(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 34 501 T2** 2005.08.04

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 358 900 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 34 501.3**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 017 117.7**
(96) Europäischer Anmeldetag: **24.04.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.11.2003**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **16.03.2005**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.08.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61M 5/50**
A61M 5/32

(30) Unionspriorität:

438954	**11.05.1995**	**US**
537242	**29.09.1995**	**US**

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

(73) Patentinhaber:
Shaw, Thomas J., Little Elm, Tex., US

(72) Erfinder:
SHAW, Thomas J., Little Elm, US

(74) Vertreter:
Grünecker, Kinkeldey, Stockmair & Schwanhäusser, 80538 München

(54) Bezeichnung: **Nicht wiederverwendbare Spritze mit einziehbarer 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 eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Diese Erfindung bezieht auf eine medizinische Vorrichtung und insbesondere auf eine zurückziehbare Spritze, die sich für die Massenproduktion eignet, und einen Aufbau mit einer geringen Auslösekraft und einem hohen Auspressdruck, der nach einmaligem Gebrauch nicht wiederverwendet werden kann.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Ein Hauptgrund für die Verbreitung von AIDS in der allgemeinen Bevölkerung sind die IV-Drogenkonsumenten, die sich hypodermische Spritzen teilen und wiederverwenden, um Drogen zu injizieren. Die Infektion kann sich von AIDS-Patienten in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen durch versehentliche Nadelstiche mit Nadeln ausbreiten, die bei infizierten Patienten verwendet wurden. Gebrauchte Spritzen mit hervorstehenden Nadeln stellen ein Risiko für das medizinische Personal und die Reinigungskräfte sowie andere Beteiligte in der Entsorgungskette dar.

[0003] Die Schwere der Bedrohung durch AIDS und die Tastsache, dass der Hauptträger der Ausbreitung der gefürchteten Krankheit darin besteht, dass Spritzen durch IV-Drogenkonsumenten wiederverwendet werden, hat zu intensiven Aktivitäten geführt, die praktikabelste, zuverlässigste, einfach zusammensetzbare, durch Massenproduktion herstellbare Spritze zu entwickeln.

[0004] Es gibt zahlreiche Spritzen unterschiedlicher Konstruktionen, die über Nadeln verfügen, die sich am Ende eines Injektionszyklus zurückziehen. Die meisten von ihnen gelangten nie zur Marktreife, da sie unterschiedliche Nachteile haben. In erster Linie gibt es bei den bekannten Nachteilen des Standes der Technik die Probleme der Komplexität, der Zuverlässigkeit, der Kosten und der Einfachheit der Handhabung. Die am häufigsten verwendeten Spritzen sind 1cc und 3cc Spritzen, die in einer Auflage von Millionen pro Tag durch Massenherstellung produziert werden müssen. Die Kosten stellen einen bedeutenden Faktor sowohl bei der Herstellung der Teile als auch dem Zusammenbau der Vorrichtung dar. Die Hochgeschwindigkeitsproduktion verlangt nach Formen mit mindestens 64 Hohlräumen, um die Zeit des Einheitenzyklus zu verringern. Daher können Spritzgusskonstruktionen innerhalb des Zylinders, die kollabierende Kernstifte erfordern, wie sie vielfach im Stand der Technik beschrieben sind, kaum bei konkurrenzfähigen Kosten hergestellt werden.

[0005] Eines der Probleme bei zurückziehbaren Spritzen nach dem Stand der Technik besteht in der Gesamtzahl und der Komplexität von Teilen die ausgebildet und zusammengesetzt werden müssen. Andere Probleme des Standes der Technik bestehen in der Abhängigkeit vom Biegen oder Brechen von Innenbauteilen durch den Kolben, um den Rückziehmechanismus freizugeben, und in der Verwendung einer Membran am Ende des Kolbens, die mit einem Nadelhalteelement und einer Feder durchstoßen werden muss. Die Konstruktionen führen zu bedeutenden Problemen bei der Qualitätskontrolle und beim Zusammenbau. Kleine abgebrochene Stücke können ein Risiko des Hängenbleibens darstellen. Oft werden Haken verwendet, um die Rückziehmechanismen lösbar zu befestigen. Haken führen zu Problemen beim Halten und Steuern, können das Zurückbleiben von Luftblasen beim Befüllen verursachen und auf unerwünschte Weise temperaturempfindlich sein.

[0006] Beim Stand der Technik gibt es häufig einen zweiteiligen Zylinder, um das Anbringen einer Rückziehvorrichtung in der Verlängerung zu ermöglichen. Dadurch ist mindestens ein zusätzliches Bauteil und ein Montageschritt erforderlich. Es ist weiterhin notwendig die spitze Injektionsnadel dann oft durch eine kleine Öffnung zu stecken, während eine Feder zusammengedrückt wird, bevor die beiden Teile zusammengesetzt werden können. Die kleinen Nadeln werden in Gestalt eines Rohrwickels hergestellt und weichen deutlich von einem geraden Verlauf ab, nachdem sie auf Länge geschnitten worden sind. Dies führt zu schwierigen Problemen beim Zusammenbau, wenn die Nadel durch eine kleine Öffnung gesteckt werden muss. Die extrem scharfe Spitze fängt sich am Rand eines Loches und verursacht ein Stocken des Produktionsablaufes.

[0007] Der geringe Teil des Standes der Technik, bei dem der von vorne angebrachte Rückziehmechanismus bei einem einstückigen Zylinder mit einem eingesteckten hohlen Kolben verwendet wird, Tsao US-Patent No. 5.048.018, weist unter anderem keinen verringerten Zylinderbereich auf, um einen übermäßigen Auspressdruck zu verhindern, verwendet Eingreifflansche, um sämtliche Rückziehteile zu befestigen, erfordert eine gleichzeitige Zerstörung der Innenbauteile und Flansche, um ein Lösen zu bewirken, was zu einem übermäßigen Kraftaufwand führt, der zum Zurückziehen erforderlich ist, und erfordert aufgrund eines abgeschlossenen Zylinders Entlüftungslöcher.

[0008] Mit dem Stand der Technik wurde keine zurückziehbare, nicht wiederverwendbare Spritze für die Massenproduktion und ein Aufbau hergestellt, der einfach, zuverlässig, kostengünstig, einfach zu benutzen und zurückzuziehen ist, wie eine herkömmliche Spritze aussieht, über wenige Teile verfügt, die einfach herzustellen und zusammenzusetzen sind, der nicht temperaturempfindlich ist, und bei dem nicht

die Gefahr eines verfrühten Zurückziehens besteht.

[0009] Dem Stand der Technik ist kein Rückziehmechanismus mit trennbaren Teilen bekannt, der auf eine Klemmkraft oder Reibung an einer glattwandigen Übergangszone mit verringerten Durchmesser im Kolben mit zueinanderpassenden Bünden zurückgreift, die gleiten oder in Abhängigkeit einer relativ geringen Daumenkraft trennbar gelöst werden können, obwohl sie einen Widerstand gegen verfrühtes Zurückziehen und einen hohen Auspressdruck bieten, der aus einem hohen Druck resultiert, der in der Fluidkammer während einer Injektion erzeugt wird. Dem Stand der Technik ist nicht bekannt, dass ein derartiger Aufbau als einstückiger Außenkörper über einen Kern gegossen sein kann, der von der Rückseite herausgezogen werden kann, wodurch der Rückziehmechanismus auf einfache Art und Weise von der Rückseite unter Führung des engen Verlängerungsabschnittes eingeschoben werden kann. Mit dem Stand der Technik ist in dieser Kombination darüber hinaus die gewünschte Vermeidung der Addition von Kräften, die dem Zurückziehen entgegenwirken, um die erforderliche Daumenkraft zu verringern, nicht gegeben, womit er ein einfachste Merkmal der Einwegverwendung und die geringste Zahl einfach herzustellender Teile aufweist. Diese und weitere Merkmale finden sich beim Aufbau dieser Erfindung, der im folgenden weiterführend beschrieben wird und sich insbesondere für eine Herstellung und einen Zusammenbau mit hoher Geschwindigkeit bei geringen Kosten eignet.

[0010] US-A-538 511 beschreibt eine nicht wiederverwendbare medizinische Vorrichtung, die an der Vorderseite zurückgezogen wird. Ein Rückziehmechanismus umfasst einen Nadelhalter, der mit einer Nadel verbunden ist. Der Nadelhalter ist entlang der Achse der Vorrichtung mit Hilfe eines Rückhalteringelementes gehalten, das mit dem Nadelhalter gekoppelt ist. Sowohl der Nadelhalter als auch der Rückhaltering sind im vorderen Abschnitt eines hohlen Körpers einer derartigen Spritze angeordnet. Die Front eines Kolbens ruht auf dem Rückhalteelement und trennt ihn vom Nadelhalter. Diese Trennung erfolgt durch allmähliches Verringern des Ausmaßes der Gleitberührungsfläche. Der entsprechende Kolben ist an seinem Ende, das der Nadel gegenüberliegt, mit einem horizontalen Daumenteil einer Endkappe verbunden.

[0011] US-A-52 11 629 beschreibt eine Sicherheitsspritze mit einem Kolben, der in einem Zylinder bewegt werden kann. Nach Betätigung eines entsprechenden Rückziehmechanismus, der eine verformbare Basis, eine Halteeinrichtung, einen kreisförmigen Flansch sowie eine Energiespeichereinrichtung enthält, wird eine Daumendruckeinrichtung oder eine Daumenauflage in einem passenden Abschnitt des Zylinders verriegelt. Der passende Abschnitt ist durch eine ringförmige Aussparung an einem ringförmigen Flanschelement ausgebildet, das radial nach innen hervorragt und verwendet wird, um die Daumenauflage nach dem Eingriff mit der entsprechenden ringförmigen Rille zurückzuhalten.

[0012] US-A-53 89 076 beschreibt eine einmalig verwendbare Vorrichtung mit Rückziehmechanismus. Diese medizinische Vorrichtung ist eine Spritze mit drei Hauptteilen, einem Außenzylinder, einem länglichen Nadelstab und einem gleitfähigen Kolben. Der Nadelstab ist durch ein elastisches Ringelement in einer nicht zurückgezogenen Stellung gehalten. Nach einer Injektion wird durch weiteres Niederdrücken des Kolbens das elastische Ringelement nach vorne und von einem Abschnitt des Nadelstabes mit größerem Durchmesser geschoben, um den Nadelstab zu lösen, der vorgespannt ist, um sich entlang der Nadel in den Kolben zurückzuziehen. Am Ende, das der Nadel gegenüberliegt, weist der Kolben ein Flanschende mit einer axialen zentrierten Öffnung auf. Diese Öffnung ist so beschaffen, dass sie zwangsweise den koaxial installierten Nadelstab aufnimmt.

ÜBERSICHT ÜBER DIE ERFINDUNG

[0013] Die Erfindung ist eine zuverlässige Einwegspritze mit zurückziehbarer Nadel, die zahlreiche Einwegmerkmale aufweist und nach einem Prinzip arbeitet, das kostengünstige Bauteile in geringer Zahl ermöglicht und sich bestens für schnelle Massenfertigung und Zusammenbau eignet. Der Spritzenaufbau zeichnet sich durch einen einstückigen hohlen Außenkörper aus, der eine abgestufte Wand aufweist, die sich in Längsrichtung erstreckt. Vorzugsweise enthält die Wand einen länglichen Zylinder und vorzugsweise eine Verlängerung mit einer Übergangszone, die den Zylinder und die Verlängerung verbindet. Der Durchmesser der Verlängerung ist im Verhältnis zum Zylinder kleiner. Der Außenkörper weist eine nach innen gewandte Fläche in der Wand um engsten Teil der Übergangszone auf, wo die Verlängerung beginnt. Eine Kolbenanordnung ist zum Teil im länglichen Zylinder mit einer Endkappe zum Niederdrücken des Kolbens angebracht, der aus einer Öffnung an der Rückseite des Zylinders hervorragt. Der Kopf des Kolbens, der einen Rückziehhohlraum für die Aufnahme von Teilen des Rückziehmechanismus aufweist, bewegt sich gleitend und dichtend in Berührung mit dem Inneren des Zylinders.

[0014] Ein Rückziehmechanismus ist in einem vorderen Endabschnitt des Zylinders, d.h. in der Verlängerung des Körpers, untergebracht. Der Rückziehmechanismus enthält eine Kombination aus länglichem Nadelhalter und einer Feder, wobei der Nadelhalter einen länglichen Körper mit einem Federhalteabschnitt auf der Vorderseite und einem Kopf auf der Rückseite aufweist. Der Kopf des Nadelhalters hat

eine nach außen gewandte Oberfläche, die mit der nach innen gewandten Fläche entlang einer Berührungsfläche zusammenwirkt, die in Rückziehrichtung ausgerichtet ist, um eine Haltekraft auf den Nadelhalter auszuüben, wenn er in der Verlängerung in der nicht zurückgezogenen Stellung installiert wird. Der Nadelhalter und die Feder können auf einfache Weise von der Rückseite des Zylinders in Richtung zur Verlängerung eingeführt werden und sind durch einen Gleiteingriff der zusammenwirkenden nach innen gewandten Fläche und der nach außen gewandten Fläche gehalten, während die Feder zusammengedrückt wird, wodurch eine Haltekraft auf den Nadelhalter entgegengesetzt zur Rückziehkraft ausgeübt wird, die auf den Nadelhalter durch die Feder wirkt. Diese Teile haben einen kreisförmigen Querschnitt.

[0015] Die nach außen gewandte Oberfläche am kreisförmigen Kopf des Nadelhalters hat einen geringfügig größeren Durchmesser als die nach innen gewandte Oberfläche in der Wand am engsten Abschnitt, wo die Verlängerung beginnt. Der Nadelhalter ist somit durch Ringspannungen in Position geklemmt, die im Außenkörper wirken, und wird durch eine Reibungshaltekraft in Position gehalten. Der Nadelhalter wird in Abhängigkeit des Niederdrückens des Kolbens in eine Rückziehposition gelöst. Das Zurückziehen erfolgt in Abhängigkeit einer Daumenkraft auf dem Kolben, wenn ein Teil des Kolbens, der in die Überganszone eindringt, wenigstens einen Teil der nach innen und außen gewandten zusammenwirkenden Oberflächen trennt, wodurch die Haltekraft auf den Nadelhalter auf eine Größe verringert wird, die geringer ist als eine Rückziehkraft auf den Nadelhalter, die durch die Feder erzeugt wird, wodurch der Nadelhalter in den Hohlraum um eine Distanz gezogen wird, die ausreichend ist, um eine Injektionsnadel, die am Nadelhalter angebracht ist, in den Außenkörper zurückzuziehen.

