

(12) **GEBRAUCHSMUSTERSCHRIFT**

(21) Anmeldenummer: 117/99

(51) Int.Cl.⁷ : **A61M 5/31**

(22) Anmeldetag: 23. 2.1999

(42) Beginn der Schutzdauer: 15.11.2000

(45) Ausgabetag: 27.12.2000

(73) Gebrauchsmusterinhaber:

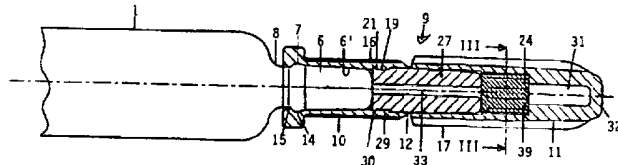
IMMUNO AKTIENGESELLSCHAFT
A-1221 WIEN (AT).

(72) Erfinder:

MOSER FRANZ
DEUTSCH WAGRAM, NIEDERÖSTERREICH (AT).
BUSCH-PETERSEN ERIK DR.
WIEN (AT).

(54) **VERSCHLUSSKAPPE FÜR SPRITZENKÖRPER, SPRITZENKÖRPER MIT EINER SOLCHEN VERSCHLUSSKAPPE UND KANÜLEN-ANSCHLUSSTEIL FÜR EINE SOLCHE VERSCHLUSSKAPPE**

(57) Verschlusskappe (9) zum dichten Verschließen des Kanülen-Anschlussabschnitts (6) eines Spritzenkörpers (1) vor Anbringung einer Kanüle, bzw. Spritzenkörper (1) mit einer solchen Verschlusskappe (9), wobei zwei längliche, über eine Sollbruchstelle (12) einteilig miteinander verbundene Kappenabschnitte (10, 11) vorgesehen sind, von denen der eine ein auf den Anschlussabschnitt (6) des Spritzenkörpers (1) passender hinterer Befestigungsabschnitt (10) und der andere ein einen Aufnahmeraum (23) für einen Dichtkörper (24) aufweisender vorderer Verschlussabschnitt (11) ist, und mit einem durch Abtrennen des Verschlussabschnitts (11) freilegbaren Kanülen-Anschlusssteil (27).



AT 004 008 U1

DVR 0078018

Wichtiger Hinweis:

Die in dieser Gebrauchsmusterschrift enthaltenen Ansprüche wurden vom Anmelder erst nach Zustellung des Recherchenberichtes überreicht (§ 19 Abs.4 GMS) und lagen daher dem Recherchenbericht nicht zugrunde. In die dem Recherchenbericht zugrundeliegende Fassung der Ansprüche kann beim Österreichischen Patentamt während der Amtsstunden Einsicht genommen werden.

Die Erfindung betrifft eine Verschlusskappe zum dichten Verschließen des Kanülen-Anschlussabschnitts eines Spritzenkörpers vor Anbringung einer Kanüle.

Weiters bezieht sich die Erfindung auf einen Spritzenkörper für eine Injektionsspritze mit einem insbesondere konusförmigen Kanülen-Anschlussabschnitt, mit einer solchen Verschlusskappe.

Ferner betrifft die Erfindung auch einen Kanülen-Anschlussenteil für eine derartige Verschlusskappe.

Im Zusammenhang mit Injektionsspritzen ist es vielfach bekannt geworden, die bereits mit dem Spritzenkörper verbundene Kanüle vor dem Gebrauch der Injektionsspritze mit einem speziellen Kanülenschutz zu umgeben und zu sichern. Dabei sind insbesondere Kanülenschutz-Ausbildungen vorgeschlagen worden, bei denen ein vorderer Schutzhüllenteil über eine Sollbruchstelle mit einem hinteren Befestigungsteil verbunden ist, vgl. beispielsweise die WO 94/22 511 A, aber auch die AT 242 286 B. Bekannt ist es hierbei weiters, im Inneren des Kanülenschutzes einen Dichtkörper aus Gummi anzubringen, in den die Kanülenspitze zwecks Abdichtung einsticht, vgl. außer der bereits vorstehend genannten WO 94/22 511 A auch beispielsweise die DE 848 081 C oder aber die US 4 735 311 A. Bei allen diesen bekannten Systemen handelt es sich jedoch um Schutzhüllen für Kanülen, die an Injektionsspritzenkörpern angebracht sind, wobei dadurch einerseits die Kanülen vor Umgebungseinflüssen geschützt und insbesondere steril gehalten werden sollen, andererseits Personen, die mit den Spritzen hantieren, vor Verletzungen geschützt werden sollen, bis die Injektionsspritzen benützt werden.

In der Praxis hat sich jedoch ergeben, dass Ärzte bei der Benützung von Injektionsspritzen je nach Patienten unterschiedliche Kanülen verwenden wollen, wobei der Arzt beispielsweise für Kinder dünnere, kürzere, für Erwachsene jedoch stärkere, längere Kanülen zu verwenden wünscht; die Wahl der Kanüle kann auch von Art und Ort der Injektion abhängen. Es werden daher Kanüleneinheiten, mit einem auf den üblicherweise konischen Anschlussabschnitt des Spritzenzylinders aufsetzbaren Anlussteil, gesondert von den gefüllten und dicht verschlossenen Spritzenkörpern zur Verfügung gestellt, und bei der Verabreichung einer Injektion wählt dann der Arzt die jeweilige

Kanüleneinheit aus einem Sortiment aus. Die Spritzenkörper werden demgemäß bis zu diesem Zeitpunkt durch eine einfache haubenförmige Verschlusskappe verschlossen, welche auf den Anschlusskonus des Spritzenkörpers aufgeschoben wird. Diese haubenförmigen Verschlusskappen sind jedoch mühsam in der Handhabung und unzuverlässig hinsichtlich eines dichten Verschlusses der Spritzenkörper, und überdies erfordern sie eine Umstellung vor allem im Zuge einer automatisierten Füllung und Assemblierung von Injektionsspritzen, bei der in herkömmlicher Weise bereits mit Kanülen versehene Spritzenkörper mit abdichtenden Kanülenschutzhüllen versehen, sodann gefüllt und schließlich an der Rückseite mit Hilfe von Kolben dicht verschlossen werden.

