

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
23. Juli 2009 (23.07.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/089638 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61M 5/32 (2006.01) A61M 5/00 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2008/000544

(22) Internationales Anmeldedatum:

18. Dezember 2008 (18.12.2008)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2008 003 185.2 4. Januar 2008 (04.01.2008) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **TECPHARMA LICENSING AG** [CH/CH]; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **MORI, Kevin**

[CH/CH]; Tschamerie 24, CH-3415 Hasle b. Burgdorf (CH). **HIRSCHEL, Jürg** [CH/CH]; Römerstrasse 27, CH-5000 Aarau (CH). **KÄNEL, Celine** [CH/CH]; Ementalstrasse 61, CH-3414 Oberburg (CH). **DRUNK, Annette** [DE/CH]; Dapplesweg 12, CH-3007 Bern (CH). **MOSER, Ulrich** [CH/CH]; Sigristenhaus, CH-3412 Heimiswil (CH). **TSCHIRREN, Markus** [CH/CH]; Hauptstrasse 2, CH-3422 Kirchberg (CH).

(74) **Gemeinsamer Vertreter: TECPHARMA LICENSING AG**; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** NEEDLE UNIT COMPRISING A SLEEVE DISPOSED BETWEEN A NEEDLE CARRIER AND NEEDLE PACKAGING SLEEVE

(54) **Bezeichnung:** NADELEINHEIT MIT EINER ZWISCHEN NADELTRÄGER UND NADELVERPACKUNGSHÜLSE ANGEORDNETEN HÜLSE

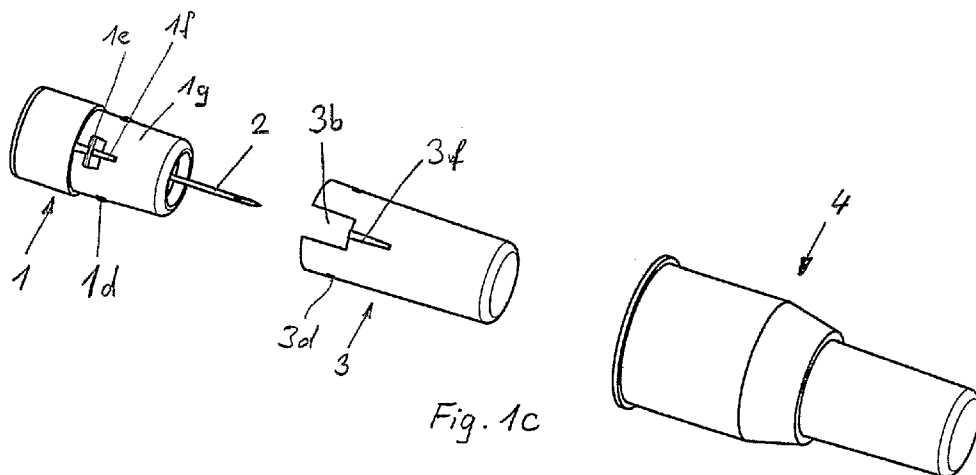


Fig. 1c

(57) **Abstract:** The invention relates to a needle unit, which is provided or can be provided on an injection device, wherein the needle unit comprises a needle carrier (1), a first sleeve (3), which is disposed on the needle carrier (1), and a second sleeve (4), which is disposed on the first sleeve (3). The first sleeve (3) can be removed, and when the first sleeve (3) has been removed, the second sleeve (4) can be attached on the needle carrier (1).

(57) **Zusammenfassung:** Nadeleinheit, welche an einer Injektionsvorrichtung angebracht oder anbringbar ist, wobei die Nadeleinheit einen Nadelträger (1), eine erste Hülse (3), die an dem Nadelträger (1) angeordnet ist, und eine zweite Hülse (4), die an der ersten Hülse (3) angeordnet ist umfasst. Die erste Hülse (3) ist entfernbar und bei entfernter erster Hülse (3) ist die zweite Hülse (4) an dem Nadelträger (1) befestigbar.

WO 2009/089638 A1



RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Nadeleinheit mit einer zwischen Nadelträger und Nadelverpackungshülse angeordneten Hülse

Die Erfindung betrifft eine Nadeleinheit, welche an eine Injektionsvorrichtung angebracht oder anbringbar ist.

Die Nadeleinheit ist bevorzugt für Injektionsvorrichtungen vorgesehen, mit denen ein Produkt, wie zum Beispiel ein flüssiges Medikament in einen Patienten injizierbar ist. Die Nadeleinheit ist bevorzugt für eine subkutane oder transkutane Injektion vorgesehen, wie es zum Beispiel üblich ist für Hormone, Insulinpräparate und dergleichen. Die Nadeleinheit kann bereits bei Auslieferung an einer Injektionsvorrichtung, wie zum Beispiel einem einmal verwendbaren Injektionsgerät, angebracht sein. In der Regel handelt es sich bei der Nadeleinheit um ein Einwegprodukt. Die Nadeleinheit kann von einem Benutzer der Injektionsvorrichtung, wie zum Beispiel einer Mehrweginjektionsvorrichtung, für jeweils eine Injektion oder nur wenige Injektionen an der Injektionsvorrichtung anbringbar und auf einfache Weise gegen eine ungebrauchte Nadeleinheit austauschbar sein.

Aus dem Stand der Technik sind Nadeleinheiten bekannt, die eine äußere Hülse, nämlich eine so genannte Verpackungshülse aufweisen, in welcher der Rest der Nadeleinheit, nämlich ein Nadelträger und eine daran befestigte Nadel, aufgenommen ist.

Für verschiedene Anwendungen von Nadeleinheiten sollten deren Verpackungshülsen unterschiedliche Funktionen erfüllen können. Dies sind zum Beispiel:

- Übertragung von Drehmomenten,
- Axial feste und drehfeste Verbindung zum Nadelträger,
- kraft- und/oder formschlüssige Verbindungen zum Nadelträger,
- lösbare und/oder unlösbare Verbindungen zum Nadelträger,

- einfache Entfernbareit der Verpackungshülse,
- einfache Handhabung,
- Kombination dieser Anforderungen und viele andere mehr.