[0016] Gemäß der Ausführungsform von Anspruch 1 enthält die Spritze eine Daumenkappe, die zum Einfüllen eines Fluids in den Zylinder und zum Auspressen des Fluids verwendet wird, wobei die Daumenkappe in einer entsprechenden zurückgezogenen Stellung des Kolbens nicht gegriffen werden kann.

[0017] Die Vorderseite des Kolben verfügt über eine Öffnung für einen Anschlag, der darin durch eine wechselseitige Passung gleitend aufgenommen ist. Der Anschlag ist in die Öffnung durch wechselseitige Passung entlang einer Gleitfläche eingepasst, die in der Rückziehrichtung ausgerichtet ist. Der Anschlag wird zum Großteil oder vollständig durch den Kontakt mit dem Rückziehmechanismus am Ende eines Injektionszyklus durch fortwährendes Niederdrücken des Kolbens von einer ersten Position am Ende des Injektionszyklus in eine zweiten Position gelöst, in der die Spitze des Kolbens den Haltering berührt. Dadurch wird eine Anwachsen der Kraft auf den Kolben verhindert, die erforderlich ist, um den Anschlag von der Öffnung zu lösen, und einer Kraft, die benötigt wird, um das Halteelement vom Kopf des Nadelhalters und der äußeren Körperwand zu lösen. Bei einem weiteren Niederdrücken des Kolbens von der zweiten Position in die Rückziehposition, wird die Reibungshaltekraft auf den Nadelhalter verringert, bis die Rückziehkraft, die durch die Feder erzeugt wird, die verbleibende Halterkraft überschreitet und der Nadelhalter sowie die Nadel, die mit diesem verbunden ist, in den Hohlraum gezogen werden, der den gelösten Anschlag zusammen mit diesen aufnimmt. Das Lösen des Anschlages und des Halteelementes allein machen die Spritze nicht wiederverwendbar. Der Kolben kann nach dem Zurückziehen nicht entfernt werden, da die greifbare Endkappe in eine Öffnung am Ende des Zylinders eintritt, wenn der Kolben in die Rückziehposition niedergedrückt wird, um eine Wiederverwendung nach dem Zurückziehen zu verhindern.

[0018] Die Spritze hat einen hohen Auspressdruck und eine geringe Kolbendaumenkraft, die erforderlich ist, um ein Zurückziehen zu bewirken. Der Auspressdruck ist der Fluiddruck, der auf den Anschlag und den Haltering während einer tatsächlichen Injektion wirkt. Ein hoher Auspressdruckwiderstand wird erreicht, da der Haltering im engsten Teil des Zylinders angebracht ist, wo die Verlängerung beginnt, wodurch die Größe der Fläche, die dem Fluiddruck ausgesetzt ist, deutlich verringert wird. Der kleinere Haltering gestattet die Verwendung eines kleinen Nadelhalters, so dass die Öffnung im Kolben und der Anschlag nur ein Bruchteil der Querschnittsfläche der Fluidkammer unter dem Kolbenkopf haben können. Das Verhältnis der größten Querschnittsfläche der variablen Kammer zu der des lösbaren Anschlages oder des Ringelementes ist so gewählt, dass die maximal zu erwartende Daumenkraft auf den Kolben während einer Injektion einen maximalen Druck in der Kammer erzeugt, wodurch eine Auspresskraft auf den Anschlag und das Halteelement entsteht, die etwas geringer ist als die Größe der Lösekraft, die erforderlich ist, um den Anschlag und das Halteelement während des Zurückziehens zu lösen. Dieses Verhältnis sollte wenigstens zwei zu eins oder vorzugsweise drei zu eins oder mehr betragen, um sicherzustellen, dass ein verfrühtes Auspressen des Anschlages oder des Halterings verhindert wird.

[0019] Um die geringste Zahl einfach hergestellter separater Bauteile bei einer zurückziehbaren Spritze zu verwenden, haben ein ähnlicher Anschlag im Kopf des Kolbens und eine ähnliche Kombination aus Nadelhalter und Feder zusammenpassende nach innen gewandten und nach außen gewandten ineinandergreifenden Oberflächen am engsten Teil eines Übergangsbereiches, wo die Verlängerung beginnt. Es gibt keinen Haltering, der um den Kopf des Nadelhal-

ters verläuft. Anstelle dessen ist eine kleine Schräge am Übergangsbereich oder benachbart zum Übergangsbereich vorgesehen, wobei der Kopf das Kolbens den Zylinder sanft nach außen spreizt, während der Anschlag gelöst wird, wodurch die Klemm- oder Reibungskraft auf den Kopf des Nadelhalters verringert wird, die durch die Wand des Außenkörpers erzeugt wird. Die Haltekraft wird dadurch unter die Rückziehkraft verringert, die durch die zusammengedrückte Feder erzeugt wird, und der Nadelhalter wird in den Hohlraum des Kolbens ausgestoßen, der den gelösten Anschlag zusammen mit diesem aufnimmt.

[0020] Die Herstellung und der Zusammenbau wird durch die Tatsache vereinfacht, dass der Kolben und der Außenkörper mit einem nicht kollabierenden Kernwerkzeug gegossen werden können, das von der Rückseite herausgezogen werden kann. Die Bauteile haben eine einfache Form und keine Haken und Teile mit hinterschnittenen Winkeln, die die Technologie eines kollabierenden Kernstiftes erforderlich machen. Der Außenkörper kann in einem Stück hergestellt und von der Rückseite montiert werden. Der enge Verlängerungsteil bietet keinen seitlichen Zwischenraum, der ein Schlagen der Feder und ein Verklemmen verursacht, wenn die Rückziehanordnung vorwärts in den Außenkörper bewegt wird. Tatsächlich wirkt die Verlängerung als Führung, um die Bauteile in die geeignete Position mit einem sanften Hub zu leiten.

[0021] Die Nadel muss nicht installiert werden, bevor der Rückziehmechanismus an der richtige Stelle plaziert wird, da sie bereits von der Vorderseite installiert war, nachdem der Nadelhalter gleitend in der Verlängerung aufgenommen worden ist.

[0022] Deutliche Änderungen der Haltekraft auf den Nadelhalter und der Lösekraft auf den Anschlag infolge leichter Toleranzen der zueinander passenden Bauteile werden vermieden, da die Längswand des Außenkörpers eine gewisse Flexibilität hat. Die Wand kann leicht nach außen gespreizt werden, und der Anschlag sowie der Kopf des Nadelhalters können sich in radialer Richtung leicht zusammendrücken und in Längsrichtung leicht dehnen, um deutliche Änderungen der Haltekraft zu vermeiden, die durch geringfügige Abweichungen von den tatsächlichen Durchmessern verursacht werden. Eine gleichbleibende Größe der Rückziehkraft ist dadurch gewährleistet und die Wirtschaftlichkeit sichergestellt.

[0023] Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind durch die Merkmale der Unteransprüche beschrieben.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0024] Fig. 1 ist ein Querschnitt entlang der zentralen Achse einer ersten Ausführungsform der Erfindung, wobei sich der Kolben in einer ersten Position am Ende eines Injektionszyklus befindet;

[0025] Fig. 2 ist die Spritze aus Fig. 1, wobei der Kolben zusätzlich gedrückt ist, um den Anschlag in der zweiten Position des Kolbens zu lösen, wobei die Spitze des Kolbens bereit ist, den Rückziehmechanismus zu betätigen;

[0026] Fig. 3 ist die Spritze von Fig. 1, bei der der Kolben weiter in eine Rückziehposition niedergedrückt wurde, das Zurückziehen erfolgt ist und die Kappe an der Hinterseite des Kolbens eng in einer Öffnung an der Hinterseite des Außenkörpers aufgenommen ist;

[0027] Fig. 4A ist ein Teilquerschnitt an der zentralen Achse einer alternativen manipulationssichere Öffnung in der Rückseite des Außenkörpers vor dem Zurückziehen;

[0028] Fig. 4B ist der Aufbau von Fig. 4A mit dem Kolben in der zurückgezogenen Position, aufgenommen in einer Öffnung an der Rückseite des Außenkörpers;

[0029] Fig. 5 ist ein Querschnitt entlang der zentralen Achse eines vereinfachten Spritzenaufbaus ohne Halteelement um den Nadelhalter, der durch Trennung der Reibungsflächen gelöst ist, dargestellt mit der Kolbenposition, die das Ende einen Injektionszyklus darstellt;

[0030] Fig. 6 ist der Spritzenaufbau von Fig. 5, bei dem der Kolben weiter niedergedrückt ist, um den Anschlag zu lösen und das Lösen der Reibungsflächen unmittelbar von der Zurückziehen zu beginnen;

[0031] Fig. 7 ist der Spritzenaufbau von Fig. 6, wobei der Kolben über die Position von Fig. 6 hinaus in die Rückziehposition niedergedrückt ist, wobei das Zurückziehen erfolgt ist und die Kappe in der Öffnung auf der Rückseite des hohlen Außenkörpers gesichert ist;

[0032] Fig. 8 ist eine schematische weggeschnittene Längsansicht durch das Zentrum des zweiteiligen Kopfes, die darstellt, wie das Anheften erfolgen kann, um den Haltering gleichzeitig abzudichten und an der richtigen Stelle am Nadelhalter zu halten.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

[0033] In der folgenden Beschreibung sind ähnliche Bauteile mit denselben Bezugszeichen gekennzeichnet. Bauteile mit einem tiefergestellten Buchstaben stellen eine untergeordnete Abwandlung eines Bauteils mit demselben Bezugzeichen dar. Die Zeichnungen sind deutlich vergrößert, um die Details der Erfin-

dung zu zeigen, geben jedoch im allgemeinen den wahren Maßstab wieder, der betrachtet wird. Die dargestellten Bauteile sind vorzugsweise kreisförmig und symmetrisch, wie dies bei Spritzen üblich ist. Die Zeichnungen stellen einen Spritzenaufbau dar, der eine Fluidkapazität von 1cc bis 3cc hat.

[0034] Fig. 1 zeigt den Aufbau der ersten Ausführungsform, der allgemein mit Bezugszeichen **10** gekennzeichnet ist. Die Spritze **10** hat einen einteiligen hohlen Außenkörper **12**. Der Körper **12** hat eine in Längsrichtung verlaufende Wand, die einen länglichen Zylinder **14** und eine Verlängerung **16** enthält, wobei ein Übergangsbereich **18** den Zylinder und die Verlängerung verbindet. Ein von der Vorderseite angebrachter Rückziehmechanismus, der in der Verlängerung befestigt ist, ist allgemein mit Bezugszeichen **20** gekennzeichnet. Er enthält die Kombination aus einem länglichen Nadelhalter **22** und einer Feder **24**. Der Nadelhalter hat einen länglichen Körper mit einem Nadelhalteabschnitt **26** auf der Vorderseite zum Halten einer Nadel **28** und einen Kopf **30** auf der Rückseite. Der Kopf **30** kann aus einem zweiteiligen Kopf, wie in Fig. 1 bis Fig. 3 oder einem einteiligen Kopf, wie in Fig. 5 bis Fig. 7 bestehen. Der Nadelhalter wird durch Niederdrücken eines Kolbens gelöst, der beschrieben werden wird.

[0035] Ein Kolben, der allgemein mit Bezugszeichen **32** gekennzeichnet ist, ist zum Gebrauch teilweise im Zylinder **14** angeordnet. Der Kolben hat einen Kopf und eine Dichtung, die allgemein mit Bezugszeichen **34** gekennzeichnet sind und mit dem Inneren des Zylinders **14** des Außenkörpers **12** in einem dichtenden Gleitkontakt stehen. Der Kolben verfügt über ein herkömmliches Dichtungselement **36** und einem darin ausgebildeten Rückziehhohlraum **38**.

[0036] Der Kopf **34** weist einen Spitzenabschnitt **40** auf, der eine Öffnung in den Rückziehhohlraum **38** ausbildet. Ein federnder lösbarer Anschlag **42** ist dichtend in der Öffnung **41** angebracht, wobei sich ein vorderer Abschnitt desselben über die Spitze **40** hinaus erstreckt. Der Kopfteil **34** und der hintere Teil des Anschlages **42** haben zusammenwirkende Bünde **44** bzw. **46**, die die Öffnung **41** abdichten. Der Kolben **32** verfügt über eine Endkappe **48** zum Niederdrücken des Kolbens mit dem Daumen. Die Endkappe **48** weist eine zentrale Öffnung auf, die durch Presspassung einen Stopfen **50** dauerhaft aufnimmt, um den Rückziehhohlraum **38** am hinteren Ende zu verschließen.

[0037] Mehrere in Längsrichtung verlaufende Rillen **52** führen den Kolben **32** gleitend im Zylinder **14**. Bei der Ausführungsform von Fig. 1 verfügt der Außenkörper **12** über einen Schaft **54**, der sich hinter den Fingergriffen **56** erstreckt und eine Öffnung **58** hat, die den Außenumfang **60** der Kappe **48** eng aufnimmt, wenn der Kolben in die zurückgezogene Position niedergedrückt wird. Eine alternative Anordnung ist in Fig. 4A und Fig. 4B dargestellt, bei der der Zylinder **14**, sofern erforderlich, derart in Längsrichtung verlängert ist, dass die Endkappe **48** eng in eine Öffnung auf der Rückseite des Zylinders passen, wo sich die Fingergriffe befinden. Fig. 4B zeigt die manipulationssichere Position, bei der sich der Kolben in der zurückgezogenen Position befindet. Es wird darauf hingewiesen, dass in Abhängigkeit der Beziehung zwischen dem Innendurchmesser des Zylinders und dem Durchmesser der Endkappe die Endkappe anstelle dessen genau innerhalb der Öffnung auf der Rückseite des Zylinders aufgenommen werden könnte. Unabhängig davon, wie die Endkappe an der Rückseite des Außenkörpers und der Zylinder ausgebildet sind, kann der Kolben nicht länger gegriffen werden, nachdem das Zurückziehen erfolgt ist, da die Endkappe **48** in eine Öffnung gepresst wurde und das Ende der Daumenkappe nicht gegriffen werden kann.