Wenn dagegen die Spritzenkörper mit einer haubenförmigen Verschlusskappe verschlossen werden, müssen Greifelemente oder Halterungen in der bei der automatischen Befüllung und Assemblierung verwendeten Einrichtung anders gestaltet werden als bei Spritzenkörpern mit Kanüle und Kanülenschutz. Ferner sind, wenn die Spritze benützt werden soll, die Verschlusskappen, sofern sie einen festen, dichten Sitz auf dem Anschlusskonus des Spritzenkörpers haben, nur mühsam zu entfernen, wobei dies zur Folge haben kann, dass beim Abnehmen dieser Verschlusskappen ein Teil der Injektionsflüssigkeit ungewollt verschüttet wird.

Es ist daher Ziel der Erfindung, eine Verschlusskappe für Spritzenkörper vor der Anbringung einer Kanüle vorzusehen, die sowohl einen dichten Verschluss gewährleistet als auch eine einfache Handhabung und Manipulation einerseits während des Herstellens bzw. Befüllens der Spritzenkörper sowie andererseits beim Vorbereiten der Spritze, zum Anbringen der jeweiligen Kanüle, sicherstellt.

Die erfindungsgemäße Verschlusskappe der eingangs angeführten Art ist gekennzeichnet durch zwei längliche, über eine Sollbruchstelle einteilig miteinander verbundene Kappenabschnitte, von denen der eine ein auf den Anschlussabschnitt des Spritzenkörpers passender hinterer Befestigungsabschnitt und der andere ein einen Aufnahmeraum für einen Dichtkörper aufweisender vorderer Verschlussabschnitt ist. Mit einer derartigen Verschlusskappe ist eine bequeme Handhabung ebenso wie ein sicherer, dichter Originalitätsverschluss des Spritzenkörpers

möglich, und die Verschlusskappe ist auch für eine automatische Assemblierung und Befüllung der Injektionsspritzen gut geeignet. Zur Benützung der Spritze wird, um eine Kanüle aufzusetzen, der vordere Verschlussabschnitt vom hinteren Befestigungsabschnitt an der Sollbruchstelle abgetrennt, und der Befestigungsabschnitt verbleibt am Spritzenkörper. Dabei kann der Befestigungsabschnitt einen Anschlussbereich für die Kanüle aufweisen, vorzugsweise ist jedoch, wie nachstehend noch dargelegt werden wird, ein gesonderter Kanülen-Anschluss vorgesehen. Für die Handhabung ist es dabei vorteilhaft, wenn der Verschlussabschnitt und/oder der Befestigungsabschnitt an der Außenseite in an sich bekannter Weise mit Griffvorsprüngen, z.B. Längsrippen, ausgebildet ist bzw. sind. Dadurch können diese Abschnitte der Verschlusskappe beim Abtrennen des Verschlussabschnitts sicher ergriffen und festgehalten werden, und der Befestigungsabschnitt kann bequem in einer Dreh-Zug-Bewegung entfernt werden.

Um die Abnahme des Verschlussabschnittes zu erleichtern, ohne dass der Befestigungsabschnitt dabei ungewollt vom Spritzenkörper getrennt wird, ist es auch vorteilhaft, wenn der Befestigungsabschnitt an seinem hinteren, vom Verschlussabschnitt abgewandten Ende in an sich bekannter Weise mit Schnappverbindungssteilen, für einen Schnappsitz auf dem Anschlussabschnitt des Spritzenkörpers, geformt ist. Die Schnappverbindungssteile können dabei ähnlich wie etwa in der WO 94/22 511 A im Zusammenhang mit einem Kanülenschutz beschrieben ausgebildet sein.

Üblicherweise ist der Anschlussabschnitt des Spritzenkörpers als Luer-Konus ausgeführt, und dementsprechend ist bei der vorliegenden Verschlusskappe in vorteilhafter Weise der Befestigungsabschnitt in an sich bekannter Weise für den Sitz auf dem konischen Spritzenkörper-Anschlussabschnitt mit einem Innenkonus ausgebildet.

Um einen in den Aufnahmeraum eingesetzten Dichtkörper einerseits durch örtliche radiale Kompression festzuhalten und andererseits während des Einsetzens des Dichtkörpers in den Verschlussabschnitt, der an der vorderen Stirnseite verschlossen ist, ein Entweichen der vor dem Dichtkörper befindlichen Luft zu ermöglichen, hat es sich auch als vorteilhaft erwiesen, wenn der Dichtkörper-Aufnahmeraum im Verschlussabschnitt mit Längsstegen

und dazwischenliegenden Lüftungskanälen ausgebildet ist.

Als Material für die Verschlusskappe, d.h. für deren Befestigungs- und Verschlussabschnitt, wird zweckmäßigerweise ein nicht zu starres, eher weicheres Kunststoffmaterial verwendet, welches im Übrigen für medizinische Zwecke geeignet sein sollte. Vorzugsweise wird hierfür Polyethylen verwendet, wobei die beiden Kappenabschnitte aus dem Polyethylen durch Spritzgießen geformt werden können. Mit einem derartigen Material wird nicht nur eine einfache preiswerte Massenfertigung ermöglicht, sondern auch ein dichtes Aufsetzen und Verbinden, insbesondere am Spritzenkörper sichergestellt, wobei sich das Verschlusskappen-Material etwas zusammendrücken kann. Dies ist insbesondere dann zweckmäßig, wenn wie vorstehend erwähnt eine Schnappverbindung zusätzlich zur Anwendung kommt.

Die vorliegende Verschlusskappe wird als einstückiges Element zur Verfügung gestellt, und als solches kann sie auch vorgefertigt werden. Für die Anbringung an einem Spritzenkörper wird dann ein gesonderter Dichtkörper eingesetzt, und demgemäß betrifft die Erfindung auch eine Verschlusskappe, bei der im Aufnahmeraum des Verschlussabschnitts ein solcher Dichtkörper bereits eingesetzt ist. Der Dichtkörper besteht dabei zweckmäßigerweise einfach aus einem zylindrischen Stopfen, und insbesondere wird er aus Latex-freiem Gummi gefertigt. Ein derartiges Material ist für medizinische Anwendungen geeignet und kann mit vielen gängigen Injektionsflüssigkeiten, wie etwa solchen für eine FSME-Schutzimpfung, in Kontakt gelangen.

