



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 32 869 T2 2005.03.03**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 909 189 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 32 869.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US95/11426**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 933 756.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 96/007439**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.09.1995**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **14.03.1996**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **21.04.1999**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **07.04.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.03.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/00**  
**A61M 5/32**

(30) Unionspriorität:  
**301541 06.09.1994 US**

(73) Patentinhaber:  
**Nusaf, L.L.C., Baton Rouge, La., US**

(74) Vertreter:  
**Henkel, Feiler & Hänzel, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**DE, FR, GB, IT**

(72) Erfinder:  
**gleich Anmelder**

(54) Bezeichnung: **SICHERHEITSSPRITZE**

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 TECHNIK

**[0001]** Diese Erfindung bezieht sich allgemein auf Spritzen und insbesondere auf Spritzen, die zum Abschirmen bzw. Abdecken der Nadel der Spritze zur Vermeidung versehentlicher Stiche ausgestaltet sind.

## HINTERGRUND DER TECHNIK

**[0002]** Auf dem medizinischen Gebiet ist die Verhinderung von versehentlichen Stichen durch benutzte Nadeln ein dauerndes Problem. Zahllose Injektionen werden jeden Tag in vielerlei Umgebungen mittels Spritzen vorgenommen. Wie bei allen medizinischen Prozeduren ist die Verhinderung einer Infektion ein Hauptproblem. Spritzen sind typischerweise mit einer Schutzabdeckung über der Nadel gepackt. Die Bedienungsperson entfernt diese Abdeckung vor der Verabreichung der Injektion.

**[0003]** Falls die Spritze nicht vorgefüllt ist, saugt die Bedienungsperson die Arznei, die sich in Fluidform befindet, in die Spritze hinein. Das Fluid wird durch Einsetzen der Nadel in den Behälter des Arzneifluids eingesaugt. Der Spritzenstößel wird von dem Nadelende der Spritzenzentrornmel weggezogen, was ein Vakuum in der Spritze erzeugt. Das Vakuum bewirkt, dass die Arznei durch die Nadel in die Spritze gesaugt wird. Die Bedienungsperson beobachtet die Position des Spritzenstößels in Bezug auf an dem Spritzenkörper befindliche Volumenmarkierungen. Wenn der Stößel die gewünschte Marke, die der korrekten Dosierung entspricht, erreicht hat, entfernt die Bedienungsperson die Nadel aus dem Behälter und hält die Spritze mit dem Nadelende nach oben, so dass sich die ganze Luft in der Spritze zur Nadel hin bewegt. Die Bedienungsperson drückt dann den Stößel leicht, wobei sie manchmal die Spritze seitlich abklopft, bis alle Luft in der Spritze durch die Nadel ausgetrieben worden ist.

**[0004]** Die Bedienungsperson stellt die Spritze beiseite und bereitet die Injektionsstelle vor. Sobald die Injektionsstelle vorbereitet ist, führt die Bedienungsperson die Nadel in den Patienten ein und drückt den Stößel, wobei sie die Arznei in den Patienten einspritzt. Wenn der Stößel voll in den Spritzenkörper gedrückt worden ist, entfernt die Bedienungsperson die Nadel aus dem Patienten.

**[0005]** Die wenigen nächsten Augenblicke sind bei der Infektionskontrolle entscheidend. Die benutzte Spritze ist unmittelbar nach ihrer Entfernung aus dem Patienten gemeinhin als schmutzige Nadel bekannt. Häufig haben Krankenhäuser und Arztpraktiken spezielle Behälter in den Patienten- und Untersuchungsräumen zur Entsorgung schmutziger Nadeln. Die Bedienungsperson tauscht für gewöhnlich die Abde-

ckung an der Nadel aus und gibt die Spritze in ein sauberes Behältnis. In den wenigen Momenten oder sogar den wenigen Sekunden zwischen dem Entfernen der Spritze aus dem Patienten und dem Planieren der Abdeckung über der Nadel kann jedoch ein versehentliches Einstechen einer schmutzigen Nadel vorkommen. Wegen der mit dieser Prozedur verbundenen Gefahren hat OSHA die Praxis eines manuellen Austauschs von Nadelabdeckungen verboten. Nichtsdestoweniger setzt sich diese verbotene Praxis weitgehend aus Gewohnheit und wegen dem Fehlen einer sicheren und bequemen Alternative fort.

**[0006]** Stiche mit schmutzigen Nadeln können während dieser Zeit aus vielerlei Gründen vorkommen. In Notaufnahmeräumen und anderen Umgebungen kann der Patient die Behandlung ablehnen und kann die benutzte Nadel in die Bedienungsperson oder anderes medizinische Personal um den Patienten herum stoßen. Kinder oder sogar einige Erwachsene erschrecken durch den Schmerz einer Spritze und können unfreiwillig oder absichtlich durch Hochfahren oder irgend eine andere Bewegung reagieren, was einen versehentlichen Stich verursachen kann. Andere, nicht dem Patienten zuzuschreibende Faktoren sind Ermüdung der Bedienungsperson, unzureichende Beleuchtungsbedingungen (z.B. nachts in einem dunklen Krankenzimmer), und einfache Versehen in den Folgeprozeduren sein. Einige dieser Bedingungen können dazu führen, dass sich die Bedienungsperson selbst sticht, wenn sie nur einfach die Abdeckung der Nadel austauscht.

**[0007]** Es sind zahlreiche Versuche unternommen worden, eine Vorrichtung bereitzustellen, die Stiche durch schmutzige Nadeln verhindert oder minimiert. Das US-Patent Nr. 4 973 316 im Namen von Dysarz offenbart eine Nadel, bei der eine komprimierte Federanordnung in dem Nadelzylinder in Kombination mit einer Triggeranordnung benutzt wird. Bei der Vorrichtung nach Dysarz wird die Nadel zurückgezogen, nachdem die Injektion gegeben wurde. Die Vorrichtung nach Dysarz erfordert jedoch die Verwendung zahlreicher sich bewegender Teile und einer internen Feder im Spritzenkörper. Die Vorrichtung nach Dysarz erfordert auch eine separate Handhabung der Spritze durch die Bedienungsperson nach dem Verabreichen der Injektion. Dysarz offenbart keine automatische Abschirmung der Spritze bei der Verabreichung der Injektion.

**[0008]** Was nötig ist, ist eine Spritze, bei der die Nadel bei Verabreichung der Injektion automatisch abgedeckt ist bzw. wird. Bei einer idealen Spritze würde die Nadel automatisch abgedeckt, ohne dass die Bedienungsperson eine zweite Hand einsetzen müsste, und würde die Nadel gleichzeitig mit der Verabreichung der Injektion abgedeckt. Das automatische Abdeckmerkmal sollte die Fähigkeit der Spritze nicht stören, alle Funktionen einer herkömmlichen Spritze

auszuführen, einschließlich der Fähigkeit, Arzneien aufzusaugen und Luft aus der Arznei auszutreiben.

**[0009]** Das US-Patent 5 151 088 offenbart eine Spritze gemäß dem Oberbegriff von Anspruch 1.

## OFFENBARUNG DER ERFINDUNG

### AUFGABEN DER ERFINDUNG

**[0010]** Die vorliegende Erfindung stellt eine Sicherheitsspritze bereit, wie sie in Anspruch 1 definiert ist.

**[0011]** Die Spritze kann die Merkmale irgendeines oder mehrerer der unabhängigen Ansprüche 2 bis 14 aufweisen.

**[0012]** Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin eine Spritze bereitzustellen, die automatisch die Nadel beim Verabreichen der Injektion am Patienten abdeckt.

