält eine geneigte Fläche, die zum zweiten offenen Ende des Halterkörpers zeigt.

[0039] Ein Paar erster Arretierungen **50** ist an dem ersten offenen Ende des Halters oder in dessen Nähe vorgesehen. Jede erste Arretierung ist in der Form eines Fortsatzes, der sich vom Körper des Halters radial nach innen erstreckt. Wie in [Fig. 12a](#) gezeigt sind die ersten Arretierungen **50** in einem entgegengesetzten Verhältnis zueinander. Alternativ kann auch eine einzige durchgehende Arretierung in der Form eines ringförmigen Kragens **50'** vorgesehen sein, wie in [Fig. 12b](#) gezeigt.

[0040] Ein zweites Paar Arretierungen **52** ist auf dem Halter vorgesehen und von den ersten Arretierungen axial beabstandet. Jede dieser Arretierungen **52** ist auf einem sich axial erstreckenden Arm **54** ausgebildet, der mit dem Halterkörper **34** einstückig und bezüglich diesem schwenkbar ist. Die Endfläche der jeweiligen Arretierung, die zum ersten offenen Ende des Halters zeigt, ist im Wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Halters. Eine geneigte Endfläche ist an der entgegengesetzten Seite der jeweiligen Arretierung vorgesehen und zeigt zum zweiten offenen Ende.

[0041] Die Abschirmung **28** besteht aus einem im Wesentlichen zylindrischen Körper **56**. Dieser ist vorzugsweise in seinem Durchmesser so klein, dass er im Halter positioniert werden kann und so groß, dass er über die Trommel **16** der Spritze passt. Ein Anschlagelement **58** in der Form eines sich radial nach außen erstreckenden Kragens ist auf dem Körper **56** der Abschirmung angeformt. Dieses Anschlagelement hat eine geneigte Fläche, die mit der geneigten Fläche des Anschlagelements **48** auf dem Halter in

Eingriff bringbar ist. Sich axial erstreckende Rippen **62** können zum Kontaktieren einer Spritzentrommel auf der Innenfläche des Körpers vorgesehen sein. Öffnungen **60** in der Abschirmung verleihen dem Abschirmungskörper Flexibilität. Der flexible Eingriff der Spritzentrommel durch die Rippen erlaubt es der Abschirmung, bezüglich der Trommel verschoben zu werden, ohne dass zwischen der Trommel und der Abschirmung ein seitliches Spiel besteht.

[0042] Die Feder **30** ist so ausgelegt, dass sie über die Abstimmung passt, so dass ein Ende der selben gegen das Abschirmungs-Anschlagsselement **58** drückt. Das entgegengesetzte Ende der Feder drückt gegen die Endabdeckung **32**.

[0043] Die Feder kann dazu verwendet werden, dass die Abschirmung veranlasst wird, sich nach einer axialen Bewegung der Spritzentrommel axial zu bewegen, wenn sie vollständig zusammengedrückt ist, wenn sich die Abschirmung in der zurückgezogenen Position befindet. Ein direkter Kontakt zwischen Spritzenflansch **24** und Abschirmung, wie er in der bevorzugten Ausführungsform vorgesehen ist, wäre bei einer solchen Anordnung unnötig. Der Betrieb der Vorrichtung kann unabhängig davon ausgeführt werden, ob die Abschirmung, die Feder, die Endabdeckung und die Spritzentrommel in direktem oder indirektem Kontakt sind, solange eine axiale Bewegung der Spritzentrommel eine axiale Bewegung der Abschirmung verursacht. Wie unten erörtert, ist der Einsatz einer Endabdeckung optional.

[0044] Die Endabdeckung **32** enthält einen zylindrischen Körper **64**, der in den Körper **34** des Halters eingesetzt werden kann. Ein Ende der Feder **30** ist in die Endabdeckung einführbar. Eine ringförmige Wand **66** ist am einen Ende des zylindrischen Körpers **64** vorgesehen und ist vorzugsweise damit verbunden. Diese Wand erstreckt sich radial nach außen und radial nach innen bezüglich des zylindrischen Körpers **64**. Der sich radial nach außen erstreckende Teil der Wand ist zum Kontaktieren der ersten Anschlagfläche **42** ausgelegt, so dass sie hinter dem kegelstumpfförmigen Teil am zweiten offenen Ende des Halters einrasten kann. Er wird dazu verwendet, die Feder **30** im Halter an Ort und Stelle zu halten, wodurch es dem Abschirmungssystem erlaubt wird, als eine Baugruppe hergestellt zu werden, welche die Spritze nicht enthält. Der sich radial nach innen erstreckende Teil der Wand ist so ausgelegt, dass er zwischen dem ersten Ende der Feder **30** und dem Spritzenflansch **24** in Eingriff kommen kann. Demgemäß wird er diesen Flansch gegen einen direkten Kontakt mit der Feder schützen. Dieser Schutz ist wünschenswert, wo das Abschirmungssystem im Zusammenhang mit einer Glasspritze verwendet wird, um Brüche zu vermeiden. In Abwesenheit der optionalen Endabdeckung **32** übernimmt die erste Anschlagfläche **42** die Funktion der Halterung der

Spritze im Halter, indem sie direkt mit dem Spritzenflansch in Eingriff kommt. Der besondere Aufbau des Halterungselements beziehungsweise der Halterungselemente ist unwesentlich, solange die Spritze während des Einsatzes der Vorrichtung verschiebbar mit dem Halter gekoppelt bleibt. Eine axiale Bewegung der Spritze verursacht eine entsprechende axiale Bewegung der Endabdeckung, bis der sich nach innen erstreckende Teil der ringförmigen Wand **66** mit dem ersten Ende der Abschirmung **28** in Eingriff kommt. Ohne die Endabdeckung würde der Spritzenflansch **24** direkt mit dieser Fläche in Eingriff kommen.

