



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 20 479 T2 2006.04.27

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 092 443 B1

(51) Int Cl.⁸: A61M 5/32 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 20 479.0

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 117 127.1

(96) Europäischer Anmeldetag: 10.08.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 18.04.2001

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 01.06.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 27.04.2006

(30) Unionspriorität:
419184 15.10.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
**Becton, Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US**

(72) Erfinder:
**Caizza, Richard, Barry Lakes, New Jersey 07422,
US**

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **Spritze mit zurückziehbarer Nadel**

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 eingelebt, 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**BEREICH DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Spritzen und Nadelbaugruppen. Die vorliegende Erfindung betrifft insbesondere eine Spritze und Nadelbaugruppe mit einer Konstruktion, die ein automatisches Zurückziehen der Nadelkanüle in das Spritzengehäuse nach dem Gebrauch zulässt.

HINTERGRUND

[0002] In den letzten Jahren ist die Besorgnis über die Übertragung von Krankheiten, Infektionen oder dergleichen auf Spritzenbenutzer und Fachpersonal im Gesundheitswesen immer mehr gewachsen, das sich versehentlich oder durch nachlässige Handhabung beim Entsorgen von gebrauchten, Produkt enthaltenden subkutanen Nadeln sticht. In vielen Bereichen in einem Krankenhaus, wo Nadelkanülenprodukte verwendet werden, werden Entsorgungsbehälter bereitgestellt, so dass Spritzen oder sonstige Nadelkanülen sofort in einen sicheren und starren Behälter geworfen werden kann. Es gibt in der medizinischen Praxis jedoch Bereiche, wie z.B. Noträume, in denen Entsorgungsbehälter nicht gleich verfügbar oder praktisch sind und wo Produkte mit integrierten Sicherheitsmerkmalen wünschenswert sind. Theoretisch wird nach dem Gebrauch einer solchen Spritze zum Injizieren von Medikament oder für einen anderen Zweck eine in der Spritze oder Nadelbaugruppe enthaltene Sicherheitsvorrichtung aktiviert, um einen weiteren Kontakt mit der scharfen Nadelspitze zu verhindern. Ein Typ von Sicherheitsspritze beinhaltet eine Struktur, bei der die subkutane Nadel ins Spritzengehäuse zurückgezogen werden kann, um die Gefahr eines weiteren Kontakts mit der scharfen Nadelspitze minimal zu halten.

[0003] Eine solche Spritze des Standes der Technik mit zurückziehbarer Nadel hat eine Sollbruchzone, bei der die vordere Wand des Gehäuses, die mit der subkutanen Nadel verbunden ist, von der Seitenwand des Gehäuses getrennt werden kann. Die Spritze ist auch auf der Innenseite der Frontwand und der Außenseite des Kolbens so gestaltet, dass der Kolben selektiv an der Frontwand befestigt werden kann, so dass der Benutzer den Kolben mit Kraft verdrehen kann, um die Sollbruchstruktur zu zerbrechen und die vordere Wand, einschließlich der subkutanen Nadel, ins Spritzengehäuse zu ziehen. Dieses Design erfordert einen Kompromiss im Hinblick auf das Design des Spritzengehäuses. Das Gehäuse muss stark genug sein, damit es beim normalen Gebrauch intakt bleibt, und dabei auch schwach genug, damit es von jedem Benutzer unabhängig von dessen Stärke zerbrochen werden kann.

[0004] In Stand der Technik gibt es auch andere

Spritzen mit zurückziehbarer Nadel. Diese Spritzen sind so gestaltet, dass sie in einen Nadelträger eingreifen, so dass der Nadelträger zwangsläufig durch die Wirkung des Stößelstabs vom Spritzengehäuse getrennt und ins Spritzengehäuse zurückgezogen werden kann. Viele Spritzen des Standes der Technik mit zurückziehbarer Nadel haben ähnliche Mängel wie oben beschrieben. Insbesondere muss die Nadel oder der Nadelträger der Spritze mit zurückziehbarer Nadel vom Spritzengehäuse beim normalen Gebrauch sicher gehalten werden, was häufig zur Folge hat, dass bei der Injektion erhebliche hydraulische Drücke, besonders bei hoch viskosen Flüssigkeiten, sowie Kräfte wie das Durchstechen von Gummistopfen von Medikamentenphiolen auftreten. Das Spritzengehäuse muss den Nadelträger bis zu einem Grad halten, der durch die Kräfte des normalen Gebrauchs nicht überwunden wird, und muss trotzdem durch auf einen Stößelstab aufgebrachte Kräfte trennbar sein, der sich vom offenen proximalen Ende des Spritzengehäuses erstreckt. Viele Spritzendesigns des Standes der Technik mit zurückziehbarer Nadel haben, wenn sie mit einer ausreichenden Festigkeit hergestellt sind, um den Kräften beim normalen Gebrauch zu widerstehen, einen Nadelträger, der sich nicht leicht abtrennen lässt. Andererseits kann ein leichtes Abtrennen der Nadel oder des Nadelträgers dazu führen, dass die Struktur die Kräfte beim normalen Gebrauch möglicherweise nicht aushält. Dies gilt besonders bei Nadelträgern, die so strukturiert sind, dass eine Nadelbaugruppe installiert und entfernt werden kann, so dass der Benutzer die Größe der subkutanen Nadel zum Gebrauchszeitpunkt wählen kann. Diese Spritzen müssen ebenfalls dem hohen Drehmoment und den Kräften des Anbringens und Entfernens der Nadel standhalten können. Außerdem müssen Spritzen mit zurückziehbarer Nadel mit zwei Händen zurückgezogen werden, was die Benutzung erschwert.

[0005] Zum Stand der Technik gehören auch Rückziehnadelspritzen, die eine federnd vorgespannte Nadelbaugruppe aufweisen, die beim normalen Gebrauch der Spritzenbaugruppe festgehalten wird, und einen hohlen Stößelstab, der beim normalen Gebrauch der Spritzenbaugruppe verschlossen ist, so dass das Medikament nicht in den Hohlraum des Stößelstabs eindringen kann. Die Struktur dieser Spritzen muss ein Lösen der federnd vorgespannten Nadel und das Öffnen des Hohlraums des Stößelstabs zulassen, so dass die Nadel in den Hohlraum des Stößelstabs eindringen kann, nachdem die Spritze für ihren beabsichtigten Zweck gebraucht wurde. Rückziehnadelspritzen haben ähnliche Designprobleme wie die oben für Spritzen mit zurückziehbarer Nadel erwähnten. Insbesondere muss der Hohlraum im Stößelstab verschlossen werden, so dass kein Medikament beim Gebrauch in den Stößelstab eindringen kann. Dieser Verschluss muss zuweilen hohen Hydraulikdrücken widerstehen, wenn relativ vis-

koses Medikament durch kleine Nadeln injiziert wird, und muss sich doch leicht öffnen lassen und Zugang für die Nadelbaugruppe gewähren. Ebenso muss die Nadelbaugruppe durch die Injektionskräfte fest gehalten werden und doch abtrennbar sein, so dass sie in das Spritzengehäuse und in den Stößelstab zurückgezogen werden kann. Einige Rückziehnadelspritzen des Standes der Technik verwenden Stopfen, um den Hohlraum des Stößelstabs zu verschließen, was wohl zu einer recht schwierigen Situation führt, weil der Stopfen bei der Injektion versagen kann. Einige verwenden Stopfen, um die Nadelbaugruppe festzuhalten, die sich offensichtlich beim Gebrauch lösen kann, so dass die Spritze reißt. Darüber hinaus lassen diese Designs keine austauschbare Nadelbaugruppe zu, so dass das medizinische Personal nicht die Option hat, eine geeignete Nadelgröße für die durchzuführende Injektion oder Prozedur zu wählen. Ferner geht mit dem Bedarf an Sicherheitsprodukten wie Rückziehnadelspritzen der Bedarf an Produkten einher, die nur wenig mehr als eine standardmäßige Spritzenbaugruppe kosten. Rückziehnadelspritzengruppen des Standes der Technik haben dahingehend Mängel, dass sie Designs bieten, die nicht zu Kosten hergestellt werden können, die einen weit verbreiteten Einsatz zulassen würden, weil viele Designs sehr genaue Toleranzen erfordern, um Zuverlässigkeit zu erzielen, und viele Montagevorgänge verlangen, die die delikate Spitze der Nadelkanüle beschädigen können, was zu einer hohen Auschussrate führt.

[0006] Der Stand der Technik lehrt zwar viele verschiedene Spritzen mit zurückziehbarer Nadel und Rückziehnadelspritzen mit der Kapazität, die Nadel zurückzuziehen oder sie in das Spritzengehäuse oder den Stößelstab eindringen zu lassen, aber es besteht weiterhin Bedarf an einer einfachen, unkomplizierten, zuverlässigen, leicht herstellbaren Rückziehnadelspritze mit ausreichender struktureller Festigkeit, um den Injektionskräften standzuhalten, während die Feder leicht und vorsätzlich gelöst werden kann, so dass die Nadelbaugruppe in den Hohlraum des Stößelstabs eindringen kann. Es besteht auch Bedarf an einer Rückziehnadelspritze mit austauschbaren, federnd vorgespannten Nadelbaugruppen, bei denen die richtige Nadelgröße zum Zeitpunkt des Gebrauchs gewählt werden kann und ein Vorfüllen erleichtert wird. Ebenso besteht Bedarf an einer Rückziehnadelspritze, die leicht in großen Stückzahlen montiert werden kann, ohne die delikate Schneidspitze der Nadelkanüle zu beschädigen.

[0007] Gemäß der US 5,961,491 wird eine nicht wiederverwendbare zurückziehbare Sicherheitsspritze bereitgestellt, die einen hohlen Stößel aufweist, der ein Verschlusselement trägt. Die Bereitstellung des Stößels und des Verschlusses relativ zum Gehäuse lässt es zu, dass der Stößel mit ausreichender Festigkeit aufgebrachten Druck während der Injekti-

on eines Medikaments oder eines anderen Fluids in einen Patienten durch die Vorrichtung trägt und es dabei zulässt, dass der Verschluss an einem Ende des Stößels optimal zwischen dem Stößel und einem Zylindergehäuse um die Außenseite des Stößels abdichtet, um ein Austreten der Flüssigkeit in einer Kammer in dem Gehäuse zu verhindern, wenn der Kolben von einer ausgefahrenen Position in eine Verbrauchsposition gebracht wird. Designs zum Befestigen der Dichtung relativ zum Stößel sind offenbart. Die Spritze kann zum Einführen und/oder Abziehen von Fluid in Bezug auf den Patienten verwendet werden.

[0008] Das US-Patent 5,935,104 lehrt eine Spritze mit zurückziehbarer Nadel, die einen Innenmechanismus zum Lösen und Zurückziehen einer Nadel in die Spritze nach dem Verabreichen der Injektion aufweist. Insbesondere bewirkt, nachdem der Stößel zum Ausstoßen von Fluid aus dem Gehäuse niedergedrückt wurde, ein weiteres Niederdrücken des Stößels ein Ausstanzen eines scheibenförmigen Teils des Flansches auf einem die Nadel haltenden Schaftelement. Während der Ausstanzbewegung kommt der mittlere Teil des abgetrennten Schaftflanschs mit einer scheibenförmigen Endwand am Stößel in Kontakt und bricht sie heraus, so dass die Feder die Nadel in den hohlen Stößel treiben kann. Bei der Montage werden Nadel, Schaft und Feder in dem Gehäuse durch das offene Bruchende platziert und der Schaft wird durch Ultraschall mit der Innenseite des Gehäuses verbunden.