**[0013]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, eine Spritze bereitzustellen, welche die automatische Abdeckung der Nadel ausführt, ohne dass die Bedienungsperson eine zweite Hand einsetzen muss.

**[0014]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung kann darin bestehen, eine Vorrichtung bereitzustellen, die mit gängigen Arzneiverpackungen kompatibel ist, insbesondere muss die Spritze in der Lage sein, Arzneien aufzusaugen und Luft aus der aufgesaugten Arznei auszutreiben.

**[0015]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung kann darin bestehen, eine Vorrichtung bereitzustellen, die relativ einfach und kostengünstig herzustellen ist und die einfach zu betätigen ist.

**[0016]** Es ist eine Sicherheitsspritze offenbart. Die Sicherheitsspritze umfasst einen Spritzenzylinder, einen Stößel, eine Nadelhülse und eine Stößelstange. Die Stößelstange ist an der Nadelhülse an einem Ende angebracht, während das andere Ende leicht in das Nadelende des Spritzenzylinders vorsteht. Wenn der Stößel voll in den Zylinder eingeführt wird, um eine Injektion zu verabreichen, bewegt der Stößel die Stößelstange. Die Stößelstange ihrerseits bewegt die Hülse zu einer Position, in der die Hülse die Nadel bedeckt.

**[0017]** Ein Vorteil der Erfindung besteht darin, dass das spitze Ende der Nadel der Spritze automatisch abgedeckt wird, wenn die Bedienungsperson die Injektion verabreicht.

**[0018]** Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass die Abdeckung automatisch über dem spitzen Ende der Nadel der Spritze verriegelt wird, wenn

die Bedienungsperson die Injektion verabreicht.

**[0019]** Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass die Bedienungsperson keine zweite Hand einsetzen muss, um die Nadel abzudecken oder die Abdeckung in ihrer Position zu verriegeln.

**[0020]** Ein anderer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass die Spritze nach wie vor auf herkömmliche Weise zum Ansaugen von Arzneien benutzt werden kann.

**[0021]** Ein weiterer Vorteil der Erfindung besteht darin, dass sie relativ kostengünstig und einfach herzustellen ist und sehr einfach zu bedienen ist.

**[0022]** Diese und weitere Aufgaben, Merkmale und Vorteile dieser Erfindung gehen aus den folgenden Beschreibungen der Erfindung hervor.

### BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0023]** Es zeigen:

**[0024]** Fig. 1 eine Schnittansicht der Erfindung mit der Hülse in der freiliegenden Position,

**[0025]** Fig. 2 eine Schnittansicht der Erfindung mit der Hülse in der abgedeckten Position,

**[0026]** Fig. 3 eine Schnittansicht der sich vom Zylinder erstreckenden Verriegelungsarme der Erfindung,

**[0027]** Fig. 4 eine Schnittansicht der sich von der Hülse erstreckenden federnden Basis der Erfindung,

**[0028]** Fig. 5 eine Schnittansicht der Erfindung mit der in der sicheren Position durch die Verriegelungsarme und die federnde Basis verriegelten Hülse.

### BESTE AUSFÜHRUNGSFORM DER ERFINDUNG

**[0029]** In Fig. 1 ist eine Schnittansicht einer Sicherheitsspritze **100** mit der Hülse in der freiliegenden Position dargestellt. Die Sicherheitsspritze **100** wird wahrscheinlich mit einer entfernbaren Abdeckung (nicht dargestellt) versandt und verpackt. Die Hauptkomponenten der Sicherheitsspritze **100** sind ein Zylinder **101**, ein Stößel **105**, eine Nadel **108**, eine Hülse **111** und ein Verbinder **114**. Der Zylinder **101** ist ein längliches hohles zylindrisches Element, das aus einem starren oder halb-starren Material wie gegossenem Kunststoff hergestellt ist. Der Zylinder **101** ist lichtdurchlässig oder durchscheinend, so dass die Bedienungsperson die Arznei in dem Zylinder **101** sehen kann. Der Zylinder **101** hat ein Stößelende **102**, das zur Aufnahme des Stößels **105** und eines Nadelendes **103** offen ist. Das Nadelende **103** ist wie das Nadelende bei herkömmlichen, im Stand der Technik bekannten Spritzen, außer dass es eine Ver-

binderöffnung **104** aufweist. Die Verbinderöffnung **104** kann von irgendeiner Form sein, so lange ihre Form mit der Querschnittsform des Verbinders **114** zusammenpaßt, so dass, wenn der Verbinder **114** in die Verbinderöffnung **104** eingesetzt wird, eine fluiddichte Dichtung gebildet wird. In der gezeigten Ausführungsform ist die Verbinderöffnung **104** ein zylindrisch geformtes Loch, dessen Langachse parallel zur Langachse des Zylinders **101** ist.

**[0030]** Der Stößel **105** hat ein Daumenende **106** und ein Scheibenende **107**. Der Stößel **105** ist ein längliches starres oder halbstarres Element, dessen Länge so eingestellt ist, dass die Bedienungsperson den Stößel **105** durch Drücken auf das Daumenende **106** voll in den Zylinder **101** einführen kann. Der Stößel **105** ist typischerweise aus gegossenem Kunststoff hergestellt. Das Scheibenende **107** ist so gestaltet, dass, wenn das Scheibenende **107** in den Zylinder **101** eingeführt wird, eine fluiddichte Dichtung zwischen dem Scheibenende **107** und der Trommel bzw. dem Zylinder **101** gebildet wird. Das Scheibenende kann optional mit einer Scheibe oder mehreren Scheiben aufgebaut sein, um diese fluiddichte Dichtung zu bilden. Oder das Scheibenende **107** kann, wie dargestellt ist, ohne Scheiben aufgebaut sein, eine Konfiguration, bei der das Scheibenende so bemessen ist, dass es den inneren Dimensionen des Zylinders **101** entspricht. Die Nadel **108** ist ein hohles, starres längliches Element, das typischerweise aus einem widerstandsfähigen Metall wie rostfreiem Stahl gebaut ist. Die Nadel **108** hat ein spitzes Ende **109**, das den Einstich in den Patienten vollzieht. Gegenüber dem spitzen Ende **109** befindet sich das Spritzenende **110** der Nadel **108**, das starr mit dem Nadelende **103** der Spritze **101** verbunden ist. Das Spritzenende **110** kann am Zylinder **101** durch irgendein herkömmliches, im Stand der Technik bekanntes Verfahren befestigt sein, z.B. durch Verkleben oder durch Ausführen des Spritzenendes **110** mit einem Stopfen, der senkrecht zur Nadel **108** ist und in dem Nadelende **103** des Zylinders **101** verblockt ist.

