



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 685979 A5

⑤① Int. Cl.⁶: A 61 M 5/32

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ **PATENTSCHRIFT** A5

⑳ Gesuchsnummer: 813/90

⑦③ Inhaber:
Hans Rutz Consulting AG, Frauenfeld

㉔ Anmeldungsdatum: 13.03.1990

⑦② Erfinder:
Rutz, Hans-Peter, Lausanne
Rutz, Hans Victor, Winterthur

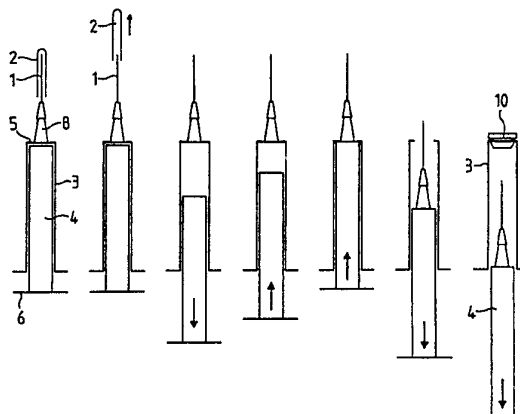
㉔ Patent erteilt: 30.11.1995

④⑤ Patentschrift
veröffentlicht: 30.11.1995

⑦④ Vertreter:
Frei Patentanwaltsbüro, Zürich

⑤④ **Verfahren zur Entsorgung von Einweg-Injektionsmaterial sowie Einweg-Injektionsspritzen zur Durchführung des Verfahrens.**

⑤⑦ Das erfindungsgemässe Injektionsmaterial wird nach der Injektion dadurch ungefährlich gemacht, dass die Nadel (1) in den Zylinder (3) gezogen, oder von einem Schutzzyylinder abgedeckt wird. Diese Sicherheitsmassnahme wird ermöglicht dadurch, dass zwischen dem Kolben (4) und dem proximalen Zylinderboden (5) Verriegelungsmittel bestehen, mit deren Hilfe nach der Injektion der Kolben (4) mit dem proximalen Zylinderboden (5) vorzugsweise irreversibel verriegelt werden kann. Zudem ist entweder der proximale Zylinderboden (5) im Zylinder (3) beweglich gelagert, oder konzentrisch zum Zylinder (3) ist ein gegen diesen in achsialer Richtung verschiebbarer Schutzzyylinder angeordnet.



Beschreibung

Die Erfindung liegt auf dem Gebiet der Medizinaltechnik und betrifft ein Verfahren zur sicheren Entsorgung von Einweg-Injektionsmaterial gemäss dem Oberbegriff des unabhängigen Verfahrensanspruches und entsprechende Injektionsspritzen gemäss dem Oberbegriff der weiteren unabhängigen Ansprüche. Um das Risiko von Verletzungen und Infektionen durch gebrauchtes Injektionsmaterial zu vermindern, wird die Nadel nach der Injektion in eine Position innerhalb des Spritzenzylinders oder eines Schutzzyinders gebracht.

Die Nadeln von Injektionsvorrichtungen aller Art sind stets eine potentielle Gefahr für Personen, welche Injektionen ausführen, und auch für Personen, die das Material nach dem Gebrauch zu entsorgen haben. Solche Personen können sich an den Nadeln verletzen und sich damit infizieren. Aus diesem Grunde kommen die Nadeln mit Schutzkappen meist aus Kunststoff in den Handel und die injizierende Person wird instruiert, nach dem Gebrauch die Schutzkappe wieder auf die Nadel zu setzen. Es hat sich aber gezeigt, dass gerade beim Wiederaufsetzen der Schutzkappe, wenn dies nicht mit genügender Sorgfalt getan wird, immer wieder Verletzungen entstehen. Aus diesem Grunde wird nun vielerorts dahingehend instruiert, die Schutzkappen nach dem Gebrauch der Spritzen nicht mehr auf die Nadel zu setzen, womit die Gefahr, sich an der Nadel zu verletzen natürlich bestehen bleibt. Es ist aus diesem Grunde ein Anliegen der Medizinaltechnik, die Nadeln von Injektionsmaterial so anzuordnen, dass sie nicht nur vor dem Gebrauch abgedeckt sind, sondern auch speziell nach dem Gebrauch mit einfachen Handgriffen, die nicht in der Nähe der Nadel ausgeführt werden müssen, abgedeckt werden können und dadurch relativ ungefährlich werden.

In der US-Patentschrift 4 813 426 ist zum Beispiel eine Anordnung beschrieben, in welcher die Nadel in einer Schutzhülle angeordnet ist und in dieser Schutzhülle so bewegt wird, dass sie entweder für die Injektion aus der Schutzhülle vorsteht, oder für jeden Zeitpunkt ausser dem der Injektion ganz von der Schutzhülle umgeben ist. Diese Anordnung hat den Nachteil, dass sie zusätzliche Teile (Schutzhülle und Mittel, um die Nadel in der Schutzhülle zu bewegen) benötigt und dass die Bewegung der Nadel in der Schutzhülle andere Handgriffe notwendig macht, als die für Injektionen üblichen Handgriffe.

Es ist das Ziel der Erfindung, ein Verfahren zur Entsorgung von Einweg-Injektionsmaterial und eine Einweg-Injektionsspritze aufzuzeigen, mit denen es möglich ist, die Nadel sofort nach der Injektion in eine ungefährliche Lage zu bringen. Die Anordnung soll es erlauben, das Injektionsmaterial in der üblichen Weise zu gebrauchen. Vor der Injektion soll ausser dem Abheben einer Schutzkappe kein zusätzlicher Handgriff notwendig sein und nach der Injektion soll die Nadel geschützt werden können, ohne dass die Hände von der Spritze genommen werden müssen und ohne dass die gebrauchte Nadel berührt werden muss. Im Weiteren soll durch

die gleiche Aktion, die die Nadel ungefährlich macht, das Injektionsmaterial möglichst irreversibel so verändert werden, dass es nicht mehr für Injektionen verwendet werden kann. Die Herstellung eines solchen Injektionsmaterials soll kostengünstig sein, damit es sich im Markt durchsetzen kann.

Dieses Ziel wird erreicht durch das erfindungsgemässe Verfahren zur Entsorgung von Einweg-Injektionsmaterial und durch die erfindungsgemässe Einweg-Injektionsspritze, wie sie in den kennzeichnenden Teilen der entsprechenden, unabhängigen Patentansprüchen definiert sind. Es zeigen:

Fig. 1: von a bis g in Ablauffolge das Funktionsprinzip des erfindungsgemässen Injektionsmaterials für die Ausführungsvariante Injektionsspritze mit versenkbarer Nadel,

Fig. 2: von a bis g in Ablauffolge das Funktionsprinzip des erfindungsgemässen Injektionsmaterials für die Ausführungsvariante Injektionsspritze mit abdeckbarer Nadel,

Fig. 3: a und b das Funktionsprinzip des erfindungsgemässen Injektionsmaterials für die Ausführungsvariante Injektionsspritze mit langer Nadel, wie sie z.B. für intramuskuläre Injektionen Verwendung findet,

Fig. 4: a und b zwei beispielhafte Ausführungsformen von Injektionsspritzen mit Bajonettverschluss als Verriegelungsmittel zwischen proximalem Zylinderboden und Kolben,

Fig. 5: a bis d weitere beispielhafte Ausführungsformen von Injektionsspritzen mit Verriegelungsmitteln, die durch die mechanische Kraft des gestossenen Kolbens irreversiblen Formschluss zwischen proximalem Zylinderboden und Kolben bewirken,

Fig. 6: ein weitere beispielhafte Ausführungsformen von Injektionsspritzen mit Verriegelungsmitteln, die durch eine im Injektionsmittel erzeugte Druckkraft irreversiblen Formschluss zwischen proximalem Zylinderboden und Kolben bewirken.

Fig. 7: eine weitere beispielhafte Ausführungsform von Injektionsspritzen mit Verriegelungsmitteln, die durch eine im Injektionsmittel erzeugte Druckkraft irreversiblen Formschluss zwischen proximalem Zylinderboden und Kolben bewirken.