[0009] Das US-Patent 5,605,544 lehrt einen Sicherheitsinjektor mit zurückführbarer Nadel, wobei sich die Nadel aufgrund einer durch eine Spiralfeder erzeugte Kraft, die durch eine mechanische Klinke in einem komprimierten Zustand gehalten wird, etwa in das Zylindergehäuse bewegen kann. Nach dem Lösen der mechanischen Raste wird ein zerbrechliches Verschlusselement am distalen Ende des Stößels durch das Kraftmoment der Nadel und der Basis, an der sie befestigt ist, zerstört, so dass Nadel und Basis in den Stößel eindringen können.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0010] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine bedienbare Rückziehnadelspritze bereitgestellt, die Folgendes umfasst:
 ein Spritzengehäuse mit einer eine Kammer definierenden Innenseite, einem offenen proximalen Ende und einem offenen distalen Ende, das einen zylindrischen Kragen aufweist;
 eine äußere Nabe mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Durchgang dadurch;
 eine innere Nabe mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Kanal dadurch, wobei das proximale Ende der inneren Nabe einen inneren Abschnitt und einen abtrennbaren äußeren Abschnitt

haben, der mit dem inneren Abschnitt verbunden ist, wobei der abtrennbare äußere Abschnitt mit der äußeren Nabe verbunden ist; eine Nadelkanüle mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende und einem Lumen dadurch, wobei das proximale Ende der Kanüle mit dem distalen Ende der inneren Nabe verbunden ist, so dass das Lumen in Fluidverbindung mit dem Kanal ist; einen Stößel, der verschiebbar in fluiddichtem Eingriff mit der Innenseite des Gehäuses positioniert ist, wobei der Stößel einen proximalen Abschnitt mit einem distalen Ende mit einem länglichen Hohlraum darin aufweist, ein Löselement mit einer scharfen distalen Kante, die in dem distalen Ende des proximalen Abschnitts positioniert ist, und ein Kappenelement an einem distalen Ende des distalen Abschnitts, das das distale Ende des distalen Abschnitts verschließt; wobei der Stößel einen hohlen distalen Abschnitt hat, der lösbar mit dem proximalen Abschnitt verbunden ist und eine teleskopische Bewegung in Bezug auf den proximalen Abschnitt ausführen kann; eine gespannte Feder zwischen der äußeren Nabe und der inneren Nabe; Mittel zum Verbinden der äußeren Nabe mit dem Kragen eines Spritzengehäuses; und dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende der inneren Nabe kleiner ist als der Durchgang der äußeren Nabe am distalen Ende der äußeren Nabe und distal davon nach außen vorsteht; und wobei die distale Bewegung des Stößels in Bezug auf das Gehäuse bewirkt, dass der proximale Abschnitt des Stößels von dem distalen Abschnitt des Stößels getrennt wird, so dass zugelassen wird, dass sich der proximale Abschnitt distal so bewegt, dass das Löselement das Kappenelement kontaktiert und durchschneidet und die innere Nabe den abtrennbaren äußeren Abschnitt vom inneren Abschnitt trennt und zulässt, dass die Feder die Nadelkanüle weit genug in den Hohlraum des proximalen Abschnitts bewegt, so dass das distale Ende der Kanüle proximal zu dem distalen Ende der äußeren Nabe positioniert ist.

[0011] Eine bedienbare Rückziehnadelbaugruppe gemäß der vorliegenden Erfindung kann mit einem Verfahren hergestellt werden, das die folgenden Schritte umfasst: Bereitstellen einer äußeren Nabe mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Durchgang dadurch; Bereitstellen einer inneren Nabe mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Kanal dadurch; Bereitstellen einer Nadelkanüle mit einem distalen Ende, einem proximalen Ende und einem Lumen dadurch; Bereitstellen einer Spiraldruckfeder; Zusammensetzen der inneren Nabe, der Feder und der äußeren Nabe, so dass die Feder komprimiert und in der äußeren Nabe gehalten wird, indem die innere Nabe so mit der äußeren Nabe verbunden wird, dass das distale Ende der inneren Nabe vom Durchgang am distalen Ende der äußeren Nabe zugängig ist; Positionieren des proxi-

malen Endes der Kanüle im distalen Ende des Kanals der inneren Nabe; und Aufbringen von Klebstoff in den Raum zwischen dem Kanal und der Nadelkanüle.

KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0012] [Fig. 1](#) ist eine Perspektivansicht der Rückziehnadelbaugruppe und der Rückziehnadelspritze der vorliegenden Erfindung;

[0013] [Fig. 2](#) ist die Spritze von [Fig. 1](#), die eine Baugruppe mit austauschbarer Nadel illustriert;

[0014] [Fig. 3](#) ist eine Querschnittsansicht der Spritzen- und Nadelbaugruppe von [Fig. 1](#) entlang Linie 3-3;

[0015] [Fig. 4](#) ist eine auseinandergezogene Perspektivansicht der Spritzen- und Nadelbaugruppe von [Fig. 1](#);

[0016] [Fig. 5](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht der äußeren Nabe der Rückziehnadelbaugruppe;

[0017] [Fig. 6](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht der inneren Nabe der Rückziehnadelbaugruppe;

[0018] [Fig. 7](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht der Rückziehnadelbaugruppe;

[0019] [Fig. 8](#) ist eine vergrößerte Querschnittsansicht des distalen Endes des Spritzengehäuses;

[0020] [Fig. 9](#) ist eine Querschnittsansicht des distalen Endes der Spritzen- und Rückziehnadelbaugruppe von [Fig. 1](#), die die Spritze nach dem Zuführen der darin enthaltenen Flüssigkeit illustriert;

[0021] [Fig. 10](#) illustriert die Spritze von [Fig. 9](#), wenn der proximale und der distale Teil des Stößelstabs getrennt sind und das Löselement den Stopfen und Teile der inneren Nabe durchschnitten hat;

[0022] [Fig. 11](#) illustriert die Spritze von [Fig. 10](#), wenn das Löselement die innere Nabe vollständig durchschnitten hat und die Nadel in den Stößel zurückgezogen wurde;

[0023] [Fig. 12](#) ist eine alternative Ausgestaltung der Spritzen- und Rückziehnadelbaugruppe der vorliegenden Erfindung;

[0024] [Fig. 13–Fig. 17](#) illustrieren ein Verfahren zur Herstellung einer Rückziehnadelbaugruppe der vorliegenden Erfindung.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0025] Die vorliegende Erfindung wird zwar durch Ausgestaltungen in vielen verschiedenen Formen umgesetzt, aber in den Zeichnungen sind bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung dargestellt und werden nachfolgend ausführlich beschrieben, wobei zu verstehen ist, dass die vorliegende Offenbarung lediglich für die Grundsätze der Erfindung beispielhaft anzusehen ist und dass sie den Umfang der Erfindung nicht auf die illustrierten Ausgestaltungen begrenzen soll. Der Umfang der Erfindung ist an den beiliegenden Ansprüchen und ihren Äquivalenten zu messen.

[0026] Mit Bezug auf die **Fig. 1–Fig. 11**, eine bedienbare Rückziehnadelspritze **20** beinhaltet eine Rückziehnadelbaugruppe **21**, ein Spritzengehäuse **22** und einen Stößel **23**. Das Gehäuse hat eine Innenfläche **25**, die eine Kammer **27**, ein offenes proximales Ende **28** und ein offenes distales Ende **29** definiert, das einen zylindrischen Kragen **31** mit einer Außenfläche **32** und einer Innenfläche **33** aufweist.

[0027] Der Stößel ist verschiebbar in fluiddichtem Eingriff mit der Innenfläche des Gehäuses positioniert. Der Stößel beinhaltet einen proximalen Abschnitt **37** mit einem distalen Ende **38** mit einem länglichen Hohlraum **39** darin. Ein Löselement **43** mit einer scharfen distalen Kante **44** befindet sich am distalen Ende **38** des proximalen Abschnitts des Stößels **23**. Ein hohler distaler Abschnitt **46** des Stößels **23** ist lösbar mit dem proximalen Abschnitt **37** verbunden und kann sich in Bezug auf den proximalen Abschnitt teleskopisch bewegen. Ein Kappenelement am distalen Abschnitt verschließt ein distales Ende **47**. In dieser Ausgestaltung ist das Kappenelement ein Stopfen **50**. Es wird bevorzugt, dass das Kappenelement aus einem elastomerischen Material besteht, das aus der Gruppe bestehend aus thermoplastischen Elastomeren, Naturkautschuk, synthetischem Kautschuk und Kombinationen davon ausgewählt ist.

[0028] Die Rückziehnadelgruppe **21** hat eine äußere Nabe **53** mit einem proximalen Ende **55**, einem distalen Ende **56** und einem Durchgang **57** dadurch.

[0029] Die Rückziehnadelbaugruppe hat auch eine innere Nabe **61** mit einem proximalen Ende **62**, einem distalen Ende **63** und einem Kanal **64** dadurch. Die innere Nabe beinhaltet einen inneren Abschnitt **65** und einen abtrennbaren äußeren Abschnitt **67**, der mit dem inneren Abschnitt verbunden ist. Der abtrennbare äußere Abschnitt ist mit der äußeren Nabe **53** verbunden. Das distale Ende **63** der inneren Nabe ist kleiner als der Durchgang **57** der äußeren Nabe am distalen Ende **56** und ist davon zugängig und steht vorzugsweise distal davon nach außen vor.

[0030] Eine Nadelkanüle **71** mit einem distalen

Ende **73**, einem proximalen Ende **74** und einem Lumen **75** dadurch

Das proximale Ende der Kanüle ist mit dem distalen Ende **63** der inneren Nabe so verbunden, dass sich das Lumen in Fluidverbindung mit dem Kanal **64** der inneren Nabe befindet. Das distale Ende der Kanüle hat vorzugsweise eine scharfe oder geschärzte distale Spitze.

[0031] Eine aktivierte Feder befindet sich zwischen der äußeren und der inneren Nabe, und in dieser bevorzugten Ausgestaltung ist die aktivierte Feder eine komprimierte Spiralfeder **76**. Es können verschiedene Federtypen und elastomere Materialien und dergleichen verwendet werden, um eine Vorspannkraft zwischen der inneren und der äußeren Nabe bereitzustellen, wobei die Spiralfeder lediglich für diese zahlreichen Möglichkeiten repräsentativ ist, die alle in den Rahmen der vorliegenden Erfindung fallen. Eine Spiralfeder wird aufgrund ihrer kompakten Größe sowie deshalb bevorzugt, weil sie leicht so konstruiert werden kann, dass die für einen ordnungsgemäßen Betrieb der Rückziehnadelbaugruppe notwendigen Kräfte erzeugt werden.

[0032] Während der Montage wird die Spiralfeder über den inneren Abschnitt der inneren Nabe gesetzt, dann wird das distale Ende der Feder in der äußeren Nabe positioniert und die innere und die äußere Nabe werden zueinander hin bewegt, um die Feder zu komprimieren und durch die Wirkung des ringförmigen Arretierungsvorsprungs **70** an der inneren Nabe und der ringförmigen Arretierungsaussparung **59** in der äußeren Nabe aneinander zu verriegeln. Wenn die innere Nabe und die äußere Nabe verbunden werden, dann wird durch Komprimieren der Spiralfeder der ringförmige Arretierungsvorsprung an der inneren Nabe in die ringförmige Arretierungsaussparung **59** in der äußeren Nabe eingerastet. Vorsprung und Aussparung sind so gestaltet, dass weitaus weniger Kraft nötig ist, um die Komponenten zu montieren, als den Vorgang umzukehren, so dass ein permanenter Arretierungszustand entsteht, in dem die innere Nabe und die äußere Nabe unter normalen Betriebsbedingungen untrennbar verbunden sind. Es gibt zahlreiche Möglichkeiten, um die innere und die äußere Nabe zu verbinden, und die hierin gelehrt Schnappverschlussanordnung ist lediglich für alle diese Methoden repräsentativ, die in den Rahmen der vorliegenden Erfindung fallen. Insbesondere können Klebstoffe, separate Metallverriegelungsklemmen, Ultraschallschweißen, Crimping, intern geformte Verriegelungsstrukturen und dergleichen zum Zusammenhalten der inneren Nabe und der äußeren Nabe verwendet werden. Ein wichtiger Vorteil der vorliegenden Erfindung ist, wie nachfolgend ausführlicher erläutert wird, dass die innere Nabe, die äußere Nabe und die Feder montiert werden können, bevor die Nadelkanüle zur Rückziehnadelbaugruppe hinzugefügt wird. Eine bevorzugte Möglichkeit, die Nadel-

kanüle mit der Rückziehnadelbaugruppe zu verbinden, besteht darin, das proximale Ende der Nadelkanüle im distalen Ende des Kanals **64** der inneren Nabe zu platzieren. Ein vergrößerter oder unregelmäßiger Abschnitt **72** am distalen Ende des Kanals **64** erzeugt einen Raum, um Klebstoff **85** um die Außenseite der Nadelkanüle nach deren Positionierung im Kanal aufzubringen.

[0033] Die Rückziehnadelbaugruppe beinhaltet auch Mittel zum Verbinden der äußeren Nabe mit dem Kragen des Spritzengehäuses. In dieser bevorzugten Ausgestaltung weist das Verbindungsmittel eine Struktur auf, die einen Schraubeingriff zwischen dem Kragen und der äußeren Nabe ergibt. In dieser bevorzugten Ausgestaltung umfasst die Struktur für einen Schraubeingriff wenigstens ein Gewinde **58** im Durchgang **57** der äußeren Nabe **53** und wenigstens ein Gewinde **34** auf der Außenseite **32** des zylindrischen Kragens. Die Möglichkeit, eine Nadelbaugruppe bereitzustellen, die entferbar mit dem Gehäuse verbunden ist, ist ein wichtiges Merkmal dieser Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung. Dieses Merkmal bietet die Flexibilität, um Nadelbaugruppen und Spritzen untereinander auszutauschen, um eine Kombination aus einer Nadel einer geeigneten Größe und einer Spritze für den gewünschten Medikamententyp und die gewünschte Injektionsstelle zu erhalten. Darüber hinaus erlaubt die Struktur der bevorzugten Ausgestaltung das Anbringen und Entfernen der Nadelbaugruppe von dem Gehäuse mit denselben Bewegungen, die zum Anbringen und Entfernen einer standardmäßigen subkutanen Nadel von einer standardmäßigen subkutanen Spritze nötig sind, so dass keine zusätzliche Ausbildung für das medizinische Personal erforderlich ist.