**[0031]** Die Sicherheitsspritze **100** umfasst die Hülse **111**, die ein längliches hohles halbstarres Element ist, das gleitend bzw. verschiebbar über der Nadel **108** positionierbar ist. Die Hülse **111** hat ein die Spitze abdeckendes Ende **112** und ein Verbindungsende **113**. Die Hülse **111** kann entlang der Nadel **108** zwischen zwei Positionen bewegt werden – einer in **Fig. 1** dargestellten freiliegenden Position, bei der die Hülse **111** im wesentlichen die gesamte Nadel **108** außer einem kleinen Abschnitt der Nadel **108** am spitzen Ende **109** bedeckt, und einer in **Fig. 2** dargestellten Sicherheitsposition, bei der die Hülse **111** im wesentlichen die gesamte Nadel **108** einschließlich des spitzen Endes **109** abdeckt. Das Einführen des Verbinders **114** in die Verbinderöffnung **104** verhindert eine Drehung der Hülse **111** um die Nadel **108**.

**[0032]** Der Verbinder **114** durchsetzt die Verbinderöffnung **104**. Der Verbinder **114** ist ein längliches starres oder halbstarres Element mit einem Hülsenende **115** und einem Zylinderende **116**. Das Zylinderende **116** ist so ausgelegt, dass es die gleiche Querschnittsform wie die Verbinderöffnung **104** hat, so dass das Zylinderende **115** gleitend durch die Verbinderöffnung **104** eingesetzt wird.

**[0033]** Wenn die Hülse **111** sich in der freiliegenden Position befindet, steht das Zylinderende **115** um eine vorbestimmte Distanz in den Zylinder **101** vor. In der dargestellten Ausführungsform beträgt diese vorbestimmte Distanz in etwa ein viertel Inch. Ein Fachmann könnte die Erfindung aber auch mit einer Distanz in die Praxis umsetzen, die größer oder kleiner ist als ein viertel Inch. Das Hülsenende **115** des Verbinders **114** ist mit der Hülse **111** so verbunden, dass, wenn der Stößel **105** in den Zylinder **101** gedrückt wird, das Scheibenende **107** mit dem Verbinder **114** in Kontakt kommt, was bewirkt, dass sich die Hülse **111** zu der sicheren Position bewegt. In der dargestellten Ausführungsform bilden der Verbinder **114** und die Hülse **101** ein einheitliches Element, ein Fachmann könnte die Erfindung aber auch mit einer Hülse **111** und einem Verbinder **114** als separate Elemente umsetzen.

**[0034]** In der dargestellten Ausführungsform ist die Hülse **111** zwar aus Teflon gefertigt und der Verbinder **114** aus gegossenem Kunststoff hergestellt, es könnten aber auch irgendein halbstarres Material für die Hülse **111** und irgendein starres oder halbstarres Material für den Verbinder **114** eingesetzt werden. Außerdem zeigt die dargestellte Ausführungsform zwar nur einen Verbinder **114**, die Erfindung könnte aber auch mit zwei oder mehr Verbindern praktiziert werden.

**[0035]** Der Verbinder **114** und die Verbinderöffnung **104** sind so ausgelegt, dass sie eine fluiddichte Dichtung bilden, während sie ein Gleiten des Verbinders **114** in die und durch die Verbinderöffnung **104** nach wie vor ermöglichen. In der dargestellten Ausführungsform wird diese fluiddichte Dichtung durch Verwendung einer Dichtscheibe bzw. Durchführungsstülle (grommet) **120** erzielt, die zwischen den Verbinder **114** und die Verbinderöffnung **104** paßt. Ein Fachmann könnte die Erfindung auch ohne Dichtscheibe bzw. Durchführungsstülle **120** in die Praxis umsetzen. Ohne Dichtscheibe **120** würde die fluiddichte Dichtung durch geeignetes Dimensionieren des Verbinders **114** und der Verbinderöffnung **104** bewerkstelligt.

**[0036]** Der Verbinder **114** umfasst eine Arretierung **121** am Zylinderende **116**. Die Arretierung **121** verhindert, dass der Verbinder **114** und die Hülse **111** aus dem Zylinder **101** gezogen werden, wenn die Sicherheitsspritze aus dem Patienten entfernt wird. In

der dargestellten Ausführungsform ist die Arretierung **121** ein kleiner, mit dem Verbinder **114** integraler Ansatz, ein Fachmann könnte die Erfindung aber auch in die Praxis umsetzen, wenn die Arretierung **121** eine Lippe wäre, mit der der Verbinder **114** vollständig umgeben wäre, oder durch Einsatz eines herkömmlichen Mittels, um zu verhindern, dass der Verbinder **114** vollständig aus der Verbinderöffnung **104** austritt.

**[0037]** Um zu ermöglichen, dass Arznei in die Sicherheitsspritze **101** eingesaugt wird, während das automatische Nadel-Abdeckmerkmal der Sicherheitsspritze **100** bewahrt wird, sind ein oder mehrere Anschlagmittel **118** befestigbar an der Innenwand **117** des Zylinders **101** angebracht. Die Anschlagmittel **118** sind zwischen dem Nadelende **103** und dem Stößelende **102** des Zylinders **101** positioniert. Die Anschlagmittel **118** sind so ausgelegt, dass die Anschlagmittel **118** mit dem Scheibenende **107** so in Eingriff kommen, dass eine Bewegung des Stößels **105** an den Anschlagmitteln **118** und dem sich bewegenden Verbinder **114** vorbei verhindert wird. Die Anschlagmittel sind auch so ausgestaltet, dass, wenn die Bedienungsperson eine ausreichende Kraft aufbringt, die Scheibe **107** sich an dem Anschlagmittel **118** vorbeibewegen und den Verbinder **114** bewegen kann, der seinerseits die Hülse **111** aus der freiliegenden Position zur Sicherheitsposition bewegt.

**[0038]** In der dargestellten Ausführungsform sind die Anschlagmittel **118** eine oder mehrere Nasen **119**. Die Nasen **119** sind verformbare Kunststoffelemente, die um eine ausreichende Distanz von der Innenwand **117** vorstehen, so dass sie mit dem Scheibenende **107** in Eingriff kommen. Bei Aufbringung einer ausreichenden Kraft durch die Bedienungsperson auf das Daumenende **106** des Stößels **105** verformen sich die Nasen **119** und biegen sich, wodurch es möglich ist, dass das Scheibenende **107**, die gesamte Strecke zum Nadelende **103** des Zylinders **101** zurücklegt, was eine Bewegung der Hülse **111** zu der gesicherten Position bewirkt.

**[0039]** Obwohl in der dargestellten Ausführungsform die Anschlagmittel **118** Nasen **119** sind, könnte ein Fachmann die Anschlagmittel **118** durch Gestalten des Zylinders **101** mit kleinerem Durchmesser am Nadelende **103** und des Scheibenendes **107** auch mit verformbaren Elementen mit zwei Durchmessern herstellen. Die Anschlagmittel **118** könnten auch ein Gleitansatz sein, der zur Längachse des Zylinders **101** senkrecht ist, wobei der Ansatz so ausgestaltet ist, dass die Bedienungsperson ihn in den Zylinder hineindrücken oder aus ihm herausziehen könnte, oder irgendein anderes herkömmliches Mittel des selektiven Anhaltens der Bewegung eines Spritzenstößels in einem Spritzenzylinder.

