



(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 2440/88

(51) Int.Cl.⁵ : A61M 5/50
A61M 5/28, 5/32

(22) Anmeldetag: 3.10.1988

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 6.1992

(45) Ausgabetag: 25. 1.1993

(56) Entgegenhaltungen:

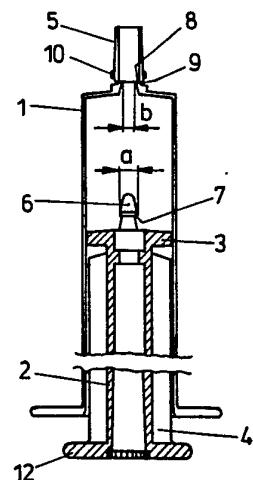
GB-PS1454540 US-PS4270536 US-PS3320954

(73) Patentinhaber:

PICKHARD EWALD
A-1160 WIEN (AT).

(54) EINWEGSPRITZE

(57) Bei einer Einwegspritze mit einem Spritzenzylinder (1), einem im Zylinder dichtend geführten Kolben (2) und einem Spritzenkorpus (5), auf welchen eine Kanüle (11) aufsteckbar ist, trägt der Kolben (2) einen zum Spritzenkorpus (5) vorragenden Verriegelungsteil (6), dessen größter Außendurchmesser (a) im Bereich eines Absatzes (7) größer ist als der kleinste Innendurchmesser (b) des Spritzenkorpus (5) im Bereich eines Anschlages (5), wobei der Verriegelungsteil (6) am Ende des Spritzenhubes im Spritzenkorpus (5) verrastbar und der Verriegelungsteil (6) als in die Kolbenstirnfläche (3) einsetzbarer Stift ausgebildet ist, so daß ein weiterer Gebrauch der Spritze zuverlässig verhindert wird.



AT 395 535 B

Die Erfindung bezieht sich auf eine Einwegspritze mit einem Spritzenzylinder, einem im Zylinder dichtend geführten Kolben und einem Spritzenkonus, auf welchen eine Kanüle aufsteckbar ist.

Einwegspritzen sollen ihrer Bestimmung entsprechend jeweils nur einmal verwendet werden. Insbesondere in Ländern, in welchen die Grundregeln der Hygiene weniger verbreitet sind, werden derartige Einwegspritzen jedoch häufig mehrfach verwendet und es wird mitunter sogar ohne Wechsel der Kanüle mehrfach mit der gleichen Nadel gearbeitet.

Eine Spritze der eingangs genannten Art ist beispielsweise der GB-PS 1 454 540 entnehmbar, wobei bereits auf eine Sicherstellung dahingehend abgezielt wird, daß die Spritze tatsächlich nur einmal verwendbar sein soll. Beim Gegenstand der GB-PS 1 454 540 wird eine Selbstzerstörung der Spritze nach einmaligem Gebrauch dadurch bewirkt, daß ein entsprechend langer Fortsatz des Kolbens in die vergleichsweise enge Kanüle eintaucht. Um eine Haltekraft innerhalb der Kanüle sicherzustellen, ist zum einen eine relativ lange Verankerungsstrecke erforderlich und zum anderen muß in diesem Fall sowohl die Kanüle an ihrer Innenseite als auch der Dorn an der Kolbenstirnfläche entsprechende Rippen und Rillen aufweisen, wenn eine eine bloße Klemmwirkung übersteigende Haltekraft erzielt werden soll. Die Bearbeitung der Innenwand einer Kanüle ist zweifelsfrei relativ aufwendig und der Umstand, daß ein relativ langer Dornfortsatz an der Stirnfläche des Kolbens vorgesehen sein muß, um innerhalb der Kanüle die gewünschte Verankerung zu erzielen, muß gleichfalls als nachteilig, insbesonders im Hinblick auf das beim ersten Aufziehen verbleibende Totvolumen der Spritze, angesehen werden.

Aus der US-PS 3 320 954 und der US-PS 4 270 536 sind Spritzen bekanntgeworden, welche im Bereich des Spritzenkonus Sollbruchstellen aufweisen, um nach einem Einführen der Nadel in den mit einer Aufnahmeöffnung ausgebildeten Kolben ein Abbrechen der Nadel und gegebenenfalls eines Teiles des Spritzenkonus zu erleichtern und somit die Spritze für eine Weiterverwendung unbrauchbar zu machen. Es ist jedoch bei diesen Ausführungsformen nicht sichergestellt, daß die Spritze tatsächlich auf diese Weise vernichtet und entsorgt wird, sodaß eine Mehrfachverwendung keineswegs ausgeschlossen ist.