[0034] Ein weiteres wichtiges Merkmal der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer Rückziehnadelspritze mit kleinem Totraum. Dies bedeutet, dass praktisch sämtliches Medikament in der Kammer während der Injektion aus der Spritze ausgestoßen wird. Viele Rückziehnadelspritzen und Spritzen mit zurückziehbarer Nadel im Stand der Technik haben eine Struktur, die in die Kammer vorsteht, um die zurückgehende oder zurückziehbare Nadel zu halten und/oder zu lösen. Ein großer Teil des Medikaments um diese Strukturen geht verloren und wird nicht zugeführt, weil das Zurückziehen der Nadel bereits begonnen hat, obwohl sich noch Medikament im Gehäuse befindet. Um Medikamentenverlust bei Rückziehnadelspritzen mit einer Struktur, die in die Kammer vorsteht, minimal zu halten, könnte der Benutzer mit dem Zurückziehen der Nadel beginnen, während die Nadel noch im Patienten steckt. Die Nadel könnte aus dem Patienten geraten, während Medikament zugeführt wird, und es besteht eine Verletzungsgefahr für den Patienten, wenn die Nadel aufgrund der Kraft, die zum Einleiten des Nadelrückziehprozesses aufgebracht wird, lateral bewegt wird.

[0035] Um das Merkmal des geringen Totraums in der vorliegenden Erfindung zu optimieren, beinhaltet die bevorzugte Ausgestaltung eine kegelstumpfförmige Oberfläche **68** am proximalen Ende **62** der inneren Nabe, die vorzugsweise eine Aussparung ist. Diese Oberfläche ist so gestaltet, dass sie zu einer konisch geformten Fläche **51** am Stopfen **50** passt. Die Oberfläche **51** ist vorzugsweise ein Vorsprung. Während Medikament aus der Kammer durch das Lumen der Kanüle getrieben wird, nähert sich der Stopfen **50** dem distalen Ende des Zylindergehäuses, bis die kegelstumpfförmige Oberfläche am Stopfen sehr nahe an die kegelstumpfförmige Fläche an der inneren Nabe herankommt und diese sogar vorzugsweise berührt. Die Zeichnungen zeigen lediglich der Deutlichkeit halber einen geringen Spalt zwischen diesen beiden Elementen, und es wird bevorzugt, dass sich die Oberflächen am Ende des Stößelhubs berühren. Ebenso beinhaltet das distale Ende des Spritzengehäuses eine kegelstumpfförmige Oberfläche **30**, die sich dem Stopfen ebenfalls nähert und ihn vorzugsweise berührt, wenn sich der Stößel in seiner distalsten Position in Bezug auf die Zuführung von Medikament aus der Kammer befindet.

[0036] Die Struktur für einen Schraubeingriff zwischen dem Kragen und der äußeren Nabe kann eine breite Palette an Schraub- und Bajonettstrukturen einschließlich einem Gewinde auf der Außenfläche des Kragens und einem Gewindefolgevorsprung auf der Innenfläche der äußeren Nabe beinhalten, die dem Kragengewinde folgt, wenn die Nabe auf den Kragen geschraubt wird. Diese Struktur ist der hinzüglich bekannten Verriegelungsadelbaugruppe des Luer-Typs und Spritzenkombinationen ähnlich, bei denen der Spritzenkragen ein Gewinde auf seiner Innenfläche und die Nadelbaugruppe zwei nach außen gerichtete Vorsprünge auf der Basis ihrer Nabe haben, so dass die Nabe dem Gewinde des Kragens folgen kann, wenn sie auf Luer-Spitze und Kragen geschraubt wird. Ebenso kann die Innenseite des Kragens in die Außenseite der äußeren Nabe geschraubt werden, kann Gewindefolger [sic] haben.

[0037] Eine der Problematiken, die vom Stand der Technik nicht gut angegangen werden, ist Leckage. Beim Gebrauch erfährt der Inhalt der Spritze hohe Drücke, sowohl Überdruck als auch Unterdruck, wenn Medikament eingezogen und zugeführt wird, besonders bei viskosen Medikamenten. Um Leckage verhindern zu helfen, vorzugsweise ohne eine Dichtung benutzen zu müssen, beinhaltet die bevorzugte Ausgestaltung eine konische zylindrische Fläche **69** auf der inneren Nabe **61** und eine konische zylindrische Fläche **35** auf der Innenseite des zylindrischen Kragens **31** des Gehäuses. Wenn die Rückziehnadelbaugruppe in den Kragen des Gehäuses eingreift, dann greift die konische zylindrische Fläche **35** am Kragen in die konische zylindrische Fläche **69** an der inneren Nabe ein, um die Grenzfläche zwischen

Nabe und Kragen zu verschließen, so dass beim normalen Gebrauch ein Leck verhindert wird.

[0038] Die vorliegende Erfindung stellt eine deutliche Abweichung und Verbesserung gegenüber dem Stand der Technik bereit, indem sie Merkmale wie Leckschutz ohne Verwendung von Dichtungen sowie geringen Totraum in Verbindung mit einer entfernbaren Rückziehnadelbaugruppe bietet.

[0039] Die Rückziehnadelbaugruppe **21** beinhaltet vorzugsweise, aber nicht unbedingt, einen länglichen Nadelschutz **79** mit einem offenen proximalen Ende **80**, einem distalen Ende **81** und einer Seitenwand **82** dazwischen, die eine Aussparung **83** in dem Schutz definiert. Der Schutz greift abnehmbar in die äußere Nabe ein und bedeckt die Nadelkanüle. Der Schutz hilft dabei, Kontaminationen der Nadelkanüle vor der Verwendung zu verhüten. In dieser Ausgestaltung greift der Schutz vorzugsweise reibungsmäßig in Abschnitte der äußeren Nabe **53** ein. Es liegt jedoch im Rahmen der vorliegenden Erfindung, einen Schutz bereitzustellen, der in Abschnitte des Spritzengehäuses eingreift.

[0040] Beim Gebrauch kann die Rückziehnadelbaugruppe der vorliegenden Erfindung entfernbare mit dem den Stößel **23** enthaltenden Spritzengehäuse **22** verbunden werden. Der Nadelschutz **79** kann jetzt von der Rückziehnadelbaugruppe entfernt werden, so dass die Nadelkanüle für den Gebrauch freigelegt wird. Die Rückziehnadelspritze kann mit bekannten Methoden wie z.B. Aufziehen einer injizierbaren Flüssigkeit von einer Phiole mit einem durchstoßbaren Stopfen gefüllt werden. Dann kann eine Spritze zum Injizieren von Flüssigkeit in einen Patienten, ein LV.-Set, ein Katheter oder eine andere geeignete Vorrichtung verwendet werden. Nach dem Injizieren oder sonstigen Zuführen der Flüssigkeit in der Kammer berührt das distale Ende des Stopfens das distale Ende der Gehäusekammer, wie in [Fig. 9](#) am besten illustriert ist. An dieser Stelle kann der Benutzer zusätzlich distal gerichtete axiale Kraft auf das proximale Ende des Stößels aufbringen, um den Stopfen am distalen Ende der Gehäusekammer auszustoßen und ein Trennen des proximalen Abschnitts **37** des Stößels vom distalen Abschnitt **46** des Stößels zu bewirken. Da die Verbindung zwischen dem proximalen Abschnitt des Stößels und dem distalen Abschnitt des Stößels durchbrochen oder überwunden ist, bewegt sich der proximale Abschnitt distal innerhalb des distalen Abschnitts und am Gehäuse entlang und bewegt das Löselement **43** nach vorne, so dass sein scharfes distales Ende gegen den Stopfen **50** drückt und diesen sowie die innere Nabe zwischen dem inneren Abschnitt **65** und dem abtrennabaren äußeren Abschnitt **67** durchschneidet, wie am besten in [Fig. 10](#) illustriert ist. Das Aufbringen einer proximal gerichteten Kraft auf den Stößel, die bewirkt, dass das Löselement die innere Nabe vollständig durch-

schnidet, lässt es zu, dass die Feder den inneren Abschnitt der inneren Nabe zusammen mit der Nadelkanüle in den länglichen Hohlräum des Stößels drückt, wie am besten in [Fig. 11](#) illustriert ist. Die benutzte Nadelkanüle befindet sich jetzt sicher in der Spritzenbaugruppe und ist bereit für eine sichere Entsorgung.

[0041] Ein weiteres Merkmal des Spritzengehäuses und Stößels der vorliegenden Erfindung ist die proximal zugewandte kreisförmige Wand **40** am proximalen Ende des Gehäuses, die geringfügig größer ist als der Flansch **41** am proximalen Ende des Stößels, so dass dann, wenn der Stößel seine entfernteste distale Position in Bezug auf das Gehäuse erreicht, der Flansch **41** innerhalb der kreisförmigen Wand **40** liegt, so dass ein Versuch des Benutzers verhindert wird, den Stößel in einer proximalen Richtung zu ziehen und so die Nadel wieder freizulegen. Ein mechanischer Störmechanismus wie beispielsweise eine Überlappungs- oder Schnappverschlussstruktur kann ebenfalls vorgesehen werden, um den Flansch noch besser in der kreisförmigen Wand zu halten. In dieser bevorzugten Ausgestaltung ist eine nach innen gerichtete Leiste **45** vorgesehen, um den Stößel nach dem Zurückziehen in der Nadelkanüle im Gehäuse zu halten. Ebenso kann eine zweite Nut **48** am Stößelstab verwendet werden, die dabei hilft, den Stößel nach dem Zurückziehen der Nadel im Gehäuse zu halten. Diese zweite Nut wird vorzugsweise dann verwendet, wenn keine nach innen gerichtete Leiste oder sonstige Struktur an der kreisförmigen Wand **40** verwendet wird. Wenn eine zweite ringförmige Nut **48** verwendet wird, dann greift der ringförmige Vorsprung **49** am Stößel nach dem Zurückziehen der Nadel in die Nut **48** ein. Durch diesen Eingriff wird der proximale Abschnitt des Stößels am distalen Abschnitt des Stößels gehalten, in dem der distale Abschnitt des Stößels durch die Reibung des Stopfens im Gehäuse gehalten wird.

[0042] In dieser bevorzugten Ausgestaltung ist die lösbare Verbindung zwischen dem proximalen Abschnitt **37** des Stößels und dem distalen Abschnitt **46** des Stößels, die die teleskopische relative Bewegung zwischen den beiden Stößelabschnitten erlaubt, durch eine Schnappverschlussanordnung zwischen dem proximalen Abschnitt des Stößels und dem distalen Abschnitt des Stößels gegeben. Insbesondere greift ein ringförmiger Vorsprung **49** an der Innenseite des proximalen Endes des distalen Abschnitts **46** des Stößels in eine ringförmige Nut **42** am proximalen Ende des proximalen Abschnitts **37** des Stößels ein. Wenn eine ausreichende axiale Kraft aufgebracht wird, dann wird der ringförmige Vorsprung **49** aus der ringförmigen Nut **42** gelöst, so dass das distale Ende des Löselementes den Stopfen und die innere Nabe zwischen dem abtrennabaren äußeren Abschnitt und dem inneren Abschnitt durchschneiden kann. Es gibt zahlreiche Strukturen und Materialien und Elemente,

die eine lösbare Verbindung zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt des Stößels bereitstellen können, und die oben gelehrt Struktur ist lediglich für die zahlreichen Möglichkeiten repräsentativ, die alle in den Rahmen der vorliegenden Erfindung fallen. Insbesondere kann jede beliebige Kombination von Vorsprüngen und/oder Aussparungen und/oder Diskontinuitäten am proximalen Abschnitt und am distalen Abschnitt ein ähnliches Ergebnis erbringen. Ebenso kann die Verbindung zerbrechbar und trennbar sein, z.B. durch Verwenden eines zerbrechlichen Klebstoffs zwischen den beiden Elementen oder durch Formen der Elemente als einstückige Struktur, die (einen) die Elemente verbindende(n) brüchige(n) Plastikvorsprung/vorsprünge aufweist und mit einer auf den Stößel aufgebrachten Kraft durchbrochen werden kann. Eine zerbrechbare Verbindung kann auch durch Verbinden der Elemente mit einem Scherstift hergestellt werden. Ein Scherstift kann aus Kunststoff bestehen und es können eine oder mehrere Kerben oder „Stress Riser“ auf geeignete Weise platziert werden, um auf den gewünschten Kraftniveaus einen Bruch zu bewirken. Eine brechbare Verbindung kann auch ähnlich wie bei der Schnappverschlussanordnung erzeugt werden, wobei jedoch die verschiedenen Vorsprünge und Aussparungen so ausgelegt sind, dass sie nach dem Erreichen des gewünschten Spannungsniveaus versagen.