Die Erfindung beruht auf der Idee, zwischen dem proximalen Zylinderboden, auf dem die Nadel aufgesetzt ist, und dem Kolben Verriegelungsmittel zu schaffen, mit denen der proximale Zylinderboden oder mindestens der Teil des proximalen Zylinderbodens, auf dem die Nadel aufgesetzt ist, mit dem Kolben (vorteilhafterweise) irreversibel zu verbinden. Wenn der Kolben mit dem proximalen Zylinderboden verriegelt ist und man den Kolben gegen das distale Ende des Zylinders (Handgriffende) zieht, lässt sich die entsprechend ausgebildete Verbindung zwischen proximalem Zylinderboden und Zylinderwand lösen, sodass der Boden samt Nadel mit dem Kolben in den Zylinder gezogen werden kann, oder eine entsprechend ausgestaltete Verbindung zwischen einem um den Zylinder angeordneten Schutzzyylinder und dem Zylinder lässt sich so bewegen, dass die Nadel und der Zylinder mit dem Kolben zurückgezogen werden und die Nadel in

den Schutzzyylinder positioniert und vorteilhafterweise in dieser Position blockiert wird. Die im Folgenden beschriebenen beispielhaften Ausführungsformen von Injektionsspritzen sind aus Kunststoff herstellbar und sind als Massenprodukt geeignet ausgestaltet.

Da die Verriegelung von proximalem Zylinderboden und Kolben keine andere Handstellung an der Injektionsspritze, aber unter Umständen eine gegenüber der Injektion leicht erhöhte Kraft auf den Kolben erfordert, ist es vorteilhaft, sofort nach der Injektion, bevor die Injektionsspritze aus der Hand gelegt wird, die Verriegelung durchzuführen und auch den Kolben gleich gegen das distale Zylinderende zu ziehen, sodass die Injektionsspritze in einem sicheren Zustand ist, sobald der Injizierende sie aus der Hand legt.

Fig. 1 zeigt das Funktionsprinzip des erfindungsgemässen Injektionsmaterials am Beispiel einer Injektionsspritze mit im Zylinder versenkbarer Nadel.

Die Spritze besteht wie gewohnt aus einem Zylinder 3, auf dessen proximalem Boden 5 auf einem Nadelmontagestutzen 8 die Nadel 1 befestigt ist, und einem Kolben 4, der mittels eines Handgriffes 6 im Zylinder 3 in achsialer Richtung bewegbar ist. Die erfindungsgemässe Spritze wird angeliefert wie gewohnt (Fig. 1a). Der Kolben 4 ist soweit wie möglich in den Zylinder 3 geschoben, sodass er auf dem proximalen Zylinderboden 5 aufliegt. Die Nadel 1 ist entweder bereits aufgesetzt oder aufgeschweisst oder sie wird separat geliefert und vor dem Gebrauch aufgesteckt. In jedem Fall ist die Nadel 1 von einer Schutzkappe 2 geschützt. Für den Gebrauch wird nun die Schutzkappe 2 von der Nadel 1 entfernt (Fig. 1b). Die Nadel 1 wird in gewohnter Weise in das Injektionsmittel eingeführt und der Kolben mit dem Handgriff 6 gegen das distale Ende des Zylinders gezogen, damit das Mittel in den Zylinder 3 eingesaugt wird (Fig. 1c). Um zuerst die Luft aus der Spritze zu entfernen und dann für die Injektion selbst, wird der Kolben 4 im Zylinder 3 wieder gegen das proximale Ende des Zylinders 3 gestossen, bis er wieder am proximalen Zylinderboden 5 anliegt (Fig. 1d). Nachdem die Injektion beendet ist, wird der Kolben 4 sofort, ohne dass dazu die Position der Hand, welche den Zylinder hält, in irgend einer Weise geändert werden muss, entweder im Zylinder gedreht oder mit etwas erhöhter Kraft gegen den proximalen Zylinderboden 5 gepresst, sodass die Verriegelungsmittel zwischen Kolben 4 und proximalem Zylinderboden 5 sich verriegeln (Fig. 1e). Damit ist der Kolben 4 mit dem proximalen Zylinderboden 5 verriegelt. Wird nun der Kolben 4 erneut zurückgezogen, wird der proximale Zylinderboden 5 samt der Nadel 1 in den Zylinder 3 gezogen, da die Verbindung zwischen Zylinderwand und proximalem Boden entsprechend konzipiert ist (Fig. 1f). Um die Sicherung der Nadel noch definitiv abzuschliessen, können am distalen Ende des Zylinders 3 Blockierungsmittel angebracht sein, die den Kolben 4 in seiner am distalen Zylinderboden aufliegenden Stellung blockieren. Anstelle oder zusätzlich zu solchen Blockierungsmitteln, die verhindern, dass die Nadel wieder aus dem Zylinder gestossen werden kann, kann an der Stelle des proxi-

malen Zylinderbodens 5 ein dafür vorgesehener Stopfen 10 auf den Zylinder 3 gesetzt werden (Fig. 1g). Der Stopfen 10 kann derart elastisch deformierbar und mit einrastenden Anschlägen versehen konzipiert sein, dass er zwar leicht in die Öffnung eingeschoben, aber nicht mehr aus ihr entfernt werden kann.

Weder die Verriegelung zwischen proximalem Zylinderboden und Kolben noch das Versenken der Nadel erfordert einen neuen Handgriff, insbesondere ist es in keiner Weise notwendig, in die Nähe der Nadel zu greifen. Wenn die Nadel im Zylinder versenkt ist, kann sie keine Verletzungen und damit keine Infektionen mehr verursachen. Wenn die Verriegelung von proximalem Zylinderboden und Kolben irreversibel ist, kann die Spritze auf keinen Fall mehr für weitere Injektionen gebraucht werden.

Fig. 2 zeigt die Funktionsweise einer anderen Ausführungsform des erfindungsgemässen Injektionsmaterials, einer Injektionsspritze, bei der nach der Injektion die Nadel nicht im Zylinder versenkt, sondern abgedeckt wird. Der Zylinder 3 ist in einem Schutzzyylinder 7 angeordnet. Die beiden Zylinder 3 und 7 gleiten auf Gleitringen, bspw. Sprengringen aufeinander. Zylinder und Gleitringe sind derart ausgelegt, dass die Kraft, die aufgewendet werden muss, um die beiden Zylinder in radialer Richtung gegeneinander zu bewegen, grösser ist als die Kraft, die normalerweise notwendig ist, um ein Injektionsmittel in die Spritze zu saugen.

Die Fig. 2a bis 2e entsprechen den Fig. 1a bis 1e und illustrieren die erfindungsgemässe Spritze (Fig. 2a), das Entfernen der Schutzkappe 2 (Fig. 2b), das Aufsaugen des Injektionsmittels in die Spritze (Fig. 2c), das Ausblasen der Luft und die Injektion selbst (Fig. 2d). Die Fig. 2f zeigt, wie beim erneuten Zurückziehen des Kolbens 4 mit dem Zylinder 3 aus dem Schutzzyylinder 7 gezogen wird, wodurch die Nadel 1 im Schutzzyylinder 7 versenkt ist. Auch diese Variante kann mit Blockierungsmitteln versehen sein, die den Schutzzyylinder 7 in seiner ausgezogenen Position blockieren. Ferner ist es auch für diese Variante denkbar, dass nach dem Abdecken der Nadel 1 der Schutzzyylinder 7 mit einem entsprechenden Stopfen 10 verschlossen wird (Fig. 2g).

Auch bei dieser Ausführungsform des erfindungsgemässen Injektionsmaterials kann die Nadel nach der Injektion abgedeckt werden, ohne dass dazu die Position der Hand, welche den Zylinder 3 hält, geändert werden muss. Auch für diese Ausführungsform ist die Nadel im Endstadium für in einer für normale Handhabung ungefährlichen Lage und, da die Bewegung der beiden Zylinder 3 und 7 durch entsprechende Anordnung vorteilhafterweise irreversibel ist, wird die Spritze dadurch unbrauchbar.