Die Erfindung zielt nun darauf ab, eine Ausbildung einer Einwegspritze zu schaffen, welche nach einmaliger Verwendung tatsächlich unbrauchbar wird, um auf diese Weise weitere Verwendungen und damit die Gefahr von Ansteckungen herabzusetzen. Zur Lösung dieser Aufgabe besteht die Erfindung ausgehend von einer Einwegspritze der eingangs genannten Art im wesentlichen darin, daß der Kolben einen zum Spritzenkonus vorragenden Verriegelungsteil trägt, dessen größter Außendurchmesser im Bereich eines Absatzes größer ist als der kleinste Innendurchmesser des Spritzenkonus im Bereich eines Anschlages, wobei der Verriegelungsteil am Ende des Spritzenhubes im Spritzenkonus durch das Zusammenwirken des Absatzes mit dem Anschlag verrastbar ist, und daß der Verriegelungsteil als in die Kolbenstirnfläche einsetzbarer Stift ausgebildet ist. Dadurch, daß an der Stirnfläche des Kolbens ein Verriegelungsteil vorgesehen ist, dessen größter Außendurchmesser im Bereich eines Absatzes größer ist als der kleinste Innendurchmesser des Spritzenkonus im Bereich eines Anschlages, wird es möglich, beim Durchdrücken des Kolbens zum Zwecke des Ausbringens von flüssigen Pharmazeutika eine Verriegelung und damit einen Verschluß des Spritzenkonus zu bewirken. Bei Fertigung des Verriegelungsteiles aus Kunststoff kann dieser mit hinreichender Präzision hergestellt werden, um ein sicheres Verrasten zu erzielen, wobei eine hakenartige Verriegelung vorgesehen sein kann, welche auch unter Anwendung großer Kräfte nicht zerstörungsfrei gelöst werden kann. Die Verriegelung bzw. Verrastung des Verriegelungsteiles erfolgt somit innerhalb des Spritzenkonus und kann auf einem den Innendurchmesser der Kanüle übersteigenden Durchmesser erfolgen, wodurch die Herstellung wesentlich vereinfacht wird. Durch die Verrastung des Verriegelungsteils im Spritzenkonus ist für den Einrastvorgang ein relativ geringer Weg erforderlich und es kann über einen relativ kurzen Hub eine definitive Verriegelung und somit Zerstörung der Spritze erzielt werden. Prinzipiell kann mit Rücksicht auf die hohen erforderlichen Auszugskräfte nach einem Verriegeln des Verriegelungsteiles im Spritzenkonus der Verriegelungsteil auch einstückig mit der Kolbenstirnfläche ausgebildet sein. In diesen Fällen läßt sich der Kolben anschließend an das Verrasten des Verriegelungsteiles nicht wiederum aufziehen. Mit Vorteil können jedoch im Rahmen der erfindungsgemäßen Einwegspritze auch Kolbenausbildungen verwendet werden, welche einen axialen Hohlraum zur Aufnahme der Kanüle aufweisen. In diesen Fällen kann es wünschenswert sein, den Kolben nach dem Verrasten des Verriegelungsteiles zur Gänze aus dem Zylinder herauszuziehen, um mit einem derartigen Kolben beispielsweise auch den Spritzenkonus für ein neuerliches Aufsetzen einer Kanüle unbrauchbar zu machen. Zu diesem Zweck ist daher der Verriegelungsteil als in die Kolbenstirnfläche einsetzbarer Stift ausgebildet. Dadurch kann die Kanüle im Inneren des Kolbens geschützt und ohne Verletzungsgefahr entsorgt werden.

Um die radiale Deformation zum Zwecke des Verrastens zu verbessern, kann hiebei mit Vorteil der Verriegelungsteil axiale Schlitze aufweisen. Nach dem Durchtreten durch die in einfacher Weise beispielsweise konisch ausgebildete Eintauchöffnung in den Spritzenkonus können die zwischen den axialen Schlitzen verbleibenden hakenförmigen Teile wieder nach außen klappen und an einer entsprechenden Gegenanschlagfläche im Inneren des Spritzenkonus sicher verrasten.

