



(10) **DE 10 2015 111 840 B4** 2019.08.01

(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2015 111 840.8**
 (22) Anmeldetag: **21.07.2015**
 (43) Offenlegungstag: **26.01.2017**
 (45) Veröffentlichungstag
 der Patenterteilung: **01.08.2019**

(51) Int Cl.: **A61M 5/32 (2006.01)**

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
**Gerresheimer Bünde GmbH, 32257 Bünde,
 DE; Gerresheimer Regensburg GmbH, 93047
 Regensburg, DE**

(72) Erfinder:
**Wittland, Frank, 32130 Enger, DE; Vogl,
 Maximilian, 92708 Mantel, DE**

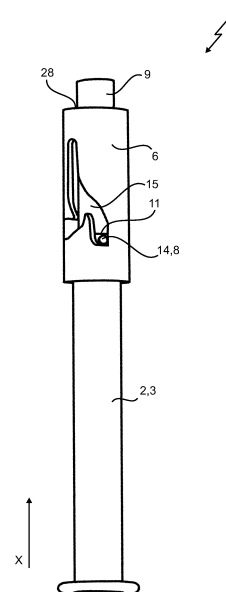
(74) Vertreter:
**Hannke Bittner & Partner, Patent- und
 Rechtsanwälte mbB, 93049 Regensburg, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

| | | |
|-----------|-------------------------|-----------|
| DE | 297 08 314 | U1 |
| DE | 11 2009 001 083 | T5 |
| AT | 511 259 | A2 |
| US | 2015 / 0 190 586 | A1 |
| WO | 2013/ 134 465 | A1 |

(54) Bezeichnung: **Sicherheitsvorrichtung für eine Spritze**

(57) Hauptanspruch: Sicherheitsvorrichtung (1) zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze (2) mit einem Spritzenkörper (3) und einem an dem distalen Ende (4) des Spritzenkörpers (3) angeordneten Stechmittel (5), umfassend ein sich entlang einer axialen Richtung (X) erstreckendes Hülselement (6), welches zumindest teilweise das Stechmittel (5) und den Spritzenkörper (3) umschließt und ein inneres Element (7), das zumindest abschnittsweise innerhalb des Hülselements (6) angeordnet ist und das Stechmittel (5) umschließt, dadurch gekennzeichnet, dass das innere Element (7) einen Kragenabschnitt (8) und einen das Stechmittel (5) umschließenden Stechmittelschutzabschnitt (9) aufweist, wobei der Kragenabschnitt (8) in einer Umfangsrichtung (U) rotierbar an einem distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) angeordnet ist und die Sicherheitsvorrichtung (1) an dem Spritzenkörper (3) befestigt, wobei zwischen dem Kragenabschnitt (8) und dem Stechmittelschutzabschnitt (9) eine Sollbruchstelle (11) angeordnet ist, wodurch der Stechmittelschutzabschnitt (9) vor Anwendung der Spritze (2) von dem Kragenabschnitt (8) lösbar ist, wobei die Sollbruchstelle (11) zwischen einer distalen Stirnfläche (12) des Kragenabschnitts (8) und einem proximalen Ende (13) des Stechmittelschutzabschnitts (9) angeordnet ist, wobei die Sollbruchstelle (11) durch eine Verringerung einer Wandstärke des Stechmittelschutzabschnitts (9) in einem proximalen Endbereich (16) des Stechmittelschutzabschnitts ...



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze mit einem Spritzenkörper und einem an dem distalen Ende des Spritzenkörpers angeordneten Stechmittel, umfassend ein sich entlang einer axialen Richtung (X) erstreckendes Hülsenelement, welches zumindest teilweise das Stechmittel und den Spritzenkörper umschließt und ein inneres Element, das zumindest abschnittsweise innerhalb des Hülsenelements angeordnet ist und das Stechmittel umschließt.

[0002] Gattungsgemäße Sicherheitsvorrichtungen zur Vermeidung von Stichverletzungen sind aus dem Stand der Technik bekannt. Insbesondere bei vorgefüllten Spritzen ist die Verwendung derartiger Sicherheitsvorrichtungen sinnvoll. Die Handhabung derartiger Spritzen ist sehr einfach, da das Medium nicht vor der Anwendung in die Spritze transferiert werden muss. Weiterhin ist, selbst im Notfall, die Wahrscheinlichkeit der Anwendung eines falschen Medikaments sehr gering. Für Impfstoffe und zahlreiche andere Medikamente sind sie heutzutage das Primärpackmittel erster Wahl. Diese Spritzen sind üblicherweise aus Glas oder Kunststoff (beispielsweise COC, COP) hergestellt und müssen mit Schutzkappen ausgestattet sein, um Beschädigungen und/oder eine Kontaminierung der Kanüle vor der Anwendung der Spritze zu vermeiden. Darüber hinaus ist es wichtig, nach Gebrauch der Spritze die Kanüle zu sichern, um Stichverletzungen zu vermeiden. Dabei kann ein unvorsichtiges Wiederaufsetzen der Schutzkappe auf die Kanüle Stichverletzungen verursachen. Oft ist die entsprechende Schutzkappe nicht mehr auffindbar oder es wird vergessen, diese wiederaufzusetzen, wodurch ein vermeidbares Verletzungsrisiko gegeben ist.

[0003] Demzufolge wurden Nadelschutzeinrichtungen entwickelt, welche fest mit der Spritze verbunden sind und die Nadel nach Verwendung der Spritze automatisch wieder aufnehmen. Eine solche Nadelschutzeinrichtung ist beispielsweise in DE 11 2009 001 083 T5 offenbart. Hierbei wird eine federangetriebene Sicherheitshülse gezeigt, welche in einem ausgefahrenen Zustand die Kanüle umgibt und diese gegen Verletzungen der Anwender sichert. Die Sicherheitshülse weist dabei eine Kurvenbahn auf, in welcher mindestens ein Führungsstift läuft, wodurch verschiedene Positionen der Sicherheitshülse in Abhängigkeit zur Nadelspitze realisiert werden können. Der mindestens eine Führungsstift muss dabei über einen Kragen an der Frontgeometrie der Spritze befestigt werden oder muss auf andere Weise fest mit der Spritze verbunden werden. Der Kragen mit dem Führungsstift darf, um Manipulation oder Fehlbenutzung vorzubeugen, nicht oder nur schwer von der Spritze mit einer Kanüle entfer-

bar sein. Demnach ist ein entsprechend fester Sitz in axialer Richtung notwendig.

[0004] Im Bereich der vorgefüllten Spritzen wird bereits vor dem Abfüllprozess eine Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen beziehungsweise eine Schutzkappe auf dem Spritzenkörper montiert und in einer Standardverpackung, beispielsweise einem Spritzennest, sterilisiert. Man spricht in diesem Zusammenhang auch von „Ready to Use“ (RTU)- beziehungsweise „Ready to Sterilize“ (RTS)-Spritzen. In der Regel ist neben der Sicherheitsvorrichtung ein weiteres Nadelschutzteil über der Kanüle angeordnet, um die Kanüle vor Beschädigungen und/oder Kontamination zu schützen. Ein solches Nadelschutzteil wird auch Rigid Needle Shield oder Flexible Needle Shield genannt. Die Montage gattungsgemäßer Sicherheitsvorrichtungen mit zusätzlichem Nadelschutzteil gestaltet sich bisher aufwendig. Dies hat hohe Produktionskosten und eine unzureichende Stückzahl hergestellter Sicherheitsvorrichtungen zur Folge.