[0045] Es folgt eine Beschreibung der Montage und des Einsatzes dieser bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. Die Abschirmung **28** wird auf dem Halter verschiebbar montiert, indem sie durch dessen zweites offenes Ende eingeführt wird. Der Eingriff der Anschlagselemente **48**, **58** begrenzt dieses Einführen. Die Feder wird durch das zweite offene Ende des Halters eingeführt sowie über den Schild, bis sie auf das Abschirmungsanschlagelement **58** auftrifft. Als ein letzter Schritt vor der Auslieferung des Abschirmungssystems an den Endbenutzer wird die Endabdeckung **32** auf das freiliegende Ende der Feder aufgesetzt und durch das zweite offene Ende des Halters gedrückt. Die Feder wird während dieses Schritts im Wesentlichen zusammengedrückt. Die Abschirmung wird federnd zum ersten offenen Ende des Halters gedrückt, während die Endabdeckung zum zweiten offenen Ende gedrückt wird. Keines der Elemente kann sich aufgrund des Eingriffs der Anschlagselemente **48**, **58** beziehungsweise der ringförmigen Wand **66** mit der ersten Anschlagfläche **42** bewegen. Die Kraft der Feder **30** reicht nicht aus, damit sich diese Elemente lösen. Das Abschirmungssystem kann in der in [Fig. 13](#) gezeigten Form an die Endbenutzer oder Pharmahersteller ausgeliefert werden.

[0046] Das Abschirmungssystem **14** nimmt durch das zweite offene Ende des Halters eine Spritze einer entsprechenden Größe auf. Das hier gezeigte System ist zur Aufnahme einer Spritze mit einem Flansch konstruiert. Die Spritze wird in die Abschirmung eingeführt, bis der Flansch **24** hinter der ersten Anschlagfläche **42** einrastet. Die Endabdeckung **32** wird während dieses Vorgangs leicht verschoben. Da die Nadel der Spritze üblicherweise zu dieser Zeit durch eine Abdeckung geschützt ist, kann sie sicher mit dem Abschirmungssystem gekoppelt werden.

[0047] Die zum Lösen der Anschlagselemente **48**, **58** benötigte Kraft sollte größer als die Kraft sein, die zum Herausdrücken des Inhalts der Spritzentrommel benötigt wird. Der Stößel wird zum Bewegen des Kolbens **20** die Spritzentrommel hinunter verwendet, bis der Inhalt der Trommel vollständig herausgedrückt wurde. (Die Abdeckung wird vor der Injektion natürlich abgenommen.) Der Inhalt der Trommel einer vor-

gefüllten Spritze entspricht üblicherweise einer einzigen Dosis des verschriebenen Medikaments.

[0048] Nach dem Entziehen der Nadel **18** aus dem Patienten wendet der Benutzer eine größere Kraft auf den Stößel an als während der Injektion. Diese Kraft verursacht eine axiale Verschiebung der Endabdeckung, der Feder und der Abschirmung bezüglich des Halters. Der Abstand zwischen der ringförmigen Wand **66** der Endabdeckung (oder des Flanschs **24**) und der zweiten Anschlagsoberfläche **44** reicht aus, um es dem zweiten Anschlagelement **58** zu erlauben, sich weit genug axial zu bewegen, bis eine Rückhaltung durch das erste Anschlagelement **48** durch die Kraft der Feder überwunden wird. In der bevorzugten Ausführungsform wird dies bewerkstelligt, wenn die geneigten Flächen der Anschlagselemente aneinander vorbeigleiten. Das erste Anschlagelement **48** wird ebenfalls während des Gleitens radial versetzt, was an der Flexibilität des Halterkörperteils liegt, das ihm benachbart ist.

[0049] Nachdem die Anschlagselemente **48**, **58** voneinander gelöst wurden, dehnt sich die Feder **30** schnell aus, wodurch verursacht wird, dass die Abschirmung bezüglich des Halters und der Spritzentrommel axial verschoben wird. Das Anschlagselement **58** bewegt sich an den zweiten Arretierungen **52** vorbei, was sie dazu bringt, dass sie nach außen abgelenkt werden und schließlich wieder nach innen in ihre ursprüngliche Position zurückkehren. Schließlich kommt es mit den ersten Arretierungen **50** in Eingriff. Nach einem solchen Eingriff ist die Nadel **18** zu ihrer Gänze und permanent durch die Abschirmung abgedeckt, wie in den [Fig. 4](#) und [Fig. 8](#) gezeigt ist. Die Abschirmung kann aufgrund des Eingriffs des Anschlagselements **58** mit den zweiten Arretierungen nicht so weit zurückgezogen werden, dass die Nadelspitze frei liegt. Sie kann nicht vom Halter entfernt werden, da sich das Anschlagselement **58** nicht an den ersten Arretierungen **50** vorbei bewegen kann.