Für eine gute Positionierung und sichere Halterung des Dichtkörpers im Verschlussabschnitt ist es günstig, wenn der Aufnahmeraum für den Dichtkörper an der vom Befestigungsabschnitt abgewandten vorderen Seite durch eine radiale Schulter begrenzt ist.

Wie vorstehend bereits angedeutet wird bei Verwendung der Spritze die jeweilige Kanüleneinheit, nachdem der Verschlussabschnitt der Verschlusskappe an der Sollbruchstelle abgetrennt und entfernt worden ist, aufgesetzt, wobei dann nicht der Anschlussabschnitt des Spritzenkörpers verwendet wird, sondern ein eigener Ansteckteil der Verschlusskappe. Hierfür hat sich eine Ausführungsform als besonders vorteilhaft erwiesen, bei der im Übergangsbereich von Befestigungsabschnitt und Verschlussab-

diesem Zusammenhang ist es weiters günstig, wenn im Verschlussabschnitt ein radialer Absatz geformt ist, der die Position des Kanülen-Anschlusssteils nach vorne begrenzt.

Der Kanülen-Anschlusssteil kann problemlos aus einem anderen Material, insbesondere einem härteren Material, als die Verschlusskappe gefertigt werden, was für die Anbringung der Kanüleneinheit von Vorteil ist, und insbesondere hat sich bei Versuchen Polycarbonat, nämlich Makrolon, als vorteilhaft erwiesen.

Der Kanülen-Anschlusssteil begrenzt vorteilhafterweise mit seiner vorderen Stirnseite den Aufnahmeraum für den Dichtkörper. Dabei ist es weiters für eine gute Abdichtung der axialen Bohrung des Kanülen-Anschlusssteils vorteilhaft, wenn der Dichtkörper gegebenenfalls unter axialer Kompression zwischen der vorderen Stirnseite des Kanülen-Anschlusssteils und der radialen Schulter im Verschlussabschnitt gehalten ist.

Wie bereits eingangs erwähnt ist Gegenstand der Erfindung auch ein Spritzenkörper für eine Injektionsspritze mit einem insbesondere konusförmigen Kanülen-Anschlussabschnitt, auf dem eine Verschlusskappe gemäß der vorliegenden Erfindung aufgebracht ist. Der Spritzenkörper ist dabei insbesondere bereits mit einer Injektionsflüssigkeit gefüllt und an seinem von der Verschlusskappe abgewandten hinteren Ende mit einem Kolben verschlossen.

Der als gesonderte Komponente gefertigte Kanülen-Anschlusssteil für eine erfindungsgemäße Verschlusskappe ist ebenfalls für sich Gegenstand der Erfindung, und er ist gekennzeichnet durch einen länglichen, mit einer axialen Bohrung versehenen Körper, der einen für einen vergleichsweise festen Sitz im Befestigungsabschnitt der Verschlusskappe ausgebildeten hinteren Bereich und einen vorderen Kanülenaufnahmebereich aufweist. Der Kanülen-Aufnahmebereich ist dabei vorzugsweise als Luer-Konus ausgeführt, und im hinteren Bereich kann außen eine Umfangsrille und/oder ein Umfangswulst geformt sein. Der Körper des Kanülen-Anschlusssteils ist insbesondere wie erwähnt aus Makrolon, einem Polycarbonat, geformt.

Die Erfindung wird nachstehend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung noch weiter erläutert. Es zeigen: Fig.1 eine teilweise aufgebrochene Ansicht

einer Injektionsspritze ohne Kanüleneinheit, jedoch mit Verschlusskappe; Fig.2 den vorderen Bereich dieser Injektionsspritze, mit einer Längsschnittdarstellung der auf den Spritzenkörper aufgesetzten Verschlusskappe; Fig.3 einen Querschnitt durch die Verschlusskappe gemäß der Linie III-III in Fig.2; Fig.4 in einen Längsschnitt die Verschlusskappe ohne Kanülen-Anschlusssteil und ohne Dichtkörper; Fig.5 in einem Axialschnitt den Kanülen-Anschlusssteil für die Verschlusskappe gemäß Fig.4; und die Fig.6 und 7 in schematischen Darstellungen, teilweise im Längsschnitt, den Verschlusskappenbereich der Injektionsspritze, wobei in Fig.6 die Abnahme des vorderen Verschlussabschnittes der Verschlusskappe zwecks Inbetriebnahme der Injektionsspritze und in Fig.7 das Aufsetzen einer Kanüleneinheit auf den Kanülen-Anschlussabschnitt der Verschlusskappe veranschaulicht ist.

In den Fig.1 bis 3 ist eine Injektionsspritzen-Einheit ohne Kanüle veranschaulicht, die einen üblicherweise aus Glas oder transparentem Kunststoff bestehenden Spritzenkörper 1 aufweist, der an seinem hinteren, offenen, mit einem Fingergriff 2 versehenen Ende durch einen Kolben 3 dicht verschlossen wird; mit diesem Kolben 3 ist eine Kolbenstange 4 mit einem Griff 5 verbunden.

Am gegenüberliegenden, vorderen Ende weist der Spritzenkörper 1 einen üblichen konischen Kanülen-Anschlussabschnitt 6 auf, der über einen Umfangswulst 7 und einen vergleichsweise engen Halsabschnitt 8 in den Zylinder des Spritzenkörpers 1 übergeht. Auf diesen Kanülen-Anschlussabschnitt 6 ist gemäß Fig.1 und 2 eine Verschlusskappe 9 aufgesetzt, die zwei längliche, einteilig miteinander verbundene Kappenabschnitte, nämlich einen hinteren Befestigungsabschnitt 10 und einen vorderen, zur Abdichtung dienenden Verschlussabschnitt 11 enthält. Diese beiden Kappenabschnitte 10, 11 sind durch eine Sollbruchstelle 12, die durch eine Materialverengung gebildet ist, einstückig miteinander verbunden.