Die Erfindung kann z. B. von folgender Ausgangslage ausgehen:

Vor einer Injektion wird die Nadeleinheit an die Injektionsvorrichtung angebracht. Hierzu umgreift der Verwender die Verpackungshülse und steckt die Nadeleinheit auf die Injektionsvorrichtung auf. Anschließend zieht er die Verpackungshülse ab, so dass die Nadeleinheit nun bereit ist für eine Injektion. Nach der Verwendung wird die Verpackungshülse wieder auf der Nadeleinheit angeordnet.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Nadeleinheit bereit zu stellen, bei der mittels der Verpackungshülse Kräfte oder/und Momente auf die Nadeleinheit aufbringbar sind, um zum Beispiel die Nadeleinheit von der Injektionsvorrichtung zu lösen.

Die Aufgabe wird gelöst durch die Nadeleinheit gemäß Anspruch 1. Die Aufgabe wird ferner gelöst durch das Verfahren gemäß Anspruch 20. Vorteilhafte Weiterentwicklungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen und der Beschreibung.

Die erfindungsgemäße Nadeleinheit ist an einer Injektionsvorrichtung angebracht oder anbringbar. Die Nadeleinheit kann zum Beispiel bei Auslieferung an der Injektionsvorrichtung bereits befestigt sein. Andererseits kann die Nadeleinheit auch als Einzelteil verkauft werden, das – um den Hygieneaspekt zu berücksichtigen – nur für eine oder wenige Injektionen an die Injektionsvorrichtung anbringbar ist, insbesondere durch den Verwender der Injektionsvorrichtung. Bevorzugt ist die Nadeleinheit auch wieder von der Injektionsvorrichtung entfernbar, zumindest wenn es sich um eine Mehrweg-Injektionsvorrichtung handelt. Dies gilt auch für Einweg-Injektionsvorrichtungen, mit denen mehrere Injektionen durchführbar sind. Bei Einweg-Injektionsvorrichtungen, bei denen nur eine einzige oder wenige Injektionen durchführbar sind, kann die Nadeleinheit auch an der Injektionsvorrichtung belassen und zusammen mit der Injektionsvorrichtung entsorgt werden.

Die Nadeleinheit kann Anwendung finden bei Injektionsgeräten mit einer Einkammerampulle oder vorteilhaft mit einer Zweikammerampulle, bei der das Medikament vor einer Injektion erst aus zwei Bestandteilen zusammengemischt bzw. abgemischt werden muss. Zweikammerampullen weisen in der Regel eine erste Kammer für einen ersten Bestandteil und eine zweite Kammer für einen zweiten Bestandteil auf, wobei im Ausgangszustand die beiden Bestandteile z. B. durch eine Membran oder einen Kolben voneinander getrennt sind. Die getrennte Lagerung der Bestandteile kann die Lagerfähigkeit des Medikaments erhöhen, da das abgemischte Medikament nur von relativ kurzer Haltbarkeit ist. Beim Abmischen werden die Bestandteile zusammengeführt. Das Abmischen kann z. B. durch das Einsetzen der Zweikammerampulle in eine für solche Ampullen angepasste Vorrichtung geschehen. Eine Zweikammerampulle mit entsprechender Vorrichtung wird beispielsweise in der DE 103 40 585 A1 beschrieben, auf die hiermit Bezug genommen wird. Bei dem Abmischvorgang besteht die Gefahr des sich Stechens, wenn die Nadeleinheit bereits an die Injektionsvorrichtung angebracht wurde und die Nadel freiliegt.

Die Nadeleinheit umfasst einen Nadelträger, an dem vorzugsweise eine Injektionsnadel für eine subkutane Injektion axial fest angeordnet ist. Bevorzugt ragt die Nadel in distale Richtung vom Nadelträger ab, insbesondere soweit, dass die Nadel subkutan in den Patienten einsteckbar ist. Der Nadelträger dient bevorzugt auch zur Befestigung der Nadeleinheit an der Injektionsvorrichtung. Der Nadelträger kann zum Beispiel mit einer Axialbewegung ansteckbar oder mit einer Schraubbewegung anschraubbar oder mit einer Kombination aus beidem anbringbar sein an die Injektionsvorrichtung. Der Nadelträger kann einteilig oder vorzugsweise auch mehrteilig sein. Der Nadelträger kann einen in proximale Richtung weisenden Fortsatz, der von der Nadel oder einem separaten Teil gebildet werden kann und mit dem ein Septum einer Ampulle der Injektionsvorrichtung durchstechbar ist, wodurch eine fluidische Verbindung der Injektionsnadel mit dem zu verabreichenden Produkt hergestellt wird, aufweisen. Der Nadelträger kann einen Befestigungsabschnitt zur Befestigung der Nadeleinheit an der Injektionsvorrichtung aufweisen. Der Befestigungsabschnitt kann ein separates Teil sein, welches, wie auch für den Fortsatz bevorzugt, mit dem Nadelträger dreh- und axial fest verbunden ist.

Die Nadeleinheit umfasst ferner eine erste Hülse, die insbesondere im Auslieferungszustand der Nadeleinheit an dem Nadelträger angeordnet ist. Bevorzugt kann die erste Hülse auch als Nadelabdeckkappe bezeichnet werden, welche die Nadel so abdecken kann, dass ein Verwender der Vorrichtung sich nicht stechen kann. Dies kann besonders dann von Vorteil sein, wenn die Nadeleinheit mit einer Zweikammerampulle verwendet wird, die vor einer Verwendung abgemischt werden muss und wo erfahrungsgemäß eine erhöhte Gefahr des sich Stechens besteht. Der Nadelträger kann einen Befestigungsabschnitt für die erste Hülse aufweisen, der insbesondere zusätzlich zum Befestigungsabschnitt für die Injektionsvorrichtung vorgesehen sein kann. Der Befestigungsabschnitt für die erste Hülse kann dreh- und axial fest mit dem Nadelträger verbunden sein, das heißt ein separates Teil sein. Nadelträger und Befestigungsabschnitt können im Grunde aber auch einteilig sein. In einer bevorzugten Ausführung weist der Nadelträger einen separaten Fortsatz, den Teil der die Nadel hält, der auch als Nadelträger bezeichnet werden kann und einen hülsenförmigen Teil auf, der den Fortsatz, den Nadelträger und teilweise die Nadel in sich aufnimmt und einen oder beide Befestigungsabschnitte bildet. Die Teile aus denen der Nadelträger besteht, sind bevorzugt dreh- und axial fest miteinander verbunden. Die Mehrteiligkeit des Nadelträgers hat fertigungstechnische Vorteile. Im Grunde genommen könnte der z. B. aus Kunststoff hergestellte Nadelträger jedoch auch einteilig sein, der axial fest mit einer separaten z. B. aus Metall hergestellten Nadel verbunden ist.