[0050] Der oben beschriebene Vorgang ist besonders sicher, da er unter Einsatz lediglich einer Hand ausgeführt werden kann. Es ist keine zweite Hand nötig, um einen Knopf zu drücken oder ein beliebiges anderes Betätigungselement zum Auslösen der Feder zu verwenden. Die Gefahr einer unbeabsichtigten Betätigung der Abschirmung durch einen unbeabsichtigten Kontakt mit einem Betätigungsknopf wird ausgeschlossen. Außerdem ist für die meisten Menschen die Verwendung eines einhändigen Systems einfacher. Es ist leicht einzusehen, dass das Abschirmungssystem zur Verwendung mit Spritzen verschiedener Formen und Größen ohne größere Modifikationen angepasst werden kann.

[0051] Das Ausfahren einer Abschirmung in Reaktion auf die axiale Verschiebung einer Spritzentrommel bezüglich eines Halters stellt einen sicheren und

wirksamen Schutz gegen Nadelverletzungen dar. Die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung, wie sie oben beschrieben ist, bietet sowohl für den Benutzer als auch für den Hersteller Vorteile. Die Komponenten sind relativ einfach herzustellen und zu montieren. Es wird jedoch eingesehen werden, dass Modifikationen vorgenommen werden können, ohne dass dadurch die grundsätzliche Betriebsweise der Vorrichtung verändert würde.

[0052] Eine zweite Ausführungsform der Erfindung ist in den [Fig. 14](#) – [Fig. 19](#) gezeigt. Sie wird weniger als die in den [Fig. 1](#) – [Fig. 11](#) gezeigte Ausführungsform vorgezogen, ist jedoch immer noch wirksam zum Vorsehen der Abschirmung einer Nadel oder eines gleichartigen spitzen Instruments in Reaktion auf die axiale Bewegung des Instruments. Bei dieser Ausführungsform der Erfindung wird keine Endabdeckung verwendet. Stattdessen wird die Feder direkt vom Flansch **24** der Spritze an Ort und Stelle gehalten.

[0053] Wie in [Fig. 14](#) gezeigt ist eine Vorrichtung **100** vorgesehen, die eine Spritze **12**, einen Halter **102**, eine Abschirmung **104** und eine Schraubenfeder **106** aufweist. Der Halter **102** enthält einen zylindrischen Körper **108**, der einen zylindrischen Hohlraum zum Aufnehmen der Abschirmung **104** definiert. Die besondere Konfiguration des Halters ist nicht wesentlich, solange sie vom Benutzer der Vorrichtung leicht handzuhaben ist und die Abschirmung darin Platz hat. Ein sich radial erstreckender Flansch **110** ist in der Nähe eines Endes des Halters vorgesehen. Dieses Ende des Halters enthält weiter ein Gehäuse **112** zum verschiebbaren Halten des Flanschs **24** in ähnlicher Weise, wie sie in der ersten Ausführungsform **10** der Erfindung verwendet wurde. Das Gehäuse **112** enthält zwei sich gegenüberliegende Flächen, welche die Entfernung einschränken, die sich der Spritzenflansch bezüglich des Halters bewegen kann. Die Konfiguration des Gehäuses kann modifiziert werden, um auf Spritzenflansche verschiedener Größen und Formen einzugehen.

[0054] Die Feder **106** drückt gegen das proximale Ende der Abschirmung **104** und gegen die zum distalen Ende zeigende Fläche des Spritzenflanschs **24**. Das proximale Ende der Abschirmung ist radial vergrößert, wodurch ein Kragen **114** gebildet wird. Ein ringförmiges Anschlagselement **116** ist auf der Innenfläche des Halters ausgebildet und ist vor dem Einsatz der Spritze mit dem Kragen **114** in Eingriff. [Fig. 16](#) zeigt den Eingriff dieser Strukturen. Die Windungen der Feder sind in einem im Wesentlichen anliegenden Verhältnis zueinander, wenn die Spritze in der in dieser Figur gezeigten Position ist.

[0055] Das distale Ende des Halters weist mindestens einen ersten Satz Arretierungen **118** auf, die verhindern, dass sich die Abschirmung **104** vom Halter

löst, nachdem der Kragen **114** am Anschlagselement **116** vorbeibewegt wurde. Diese Arretierungen bestehen aus sich radial nach innen erstreckenden Fortsätzen, die mit dem Kragen **114** in Eingriff kommen können. Während die Feder die Abschirmung in der schützenden Position über der Nadel **18** hält, ist es vorzuziehen, die Abschirmung permanent in dieser Position zu halten. Ein Satz keilförmiger Arretierungen **120** ist demnach auf der Innenfläche des Halters vorgesehen. Ein zweiter Satz Arretierungen stört die Vorbeibewegung des Kragens **114** nicht, während sich die Feder ausdehnt, verhindert jedoch ein Zurückschieben der Abschirmung, da die Schulterteile der Arretierungen an den Kragen stoßen. Entweder der Halter oder die Abschirmung oder beide haben vorzugsweise einen gewissen Grad an Flexibilität, um einen Betrieb der Arretierungen und auch des Kragens und des Anschlagelements zu ermöglichen.