Der Befestigungsabschnitt 10 weist an seinem hinteren Ende einen mit ihm einstückig geformten Bund 13 auf, und seine Innenwandung 6' ist - zumindest im hinteren Bereich, vgl. außer Fig.2 und Fig.4 - entsprechend dem konischen Anschlussabschnitt 6 des Spritzenkörpers 1 konisch sowie im Bereich des Bundes 13 mit

einer zum Umfangswulst 7 bzw. zur Halsverengung 8 passenden Umfangsnut 14 bzw. einem gegenüber dieser Umfangsnut 14 radial einwärts vorspringenden Umfangswulst 15 versehen. An seiner Außenseite ist der Befestigungsabschnitt 10 mit mehreren sich in Längsrichtung erstreckenden Griffvorsprüngen in Form von Längsrippen 16 geformt. Die Umfangsnut 14 und der Umfangswulst 15 bilden Schnappverbindungsteile zum festen Anbringen des Befestigungsabschnittes 10 und damit der Verschlusskappe 9 am Kanülen-Anschlussabschnitt 6 des Spritzenkörpers 1, wie in Fig.2 veranschaulicht ist.

Der Verschlussabschnitt 11 der Verschlusskappe 9 weist ebenfalls an seiner Außenseite Längsrippen 17 als Griffvorsprünge auf, und er ist in seinem hinteren Bereich mit einem zylindrischen Innenraum 18 ausgebildet, welcher sich über den Bereich der Sollbruchstelle 12 hinweg bis in den vorderen Endbereich des Befestigungsabschnittes 10 der Verschlusskappe 9 erstreckt, s. insbesondere Fig.4. Hinter diesem zylindrischen Innenraum 18 schließt ein radial einwärts vorspringender Umfangswulst 19 über einen radialen Absatz 20 an, und dieser Umfangswulst 19 geht danach in eine im Querschnitt kreisbogenförmige Umfangsnut 21 am hinteren Ende über.

Am vorderen Ende des zylindrischen Innenraums 18 geht dieser Innenraum 18 ebenfalls über einen allgemein rechtwinkeligen radialen Absatz 22 in einen Aufnahmeraum 23 für einen Dichtkörper 24 über. Dieser Aufnahmeraum 23 ist ebenfalls allgemein zylindrisch, wie sich außer aus Fig.4 auch aus Fig.3 entnehmen lässt, wobei jedoch der Aufnahmeraum 23 mit beispielsweise vier einwärts vorspringenden Längsstegen 25 geformt ist, die einerseits den Dichtkörper 24 (vgl. Fig.3) etwas eindrücken und zum anderen dazwischenliegende Lüftungskanäle 26 definieren. Dadurch kann beim Einsetzen des zylindrischen Dichtkörpers 24 von der Rückseite (mit dem Bund 13) der Verschlusskappe 9 her (s. Fig.4) durch den Innenraum 18 in den Aufnahmeraum 23 die vor dem Dichtkörper 24 befindliche Luft während dessen Einschlebens in den Aufnahmeraum 23 durch die Lüftungskanäle 26 nach hinten entweichen. Die Längsstege 25 hingegen bewirken einen örtlichen Presssitz des Dichtungskörpers 24 im Aufnahmeraum 23, so dass dieser an einem ungewollten Herausfallen aus der Verschlusskappe 9 während des Zusammenbaus der Verschlusskappe 9 gehindert wird.

Hinter dem Dichtkörper 24 wird ein gesonderter Kanülen-Anschlusssteil 27 im zylindrischen Innenraum 18 eingesetzt, um später, bei In-Betrieb-Nahme der Spritze, eine Kanüle anbringen zu können, wie nachstehend anhand der Fig.6 und 7 noch näher erläutert werden wird. Dieser Kanülen-Anschlusssteil 27 ist an seiner Außenseite über den größten Teil seiner Längserstreckung konisch geformt, um so einen üblichen Luer-Konus 27' für die aufzusetzende Kanüleneinheit 28 (Fig.7) vorzusehen. Dahinter ist eine zum Umfangswulst 19 passende Umfangsrille 29 mit anschließendem Umfangswulst 30 vorgesehen, wobei letzterer in die Umfangsnut 21 der Verschlusskappe 9 passt.

Die so mit Dichtkörper 24 und Anschlusssteil 27 komplettierte Verschlusskappe 9 wird auf den Spritzenkörper 1 wie vorstehend anhand von Fig.2 erläutert aufgesetzt.

Der im vorderen Bereich des Verschlussabschnittes 11 der Verschlusskappe 9 vorgesehene axiale Hohlraum 31 ist aus herstellungstechnischen Gründen vorgesehen, wobei jedoch die Verschlusskappe 9 am vorderen Ende 32 abgeschlossen ist.

Der Kanülen-Anschlusssteil 27 weist gemäß Fig. 2 und 5 eine axiale Bohrung 33 auf, die mit der üblichen Bohrung 34 im Kanülen-Anschlussabschnitt 6 des Spritzenkörpers 1 (s. Fig.1) fluchtet und somit in Strömungsverbindung steht. Dadurch kann Injektionsflüssigkeit aus dem Inneren des Spritzenkörpers 1 durch die axiale Bohrung 34 des Anschlussabschnittes 6 des Spritzenkörpers 1 sowie die axiale Bohrung 33 des gesonderten Kanülen-Anschlusssteiles 27 gedrückt werden, wenn der Kolben 3 nach vorne, d.h. im Spritzenkörper 1 einwärts (gemäß der Darstellung in Fig.1 nach rechts) bewegt wird.