Zum Beispiel kann die erste Hülse zumindest teilweise über dem Nadelträger angeordnet sein. Insbesondere kann die erste Hülse mit ihrer inneren Umfangsfläche an einer äußeren Umfangsfläche des Nadelträgers bzw. dessen Befestigungsteil anliegen. Bevorzugt kann die erste Hülse kraftschlüssig und/oder formschlüssig mit dem Nadelträger verbunden sein.

Die Nadeleinheit umfasst ferner eine zweite Hülse, die an, insbesondere auf der ersten Hülse angeordnet ist. Die zweite Hülse ist bevorzugt eine Verpackungshülse, in der die restlichen Teile der Nadeleinheit aufgenommen sein können. Die zweite Hülse ist bevorzugt teilweise über der ersten Hülse und/oder dem Nadelträger angeordnet. Zum Beispiel kann die innere Umfangsfläche der zweiten Hülse an einer äußeren Umfangsfläche der ersten Hülse anliegen. Bevorzugt ist die zweite Hülse vollständig über der ersten Hülse und dem Nadelträger angeordnet. Die zweite Hülse kann kraft- und/oder formschlüssig mit der ersten Hülse

verbunden sein. Insbesondere kann die erste Hülse, z. B. radial zwischen Nadelträger und zweiter Hülse angeordnet sein. Insbesondere ist die zweite Hülse in einem Auslieferungszustand, das heißt vor einer Verwendung der Nadeleinheit, an der ersten Hülse und die erste Hülse an dem Nadelträger angebracht.

Erfindungsgemäß ist die erste Hülse von der Nadeleinheit entfernbar und bei entfernter erster Hülse die zweite Hülse an dem Nadelträger befestigbar. Der hierdurch erzielte Vorteil besteht darin, dass die zweite Hülse in Bezug auf den Nadelträger erste Befestigungseigenschaften aufweisen und bei entfernter erster Hülse zweite Befestigungseigenschaften aufweisen kann. Bevorzugte erste Befestigungseigenschaften sind, dass die zweite Hülse relativ zur ersten Hülse axial bewegbar und insbesondere drehfest oder drehbar ist. Die erste Hülse kann relativ zum Nadelträger axial bewegbar und insbesondere drehfest oder drehbar sein. Bevorzugte zweite Befestigungseigenschaften, das heißt, wenn die erste Hülse entfernt und die zweite Hülse an dem Nadelträger befestigt ist, sind, dass die zweite Hülse relativ zum Nadelträger axial fest und insbesondere drehfest oder drehbar ist. Bevorzugt ist die zweite Hülse so axial fest mit dem Nadelträger verbunden, dass die Verbindung nicht oder nur durch übermäßige Gewalt, d. h. insbesondere nur durch Zerstörung der Nadeleinheit gelöst werden kann. Die zweite Hülse ist nach Entfernung der ersten Hülse insbesondere kraftschlüssig und/oder formschlüssig mit dem Nadelträger verbindbar. Insbesondere ist auch die zweite Hülse von der ersten Hülse entfernbar. Die somit separierte erste Hülse kann nun entsorgt werden, da sie für die weitere Benutzung der Nadeleinheit vorzugsweise nicht mehr erforderlich ist.

Grundsätzlich ist es bevorzugt, dass die Kraft zum Entfernen der zweiten Hülse von der ersten Hülse kleiner ist als die benötigte Kraft zum Entfernen der ersten Hülse vom Nadelträger, so dass die erste Hülse an dem Nadelträger verbleibt, wenn die zweite Hülse von der ersten Hülse entfernt wird. Zum Beispiel kann die zweite Hülse mit einer in distale Richtung wirkenden Kraft gegebenfalls auch in Kombination mit einer Drehbewegung von der ersten Hülse abgezogen werden. Ferner kann die erste Hülse von dem Nadelträger mit einer in distale Richtung wirkenden Kraft gegebenfalls auch in Kombination mit einer Drehbewegung abgenommen werden. Diese Kraft kann auch mit einer rotatorischen Kraft kombiniert werden. Bevorzugt ist die benötigte Kraft zum Entfernen der Nadeleinheit von der Injektionsvorrichtung größer als die benötigte Kraft zum Entfernen der zweiten Hülse von der

ersten Hülse und größer als die Kraft zum Entfernen der ersten Hülse von dem Nadelträger. Ferner ist es bevorzugt, dass die Kraft zum Entfernen des Nadelträgers von der Injektionsvorrichtung kleiner ist als die Kraft, die über die Verbindung der zweiten Hülse mit dem Nadelträger übertragen werden kann. Hierdurch kann die Nadeleinheit nach dem Anbringen der zweiten Hülse an den Nadelträger vollständig von der Injektionsvorrichtung entfernt werden.

In bevorzugten Ausführungen kann der Nadelträger einen zylindrischen oder konischen Abschnitt, nämlich Befestigungsabschnitt, aufweisen, an dem die erste Hülse angeordnet ist und an dem die zweite Hülse angeordnet werden kann, nachdem die erste Hülse entfernt wurde. An einem zylindrischen Abschnitt kann die erste Hülse zum Beispiel mittels einer Übergangspassung oder Presspassung angeordnet werden, so dass eine kraftschlüssige, insbesondere reibschlüssige Verbindung besteht. An einem konischen Abschnitt kann die erste Hülse mittels der Keilwirkung des Konus an dem Nadelträger befestigt werden so dass ebenfalls eine kraftschlüssige Verbindung besteht. Bevorzugt ist für den konischen Abschnitt, dass er einen Kegelwinkel aufweist, der Selbsthemmung bewirkt. Alternativ oder zusätzlich kann die erste Hülse ebenfalls einen solchen zylindrischen oder konischen Abschnitt aufweisen, an dem die zweite Hülse ablösbar angeordnet ist.