Um beim erstmaligen Einschieben des Kolbens zum Zwecke des Aufziehens einer pharmazeutischen Zubereitung

nicht unbeabsichtigt bereits eine Verriegelung durch Verrasten des Verriegelungsteiles zu bewirken, kann die Ausbildung mit Vorteil so getroffen sein, daß die Kolbenstirnfläche in Achsrichtung vorragende elastisch verformbare Anschläge trägt. Ein derartiger elastisch verformbarer Anschlag stellt einen deutlichen Druckpunkt dar, um unbeabsichtigtes Verriegeln zu verhindern. Wenn nach dem Austreiben von Gasblasen über die Kanüle mit einer derartigen Einwegspritze gespritzt wird, muß der Kolben bis zum Anschlag ausgepreßt werden, um sicherzustellen, daß die geforderte Menge des Pharmazeutikums tatsächlich verabreicht wird. In diesen Fällen tritt dann die selbsttätige Verriegelung des Verriegelungsteiles in der Öffnung des Spritzenkonus ein.

Um nun, wie bereits oben erwähnt, den Kolben als Werkzeug zur weiteren Unbrauchbarmachung der Spritze heranziehen zu können, kann eine Einwegspritze der eingangs genannten Art erfundungsgemäß so weitergebildet sein, daß der Spritzenkonus in an sich bekannter Weise mit einer Sollbruchstelle, insbesondere einer Umfangsnut, ausgestattet ist und an seinem Umfang Mitnehmer oberhalb der Sollbruchstelle trägt, welche mit Mitnehmern am Innenumfang einer Aufnahmeöffnung für die Kanüle im Kolben in Wirkverbindung setzbar sind. Dabei ist der Verriegelungsteil als in die Kolbenstirnfläche einsetzbarer Stift ausgebildet und es kann die Ausbildung hiebei so getroffen sein, daß der Verriegelungsteil im Preßsitz in entsprechenden Mitnehmern an der Stirnfläche des Kolbens eingepreßt ist. Nach einem Verriegeln ist es in solchen Fällen immer noch ohne weiteres möglich, den Kolben abzuziehen, da für die Überwindung des Preßsitzes wesentlich geringere Kräfte erforderlich sind, als für das Ausziehen des verriegelten Teiles aus seiner Verriegelungsposition. In diesen Fällen steht in der Folge ein Kolben zur Verfügung, welcher einen axialen Hohlraum zur Aufnahme der Kanüle aufweist und dessen Mitnehmer am Innenumfang der Öffnung für die Aufnahme einer derartigen Kanüle dazu verwendet werden können, den gesamten Spritzenkonus samt aufgesetzter Kanüle vom Spritzenzylinder abzudrehen, wofür die Sollbruchstellen zwischen den Mitnehmern am Außenumfang des Spritzenkonus und dem Grundkörper des Spritzenzylinders angeordnet sind. Der Kolbenbauteil mit seiner Betätigungsstange ist hiebei in der Regel hinreichend groß dimensioniert, um die Verletzungsgefahr beim Aufstecken eines derartigen Bauteiles auf die Kanüle wesentlich herabzusetzen, und es kann daher die verwendete Kanüle entsorgt werden, wobei gleichzeitig der Spritzenkörper durch Abdrehen des Spritzenkonus endgültig unbrauchbar gemacht wird. Gemeinsam mit der an der Innenseite des Spritzenkonus vorgesehenen Rastfläche für den Verriegelungsstift und der entsprechenden Kerbe bzw. Nut an der Außenseite des Spritzenkonus kann die für eine derartige sichere Entsorgung der Kanüle geforderte Sollbruchstelle des Spritzenkonus an der Verbindung des Spritzenkonus mit dem Spritzenzylinder mit hoher Präzision ausgebildet werden.