[0005] Aus der Druckschrift WO 2013 / 134 465 A1 ist eine Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen bekannt. Diese Sicherheitsvorrichtung umfasst ein Hülsenelement, welches mittels eines Montagelements an einem Spritzenkörper angeordnet ist. Das Montageelement weist einen Führungsvorsprung auf, der in eine Führungskulisse des Hülsenelements eingreift. Die Sicherheitsvorrichtung umfasst weiterhin ein Federelement, welches bei einer Injektion durch das Anpressen auf die Haut des Patienten komprimiert wird. Nach der Injektion verlagert sich das Hülsenelement, angetrieben durch das Federelement über das Stechmittel. Vor dem Gebrauch der Spritze ist das Stechmittel in einem Kapenelement angeordnet.

[0006] Das Dokument DE 297 08 314 U1 lehrt einen Nadelschutz für Glasspritzen mit eingeklebter Nadel. Der Nadelschutz weist einen unteren Bereich auf, welcher an dem Spritzenkonus angeordnet ist und einen offenen oberen Bereich, der sich entlang der Nadel erstreckt. Zwischen dem oberen und dem unteren Bereich ist eine Sollbruchstelle angeordnet. In den oberen Bereich ist ein Gummistopfen eingeführt, wodurch die Nadelspitze abgedichtet wird.

[0007] Das Dokument AT 511 259 A2 lehrt einen Injektionsspritzenkopf für eine Injektionsspritze. Der Spritzenkopf weist eine in einer Führungshülse gleitverschieblich angeordnete Nadeleinheit auf. Die Nadeleinheit ist innerhalb der Führungshülse in proximaler Richtung verschiebbar. Durch eine solche Verlagerung wird eine Dichtscheibe an der distalen Öffnung des Spritzenkörpers von der Nadeleinheit durchstoßen, wodurch die Spritze verwendbar wird. Es wird weiterhin eine Schutzkappe offenbart, welche auf den Spritzenkörper aufgesteckt wird. Die Schutz-

kappe bewirkt, dass die Führungshülse auf die Dichtscheibe und das proximale Ende des Spritzenzylinders aufgedrückt wird. Die Schutzkappe umfasst eine Schutzkappenbasis, welche an dem Spritzenkörper angeordnet ist und eine Schutzkappenspitze, welche über der Kanüle angeordnet ist. Die Schutzkappenbasis und die Schutzkappenspitze sind über eine Sollbruchstelle miteinander verbunden.

[0008] Das Dokument US 2015 / 190586 A1 zeigt eine Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen, welche ein Hülsenelement, ein Kragenelement und ein Federelement umfasst. Das Kragenelement ist an dem Spritzenkörper angeordnet und weist Führungsvorsprünge auf, welche jeweils in eine Führungskulisse des Hülsenelements eingreifen. Ferner umfasst die Nadelschutzvorrichtung eine Schutzkappe, welche innerhalb des Hülsenelements angeordnet ist und das Stechmittel umschließt. Die Schutzkappe ist mit einem distalen Ende des Hülsenelements lösbar verbunden sitzt weiterhin auf dem distalen Ende des Spritzenkörpers auf.

[0009] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze zur Verfügung zu stellen, welche eine einfache und kostengünstige Montage ermöglicht.

[0010] Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze gemäß der unabhängigen Ansprüche 1 und 2.

[0011] Die Sicherheitsvorrichtung zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze mit einem Spritzenkörper und einem an dem distalen Ende des Spritzenkörpers angeordneten Stechmittel, umfasst ein sich entlang einer axialen Richtung (**X**) erstreckendes Hülsenelement, welches zumindest teilweise das Stechmittel und den Spritzenkörper umschließt und ein inneres Element, das zumindest abschnittsweise innerhalb des Hülsenelements angeordnet ist und das Stechmittel umschließt. Die Sicherheitsvorrichtung zeichnet sich weiterhin dadurch aus, dass das innere Element einen Kragenabschnitt und einen das Stechmittel umschließenden Stechmittelschutzabschnitt aufweist, wobei der Kragenabschnitt an einem distalen Endbereich des Spritzenkörpers anordenbar ist und die Sicherheitsvorrichtung an dem Spritzenkörper befestigt und der Stechmittelschutzabschnitt vor der Anwendung der Spritze von dem Kragenabschnitt lösbar ist.

[0012] Durch das erfindungsgemäße innere Element wird also sowohl die Sicherheitseinrichtung an dem Spritzenkörper befestigt als auch das Stechmittel von Beschädigungen und/oder Kontamination geschützt. Das Stechmittel kann hier eine Kanüle, eine Nadel oder auch eine Lanzette sein. Im

Stand der Technik wird üblicherweise ein Montageelement zur Befestigung der Sicherheitsvorrichtung verwendet und darüber hinaus ein Nadelschutzteil zum Schutz des Stechmittels. Durch das erfindungsgemäße innere Element kann die Endmontage der Sicherheitsvorrichtung sehr einfach vonstatten gehen, da lediglich ein Element montiert wird, welches die Funktion eines Montageelements und eines Nadelschutzteils ausfüllt. Das innere Element ist sozusagen eine einstückige beziehungsweise einteilige Ausführung eines Montageelements und eines Nadelschutzteils. Vorzugsweise kann die Montage des inneren Elements lediglich durch eine Drückbewegung erfolgen. Dies schafft gegenüber dem Stand der Technik einen wesentlichen Vorteil hinsichtlich der Effizienz des Montageprozesses. Vor dem Gebrauch der Spritze kann der Stechmittelschutzabschnitt von dem Kragenabschnitt gelöst werden, wodurch das Stechmittel freigegeben wird.

[0013] Erfindungsgemäß ist zwischen dem Kragenabschnitt und dem Stechmittelschutzabschnitt eine Sollbruchstelle angeordnet. Vor Anwendung der Spritze kann, beispielsweise durch eine Dreh- oder eine Ziehbewegung, die Sollbruchstelle aufgebrochen werden und der Stechmittelschutzabschnitt von dem Kragenabschnitt gelöst werden.

[0014] Erfindungsgemäß ist die Sollbruchstelle zwischen einer distalen Stirnfläche des Kragenabschnitts und einem proximalen Ende des Stechmittelschutzabschnitts angeordnet. Erfindungsgemäß ist die Sollbruchstelle eine Materialverjüngung. Alternativ ist die Sollbruchstelle eine Perforation und/oder eine Einkerbung und/oder ein Ritz in dem Material. Vorstellbar sind aber auch anderweitige bekannte Ausführungsformen von Sollbruchstellen.

[0015] Nach einem weiteren besonders bevorzugten Gedanken der Erfindung weist der Kragenabschnitt zumindest einen Führungsvorsprung auf, welcher in zumindest einer Führungskulisse des Hülsenelements eingreift. Vorzugsweise ist der Führungsvorsprung in der zumindest einen Führungskulisse des Hülsenelements bei einer Relativbewegung des Spritzenkörpers zu dem Hülsenelement im Wesentlichen entlang der axialen Richtung (**X**) geführt. Die Sicherheitsvorrichtung ist dabei im Wesentlichen in Form eines hohlen Kreiszyinders ausgestaltet. Bei einer Anwendung der Spritze wird die Spritze mit der Sicherheitseinrichtung gegen die Haut des Patienten gedrückt. Durch die Relativbewegung des Spritzenkörpers zu dem Hülsenelement und die Führung des Führungsvorsprungs in der Führungskulisse, welche eine Kurvenbahn aufweist, wird eine Rotation des Hülsenelements entlang einer Umfangsrichtung (**U**) verursacht. Das Hülsenelement schiebt sich dadurch vorzugsweise über den Spritzenkörper, wodurch das Stechmittel, welches eine Kanüle, eine Nadel oder

auch eine Lanzette sein kann, durch eine entsprechende Öffnung in dem Hülselement hindurchtritt.