**[0040]** Das Anschlagmittel **118** ist in ausreichendem

Abstand von dem Nadelende **103** des Zylinders **101** entfernt positioniert, um zu ermöglichen, dass der Verbinder **114** in den Zylinder **101** vorsteht, ohne vom Scheibenende **107** bewegt zu werden. Wegen dieser Beabstandung befindet sich bereits etwas Luft in der Sicherheitsspritze **100**, wenn Fluid in die Sicherheitsspritze **100** gesaugt wird. Die Bedienungsperson muss dann die Luft aus der Sicherheitsspritze **100** mittels des herkömmlichen Verfahrens austreiben, indem sie die Sicherheitsspritze vertikal mit nach oben zeigender Nadel **108** hält und den Stößel **105** in den Zylinder **101** niederdrückt, bis die Luft aus der Nadel **108** ausgestoßen ist. Das Anschlagmittel **119** kann nicht so weit vom Nadelende **103** des Zylinders **101** zurück positioniert werden, dass eine unangemessene Luftmenge in die Sicherheitsspritze **100** nach dem Ansaugen der Arznei eingebracht wird. Die Luft muss durch Bewegen des Stößels **105** zu dem Stößelende **102** des Zylinders **101** ausgetrieben werden können, ohne das Scheibenende **107** über das Anschlagmittel **118** zu bewegen.

**[0041]** Bei den meisten im Stand der Technik bekannten herkömmlichen Spritzen befinden sich Markierungen auf dem Spritzenzylinder, um Volummessungen von Fluid in der Spritze anzuzeigen. Die Sicherheitsspritze **100** hat Volumenmarkierungen **201** entlang dem Zylinder **101**, die die Fluidmenge anzeigen, die in den Zylinder **101** eingesaugt worden ist. Volumenmarkierungen **201** umfassen eine Nullmarke **203** und mindestens eine Einheitsmarke **202**. Die Nullmarke wird mit dem Anschlagmittel **118** ausgerichtet. In der dargestellten Ausführungsform könnte die Nullmarke **203** eliminiert werden und die Nasen **119** als Nullmarke **203** benutzt werden. Die Nullmarke **203** und die Einheitsmarken **202** können durch auf den Zylinder **101** aufgezeichnete oder eingezätzte Linien hergestellt werden.

**[0042]** Um zu ermöglichen, dass die Hülse **111** in der Sicherheitsposition verriegelt wird, ist ein Paar Verriegelungsarme am Nadelende des Zylinders **103** angebracht.

**[0043]** Der erste Arm **300** hat ein Zylinderende **301** und ein Nadelende **302**. Der erste Arm **300** hat auch eine Innenfläche **303** und eine Außenfläche **304**. Die Longitudinalachse des ersten Arms **300** ist im wesentlichen parallel zur Longitudinalachse des Zylinders **101**. Der zweite Arm **400** hat ein Zylinderende **401** und ein Nadelende **402**. Der zweite Arm **400** hat ebenfalls eine Innenfläche **403** und eine Außenfläche **404**. Der zweite Arm **400** ist länger als der erste Arm **300**. Die Arme **300** und **400** sind typischerweise aus gegossenem Kunststoff gebildet und sind integral am Zylinder **101** angebracht.

**[0044]** Eine erste Arretierung **305** ist am Nadelende **302** des ersten Arms **300** angebracht. Die erste Arretierung **305** erstreckt sich vom Nadelende **302** des

ersten Arms **300** einwärts zur Nadel **108**, und die Longitudinalachse der ersten Arretierung **300** ist im wesentlichen senkrecht zur Longitudinalachse des Zylinders **101**. Die erste Arretierung **305** hat eine Zylinderfläche **306** und eine Nadelfläche **307**. Die erste Arretierung **305** hat auch ein Armende **308** und ein freies Ende **309**. Das freie Ende **309** der ersten Arretierung **305** ist abgeschrägt bzw. abgefast, so dass die Zylinderfläche **306** der ersten Arretierung **305** kürzer ist als die Nadelfläche **307** der ersten Arretierung **305**. Eine zweite Arretierung **405** ist am Nadelende **402** des zweiten Arms **400** angebracht. Die zweite Arretierung **405** erstreckt sich einwärts vom Nadelende **402** des zweiten Arms **400** zur Nadel **108** hin, und die Longitudinalachse der zweiten Arretierung **405** ist im wesentlichen senkrecht zur Longitudinalachse des Zylinders **101**. Die zweite Arretierung **405** hat eine Zylinderfläche **406** und eine Nadelfläche **407**. Die zweite Arretierung **405** hat auch ein Armende **408** und ein freies Ende **409**.

[0045] Die Arretierungen **305** und **405** sind typischerweise aus gegossenem Kunststoff gebildet und sind integral an den Armen **300** und **400** angebracht, jeweils eine an jedem Arm. Das freie Ende **409** der zweiten Arretierung **405** und das freie Ende **309** der ersten Arretierung **305** legen einen Arretierungsspalt **350** fest. Der Abstand vom Nadelende des Zylinders **103** zur ersten Arretierung **305** muss größer oder gleich dem Abstand sein, in dem sich die Hülse **111** bewegen muss, um die Sicherheitsposition zu erreichen. Der Unterschied zwischen dem Abstand von der zweiten Arretierung **405** zum Nadelende des Zylinders **103** und dem Abstand von der ersten Arretierung **305** zum Nadelende des Zylinders **103** muss mindestens die Dicke der Lippeneinheit **133** betragen, darf aber nicht so groß sein, dass die Hülse **111** von dem spitzen Ende **109** der Nadel **108** herauschlüpfen kann.

[0046] Eine elastische Basis **130** ist integral am Verbindungsende **113** der Hülse **111** angebracht. Die Basis **130** ist in der dargestellten Ausführungsform konisch; es können aber auch andere geometrische Ausgestaltungen an ihre Stelle treten. Die Basis **130** hat ein Verbindungsende **131** und ein Hülsenende **132**. Eine Lippeneinheit **133**, die integral mit der Basis **130** ist, erstreckt sich von dem Verbindungsende **113** der Basis **130**. Aufgrund der Tatsache, dass die Basis **130** konisch ist, bildet die Lippeneinheit **133** einen Ring, den Lippenring **134**. Andere offensichtliche Formen für die Lippeneinheit **133** können die Ringform ersetzen. Die Lippeneinheit **133** hat einen Basisrand **135** und einen freien Rand **136**. Der Durchmesser des Lippenrings **134**, gemessen vom freien Rand **136**, ist größer als die Breite des Arretierspalts **350**, aber geringer oder gleich dem Abstand zwischen der Innenfläche **303** des ersten Arms **300** und der Innenfläche **404** des zweiten Arms **400**. Falls eine andere geometrische Konfiguration eingesetzt wird,

muss natürlich der die Lippeneinheit **133** aufweisenden Elemente trennende Abstand den hier hinsichtlich des Durchmessers gegebenen Anforderungen entsprechen.