Prinzipiell können die Mitnehmer entweder an der Stirnfläche, welche den Verriegelungsteil trägt oder an der gegenüberliegenden Fläche am Betätigungsgriffteil des Kolbens vorgesehen sein, wobei in diesem Falle der Verriegelungsteil ohne Mitnehmer, und damit nicht gegen Verdrehen gesichert, in der Kolbenstirnfläche eingepreßt sein kann. Nach dem Aufstecken des vom Verriegelungsteil getrennten Kolbens mit derjenigen Seite, welche die Mitnehmer trägt, auf den Spritzenkonus, kann auf Grund der drehschlüssigen Verbindung ohne weiteres die notwendige Kraft aufgewandt werden, welche zum Reißen der Sollbruchstellen führt und damit den Spritzenkörper endgültig unbrauchbar macht. In besonders einfacher Weise kann hiebei die Ausbildung so getroffen sein, daß die Mitnehmer am Spritzenkonus als Außenverzahnung und die Mitnehmer am Innenumfang der Aufnahmeöffnung des Kolbens als Innenverzahnung ausgebildet sind.

Die Erfindung wird nachfolgend an Hand von in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. In dieser zeigen Fig. 1 einen Schnitt durch eine erfundungsgemäße Einwegspritze, wobei die Kolbenstirnfläche mit dem Verriegelungsglied in Abstand von der Endposition dargestellt ist; Fig. 2 einen Schnitt analog zu Fig. 1 durch den vorderen Abschnitt der Spritze mit eingerastetem Verriegelungsglied; die Fig. 3 bis 5 die Vorgangsweise bei der Aufnahme der gebrauchten Kanüle im Inneren des Kolbens, wobei Fig. 3 den Kolben bei der Aufnahme der gebrauchten Kanüle, Fig. 4 den vorderen Abschnitt der Einwegspritze nach Entfernung der Kanüle und Fig. 5 die im Inneren des Kolbens gesichert angeordnete Kanüle darstellt; und Fig. 6 in vergrößerter Darstellung eine zweite Ausführungsform des vorderen Kolbenabschnittes mit dem Verriegelungsglied vor dem Eindringen und Verrasten im Spritzenkonus darstellt.

In Fig. 1 ist mit (1) der Zylinder einer Einwegspritze bezeichnet, in welchem ein Kolben (2) geführt ist, wobei die Kolbenstirnfläche (3) dichtend an der Innenfläche des Zylinders (1) anliegt. Zur Führung des Kolbens sind weiters Führungsrippen (4) angedeutet. Der Zylinder (1) weist einen Spritzenkonus (5) auf, auf welchen vor einer Verwendung der Spritze eine Kanüle aufsteckbar ist.

Der Kolben (2) weist an seiner Stirnfläche (3) einen zum Spritzenkonus (5) vorragenden Verriegelungsteil (6) auf, dessen größter Außendurchmesser (a) größer ist als der kleinste Innendurchmesser (b) im Inneren des Spritzenkonus (5). Für eine Verriegelung des Verriegelungsgliedes im Spritzenkonus (5) am Ende des Spritzenhubes ist dabei der Verriegelungsteil (6) abgesetzt ausgebildet, wie dies durch (7) angedeutet ist. Der Absatz (7) wirkt bei einer Verschiebung des Kolbens (2) in seine Endstellung mit einem an der Innenfläche des Spritzenkonus (5) angeordneten und den geringsten Innendurchmesser desselben definierenden Anschlag (8) zusammen, so daß nach einer Bewegung des Kolbens (2) in die Endstellung des Spritzenhubes ein Verrasten des Verriegelungsgliedes (6) durch das Zusammenwirken der Absätze bzw. Anschlüsse (7) und (8) erfolgt, wie dies in Fig. 2 dargestellt ist.