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform des erfindungsgemässen Injektionsmaterials, für den Fall, dass die Nadel 1 länger ist als der Zylinder 3 und somit weder durch Versenken im Zylinder 3 noch durch Abdeckung mit einem Schutzzyylinder 7 genügend geschützt werden kann. In dieser Ausführungsform besteht der Schutzzyylinder 7 aus zwei oder mehreren ineinander angeordneten Teilzylind-

dem 7.1, 7.2 ..., die beim Zurückziehen des Kolbens 4 nach dem Verriegeln von Kolben 4 und proximalem Zylinderboden 5 teleskopartig auseinander gezogen werden. Die beiden Fig. 3a und 3b zeigen die Injektionsspritze während dem Ausziehen des Schutzzylinders 7 und nach Abschluss des Ausziehens.

Aus den Fig. 1, 2 und 3 ist ersichtlich, dass das Funktionsprinzip des erfindungsgemässen Injektionsmaterials sowohl für konzentrisch, als auch für exzentrisch auf dem proximalen Zylinderboden montierte Nadeln anwendbar ist.

Im Zusammenhang mit den folgenden Fig. 4 bis 7 werden vor allem die Verriegelungsmittel zwischen Kolben und proximalem Zylinderboden im Detail beschrieben. Alle beschriebenen Ausführungsformen beziehen sich auf Injektionsspritzen mit in den Zylinder versenkbaren Nadeln. Alle beschriebenen Verriegelungsmittel lassen sich aber in analoger Weise auch in Injektionsspritzen mit Schutzzylindern anwenden.

Fig. 4a zeigt im Detail eine beispielhafte Ausführungsform für eine Injektionsspritze mit im Zylinder versenkbarer Nadel. Das der Ausführungsvariante zugrundeliegende Funktionsprinzip beruht darauf, dass der proximale Zylinderboden 5 in der Richtung der Zylinderachse gegen das distale Ende des Zylinders beweglich ist und dass er mit einem Bajonettverschluss mit dem Kolben 4 verriegelt werden kann. Zylinder 3 und Kolben 4 befinden sich bis nach der Injektion in einer solchen gegenseitigen Lage, dass der Bajonettverschluss, auch wenn proximaler Zylinderboden 5 und Kolben 4 aufeinander liegen, offen ist. Nach der Injektion, wenn proximaler Zylinderboden 5 und Kolben 4 aufeinander liegen, muss der Kolben nur um 90° gedreht werden, um den Bajonettverschluss zu schliessen und so den proximalen Zylinderboden 5 mit dem Kolben 4 zu verriegeln. Die Verriegelung kann jederzeit durch eine weitere Drehung um 90° wieder geöffnet werden, das heisst die Verriegelung ist nicht irreversibel. Aus diesem Grunde empfiehlt es sich, Spritzen dieser Ausführungsform mit einem Stopfen auszurüsten, der nach dem Versenken der Nadel auf das proximale Ende des Zylinders 3 gesteckt werden kann. Eine derart gestaltete Injektionsspritze kann es nicht verhindern, dass auch vor der Injektion, also im leeren Zustande Kolben 4 und proximaler Zylinderboden 5 verriegelt werden können. Da die Verriegelung aber reversibel ist, kann die Spritze nach einem solchen Fehlmanöver ohne Schaden wieder in ihren ursprünglichen Zustand gebracht werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, einen Arretiermechanismus derart anzubringen, dass das Drehen des Bajonettverschlusses ein irreversibler Vorgang wird.

Der proximale Zylinderboden 5, auf dessen Nadelmontagestützen 8 die Nadel 1 mit Hilfe des Nadelstützens 41 befestigt ist, ist nicht wie bei einer Injektionsspritze gemäss dem Stande der Technik fest mit der Zylinderwand 42 verbunden, sondern er ist, wie der Kolben 4 im Zylinder 3 achsial beweglich, sodass er in den Zylinder hineingezogen werden kann. Ein in einem um den Umfang des proximalen Zylinderbodens 5 verlaufenden Nut liegender

Dichtring 43 dichtet den Innenraum des Zylinders ab und ein am proximalen Ende der Zylinderwand angebrachter Anschlag 44 verhindert, dass der proximale Zylinderboden 5 aus dem Zylinder 3 hinausgestossen werden kann. Durch entsprechende Dimensionierung und Materialwahl des Dichtringes 43 muss dafür gesorgt werden, dass beim Aufziehen auch von hochviskosen Injektionsmitteln der im Zylinder entstehende Unterdruck nicht dazu ausreicht, den proximalen Zylinderboden in den Zylinder zu ziehen, oder dass beim Aufsetzen der Nadel 1 auf den Nadelmontagestützen 8 der proximale Zylinderboden 5 nicht in den Zylinder gestossen werden kann. Dies kann auch verhindert werden durch eine ringförmige Durchmesserverengung 42' im Zylinder 3, über die der proximale Zylinderboden 5 bewegt werden kann mit einer Kraft, die höher ist als die für die normale Handhabung der Injektionsspritze notwendigen Kräfte.

Auf der dem Zylinderhohlraum zugewandten Seite ist der proximale Zylinderboden 5 mit einem konzentrisch zu seinem Umfang verlaufenden Schlitz 45 versehen. Über zwei einander gegenüberliegenden Sektoren α und α' von 90° hat der Schlitz 45 einen rechteckigen oder quadratischen Querschnitt, über die beiden anderen Sektoren β und β' von 90° ist die dem Zylinderhohlraum zugewandte Öffnung des Schlitzes 45 auf der der Zylinderachse zugewandten Seite derart verengt, dass sein Querschnitt die Form eines gegen die Zylinderachse gewandten Winkels annimmt. Der Kolben 4 trägt auf seiner dem proximalen Zylinderboden zugewandten Seite zwei Aufsätze 46 und 46', die auf einem zum Umfang konzentrischen Kreis angeordnet sind, deren Querschnitt einem der Zylinderachse zugewandten Winkel darstellt und die sich über zwei einander gegenüberliegenden Sektoren γ und γ' von 90° erstrecken. Haben proximaler Boden 5 und Kolben 4 eine gegenseitige Lage derart, dass die Sektoren β und γ übereinander liegen, können die Aufsätze 46 in den Schlitz 45 geschoben werden. Eine Drehung um 90° bewirkt dann eine Verriegelung zwischen Kolben 4 und proximalem Zylinderboden 5, in einer Stellung, in der die Sektoren α und γ übereinander liegen.

Der Bajonettverschluss zwischen Kolben 4 und proximalem Zylinderboden 5 eignet sich besonders für Injektionsspritzen mit konzentrisch aufgesetzten Nadeln. Im Falle von exzentrisch aufgesetzten Nadelmontagestützen 8 ergeben sich unter Umständen Platzprobleme, die jedoch mit dem hier beschriebenen Konzept in leicht modifizierter Form gelöst werden können.

Eine weitere beispielhafte Ausführungsform ergibt sich daraus, dass der Kolben 4 den Schlitz 45 trägt, während die Aufsätze 46 auf dem proximalen Zylinderboden 5 aufgebracht sind.

Fig. 4b zeigt eine weitere, beispielhafte Ausführungsform, bei der mit Hilfe eines Bajonettverschlusses, wie im Zusammenhang mit Fig. 4a beschrieben, der Kolben 4 mit einem entsprechend ausgerüsteten Nadelmontagestützen 8 verriegelt wird. Der Nadelmontagestützen 8 ist nicht fest mit dem proximalen Zylinderboden 5 verbunden, sondern kann in Richtung der Zylinderachse gegen das distale Zylinder-

derende bewegt werden. Bei dieser Ausführungsvariante wird also nach der Verriegelung nicht der ganze proximale Zylinderboden 5 sondern nur der Nadelmontagegestutzen 8 in den Zylinder gezogen.

Fig. 5 zeigt eine weitere beispielhafte Ausführungsform einer Injektionsspritze mit versenkbarer Nadel, bei der Kolben und proximaler Zylinderboden durch Formschluss irreversibel miteinander verbunden werden. Als die für den Formschluss notwendige Deformationskraft wird die mechanische Kraft des gegen den proximalen Zylinderboden gepressten Kolbens ausgenützt. Auch eine derart ausgerüstete Injektionsspritze kann nicht verhindern, dass, auch wenn die Spritze leer ist, proximaler Zylinderboden und Kolben miteinander verriegelt werden können, was aber im Gegensatz zur Ausführungsform mit dem Bajonettverschluss die Spritze definitiv unbrauchbar macht.