[0016] Erfindungsgemäß ist der Kragenabschnitt in einer Umfangsrichtung (**U**) rotierbar an dem distalen Endbereich des Spritzenkörpers angeordnet. Demnach wird bei einer Anwendung der Spritze durch die Relativbewegung des Spritzenkörpers zu dem Hülselement und die Führung des Führungsvorsprungs in der Führungskulisse eine Rotationsbewegung des Kragenabschnitts anstatt des Hülselements entlang einer Umfangsrichtung (**U**) verursacht. Das Hülselement schiebt sich dadurch vorzugsweise über den Spritzenkörper, wodurch das Stechmittel durch eine entsprechende Öffnung in dem Hülselement hindurchtritt. Somit wird eine bei dem Patienten als unangenehm empfundene Rotation des Hülselements auf dessen Haut um die Einstichstelle herum vermieden.

[0017] Vorzugsweise weist der Stechmittelschutzabschnitt in einem proximalen Endbereich einen Hohlraum auf. Bevorzugt sind in dem Hohlraum das Stechmittel und abschnittsweise der distale Endbereich des Spritzenkörpers anordenbar.

[0018] Bevorzugt ist in dem Hohlraum des Stechmittelschutzabschnitts ein Innenteil aus einem elastischen Material angeordnet. Darüber hinaus ist das elastische Material bevorzugt Gummi oder ein synthetischer Elastomer. Vorteilhafterweise umschließt das Innenteil dabei das Stechmittel. In der Regel weisen Stechmittel, beispielsweise Kanülen, einen sehr feinen Schliff auf, um eine möglichst schmerzfreie Injektion zu ermöglichen. Solche Schliffe können leicht durch mechanische Einflüsse beschädigt werden, wodurch dem Patienten bei einer Injektion unnötige Schmerzen bereitet werden können. Durch das elastische Innenteil wird ein weiterer Schutz gegenüber mechanischen Einflüssen bereitgestellt. Das Stechmittel liegt somit vorteilhaft an den Innenwänden des elastischen Materials an, wodurch bei mechanischen Einflüssen der Schliff geschützt wird. Ferner wäre es denkbar, dass das Innenteil mit einem proximalen Ende dichtend an dem distalen Endbereich des Spritzenkörpers anliegt. Der das Stechmittel einschließende Bereich wäre somit dichtend abgeschlossen. Dies bewirkt einen wirksamen Schutz des Stechmittels vor Kontamination.

[0019] Nach einem weiteren vorteilhaften Gedanken der Erfindung ist der Kragenabschnitt im Wesentlichen als hohler Kreiszyylinder ausgebildet. Bevorzugt weist der Kreiszyylinder eine Mantelfläche auf, an der der zumindest eine Führungsvorsprung angeordnet ist. Vorzugsweise erstreckt sich der zumindest eine Führungsvorsprung radial von der Mantelfläche weg. Weiterhin bevorzugt ist der Führungsvorsprung als Kreiszyylinder beziehungsweise als Stift ausgebildet. Vorteilhafterweise sind an der Mantelfläche

zwei sich diametral gegenüberliegende Führungsvorsprünge angeordnet. Demzufolge würde auch das Hülselement zwei sich diametral gegenüberliegende Führungskulissen aufweisen, in denen jeweils ein Führungsvorsprung geführt wird. Weiter bevorzugt ist ein Außendurchmesser des Kragenabschnitts größer als ein Außendurchmesser des Stechmittelschutzabschnitts.

[0020] Vorzugsweise ist der Spritzenkörper als hohler Kreiszyylinder ausgestaltet und weist in seinem distalen Endbereich ein konisches Endstück auf, an welchem das Stechmittel angeordnet ist. Vorzugsweise besteht der Spritzenkörper aus Glas oder aus einem Polymer-Kunststoff, bevorzugt einem Polyolefin, beispielsweise Polypropylen oder Polyethylen, besonders bevorzugt aus einem Cyclo-Olefinen Polymer (COP) beziehungsweise aus einem Cyclo-Olefinen Co-Polymer (COC).

[0021] Weiter bevorzugt ist an dem konischen Endstück ein Vorsprung ausgebildet, an welchem eine Stirnfläche des distalen Endes des Kragenelements eingreifbar ist, wodurch das Kragenelement und somit die Sicherheitsvorrichtung in axialer Richtung arretierbar ist. Um Manipulation oder Fehlbenutzung der Spritze vorzubeugen, muss die Sicherheitsvorrichtung nicht oder nur schwer von der Spritze mit einer Kanüle entfernbar sein. Demnach ist ein entsprechend fester Sitz in axialer Richtung notwendig.

[0022] Vorzugsweise umfasst der Kragenabschnitt einen distalen Bereich und einen proximalen Bereich. Bevorzugt weist in dem distalen Bereich die Wandung des Kragenabschnitts zumindest zwei Schlitze auf, welche sich in axialer Richtung (**X**) erstrecken. Durch derartige Schlitze ist eine Anpassung des Kragenabschnitts an unterschiedliche Spritzenkörperformen beziehungsweise Spritzenkörperdurchmesser gewährleistet. Ferner ist durch die Schlitze das Aufbringen des inneren Elements auf den Spritzenkörper erleichtert. Weiter bevorzugt weist der Kragenabschnitt in seinem proximalen Bereich einen Innenkonus auf. Durch diesen proximalen Bereich wird ein zweiter Lagerpunkt für den Kragenabschnitt an dem Spritzenkörper im Bereich der Spritzenschultern realisiert.

[0023] Vorzugsweise weist die Sicherheitsvorrichtung mindestens ein Federelement auf, das mit dem Spritzenkörper wirkverbunden ist und der Relativbewegung des Spritzenkörpers zu der Sicherheitsvorrichtung entgegenwirkt. Demnach bleibt die Kanüle bis zur vorgesehenen Anwendung innerhalb des Hülselements. Bei der Anwendung muss das Hülselement gegen die Federkraft verschoben werden, damit das Stechmittel durch die Öffnung des Hülselements hindurchtreten kann. Nach Gebrauch der Spritze schiebt sich automatisch, angetrieben durch die Federkraft des Federelements, das Hülselement

ment wieder über das Stechmittel. Der Anwender ist somit vor Stichverletzungen mit dem gebrauchten kontaminierten Stechmittel geschützt. Bevorzugt umfasst das Federelement eine Spiralfeder. Denkbar sind aber auch anderweitige Federarten, wie beispielsweise Schenkelfedern oder Torsionsfedern. Ferner wäre vorstellbar, das Federelement als ein Elastomer auszubilden.

[0024] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform sind der Kragenabschnitt und der Stechmittelschutzabschnitt aus unterschiedlichen Materialien hergestellt. Vorzugsweise wird das innere Element durch ein Mehrkomponenten-Spritzgussverfahren hergestellt. Bei einem solchen Verfahren weist die verwendete Spritzgießmaschine lediglich ein Spritzgießwerkzeug mit mehreren Spritzeinheiten auf. Die Spritzgussteile können damit kostengünstig mit nur einem Werkzeug in einem Arbeitsgang hergestellt werden. Es wäre auch denkbar, dass die beiden Abschnitte des inneren Elements einzeln hergestellt werden und im Nachhinein verschweißt werden.

[0025] Bevorzugt ist der Stechmittelschutzabschnitt aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) und der Kragenabschnitt aus Polyoxymethylen (POM) hergestellt. POM wird wegen seiner hohen Steifigkeit, niedrigen Reibwerte, ausgezeichneten Dimensionsstabilität und thermischen Stabilität als technischer Kunststoff, besonders für Präzisionsteile, eingesetzt.