Um die Injektionsspritze gebrauchsfertig zu machen, muss am bisher beschriebenen Spritzenkörper 1 eine Kanüle angebracht werden, wobei dann eine Kanüleneinheit 28 nach Wunsch, mit kleinerer oder größerer, dünnerer oder dickerer Kanüle 35 (s. Fig.7) ausgewählt werden kann. Um eine solche Kanüle 35 bzw. eine Kanüleneinheit 28 (üblicherweise ist die Kanüle 35 mit einem konischen Kunststoff-Aufsetzteile 36 verklebt) aufsetzen zu können, muss ein entsprechender konischer Anschlusssteil des Spritzenkörpers freigelegt werden. Im vorliegenden Fall wird für diese Zwecke der Kanülen-Anschlusssteil 27 mit seinem vorderen, konischen Bereich freigelegt, wozu der vordere Kappenabschnitt

11, nämlich der Verschlussabschnitt, an der Sollbruchstelle 12 abgetrennt wird, wie dies in Fig.6 schematisch veranschaulicht ist. Hiefür wird der vordere Verschlussabschnitt 11 gegenüber dem hinteren Befestigungsabschnitt 10 und dem Spritzenkörper 1 verdreht und sodann in Richtung der Pfeile 37 in Fig.6 abgezogen. Dabei ermöglichen die Längsrippen 17 einen festen Griff am Verschlussabschnitt 11. Beim Abtrennen des Verschlussabschnittes 11 wird zugleich auch der davor die axiale Bohrung 33 des Anschlussteils 27 dicht verschließende Dichtkörper 24 mit entfernt. Die Abnahme des Verschlussabschnittes 11 wird dabei auch insofern erleichtert, als dieser mit seiner zylindrischen Innenwandung (zylindrischer Innenraum 19) relativ lose über den konischen vorderen Abschnitt 27' des Kanülen-Anschlussteils 27 passt, s. auch die Darstellung in Fig.2, so dass nicht nur dem Abziehen des Verschlussabschnittes 11 nach Abdrehen der Sollbruchstelle 12 kaum ein Widerstand entgegengesetzt wird, sondern auch sichergestellt ist, dass der Kanülen-Anschlussteil 27 am Befestigungsabschnitt 10 verbleibt, wo er über die formschlüssige Verbindung zufolge der Umfangsrillen oder -nuten 21 bzw. 29 und Umfangswulste 19 bzw. 30 einen vergleichsweise festen Sitz hat. Diese Rast- oder Formschluss-Verbindungselemente 19-29 bzw. 21-30 bewirken im Übrigen auch eine dichte Verbindung zwischen dem Befestigungsabschnitt 10 und dem Kanülen-Anschlussteil 27, so dass zwischen diesen beiden Komponenten keine Injektionsflüssigkeit austreten kann.

Nach dem so erfolgten Abnehmen des vorderen Verschlussabschnittes 11 der Verschlusskappe 9 (Fig.6) wird die Kanüleinheit 28 mit ihrem Kunststoffteil 36 auf den am Spritzenkörper 1 mittels des Befestigungsabschnitts 10 gehaltenen Kanülen-Anschlussteil 27 aufgesetzt, vgl. Fig.7 und die Pfeile 38 in dieser Fig.7. Danach ist die Spritze gebrauchsfertig, so dass die Injektion verabreicht werden kann.

Die Herstellung der Einheit gemäß Fig.1 und 2, also Spritzenkörper 1 mit Verschlusskappe 9 mit eingesetztem Dichtkörper 24 und Anschlussteil 27, jedoch ohne Kanüle 35, kann derart erfolgen, dass die eigentliche Verschlusskappe 9, der Anschlussteil 27 und der Dichtkörper 24 ebenso wie der Spritzenkörper 1 unabhängig voneinander hergestellt werden. Die Verschlusskappe 9 wird dabei beispielsweise aus einem relativ wei-

chen Kunststoffmaterial, wie Polyethylen, im Spritzguss erzeugt. Der gesonderte Kanülen-Anschlusssteil 27 wird aus einem härteren Kunststoffmaterial, wie dem unter der Bezeichnung Makrolon bekannten Polycarbonat, gefertigt, und der Dichtkörper 24 kann ein einfacher zylindrischer Stopfen aus einem Latex-freiem Gummimaterial sein.

Diese Komponenten können dann automatisch montiert werden, indem zunächst der Dichtkörper 24 von der durch den Bund 13 definierten Rückseite der Verschlusskappe 9 her wie beschrieben in das Innere derselben eingeschoben wird, bis er an einer an den vorderen axialen Hohlraum 31 anschließenden radialen Schulter 39 am Übergang zum Durchmesser-größeren Aufnahme-raum 24 zur Anlage kommt. Danach wird der beschriebene Kanülen-Anschlusssteil 27 ebenfalls von der Rückseite der Verschlusskappe 9 in diese eingesetzt, wobei der hintere Befestigungsabschnitt 10 durch den vorderen konischen Bereich 27' des Anschlusssteils 27 allmählich aufgeweitet wird und sodann mit seinem Umfangswulst 19 in die Umfangsrille 29 des Anschlusssteils 27 einschnappt, wobei gleichzeitig der im Querschnitt gerundete Umfangswulst 30 des Anschlusssteils 27 in die Umfangsnut 21 des Befestigungsabschnittes 10 einschnappt. Danach wird die so mit Dichtkörper und Anschlusssteil 27 versehene Verschlusskappe 9 strahlensterilisiert und schließlich auf den Anschlussabschnitt 6 des Spritzenkörpers 1 aufgesetzt, wobei die Schnappverbindungssteile 7, 8 bzw. 14, 15 eine feste Schnappverbindung ergeben. Dieses Montieren kann dabei völlig automatisch erfolgen, wobei Sterilitätsprobleme vermieden werden können.

Nach dem Montieren der Verschlusskappe 9 am Spritzenkörper 1 wie vorstehend beschrieben wird der Spritzenkörper 1 von seiner Rückseite, wo die Fingergriffe 2 angebracht sind, mit der jeweiligen Injektionsflüssigkeit befüllt, und er wird danach mit dem Kolben 3 dicht verschlossen. An der Rückseite des Kolbens 3 wird sodann - bevorzugt ebenfalls automatisch - die Kolbenstange 4 angesetzt; die so erhaltene Spritzeneinheit ohne Kanüle ist dadurch dicht verschlossen, und sie wird über ein Transportsystem aus der Montage- und Füllstation heraustransportiert, in ein Tray eingelegt sowie zuletzt in einer Verpackung eingeschweißt.