[0038] Die Wand des Außenkörpers **12** und der Kopf **30** des Nadelhalters haben zueinander passende, zusammenwirkende glatte Oberflächen, die den Nadelhalter **22** in der Position halten, die in Fig. 1 dargestellt ist, wobei die Feder **24** zusammengedrückt ist. Die Verlängerung **16** hat im Bezug auf den Zylinder einen geringeren Durchmesser. Der Außenkörper verfügt über einen engsten Teil, wo der Kopf **30** des Nadelhalters **22** in Eingriff steht und gehalten wird. Der Außenkörper hat eine nach innen gewandte Oberfläche **62** am engsten Teil des Übergangsbereiches, wo die Verlängerung **16** beginnt. In ähnlicher Weise hat der Kopf **30** eine nach außen gewandte Oberfläche **64**, die derart beschaffen ist, dass sie mit der nach innen gewandten Oberfläche **62** zusammenwirkt, um eine Haltekraft auf den Nadelhalter **22** auszuüben, wenn der Rückziehmechanismus von der Rückseite her in der Verlängerung installiert wird. Die Passflächen **62**, **64** bilden eine Gleitberührungsfläche, die in der Rückziehrichtung verläuft und die Verlängerung **16** abdichten. Die Passflächen **62**, **64** sind vorzugsweise Reibungsflächen, die eine Gleitberührungspassung haben, um eine Reibungshaltekraft auszuüben, die den Nadelhalter **22** durch Reibung zwischen den Passteilen in Position hält. Es wird bei der Erfindung in Betracht gezogen, dass bei einer oder mehreren der zusammenwirkenden Berührungsflächen eine Beschichtung oder ein Klebstoff verwendet werden könnte, der zerbrochen oder gelöst wird, wen die Passflächen oder Bünde getrennt oder relativ zueinander bewegt werden.

[0039] Der Kopf **30** bildet eine untere Grenze für eine variable Fluidkammer **68** unter dem Kopf **34**. Der Nadelhalter **22** hat einen Fluidleitungsweg **70**, der mit der Fluidkammer **68** und der Nadel **28** in Verbindung steht. Der Nadelhalter **22** hat einen Kopf **72** kleineren Durchmessers, der Bestandteil des Kopfes **30** ist.

Das Halteelement **66** ist mit dem Innenkopf **72** entlang einer Gleitfläche **74** gekoppelt, die in der Rückziehrichtung verläuft. Das Halteelement **66** ist mit dem Innenkopf **72** durch eine Haltekraft verbunden, die größer ist als eine Rückziehkraft, die auf die Unterseite des Innenkopfes **72** durch das Ende der zusammengedrückten Feder **24** wirkt. Ein Abschnitt **27** eines verringerten Durchmessers des Nadelhalters **22** ragt durch eine Öffnung auf der Vorderseite **76** der Verlängerung **16**.

[0040] Das Halteelement **66** kann als runder Ring wahrgenommen werden, der den runden Innenkopf **72** umgibt. Der Ort des Halteelementes **66** am engsten Teil des Übergangsbereiches, wo die Verlängerung beginnt und der relativ kleine Bereich der dem Druckfluid in der Kammer **68** ausgesetzt ist, führt zu einem hohen Auspressdruck. Da der vordere Teil **26** des Nadelhalters im vorderen Teil **76** der Nase **16** angebracht ist, wird es kein Druck dem Nadelhalter **22** oder der Nadel **28** gestatten, sich nach vorne zu bewegen. Der Auspressdruck kann als der Druck in der Kammer **68** definiert werden, der auf den freiliegenden Bereich des Halteelementes **66** wirkt, um eine Kraft zu erzeugen, die groß genug ist, um die Haltekraft derart zu überwinden, dass das Halteelement **66** durch eine Vorwärtsbewegung "herausgepresst" wird und den Nadelhalter **22** zu früh löst.

[0041] Einige Benutzer haben starke Hände und können im äußersten Notfall in der Lage sein, eine Kraft von etwa 66,7 bis 81,1 N (15 bis 18 Pfund) auf den Kolben während eine Injektion auszuüben. Es wird als beinahe unmöglich angesehen, dass jemand eine Kraft von mehr als 81,1 N (18 Pfund) ausübt. Dies kann als maximal zu erwartende Kraft angesehen werden, die berücksichtigt werden muss, so dass das Ringelement **66** nicht herausgepresst wird, während eine Injektion erfolgt. Die größte Querschnittsfläche der variablen Kammer **68** und die Fläche des Halteelementes **66**, die dem Fluiddruck ausgesetzt sind, sind derart gewählt, dass der Auspressdruck größer ist als der Maximaldruck in der Kammer **68**, der infolge der maximal zu erwartenden Daumenkraft, die auf die Kappe **48** während einer Injektion wirkt, zu erwarten ist. Dieses Verhältnis beträgt vorzugsweise etwa zwei zu eins und insbesondere drei zu eins oder mehr, so dass die Haltekraft, die den Rückziehmechanismus an der richtigen Stelle hält, auf einem angenehm geringen Wert gehalten werden kann, während der Auspressdruck hoch bleibt.

[0042] Beim lösbaren Anschlag **42** ist ein ähnliches Auspressproblem zu beobachten. Der vordere und der mittlere Abschnitt des Anschlages **42** sind von der Öffnung **41** geringfügig zurückgesetzt, so dass der Fluiddruck in der Kammer **68** gegen die Querschnittsfläche an den zusammenwirkenden Bünden **44**, **46** geleitet wird und bewirken könnte, dass der Anschlag **42** herausgepresst wird. Eine Reibungshaltekraft wird an den Bünden **44**, **46** erzeugt, die als Lösekraft bezeichnet werden kann und überwunden werden muss, um den Anschlag **42** vor dem Zurückziehen zurückzuschieben. Das Verhältnis der maximalen Querschnittsfläche über das Innere der variablen Kammer **68** zur maximalen Querschnittsfläche des Anschlages **42**, der dem Druck in der Kammer **68** ausgesetzt ist, ist derart gewählt, dass die maximal zu erwartende Daumenkraft auf den Kolben **32** während einer Injektion eine maximale Kraft erzeugt, die geringfügig schwächer ist als die Größe einer Lösekraft, die erforderlich ist, um den Anschlag zu lösen, so dass der Anschlag **42** während einer Injektion nicht herausgepresst wird. Dieses Verhältnis ist vorzugsweise nicht geringer als zwei zu eins, insbesondere jedoch drei zu eins oder mehr, wodurch beispielsweise eine Kraft von etwa 80,1 N (18 Pfund) auf den Kolben eine durch Druck erzeugte Kraft von lediglich 40 bzw. 26,7 N (neun bzw. sechs Pfund) auf den Anschlag ausüben würde, so dass der Anschlag auf einfache Weise vor dem Zurückziehen am Ende eines Injektionszyklus gelöst werden kann, während einer Injektion jedoch nicht herausgepresst wird. Der Anschlag wird nach der Injektion durch eine Daumenkraft gelöst, die durch Bewegung des Kolbens auf den Anschlag einwirkt.

[0043] Die Bauteile, die für das Zurückziehen verwendet werden, sind angebracht, um ein Ansteigen der Kraft während der Rückziehsequenz zu verhindern. In Fig. 1 hat der Anschlag **42** eine nach vorne gerichtete Erweiterung über die Spitze **40** hinaus, die es gestattet, dass ein voller Daumendruck auf den Anschlag einwirkt, bevor ein anderer Teil des Rückziehmechanismus zum Eingriff kommt. Der Umfang der nach vorne gerichteten Erweiterung über Spitze **40** hinaus bezieht sich auf die Länge der Bünde **44**, **46**, so das die nach vorne gerichtete Erweiterung des Anschlages **42** vorzugsweise etwa 80% der im Eingriff befindlichen Bundlänge darstellt. Wenn der Anschlag **42** zurückbewegt wird, bis die Vorderseite mit der Spitze **40** bündig ist, wie es in Fig. 2 zu sehen ist, bleiben lediglich etwa 20% des im Eingriff befindlichen Bundes übrig. In Fig. 2 ist zu erkennen, dass die Daumenkraft auf den Kolben **48** ausgeübt wurde, um den Anschlag **42** teilweise zu lösen, so dass ein Spalt **78** erzeugt wird, wobei der übrige im Eingriff befindliche Bundbereich als Bereich **80** gekennzeichnet ist.

[0044] Da ich davon ausgehe, dass die Größe der Reibungshaltekraft oder der Lösekraft in etwa proportional zur Größe der Länge der Gleitberührungsfläche zwischen den zusammenwirkenden Bünden **44**, **46** ist, folgt daraus, sofern dynamische Wirkungen ignoriert werden, dass die Größe der verbleibenden Kraft in dem Maße abnimmt, in dem die im Eingriff befindliche Gleitberührungsfläche verringert wird. Genau dies passiert, wenn sich der Anschlag **42** in den Hohlraum **38** aus der Position in Fig. 1 in die

Position in Fig. 2 bewegt. Es wird davon ausgegangen, dass es geeignet ist die anfängliche Lösekraft derart einzustellen, dass etwa 22,25 N (fünf Pfund) in der Position von Fig. 1 zugelassen werden, die auf eine verbleibende Größe von etwa 4,45 N (ein Pfund) verringert wird, wenn der Anschlag oder das Stopfenelement **42** die Position von Fig. 2 erreicht. Es wird an diesem Punkt der Beschreibung darauf hingewiesen, dass der Frontabschnitt der Spitze **40** vorzugsweise einige in Längsrichtung verlaufende Schlitze oder Öffnungen aufweist, so dass sich kein Fluid im trapezförmigen Bereich der Kammer **68** aufgrund der Berührung zwischen der Spitze **40** und der oberen Fläche des Halterings **66** sammelt, wie dies in Fig. 2 zu sehen ist.

[0045] Der Nadelhalter **22** und die Feder **24** können als Kombination von der Rückseite des Zylinders her installiert werden, bevor der Kolben angebracht und lösbar am engsten Teil des Übergangsbereiches, wo die Verlängerung beginnt, durch Gleiteingriff der zusammenwirkenden nach innen und außen gewandten Reibungsflächen **62**, **64** gehalten wird, während die Feder **24** zusammengedrückt wird. Die Länge des eingreifenden Bundes **64** und der Umfang des Presssitzes ist vorzugsweise derart gestaltet, dass eine Reibungshaltekraft entgegengesetzt zur Rückziehkraft, die durch die zusammengedrückte Feder **24** entsteht, von etwa 22,25 N (fünf Pfund) erzeugt wird, wenngleich die Feder eine Rückziehkraft in der Rückziehrichtung von etwa 2,225 N (0,5 Pfund) erzeugen kann. Bei der Verwendung wird die Nadel gegen eine Gummidichtung in einer Ampulle gedrückt, weshalb der Nadelhalter einer resultierenden rückwärtsgerichteten Kraft widerstehen muss, ohne während des Füllvorgangs gelöst zu werden. Diese Anforderung und der Auspressdruck begrenzen die untere Grenze der Haltekraft auf den Nadelhalter.

[0046] Wendet man sich wieder Fig. 2 zu, so ist zu erkennen, dass ein weiteres Neiderdrücken des Kolbens über die zweite Position in Fig. 2 hinaus das Halteringelement **66** entlang der Gleitberührungsfläche **74**, die durch die Außenfläche des Innenkopfes **72** gebildet wird, und entlang der nach innen gewandten Reibungsfläche **62** löst. Wenn die Größe der verbleibenden Eingriffsberührungsfläche verringert wird, wird die Größer der Kraft, die erforderlich ist, um damit fortzufahren, das Halteelement **66** vom Nadelhalter **22** zu bewegen, verringert, wobei der kleine verbleibende Eingriffsbereich **80** zwischen den Bünden **44**, **46** des Kolbens und des Anschlages vorzugsweise bewirkt, dass der Anschlag **42** gelöst wird, bevor der Nadelhalter **22** freigegeben wird. Wenn die verbleibende Reibungskraft während eines fortgesetzten Niederdrückens des Kolbens kleiner wird als die Rückziehkraft, die durch die zusammengedrückte Feder **24** erzeugt wird, wird die Rückziehposition von Fig. 3 erreicht, wodurch das Zurückziehen erfolgt.

[0047] Wenn das Zurückziehen erfolgt, bewegt sich der Nadelhalter **22** durch die Öffnung **41** in den Hohlraum **38**. Die entspannte Länge der Feder **24** wird derart gewählt, dass eine Rückwärtsbewegung erzeugt wird, die ausreicht, um eine Injektionsnadel **26**, die im vorderen Teil **26** vollständig innerhalb des Außenkörpers **12**, der den gelösten Anschlag **42** trägt, befestigt ist, mit ihm zurückzuziehen. Gleichzeitig tritt die Kappe **48** in die Öffnung **58** des Zylinders ein, wobei der Umfangsrand **60** eng umschlossen wird, um eine Wiederverwendung nach dem Zurückziehen zu vermeiden. Es ist unerheblich, ob sich die Kappe **48** im Augenblick des Zurückziehens oder nachdem das Zurückziehen bereits erfolgt ist in die Öffnung bewegt, da die Bewegung aufgrund der fortgesetzten Daumenkraft zum Auslösen des Zurückziehens automatisch ist. Eine ausreichende nicht in Engriff stehende Länge der nach innen gewandten Oberfläche **62** ist derart beschaffen, dass sich das Halteelement **66** eine ausreichende Distanz nach unten bewegen kann, um die Rückziehposition von Fig. 3 zu erreichen. Nach dem Zurückziehen bleibt das Halteelement **66** vorzugsweise stecken und verhindert die Möglichkeit, dass eine Person, dieses erneut mit dem Kopf des Nadelhalters **22** in Eingriff bringen kann. Der Durchmesser des Bundes **62** im Bereich der mit **63** gekennzeichnet ist, kann leicht vergrößert werden, um ein Spiel für den Haltering **66** zu erzeugen, wenn er durch die Spitze **40** nach unten gedrückt wird.