Alternativ oder zusätzlich kann der Nadelträger oder/und die erste Hülse je ein Rastglied aufweisen, wobei mit dem Rastglied des Nadelträgers die erste Hülse insbesondere lösbar verrastet ist und wobei mit dem Rastglied des Nadelträgers oder mit dem Rastglied der ersten Hülse die zweite Hülse insbesondere lösbar verrastet ist. Beispielsweise kann das Rastglied des Nadelträgers durch eine Öffnung der ersten Hülse hindurch greifen, wodurch es in einen Eingriff mit der zweiten Hülse gelangen kann. Es versteht sich von selbst, dass die erste und die zweite Hülse – sofern eine Verrastung mit einem Rastglied stattfinden soll – jeweils Elemente, wie zum Beispiel Vertiefungen, aufweisen, mit denen eine Rastverbindung mit einem Rastglied hergestellt werden kann. Insbesondere können die hierin beschriebenen Rastglieder von einer äußeren Umfangsfläche des Nadelträgers oder/und der ersten Hülse radial nach außen abragen.

Der Nadelträger kann ein Rastglied aufweisen, mit dem die zweite Hülse insbesondere unlösbar verrastet werden kann. Bei diesem Rastglied kann es sich um ein zusätzliches zu dem oben beschriebenen Rastglied handeln. Alternativ kann es sich auch um das oben beschriebene Rastglied handeln.

In bevorzugten Ausführungen können an dem Nadelträger ein Rastglied für einen Eingriff mit der zweiten Hülse und ein weiteres Rastglied für den Eingriff in die erste Hülse vorgesehen sein. Diese Rastglieder können axial zueinander versetzt angeordnet sein. Beispielsweise kann die erste Hülse eine Aussparung aufweisen, die verhindert, dass die erste Hülse in einen Eingriff mit einem an dem Nadelträger gebildeten Rastglied für die zweite Hülse gerät. Eine solche Aussparung kann zum Beispiel ein sich vom proximalen Ende der ersten Hülse erstreckendes Langloch sein. Ferner kann die erste Hülse einen Durchbruch oder eine Vertiefung aufweisen, in den das für sie vorgesehene Rastglied einrasten kann.

In vorteilhaften Ausführungen können der Nadelträger und/oder die erste Hülse radial nach außen weisende Abtragungen aufweisen, die in das darüber liegende, insbesondere unmittelbar darüber liegende Teil eingreifen und somit eine Verdrehsicherung zwischen dem darunter liegenden und dem unmittelbar darüber liegenden Teil bilden. Eine solche Verdrehsicherung kann alternativ oder zusätzlich zu einem oder mehreren Rastgliedern vorgesehen sein. Bevorzugt sind die Verdrehsicherungen radial nach außen abtragende, sich in Längsrichtung der Nadeleinheit erstreckende Rippen oder Stege. Es versteht sich von selbst, dass das darüber liegende Teil entsprechende Elemente, wie zum Beispiel Vertiefungen aufweisen kann, in welche die Verdrehsicherung eingreifen kann.

Die hierin beschriebenen Hülsen sind bevorzugt rotationssymmetrisch. Die Hülsen können Mantelflächen aufweisen, die geschlossen sind oder Durchbrechungen aufweisen. Für die zweite Hülse, die bevorzugt als Verpackungshülse dient, ist es vorteilhaft, wenn diese eine geschlossene Mantelfläche aufweist, d. h. eine Mantelfläche ohne Durchbrechungen. Insbesondere ist es vorteilhaft, wenn das distale Ende der zweiten Hülse verschlossen ist. Mit anderen Worten ist es vorteilhaft, eine geschlossene zweite Hülse zu verwenden, die nur an ihrem proximalen Ende eine Öffnung aufweist, welche von einem Verschluss, insbesondere einem abnehmbaren Deckel verschlossen ist. Ein solcher Verschluss kann z. B. eine

angeklebte Abziehfolie oder ein topfförmiger Deckel sein. Durch eine derartig verschlossene zweite Hülse können die sich in ihrem Inneren befindlichen restlichen Teile der Nadeleinheit vor Verschmutzung geschützt und insbesondere steril gehalten werden. Zum Verwenden der Nadeleinheit braucht lediglich der Verschluss entfernt werden.

Für die erste Hülse wird bevorzugt, dass sie eine axiale Länge aufweist, um eine an dem Nadelträger angeordnete, distal von dem Nadelträger abragende Nadel zu umschließen, so dass ein versehentliches Stechen verhindert wird. Mit anderen Worten ragt die erste Hülse in ihrer an dem Nadelträger angeordneten Position so weit in distale Richtung, dass ihr distales Ende über die distale Nadelspitze der Nadel ragt. Zusätzlich kann die distale Stirnseite der ersten Hülse verschlossen sein.

In bevorzugten Weiterbildungen der Erfindung kann die Nadeleinheit ferner eine Nadelschutzhülse umfassen, die zwischen einer distalen Position, in der ihr distales Ende über die distale Nadelspitze ragt, und einer proximalen Position, in der die distale Nadelspitze über das distale Ende der Nadelschutzhülse ragt, verschiebbar sein. Insbesondere kann die Nadelschutzhülse mit ihrem distalen Ende an eine Injektionsstelle eines Patienten ansetzbar sein. Dies ist z. B. dann von Vorteil, wenn der Verwender der Nadeleinheit die Nadel nicht sehen möchte, weil er z. B. Angst vor Nadeln hat.

In noch vorteilhafteren Weiterbildungen der Erfindung kann zwischen der Nadelschutzhülse und dem Nadelträger ein Elastizitätsmittel, insbesondere eine Feder angeordnet sein, gegen deren Kraft die Nadelschutzhülse nach proximal verschiebbar ist und die die Nadelschutzhülse in Richtung distal drückt. Somit wird beim Ansetzen des offenen, distalen Endes der Nadelschutzhülse an die Injektionsstelle und beim Andrücken der Nadeleinheit in Richtung Injektionsstelle die Nadel eingestochen, während die Nadelschutzhülse in Richtung proximal verschoben wird. Das Elastizitätsmerkmal hat den Vorteil, dass beim Herausziehen der Nadel aus der Injektionsstelle die Nadelschutzhülse automatisch in distale Richtung zurückgeschoben wird, so dass auch beim Rausziehen die Nadel nicht gesehen werden kann. Eine bevorzugte Feder kann in der Gestalt einer Schrauben- oder Wendelfeder gesehen werden, die insbesondere aus Metall oder Kunststoff gebildet sein kann.