[0043] [Fig. 12](#) illustriert eine alternative Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung, die ähnlich wie die Ausgestaltung der [Fig. 1–Fig. 11](#) funktioniert, mit der Ausnahme, dass Mittel zum Verbinden der äußeren Nabe mit dem Kragen vorhanden sind. Insbesondere beinhaltet das Spritzengehäuse **122** eine Innenfläche **125**, die eine Kammer **127**, ein offenes distales Ende **129**, ein offenes proximales Ende (nicht dargestellt) und einen zylindrischen Kragen **131** definiert. Der zylindrische Kragen beinhaltet eine Außenfläche **132** und eine Innenfläche **133**. Die Innenfläche weist wenigstens ein Gewinde **134** auf. Eine Rückziehnadelbaugruppe **121** beinhaltet eine äußere Nabe **153** mit wenigstens einer, in dieser bevorzugten Ausgestaltung zwei radial gerichteten, nach außen vorstehenden Zungen, die so bemessen und gestaltet sind, dass sie in das Gewinde **134** eingreifen, so dass die Rückziehnadelbaugruppe lösbar mit dem Spritzengehäuse durch die Rotationsbewegung der Nadelbaugruppe relativ zum Gehäuse in Eingriff gebracht werden kann.

[0044] Es liegt auch im Rahmen der vorliegenden Erfindung, Mittel zum Verbinden der äußeren Nabe mit dem Kragen vorzusehen, die permanent anstatt entferbar in Eingriff gebracht werden können. So kann beispielsweise die äußere Nabe mit Klebstoff oder durch Ultraschallschweißen, mit Halteklemmern oder mit einer Einweg-Schnappverschlussanordnung befestigt werden, die die Baugruppe beim normalen

Gebrauch irreversibel macht. Solche Strukturen fallen in den Rahmen der vorliegenden Erfindung.

[0045] Mit Bezug auf die [Fig. 13–Fig. 17](#) wird nun mehr ein Verfahren zum Herstellen einer bedienbaren Rückziehnadelbaugruppe erläutert. Viele Rückziehnadelspritzen des Standes der Technik haben einen bedeutenden Mangel dahingehend, dass ihre Herstellung verlangt, dass die Nadel zuerst an der Nadelnabe angebracht und dann die Nadelbaugruppe einschließlich der Nadel und der Nabe mit der Feder und der äußeren Nabe oder ähnlichen Strukturen verbunden wird, indem die Feder über die Nadel und die äußere Nabe über die scharfe Spitze der Nadel gesetzt wird. Dies ist eine schwierige Aufgabe und bei Großserienherstellungen nahezu unmöglich, da das Potential für Schäden an dem brüchigen zugespitzten distalen Ende der Nadelkanüle groß ist. Demzufolge können diese Designs zu teuer werden, um sie unter Massenproduktionsverhältnissen zu produzieren, oder sie können ein unakzeptables Niveau an beschädigten Nadeln ergeben, die für ihren Zweck ungeeignet sind oder die zumindest für den Patienten sehr schmerzvoll sind. Eine durch die vorliegende Erfindung bereitgestellte bedeutende Verbesserung ist die Überwindung der obigen Nachteile von Spritzen mit zurückziehbarer Nadel und rückziehbaren Nadeln des Standes der Technik. Die vorliegende Erfindung ermöglicht das Montieren der inneren und der äußeren Nabe und der Feder vor dem Hinzufügen und Verbinden der geschärften Nadelkanüle. So kann die Rückziehnadelbaugruppe der vorliegenden Erfindung auf ähnliche Weise hergestellt werden wie konventionelle Nadelbaugruppen, bei denen die Nadel an der fertigen Nabe angebracht wird, wonach keine weiteren Montageschritte mehr erforderlich sind, mit Ausnahme des Anbringens eines Nadelschutzes.

[0046] Ein Verfahren zur Herstellung einer bedienbaren Rückziehnadelbaugruppe **221** der vorliegenden Erfindung umfasst die folgenden Schritte: Bereitstellen einer äußeren Nabe **253** mit einem proximalen Ende **255**, einem distalen Ende **256** und einem Durchgang **257** dadurch; Bereitstellen einer inneren Nabe **261** mit einem proximalen Ende **262**, einem distalen Ende **263** und einem Kanal dadurch; Bereitstellen einer Nadelkanüle **271** mit einem distalen Ende **273**, einem proximalen Ende **274** und einem Lumen dadurch; Bereitstellen einer Spiraldruckfeder **276**; Zusammensetzen der inneren Nabe, der Feder und der äußeren Nabe so, dass die Feder komprimiert und in der äußeren Nabe gehalten wird, indem die innere Nabe mit der äußeren Nabe verbunden wird, so dass das distale Ende der inneren Nabe von dem Durchgang am distalen Ende der äußeren Nabe zugängig ist; Positionieren des proximalen Endes **274** der Kanüle **271** (wie am besten in [Fig. 14](#) zu sehen ist) im distalen Ende **263** des Kanals in der inneren Nabe; und Aufbringen von Klebstoff **285** in den

Raum zwischen dem Kanal der inneren Nabe und der Nadelkanüle. Es ist eine Reihe verschiedener Klebstoffe zum Anbringen einer Kanüle an einer Nabe geeignet, einschließlich Epoxidklebstoffe, die selbsthärtend oder mit Wärme, ultraviolettem Licht und der gleichen härtbar sind.

[0047] Das Verfahren zum Herstellen einer bedienbaren Rückziehnadelbaugruppe beinhaltet vorzugsweise ferner das Bereitstellen eines länglichen Nadelschutzes 279 und das entfernbare Verbinden des Nadelschutzes mit der äußeren Nabe 253, so dass das distale Ende der Nadelkanüle im Nadelschutz steckt. Zu diesem Zeitpunkt kann die Rückziehnadelbaugruppe in einer Packung 288 versiegelt werden, die als Mikrobenbarriere dient, und kann zusammen mit der Packung mit einem Verfahren wie Strahlungssterilisation, Autoklavieren oder dergleichen sterilisiert werden.

[0048] Das Verfahren zum Herstellen einer Rückziehnadelbaugruppe kann auch das Befestigen der Nadelbaugruppe an einem Spritzengehäuse 22 (siehe [Fig. 1–Fig. 11](#)) mit einer Innenfläche 25 beinhaltet, die eine Kammer 27, ein offenes proximales Ende 28 und ein offenes distales Ende 29 einschließlich einer zylindrischen Kragen 31 definiert, so dass die äußere Nabe 253 in den Kragen 31 eingreift. Das Verfahren kann ferner das Bereitstellen eines Stößels 23 entweder vor oder nach dem Anbringen des Spritzengehäuses an der Rückziehnadelbaugruppe beinhalten. Dieser Schritt erfolgt vorzugsweise zuerst vor dem Befestigen der Rückziehnadelbaugruppe. Dieser Schritt beinhaltet das Bereitstellen eines Stößels 23, der verschiebbar in fluiddichtem Eingriff mit der Innenfläche des genannten Spritzengehäuses positioniert ist. Zu diesem Zeitpunkt kann die Rückziehnadelpritze in einer Packung 289 versiegelt werden, die als Mikrobenbarriere dient, und die Packung wird zusammen mit der Rückziehnadelspritze mit einem Verfahren wie Strahlungssterilisation, Autoklavieren oder dergleichen sterilisiert.

[0049] Zusammen mit den zahlreichen strukturellen und funktionellen Vorteilen der Rückziehnadelbaugruppe und der Rückziehnadelspritze gemäß der vorliegenden Erfindung bietet die vorliegende Erfindung einen bedeutenden Vorteil gegenüber dem Stand der Technik, indem sie es zulässt, dass die Nadelkanüle an der Rückziehnadelbaugruppe montiert wird, nachdem die Komponenten der Nadelbaugruppe zusammengefügt wurden, um dadurch jedes Potential für eine Beschädigung der brüchigen Nadelspitze während des Montagevorgangs stark zu reduzieren.

Patentansprüche

1. Bedienbare Spritze (20) mit zurückziehbarer Nadel, die Folgendes umfasst:

ein Spritzengehäuse (22) mit einer eine Kammer (27) definierenden Innenseite (25), einem offenen proximalen Ende (28) und einem offenen distalen Ende (29), das einen zylindrischen Kragen (31) aufweist; eine äußere Nabe (53) mit einem proximalen Ende (55), einem distalen Ende (56) und einem Durchgang (57) dadurch; eine innere Nabe (61) mit einem proximalen Ende (62), einem distalen Ende (63) und einem Kanal (64) dadurch, wobei das proximale Ende (62) der inneren Nabe (61) einen inneren Abschnitt (65) und einen abtrennbarer äußerer Abschnitt (67) haben, der mit dem inneren Abschnitt (65) verbunden ist, wobei der abtrennbarer äußerer Abschnitt (67) mit der äußeren Nabe (53) verbunden ist; eine Nadelkanüle (71) mit einem distalen Ende (73), einem proximalen Ende (74) und einem Lumen (75) dadurch, wobei das proximale Ende (74) der Kanüle (71) mit dem distalen Ende (63) der inneren Nabe (61) verbunden ist, so dass das Lumen (75) in Fluidverbindung mit dem Kanal(64) ist; einen Stößel (23), der verschiebbar in fluiddichtem Eingriff mit der Innenseite (25) des Gehäuses (22) positioniert ist, wobei der Stößel (23) einen proximalen Abschnitt (37) mit einem distalen Ende (38) mit einem länglichen Hohlraum (39) darin aufweist, ein Löselement (43) mit einer scharfen distalen Kante (44), die in dem distalen Ende (38) des proximalen Abschnitts (37) positioniert ist, und ein Kappenelement (50) an einem distalen Ende (47) des distalen Abschnitts, das das distale Ende (47) des distalen Abschnitts verschließt; wobei der Stößel (23) einen hohlen distalen Abschnitt (46) hat, der lösbar mit dem proximalen Abschnitt (37) verbunden ist und eine teleskopische Bewegung in Bezug auf den proximalen Abschnitt (37) ausführen kann; eine gespannte Feder (76) zwischen der äußeren Nabe (53) und der inneren Nabe (61); Mittel (58, 34) zum Verbinden der äußeren Nabe (53) mit dem Kragen (31) eines Spritzengehäuses (22); und **dadurch gekennzeichnet**, dass das distale Ende (63) der inneren Nabe (61) kleiner ist als der Durchgang (57) der äußeren Nabe (53) am distalen Ende (56) der äußeren Nabe (53) und distal davon nach außen vorsteht; und wobei die distale Bewegung des Stößels (23) in Bezug auf das Gehäuse (22) bewirkt, dass der proximale Abschnitt (37) des Stößels (23) von dem distalen Abschnitt des Stößels (23) getrennt wird, so dass zugelassen wird, dass sich der proximale Abschnitt (37) distal so bewegt, dass das Löselement (43) das Kappenelement (50) kontaktiert und durchschneidet und die innere Nabe (61) den abtrennbarer äußerer Abschnitt (67) vom inneren Abschnitt (65) trennt und zulässt, dass die Feder (76) die Nadelkanüle (71) weit genug in den Hohlraum (39) des proximalen Abschnitts (37) bewegt, so dass das distale Ende (73) der Kanüle (71) proximal zu dem distalen Ende (56)

der äußeren Nabe (53) positioniert ist.

2. Baugruppe nach Anspruch 1, ferner mit einem länglichen Nadelschutz (79), der entfernbar in die äußere Haube (53) eingreift und die Nadelkanüle (71) bedeckt.

3. Baugruppe nach Anspruch 1, wobei die gespannte Feder eine komprimierte Spiralfeder (76) ist.

4. Baugruppe nach Anspruch 1, wobei der zylindrische Kragen (31) eine Außenseite (32) und eine Innenseite (33) hat, wobei die äußere Nabe (53) so mit dem Kragen (31) verbunden ist, dass die Kanüle (71) distal nach außen von dem Spritzengehäuse (22) vorsteht.

5. Baugruppe nach Anspruch 4, wobei das Mittel (58, 34) zum Verbinden der äußeren Nabe mit dem Kragen eine Struktur für einen Schraubeingriff zwischen dem Kragen und der äußeren Nabe aufweist.

6. Baugruppe nach Anspruch 5, wobei die Struktur für einen Schraubeingriff eine Struktur auf der Außenseite des Kragens und im Durchgang der äußeren Haube beinhaltet.