[0048] Bei dieser Erfindung wird ebenfalls in Erwägung gezogen, dass das trennbare Halteelement **66** entfernbar mit dem Innenkopf **72** des Nadelhalters **22** mit Hilfe einer relativ kleinen "Heft"-Schweißstelle verbunden ist, die ausreicht, um einer Rückziehkraft zu widerstehen, die auf den Nadelhalter durch die Feder wirkt, die jedoch durch Niederdrücken des Kolbens über die Position hinaus, die in Fig. 2 gezeigt ist, gebrochen oder getrennt werden kann, um den Nadelhalter zu lösen und ein Zurückziehen zu gestatten. Dies ist schematisch in Fig. 8 im Bezug auf einen alternativen Kopf **30a** gezeigt, wobei die Teile des Spritzenkörpers **12** und des Nadelhalters **22** weggeschnitten sind, um die Anwandlung hervorzuheben. Der übrige Teil des Spritzenaufbaus entspricht dem von Fig. 3.

[0049] In Fig. 8 hat der Innenkopf **72a** eine nach außen gewandte Oberfläche **74a** und einen sehr kleinen erhabenen Abschnitt oder mehrere horizontal in Abstand angeordnete erhabene Abschnitte **73** um den Umfang in einem zusammenhängenden Reif oder Ring, die sich relativ gleichmäßig nach außen über die Umfangsfläche **74a** des Kopfes **72** hinaus erstrecken. Der erhabene Abschnitt kann auf der Innenoberfläche **75** des Halteelementes **66a** anstelle auf der Oberfläche **74a** des Nadelhalters sein. Der Kopf des Nadelhalters ist vorzugsweise rund, wobei es jedoch denkbar ist, dass er eine andere Form hat,

wobei das Halteelement **66a** entsprechend ausgebildet ist um damit übereinzustimmen.

[0050] Die nach innen gewandte Oberfläche **75** des Innenkopfes **72a** steht mit dem erhabenen Abschnitt **73** auf der Außenfläche des Innenkopfes **72a** in Kontakt, wobei es einen schmalen Spalt **77** zwischen beiden geben kann. Der erhabene Abschnitt **73** verbindet das Halteelement **66a** mit dem Innenkopf **72a** und kann als Brückenabschnitt bezeichnet werden, der dem oben erwähnten Auspressdruck widersteht, und hält den Nadelhalter an seiner Stelle gegen die Rückziehkraft, die auf den Nadelhalter durch die Feder **24** zusammen mit kleinen zusätzlichen Kräften wirkt, die aufgewendet werden, wenn die Nadel gegen die Gummidichtung einer Ampulle bei der Vorbereitung auf die Verwendung geschoben wird. Der Brückenabschnitt kann durch "Anheft"-Schweißen des erhabenen Abschnittes **73** an die Innenoberfläche des Rings **66a** ausgebildet werden, oder durch eine andere Art eines brechbaren Brückenabschnittes, der das trennbare Ringelement **66** und den Nadelhalterkopf **72a** zusammenhält. Es ist jedoch erforderlich, dass der Brückenabschnitt auch als Dichtung zwischen den einander zugewandten Oberflächen des Ringelementes und des Innenkopfes dienen muss, so dass unter Druck gesetztes Fluid nicht von der Kammer **68** durch den Spalt **77** gelangen kann, um den Verlängerungsabschnitt der Vorrichtung zu erreichen. Das gesamte Fluid muss durch den Fluidleitungsweg **70** laufen.

[0051] Es ist zu erkennen, dass, wenn die Position von Fig. 2 erreicht ist, die vordere Spitze des Kolben gegen den Haltering **66a** drückt, nachdem der Anschlag **42** beinahe gelöst ist, und den Haltering **66a** vom Innenkopf **72a** des Nadelhalters **22a** trennt. Eine Anheft-Schweißnaht, die die trennbaren Teile am Brückenabschnitt verbindet, wird gebrochen oder anderweitig getrennt, so dass der Haltering **66a** vom Innenring **72a** getrennt wird, wodurch der Nadelhalter **22a** aus einer weiteren Halterung gelöst wird. Dies und die Kraft, die durch die Feder **24** erzeugt wird, bewirken das Zurückziehen, wie es zuvor beschrieben wurde und in Fig. 3 dargestellt ist.

[0052] Es wird davon ausgegangen, dass der vergrößerte Durchmesser des erhabenen Abschnittes **73** im Bereich von 0,025 bis 0,2032 mm (1/1000 bis 1/8000 Zoll) liegt, was durch die Möglichkeiten des Gießwerkzeuges bestimmt sein kann, das verfügbar ist, um einen stabilen Brückenabschnitt ohne Defekte herzustellen. Es wird davon ausgegangen, dass es erwünscht ist, unterschiedliche Polymermaterialien für den Haltering und den Nadelhalter zu verwenden, um das Anheftschweißen auszuführen, wie etwa ein geeignetes Polyvenylchlorid (PVC) für den Haltering und ein geeignetes Polycarbonat-Kunststoffmaterial für den Nadelhalter. Eine Möglichkeit, diese beiden Bauteile zu verbinden, kann darin bestehen, sie zusammenzusetzen und für etwa 20 Minuten einer Temperatur von etwa 120°C auszusetzen, um eine Diffusion oder eine örtliche Schmelzung an der Stelle auftreten zu lassen, an der sie sich berühren. Der erhabene Abschnitt erzeugt einen hohen Druck an der Stelle, an der er mit der nach innen gewandten Oberfläche des Halteelementes **66a** in Berührung kommt. Das Ultraschallschweißen kann ebenfalls angewandt werden. Eine Beschichtung oder ein Klebstoff, der den Haltering mit dem Nadelhalter verbindet und mit Hilfe einer Kraft gelöst werden kann, die auf den Haltering durch den Kolben einwirkt, wird bei dieser Erfindung ebenfalls in Erwägung gezogen.

[0053] Eine alternative Spritze **82** ist in Fig. 5 bis Fig. 7 beschrieben. In Fig. 5 hat die Spritze **82** einen einstückigen hohlen äußeren Spritzenkörper **84**. Der Körper **84** verfügt über eine in Längsrichtung verlaufende Wand, die einen länglichen Zylinder **86** und eine Verlängerung **88** mit einem Übergangsbereich **90** aufweist, der den Zylinder und die Verlängerung verbindet. Ein an der Vorderseite angebrachter Rückziehmechanismus, der in der Verlängerung **88** untergebracht ist, ist allgemein mit Bezugszeichen **92** gekennzeichnet. Er umfasst die Kombination aus einem länglichen Nadelhalter **94** und einer Feder **96**. Der Nadelhalter hat einen länglichen Schaftkörper mit einem Nadelhalteabschnitt **100** an der Vorderseite zum Halten der Nadel **28** und einen Kopf **102** auf der Rückseite. In diesem Fall ist der Kopf **102** ein einstückiger Kopf, der integraler Bestandteil des übrigen Teils des Nadelhalters **94** ist. Die Feder **96** erzeugt eine Rückziehkraft in einer Rückziehrichtung zur Unterseite des Kopfes **102**.

[0054] Ein Kolben, der allgemein mit Bezugszeichen **104** gekennzeichnet ist, ist angebracht, um teilweise innerhalb des Zylinders **86** verwendet zu werden. Der Kolben **104** hat einen Kopfabschnitt **106**, der sich in gleitendem, dichtendem Kontakt mit dem Inneren des Zylinders **86** des Außenkörpers **84** bewegt. Wenngleich eine separate Dichtung am Kopf **106** verwendet werden kann, eignet sich diese Ausführungsform für einen geringeren Durchmesser, wie etwa eine 1cc Spritze, und kann mit dem Kopf **106** verwendet werden, der ebenfalls als Dichtung dient. Ein Rückziehholraum **108** befindet sich im inneren des hohlen Kolbens **104**. Der Kopf **106** hat einen Spitzenabschnitt **110**, der eine Öffnung **112** für einen lösbaren Anschlag **144** ausbildet, der über einen Frontabschnitt verfügt, der sich über die Spitze **110** hinaus erstreckt. Der Kopfteil **106** hat einen nach innen gewandten Bund **116**, und die Rückseite des Anschlages **114** hat einen nach außen gewandten Bund **118**, die zusammenwirkende Reibungsflächen aufweisen, die die Öffnung **112** abdichten. Der hintere Abschnitt des Außenkörpers **84** kann Fingergriffe **120** haben, sowie denselben Schaft **54** und die End- oder Daumenkappe **48**, die zuvor beschrieben wurden. Die alternative Anordnung von Fig. 4A und Fig. 4B

kann ebenfalls verwendet werden.

[0055] Der Außenabschnitt der Spitze **110** kann mit einer Winkelfläche **122** versehen sein, die mit einem kleinen Vorsprung **124** zusammenarbeitet, der sich in der Nähe des Übergangsbereiches **90** befindet. Die Wand des Außenkörpers **84** und der Kopf **102** des Nadelhalters haben zueinander passende zusammenwirkende Reibungsflächen, die den Nadelhalter **102** durch Reibung in der Position halten, die in Fig. 5 gezeigt ist, wobei die Feder **96** zusammengedrückt ist. Die Verlängerung **88** hat im Bezug auf den Zylinder **86** einen kleineren Durchmesser. Der Außenkörper hat einen engsten Teil, wo der Kopf **102** des Nadelhalters **94** durch Reibung in Eingriff steht. Der Außenkörper hat eine nach innen gewandte Oberfläche oder Bund **126** am engsten Teil des Übergangsbereiches, wo die Verlängerung **88** beginnt. In ähnlicher Weise verfügt der Kopf **102** über eine nach außen gewandte Reibungsfläche **128**, die derart gestaltet ist, dass sie mit der nach innen gewandten Oberfläche **126** zusammenwirkt, um eine Reibungshaltekraft auf den Nadelhalter **94** auszuüben, wenn der Rückziehmechanismus in der Verlängerung von der Rückseite her installiert wird.

[0056] Passflächen **126**, **128** bilden eine Gleitberührungsfläche, die in Rückziehrichtung verlaufen und die Verlängerung **88** abdichten. Die Passflächen **126**, **128** sind vorzugsweise glatte Reibungsflächen, die eine wechselseitige Passung aufweisen, wenn der Nadelhalter **94** von der Rückseite her installiert wird, wodurch eine Reibungshaltekraft den Nadelhalter **94** durch Reibung zwischen dem Bund **126** und dem Kopf **102** des Nadelhalters **94** in Position hält. Es wird bei der Erfindung in Erwägung gezogen, dass eine oder beide dieser Oberflächen eine Beschichtung oder einen Klebstoff haben können, der zerstört wird, wenn die Passflächen getrennt werden, um den Nadelhalter zu lösen.

[0057] Der Kopf **106** bietet die obere Grenze für eine variable Fluidkammer **130** unter dem Kopf **106**. Der Nadelhalter **94** hat einen Fluidleitungsweg **132**, der in Verbindung mit der Kammer **130** und der Nadel **28** steht. Der Nadelhalter **94** ist lösbar an die Oberflächen oder Bünde **126**, **128** mit einer Haltekraft gekoppelt, die die Rückzugskraft überschreitet, die auf die Unterseite des Kopfes **102** durch das Ende der zusammengedrückten Feder **96** wirkt. Ein Abschnitt **134** des Nadelhalters **94** mit verringertem Durchmesser ragt durch eine Öffnung an der Vorderseite **136** der Verlängerung **88**. Der Auspressdruck stellt im Bezug auf den Nadelhalter bei der alternativen Ausführungsform keinen Faktor dar. Keine Druckgröße gestattet es dem Nadelhalter **94** oder der Nadel **28** sich nach vorne zu bewegen, so dass der vordere Abschnitt **100** des Nadelhalters auf der Innenseite der Front **136** des Nadelhalters **88** anschlägt.

[0058] Der Ausblasdruck ist weiterhin ein Faktor, der in Zusammenhang mit dem Anschlag **114** berücksichtigt werden muss. Der Auspressdruck ist der Druck in der Kammer **130**, der durch eine Daumenkraft auf die Kappe **48** erzeugt wird und auf die Querschnittsfläche des Anschlages wirkt **114**, der die Haltekraft überwindet, wodurch der Anschlag **114** verfrüht aus der Öffnung **112** gelöst wird. Das Verhältnis der maximalen Querschnittsfläche über das Innere der variablen Kammer **130** zur maximalen Querschnittsfläche des Anschlages **114**, die dem Druck in der Kammer **130** ausgesetzt ist, und die Lösekraft, die erforderlich ist, um den Anschlag **114** zu lösen, sind derart gewählt, dass die maximal zu erwartende Daumenkraft auf den Kolben **104** während einer Injektion nicht bewirkt, dass der Anschlag herausgepresst wird. Dennoch wird der Anschlag durch die Lösekraft auf den Kolben gelöst, sobald die Vorderseite des Anschlages **114** den Rückziehmechanismus berührt, nachdem die Injektion beendet ist. Das erwähnte Verhältnis ist vorzugsweise nicht geringer als etwa zwei zu eins, oder im besseren Fall etwa drei zu eins oder mehr, wodurch eine Kraft von etwa 80,1 N (18 Pfund) auf den Kolben beispielsweise eine druckerzeugte Kraft von lediglich etwa 40,05 bzw. 26,7 N (neun oder sechs Pfund) auf den Anschlag ausüben würde, so dass der Anschlag auf einfache Weise vor dem Zurückziehen am Ende eines Injektionszyklus gelöst werden kann, während einer Injektion jedoch nicht herausgepresst wird.

[0059] Der Anschlag des geringeren Durchmessers gestattet die Verwendung des Zwei- oder Dreifachens der Daumenkraft während eines Injektionszyklus, die erforderlich ist, um den Anschlag durch eine direkte Einwirkung einer Kraft zu lösen.