Ansprüche

1. Spritzeneinrichtung mit einem Spritzenkörper (1), an dessen einem, vorderen Ende ein Kanülen-Anschlusssteil (27) mit einer axialen Bohrung (33) für das Aufsetzen einer Kanüleneinheit (28) vorgesehen ist, mit einem den Kanülen-Anschlusssteil (27) abdichtenden Dichtkörper (24) und einer Verschlusskappe (9) zum dichten Verschließen des Kanülen-Anschlusssteils (27) vor der Anbringung der Kanüleneinheit (28), wobei die Verschlusskappe (9) zwei über eine Sollbruchstelle (12) einteilig miteinander verbundene längliche Kappenabschnitte (10, 11) aufweist, von denen der eine ein am Kanülen-Anschlusssteil (27) angebrachter hinterer Befestigungsabschnitt (10) und der andere ein einen Aufnahme-raum (23) für den Dichtkörper (24) aufweisender vorderer Verschlussabschnitt (11) ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtkörper (24) ein zylindrischer Stopfen (24) ist, der zwischen der vorderen Stirnseite des Kanülen-Anschlusssteils (27) und einer den Aufnahme-raum (23) vorderseitig begrenzenden radialen Schulter (39) im Inneren des länglichen Verschlussabschnitts (11) der Verschlusskappe (9) eingelegt ist.

2. Spritzeneinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Verschlussabschnitt (11) an seiner Außenseite in an sich bekannter Weise mit Griffvorsprüngen, z.B. Längsrippen (17), ausgebildet ist.

3. Spritzeneinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Befestigungsabschnitt (10) an seiner Außenseite in an sich bekannter Weise mit Griffvorsprüngen, z.B. Längsrippen (16), ausgebildet ist.

4. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Befestigungsabschnitt (10) an seinem hinteren, vom Verschlussabschnitt (11) abgewandten Ende in an sich bekannter Weise mit Schnappverbindungssteilen (14, 15) für einen Schnappsitz auf dem Anschlussabschnitt (6) des Spritzenkörpers (1) geformt ist.

5. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Befestigungsabschnitt (10) in an sich bekannter Weise für einen Sitz auf einem konischen Spritzenkörper-Anschlussabschnitt (6) mit einem Innenkonus (6') ausgebildet ist.

6. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtkörper-Aufnahmeraum (23) im Verschlussabschnitt (11) mit Längsstegen (25) und dazwischenliegenden Lüftungskanälen (26) ausgebildet ist.

7. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Befestigungsabschnitt (10) und der Verschlussabschnitt (11) ein Spritzgussteil aus Polyethylen sind.

8. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtkörper-Stopfen (24) aus Latex-freiem Gummi besteht.

9. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass im Übergangsbereich von Befestigungsabschnitt (10) und Verschlussabschnitt (11), beidseits der Sollbruchstelle (12), innen ein vom Spritzenkörper (1) gesonderter, mit einer axialen Bohrung versehener Kanülen-Anschlusssteil (27) aufgenommen ist, dessen Sitz im Befestigungsabschnitt (10) fester als im Verschlussabschnitt (11) ist.

10. Spritzeneinrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der gesonderte Kanülen-Anschlusssteil (27) mit seinem vorderen, im Verschlussabschnitt (11) befindlichen Bereich als Luer-Konus ausgebildet ist.

11. Spritzeneinrichtung nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass der gesonderte Kanülen-Anschlusssteil (27) in seinem hinteren Bereich außen mit einer Umfangsrille (29) und/oder einem Umfangswulst (30) zur Verstärkung des Sitzes im Befestigungsabschnitt (10) geformt ist.

12. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass im Verschlussabschnitt (11) ein radialer

Absatz (22) geformt ist, der die Position des gesonderten Kanülen-Anschlusssteils (27) nach vorne begrenzt.

13. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der gesonderte Kanülen-Anschlusssteil (27) aus einem im Vergleich zum Material des Befestigungs- (10) und Verschlussabschnitts (11) harten Material, z.B. Polycarbonat, besteht.

14. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Dichtkörper-Stopfen (24) unter axialer Kompression zwischen der vorderen Stirnseite des Kanülen-Anschlusssteils (27) und der radialen Schulter (39) im Verschlussabschnitt (11) gehalten ist.

15. Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Spritzenkörper (1) mit einer Injektionsflüssigkeit gefüllt und an seinem von der Verschlusskappe (9) abgewandten hinteren Ende mit einem Kolben (3) verschlossen ist.

16. Kanülen-Anschlusssteil (27) für eine Spritzeneinrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 14, gekennzeichnet durch einen länglichen, mit einer axialen Bohrung (33) versehenen Körper, der einen für einen vergleichsweise festen Sitz im Befestigungsabschnitt (10) der Verschlusskappe (9) ausgebildeten hinteren Bereich (29-30) und einen vorderen Kanülenaufnahmebereich (27') aufweist.

17. Kanülen-Anschlusssteil nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Kanülenaufnahmebereich als Luer-Konus (27') ausgeführt ist.

18. Kanülen-Anschlusssteil nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass im hinteren Bereich außen eine Umfangsrille (29) und/oder ein Umfangswulst (30) geformt ist.