[0056] Im Betrieb wird die Vorrichtung **100** im Wesentlichen in der gleichen Art und Weise wie eine herkömmliche Spritze eingesetzt, wobei anfangs die Elemente in der in [Fig. 16](#) gezeigten Anordnung sind. Der Benutzer drückt den Stößel unter der Verwendung seines Daumens, während die Flansche des Halters durch den Zeigefinger und den Mittelfinger derselben Hand gehalten werden. Nachdem der Kolben in eine anliegende Position am Ende der Spritzenzentralfeder bewegt wurde, verursacht ein vom Benutzer auf den Stößel ausgeübter weiterer Druck eine axiale Bewegung der Spritze selbst. Aufgrund des anstoßenden Verhältnisses der Windungen der Feder gegeneinander bildet die Feder tatsächlich eine massive Verbindung zwischen dem Spritzenflansch und dem proximalen Ende der Abschirmung. Eine axiale Bewegung der Spritze verursacht demnach eine entsprechende axiale Bewegung der Abschirmung, bis sich der Kragen **114** über das Anschlagselement **116** hinausbewegt, wie das in [Fig. 18](#) gezeigt ist. Eine Ausdehnung der Feder verursacht, dass sich die Abschirmung in eine ausgefahrene Position bewegt, wie in [Fig. 17](#) gezeigt ist.

[0057] Der Fachmann wird verstehen und anerkennen, dass weitere und zusätzliche Überarbeitungen der Erfindung möglich sind, ohne dass dadurch vom Umfang der beiliegenden Ansprüche abgewichen wird, wobei die Erfindung nicht auf die spezifischen gezeigten Ausführungsformen eingeschränkt ist.

Patentansprüche

1. Eine medizinische Vorrichtung, aufweisend: eine Spritze, beinhaltend eine im Wesentlichen zylinderförmige Trommel (**12**), eine an einem Ende der Trommel (**12**) befestigte Nadel, einen in der Trommel (**12**) verschiebbar positionierten Kolben und einen Stößel (**22**), der den Kolben verbindet, einen Halter (**26**), der einen Hohlraum bestimmt, wobei sich die Trommel (**12**) zumindest teilweise in den Hohlraum

erstreckt und in Bezug auf den Halter (26) in axialer Richtung beweglich ist;
 ein Rückhalteelement, das an dem Halter (26) positioniert ist und mit der Trommel (12) verbindbar ist;
 eine Abschirmung (28), die um zumindest einen Teil der Trommel (12) positioniert ist und mit dem Halter (26) verbunden ist, wobei die Abschirmung (28) in Bezug auf den Halter (26) in axialer Richtung zwischen eingefahrener und ausgefahrener Position beweglich ist;
 eine Feder (30), die die Abschirmung (28) in Richtung ihrer ausgefahrenen Position drückt;
 ein erstes Anschlagelement (58), das auf der Abschirmung (28) positioniert ist;
 ein zweites Anschlagelement (48), das auf dem Halter (26) positioniert ist und mit dem ersten Anschlagelement (58) verbunden werden kann, wenn die Abschirmung (28) in ihrer eingefahrenen Position ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass
 die Kraft der Feder (30) nicht ausreicht, ein Lösen des ersten und des zweiten Anschlagelements (48, 58) zu verursachen, und dass
 die Trommel (12) wirksam so mit der Abschirmung (28) verbunden ist, dass eine ausreichende axiale Bewegung der Trommel (12) in Richtung der Nadel als Ergebnis der Aufwendung einer Kraft auf den Stößel (22), die größer ist als die während einer Injektion aufgewandte, eine axiale Bewegung der Abschirmung (28) verursacht, die ausreicht, um ein Lösen des ersten und des zweiten Anschlagelements zu verursachen, wodurch die Feder die Abschirmung (28) in die ausgefahrene Position bewegen kann.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Abschirmung innerhalb des Halters (26) positioniert ist, das erste Anschlagelement sich von der Abschirmung (28) radial nach außen erstreckt und die Feder das erste Anschlagelement verbindet.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei das zweite Anschlagelement sich von dem Halter (26) radial nach innen erstreckt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Halter (26) einen flexiblen Wandteil angrenzend an das zweite Anschlagelement beinhaltet.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, beinhaltend eine Öffnung, die sich durch den Halter (26) erstreckt, wobei die Öffnung in axialer Richtung benachbart zum zweiten Anschlagelement ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, beinhaltend eine Endabdeckung, die verschiebbar an dem Halter (26) montiert ist und ein Ende der Spritze verbindet.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Trommel (12) einen sich radial nach außen erstreckenden Flansch beinhaltet, der die Endabdeckung verbindet.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Abschirmung zumindest teilweise innerhalb des Halters (26) positioniert ist, wobei der Halter (26) einen länglichen, im Allgemeinen zylinderförmigen Körper, beinhaltend eine erste Arretierung und eine zweite Arretierung, aufweist, wobei die zweite Arretierung von der ersten Arretierung in axialer Richtung beabstandet ist, wobei die Abschirmung (28) eine dritte Arretierung beinhaltet, die zwischen der ersten und der zweiten Arretierung positionierbar ist, wenn die Abschirmung (28) in der ausgefahrenen Position ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die zweite Arretierung in Bezug auf den Halter (26) radial weggebogen werden kann.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei die dritte Arretierung aus dem ersten Anschlagelement besteht.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Trommel (12) einen ersten sich radial nach außen erstreckenden Flansch beinhaltet und der Halter (26) einen länglichen, im Allgemeinen zylinderförmigen Körper aufweist, der ein erstes und ein zweites Endteil besitzt, wobei das zweite Endteil einen zweiten sich radial nach außen erstreckenden Flansch und Mittel, um den Flansch der Trommel (12) verschiebbar zu halten, beinhaltet.