[0047] Durch Aufbringen einer einwärts gerichteten Kraft auf die elastische Basis **130** kann die Breite der Lippeneinheit **133** so reduziert werden, dass die Lippeneinheit **133** durch den Arretierspalt **350** passieren kann, wenn die Hülse **111** verschiebbar über der Nadel **108** positioniert wird. An diesem Punkt ist die Lippeneinheit **133** zwischen dem Nadelende des Zylinders **103** und der ersten Arretierung **305** positioniert. Wenn der Verbinder **114** die Hülse **111** vorwärtsbewegt, bewegt er auch die Basis **130** und die Lippeneinheit **133** vorwärts. Nachdem die Hülse **111** in die Sicherheitsposition bewegt worden ist, kommt die Lippeneinheit **133** mit der Zylinderoberfläche **306** der ersten Arretierung **305** in Eingriff. Da das freie Ende **309** der ersten Arretierung **305** abgeschrägt ist, ermöglicht es ein Passieren der Lippeneinheit **133**. Nachdem die Lippeneinheit **133** die erste Arretierung **305** passiert hat, verhindert die Nadelfläche **310** der ersten Arretierung **305**, dass die Lippeneinheit **133** sich zurückzieht. Die Zylinderfläche **406** der zweiten Arretierung **405** ermöglicht nun, dass die Lippeneinheit **133** sich an ihr vorbei vorwärtsbewegt. Die Lippeneinheit **133** ist dadurch zwischen der ersten Arretierung **305** und der zweiten Arretierung **405** verriegelt. Da die Lippeneinheit **133** integral an der Basis **130** angebracht ist, die ihrerseits integral an der Hülse **111** angebracht ist, ist die Hülse **111** in der Sicherheitsposition verriegelt.

[0048] Obwohl in der dargestellten Ausführungsform zwei Arme vorhanden sind, könnte die Erfindung auch unter Verwendung eines einzigen Arms, der beide Einkerbungen enthält, in die Praxis umgesetzt werden. Mehr als zwei Arme könnten verwendet werden, um eine größere Verriegelungsfestigkeit zu liefern. Auch könnte ein beide Einkerbungen enthaltender Ring verwendet werden. Andere offensichtliche Variationen zu der gezeigten Ausführungsform umfassen das Ersetzen der federnden bzw. elastischen konischen Basis durch elastische Flügel, die jeweils eine Lippe am Ende aufweisen, oder das Ersetzen der elastischen konischen Basis durch irgendeine andere geometrische Konfiguration.

[0049] Die Sicherheitspritze **100** wird in einer sterilen Verpackung versandt und hat normalerweise eine entfernbare Abdeckung (nicht dargestellt) über der Nadel **108** und der Hülse **111**. Bei Anwendung entfernt die Bedienungsperson die entfernbare Abdeckung und führt die Nadel **108** in einen Behälter von Arzneifluid ein. Die Bedienungsperson zieht den Stößel **105** in einer Richtung von der Nadel **108** weg, so dass das Fluid in den Zylinder **101** gesaugt wird, bis sich das Scheibenende **107** in Ausrichtung mit den geeigneten Einheitsmarken **202** befindet. Die Bedie-

nungsperson zieht die Nadel **108** aus dem Container heraus. Die Bedienungsperson drückt die Nadel in die Injektionsstelle am Patienten. Sobald die Nadel angemessen im Patienten positioniert ist, drückt die Bedienungsperson auf das Daumenende **106** des Stößels **105**, wobei sie genügend Kraft aufbringt, um das Scheibenende **107** des Stößels **105** am Anschlagmittel **118** vorbei zum Nadelende **103** des Zylinders **101** zu bewegen. Diese Bewegung bewirkt, dass die Hülse **111** sich von der freiliegenden Position zur Sicherheitsposition bewegt, während das spitze Ende **109** der Nadel **108** sich noch im Patienten befindet. Die Bedienungsperson entfernt die Sicherheitsspritze **100** aus dem Patienten und entsorgt die Sicherheitsspritze **100**. Der Vorgang des Abdeckens des spitzen Endes **109** der Nadel **108** erfolgt somit automatisch bei Verabreichung der Injektion und ist ein Einhandvorgang.

**[0050]** Es gibt natürlich andere alternative Ausführungsformen, die aus den vorangehenden Beschreibungen der Erfindung hervorgehen, und die in den Schutzzumfang der Erfindung, wie sie durch die folgenden Ansprüche definiert ist, aufgenommen werden sollen.

#### Patentansprüche

1. Sicherheitsspritze (**100**) mit: einem hohlen Zylinder (**101**) mit einem Nadelende (**103**) und einem Stößelende (**102**), wobei sich ein Stößel (**105**) aus dem Zylinder erstreckt, der Stößel ein Daumenende (**106**) und ein Scheibenende (**107**) aufweist, wobei das Scheibenende so konfiguriert ist, daß es eine im wesentlichen fluiddichte Abdichtung zwischen dem Scheibenende und der Innenwand des Zylinders schafft, wobei sich eine Nadel (**108**) von dem Nadelende des Zylinders erstreckt und die Nadel ein spitzen Ende (**109**) und ein Zylinderende (**110**) aufweist, wobei eine Hülse (**111**) um die Nadel positioniert ist, wobei die Hülse entlang der Nadel zwischen einer Position, in der das spitze Ende der Nadel freiliegt, und einer Position, in der das spitze Ende abgedeckt ist, verschiebbar ist, und wobei die Spritze ferner einen Verbinder (**114**) mit einem Hülsenende und einem Zylinderende umfaßt und das Hülsenende des Verbinders mit einem Verbinderende der Hülse verbunden ist, wobei das Zylinderende des Verbinders verschiebbar durch eine Verbinderöffnung (**104**) am Nadelende (**103**) des Zylinders einsetzbar ist, wobei der Verbinder (**114**) und die Verbinderöffnung (**104**) so eingerichtet sind, daß ein Abschnitt des Verbinder-Zylinderendes in den Zylinder vorsteht, wobei der Verbinder und die Hülse so eingerichtet sind, daß der Verbinder (**114**), wenn sich das Scheibenende (**107**) des Stößels zu dem Nadelende (**103**) des Zylinders bewegt, die Hülse (**111**) von der freiliegenden Position zu der abgedeckten Position bewegt, wobei die Spritze **dadurch gekennzeichnet** ist, dass die Hülse durch Vorwärtsbewegen des Stößels bei der Verab-

reichung einer Injektion vor dem Entfernen der Nadel aus dem Patienten von der freiliegenden Position in die abgedeckten Position bewegt werden kann.

2. Spritze nach Anspruch 1, wobei der Verbinder ein Rastelement aufweist, das sich an dem Verbinder-Zylinderende zwischen dem Scheibenende des Stößels und dem Zylinder-Nadelende befindet, um zu verhindern, daß der Verbinder (**114**) und die Hülse (**111**) aus dem Zylinder (**101**) gezogen werden.

3. Spritze nach Anspruch 1, wobei das Rastelement eine Lippe an dem Verbinder-Zylinderende ist.

4. Spritze nach Anspruch 2 oder 3, wobei das Rastelement eine Lippe ist, welche den Verbinder (**114**) vollständig umgibt.

5. Spritze nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei der Verbinder aus einem länglichen starren oder halb-starren Material hergestellt ist.

6. Spritze nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Spritze zwei Verbinder umfaßt.

7. Spritze nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Spritze drei oder mehr Verbinder umfaßt.

8. Spritze nach einem der vorangehenden Ansprüche, wobei die Hülse (**111**) ein einheitliches Element mit einem Verbinder (**114**) bildet, so daß ein Niederdrücken des Stößels (**105**) auf den Verbinder (**114**) einwirkt, um die Hülse zu der abgedeckten Position zu bewegen.