[0026] Thermoplastische Elastomere sind Kunststoffe, die sich bei Raumtemperatur vergleichbar den klassischen Elastomeren verhalten, sich jedoch unter Wärmezufuhr plastisch verformen lassen und somit ein thermoplastisches Verhalten zeigen.

[0027] Die Aufgabe der Erfindung wird in einem weiteren Aspekt auch gelöst durch ein Verfahren zur Montage der Sicherheitsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche und Anordnen der Sicherheitsvorrichtung auf einem Spritzenkörper durch folgende Verfahrensschritte:

- a) Einbringen des Federelements entlang der axialen Richtung (**X**) in das Innere des Hülsenelements;
- b) Einbringen des inneren Elements entlang der axialen Richtung (**X**) in das Innere des Hülsenelements, so dass das Federelement zwischen dem Kragenabschnitt des inneren Elements und dem Hülsenelement angeordnet ist;
- c) Aufbringen des Kragenabschnitts des inneren Elements auf den distalen Endbereich des Spritzenkörpers;
wobei das innere Element bei der Montage zumindest teilweise verformbar ist, wobei das Aufbringen des inneren Elements (**7**) lediglich durch eine Drückbewegung erfolgt, wobei der Kragen-

abschnitt (**8**) in einem distalen Bereich (**21**) zwei Schlitze (**23**) aufweist, wobei durch die Schlitze (**23**) der Kragenabschnitt (**8**) während des Ausbringens aufgeweitet wird.

[0028] Beim Aufbringen des inneren Elements, welches einen Kragenabschnitt und einen Stechmittelschutzabschnitt umfasst, auf den Spritzenkörper wird der Kragenabschnitt auf den Spritzenkörper geschoben. Weist nun der Spritzenkörper einen Vorsprung oder eine Verdickung auf, welche beispielsweise zur Arretierung des Kragenabschnitts in axialer Richtung dienen kann, kann ein Aufbringen erschwert werden. Durch die Schlitze in dem Kragenabschnitt ist jedoch eine geringe Aufweitung des Kragenabschnitts möglich, wodurch dieses leichter auf den Spritzenkörper aufgeschoben werden kann. Eine solche Aufweitung hat eine mechanische Belastung der Sollbruchstelle zwischen dem Kragenabschnitt und dem Stechmittelschutzabschnitt zur Folge. Um eine solche mechanische Belastung zu reduzieren, ist es vorteilhaft, wenn der Stechmittelschutzabschnitt geringfügig verformbar ist. Bevorzugt ist dabei der Stechmittelschutzabschnitt aus einem Kunststoff mit einem thermoplastischen Verhalten hergestellt. Der Kragenabschnitt besteht bevorzugt aus einem Kunststoff, welcher kein solches thermoplastisches Verhalten aufweist. Demnach kann das innere Element vor oder bei Aufschieben auf den Spritzenkörper erwärmt werden, so dass lediglich der Stechmittelschutzabschnitt geringfügig verformbar ist. Somit kann das innere Element auf den Spritzenkörper aufgebracht werden, ohne dass die Sollbruchstelle eine mechanische Belastung erfährt.

[0029] Weitere Vorteile, Ziele und Eigenschaften der vorliegenden Erfindung werden anhand nachfolgender Beschreibung der anliegenden Figuren erläutert. Gleichartige Komponenten können in den verschiedenen Ausführungsformen gleiche Bezugszeichen aufweisen.

[0030] In den Figuren zeigen:

Fig. 1 eine isometrische Ansicht einer Spritze mit Sicherheitsvorrichtung;

Fig. 2 eine Schnittdarstellung einer Spritze mit Sicherheitsvorrichtung gemäß einer Ausführungsform;

Fig. 3 eine Schnittdarstellung des inneren Elements gemäß einer Ausführungsform;

Fig. 4 eine Schnittdarstellung des inneren Elements gemäß einer weiteren Ausführungsform.

[0031] In den **Fig. 1** und **Fig. 2** ist eine Spritze (**2**) mit einer Sicherheitsvorrichtung (**1**) zur Vermeidung von Stichverletzungen gezeigt, wobei **Fig. 1** eine isometrische Ansicht und **Fig. 2** eine Schnittdarstellung zeigen. Die Spritze (**2**) umfasst einen Spritzenkörper

(3), welcher als hohler Kreiszyylinder ausgestaltet ist. Der Spritzenkörper weist einen distalen Endbereich (10) mit einem distalen Ende (4) auf. An dem distalen Ende (4) ist ein Stechmittel (5) angeordnet. Dieses Stechmittel (5) ist über eine Bohrung in dem distalen Endbereich (10) mit dem Hohlraum des Spritzenkörpers (3) verbunden, so dass das zu injizierende Medium bei einer Anwendung der Spritze (2) aus dem Hohlraum durch das Stechmittel (5) treten kann. Der distale Endbereich (10) ist als konisches Endstück ausgestaltet, welches einen kleineren Außendurchmesser als der Spritzenkörper (3) aufweist. Weiterhin weist die Spritze einen Übergangsbereich (26) auf, in dem der Außendurchmesser des Spritzenkörpers (3) in den Außendurchmesser des Endstücks übergeht. Darüber hinaus ist an dem distalen Endbereich ein Vorsprung (27) angeordnet.

[0032] Weiterhin ist eine Sicherheitsvorrichtung (1) zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze (2) gezeigt, welche einen Spritzenkörper (3) und ein an dem distalen Ende (4) des Spritzenkörpers (3) angeordnetes Stechmittel (5) umfasst. Die Sicherheitsvorrichtung (1) umfasst ein sich entlang einer axialen Richtung (X) erstreckendes Hülsenelement (6), welches zumindest teilweise das Stechmittel (5) und den Spritzenkörper (3) umschließt und ein inneres Element (7), das zumindest abschnittsweise innerhalb des Hülsenelements (6) angeordnet ist und das Stechmittel (5) umschließt. Das innere Element (7) weist einen Kragenabschnitt (8) und einen das Stechmittel (5) umschließenden Stechmittelschutzabschnitt (9) auf, wobei der Kragenabschnitt (8) an einem distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) anordenbar ist und die Sicherheitsvorrichtung (1) an dem Spritzenkörper (3) befestigt und der Stechmittelschutzabschnitt (9) vor der Anwendung der Spritze (2) von dem Kragenabschnitt (8) lösbar ist.

[0033] Zwischen dem Kragenabschnitt (8) und dem Stechmittelschutzabschnitt (9) ist eine Sollbruchstelle (11) angeordnet. Die Sollbruchstelle (11) ist zwischen einer distalen Stirnfläche (12) des Kragenabschnitts (8) und einem proximalen Ende (13) des Stechmittelschutzabschnitts (9) angeordnet. Eine detaillierte Ansicht des inneren Elements gemäß zwei verschiedenen Ausführungsformen ist in den Fig. 3 und Fig. 4 gezeigt. Die Sollbruchstelle (11) kann eine Materialverjüngung und/oder eine Perforation und/oder eine Einkerbung und/oder ein Ritz in dem Material sein. In Fig. 4 ist beispielsweise eine solche Materialverjüngung gezeigt. In einem Abschnitt des proximalen Endbereichs (16) des Stechmittelschutzabschnitts (9) verjüngt sich dabei der Außendurchmesser (19) des Stechmittelschutzabschnitts (9) in axialer Richtung (X) zu dem Kragenabschnitt (8) hin. Dadurch, dass der Innendurchmesser des Hohlraums (17) in diesem Bereich konstant bleibt, verringert sich die Wandstärke in diesem Bereich, wodurch eine Sollbruchstelle (11) geschaffen wird. Durch die linea-

re Abnahme des Außendurchmessers (19) schließen die distale Stirnfläche (12) des Kragenabschnitts (8) und eine Außenfläche des Stechmittelschutzabschnitts (9) einen Winkel α ein. Der Winkel α liegt bevorzugt in einem Bereich zwischen 30° und 60° , besonders bevorzugt bei 45° . In Fig. 3 wird eine weitere Ausführungsform des inneren Elements (7) gezeigt. Die Sollbruchstelle (11) ist hierbei eine Perforation und/oder ein Ritz in dem Material.