[0060] Unter Bezugnahme auf Fig. 5 bis Fig. 7 werden der Betrieb sowie weitere Merkmale der alternativen Ausführungsform beschrieben. Die Spritze wird auf normale Weise verwendet, bis der Kolben in die erste Position in Fig. 5 niedergedrückt wird, was das Ende eine Injektionszyklus ist. Der Anschlag **114** hat ein sich nach vorne erstreckendes Ende, das mit dem Kopf **102** des Nadelhalters **94** in Berührung kommt, um den Fluidweg **132** zu blockieren. Ein weiteres Niederdrücken des Kolbens **104** in die Position von Fig. 6 löst den Anschlag **114** zum Großteil oder vollständig und beginnt den Zylinder **84** am Übergangsbereich durch Gleitkontakt zwischen dem Kopfabschnitt **106** und dem Vorsprung **124** aufzuspreizen. Der Vorsprung **124** ist eine sehr kleine nach innen hervorstehende ringförmige Verdickung der Wand des Zylinders **86**, die in unterschiedlicher Gestalt ausgeführt sein kann. Der Vorsprung **124** kann beispielsweise eine kleine Kante **125** in der Wand sein, die sich vertikal nach unten fortsetzt, wie es mit einer Punktlinie gekennzeichnet ist, die in Fig. 5 etwas stärker hervorgehoben dargestellt ist.

[0061] Der Zylinder ist flexibel und wird in geringem Umfang nach außen in die Position von Fig. 6 kurz vor dem Zurückziehen aufgespreizt. Hier werden die Passflächen 126, 128 um ein Maß voneinander getrennt, das die Klemmkraft auf den Nadelhalter verringert. Die Aufspreizung, die in Fig. 6 gezeigt ist, ist aus Darstellungsgründen stark übertrieben. Es wird geschätzt, dass eine Ausdehnung von lediglich etwa 0,1016 mm (1/4000 Zoll) ausreicht, um den Nadelhalter **94** aus der Verlängerung **88** zu lösen. Durch geringfügiges weiters Niederdrücken des Kolbens aus der Position von Fig. 6 in die zurückgezogene Position von Fig. 7, erfolgt das Zurückziehen, wenn die Rückziehkraft, die durch die Feder **96** aufgewendet wird, die verbleibende Haltekraft auf den Nadelhalter **94** übersteigt. Der Nadelhalter **94** bewegt sich anschließend durch die Öffnung **112** in den Hohlraum **108** zusammen mit einem Abschnitt der Feder **96**. Die entspannte Länge der Feder **96** ist darauf ausgelegt, eine ausreichende Rückwärtsbewegung auszuführen, um eine Injektionsnadel **28** zurückzuziehen, die am vorderen Abschnitt **94** angebracht ist um einen gelösten Anschlag **114** mit sich zu tragen. Gleichzeitig tritt die Kappe **42** in die Öffnung **138** auf der Rückseite der Zylindererweiterung **54**, wobei der Umfangsrand eng umschlossen ist, um eine Wiederverwendung nach dem Zurückziehen zu verhindern, wobei die Kappe nicht gegriffen werden kann.

[0062] Die Position und die Konfiguration des Vorsprungs **124** sind derart gewählt, dass ein Anwachsen der Kraft, die während des Rückziehvorgangs erforderlich ist, zu verhindern. Der Großteil des Anschlages **114** sollte durch den Daumendruck auf den Kolben **104** gelöst sein, bevor sich ein deutlicher Widerstand entwickelt, wenn die schrägen Flächen **122** beginnen, nach außen gegen den Vorsprung **124** zu drücken. Die Wahl der Position des Vorsprungs **124** und des Winkels der eingreifenden Oberflächen ermöglicht eine relativ sanfte gleichförmige Kraft, da die Lösekraft fortwährend abnimmt, wenn der Gleitbereich **116**, **118** zwischen dem Kolben und dem Anschlag linear abnimmt. Da der Vorsprung **124** relativ klein ist, ist es weiterhin möglich, einen abgestuften gegossenen Kern von der Rückseite des Außenkörpers **84** zu entfernen. Alternativ dazu kann der Vorsprung **124** die Kante **125** mit dem geringeren Durchmesser sein, die hinterschnittene Winkel vermeidet, wodurch ein Widerstand gegen des Entfernen des gegossenen Kerns auftreten kann. Nach dem Zurückziehen kann auf die Rückseite des Kolbens nicht zurückgegriffen werden, wobei es keine Möglichkeit gibt, den Anschlag oder den Nadelhalter zu erreichen, um diese für eine Wiederverwendung erneut zu installieren.

[0063] Bei der Verwendung zeigen sich viele Vorteile der hier beschriebenen verbesserten Kombination. Der Durchmesser des Anschlages bei beiden Ausführungsformen wie auch das gleitende Halteringelement in der ersten Ausführungsform im Bezug auf den Durchmesser der Fluidkammer machen es möglich, eine Spritze zu erzeugen, die einem hohen Auspressdruck widersteht. Durch Minimieren der wirksamen Querschnittsfläche, die während einer Injektion dem Druckfluid ausgesetzt ist, widersteht die Spritze einer Injektionsdaumenkraft von etwa 66,7 bis 81,1 N (15 bis 16 Pfund) während einer Injektion und zieht sich in Abhängigkeit einer geringen Kraft von 22,25 bis 26,7 N (fünf bis sechs Pfund) auf den Kolben zurück, sobald das Injektionsfluid injiziert wurde. Sobald das Injektionsfluid injiziert wurde, wird ein Anwachsen der Kraft, die erforderlich ist, um gleichzeitig den Rückziehmechanismus zu betätigen, vermieden. Zuerst wird der Anschlag zurückbewegt und dann der Nadelhalter gelöst. Durch Verringern des Durchmessers der Spritze in der Nähe des Übergangsbereiches, wo die Verlängerung beginnt, macht es eine Verkleinerung möglich, dass der Nadelhalter kleiner ist, wodurch es ihm wiederum gestattet ist, in eine kleinere Öffnung mit einem kleineren Anschlag im Rückziehhohlraum des hohlen Kolbens zu passen.

[0064] Es muss ein Unterdruck erzeugt werden, um die Spritze zu füllen. Das Ringelement oder der Nadelhalter, wie auch immer es der Fall sein mag, muss die vordere Verlängerung des Spritzenkörpers abdichten, weil andernfalls der Unterdruck verloren gehen könnte und Fluid in den Federbereich eindringen und an der Vorderseite austreten könnte. Der hohle Außenkörper und der Spritzenkolben bestehen vorzugsweise aus einem herkömmlichen Kunststoffmaterial, das für Spritzen verwendet wird und eine gewisse Flexibilität hat. Die Toleranzen der Durchmesser der zueinander passenden zugewandten Oberflächen zwischen dem Kopf des Nadelhalters und dem Zylinder sowie zwischen dem Anschlag und dem Kopf das Kolbens sind nicht von Bedeutung, um eine beständige Halte- und Lösekraft zu beizubehalten. Es wird davon ausgegangen, das dies der Fall ist, da die zunehmende wechselseitige Passung die Reibungshaltekraft lediglich bis zu einem Punkt erhöht und sich anschließend die umgebende Wand einfach geringfügig ausdehnt, oder die inneren Bauteile geringfügig zusammengepresst werden, ohne dass die Kraft in Längsrichtung zunimmt, die erforderlich ist, das Halteelement oder das Steckerelement in Rückziehrichtung zu bewegen. Dies ist ein wünschenswerter, sich selbst justierender Mechanismus, der hinsichtlich der Kosten und der Qualität Vorteile bei der Herstellung der Bauteile bietet. Es wird davon ausgegangen, das ein Kunststoffhalteelement verwendet werden kann und damit dieselbe sich selbst begrenzende Haltekraft erreicht werden kann.

[0065] Im besten Fall sind der Anschlag und das Ringelement vorzugsweise aus einem thermoplastischen Gummimaterial, gekennzeichnet mit der Nummer 181-55, von Advanced Elastomer Systems, 540 Maryville Centra Drive, St. Louis, Missouri ausgebil-

det, das unter dem Handelsnamen Santropene® verkauft wird. Ihm wird eine charakteristische Härte von etwa 55 auf der Shore A Härtskala zugeschrieben, wodurch der passenden Widerstand gegen Kompression, ein derartiger Fluidwiderstand, dass das Material nicht quillt, wenn es mit den meisten Fluids in Berührung kommt, eine Stabilität gegen äußere Einflüsse, so dass die Reibungs- und Dichtungseigenschaften nicht temperaturempfindlich sind, eine gute Beibehaltung der Eigenschaften nach dem Altern und eine exzellente Beibehaltung der Eigenschaften nach der Sterilisation durch alle zulässigen Verfahren geboten ist. Die Kolbendichtung um den Kopf des Kolbens ist herkömmlicher Art.

[0066] Es gibt wenige Bauteile, die auf einfache Weise durch Massenproduktion hergestellt werden können. Die alternative Ausführungsform verfügt über die geringste Zahl separater Bauteile einer nicht wiederverwendbaren zurückziehbaren Spritze.

[0067] Der Kolben hat einen einstückigen hohlen Außenkörper mit einem Übergangsbereich und einem schmalen Verlängerungsabschnitt. Der Innendruchmesser ist auf größere Durchmesser von vorne nach hinten abgestuft, um ein Gießen um einen nicht kollabierenden zu ermöglichen, der von der Rückseite her herausgezogen werden kann. Dasselbe trifft für den Kolben zu.

[0068] Der Zusammenbau wird stark vereinfacht und kann durch mechanische Vorrichtungen mit hoher Geschwindigkeit erfolgen. Der Nadelhalter und die Feder können von der Hinterseite des Zylinders ohne die Nadel installiert werden. Bei der ersten Ausführungsform wird das Halteelement auf dem Innenkopf des Nadelhalters durch Presspassung gehalten, und die Anordnung wird zusammen mit der entspannten Feder nach vorne geschoben und durch einen Gleiteingriff der zusammenwirkenden nach innen und nach außen gewandten Oberflächen gehalten, während die Feder zusammengedrückt wird. Die Vorderseite des Nadelhalters verläuft durch eine Öffnung in der Verlängerung, wodurch es vereinfacht wird, die Nadel von vorne mit Hilfe herkömmlicher Einrichtungen anzubringen. Die alternative Ausführungsform wird in derselben Weise installiert, mit der Ausnahme, dass es kein trennbares Halteelement um den Kopf des Nadelhalters gibt.

[0069] Die schmale Verlängerung bietet einen speziellen Vorteil für den mechanisierten Zusammenbau. Die Verlängerung hat eine Wand, die einen länglichen Innenhohlraum ausbildet, der die Kombination aus Feder und Nadelhalter eng umschließt. Während der Installation dient dieser Hohlraum als Führung, um den Nadelhalter und die entspannte Feder in einen zusammengedrückten Zustand zu führen. Dadurch wird ein wichtiges Problem beim Zusammenbau gelöst. Sofern ein großer seitlicher Zwischenraum in der Verlängerung um die Feder besteht, wenn die entspannte Feder zusammengedrückt wird, ist diese eine seitlich instabile Säule, die sich zur Seite biegt und ausbaucht, wodurch ein Verhaken auftritt. Es wird darauf hingewiesen, dass abgerundete Kanten am Boden des Schlitzes direkt unter dem Halteelement **66** den Eintritt des Endes der Feder weiter vereinfachen würden.

[0070] Der Anschlag kann ebenfalls von der Rückseite des Kolbens installiert werden, indem er nach vorne geschoben wird, bis die zusammenwirkenden Bünde zum Gleiteingriff kommen. Anschließend wird das Stopfenelement **50** durch Pressung eingepasst oder anderweitig in der Öffnung auf der Rückseite des Kolbens befestigt und der Kolben im Außenkörper installiert. Es ist nicht erforderlich zu versuchen, die spitze Nadel durch einen länglichen Körper mit verengten Öffnung zu führen, wobei eine geringe Fehlausrichtung zu einem Verhaken führen kann. Der Kopf des Nadelhalters wirkt gleichzeitig als Dichtung wie auch als Haltevorrichtung, so dass keine Dichtung an der Spitze der Verlängerung und keine Ultraschallverschweißung separater Bauteile erforderlich ist.

[0071] Es ist nicht erforderlich innere Verriegelungszähne beliebiger Art zu verwenden. Es sind keine Verriegelungszähne notwendig, um den Rückziehmechanismus zu halten oder den Kolben nach dem Zurückziehen zu verriegeln. Verriegelungszähne führen zu schwierigen Problemen beim Spritzgießen und bei der Qualitätskontrolle, neigen dazu, temperaturempfindlich zu sein und erfordern einen Zylinder größeren Durchmessers, der Probleme des vorzeitigen Auspressens verstärkt. Zusätzlich zur Nicht-Wiederverwendbarkeit, die durch die Trennung des Halterings vom Kopf des Nadelhalters und das Lösen des Anschlages erzeugt wird, ist der Kolben nach dem Zurückziehen nicht erreichbar, da er in eine Öffnung auf der Rückseite des Außenkörpers gedrückt ist. Dieses zusätzliche Merkmal der Nicht-Wiederverwendbarkeit wird mit einem einstückigen Körper bereitgestellt, ohne dass irgend etwas eingehakt oder gedreht werden muss. Der einfach hergestellte und der durch Presspassung angebrachte Stopfen auf der Rückseite des Rückziehholraums verhindert den Zugriff auf die zurückgezogenen Bestandteile. Die Regierung der Vereinigten Staaten hat Rechte an der Erfindung nach 35 U.S.C. §203. Die Regierung der Vereinigten Staaten hat eine nicht exklusive, nicht übertragbare unwiderrufbare, bezahlte Lizenz an der Erfindung.