In weiteren vorteilhaften Ausgestaltungen kann die Nadelschutzhülse nachdem sie in Richtung proximal verschoben wurde in einer nach distal verschobenen Position, in der das distale Ende der Nadelschutzhülse über die Nadelspitze ragt, axial fest verrastet sein, so dass die Nadelschutzhülse nicht mehr so weit verschiebbar ist, dass das distale Ende der Nadel über das distale Ende der Nadelschutzhülse hervortritt.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zum Sichern einer Nadeleinheit. Obwohl es bevorzugt ist, dass während der Durchführung des Verfahrens auch ein Einstechen in eine Injektionsstelle des Patienten erfolgt, kann das Verfahren auch ohne ein Einstechen in einen Patienten durchgeführt werden. Bei dem Verfahren wird die Nadeleinheit an eine Injektionsvorrichtung angebracht. Anschließend wird die zweite Hülse, die an der ersten Hülse angeordnet ist von der Nadeleinheit entfernt. Die nun freiliegende erste Hülse wird nun von der Nadeleinheit entfernt. Anschließend wird die zweite Hülse wieder an die Nadeleinheit angebracht. Die bei der hierin beschriebenen Nadeleinheit durchgeführten oder durchführbaren Verfahrensschritte bilden das erfindungsgemäße Verfahren vorteilhaft weiter.

Eine Ausführung der Erfindung soll an folgendem Beispiel verdeutlicht werden:

Vor einer Injektion kann die Verpackungshülse mit dem Nadelträger so verbunden sein, dass sich die Verpackungshülse rotativ drehen darf und man diese einfach, ohne großen Kraftaufwand entfernen kann, wie zum Beispiel mit einer Abziehbewegung in distale Richtung. Durch die freie Drehbarkeit der Verpackungshülse kann von der Verpackungshülse auf den Nadelträger kein Drehmoment übertragen werden. Nach der Injektion soll die Verpackungshülse wieder an dem Nadelträger befestigt werden. Dabei soll die Verpackungshülse relativ zum Nadelträger sowohl drehfest als auch axial fest sein, damit Momente und Kräfte, d. h. Dreh- und Axialbewegungen auf den Nadelträger übertragen werden können. Wegen der einfachen Realisierbarkeit und fertigungstechnisch problemlosen Herstellbarkeit ist eine erste Hülse, die im Folgenden als Nadelabdeckkappe bezeichnet wird, vorgesehen. In der Ausgangslage, d. h. im Auslieferungszustand der Nadeleinheit, befindet sich die Nadelabdeckkappe direkt auf dem Nadelträger. Darüber, d. h. auf der Nadelabdeckkappe ist die Verpackungshülse angeordnet. Die Nadelabdeckkappe hat insbesondere die Funktion, dass die Verpackungshülse nicht bereits in eine für die

Verpackungshülse vorgesehene Verschnappung des Nadelträgers gelangen kann und somit noch frei drehbar und noch leicht axial entfernbar ist. Es besteht mithin noch eine unlösbare axiale und rotative Sicherung. Die Nadeleinheit wird nun auf die Injektionsvorrichtung aufgesteckt, insbesondere aufgeklickt. Anschließend wird die Verpackungshülse in distale Richtung von der Nadelabdeckkappe abgezogen. Danach wird die Nadelabdeckkappe ebenfalls in distale Richtung abgezogen und kann entsorgt werden. Dadurch wird die Nadel freigelegt. Die Vorrichtung ist nun bereit für eine Injektion. Nach Durchführung der Injektion ist es vorteilhaft, die Verpackungshülse zur Verringerung der Verletzungsgefahr und Entsorgung wieder an den Nadelträger anzubringen. Da nun die Nadelabdeckkappe nicht mehr an dem Nadelträger angebracht ist, sondern bereits entsorgt wurde, kann die Verpackungshülse direkt in die für vorgesehenen Schnapper auf dem Nadelträger eingeschnappt werden. Ist dies geschehen, ist die Verpackungshülse mit dem Nadelträger sowohl rotativ als auch axial form- und kraftschlüssig verbunden. Es können somit Momente und Kräfte von der Verpackungshülse auf den Nadelträger übertragen werden, die z. B. für das Entfernen der kompletten Nadeleinheit vom Pen notwendig sind. Durch die Nadelabdeckkappe ist die Realisierung von zwei unterschiedlichen Verbindungsarten zwischen Verpackungshülse und Nadelträger auf einfache Weise realisierbar. Zusätzlich hat die Nadelabdeckkappe eine Sicherheitsfunktion. Bei manchen Injektionssystemen müssen vor einer Injektion ein Abmischungs- und/oder ein Primevorgang ausgeführt werden, wie z. B. bei einer Zweikammerampulle. Da bei aus dem Stand der Technik bekannten Nadeleinheiten häufig die Verpackungshülse vor dem Abmischungs- und/oder Primevorgang entfernt wurde, besteht Verletzungsgefahr durch die nicht abgedeckte Nadel. Da sich die Nadelabdeckkappe in der Regel während dieser Vorgänge noch auf dem Nadelgehäuse befindet, werden Stichverletzungen vermieden.

Die Erfindung wird im Folgenden anhand von Figuren beschrieben. Die dabei offenkundig werdenden Merkmale bilden je einzeln und in Kombination die Erfindung vorteilhaft weiter. Es zeigen:

Figuren 1a bis 1c verschiedene Ansichten eines auseinandergebauten Nadelmoduls nach einer ersten Ausführungsform,
Figuren 2a bis 2b das Nadelmodul aus den Figuren 1a bis 1c in einem

- Auslieferungszustand,
- Figuren 3a und 3b das Nadelmodul aus den Figuren 1a bis 1c in einem Auslieferungszustand mit einer ungeschnitten dargestellten ersten Hülse,
- Figuren 4a und 4b verschiedene Ansichten des Nadelmoduls aus den Figuren 1a bis 1c in einem Zustand, in dem die zweite Hülse vom Nadelmodul abgenommen ist,
- Figuren 5a bis 5c verschiedene Ansichten des Nadelmoduls aus den Figuren 1a bis 1c mit einer auf dem Nadelträger aufgesetzten zweiten Hülse, wobei die erste Hülse entfernt wurde,
- Figuren 6a und 6b verschiedene Ansichten eines Nadelmoduls gemäß einer zweiten Ausführungsform, und
- Figuren 7 bis 14 das Nadelmodul aus Figur 6a in verschiedenen Zuständen.