Das der Ausführungsvariante zugrunde liegende Funktionsprinzip beruht darauf, dass der proximale Zylinderboden 5 eine an ihrem Eingang verengte Öffnung 51 aufweist. Diese Öffnung kann der entsprechend ausgestaltete Eingang 51.1 des Durchganges vom Zylinderhohlraum zur Nadel 1 sein (Fig. 5a) oder aber eine speziell der Verriegelungsfunktion dienende separate Öffnung 51.2 (Fig. 5b), was besonders für exzentrisch angeordnete Nadeln vorteilhaft ist. Der Kolben 4 trägt einen entsprechenden Aufsatz 52, der derart elastisch deformierbar und mit einrastenden Anschlägen derart versehen ist, dass er beim Einschieben in die Öffnung 51 durch die Verengung zusammengepresst wird, in der Öffnung aber wieder seine ursprüngliche Form annimmt und dank der Anschläge nicht mehr aus der Öffnung heraus gezogen werden kann. Fig. 5c zeigt einige Beispiele für die detaillierte Gestaltung des Aufsatzes 52.

Der proximale Zylinderboden 5 ist, wie für die Variante in Fig. 4 beschrieben, entlang der Zylinderachse gegen das distale Zylinderende bewegbar. Um den proximalen Zylinderboden 5 mit dem Kolben 4 zu verriegeln, muss der Kolben 5 mit einer etwas erhöhten Kraft gegen den proximalen Zylinderboden gestossen werden. Die Verriegelung ist irreversibel.

Fig. 5d zeigt eine weitere Ausführungsform für die Öffnung 51 und den Aufsatz 52. Das elastisch deformierbare Element des Aufsatzes 52.3 ist hier ein Sprengring 53, der in einer Nut 54 des zylinderförmigen Aufsatzes 52.3 angebracht ist. Nut 54 und Sprengring 53 sind derart dimensioniert, dass die Nut den Sprengring in seiner komprimierten Form ganz aufnehmen kann und dass der Sprengring in seiner spannungsfreien Form die Nut nicht verlassen kann. Die Eingangspartie 55 der Öffnung 51.3 ist konisch ausgelegt, mit einem Durchmesser, der dem entspannten Sprengring entspricht, am Eingang und einem Durchmesser, der dem gespannten Sprengring entspricht, gegen die erweiterte Partie der Öffnung 51.3. Während der Sprengring 53 die Eingangspartie 55 passiert, wird er zusammengepresst und sobald er in die erweiterte Partie der Öffnung 51.3 eintritt, entspannt er sich wieder und verriegelt dadurch irreversibel Kolben 4 und proximaler Zylinderboden 5.

Weitere beispielhafte Ausführungsformen ergeben sich daraus, dass die Öffnung 51 im Kolben 4 angebracht sein kann, während der proximale Zylinderboden 5 den Aufsatz 52 trägt. Ebenso sind Ausführungsvarianten vorstellbar, bei denen wie in Fig. 4b für den Bajonettverschluss als Verriegelungsmittel aufgezeigt ist, nicht der ganze proximale Zylinderboden in den Zylinder gezogen wird, sondern nur der Nadelmontagegestutzen.

Die im Zusammenhang mit den Fig. 6 und 7 beschriebenen beispielhaften Ausführungsformen von Injektionsspritzen mit in den Zylinder versenkbaren Nadeln enthalten ebenfalls elastisch deformierbare Elemente, die für einen Formschluss ausgelegt sind. Um den Verschlussmechanismus zu mobilisieren, wird aber nicht die mechanische Kraft des gegen den proximalen Zylinderboden 5 gepressten Kolbens 4 ausgenützt, sondern das zwischen proximalem Zylinderboden 5 und Kolben 4 verbleibende Injektionsmittel wird über ein Drosselventil zur Nadel umgelenkt und durch Pressen des Kolbens unter Druck gesetzt. Die dadurch entstehenden hydraulischen Druckkräfte werden für den Verschluss ausgenützt. Solcherart ausgelegte Spritzen haben den grossen Vorteil, dass ein Formschluss und damit ein Unbrauchbar-Werden der leeren Spritze, also vor ihrem Gebrauch, nicht möglich ist, denn ein Rest Injektionsmittel ist in der Spritze notwendig, um die für den Formschluss notwendige Kraft zu übertragen.

Fig. 6 zeigt eine beispielhafte Ausführungsform einer Injektionsspritze, deren Nadel nur versenkt werden kann, wenn ein Minimum an Injektionsmittel in der Spritze vorhanden ist. Der proximale Zylinderboden 5 ist in gleicher Weise, wie im Zusammenhang mit den Fig. 4 und 5 beschrieben, in Richtung der Zylinderachse in den Zylinderhohlraum hinein beweglich. Der Durchgang 61 durch den proximalen Zylinderboden 5, der den Zylinderhohlraum mit der Nadel 1 verbindet, besitzt an seinem dem Zylinderhohlraum zugewandten Eingang eine zylinderförmige Erweiterung 62, in deren Seitenwand eine kreisförmige Nut 63 verläuft. Der Kolben 4 trägt auf seiner dem proximalen Zylinderboden 5 zugewandten Seite eine der zylinderförmigen Erweiterung 62 entsprechende zylinderförmige Aussparung 64 mit einer der Nut 63 entsprechenden Nut 65. In die Basis der Aussparung 64 münden ein oder mehrere Kanäle 66, die die Aussparung 64 mit dem Hohlraum zwischen Kolben 4 und proximalem Zylinderboden 5 verbinden. In der zylinderförmigen Aussparung 64 ist ein Steuerkolben 67 lose positioniert, dessen Durchmesser dem Durchmesser der beiden Aussparungen 62 und 64 entspricht und der in zwei Nuten 68.1 und 68.2 zwei entsprechende elastisch deformierbare Ringe, bspw. Kunststoffsprengringe irgendwelcher Form oder metallische Sprengringe, trägt. Der Abstand zwischen den Nuten 68.1 und 68.2 entspricht mindestens dem Abstand zwischen den Nuten 63 und 65, wenn der Kolben 4 auf dem proximalen Zylinderboden 5 aufliegt. Der Steuerkolben 67 trägt eine als Drosselventil ausgelegte achsiale Bohrung 69.

Der Steuerkolben 67 wird im unbelasteten Zustand (Fig. 6a und 6b) durch die Reibung zwischen

den Ringen in den Nuten 68.1 und 68.2 und der Zylinderwand der Aussparung 64 in seiner Position in der Aussparung 64 gehalten.

Wird nun der Kolben 4 aus einer Stellung, wie sie in der Fig. 6b dargestellt ist, gegen den proximalen Boden 5 gestossen, wird der Steuerkolben 67 schliesslich die Höhe des proximalen Zylinderbodens 5 erreichen und den Durchgang 61 verschliessen (Fig. 6c). Durch weiteres Stossen des Kolbens 4 erhöht sich der Druck des Injektionsmittels in dem Hohlraum rund um den Steuerkolben 67, in den Kanälen 66 und damit auch im Hohlraum zwischen Steuerkolben 67 und Kolben 4 auf dem Grunde der Aussparung 64. Dadurch wird das Injektionsmittel durch das Drosselventil 69 zur Nadel gedrückt. Die Druckdifferenz zwischen den beiden Stirnseiten des Steuerkolbens 67 bewegt diesen aus der Aussparung 64 in die Aussparung 62. Gleichzeitig bewegt sich, entsprechend langsamer, der Kolben 4 weiter gegen den proximalen Zylinderboden 5. Die Bewegungen des Steuerkolbens 67 und des Kolbens 4 sind derart aufeinander abgestimmt, dass der Abstand zwischen Kolben 4 und proximalem Zylinderboden kleiner ist als die Breite des Ringes in der Nut 68.1 in dem Moment, in dem die Nut 68.1 diesen Zwischenraum passiert. Das heisst, der elastisch deformierbare Ring in der Nut 68.1 wird bereits durch die Zylinderwand der Aussparung 62 zusammengepresst, bevor er die Aussparung 64 ganz verlassen hat, sodass er sich nicht entspannen kann. Die Verriegelung ist beendet (Fig. 6d und 6e), wenn sich der Ring in der Nut 68.1 in die Nut 63, der Ring in der Nut 68.2 in die Nut 65 entspannt hat. Die Verriegelung ist irreversibel. Die einzelnen Teile der Verriegelungsvorrichtung sind derart ausgelegt, dass bei Abschluss der Verriegelung nur noch ein Minimum an Injektionsmittel in der Spritze vorhanden ist.