[0034] Der Kragenabschnitt (8) ist im Wesentlichen als hohler Kreiszyylinder (18) ausgebildet. Der Kreiszyylinder (18) weist eine Mantelfläche (18a) auf, an der zwei Führungsvorsprünge (14) angeordnet sind. Die Führungsvorsprünge (14) erstrecken sich radial von der Mantelfläche (18a) nach außen weg und sind diametral gegenüberliegend angeordnet. Weiterhin sind diese als Kreiszyylinder beziehungsweise als Stift ausgebildet. Diese beiden Führungsvorsprünge (14) sind jeweils in einer Führungskulisse (15) des Hülsenelements (6) bei einer Relativbewegung des Spritzenkörpers (3) zu dem Hülsenelement (6) im Wesentlichen entlang der axialen Richtung (X) geführt. Ferner ist der Kragenabschnitt (8) in einer Umfangsrichtung (U) rotierbar an dem distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) angeordnet.

[0035] Der Kragenabschnitt (8) umfasst weiterhin einen distalen Bereich (21), in welchem die Wandung des Kragenabschnitts (8) zwei Schlitze (23) aufweist, welche sich in axialer Richtung (X) erstrecken. Diese Schlitze (23) erstrecken sich weiterhin abschnittsweise in den proximalen Bereich (22) des Kragenabschnitts (8), welcher einen Innenkonus (24) aufweist. Durch die Schlitze (23) wird eine bessere Anpassung des Kragenabschnitts (8) an unterschiedliche Spritzenkörper (3) beziehungsweise ein leichteres Aufbringen des inneren Elements (7) auf den Spritzenkörper (3) ermöglicht. Üblicherweise wird der Kragenabschnitt (8) über das distale Ende (4) des Spritzenkörpers (3) geschoben. Dieses distale Ende (4) weist einen Vorsprung (27) bzw. eine Verdickung auf. Durch die Schlitze (23) kann der Kragenabschnitt (8) während des Aufbringens aufgeweitet werden, wodurch dieser leichter über den Vorsprung (27) geschoben werden kann.

[0036] Der Kragenabschnitt (8) umfasst weiterhin einen distalen Bereich (21) und einen proximalen Bereich (22). In dem distalen Bereich (21) weist der Kragenabschnitt (8) eine distale Stirnfläche (12) auf. Ein Abschnitt dieser distalen Stirnfläche (12) liegt an einem Vorsprung (27) bzw. einer Verdickung an dem distalen Ende (4) des Spritzenkörpers (3) an, wodurch die Arretierung in axialer Richtung (X) ermöglicht ist. Ein weiterer Abschnitt dieser distalen Stirnfläche (12) bildet mit dem proximalen Ende (13) des Stechmittelschutzabschnitts (9) die Sollbruchstelle (11). Schließlich liegt gemäß einer Ausführungsform an einem noch weiteren Abschnitt ein Federelement

(25) an. Die Wandung des Kragenabschnitts (8) weist in dem distalen Bereich (21) weiterhin zwei Schlitzte (23) auf. Die Schlitzte (23) erstrecken sich ausgehend von der distalen Stirnfläche (12) in axialer Richtung (X). Durch die Schlitzte (23) wird eine bessere Anpassung des Kragenabschnitts (8) beziehungsweise des inneren Elements (7) an unterschiedliche Spritzenkörper (3) beziehungsweise ein leichteres Aufbringen des inneren Elements (7) auf den Spritzenkörper (3) ermöglicht. Üblicherweise wird das innere Element (7) über das distale Ende (4) des Spritzenkörpers (3) geschoben. Dieses distale Ende (4) weist einen Vorsprung (27) beziehungsweise eine Verdickung auf. Durch die Schlitzte (23) kann der Kragenabschnitt (8) während des Aufbringens aufgeweitet werden, wodurch dieser leichter über den Vorsprung (27) geschoben werden kann. Um mechanische Belastungen auf die Sollbruchstelle (11) zu vermeiden, ist es vorteilhaft, wenn der Stechmittelschutzabschnitt (9) während des Aufbringens des inneren Elements (7) auf den Spritzenkörper (3) zumindest geringfügig verformbar ist. Der Kragenabschnitt (8) weist weiterhin in seinem proximalen Bereich (22) einen Innenkonus (24) auf. Dieser Innenkonus (24) liegt an dem Übergangsbereich (26) des Spritzenkörpers (3) an und dient somit als zweiter Lagerpunkt.

[0037] Das distale Ende (32) und ein anschließender distaler Bereich des Stechmittels (5) sind in einem Hohlraum (17) in einem proximalen Endbereich (16) des Stechmittelschutzabschnitts (9) angeordnet. Der Hohlraum umfasst einen ersten Bereich (17a), wobei das Stechmittel (5) in diesem ersten Bereich an dessen Innenwänden anliegend ist. Vorteilhafterweise kann in dem Hohlraum (17) des Stechmittelschutzabschnitts (9) ein Innenteil aus einem elastischen Material, beispielsweise Gummi oder einem synthetischen Elastomer angeordnet sein. Das Stechmittel (5) beziehungsweise der Schliff des Stechmittels (5) wäre somit gegen Beschädigungen durch mechanische Einflüsse geschützt. In einem dritten Bereich (17c) erstreckt sich der Hohlraum (17) weiterhin über das distale Ende (4) bzw. einen Teil des distalen Endbereichs (10) des Spritzenkörpers (3). Zwischen dem ersten (17a) und dem dritten Bereich (17c) befindet sich ein zweiter Bereich (17b), in dem sich der Innendurchmesser des Hohlraums (17) ausgehend von dem ersten Bereich (17a) bis zu dem dritten Bereich (17c) vergrößert. Vorteilhafterweise liegt die Innenwand des Stechmittelschutzabschnitts (9) beziehungsweise das Innenteil in dem dritten Bereich (17c) dichtend an dem distalen Ende (4) des Spritzenkörpers (3) an. Somit ist das Stechmittel (5) vor Kontamination geschützt.

[0038] In Fig. 2 ist weiterhin eine Sicherheitsvorrichtung (1) dargestellt, welche ein Federelement (25) in Form einer Spiralfeder aufweist, das mit dem Spritzenkörper (3) wirkverbunden ist und der Relativbewegung des Hülsenelements (6) zu der Sicherheitsvor-

richtung (1) entgegenwirkt. Das innere Element (7) ist innerhalb des Hülsenelements (6) angeordnet. Das Federelement (25) umschließt dabei den Stechmittelschutzabschnitt (9). Ein Außendurchmesser (19) des Kragenabschnitts (8) ist größer als ein Außendurchmesser (20) des Stechmittelschutzabschnitts (9). Somit liegt das Federelement (25) einerseits an einer distalen Stirnfläche (12) des Kragenabschnitts (8) und andererseits an einem die distale Öffnung (28) des Hülsenelements (6) begrenzenden Wandungsbereich (29) an. Der Außendurchmesser (19) des Stechmittelschutzabschnitts (9) ist weiterhin kleiner als ein Innendurchmesser (30) der distalen Öffnung (28) des Hülsenelements (6). Der Stechmittelschutzabschnitt (9) erstreckt sich durch die distale Öffnung (28) und ragt somit über das Hülsenelement hinaus. Der über das Hülsenelement hinausragende Bereich dient als Griffbereich (31), durch welchen eine Dreh- oder Zugkraft auf das innere Element (7), beziehungsweise die Sollbruchstelle (11) ausgeübt werden kann. Denkbar wäre es, die Oberfläche des inneren Elements (7) in diesem Griffbereich (31) so auszugestalten, dass diese rutschhemmend wirkt. Dies könnte beispielsweise durch eine entsprechende Beschichtung oder eine aufgeraute Oberfläche erfolgen.