AT 395 535 B

5 Für eine ordnungsgemäße Entsorgung der Kanüle nach dem Gebrauch der Einwegspritze, wie dies in den Fig. 3 bis 5 näher dargestellt ist, weist der Spritzenkonus in dem dem Zylinder (1) zugewandten Bereich eine Sollbruchstelle auf, welche von einer Umlangsnot (9) gebildet ist. Oberhalb dieser Sollbruchstelle trägt der Spritzenkonus (5) dabei Mitnehmer (10), welche in besonders einfacher Weise von einer Außenverzahnung gebildet
10 sein können. Der Verriegelungsteil (6) ist als in die Kolbenstirnfläche einsetzbarer Stift ausgebildet, so daß nach einem Verrasten des Verriegelungsteiles (6) im Spritzenkonus (5), wodurch eine weitere Verwendung der Spritze durch ein Verhindern eines neuerlichen Aufziehens unbrauchbar gemacht wurde, der Kolben (2) vom Verriegelungsglied gelöst werden kann und für eine Entsorgung der verwendeten Kanüle (11) herangezogen wird. Zu diesem Zweck wirkt eine im Griffbereich (12) des Kolbens (2) vorgesehene Innenverzahnung (13) mit der
15 Verzahnung bzw. den Mitnehmern (10) am Spritzenkonus zusammen, so daß nach einem Einrasten der Mitnehmer bzw. Verzahnungen (10) und (13) der Spritzenkonus bei einem Verdrehen des Kolbens (2) im Bereich seiner Sollbruchstelle (9) bricht und die Reste des Spritzenkonus (5) mit samt der Kanüle (11) sicher im Inneren des Kolbens (2) verwahrt werden. Die beiden nunmehr getrennten Bestandteile der Einwegspritze, u. zw. der Spritzylinder (1) sowie der Kolben (2) mit der in seinem Inneren aufgenommenen Kanüle (11), sind somit für einen weiteren Gebrauch ungeeignet, wie dies in den Fig. 4 und 5 deutlich dargestellt ist.

10 Bei der in Fig. 6 dargestellten Ausführungsform wurden für gleiche Bauteile wiederum die gleichen Bezugszeichen verwendet. Der Kolben (2) weist im Bereich seiner Stirnfläche (3) wiederum ein Verriegelungsglied (6) auf, welches über Anschläge (7) am Ende des Spritzenhubes mit Anschlägen (8) am Spritzenkonus verriegelt wird. Für ein entsprechend leichtes Hindurchtreten weist das Verriegelungsglied axial verlaufende Schlitte (14) auf. Das Verriegelungsglied (6) ist wiederum vom Kolben (2) lösbar ausgebildet, wobei für eine Lagesicherung von einer Verzahnung (15) gebildete Mitnehmer vorgesehen sind. Um vor dem Aufziehen eines pharmazeutischen Mittels eine irrtümliche Verriegelung des Verriegelungsteiles (6) im Spritzenkonus (5) zu verhindern, sind an der Kolbenstirnfläche (3) elastisch verformbare und in Achsrichtung vorragende Anschläge (16) vorgesehen, welche vor dem Aufziehen einer weiteren Bewegung des Kolbens (2) in die Einstellung einen geringfügigen Widerstand entgegensetzen. Beim Ausbringen des pharmazeutischen Mittels kann dieser Widerstand jedoch leicht überwunden werden, um die gesamte und gewünschte Menge des pharmazeutischen Mittels auszutragen, worauf bei einem Anliegen der Kolbenstirnfläche (3) an der Stirnfläche des Zylinders eine Verriegelung über die zusammenwirkenden Anschläge (7) und (8) erfolgt.

20 Nach einer Entfernung des Kolbens nach dem Gebrauch der Spritze können nun im Gegensatz zu der in den Fig. 3 bis 5 dargestellten Ausführungsform die für die Aufnahme des Verriegelungsteiles (6) vorgesehene Öffnung im Kolben und die für eine Sicherung der Lage des Verriegelungsteiles (6) vorgesehenen Mitnehmer (15) für eine Entsorgung der Kanüle (11) herangezogen werden. Zu diesem Zweck wird die Kolbenstirnfläche (3) über die Kanüle (11) geführt, bis die Mitnehmer (10) am Spritzenkonus (5) mit den Mitnehmern (15) im Bereich der Kolbenstirnfläche (3) miteinander in Eingriff gelangen und der Spritzenkonus (5) nach einem Verdrehen des Kolbens mit samt der Kanüle (11) nach einem Reißen des Spritzenkonus (5) im Bereich seiner Sollbruchstelle (9) im Inneren des Kolbens (2) aufgenommen wird. Durch das Verrasten des Verriegelungsteiles (6) im Spritzenkonus (5) als auch durch das teilweise Abtrennen des Spritzenkonus (5) mit samt der Kanüle ist somit eine Wiederverwendung der Spritze nicht mehr möglich.