Fig. 7 zeigt ein weiteres Beispiel einer Injektionspritze, deren Nadel nur in den Zylinder versenkt werden kann, wenn in der Spritze ein Minimum an Injektionsmittel vorhanden ist. Der Grund dafür ist in diesem Fall, dass als Deformationskraft, die für den Formschluss notwendig ist, die Druckkraft des Restes von Injektionsmittel zwischen dem proximalen Zylinderboden und dem Kolben ausgenützt wird.

Der proximale Zylinderboden 5 ist für diese Ausführungsform gleich gestaltet wie für die Ausführungsform, die in Fig. 6 gezeigt wird. Er ist also wiederum in der Richtung der Zylinderachse gegen das distale Zylinderende bewegbar und der Durchgang 61 zur Nadel ist an seinem, dem Zylinderhohlraum zugewandten Eingang zylinderförmig erweitert. Diese zylinderförmige Erweiterung 71 besitzt um ihren Umfang eine Nut 72. Der Kolben 4 trägt auf seiner, dem proximalen Zylinderboden 5 zugewandten Seite einen rohrförmigen Aufsatz 73, dessen achsiale Bohrung 74 bis unter die Kolbenoberfläche reicht und an ihrer tiefsten Stelle in mindestens einen Kanal 75 mündet, dessen Ausgang an der Kolbenoberfläche liegt. Bohrung 74 und Kanal 75 sind als Drosselventil ausgelegt. Der rohrförmige Aufsatz 73 trägt an seinem freien Ende eine Verdickung derart, dass der auf dem rohrförmigen Aufsatz 73 gelagerte Verbindungskolben 76 zwar

auf dem rohrförmigen Aufsatz 73 in achsialer Richtung beweglich ist, aber nicht von diesem geschoben werden kann. Der Verbindungskolben 76 trägt um seinen äusseren Umfang einen elastisch komprimierbaren O-Ring 78 in einer entsprechenden Nut. Die beschriebenen Teile sind so ausgelegt, dass die Höhe des rohrförmigen Aufsatzes 73 kleiner ist als die Höhe der zylinderförmigen Erweiterung 71, deren Durchmesser dem Durchmesser des Verbindungskolbens 76 entspricht. Die Bohrung 74 und der Kanal (oder die Kanäle) 75 sind so angelegt, dass der zum Durchpressen von Injektionsmittel durch das Drosselventil notwendige Überdruck mindestens gleich gross ist wie der Überdruck, der notwendig ist, um den O-Ring 78 ganz in seine Nut zu pressen.

Wenn nun der Kolben 4 gegen den proximalen Zylinderboden 5 gestossen wird, fährt der Aufsatz 73 in die Erweiterung 71 ein, bis der Verbindungskolben 76 die Erweiterung 71 schliesst und ganz auf der Kolbenoberfläche aufliegt. In diesem Moment ist die Injektion beendet und ein weiteres Stossen des Kolbens 4 gegen den proximalen Zylinderboden 5 erfordert vermehrte Kraft und bewirkt den Formschluss in der folgenden Weise. Da der Verbindungskolben 76 die Erweiterung 71 gegen den Hohlraum zwischen Kolben 4 und proximalem Zylinderboden 5 verschliesst, wird das Injektionsmittel über das Drosselventil (74/75) umgelenkt. Dadurch steigt der Druck im Injektionsmittel an und der Verbindungskolben 76 wird dadurch in die Aussparung 71 gestossen und der O-Ring 78 in seine Nut gepresst, sodass er ebenfalls in die Erweiterung 71 hinein bewegt werden kann. Der Kolben 4 folgt langsamer. Die irreversible Verbindung ist abgeschlossen, wenn der Ring 78 sich in der Nut 72 entspannt.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Entsorgung von gebrauchtem Einweg-Injektionsmaterial, dadurch gekennzeichnet, dass nach der Injektion durch Pressen des Kolbens (4) gegen den proximalen Zylinderboden (5) oder durch Drehen des Kolbens (4) im Zylinder (3) ein Formschluss zwischen Kolben (4) und proximalem Zylinderboden (5) bewirkt wird und dass beim darauffolgenden Zurückziehen des Kolbens (4) gegen das distale Zylinderende die Nadel (1) mit dem proximalen Zylinderboden (5) oder einem Teil davon soweit in den Zylinder (3) oder mit dem ganzen Zylinder (3) in einen Schutzzyylinder (7) gezogen wird, dass die Nadelspitze innerhalb des Zylinders ist.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verschieben der Nadel aus dem Zylinder blockiert wird.

3. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Formschluss durch eine auf den Kolben (4) ausgeübte mechanische Kraft bewirkt wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass ein nach der Injektion in der Spritze verbleibender Rest von Injektionsmittel durch die mechanische Kraft, die auf den

Kolben ausgeübt wird, unter erhöhten Druck gesetzt wird und dass der Formschluss durch den erhöhten Druck bewirkt wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der die Nadel abdeckende Zylinder (3 oder 7) in der die Nadel vollständig abdeckenden Stellung blockiert wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Abdecken der Nadel durch den Zylinder (3 oder 7) ein Verschluss-Stopfen auf das offene Zylinderende gesetzt wird.

7. Injektionsspritze zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1–6, bestehend aus Zylinder (3), Kolben (4) und Nadel (1), die auf einem Nadelmontagestutzen (8) auf dem proximalen Zylinderboden (5) montiert ist, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem proximalen Zylinderboden (5) oder dem Nadelmontagestutzen (8) und dem Kolben (4) Verriegelungsmittel angebracht sind, mit deren Hilfe der proximale Zylinderboden (5) oder der Nadelmontagestutzen (8) und der Kolben (4) miteinander verriegelbar sind, und dass der proximale Zylinderboden (5) oder der Nadelmontagestutzen (8) derart am Zylinder 3 angeordnet sind, dass sie in Richtung der Zylinderachse bewegbar sind.

8. Injektionsspritze nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass am distalen Ende des Zylinders (3) Blockierungsmittel vorhanden sind, die den Kolben (4) in einer Stellung ganz am distalen Zylinderende blockieren.

9. Injektionsspritze zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1–6, bestehend aus Zylinder (3), Kolben (4) und Nadel (1), die auf einem Nadelmontagestutzen (8) auf dem proximalen Zylinderboden (5) montiert ist, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem proximalen Zylinderboden (5) oder dem Nadelmontagestutzen (8) und dem Kolben (4) Verriegelungsmittel angebracht sind, mit deren Hilfe der proximale Zylinderboden (5) oder der Nadelmontagestutzen (8) und der Kolben (4) miteinander verriegelt werden können, und dass ausserhalb des Zylinders (3) und konzentrisch dazu ein Schutzzyylinder (7) derart angebracht ist, dass er in der Richtung der Zylinderachse gegen die Nadel (1) vom Zylinder (3) weggeschoben werden kann.

10. Injektionsspritze nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Schutzzyylinder (7) aus mindestens zwei, konzentrisch ineinander angeordneten, teleskopartig gegeneinander beweglichen Teilschutzzyindern (7.1, 7.2 ...) besteht.

11. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass sie Blockierungsmittel enthält, die den oder die Schutzzyylinder in der Stellung, in der die Nadel ganz abgedeckt ist, blockieren.

12. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungsmittel ein Bajonettverschluss sind.

13. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungsmittel aus einer Öffnung (51) mit verengtem Eingang und einem entsprechenden, elastisch de-

formierbaren, mit einrastenden Anschlägen versehenen Stopfen (52) bestehen.

14. Injektionsspritze nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (52) als kolbenförmiger Aufsatz (52.3) mit einer Nut (54) und einem in der Nut liegenden Sprengring (53) besteht und dass der Eingang (55) zur Öffnung (51.3) sich derart konisch verengt, dass der Sprengring, wenn er in den Eingang eingeschoben wird, komprimiert wird.

15. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (51) ein Teil des Durchgangs zwischen Zylinderhohlraum und Nadel darstellt oder dass die Öffnung (51) eine speziell der Verriegelungsfunktion dienende Öffnung im proximalen Zylinderboden (5) oder im Kolben (4) darstellt.

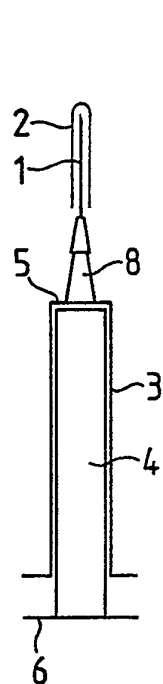
16. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungsmittel aus einem Steuerkolben (67) mit zwei elastisch verformbaren Mitteln in entsprechenden Nuten (68.1 und 68.2), einer entsprechenden zylinderförmigen Aussparungen (62) mit einer Nut (63) im proximalen Zylinderboden (5) und einer gleichen zylinderförmigen Aussparung (64) mit Nut (65) im Kolben (4) besteht, dass zwischen der dem proximalen Zylinderboden (5) zugewandten Fläche des Kolbens (4) und der Basis der zylinderförmigen Aussparung (64) mindestens ein Kanal (66) verläuft und dass der Steuerkolben (67) eine als Drosselventil wirkende achsiale Bohrung (69) aufweist.

17. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 7 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Verriegelungsmittel aus einem rohrförmigen Aufsatz (73) auf der dem proximalen Zylinderboden (5) zugewandten Oberfläche des Kolbens (4) besteht, der einen in achsialer Richtung beweglichen Verbindungskolben (76) mit einem elastisch komprimierbaren O-Ring (78) trägt und dessen achsiale Bohrung (74) durch einen Kanal oder Kanäle (75) im Kolben (4) gegen die Kolbenoberfläche durchgehend ist, und aus einer entsprechend dimensionierten zylindrischen Erweiterung (71) mit einer Nut (72) im der dem Zylinderinnenraum zugewandten Eingang des Durchganges (61) zwischen Zylinderinnenraum und Nadel (1).

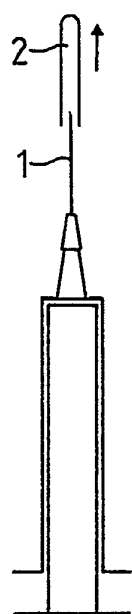
18. Injektionsspritze nach einem der Ansprüche 7 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen Stopfen (10) umfasst, der auf das durch das Zurückziehen der Nadel entstehende, offene Zylinderende gesetzt werden kann.

19. Injektionsspritze nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (10) derart elastisch deformierbar und mit einrastenden Anschlägen ausgerüstet ist, dass das Einstecken des Stopfens in die entsprechende Öffnung irreversibel ist.

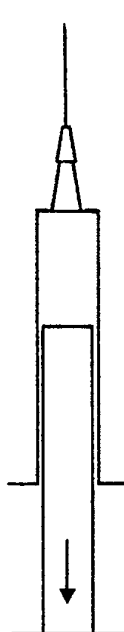
FIG. 1a



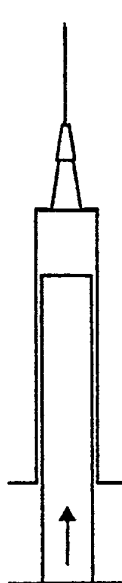
1b



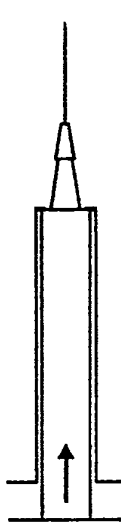
1c



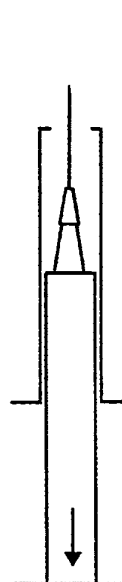
1d



1e



1f



1g

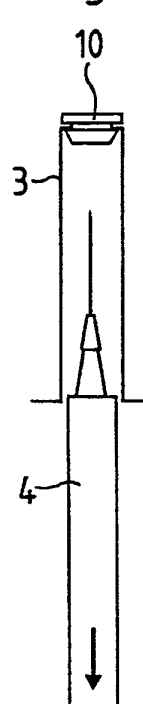
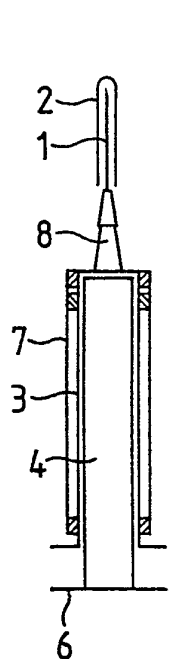
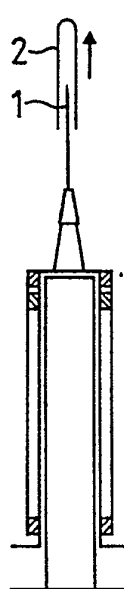


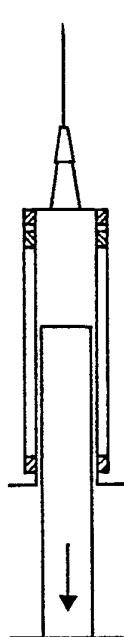
FIG. 2a



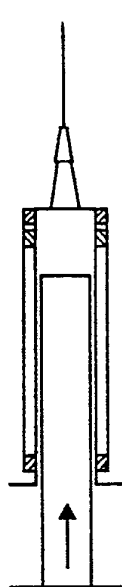
2b



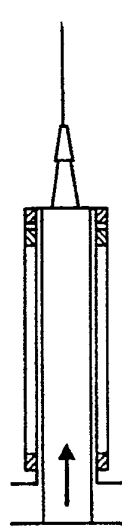
2c



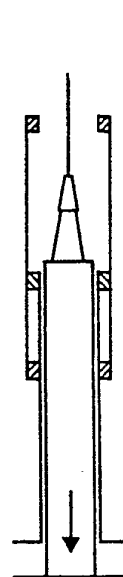
2d



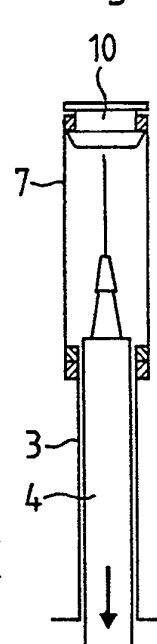
2e



2f



2g



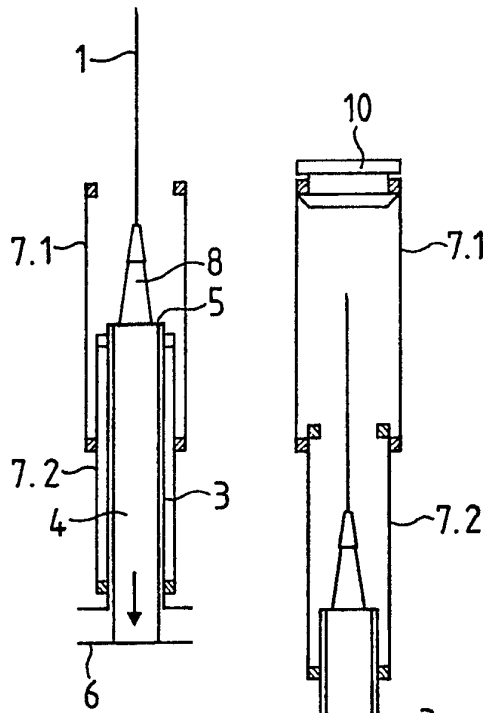
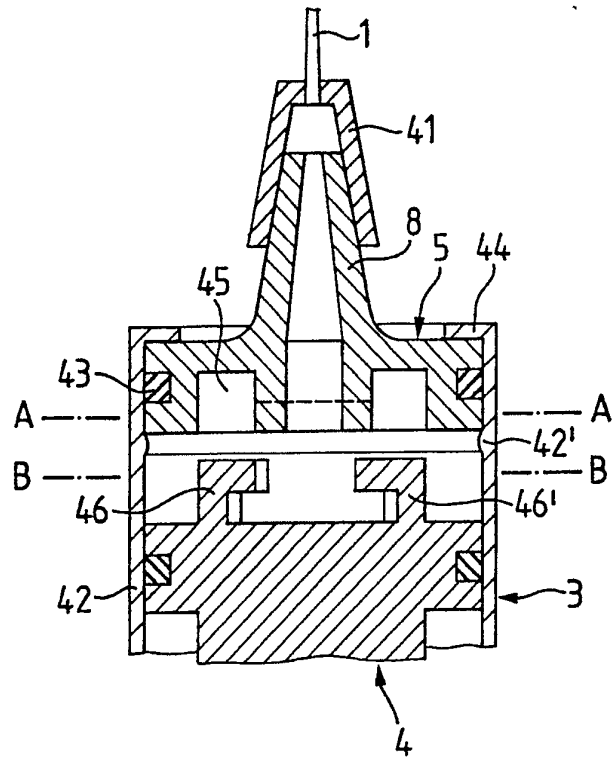
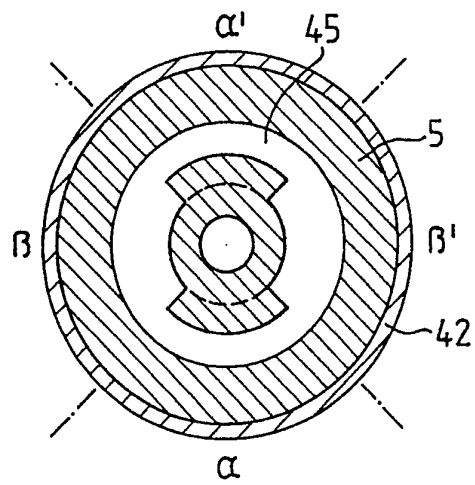