19. Kanülen-Anschlusssteil nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper aus Polycarbonat besteht.

FIG. 1

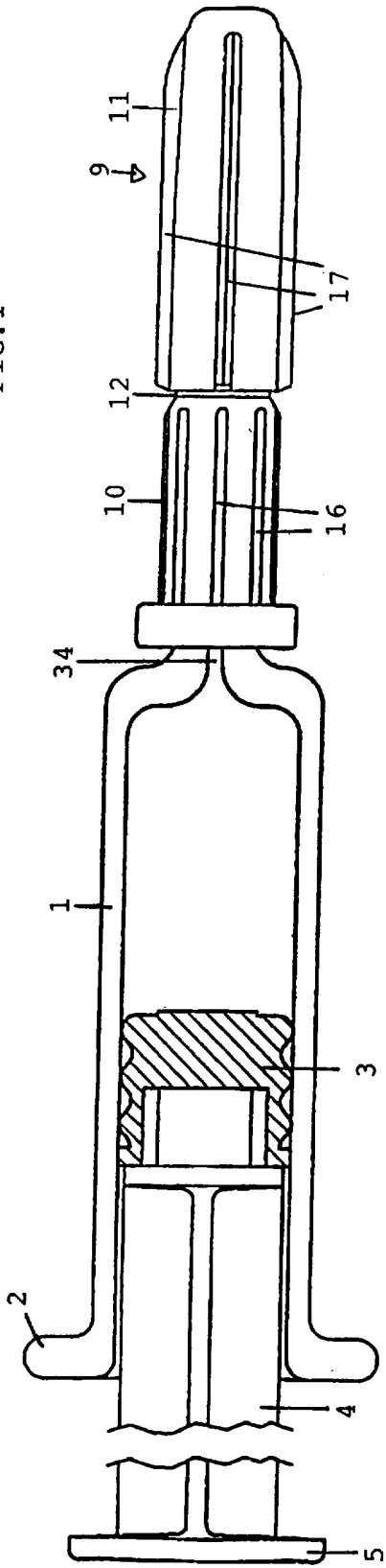


FIG. 2

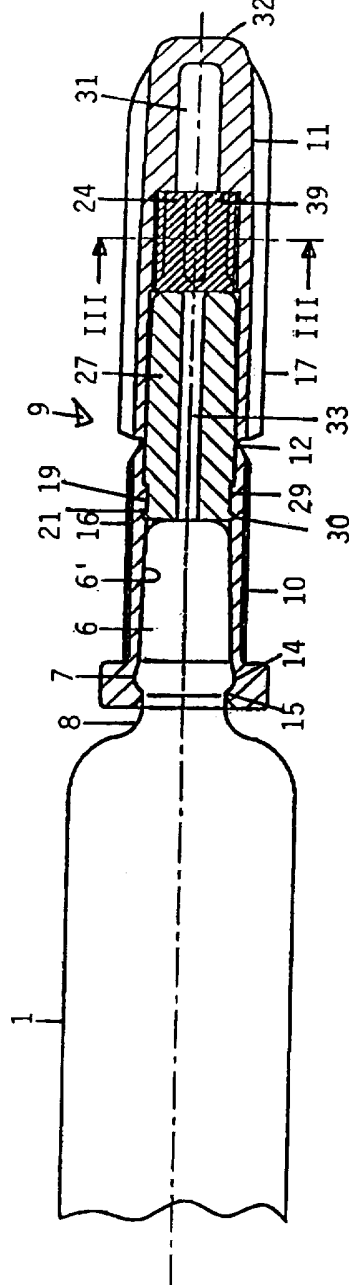


FIG. 3

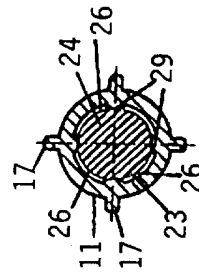


FIG. 4

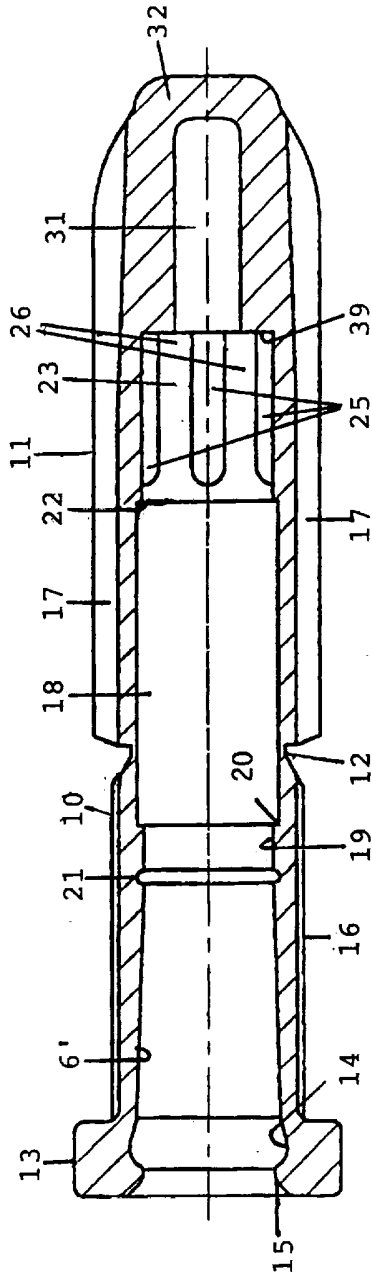


FIG. 5

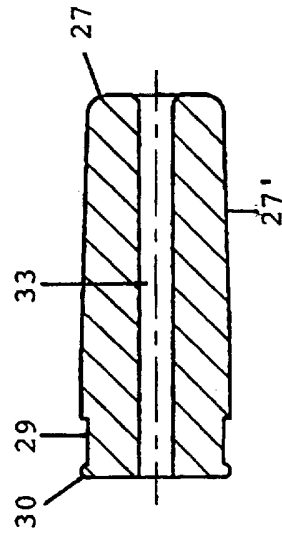


FIG. 6

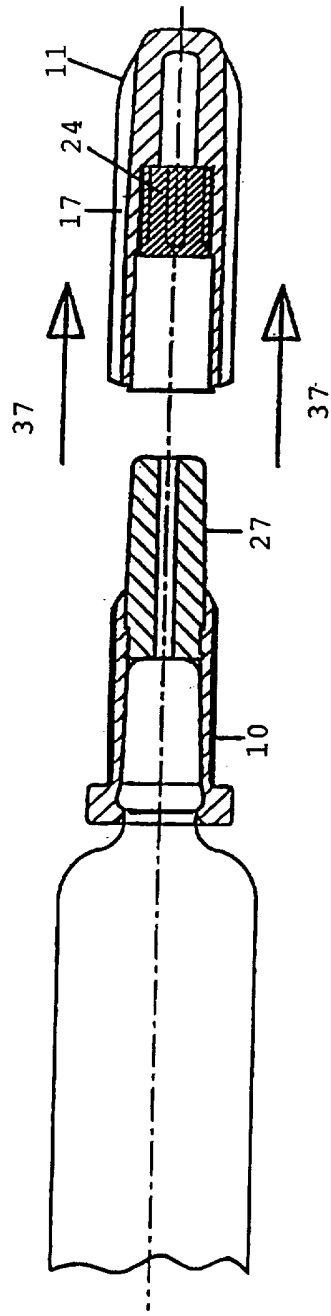
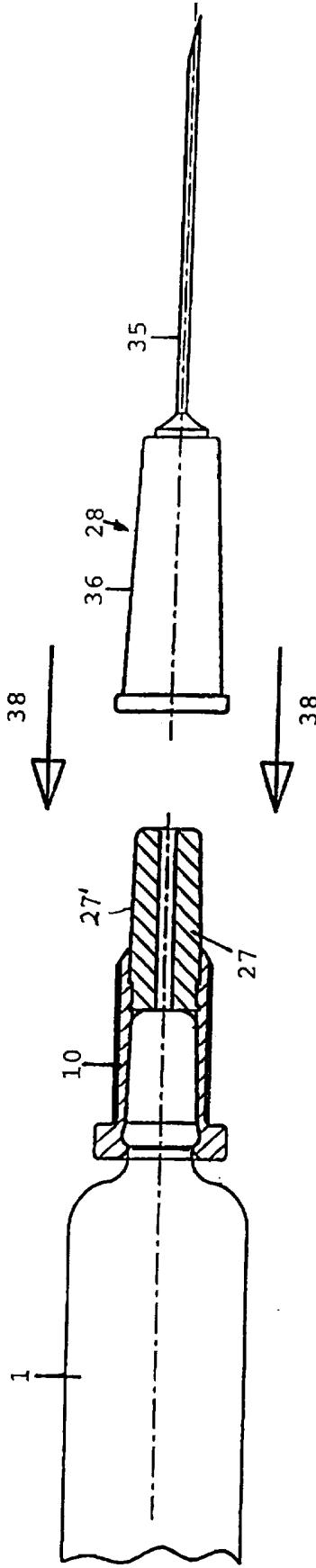


FIG. 7





ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

AT 004 008 U1

A-1014 Wien, Kohlmarkt 8-10, Postfach 95
TEL. +43/(0)1/53424; FAX +43/(0)1/53424-535; TELEX 136847 OEPA A
Postcheckkonto Nr. 5.160.000; UID-Nr. ATU38266407; DVR: 0078018

RECHERCHENBERICHT

zu 4 GM 117/99

Ihr Zeichen: G 260

Klassifikation des Antragsgegenstandes gemäß IPC⁷: A 61 M 5/31

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation): A 61 M 5/28, 5/31, 5/32, 5/34

Konsultierte Online-Datenbank: WPI, EPODOC

Die nachstehend genannten Druckschriften können in der Bibliothek des Österreichischen Patentamtes während der Öffnungszeiten (Montag bis Freitag von 8 - 12 Uhr 30, Dienstag 8 bis 15 Uhr) unentgeltlich eingesehen werden. Bei der von der Hochschülerschaft TU Wien Wirtschaftsbetriebe GmbH im Patentamt betriebenen Kopierstelle können schriftlich (auch per Fax, Nr. 01 / 533 05 54) oder telefonisch (Tel. Nr. 01 / 534 24 - 153) Kopien der ermittelten Veröffentlichungen bestellt werden.

Auf Anfrage gibt das Patentamt Teilrechtsfähigkeit (TRF) gegen Entgelt zu den im Recherchenbericht genannten Patentdokumenten allfällige veröffentlichte „Patentfamilien“ (denselben Gegenstand betreffende Patentveröffentlichungen in anderen Ländern, die über eine gemeinsame Prioritätsanmeldung zusammenhängen) bekannt. Diesbezügliche Auskünfte erhalten Sie unter der Telefonnummer 01 / 534 24 - 132.