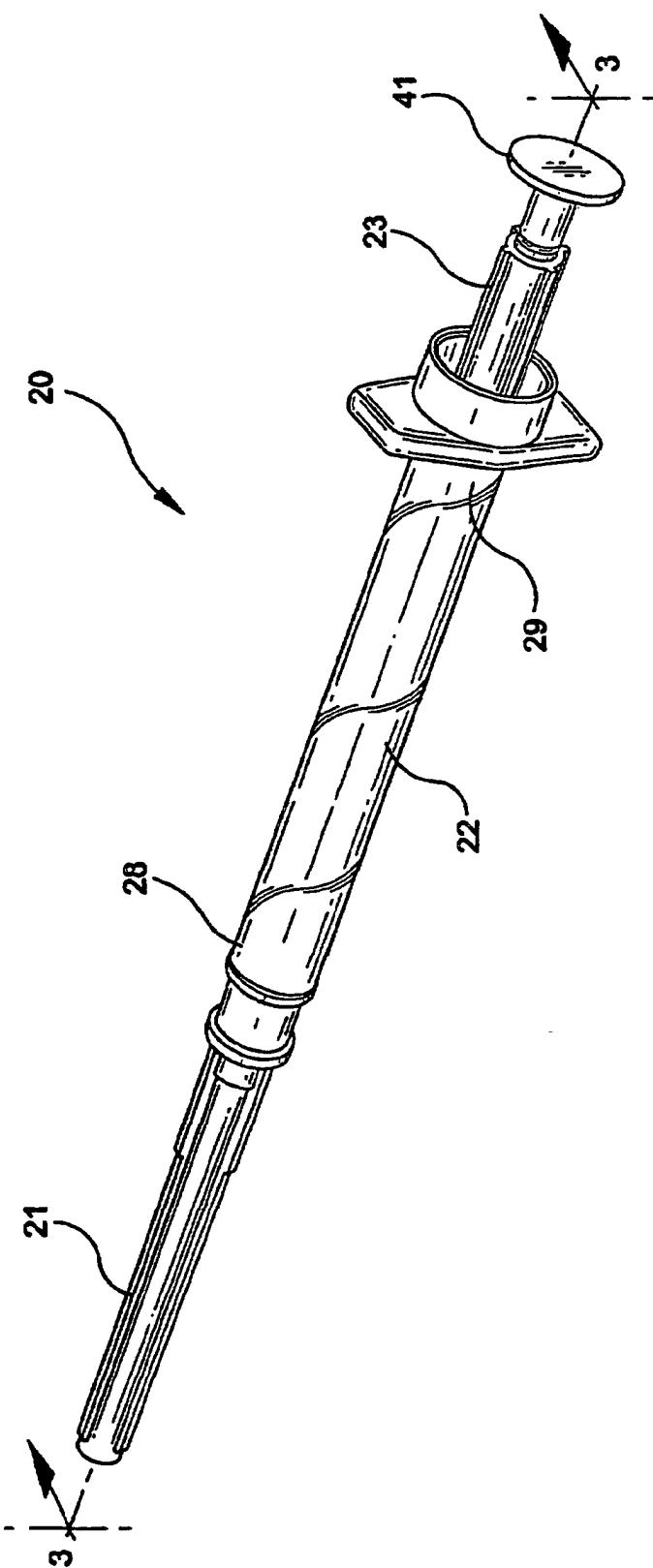
7. Baugruppe nach Anspruch 4, wobei die innere Nabe (61) eine kegelstumpfförmige Fläche (68) aufweist, die so gestaltet ist, dass sie zu einer kegelstumpfförmigen Fläche im Kragen (51) passt, um ein Auslaufen durch die Grenzfläche zwischen der inneren Nabe (61) und dem Kragen zu verhindern.

8. Baugruppe nach Anspruch 1, wobei das Kappenelement ein Anschlag (50) mit einem Seitenabschnitt ist, der mit der Innenfläche des Gehäuses Kontakt erhält.

9. Baugruppe nach Anspruch 1, wobei das Kappenelement (50) ferner einen Vorsprung (51) aufweist, der von dem Kappenelement nach außen verläuft und so bemessen und gestaltet ist, dass er in eine Aussparung in der inneren Nabe passt.

Es folgen 17 Blatt Zeichnungen

FIG-1



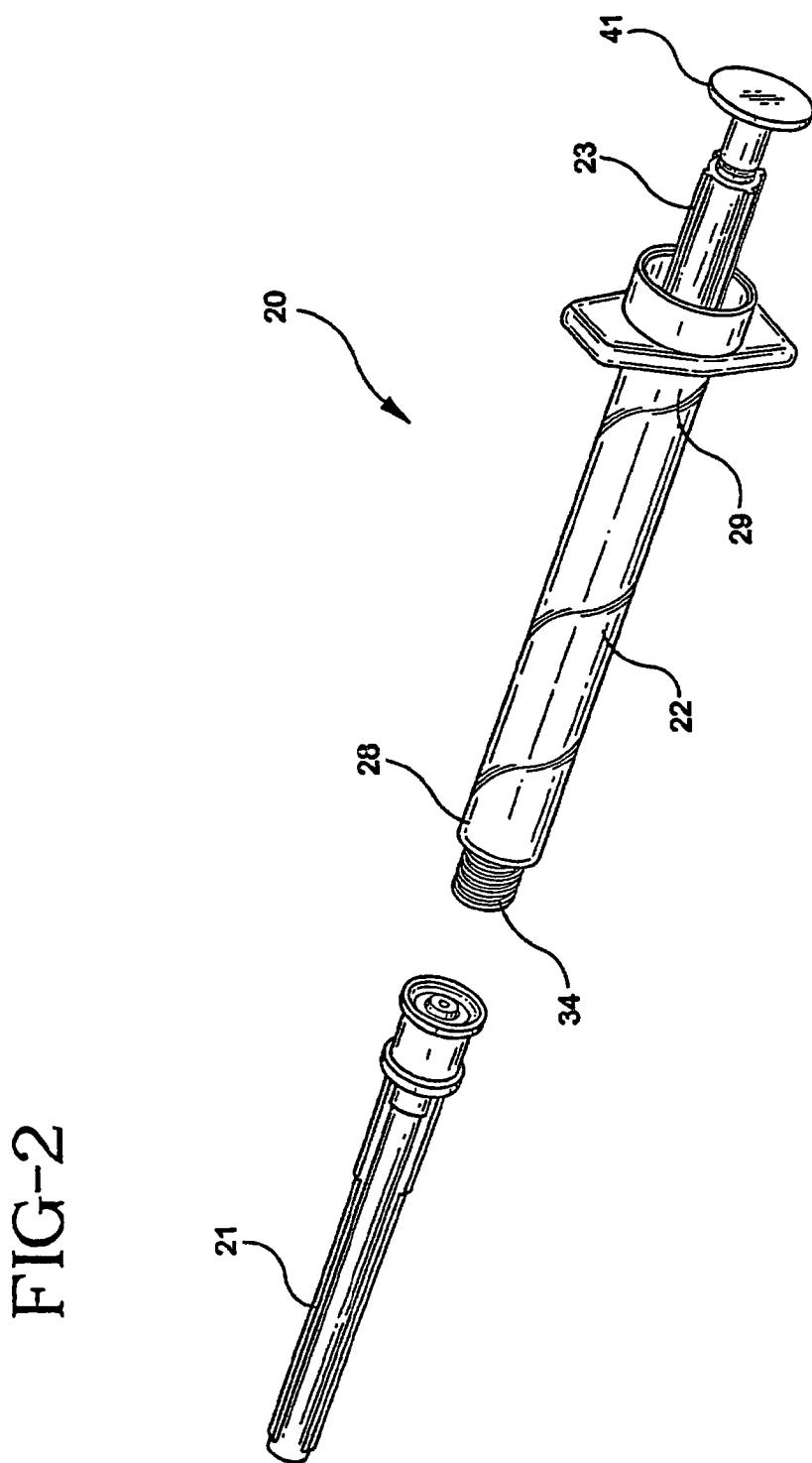
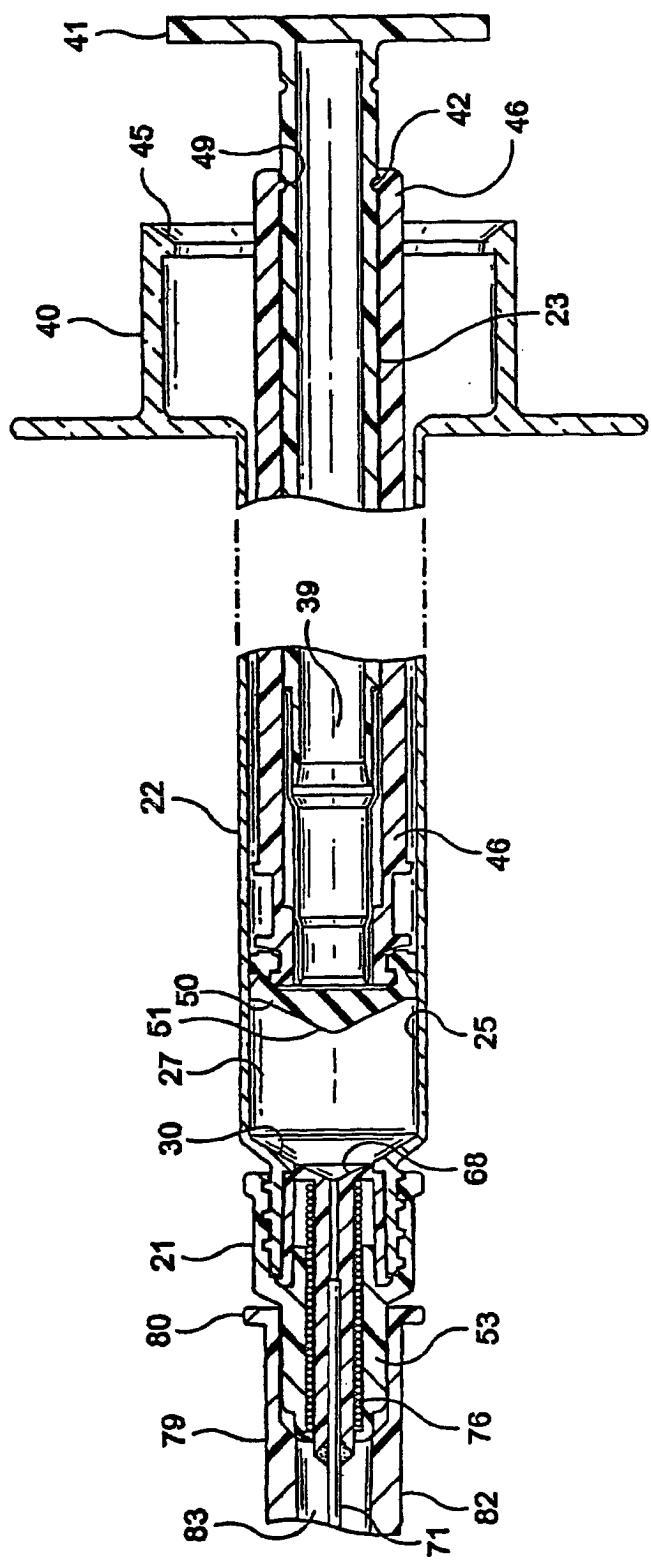
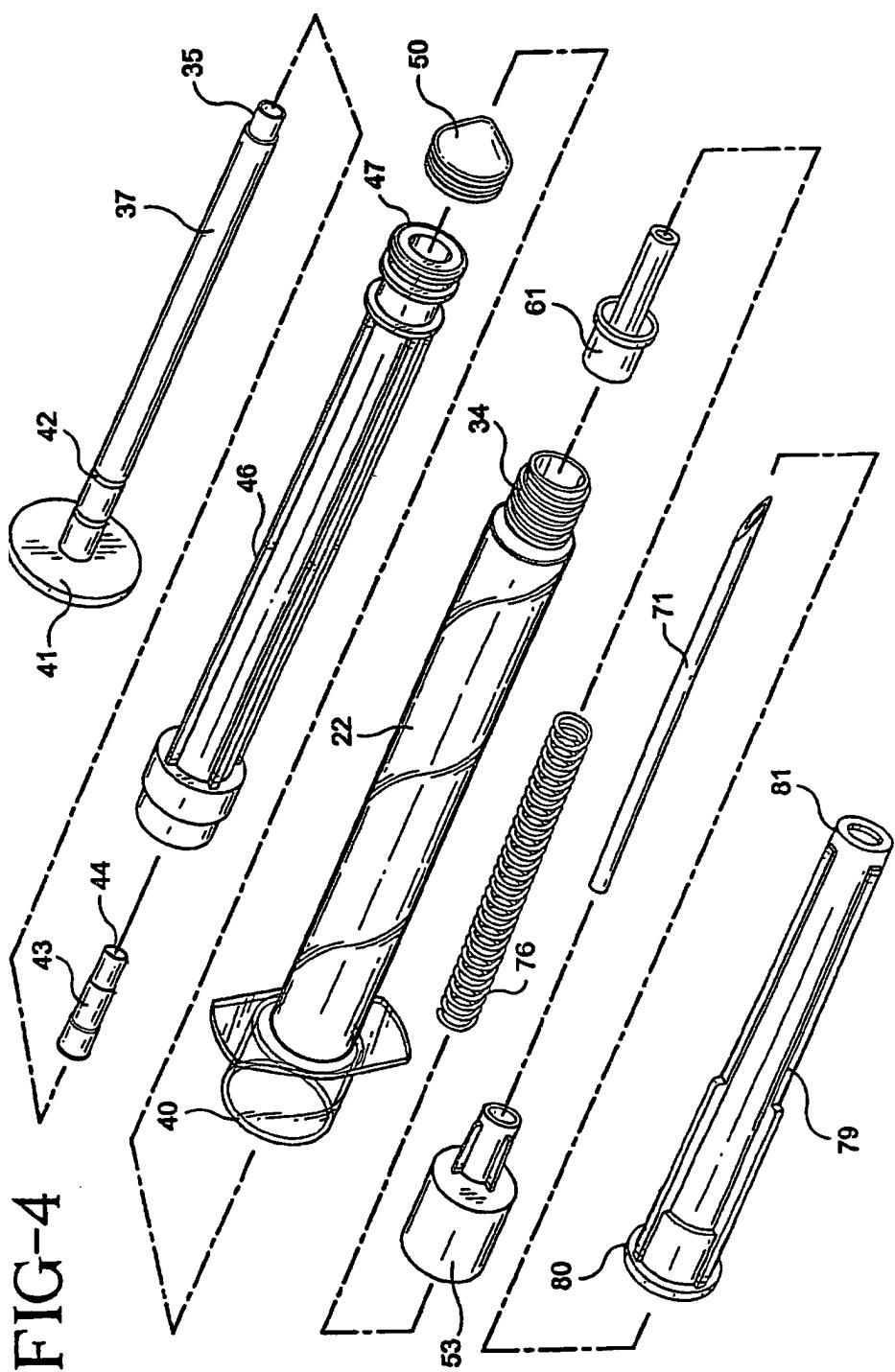