Es folgen 19 Blatt Zeichnungen

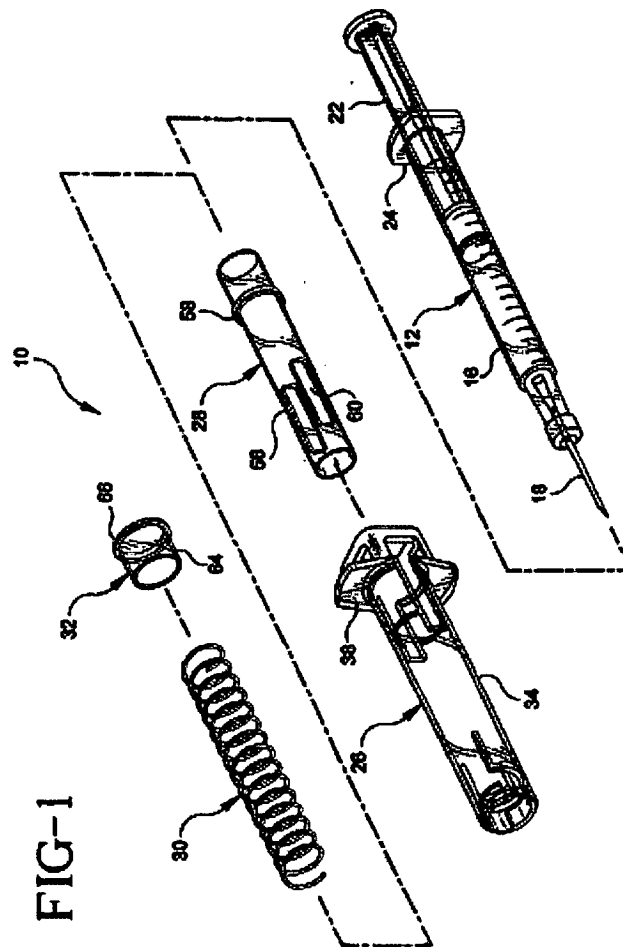


FIG-2

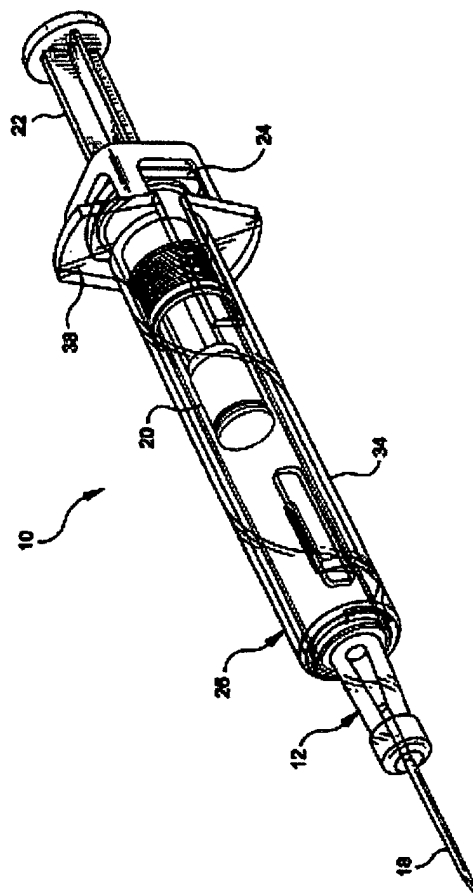


FIG-3

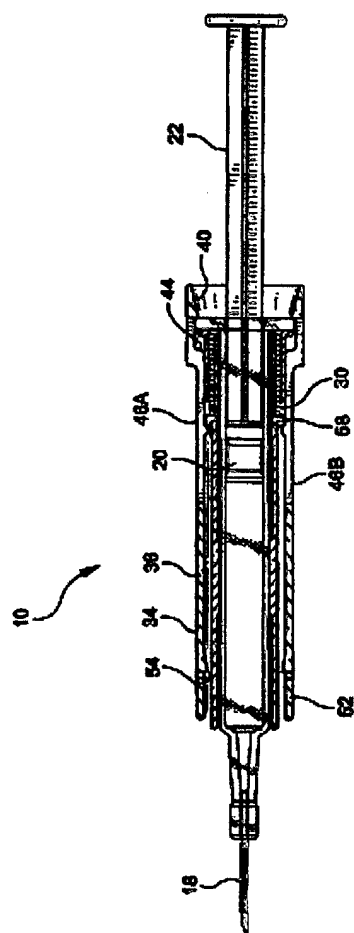


FIG-4

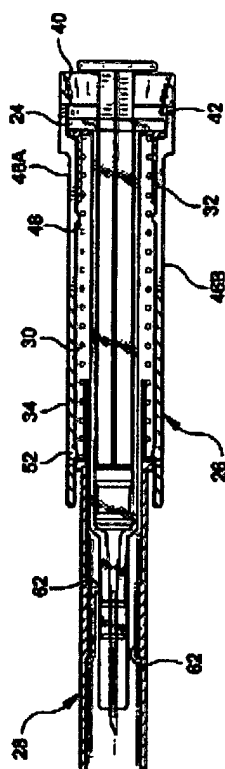