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung (Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur (soweit erforderlich))	Betreffend Anspruch
A	<u>US 5 135 496 A</u> (VETTER H. et al.) 4. August 1992 (04.08.92) *gesamtes Dokument*	1
A	<u>EP 528 120 A1</u> (ARZNEIMITTEL GmbH) 24. Feber 1993 (24.02.93) *Figuren 2,3; Spalte 4, Zeile 56-Spalte 5, Zeile 38*	1
A	<u>US 4 781 701 A</u> (GEPRÄGS P.) 1. November 1988 (01.11.88) *gesamtes Dokument*	1
A	<u>AT 400 303 B</u> (IMMUNO AG) 27. Dezember 1995 (27.12.95) *gesamtes Dokument*	1

Fortsetzung siehe Folgeblatt

Kategorien der angeführten Dokumente (dient in Anlehnung an die Kategorien bei EP- bzw. PCT-Recherchenberichten nur zur raschen Einordnung des ermittelten Stands der Technik, stellt keine Beurteilung der Erfindungseigenschaft dar):

„A“ Veröffentlichung, die den **allgemeinen Stand der Technik** definiert.

„Y“ Veröffentlichung von Bedeutung; die Erfindung kann nicht als neu (bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend) betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für den **Fachmann naheliegend** ist.

„X“ Veröffentlichung von **besonderer Bedeutung**; die Erfindung kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu (bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend) angesehen werden.

„P“ zwischenveröffentlichtes Dokument von besonderer Bedeutung (**älteres Recht**)

„&“ Veröffentlichung, die Mitglied derselben **Patentfamilie** ist.

Ländercodes:

AT = Österreich; AU = Australien; CA = Kanada; CH = Schweiz; DD = ehem. DDR; DE = Deutschland;

EP = Europäisches Patentamt; FR = Frankreich; GB = Vereinigtes Königreich (UK); JP = Japan;

RU = Russische Föderation; SU = ehem. Sowjetunion; US = Vereinigte Staaten von Amerika (USA);

WO = Veröffentlichung gem. PCT (WIPO/OMPI); weitere siehe WIPO-Appl. Codes

Datum der Beendigung der Recherche: 19. November 1999

Prüfer: Dipl. Ing. Ludwig