In den Figuren 1a bis 1c werden der Nadelträger 1, die erste Hülse 3 und die zweite Hülse 4 getrennt voneinander und in einer Flucht angeordnet gezeigt, in der sie aufeinandersteckbar sind. Eine Nadel 2 ist axial fest mit dem Nadelträger 1 verbunden und ragt distal so weit, wie für eine subkutane Injektion erforderlich, über das distale Ende des Nadelträgers 1 hinaus. Der Nadelträger 1 ist an einer Injektionsvorrichtung (nicht gezeigt) befestigbar. In einem mit der Injektionsvorrichtung befestigten Zustand besteht eine fluidische Verbindung zwischen deren Produktbehältnis und der Nadel 2, so dass das in dem Produktbehältnis enthaltene Produkt über die Nadel 2 in einen Patienten injiziert werden kann.

Der Nadelträger weist an seinem proximalen Teil ein zylindrisches Element, das als Befestigungsteil für die Befestigung an der Injektionsvorrichtung dient, und ein sich distal an diesen Teil anschließenden Befestigungsteil 1g zur Befestigung der ersten Hülse 3 und der zweiten Hülse 4 auf. Der Befestigungsteil 1g ist leicht konisch und verjüngt sich in Richtung distal. Die erste Hülse 3 ist ebenfalls konisch und verjüngt sich ebenfalls in Richtung distal, wodurch sie auf den Befestigungsteil 1g aufsteckbar ist. Am Befestigungsteil 1g sind Rastglieder 1d und 1e angeordnet, die radial nach außen von der Umfangsfläche des Nadelträgers 1 abragen. Über den Umfang sind drei Rastglieder 1d gleichmäßig verteilt. Alternativ könnten ein, zwei, vier, fünf oder noch mehr Rastglieder 1d am Befestigungsteil 1g

angeordnet sein. Die Rastglieder 1d dienen dazu, die erste Hülse 3, die auch als Nadelabdeckkappe bezeichnet wird, an dem Nadelträger 1 lösbar zu befestigen.

Die Rastglieder 1e dienen für die Befestigung einer zweiten Hülse 4 an dem Nadelträger 1. Hierzu weist die zweite Hülse 4 eine Vertiefung 4e auf, die in diesem Beispiel ringförmig um den inneren Umfang der zweiten Hülse 4 umläuft. Die Rastglieder 1e können, wie später beschrieben wird, zur Befestigung der zweiten Hülse 4 in die Vertiefung 4e einrasten. Der Befestigungsteil 1g weist in diesem Beispiel drei gleichmäßig über den Umfang verteilte Rastglieder 1e auf, wobei es auch ein, zwei oder vier oder noch mehr gleichmäßig über den Umfang verteilte Rastglieder 1e sein können. Die Rastglieder 1d und 1e sind zueinander in Umfangsrichtung versetzt. Am Befestigungsteil 1g ist ferner ein sich in Längsrichtung des Nadelmoduls erstreckender und radial vom Befestigungsteil nach außen abragender Steg 1f angeordnet, der als Verdrehsicherung für die zweite Hülse 4 dient. Die zweite Hülse 4 weist hierzu an ihrem inneren Umfang zu den Stegen 1f korrespondierende Vertiefungen 4f auf, in die die Stege 1f einrasten und eine Verdrehsicherung bilden, wenn die zweite Hülse 4 auf den Nadelträger 1 aufgesteckt ist.

Die erste Hülse 3 weist, wie auch der Befestigungsteil 1g an seinem äußeren Umfang radial nach außen abragende Stege 3f auf, die ebenfalls in einen Eingriff mit den Vertiefungen 4f gebracht werden können, wodurch eine Verdrehsicherung zwischen der zweiten Hülse 4 und der ersten Hülse 3 gebildet wird.

Die erste Hülse 3 weist Durchbrüche 3d auf, in welche die Rastglieder 1d zur lösbaren Befestigung der ersten Hülse 3 auf den Nadelträger 1 dienen. Die erste Hülse 3 weist Aussparungen 3b auf, die sich vom proximalen Ende in Längsrichtung der ersten Hülse 3 erstrecken. Die Aussparungen 3b sind so positioniert, dass in einem aufgesteckten Zustand der ersten Hülse 3 auf dem Nadelträger 1 die Rastglieder 1e in den Aussparungen 3b positioniert sind.

Die zweite Hülse 4, die auch als Verpackungshülse bezeichnet wird, weist in dem Teil, der auch die Vertiefungen 4e und 4f aufweist eine konisch in distale Richtung sich verjüngende Innenumfangsfläche auf, wie auch die erste Hülse 3.

In den Figuren 2a und 2b sowie 3a und 3b wird das Nadelmodul in einem Auslieferungszustand gezeigt. Die zweite Hülse 4 umgibt die restlichen Teile des Nadelmoduls vollständig, d. h. die restlichen Teile des Nadelmoduls sind vollständig innerhalb der zweiten Hülse 4 angeordnet. Die zweite Hülse 4 ragt mit ihrem proximalen Ende proximal über das proximale Ende des Nadelträgers 1. Die zweite Hülse 4 ist lediglich an ihrem proximalen Ende geöffnet, wobei im Auslieferungszustand diese Öffnung von einem abnehmbaren Deckel oder einer abziehbaren Abziehfolie verschlossen ist (nicht gezeigt). Dies hat den Vorteil, dass die sich innerhalb der zweiten Hülse 4 befindlichen Teile steril gehalten werden können.

Die zweite Hülse 4 ist kraftschlüssig mit der ersten Hülse 3 verbunden. Sowohl der äußere Umfang der ersten Hülse 3 als auch der innere Umfang der zweiten Hülse 4 sind korrespondierend zueinander konisch und verjüngen sich in distale Richtung. Somit kann die zweite Hülse 4 auf die erste Hülse 3 axial aufgeschoben werden und verklemmt sich somit für eine kraftschlüssige, insbesondere reibschlüssige Verbindung mit der ersten Hülse 3. Der Winkel der Konizität ist bevorzugt so ausgewählt, dass die Verbindung zwischen der zweiten Hülse 4 und der ersten Hülse 3 selbsthemmend ist. Die erste Hülse 3 ist mit einem konischen inneren Umfang am konischen Befestigungsteil 1g befestigt. Die hier dargestellte Verbindung ist zum einen kraftschlüssig, aufgrund der Konizität und zum anderen formschlüssig, da die Sperrglieder 1d in die Aussparungen 3b eingreifen und somit eine Rastverbindung bilden. Wie aus Figur 3b ersichtlich ist, sind die Rastglieder 1e zwischen den Aussparungen 3b angeordnet. Die Stege 3f, welche in die Aussparungen 4f eingreifen, bilden eine verdrehsichere Verbindung zwischen der ersten Hülse 3 und der zweiten Hülse 4.