FIG-5

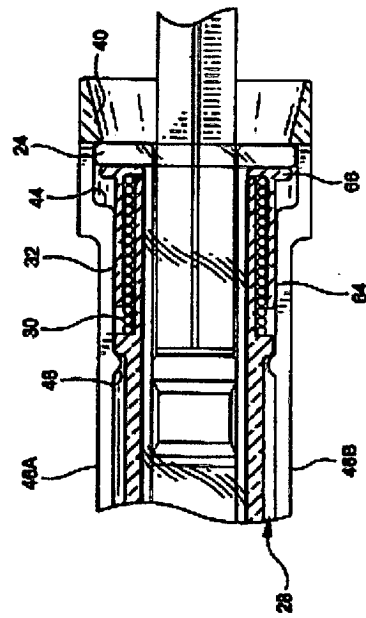


FIG-6

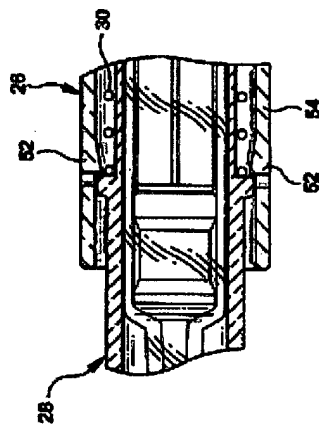


FIG-7

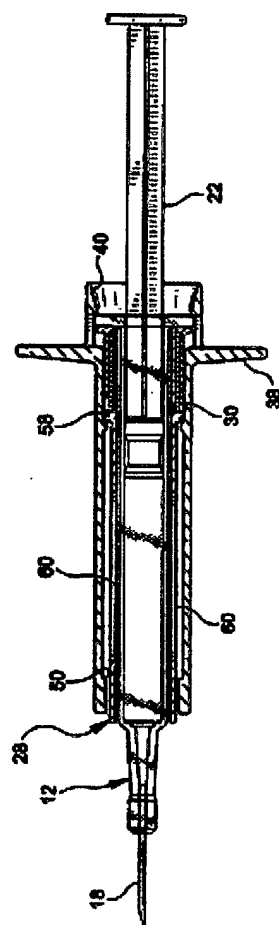
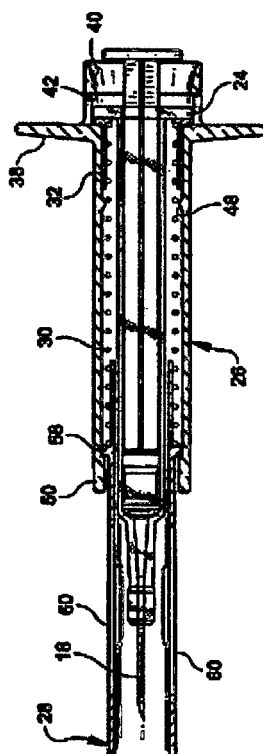