Patentansprüche

1. Nicht wiederverwendbarer Spritzenaufbau (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel für einmalige Verwendung, umfassend einen hohlen Spritzenkörper (**12**, **84**), enthaltend einen Spritzenzylinder (**14**, **86**) mit ei-

nem offenen hinteren Ende, wobei der Zylinder (**14**, **86**) einen vorderen Endabschnitt aufweist, der einen Rückziehmechanismus (**20**, **92**) enthält, der für die Betätigung durch einen Kolben (**32**, **104**) ausgebildet ist; der Kolben (**32**, **104**) hin- und herbewegbar gleitend und dichtend in Kontakt mit dem Zylinder (**14**, **86**) angebracht ist, der Kolben (**32**, **104**) eine Daumenkappe (**48**) an seinem hinteren Ende hat, die mit dem Kolben (**32**, **104**) relativ zum Zylinder (**14**, **86**) arbeitet, und ein vorderes Ende derart beschaffen ist, dass es den Rückziehmechanismus (**20**, **92**) betätigt, wobei

der Kolben (**32**, **104**) eine erste fühlbare Stellung hat, die vom Benutzer, der die Daumenkappe (**48**) drückt, am Ende der freien Bewegung des Kolbens (**32**, **104**) im Zylinder (**14**, **86**) gefühlt wird, wenn der Kolben (**32**, **104**) zu einem Anschlag nach vorne bewegt wird, der Kolben (**32**, **104**) eine Länge relativ zur Länge des Zylinders (**14**, **86**) aufweist, durch die sich in der ersten fühlbaren Stellung des Kolbens (**32**, **104**) ein Abschnitt des Kolbens (**32**, **104**) und die Daumenkappe (**48**) zum Greifen hinter den Zylinder (**14**, **86**) erstrecken, um Fluid in den Zylinder (**14**, **86**) dadurch zu saugen, dass der Kolben (**32**, **104**) teilweise aus dem Zylinder (**14**, **86**) zurückgezogen wird; und

der Kolben (**32**, **104**) eine Rückziehstellung hat, die durch Pressen der Daumenkappe (**48**) eingenommen wird, um den Kolben (**32**, **104**) nach vorne, über die erste fühlbare Stellung hinaus zu bewegen und dadurch den Rückziehmechanismus (**20**, **92**) zu betätigen und gleichzeitig die Daumenkappe (**48**) im offenen hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**) unterzubringen, wodurch die Daumenkappe (**48**) nicht gegriffen werden kann, **dadurch gekennzeichnet**, dass die erste fühlbare Stellung vollständig infolge einer Reibungs-Haltekraft gehalten wird.

2. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 1, bei der die Daumenkappe (**48**) einen Umfang hat, der geringfügig kleiner ist als eine Öffnung am hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**), um Versuche zu unterbinden, den Kolben (**32**, **104**) aus dem Zylinder (**14**, **86**) zu entnehmen.

3. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 2, bei der das hintere Ende des Zylinders (**14**, **86**) dem Eintritt der Daumenkappe (**48**) nicht widersteht, wenn der Kolben (**32**, **104**) in die Rückziehstellung nach vorne bewegt wird.

4. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 3, bei der der Eintritt der Daumenkappe (**48**) in die Öffnung am hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**) nicht von der Verriegelung des Kolbens (**32**, **104**) im Zylinder (**14**, **86**) begleitet wird.

5. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 3, bei der die Daumenkappe (**48**) reversibel in die Öffnung am hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**) eintritt.

6. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 2, bei der die Öffnung am hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**) dazu eingerichtet ist, die Daumenkappe (**48**) frei aufzunehmen, ohne dass eine weitere Komponente einer Rückzieh-Auslösekraft hinzugefügt wird, die überwunden werden muss, wenn der Kolben (**32**, **104**) aus der ersten fühlbaren Stellung nach vorne in die Rückziehstellung bewegt wird.

7. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 2, bei der die Öffnung am hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**) als Anschlag ausgebildet ist, der die Daumenkappe (**48**) berührt, nachdem die Daumenkappe (**48**) in die Öffnung eingetreten ist, um eine weitere Bewegung des Kolbens (**32**, **104**) nach vorne zu verhindern.

8. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 7, bei der das hintere Ende des Zylinders (**14**, **86**) relativ zum Zylinder (**14**, **86**) bei einer entsprechend größeren Öffnung an der Rückseite des Zylinders (**14**, **86**) und einer entsprechend größeren eng passenden Daumenkappe (**48**) als bei einer Spritze ohne diese Vergrößerung radial erweitert ist.

9. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 1, 5 oder 6, bei der das vordere Ende des Kolbens (**32**, **104**) einen Verschluss (**42**, **114**) aufweist, der als Anschlag für den Kolben (**32**, **104**) dient, wenn der Kolben (**32**, **104**) nach vorne in die erste fühlbare Stellung bewegt wird.

10. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 9, bei der der Rückziehmechanismus (**20**) einen Nadelhalter (**22**) umfasst, der in einer nicht zurückgezogenen Stellung durch ein entfernbares Ringelement (**66**) gehalten ist.

11. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 10, bei der das Ringelement (**66**) vom Nadelhalter (**22**) in Abhängigkeit der Bewegung des Kolbens (**32**) in die zurückgezogene Stellung entfernt wird.

12. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 11, bei der der vordere Endabschnitt des Zylinders (**14**) einen Verlängerungsabschnitt (**16**) eines geringeren Durchmessers im Verhältnis zum Zylinder (**14**) aufweist, wobei der Verlängerungsabschnitt (**16**) im Prinzip den Rückziehmechanismus (**20**) enthält.

13. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit

zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 12, bei der der Nadelhalter (**22**) gegen eine Vorwärtsbewegung in der Verlängerung (**16**) der Spritze (**10**) gesichert ist.

14. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 1, bei der der vordere Endabschnitt des Zylinders (**14**, **86**) einen Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) aufweist, der dazu eingerichtet ist, den Rückziehmechanismus (**20**, **92**) zu halten, und das vordere Ende des Kolbens (**32**, **104**) eine Öffnung hat, die zu einem Hohlraum (**28**, **108**) im Kolben (**32**, **104**) führt, der sich rückwärts zum hinteren Ende erstreckt.

15. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 14, enthaltend:
einen durch Reibung gehaltenen lösbaren Anschlag (**42**, **114**) der sich dichtend von der Öffnung am vorderen Ende des Kolbens (**32**, **104**) erstreckt, wodurch eine obere Grenze einer veränderbaren Kammer (**68**, **130**) für Injektionsfluid unter dem vorderen Ende des Kolbens (**32**, **104**) im Zylinder (**14**, **82**) der Spritze (**10**, **82**) ausgebildet ist;
einen Nadelhalter (**22**, **94**) und eine Nadel (**28**), die lösbar im Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) angebracht ist, wobei die Nadel (**28**) hervorsteht, der Nadelhalter (**22**, **94**) einen länglichen Schaftabschnitt aufweist, mit einem vorderen Ende, das gegen eine Vorwärtsbewegung gesichert ist, und einem in Abstand angebrachtem vergrößerten Kopf (**30**, **102**), der lösbar im Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) durch eine Reibungskraft gehalten ist, die durch Einschnürungskräfte hervorgerufen wird, die auf ihn durch den Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) wirken, wobei der vergrößerte Kopf (**30**, **102**) des Nadelhalters (**22**, **94**) eine untere Begrenzung der veränderbaren Kammer (**68**, **130**) bildet;
der Nadelhalter (**22**, **94**) und die Nadel (**28**) einen Fluidleitungsweg (**70**, **132**) für Injektionsfluid bilden, der sich in die veränderbare Kammer (**68**, **130**) öffnet, wobei der Nadelhalter (**22**, **94**) derart bemessen ist, dass er sich durch die Öffnung im vorderen Ende des Kolbens (**32**, **104**) zurückzieht;
ein Vorspannelement, das eine Rückziehkraft auf den Nadelhalter (**22**, **94**) im Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) ausübt, die geringer ist als die Reibungskraft, wobei das Vorspannelement, wenn es nicht zurückgehalten ist, ausreichend Spiel hat, den Nadelhalter (**22**, **94**) in den Hohlraum (**38**, **108**) des Kolbens (**32**, **104**) ausreichend weit zu befördern, um die hervorstehende Nadel (**28**) innerhalb des Spritzenkörpers (**12**, **84**) zurückzuziehen, wenn der Nadelhalter (**22**, **94**) aus dem Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) gelöst ist;
wobei der Kolben (**32**, **104**) bei einem Injektionshub niedergedrückt werden kann, um Fluid aus der veränderbaren Kammer (**68**, **130**) auszustoßen, bis der Kolben (**32**, **104**) die erste Stellung erreicht, die das Ende eines Injektionshubs beinhaltet, bei dem der Fluidleitungsweg (**70**, **132**) durch den Anschlag (**42**, **114**) geschlossen ist;
wobei der Kolben (**32**, **104**) weiter zur Rückziehstellung niedergedrückt werden kann, wodurch der Anschlag (**42**, **114**) aus der Öffnung gelöst wird, der Kolben (**32**, **104**) eine Zwischenstellung über die erste Stellung hinaus erreicht, wodurch eine weiter vorwärtsgerichtete Bewegung wirksam wird, um die Einschnürungskräfte, die den Nadelhalter (**22**, **94**) halten, allmählich abzubauen, bis die Rückziehstellung des Kolbens (**32**, **104**) erreicht ist, in der die Reibungskraft, die den Nadelhalter (**22**, **94**) hält, geringer wird als die Rückziehkraft, die durch das Vorspannelement ausgeübt wird, und der Nadelhalter (**22**, **94**) dadurch aus dem Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) gelöst und in den Hohlraum (**38**, **108**) zurückgezogen wird.

16. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 15, bei der das Vorspannelement eine Feder (**24**, **96**) ist, die den Schaftabschnitt des Nadelhalters (**22**, **94**) frei in dichtem Abstand zu diesem umgibt, wobei die Feder (**24**, **96**) ein vorderes Ende hat, das durch den Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) zurückgehalten ist, sowie ein hinteres Ende unter dem vergrößerten Kopf (**30**, **102**) des Nadelhalters (**22**, **94**).

17. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 16, bei der der Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) eine Wand aufweist, die einen Innenhohlraum begrenzt, der sich in der Rückziehrichtung erstreckt und die Feder (**24**, **96**) dicht umgibt, und dadurch ein Zusammensetzen des Nadelhalters (**22**, **94**) und der nicht zusammengedrückten Feder (**24**, **96**) von der Rückseite in einem zusammengedrückten Zustand im Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) gestattet.

18. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 15, bei der eine Öffnung an der Vorderseite des Verlängerungsabschnittes (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) ausgebildet ist und sich ein Teil des Schaftabschnittes des Nadelhalters (**22**, **94**) nach außen durch diese Öffnung erstreckt, um ein Anbringen der Nadel (**28**) im Schaftabschnitt des Nadelhalters (**22**, **94**) von der Vorderseite der Spritze (**10**, **82**) zu erleichtern, nachdem der Nadelhalter bereits im Verlängerungsabschnitt (**16**, **88**) des Spritzenkörpers (**12**, **84**) angebracht worden ist.

19. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 15, bei der das Verhältnis der Querschnittsflächen der veränderbaren Kammer (**68**, **130**) und des lösbaren Anschlags (**42**, **114**) derart gewählt ist, dass die maximal zu erwartende Daumenkraft auf den Kolben (**32**, **104**)

während einer Injektion eine Druckkraft erzeugt, die geringfügig kleiner ist als die Größe einer Kraft, die erforderlich ist, um den Anschlag (**42**, **114**) zu lösen oder zu bewirken, das er sich deutlich im Bezug auf die Kolbenöffnung bewegt.

20. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 19, bei der das Verhältnis der Querschnittsflächen der veränderbaren Kammer (**68**, **130**) zur Fläche des lösbaren Anschlags (**42**, **114**) wenigstens Zwei zu Eins ist, so dass wenigstens das Doppelte der Kraft zum Lösen des Anschlags (**42**, **114**) auf den Kolben (**32**, **104**) während einer Injektion ausgeübt werden kann, ohne den Anschlag (**32**, **104**) auszustoßen.

21. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 15, bei der der Nadelhalter (**22a**) einen Innenkopf (**72a**) und ein den Innenkopf (**72a**) umgebendes trennbares Rückhalteelement (**66a**) aufweist, die an einem Brückenabschnitt (**73**) zwischen ihnen verbunden sind, und der Nadelhalter (**22a**) dadurch gelöst wird, dass das Rückhalteelement (**66a**) und der Nadelhalter (**22a**) am Brückenabschnitt (**73**) getrennt werden, wenn der Kolben (**32**) über die erste Stellung hinaus in die Rückziehstellung niedergedrückt wird.

22. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 21, bei der der Brückenabschnitt (**73**) einen erhabenen Abschnitt entweder am Rückhalteelement (**66a**) oder am Nadelhalter (**22a**) bildet, der eine trennbare Heftnaht aufweist, die getrennt wird, um ein Zurückziehen zu bewirken.

23. Nicht wiederverwendbare Spritze (**10**, **82**) mit zurückziehbarer Nadel nach Anspruch 1, bei der der Spritzenkörper (**12**, **84**) ein einstückiger hohler Körper ist, wobei der Rückziehmechanismus (**20**, **92**) vom hinteren Ende des Zylinders (**14**, **86**) zum vorderen Endabschnitt installiert werden kann und lösbar durch einen Gleiteingriff zusammenwirkender nach innen und nach außen gewandter Flächen (**62**, **126**; **84**, **128**) gehalten ist, während eine Feder (**24**, **96**) zusammengedrückt ist.