9. Spritze nach einem der vorangehenden Ansprüche, ferner mit einem Rastelement (**121**) an dem Zylinderende (**116**) des Verbinders (**114**), wobei das Rastelement so eingerichtet ist, daß das Rastelement mit dem Nadelende (**103**) des Zylinders (**101**) in Eingriff kommt, wenn sich der Stößel (**105**) zu dem Nadelende des Zylinders hin bewegt.

10. Spritze nach einem der vorangehenden Ansprüche, ferner mit einer Durchgangsstülpe bzw. Durchführungsdichtung (**120**) zwischen dem Verbinder (**114**) und der Verbinderöffnung (**104**), wobei die Durchführungsdichtung, der Verbinder und die Verbinderöffnung so eingerichtet sind, daß sie eine fluiddichte Dichtung bilden.

11. Spritze nach einem der vorangehenden Ansprüche, ferner mit einem oder mehreren Anschlagmittel(n) (**118**), das/die an der Innenwand (**117**) nahe dem Nadelende (**103**) des Zylinders (**101**) und zwischen dem Nadelende und dem Stößelende des Zylinders angebracht ist/sind, wobei das/die Anschlagmittel so eingerichtet ist/sind, dass es/sie mit dem Scheibenende in Eingriff kommen und dessen Bewegung zu dem Nadelende des Zylinders hin anhalten

kann/können, wobei das/die Anschlagmittel ferner so eingerichtet ist/sind, daß das Scheibenende (101) bei Aufbringung einer ausreichenden Kraft auf den Stößel (105) durch die Bedienungsperson an dem/den Anschlagmitteln vorbeibewegt werden kann.

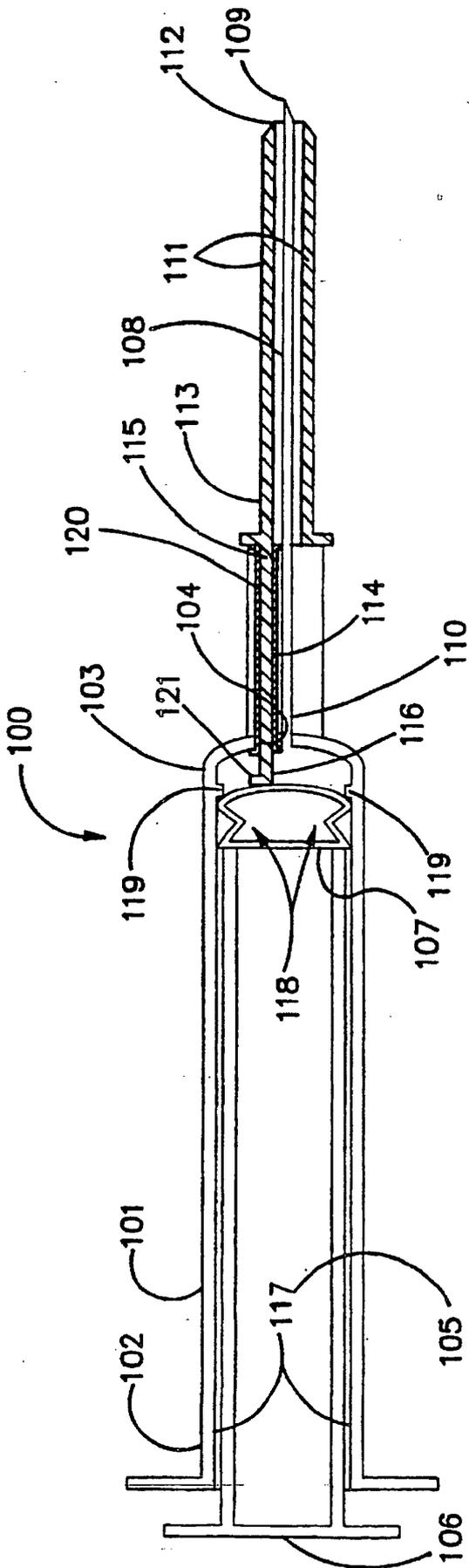
12. Spritze nach Anspruch 11, wobei die Anschlagmittel (118) so positioniert sind, daß eine Bedienungsperson durch Bewegen des Stößels (105) zum Stößelende des Zylinders (101) hin Fluid in den Zylinder (101) ansaugen und Luft aus dem Fluid austreiben kann, indem der Stößel zu dem Nadelende des Zylinders gedrückt wird, ohne das Scheibenende (107) des Stößels über die Anschlagmittel hinaus zu bewegen.

13. Spritze nach Anspruch 11, wobei der Zylinder (101) ferner Volumenmarkierungen zum Angeben der Fluidmenge, die in den Zylinder gesaugt worden ist, aufweist, wobei die Volumenmarkierungen eine Nullmarke und mindestens eine Einheitenmarke umfassen und die Nullmarke mit dem/den Anschlagmittel(n) ausgerichtet ist.

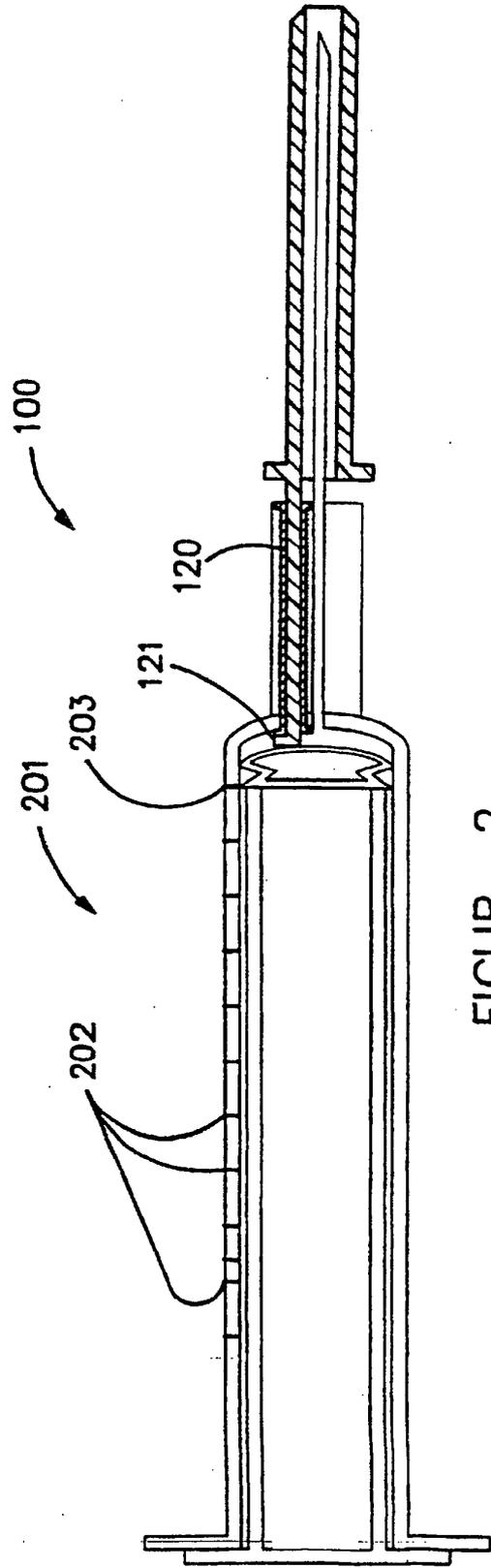
14. Sicherheitsspritze nach Anspruch 1, mit einem sich von dem Nadelende (103) des Zylinders (101) erstreckenden ersten Arm (300), wobei die Longitudinalachse des ersten Arms im wesentlichen parallel zu der Longitudinalachse des Zylinders ist und der erste Arm ein Zylinderende (301) und ein Nadelende (302) aufweist, und der erste Arm auch eine Innenfläche und eine Außenfläche aufweist, einer ersten Arretierung (305), die sich von dem Nadelende des ersten Arms zu der Nadel hin nach innen erstreckt, wobei die Longitudinalachse der ersten Arretierung im wesentlichen senkrecht zu der Longitudinalachse des Zylinders ist, wobei die erste Arretierung eine Zylinderfläche (306) und eine Nadelfläche (307) aufweist, und die erste Arretierung auch ein Armende (308) und ein freies Ende (309) aufweist, wobei das freie Ende der ersten Arretierung derart konisch bzw. abgeschrägt geformt ist, daß die Zylinderfläche der ersten Arretierung kürzer als die Nadelfläche der ersten Arretierung ist, einem zweiten Arm (400), der sich von dem Nadelende des Zylinders erstreckt, wobei die Longitudinalachse des zweiten Arms im wesentlichen parallel zu der Longitudinalachse des Zylinders ist und der zweite Arm ein Zylinderende (401) und ein Nadelende (402) aufweist, der zweite Arm auch eine Innenfläche (403) und eine Außenfläche (404) aufweist, der zweite Arm länger als der erste Arm ist, und das Zylinderende des zweiten Arms an bzw. auf dem Nadelende des Zylinders derart positioniert ist, daß sich die Verbinderöffnung zwischen dem Zylinderende des zweiten Arms und dem Zylinderende des ersten Arms befindet, einer zweiten Arretierung (405), die sich von dem Nadelende des zweiten Arms zu der Nadel nach innen erstreckt, wobei die Longitudinalachse der zweiten