FIG-8



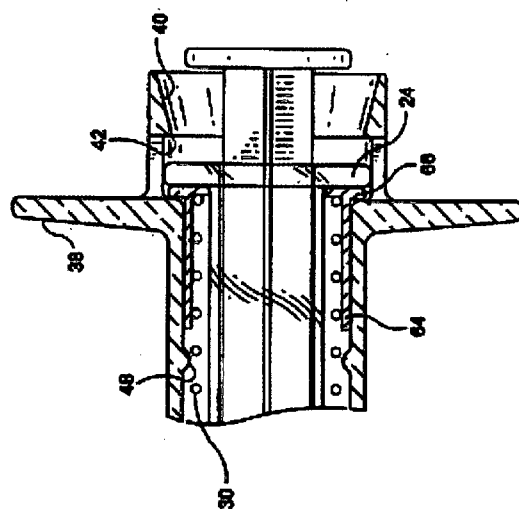


FIG-9

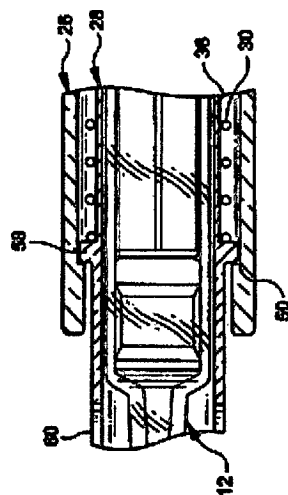


FIG-10

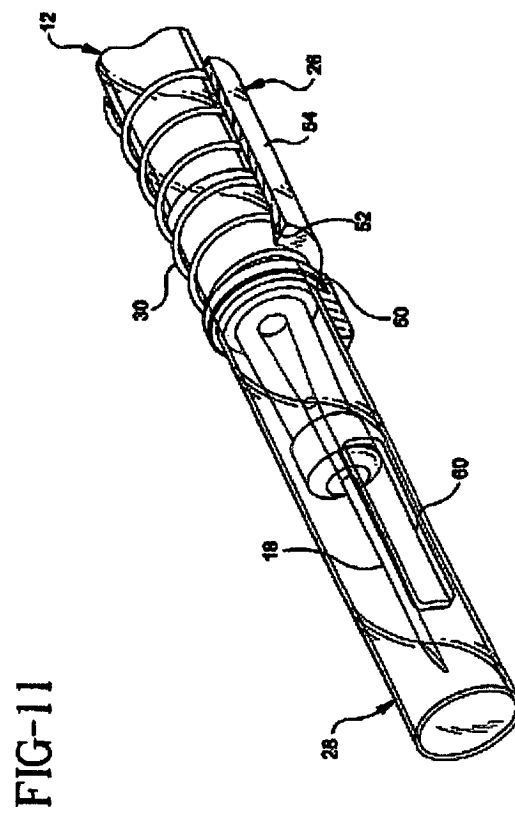


FIG-12b

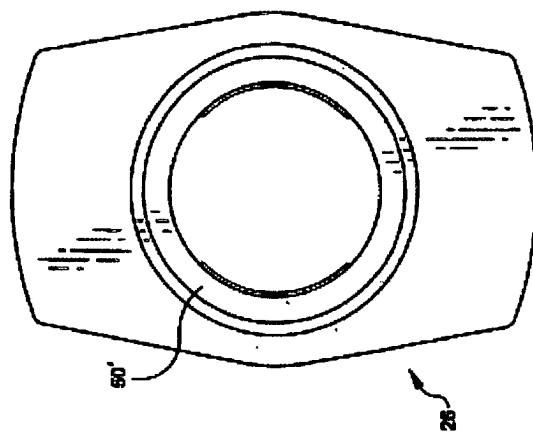


FIG-12a

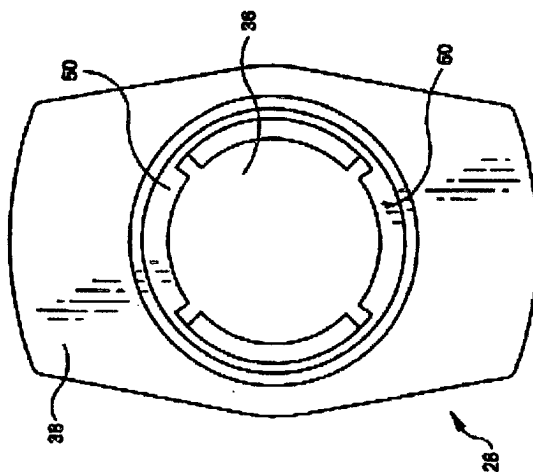
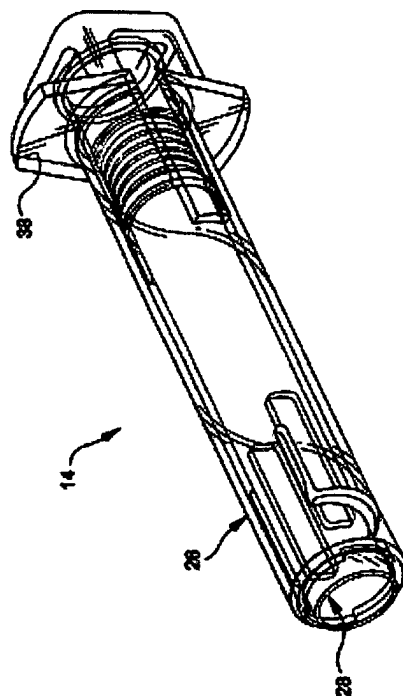