30

PATENTANSPRÜCHE

35

40 1. Einwegspritze mit einem Spritzylinder, einem im Zylinder dichtend geführten Kolben und einem Spritzenkonus, auf welchen eine Kanüle aufsteckbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (2) einen zum Spritzenkonus (5) vorragenden Verriegelungsteil (6) trägt, dessen größter Außendurchmesser (a) im Bereich eines Absatzes (7) größer ist als der kleinste Innendurchmesser (b) des Spritzenkonus (5) im Bereich eines Anschlages (8), wobei der Verriegelungsteil (6) am Ende des Spritzenhubes im Spritzenkonus (5) durch das Zusammenwirken des Absatzes (7) mit dem Anschlag (8) verrastbar ist, und daß der Verriegelungsteil (6) als in die Kolbenstirnfläche (3) einsetzbarer Stift ausgebildet ist.

45

50 2. Einwegspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Verriegelungsteil (6) axiale Schlitte (14) aufweist.

AT 395 535 B

3. Einwegspritze nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Kolbenstirnfläche (3) in Achsrichtung vorragende elastisch verformbare Anschläge (16) trägt.

5 4. Einwegspritze nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Spritzenkonus (5) in an sich bekannter Weise mit einer Sollbruchstelle (9), insbesondere einer Umfangsnut, ausgestattet ist und an seinem Umfang Mitnehmer (10) oberhalb der Sollbruchstelle (9) trägt, welche mit Mitnehmern (13) am Innenumfang einer Aufnahmeöffnung für die Käntile (11) im Kolben (2) in Wirkverbindung setzbar sind.

10 5. Einwegspritze nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mitnehmer (10) am Spritzenkonus (5) als Außenverzahnung und die Mitnehmer (13) am Innenumfang der Aufnahmeöffnung des Kolbens (2) als Innenverzahnung ausgebildet sind.

15

Hiezu 2 Blatt Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

Ausgegeben

25. 1.1993

Blatt 1

Int. Cl. 5: A61M 5/50

A61M 5/28

A61M 5/32

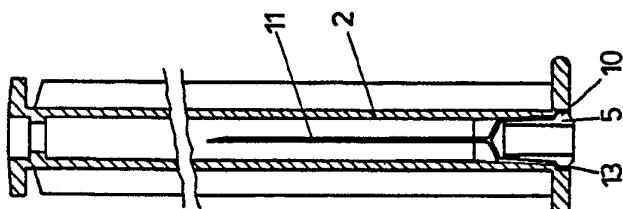


FIG. 5

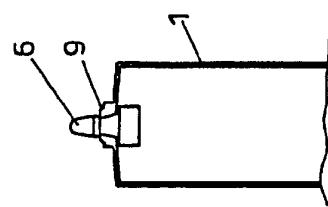


FIG. 4

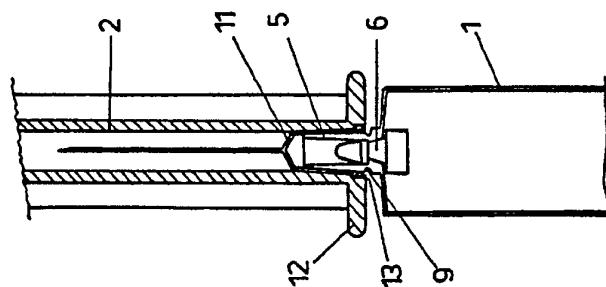


FIG. 3

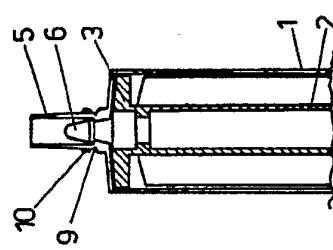
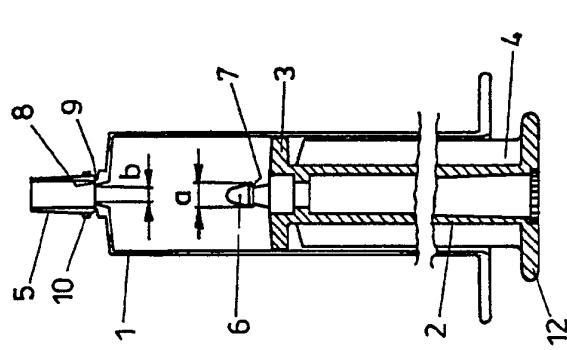


FIG. 2

FIG. 1



Ausgegeben

25. 1.1993

Blatt 2

Int. Cl. 5: A61M 5/50

A61M 5/28

A61M 5/32

FIG. 6