FIG-2

FIG-3





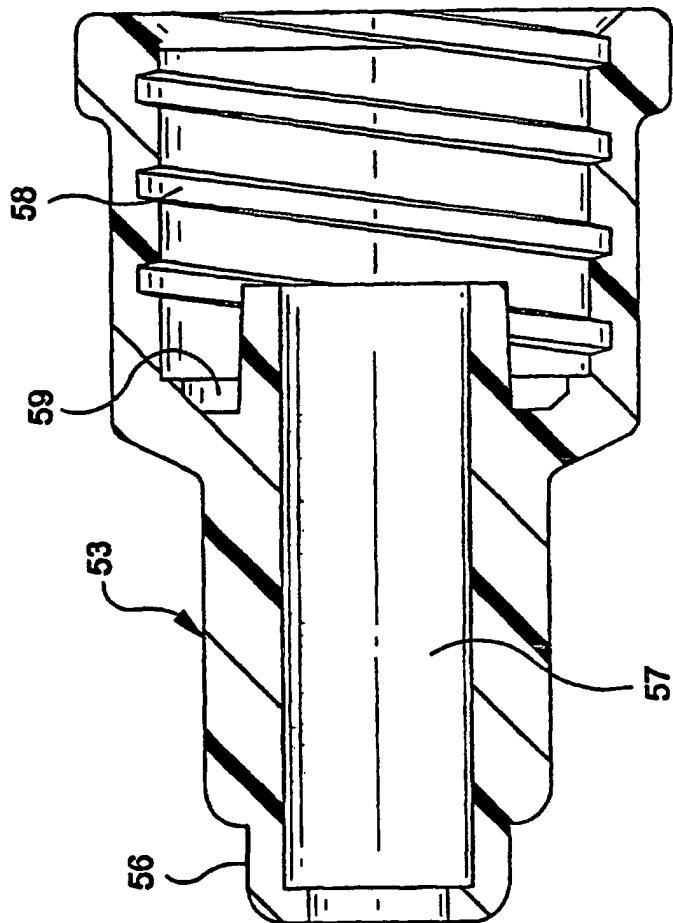


FIG-5

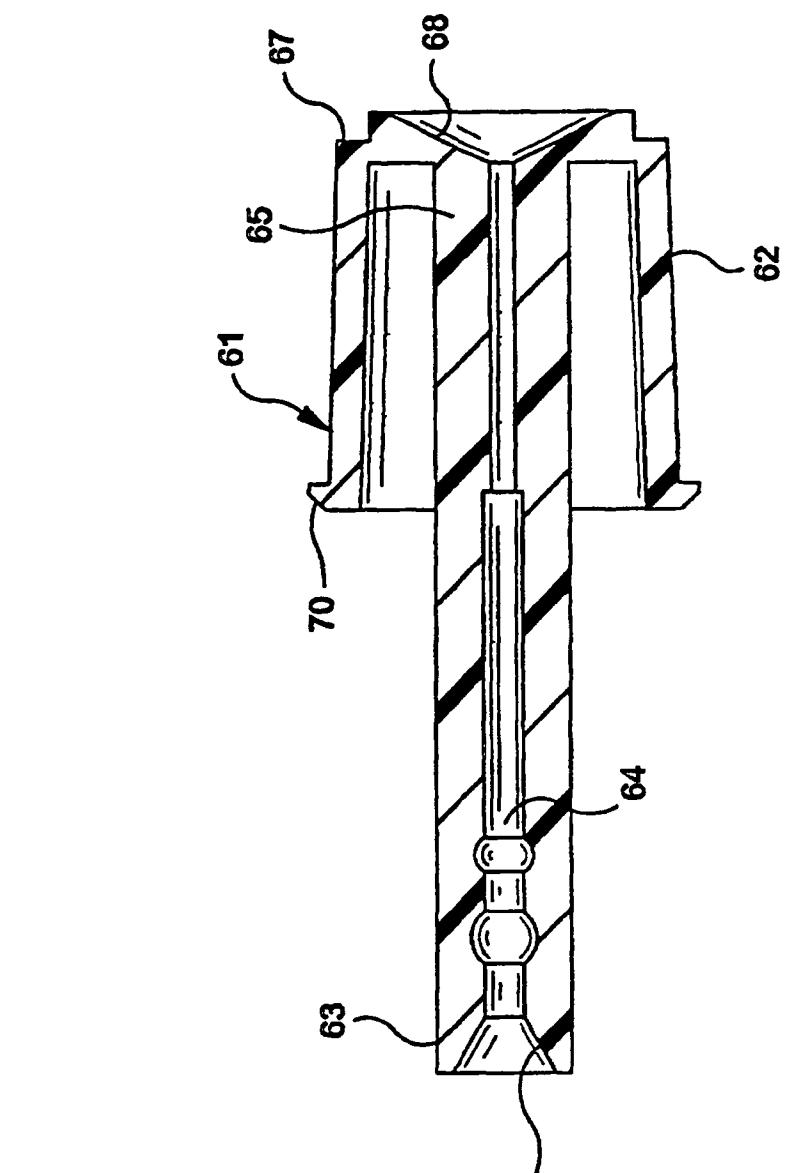


FIG-6

FIG-7

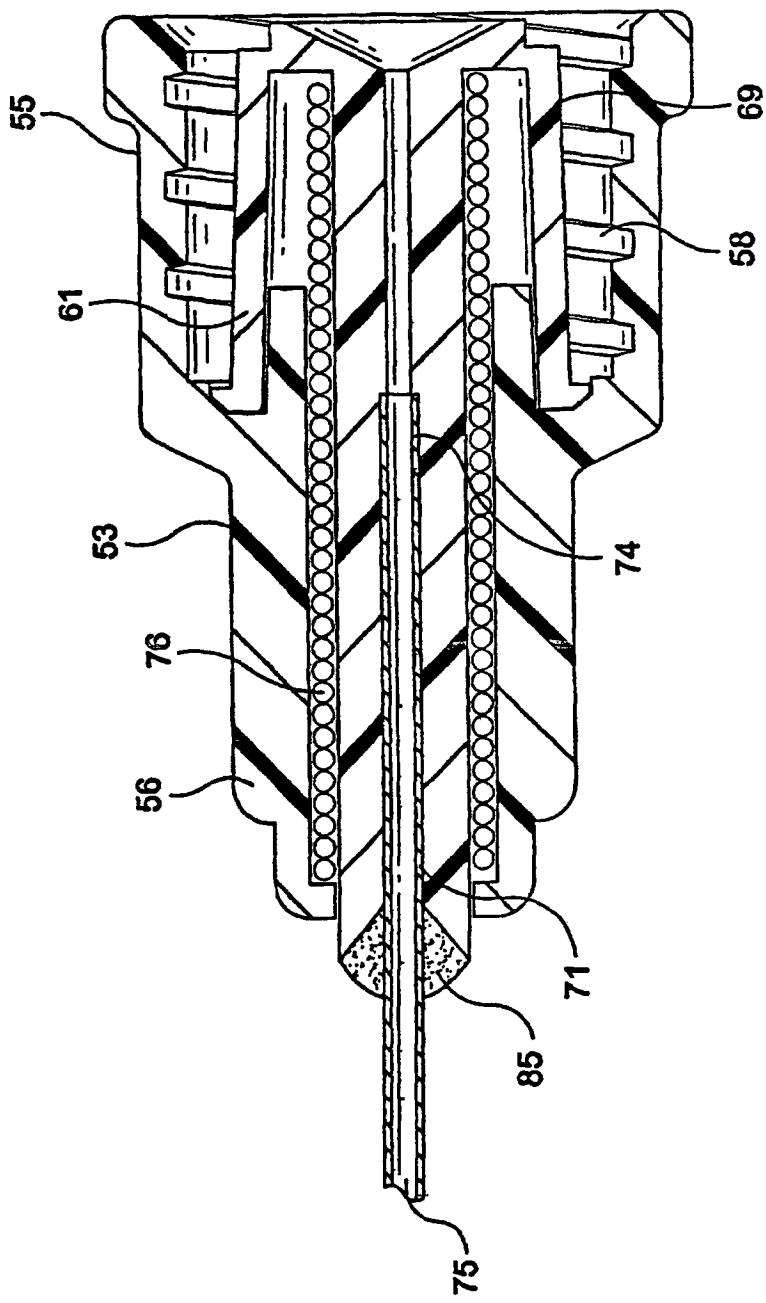


FIG-8

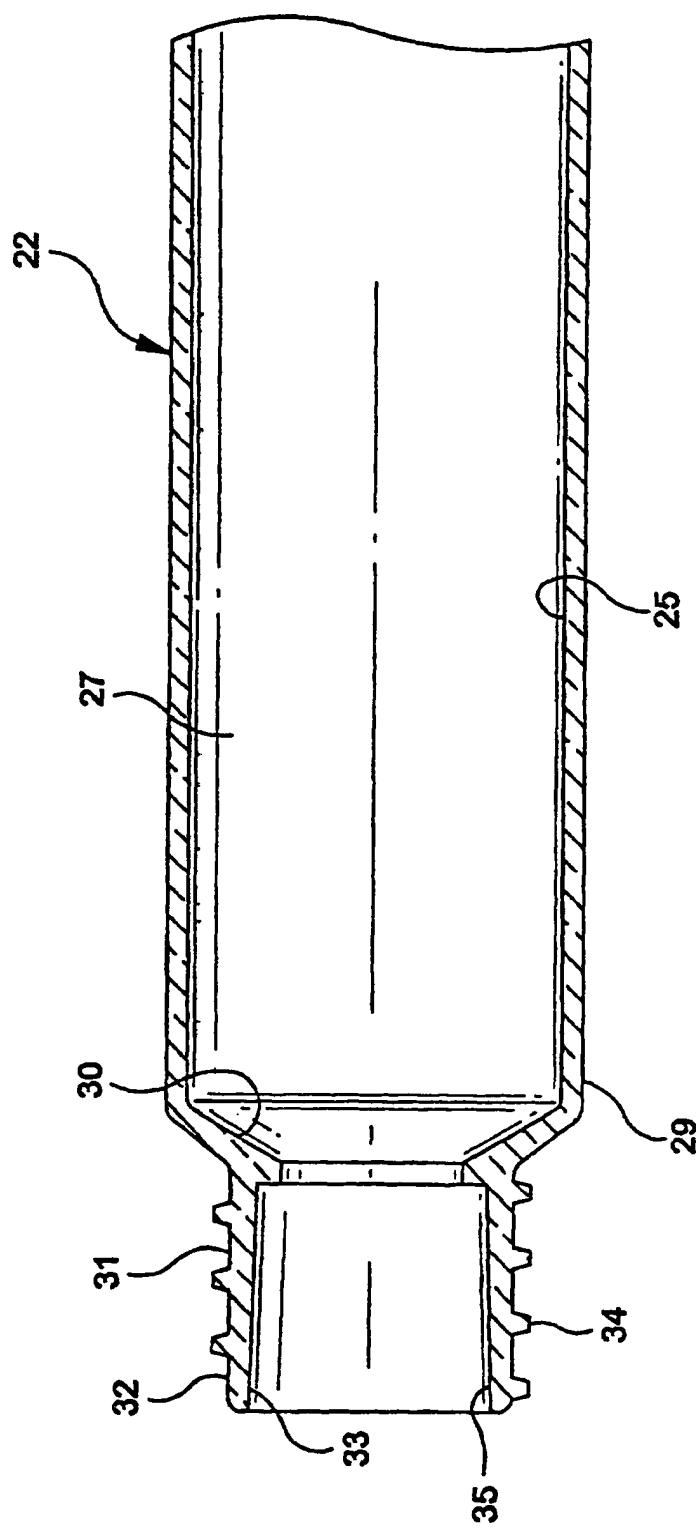