[0039] Nach dem Aufbrechen der Sollbruchstelle (11), beispielsweise durch eine Dreh- oder Ziehbewegung und Entfernen des Stechmittelschutzabschnitts (9) bleibt das Stechmittel (5) bis zur vorgesehenen Anwendung innerhalb des Hülsenelements (6). Bei einer Anwendung wird die Spritze (2) beziehungsweise die Sicherheitsvorrichtung (1) mit ihrem distalen Ende an die Haut des Patienten gepresst. Bei der Anwendung wird dabei das Hülsenelement (6) gegen die Federkraft des Federelements (25) verschoben, damit das Stechmittel (5) durch die distale Öffnung (28) des Hülsenelements (6) hindurchtreten kann. Das Hülsenelement (6) wird dabei über den distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) geschoben. Durch die Führung des Führungsvorsprungs (14) in der Führungskulisse (15) rotiert der Kragenabschnitt (8) entlang der Umfangsrichtung (U). Nach Gebrauch der Spritze (2) schiebt sich automatisch, angetrieben durch die Federkraft des Federelements (25), das Hülsenelement (6) wieder über das Stechmittel (5). Durch die Führung der Führungsvorsprünge (14) in den Führungskulissen (15) rotiert der Kragenabschnitt (8) entgegen der Umfangsrichtung (U). Der Anwender ist somit vor Stichverletzungen mit dem gebrauchten und kontaminierten Stechmittel geschützt.

[0040] Sämtliche in den Anmeldungsunterlagen offenbarten Merkmale werden als erfindungswesentlich beansprucht, sofern sie einzeln oder in Kombination gegenüber dem Stand der Technik neu sind.

| | Bezugszeichenliste |
|-----|---|
| 1 | Sicherheitsvorrichtung |
| 2 | Spritze |
| 3 | Spritzenkörper |
| 4 | distales Ende des Spritzenkörpers |
| 5 | Stechmittel |
| 6 | Hülselement |
| 7 | inneres Element |
| 8 | Kragenabschnitt |
| 9 | Stechmittelschutzabschnitt |
| 10 | distaler Endbereich |
| 11 | Sollbruchstelle |
| 12 | distale Stirnfläche des Kragenabschnitts |
| 13 | proximales Ende des Stechmittelschutzabschnitts |
| 14 | Führungsvorsprung |
| 15 | Führungskulisse |
| 16 | proximaler Endbereich des Stechmittelschutzabschnitts |
| 17 | Hohlraum |
| 17a | erster Bereich des Hohlraums |
| 17b | zweiter Bereich des Hohlraums |
| 17c | dritter Bereich des Hohlraums |
| 18 | Kreiszyylinder |
| 18a | Mantelfläche es Kreiszyinders |
| 19 | Außendurchmesser des Kragenabschnitts |
| 20 | Außendurchmesser des Stechmittelschutzabschnitts |
| 21 | distaler Bereich des Kragenabschnitts |
| 22 | proximaler Bereich des Kragenabschnitts |
| 23 | Schlitz |
| 24 | Innenkonus |
| 25 | Federelement |
| 26 | Übergangsbereich |
| 27 | Vorsprung |
| 28 | distale Öffnung des Hülselements |
| 29 | Wandungsbereich |
| 30 | Innendurchmesser |
| 31 | Griffbereich |

| | |
|-----------|--------------------------------|
| 32 | distales Ende des Stechmittels |
| X | axiale Richtung |
| U | Umfangsrichtung |

Patentansprüche

1. Sicherheitsvorrichtung (1) zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze (2) mit einem Spritzenkörper (3) und einem an dem distalen Ende (4) des Spritzenkörpers (3) angeordneten Stechmittel (5), umfassend ein sich entlang einer axialen Richtung (X) erstreckendes Hülselement (6), welches zumindest teilweise das Stechmittel (5) und den Spritzenkörper (3) umschließt und ein inneres Element (7), das zumindest abschnittsweise innerhalb des Hülselements (6) angeordnet ist und das Stechmittel (5) umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das innere Element (7) einen Kragenabschnitt (8) und einen das Stechmittel (5) umschließenden Stechmittelschutzabschnitt (9) aufweist, wobei der Kragenabschnitt (8) in einer Umfangsrichtung (U) rotierbar an einem distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) angeordnet ist und die Sicherheitsvorrichtung (1) an dem Spritzenkörper (3) befestigt, wobei zwischen dem Kragenabschnitt (8) und dem Stechmittelschutzabschnitt (9) eine Sollbruchstelle (11) angeordnet ist, wodurch der Stechmittelschutzabschnitt (9) vor Anwendung der Spritze (2) von dem Kragenabschnitt (8) lösbar ist, wobei die Sollbruchstelle (11) zwischen einer distalen Stirnfläche (12) des Kragenabschnitts (8) und einem proximalen Ende (13) des Stechmittelschutzabschnitts (9) angeordnet ist, wobei die Sollbruchstelle (11) durch eine Verringerung einer Wandstärke des Stechmittelschutzabschnitts (9) in einem proximalen Endbereich (16) des Stechmittelschutzabschnitts (9) zum Kragenabschnitt (8) hin geschaffen ist, wobei der Kragenabschnitt (8) und der Stechmittelschutzabschnitt (9) das innere Element (7) einstückig ausbilden.

2. Sicherheitsvorrichtung (1) zur Vermeidung von Stichverletzungen für eine Spritze (2) mit einem Spritzenkörper (3) und einem an dem distalen Ende (4) des Spritzenkörpers (3) angeordneten Stechmittel (5), umfassend ein sich entlang einer axialen Richtung (X) erstreckendes Hülselement (6), welches zumindest teilweise das Stechmittel (5) und den Spritzenkörper (3) umschließt und ein inneres Element (7), das zumindest abschnittsweise innerhalb des Hülselements (6) angeordnet ist und das Stechmittel (5) umschließt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das innere Element (7) einen Kragenabschnitt (8) und einen das Stechmittel (5) umschließenden Stechmittelschutzabschnitt (9) aufweist, wobei der Kragenabschnitt (8) in einer Umfangsrichtung (U) rotierbar an einem distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) angeordnet ist und die Sicherheitsvorrichtung (1) an dem Spritzenkörper (3) befestigt, wobei zwischen dem Kragenabschnitt (8) und dem Stech-

mittelschutzabschnitt (9) eine Sollbruchstelle (11) angeordnet ist, wodurch der Stechmittelschutzabschnitt (9) vor Anwendung der Spritze (2) von dem Kragenabschnitt (8) lösbar ist, wobei die Sollbruchstelle (11) zwischen einer distalen Stirnfläche (12) des Kragenabschnitts (8) und einem proximalen Ende (13) des Stechmittelschutzabschnitts (9) angeordnet ist, wobei die Sollbruchstelle (11) eine Perforation oder ein Ritz in dem Material zwischen dem Stechmittelschutzabschnitt (9) und dem Kragenabschnitt (8) ist, wobei der Kragenabschnitt (8) und der Stechmittelschutzabschnitt (9) das innere Element (7) einstückig ausbilden.

3. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kragenabschnitt (8) zumindest einen Führungsvorsprung (14) aufweist, welcher in zumindest einer Führungskulisse (15) des Hülsenelements (6) eingreift, wobei der Führungsvorsprung (14) in der zumindest einen Führungskulisse (15) des Hülsenelements (6) bei einer Relativbewegung des Spritzenkörpers (3) zu dem Hülsenelement (6) im Wesentlichen entlang der axialen Richtung (X) geführt ist.

4. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stechmittelschutzabschnitt (9) in einem proximalen Endbereich (16) einen Hohlraum (17) aufweist, wobei in dem Hohlraum (17) das Stechmittel (5) und abschnittsweise der distale Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3) anordenbar sind.

5. Sicherheitsvorrichtung (1) nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass in dem Hohlraum (17) des Stechmittelschutzabschnitts (9) ein Innenteil aus einem elastischen Material angeordnet ist, wobei das elastische Material Gummi oder ein synthetischer Elastomer ist.

6. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kragenabschnitt (8) als hohler Kreiszyylinder (18) ausgebildet ist, wobei der Kreiszyylinder (18) eine Mantelfläche (18a) aufweist, an der der zumindest eine Führungsvorsprung (14) angeordnet ist, wobei ein Außendurchmesser (19) des Kragenabschnitts (8) größer ist als ein Außendurchmesser (20) des Stechmittelschutzabschnitts (9).

7. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kragenabschnitt (8) einen distalen Bereich (21) und einen proximalen Bereich (22) umfasst, wobei in dem distalen Bereich (21) die Wandung des Kragenabschnitts (8) zumindest zwei Schlitze (23) aufweist, welche sich in axialer Richtung (X) erstrecken, und wobei der proximale Bereich (22) einen Innenkonus (24) aufweist.

8. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Sicherheitsvorrichtung (1) mindestens ein Federelement (25) aufweist, das mit dem Spritzenkörper (3) wirkverbunden ist und der Relativbewegung des Spritzenkörpers (3) zu dem Hülsenelement (6) entgegenwirkt.

9. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Kragenabschnitt (8) und der Stechmittelschutzabschnitt (9) aus unterschiedlichen Materialien hergestellt sind.

10. Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Stechmittelschutzabschnitt (9) aus einem thermoplastischen Elastomer (TPE) und der Kragenabschnitt aus Polyoxymethylen (POM) hergestellt ist.

11. Verfahren zur Montage der Sicherheitsvorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche und Anordnen der Sicherheitsvorrichtung (1) auf einem Spritzenkörper (3) durch folgende Verfahrensschritte:

- a) Einbringen des Federelements (25) entlang der axialen Richtung (X) in das Innere des Hülsenelements (6);
- b) Einbringen des inneren Elements (7) entlang der axialen Richtung (X) in das Innere des Hülsenelements (6), so dass das Federelement (25) zwischen dem Kragenabschnitt (8) des inneren Elements (7) und dem Hülsenelement (6) angeordnet ist;
- c) Aufbringen des Kragenabschnitts (8) des inneren Elements (7) auf den distalen Endbereich (10) des Spritzenkörpers (3), wobei das Aufbringen des inneren Elements (7) lediglich durch eine Drückbewegung erfolgt, wobei der Kragenabschnitt (8) in einem distalen Bereich (21) zwei Schlitze (23) aufweist, wobei durch die Schlitze (23) der Kragenabschnitt (8) während des Ausbringens aufgeweitet wird; wobei das innere Element (7) bei der Montage erwärmt wird, so dass dieses zumindest teilweise verformbar ist.