24. Verfahren zum Zusammensetzen einer nicht wiederverwendbaren Spritze (**10**) mit zurückziehbarer Nadel, das sich sehr gut für den automatisierten Zusammenbau eignet, enthaltend folgende Schritte:
Bereitstellen eines einstückigen hohlen Spritzenkörpers (**12**), der eine sich in Längsrichtung erstreckende Wand mit einem offenen hinteren Ende (**58**) hat, enthaltend einen länglichen Zylinder (**14**) und einen Verlängerungsabschnitt (**16**) einer verringerten Querschnittsfläche im Verhältnis zum Zylinder (**14**) und eine nach innen gewandte Oberfläche in der Wand am engsten Teil einer Übergangszone (**18**) zwischen dem Zylinder (**14**) und der Verlängerung (**16**), wo die Verlängerung (**16**) beginnt;
Bereitstellen eines Nadelhalters (**22**) mit einem Fluidleitungsweg (**70**), wobei der Nadelhalter (**22**) einen länglichen Körperabschnitt auf der Vorderseite und ein Kopfende (**72**) auf der Rückseite aufweist, und Anbringen einer Feder (**24**) unter dem Kopfende (**72**), welche den Nadelhalter (**22**) umgibt;
Bereitstellen eines Rückhalteelementes (**66**), das ein Öffnung aufweist, die von einer Wand umgeben ist, wobei die Wand eine Innenfläche hat, die die Öffnung definiert und die Öffnung derart bemessen ist, dass sie den Kopf (**72**) des Nadelhalters (**22**) aufnimmt und mit einer Haltekraft lösbar hält, die eine Rückziehkraft übersteigt, die auf den Nadelhalter (**22**) durch die Feder (**24**) ausgeübt wird, wobei das Rückhalteelement (**66**) eine nach außen gewandte Fläche mit einer Abmessung hat, um gleitend und reibend mit der nach innen gewandten Fläche in der Verlängerung (**16**) gegen die Rückziehkraft in Eingriff zu stehen, die ausgeübt wird, wenn die Feder (**24**) innerhalb der Verlängerung (**16**) zusammengedrückt wird;
Anbringen des Rückhalteelementes (**66**) am Kopfende (**72**) des Nadelhalters (**22**);
Einführen der Feder (**24**) gefolgt vom Nadelhalter (**22**) in die hintere Öffnung (**58**) im Zylinderteil (**14**) des Spritzenkörpers (**12**) und Positionieren wenigstens des vorderen Abschnittes der Feder (**24**) und eines Abschnitts des länglichen Körpers des Nadelhalters (**22**) in der Verlängerung (**16**);
Bewegen des Kopfendes (**72**) des Nadelhalters (**22**) und des verbundenen Rückhalteelements (**66**) in den engsten Teil des Übergangsbereiches (**18**), wo die Verlängerung (**16**) beginnt; und
Anbringen von verbundenem Nadelhalter (**22**) und Rückhalteelement (**66**) in der Verlängerung (**16**) durch Gleiteingriff der nach außen gewandten Fläche des Rückhalteelementes (**66**) mit der nach innen gewandten Fläche der Wand, während die Feder (**24**) innerhalb der Verlängerung (**16**) zusammengedrückt wird.

25. Verfahren nach Anspruch 24, weiterhin enthaltend den Schritt des Anbringens einer Nadel (**28**) im vorderen Bereich des länglichen Körperabschnittes in Verbindung mit dem Fluidleitungsweg (**70**), nachdem verbundener Nadelhalter (**22**) und Rückhalteelement (**66**) in der Verlängerung (**16**) untergebracht sind.

26. Verfahren nach Anspruch 24, weiterhin enthaltend die Schritte des Bereitstellens einer Kolbenanordnung (**32**), die einen vorderen Abschnitt und einen hinteren Abschnitt hat, wobei der vordere Abschnitt einen Kopf (**34**) aufweist, der so beschaffen ist, dass er das Innere des Außenkörpers (**12**) gleitend und dichtend berührt, und des Anbringens des vorderen Abschnittes der Kolbenanordnung (**32**) im Zylinder (**14**) durch das offen hintere Ende (**58**).

27. Verfahren nach Anspruch 24, bei dem der

Schritt des Anbringens von verbundenem Nadelhalter (**22**) und Rückhalteelement (**66**) in der Verlängerung (**16**) den Schritt des Sicherns des Nadelhalters (**22**) in der Verlängerung (**16**) beinhaltet, um eine Vorwärtsbewegung des Nadelhalters (**22**) relativ zur Verlängerung (**16**) nach der Anbringung zu verhindern.

28. Verfahren nach Anspruch 27, bei dem der Nadelhalter (**22**) mit einer Spitze vor dem länglichen Körperabschnitt versehen wird, und der Schritt des Sicherns des Nadelhalters (**22**) in der Verlängerung (**16**) den Schritt beinhaltet, der bewirkt, dass die Spitze nach vorne über die Verlängerung (**16**) hinausragt.

29. Verfahren nach Anspruch 28, weiterhin enthaltend den Schritt des Anbringens der Nadel (**28**) in der Spitze des Nadelhalters (**22**) in Verbindung mit dem Fluidleitungsweg (**70**).

30. Verfahren nach Anspruch 24, bei dem die Verlängerung (**16**) eine Wand hat, die einen Innenhohlraum definiert, der die Kombination aus Feder (**24**) und Nadelhalter (**22**) eng umschließt, und der Schritt des Positionierens wenigstens des vorderen Abschnittes der Feder (**24**) den Schritt des Benutzens dieses Hohlraumes als Führung zum Leiten des Nadelhalters (**22**) und der entspannten Feder (**24**) in einen zusammengedrückten Zustand der Feder beinhaltet.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