Arretierung im wesentlichen senkrecht zu der Longitudinalachse des Zylinders ist, die zweite Arretierung eine Zylinderfläche (406) und eine Nadelfläche (407) aufweist, die zweite Arretierung auch ein Armende (408) und ein freies Ende (409) aufweist und das freie Ende der zweiten Arretierung zusammen mit dem freien Ende der ersten Arretierung einen Arretierungsspalt festlegt, einer elastischen Basis (130), die sich von dem Verbindende der Hülse erstreckt, wobei die Basis ein Verbindungsende (131) und ein Hülsenende (132) aufweist, einer Lippe, die sich von dem Verbindungsende der Basis im wesentlichen senkrecht zu der Longitudinalachse der Hülse nach außen erstreckt, wodurch eine Lippeneinheit (133) gebildet wird, wobei die Lippeneinheit einen Basisrand (135) und einen freien Rand (136) aufweist und die Lippeneinheit so eingerichtet ist, daß die Lippeneinheit durch Aufbringen eines einwärts gerichteten Drucks auf die elastische Basis durch den Arretierungsspalt passieren kann, wenn die Hülse verschiebbar über der Nadel positioniert ist bzw. wird, wodurch die Lippeneinheit zwischen der ersten Arretierung und dem Nadelende des Zylinders positioniert werden kann, einem Verbinder (114) mit einem Hülsenende und einem Zylinderende, wobei das Hülsenende des Verbinders funktionsmäßig mit dem Verbindungsende der Hülse und der Basis verbunden ist, wobei das Zylinderende des Verbinders verschiebbar durch die Verbinderöffnung einsetzbar ist, wobei der Verbinder und die Verbinderöffnung so eingerichtet sind, daß ein Abschnitt des Zylinderendes des Verbinders in den Zylinder hineinsteht, wobei der Verbinder und die Hülse so eingerichtet sind, daß, wenn sich das Scheibenende des Stößels zu dem Nadelende des Zylinders bewegt, der Verbinder die Hülse von der freiliegenden Position zu der sicheren Position bewegt, und wobei der Verbinder, die Hülse, die Basis und die Lippeneinheit ferner so eingerichtet sind, daß, nachdem der Verbinder die Hülse in die sichere Position bewegt hat, der Verbinder die sich von der Basis erstreckende Lippeneinheit an dem konischen bzw. abgeschrägten freien Ende der ersten Arretierung vorbei bewegt, wodurch die Lippeneinheit zwischen der Nadeloberfläche der ersten Arretierung und der Zylinderfläche der zweiten Arretierung verriegelt, wodurch die Hülse in der sicheren Position verriegelt ist bzw. wird.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen



FIGUR 1



FIGUR 2

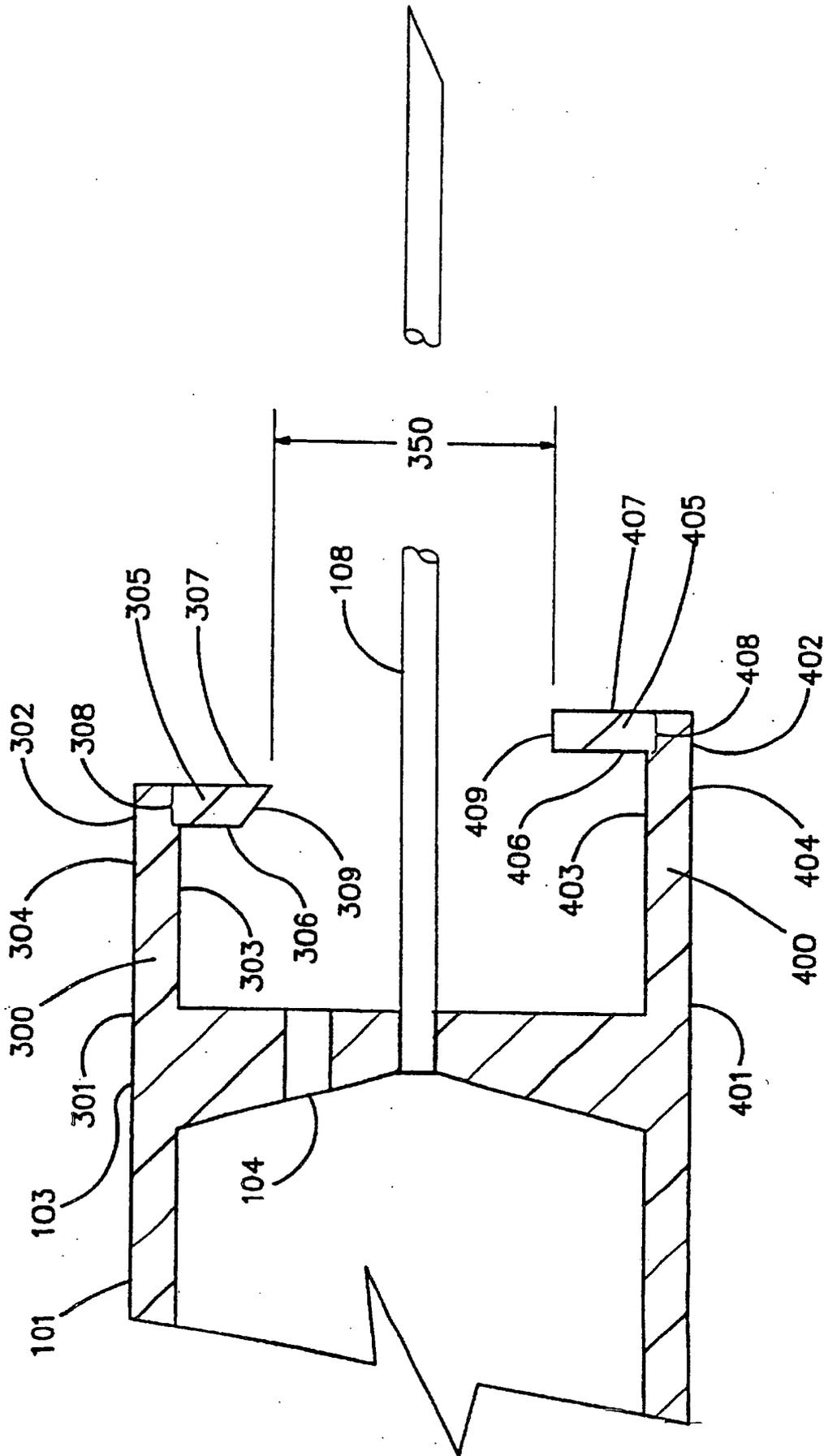
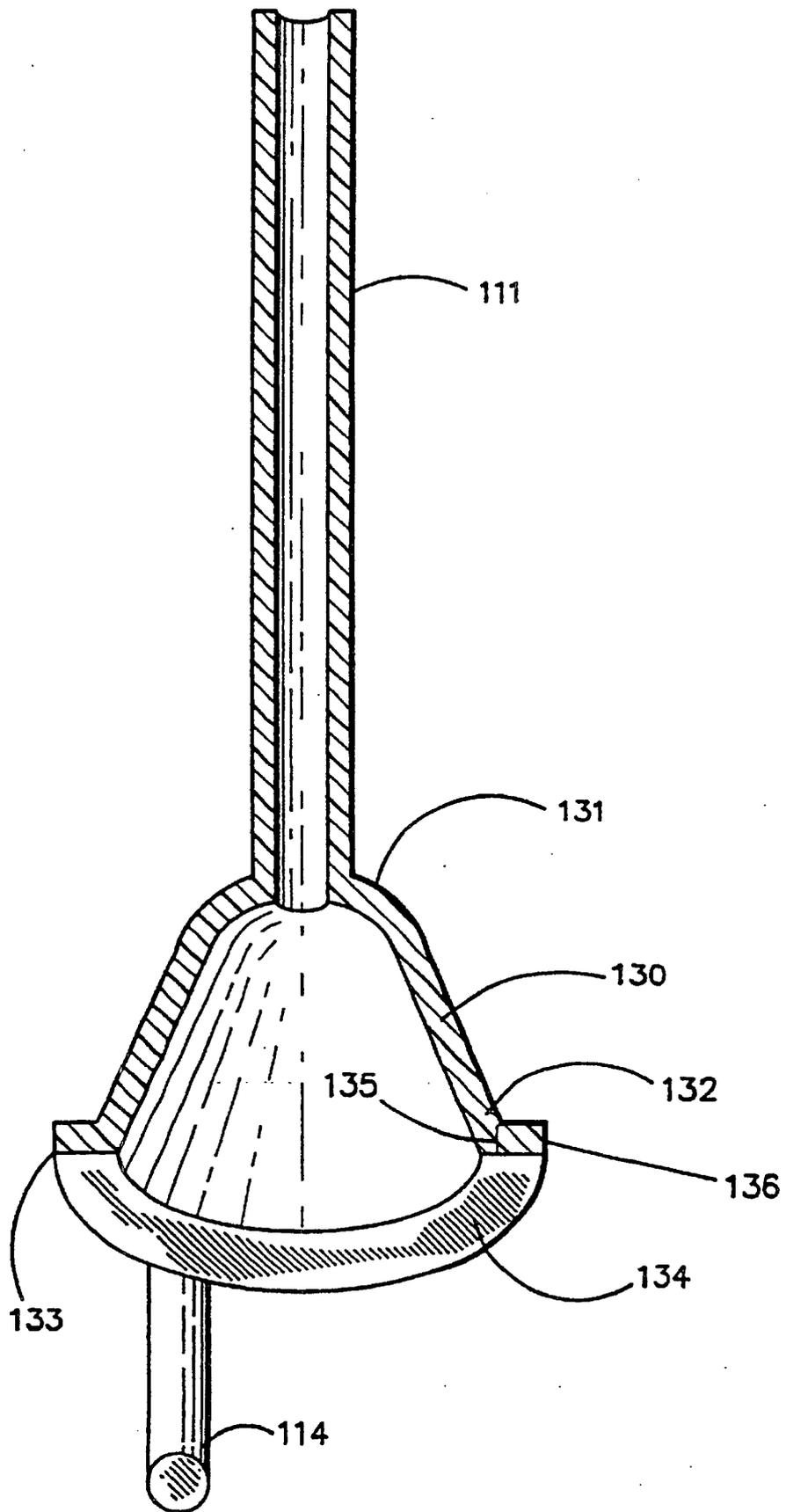
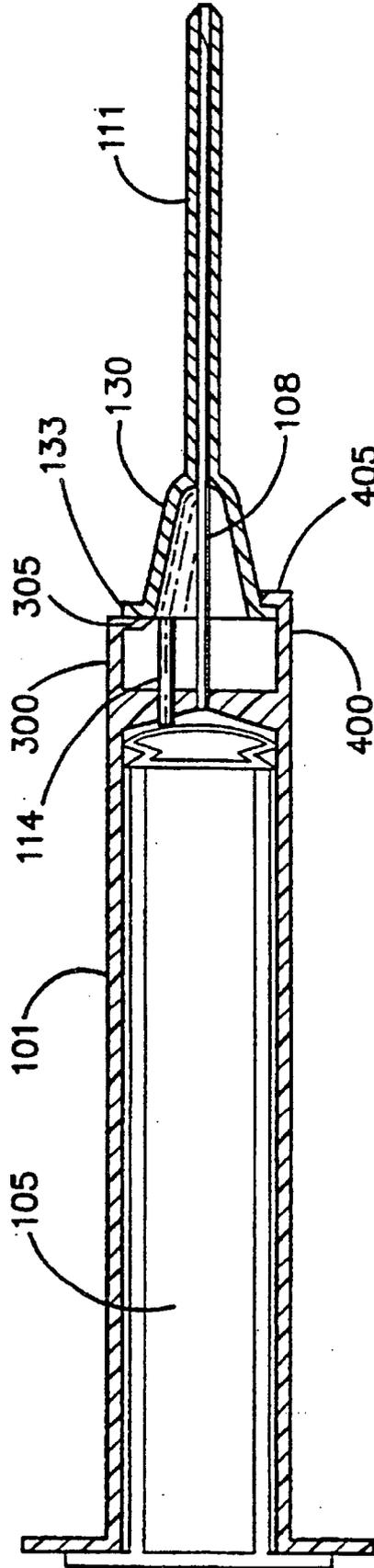


FIGURE 3



FIGUR 4



FIGUR 5