FIG. 3a

FIG. 3b



A-A



B-B

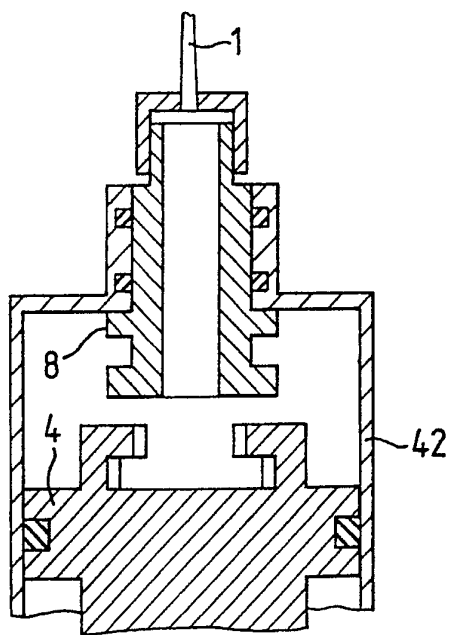
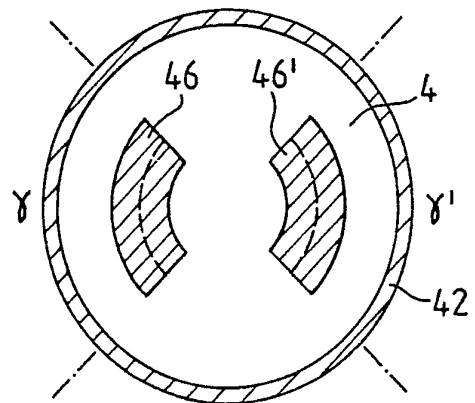