FIG-9

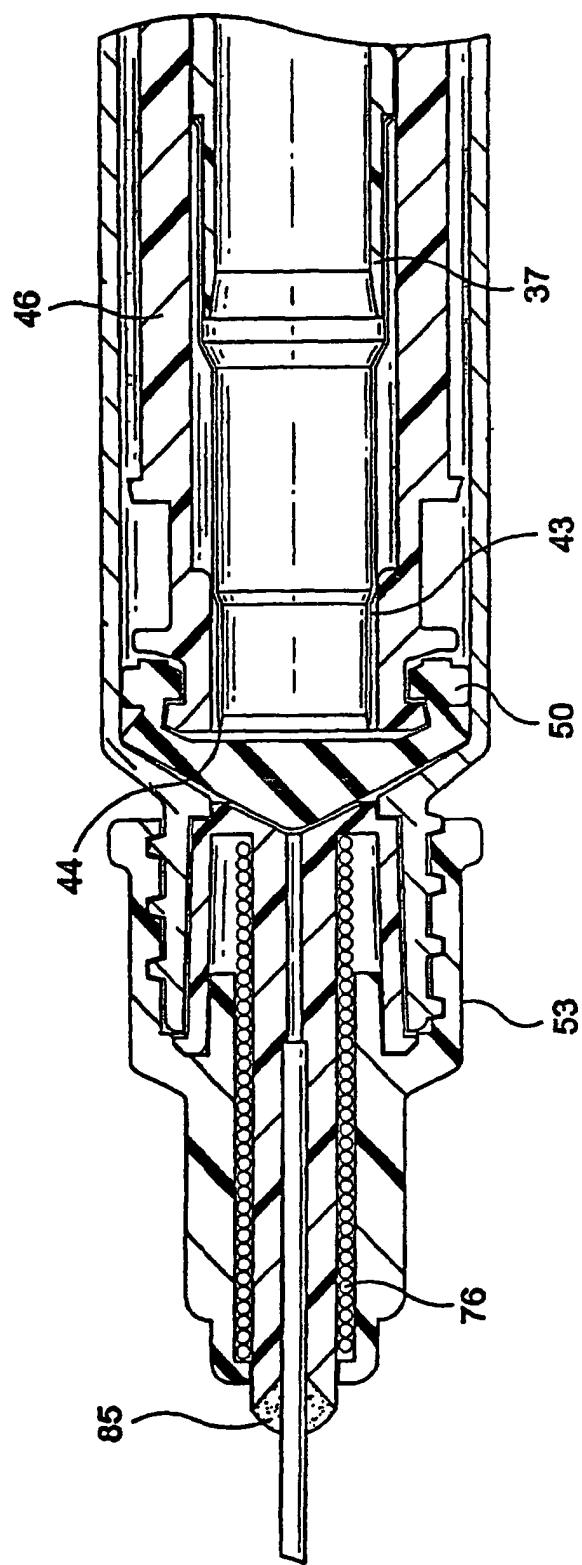


FIG-10

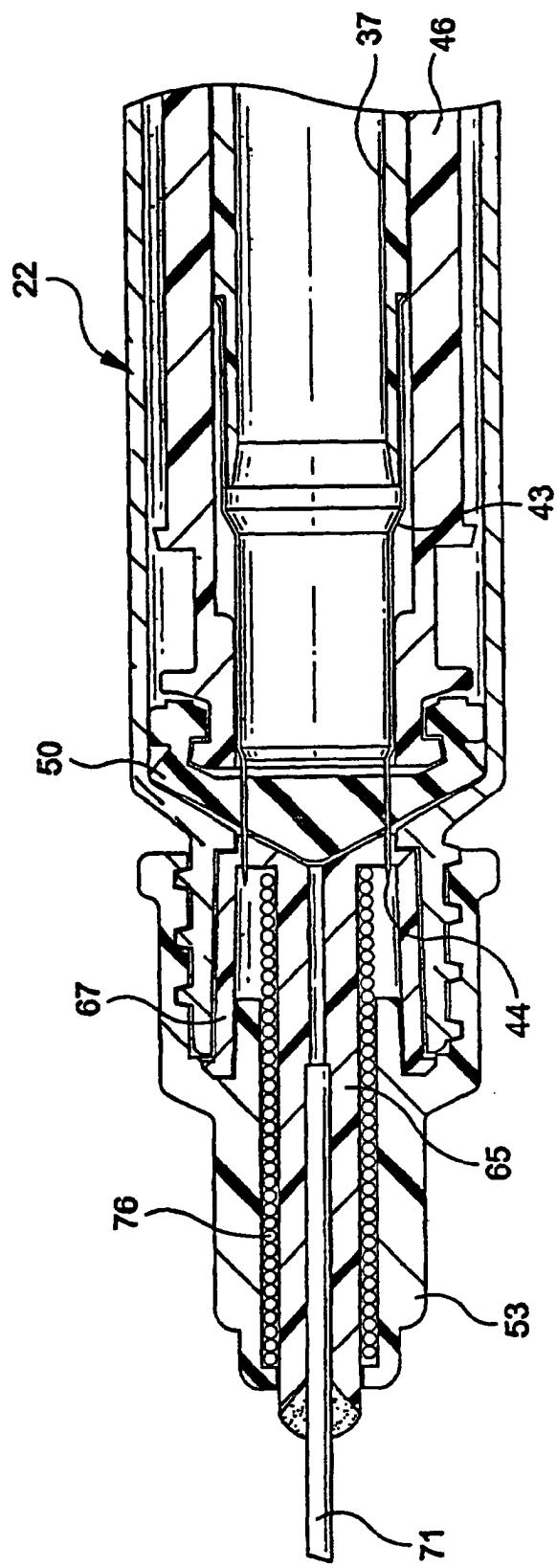


FIG-11

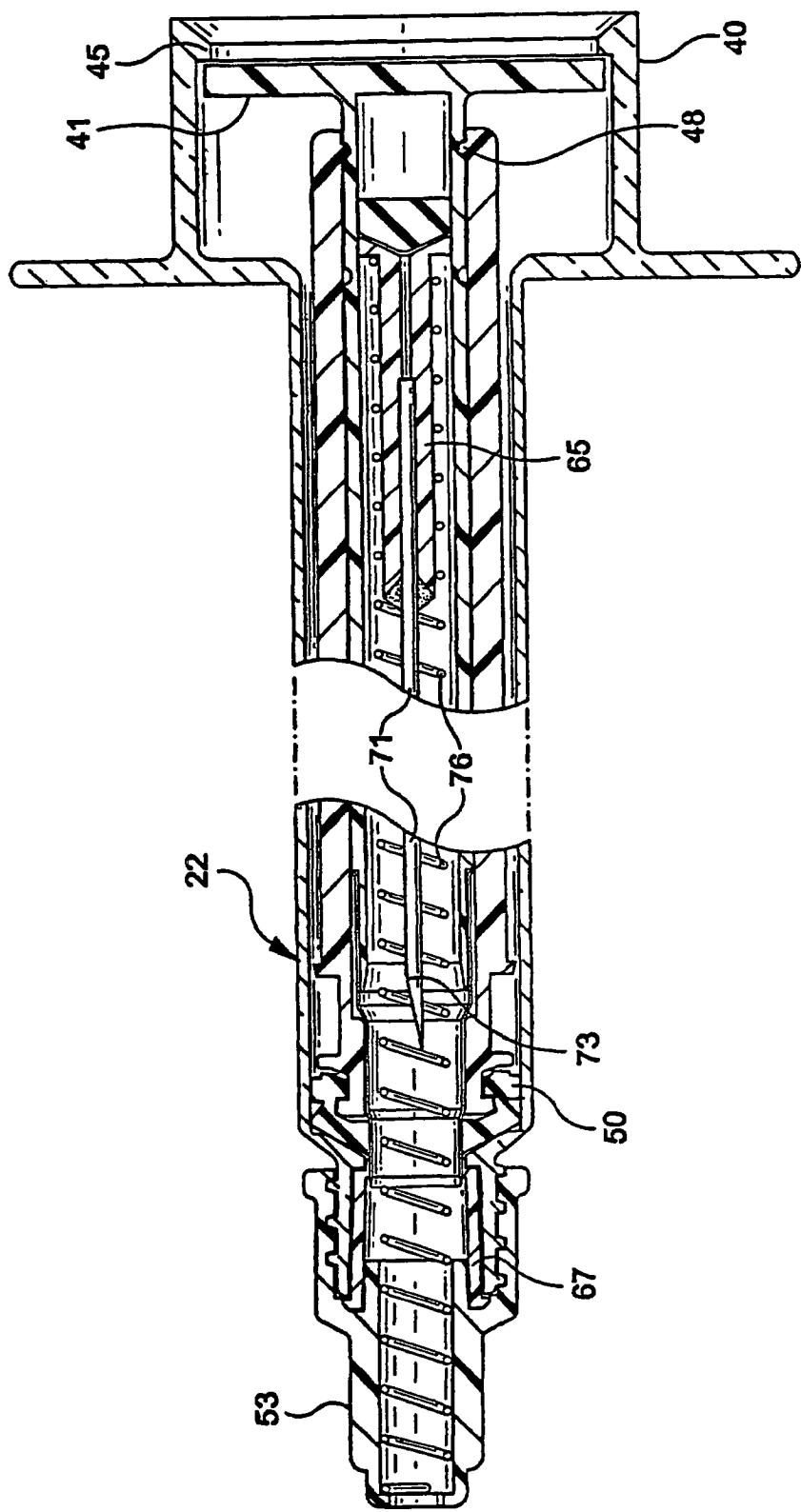


FIG-12

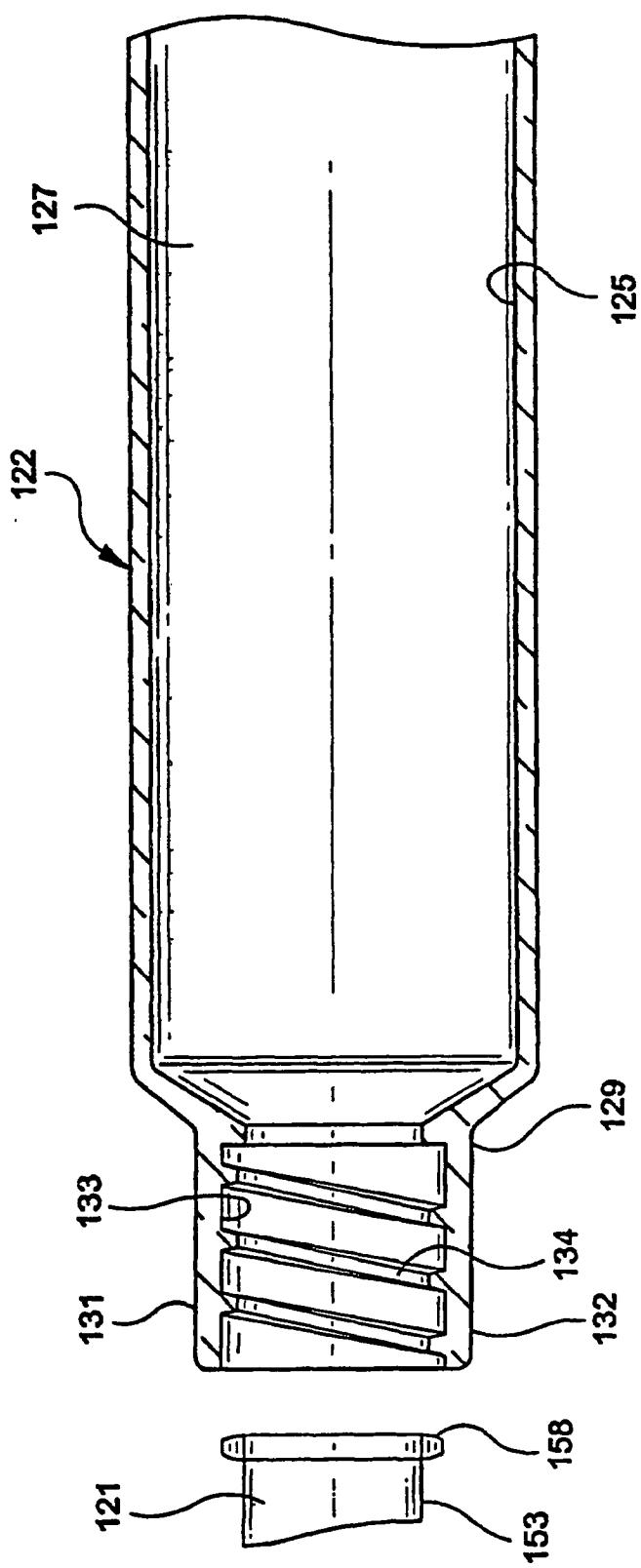