Wie aus den Figuren 4a und 4b ersichtlich ist, weisen die Rastglieder 1e eine in Umfangsrichtung gemessene Breite auf, die in etwa der in Umfangsrichtung gemessenen Breite einer Aussparung 3b entspricht. Die Rastglieder 1e ragen radial in die Aussparungen 3b hinein und bilden somit eine Verdrehsicherung zwischen der ersten Hülse 3 und dem Nadelträger 1. In den Figuren 4a und 4b ist die zweite Hülse 4 von der ersten Hülse 3 abgezogen. Die Verbindung zwischen dem Nadelträger 1 und der ersten Hülse 3 ist stärker als die Verbindung zwischen erster Hülse 3 und zweiter Hülse 4, wodurch beim Abziehen der

zweiten Hülse 4 die erste Hülse 3 auf dem Nadelträger 1 verbleibt. Die Verbindung zwischen Nadelträger 1 und der Injektionsvorrichtung ist stärker als sowohl die Verbindung zwischen erster Hülse 3 und zweiter Hülse 4 als auch zwischen Nadelträger 1 und erster Hülse 3. Somit verbleibt beim Abziehen der ersten Hülse 3 vom Nadelträger 1 der Nadelträger 1 auf der Injektionsvorrichtung. Nach dem Abziehen der ersten Hülse 3 liegt die Nadel 2 für eine Injektion frei. Die Hülse 3 kann nun entsorgt werden.

Nach der Injektion wird die zweite Hülse 4 unmittelbar auf den Nadelträger 1 aufgeschoben. Hierdurch gelangen die Rastglieder 1e in einen Eingriff mit der Vertiefung 4e und die Stege 1f in einen Eingriff mit den Vertiefungen 4f. Durch den Eingriff der Stege 1f in die Vertiefungen 4f wird eine Verdrehsicherung bereitgestellt, wodurch ein auf die zweite Hülse 4 ausgeübtes Drehmoment oder eine auf die zweite Hülse 4 ausgeübte Drehbewegung auf den Nadelträger 1 übertragen wird, wodurch dieser von der Injektionsvorrichtung z. B. abgeschraubt oder gelockert werden kann. Die Rastverbindung zwischen den Rastgliedern 1e und der Vertiefung 4e ist so stark, dass sie nicht lösbar ist. Zumindest ist sie stärker, als die Kraft, die benötigt wird, um das Nadelmodul von der Injektionsvorrichtung abzuziehen. Die Rastglieder sind in Aufschiebrichtung stärker abgeflacht als in Abziehrichtung.

In den Figuren 6a und 6b wird eine vorteilhafte Weiterbildung gezeigt. Der Nadelträger 1 umfasst einen Teil, der die Nadel 2 axial fest aufnimmt, und von dem die Nadel 2 sich in distale Richtung erstreckt. Das distale Ende dieses Teils weist eine sich trompetenförmig verbreiternde Aufweitung 8 auf, aus der sich die Nadel 2 erstreckt. Diese Aufweitung dient dazu, die Nadel 2 vor Beschädigungen zu schützen, falls bei der Injektion Querkräfte oder Biegemomente auf die Nadel 2 ausgeübt werden. Der Nadelträger 1 umfasst ferner einen axial und drehfest damit verbundenen Fortsatz 1a, der in proximale Richtung vom Nadelträger 1 absteht. Dieser Fortsatz 1a weist eine Spitze und Öffnungen am proximalen Ende auf. Die Spitze dient zur Perforation eines Septums eines Produktbehältnisses und die Öffnungen dienen dazu, das Produkt über einen Fluidkanal an bzw. durch die Nadel 2 zu leiten. Ferner ist axial und drehfest mit dem Nadelträger 1 ein Gehäuse 1b verbunden, welches den Befestigungsteil für die Injektionsvorrichtung und den Befestigungsteil 1g für die erste und zweite Hülse 3, 4 bildet. Der Einfachheit halber kann die Kombination der Teile 1, 1a und 1b als Nadelträger 1 bezeichnet werden. Die mehrteilige Ausgestaltung hat insbesondere Vorteile

bei der Herstellung. Hinsichtlich der Befestigung der ersten Hülse 3 und der zweiten Hülse 4 auf den Nadelträger 1 wird Bezug auf die Ausführungen zu den Figuren 1a bis 5c und der dazugehörigen Beschreibung genommen.

Die in den Figuren 6a bis 14 gezeigte Ausführung weist zusätzlich zu der Ausführung aus den Figuren 1a bis 5c eine Feder 6 und eine Nadelschutzhülse 5 auf. Die Nadelschutzhülse 5 ist zwischen einer distalen Position, wie sie in Figur 6a gezeigt wird und in der sie von der Feder 6 gegen einen axialen Anschlag gedrückt wird, und einer proximalen Position gegen die Spannkraft der Feder 6 verschiebbar. Die Nadelschutzhülse 5 dient insbesondere dazu, Personen, die an Nadelphobie leiden, die Vornahme einer Injektion zu erleichtern. Ferner weist das Nadelmodul eine an seinem proximalen Ende angeordnete Abdeckung 7 in der Gestalt einer Abziehfolie auf, welche das Innere der zweiten Hülse 4 steril verschließt. Bei der Ausführung in Figur 6a handelt es sich um den Auslieferungszustand des Nadelmoduls.

Die Figuren 7 bis 14 zeigen den Ablauf der Verwendung des Nadelmoduls aus Figur 6a. Zunächst wird, wie in Figur 7 dargestellt ist, die Abziehfolie 7 entfernt. Der Verwender umgreift das Nadelmodul am äußeren Umfang der zweiten Hülse 4. Gemäß Figur 8 wird das Nadelmodul auf die Injektionsvorrichtung 9 aufgesteckt und dann die zweite Hülse 4 abgezogen (Figur 9). Die erste Hülse 3 verbleibt hierbei auf dem Nadelträger 1.

Sofern die Injektionsvorrichtung mit einer Zweikammerampulle verwendet wird, ist nun ein geeigneter Zeitpunkt zum Abmischen der Zweikammerampulle, da die erste Hülse 3 vor Stichverletzungen schützt.

Unmittelbar vor der Injektion wird auch die erste Hülse 3 abgezogen, wodurch der in Figur 10 gezeigte Zustand erreicht wird, in dem die Feder 6 die Nadelschutzhülse 5 mit ihrem distalen Ende distal über das distale Ende der Nadel 2 hält.