FIG. 4b

FIG. 4a

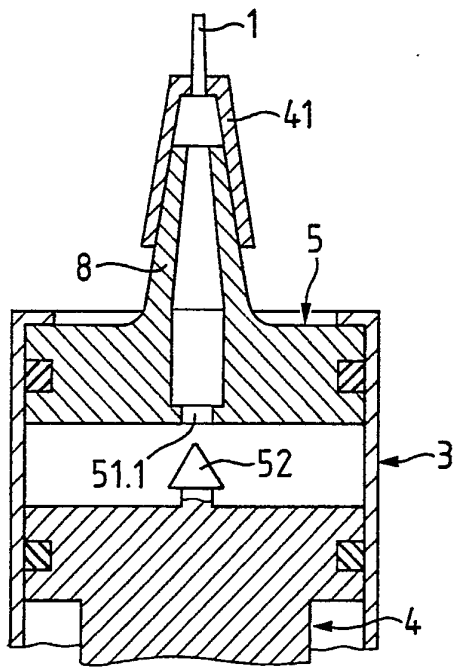


FIG. 5a

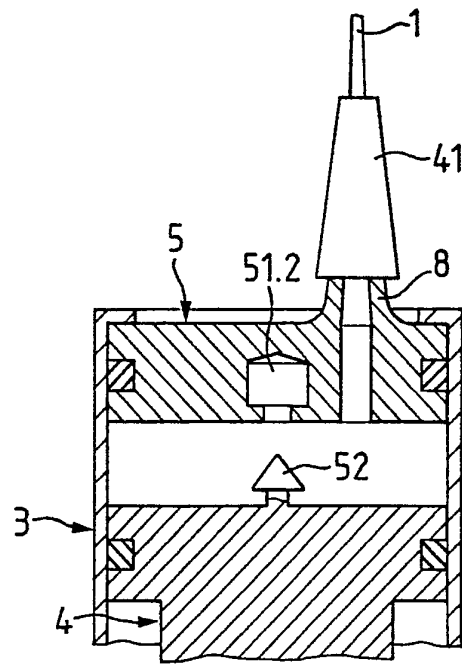


FIG. 5b

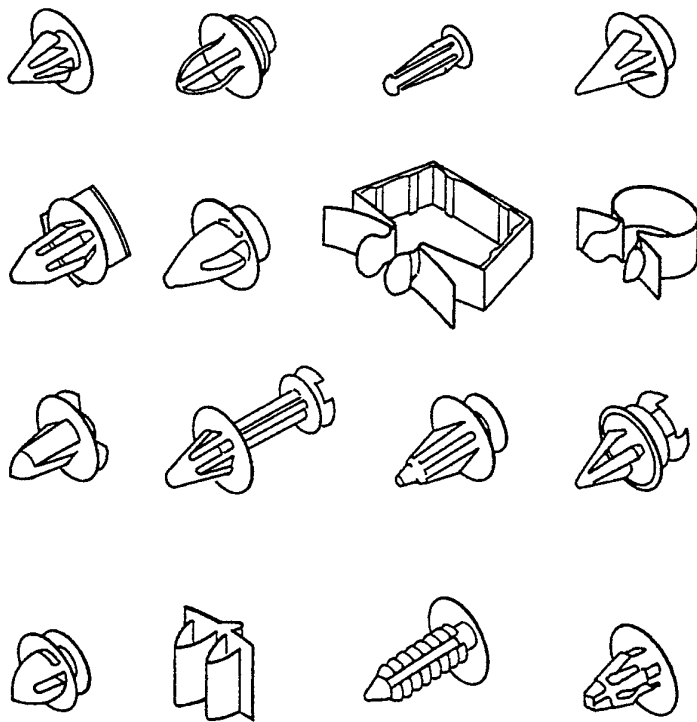
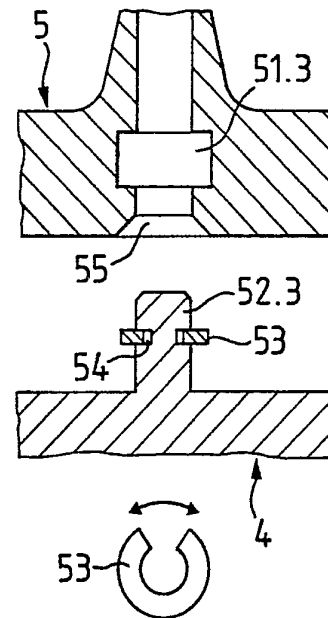
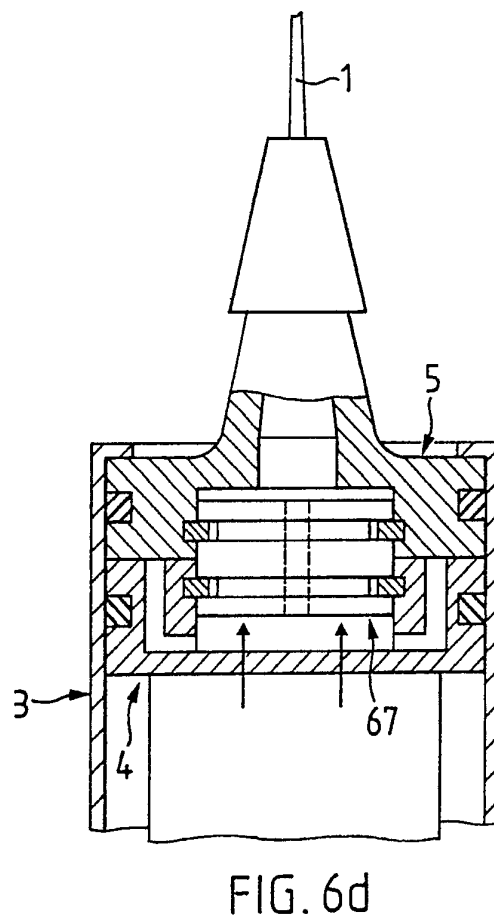
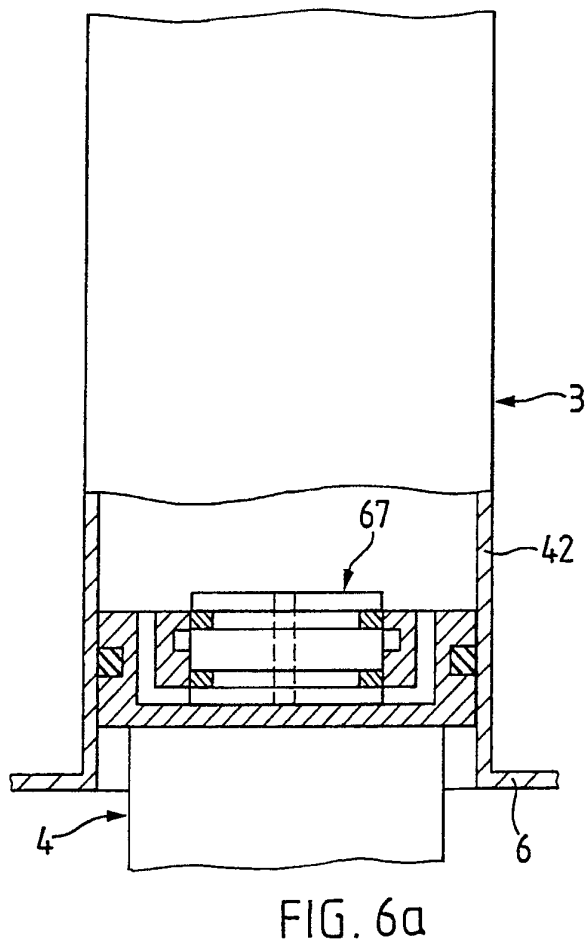
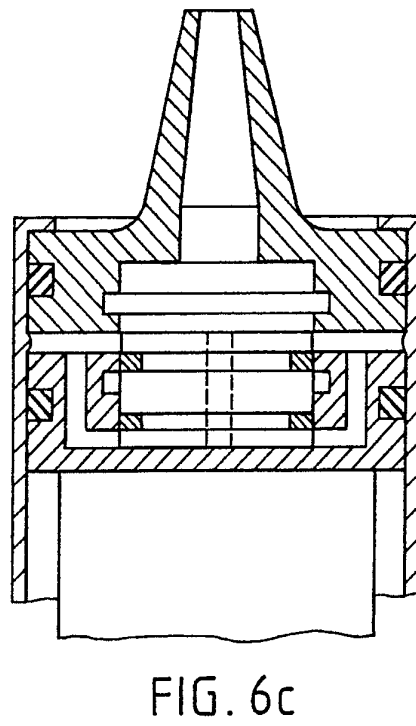
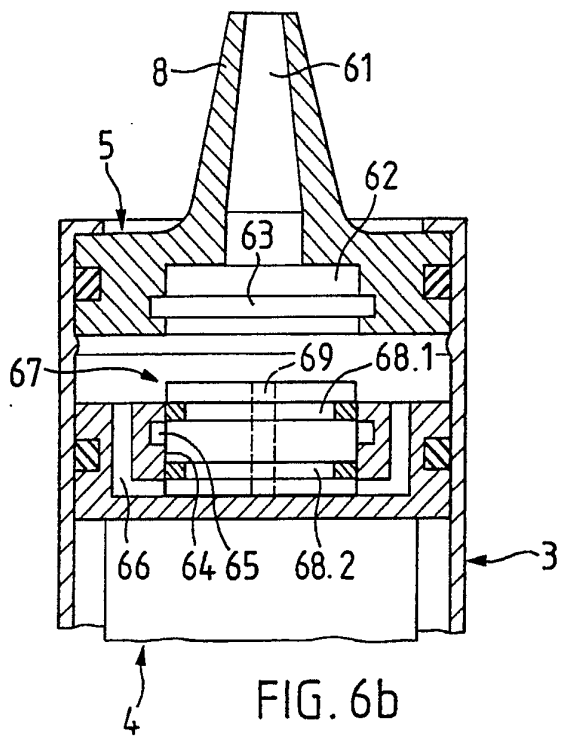


FIG. 5c

FIG. 5d





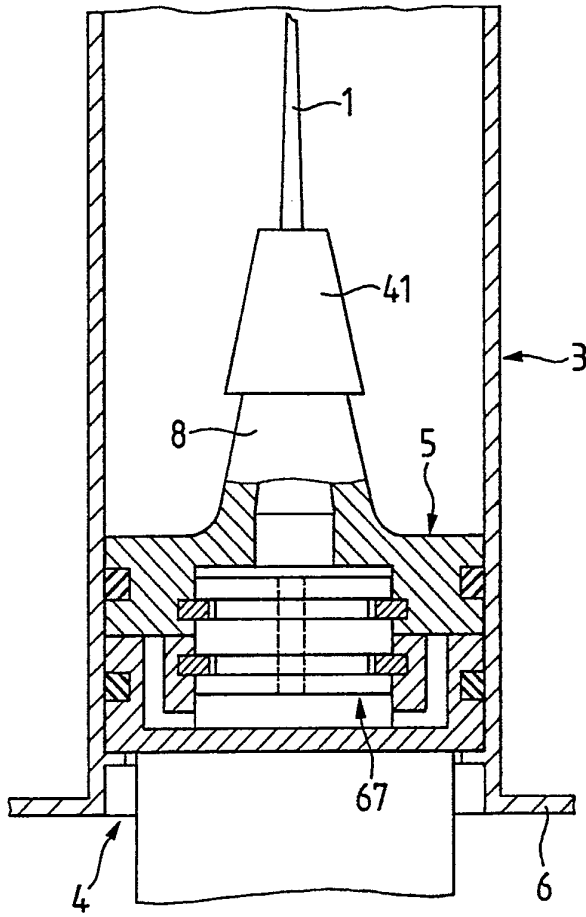


FIG. 6e

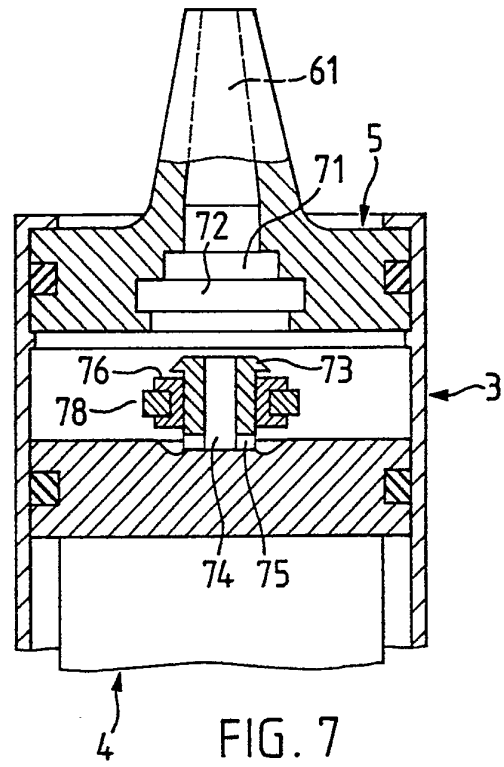


FIG. 7