FIG-13



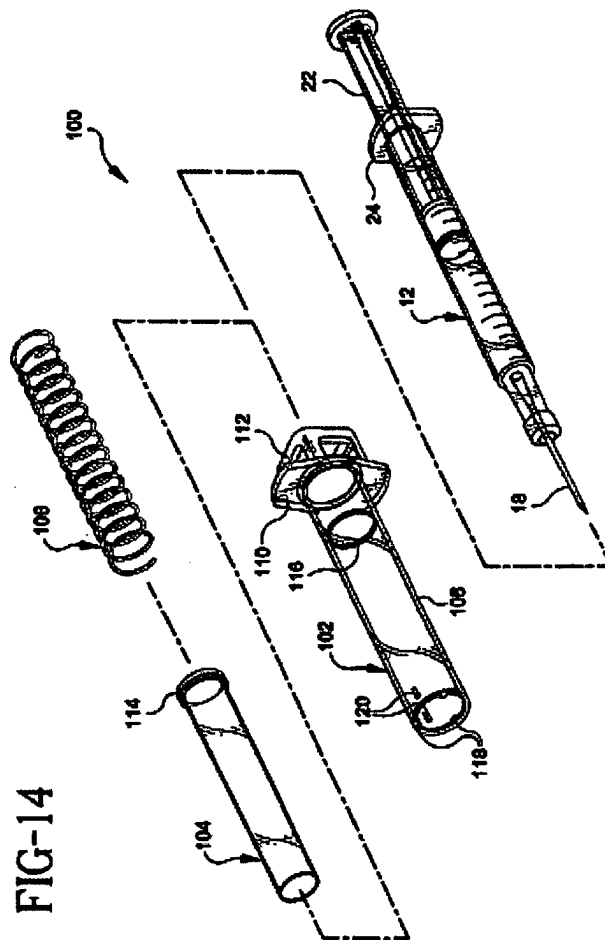


FIG-14

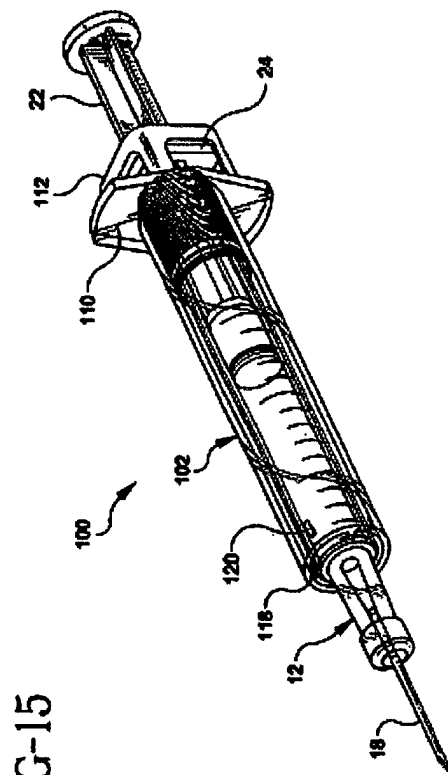


FIG-15

FIG-16

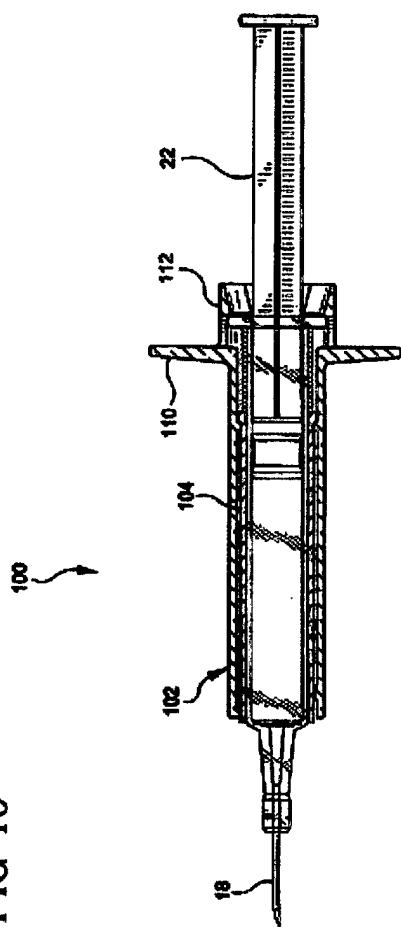
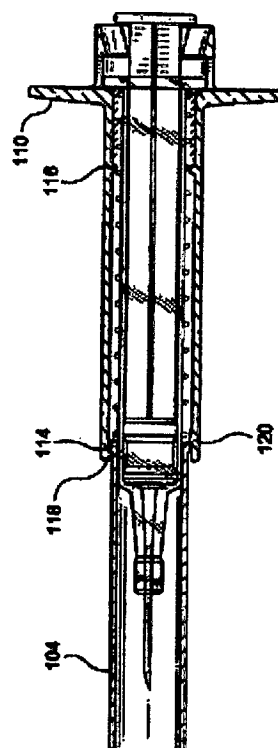


FIG-17



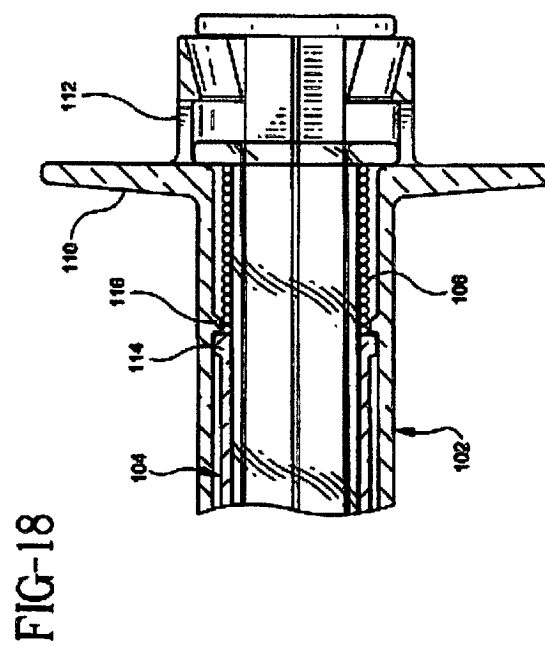


FIG-19