FIG-13

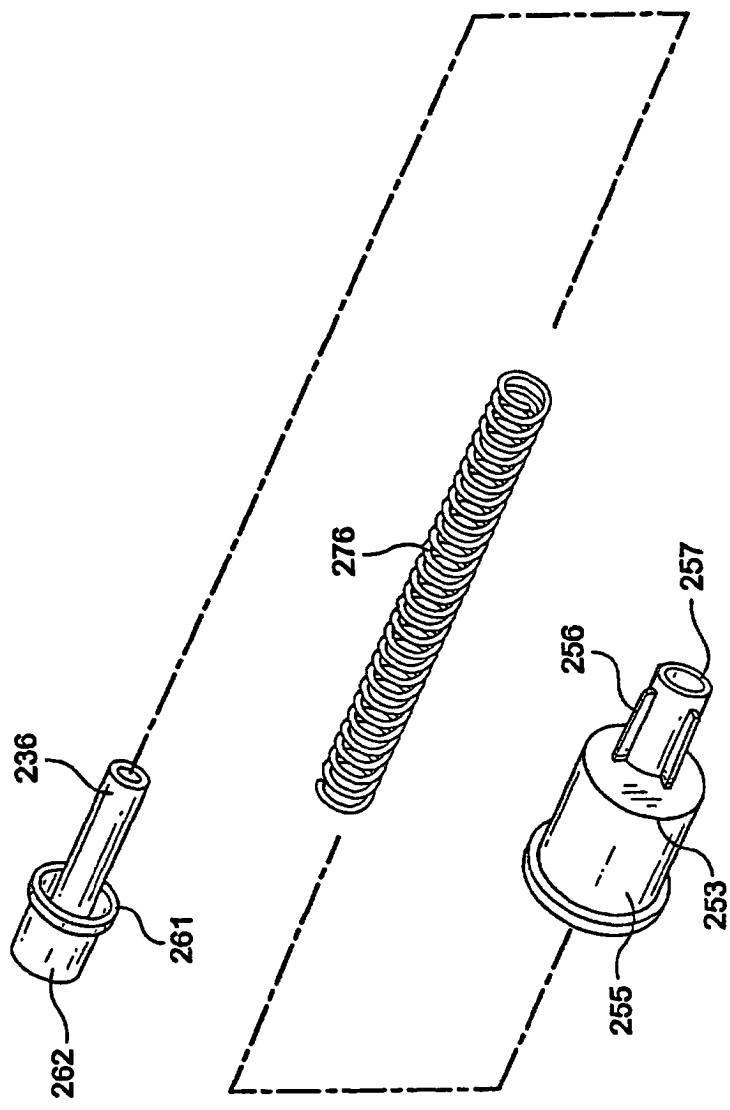
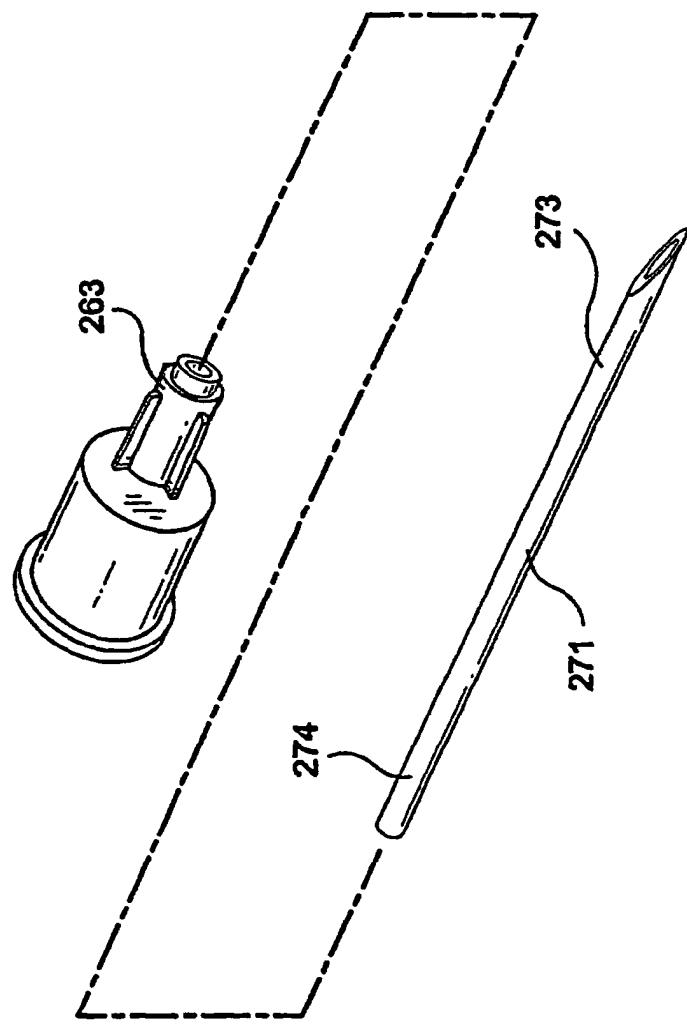


FIG-14



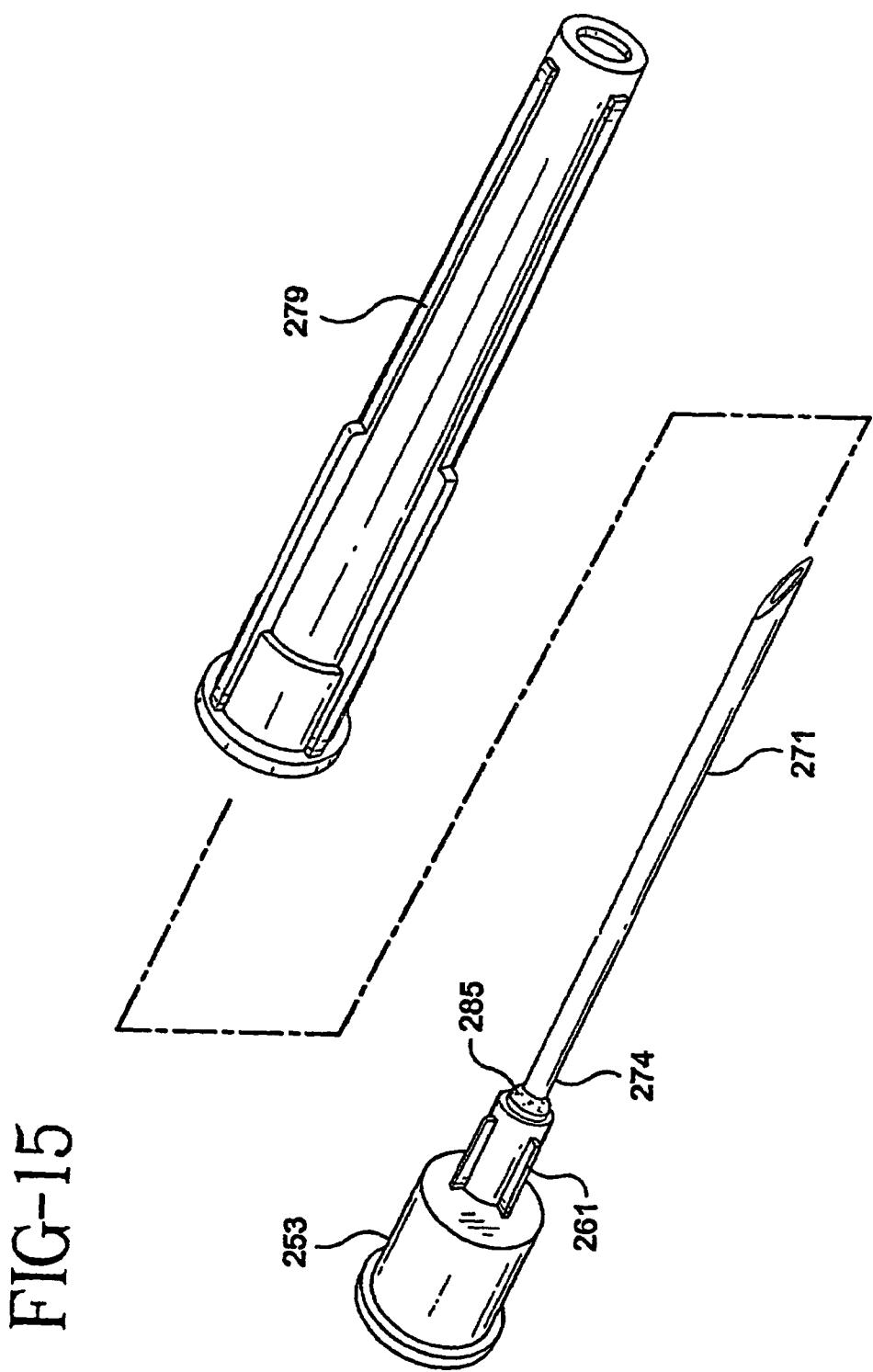


FIG-15

FIG-16

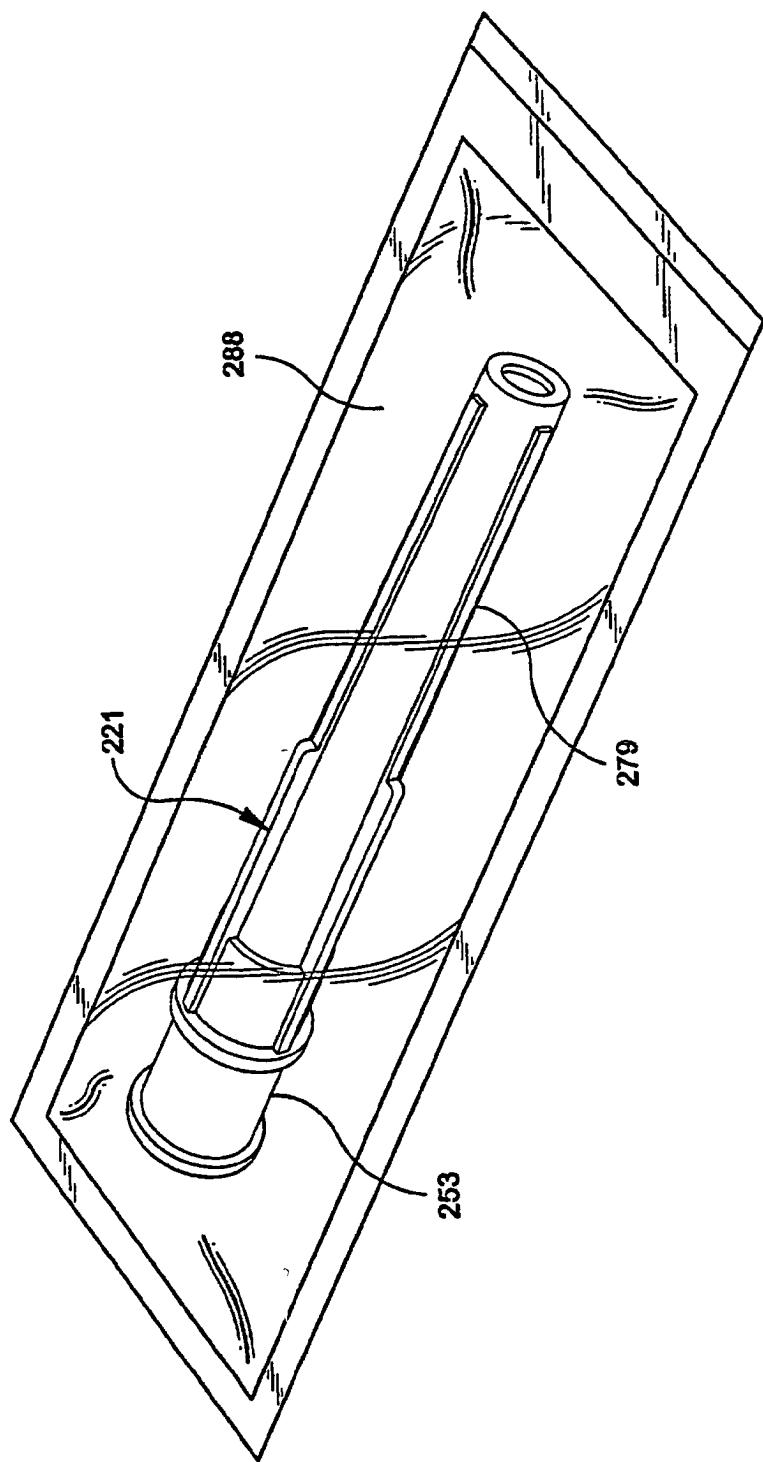


FIG-17