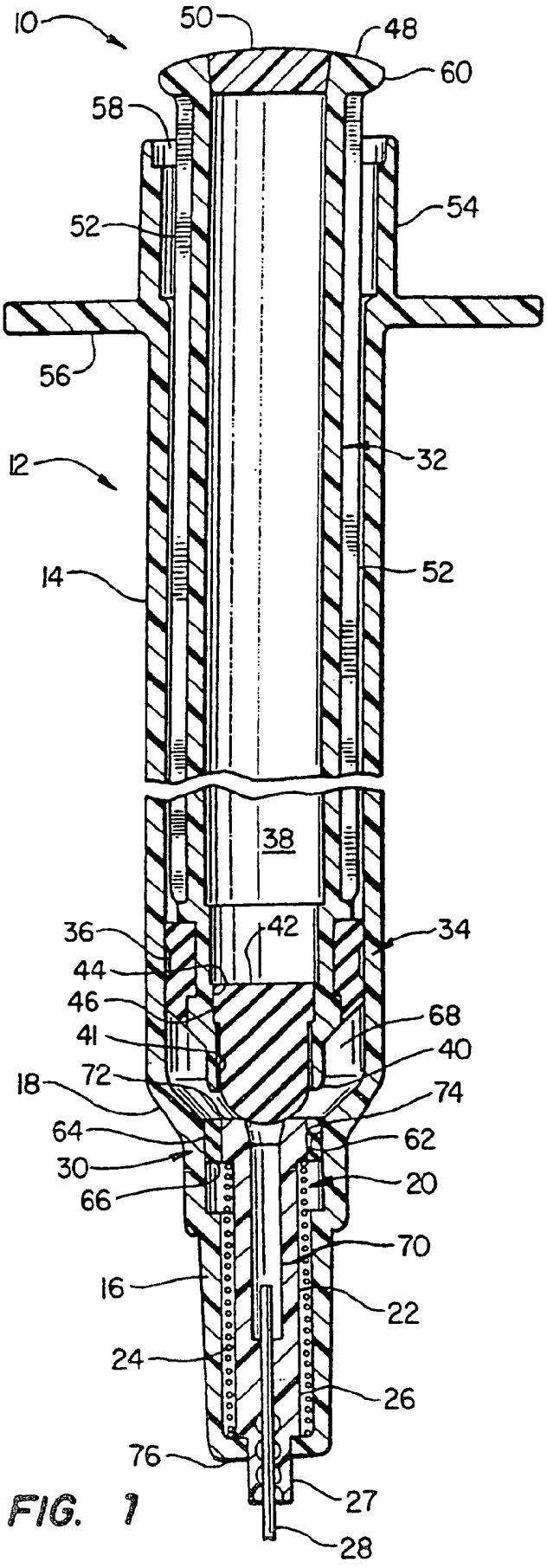

FIG. 1

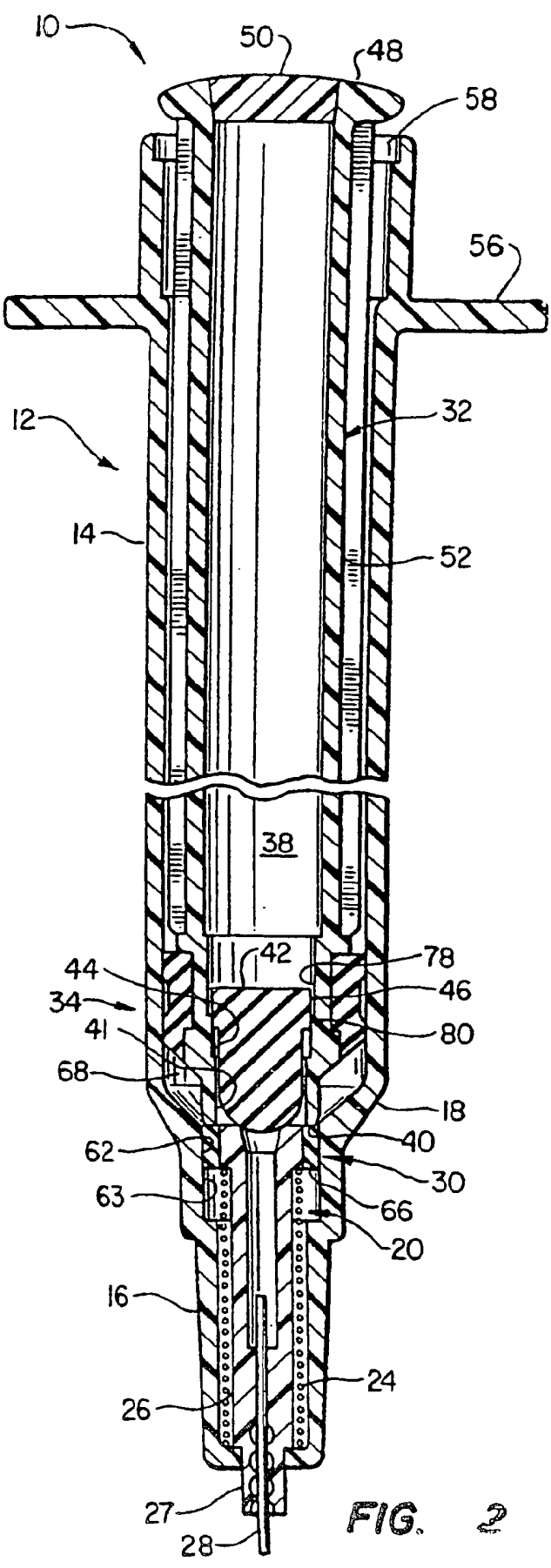

FIG. 2

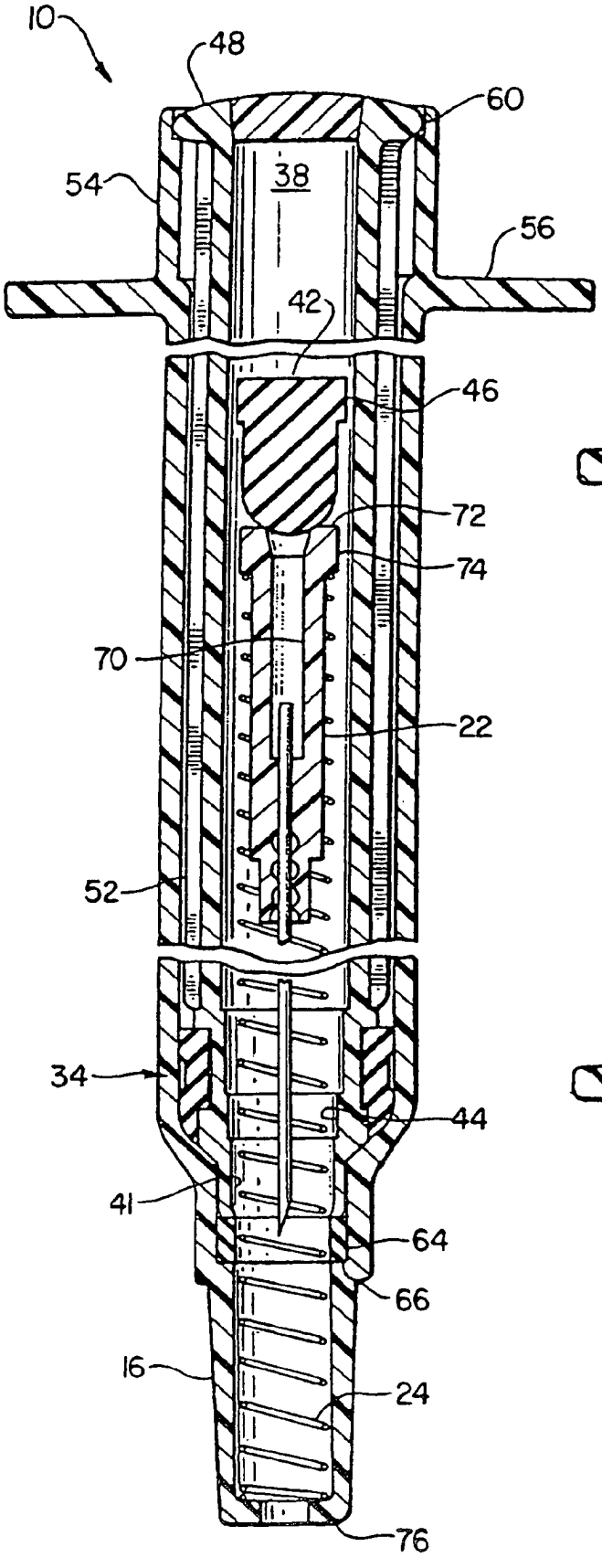

FIG. 3

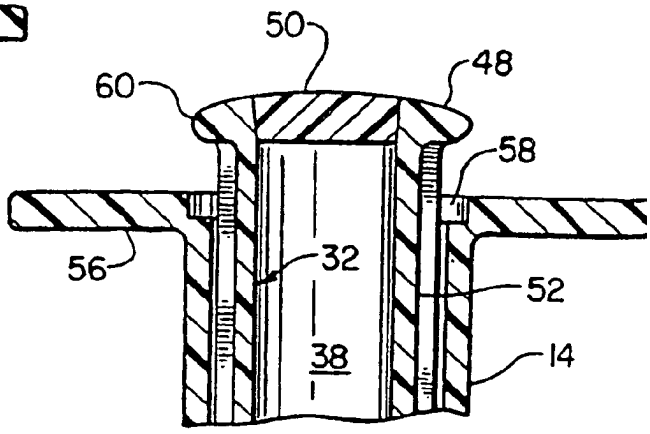

FIG. 4A

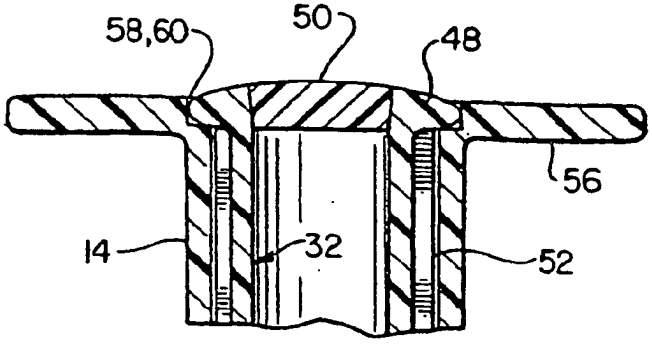

FIG. 4B

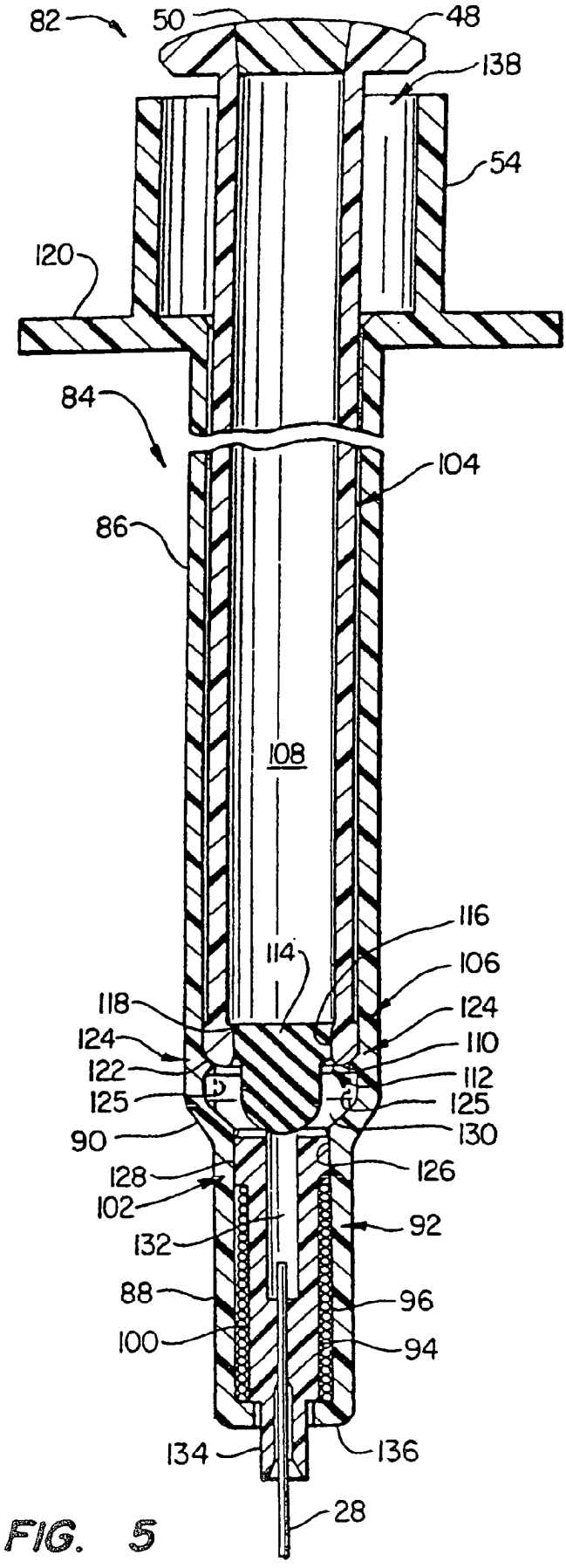
82
50
48
138
54
120
84
104
86
108
116
114
106
118
124
124
110
122
112
125
125
90
130
128
126
102
92
132
88
96
100
94
134
136
28

FIG. 5

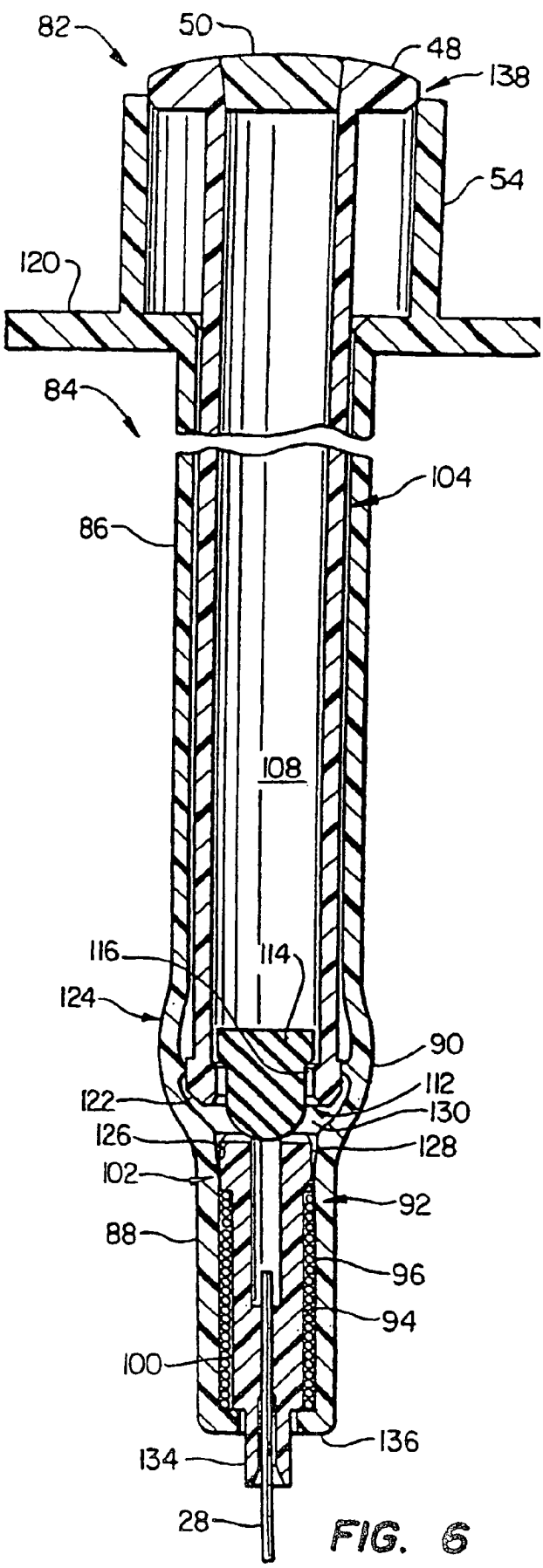
82
50
48
138
54
120
84
104
86
108
116
114
124
90
112
122
130
126
128
102
92
88
96
94
100
136
134
28

FIG. 6

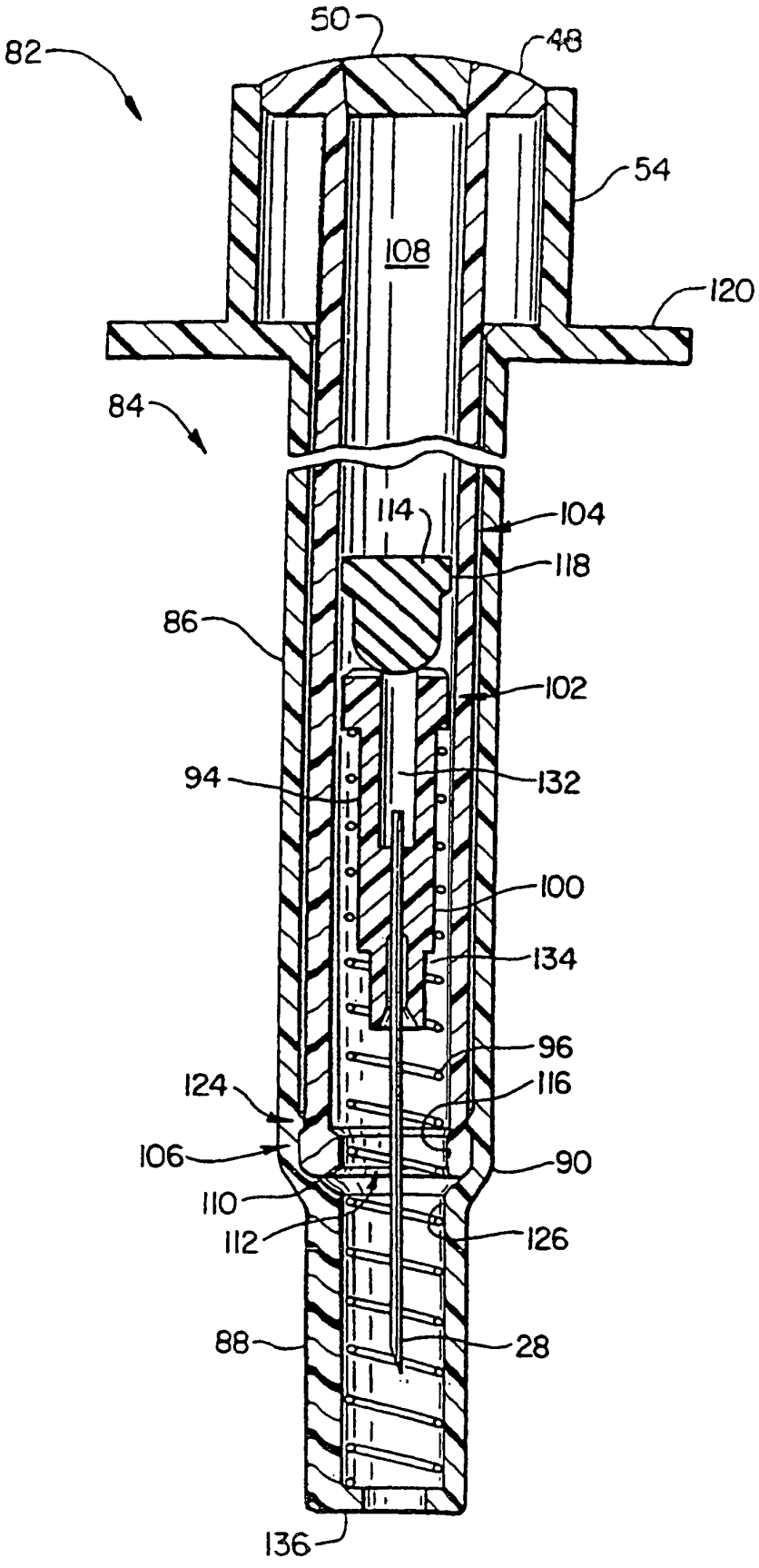
82
50
48
54
108
120
84
114
104
118
86
102
94
132
100
134
96
124
116
106
90
110
112
126
88
28
136

FIG. 7

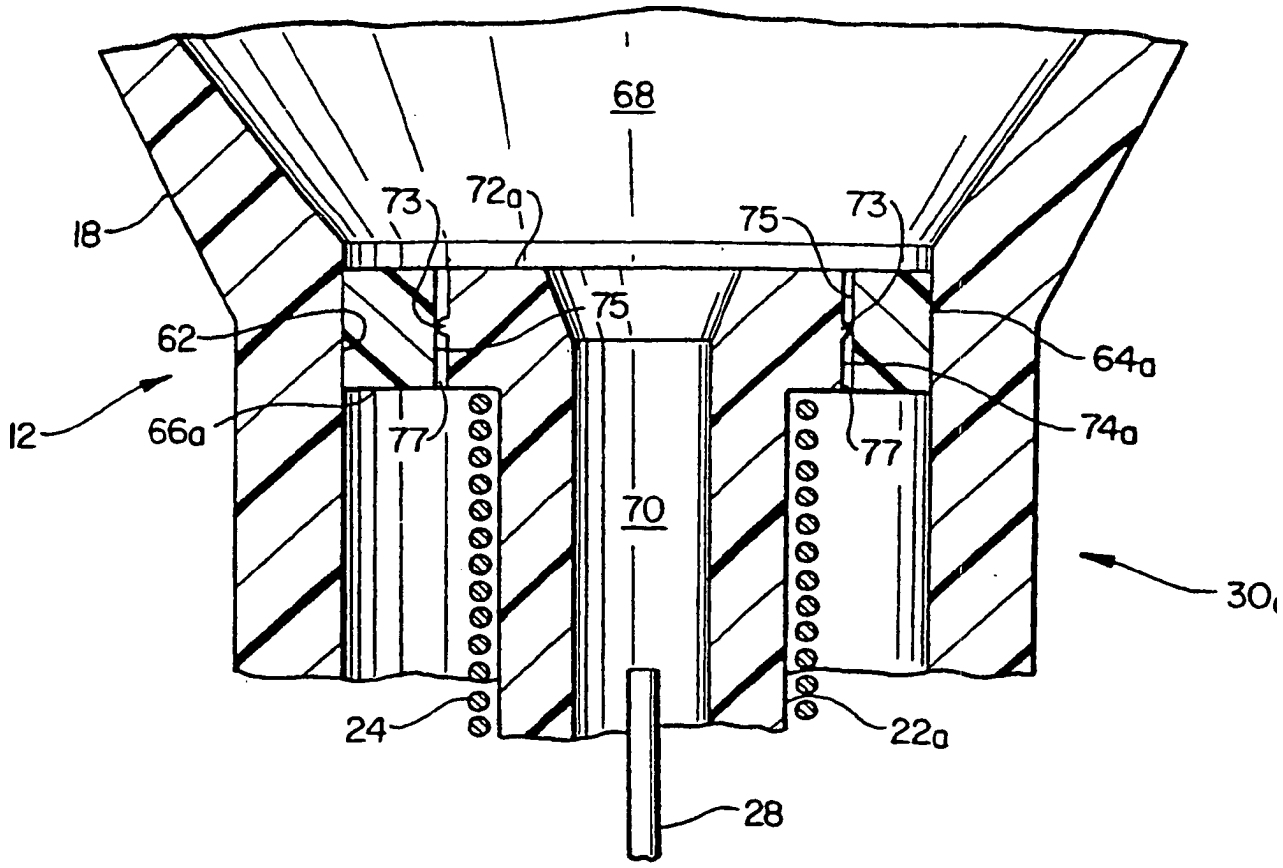

FIG. 8