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

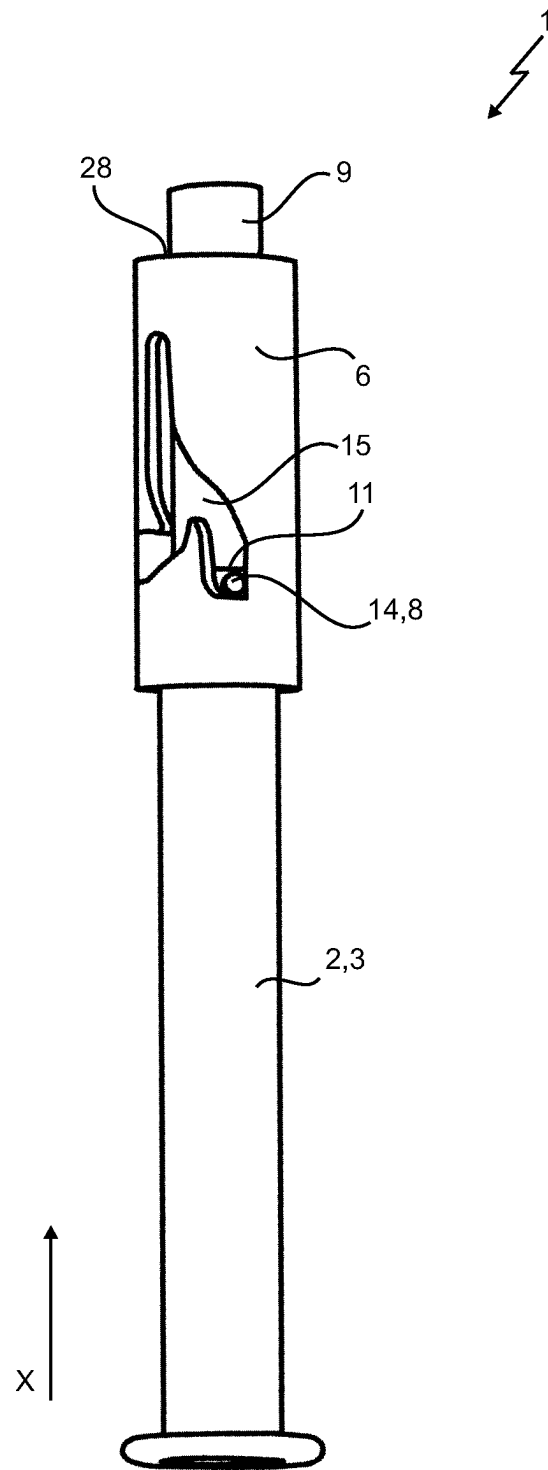


Fig. 1

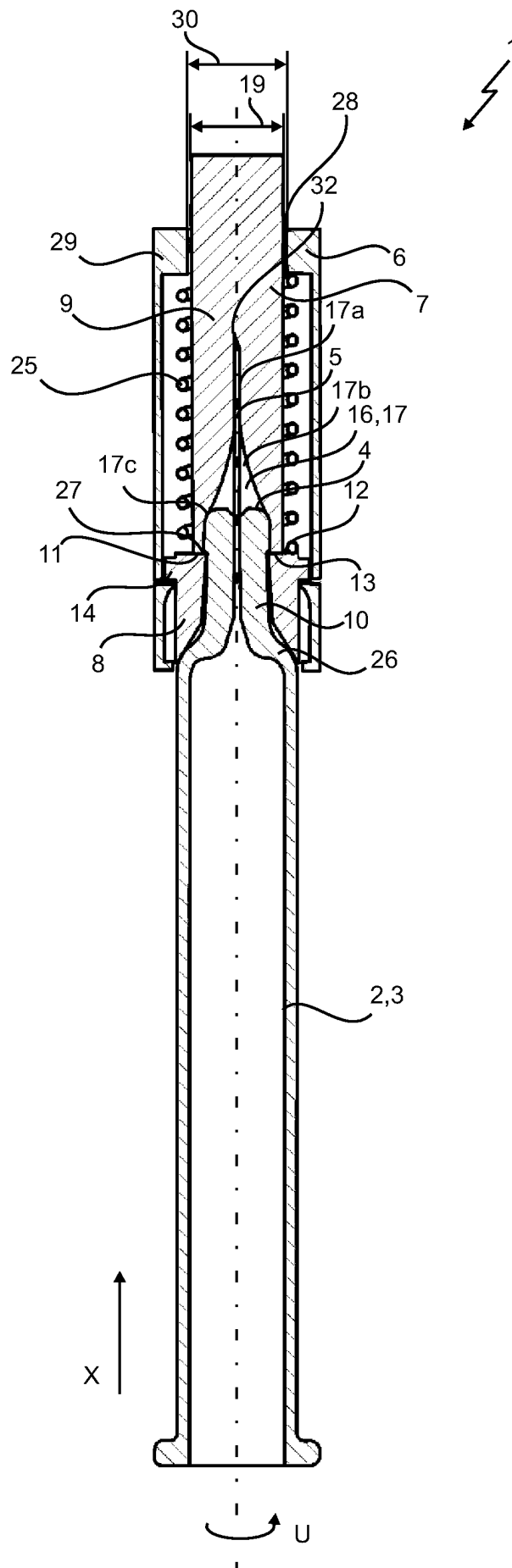


Fig. 2

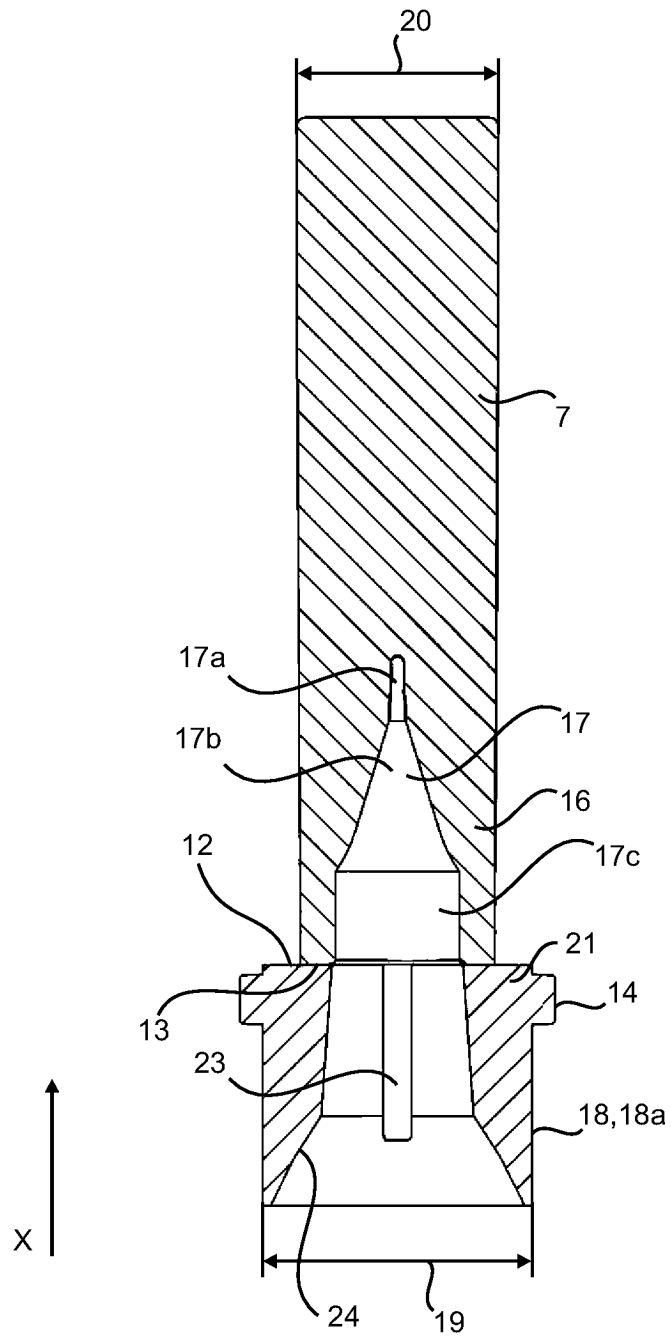


Fig. 3

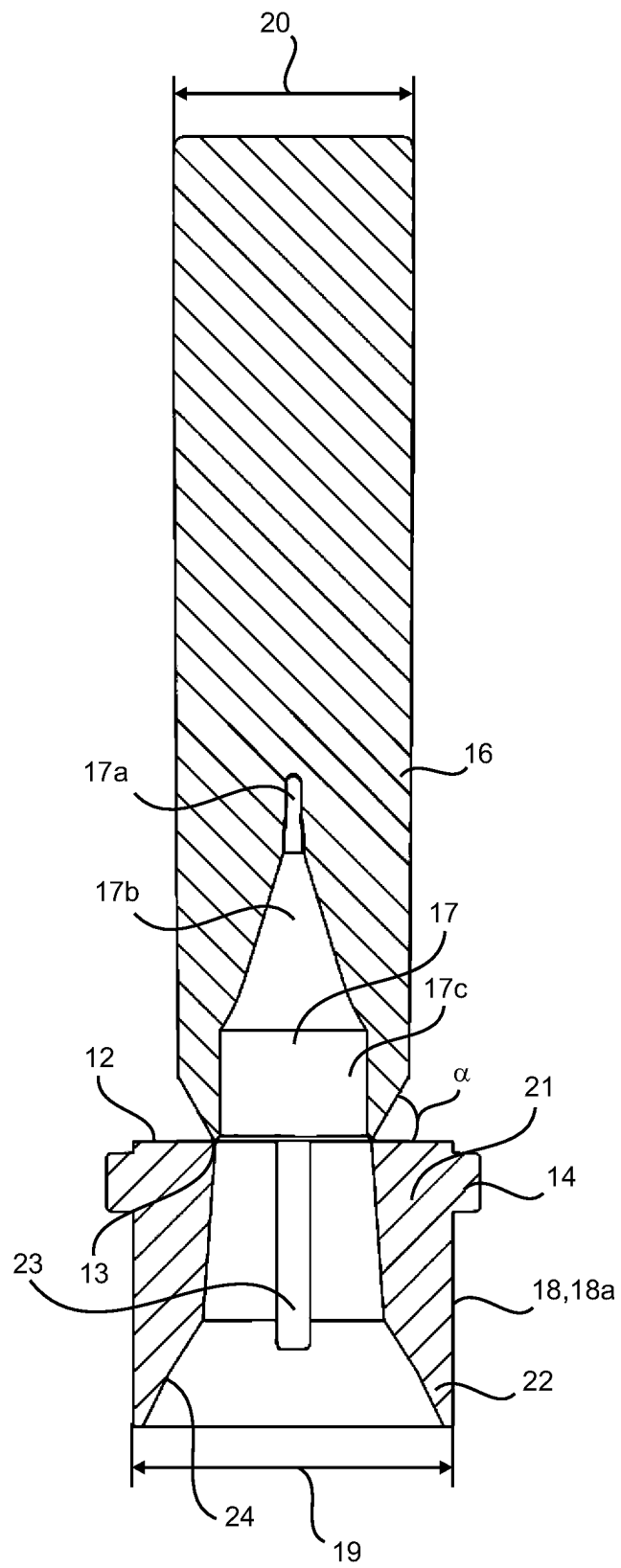


Fig. 4