Die Nadelschutzhülse 5 wird nun mit ihrem distalen Ende an die Injektionsstelle des Patienten (nicht gezeigt) angesetzt und die Injektionsvorrichtung 9 angedrückt. Somit sticht die Nadel 2 ein während sich die Nadelschutzhülse 5 in proximale Richtung relativ zum Nadelträger 1 bewegt (Figur 11). Nach erfolgter Injektion wird die Nadel 2 aus dem Patienten

herausgezogen, wobei die Feder 6 die Nadelschutzhülse 5 in distale Richtung drückt (Figur 12).

Gemäß Figur 13 wird danach die zweite Hülse 4 mit einer Bewegung in proximaler Richtung auf den Nadelträger 1 aufgeschoben, wo sie axial fest und drehfest verrastet (Figur 13). Mittels der axial- und drehfesten Verbindung kann nun das benutzte Nadelmodul von der Injektionsvorrichtung 9 abgenommen werden (Figur 14).

Patentansprüche

1. Nadeleinheit, welche an einer Injektionsvorrichtung angebracht oder anbringbar ist, die Nadeleinheit umfassend:
 - a) einen Nadelträger (1)
 - b) eine erste Hülse (3), die an dem Nadelträger (1) angeordnet ist, und
 - c) eine zweite Hülse (4), die an der ersten Hülse (3) angeordnet ist,
 - d) wobei die erste Hülse (3) entfernbar ist und bei entfernter erster Hülse (3) die zweite Hülse (4) an dem Nadelträger (1) befestigbar ist.
2. Nadeleinheit nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet dass die erste Hülse (3) zumindest teilweise über den Nadelträger (1) angeordnet ist und/oder die zweite Hülse (4) zumindest teilweise über der ersten Hülse (3) und/oder dem Nadelträger (1) angeordnet ist.
3. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die erste Hülse (3) zwischen Nadelträger (1) und zweiter Hülse (4) angeordnet ist.
4. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die erste Hülse (3) kraftschlüssig und/oder formschlüssig mit dem Nadelträger (1) verbunden ist.
5. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die zweite Hülse (4) kraftschlüssig und/oder formschlüssig mit der ersten Hülse (3) verbunden ist und bei entfernter erster Hülse (3) kraftschlüssig und/oder formschlüssig mit dem Nadelträger (1) verbindbar ist.

6. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die zweite Hülse (4) von der ersten Hülse (3) entfernbar ist.
7. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass der Nadelträger (1) einen zylindrischen oder konischen Abschnitt (1g) aufweist, an dem die erste Hülse (3) angeordnet ist und an dem die zweite Hülse (4) anordenbar ist.
8. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass der Nadelträger (1) ein Rastglied (1d) aufweist, mit dem die erste Hülse (3) insbesondere lösbar verrastet ist.
9. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass der Nadelträger (1) ein Rastglied (1e) aufweist, mit dem die zweite Hülse (4) insbesondere unlösbar verrastbar ist.
10. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die Kraft zum Entfernen der zweiten Hülse (4) von der ersten Hülse (3) kleiner ist als die benötigte Kraft zum Entfernen der ersten Hülse (3), so dass die erste Hülse (3) an dem Nadelträger (1) verbleibt, wenn die zweite Hülse (4) von der ersten Hülse (3) entfernt wird.
11. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die erste Hülse (3) eine Aussparung (3b) aufweist, die verhindert, dass die erste Hülse (3) in einen Eingriff mit einer an dem Nadelträger (1) gebildeten Rastglied (1e) für die zweite Hülse (4) gerät.
12. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die zweite Hülse (4) relativ zur ersten Hülse (3) axial bewegbar und insbesondere drehfest oder drehbar ist.

13. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die zweite Hülse (4), wenn sie an dem Nadelträger (1) befestigt ist, relativ zum Nadelträger (1) axialfest und insbesondere drehfest oder drehbar ist.
14. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die zweite Hülse (4), wenn sie an der ersten Hülse (3) oder/und an dem Nadelträger (1) angeordnet ist, eine äußere Umfassung bildet, die den Nadelträger (1) und, sofern nicht entfernt, die erste Hülse (3) und eine an dem Nadelträger (1) angeordnete Nadel (2) umfangsseitig insbesondere vollständig umgibt.
15. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass das distale und das proximale Ende der zweiten Hülse (4) verschlossen ist, wobei der Verschluss des proximalen Endes ein abnehmbarer Deckel (7), insbesondere eine angeklebte Abziehfolie oder ein topfförmiger Deckel ist.
16. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die erste Hülse (3) eine axiale Länge aufweist, um eine an dem Nadelträger (1) angeordnete, distal von dem Nadelträger (1) abragende Nadel (2) zu umschließen, so dass ein versehentliches Stechen verhindert wird.
17. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, ferner umfassend eine Nadelschutzhülse (5), die zwischen einer distalen Position, in der ihr distales Ende die Nadelspitze überragt, und einer proximalen Position, in der die Nadelspitze das distale Ende der Nadelschutzhülse (5) überragt, verschiebbar ist.
18. Nadeleinheit nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass zwischen Nadelschutzhülse (5) und Nadelträger (1) ein Elastizitätsmittel (6) insbesondere eine Feder, angeordnet ist, gegen dessen Kraft die Nadelschutzhülse (5) nach proximal verschiebbar ist und dass die Nadelschutzhülse (5) in Richtung distal drückt.

19. Nadeleinheit nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass die Nadelschutzhülse (5), nachdem sie in Richtung proximal verschoben wurde, in einer nach distal verschobenen Position, in der das distale Ende der Nadelschutzhülse (5) über die Nadelspitze ragt, axialfest verrastet, so dass die Nadelschutzhülse (5) nicht mehr soweit verschiebbar ist, dass das distale Ende der Nadel (2) über das distale Ende der Nadelschutzhülse (5) hervortritt.
20. Verfahren zum Sichern einer Nadeleinheit, folgende Schritte umfassend:
- a) Anbringen der Nadeleinheit in eine Injektionsvorrichtung
 - b) Entfernen einer zweiten Hülse (4), die an einer ersten Hülse (3) angeordnet ist, von der Nadeleinheit,
 - c) Entfernen der ersten Hülse (3) von der Nadeleinheit,
 - d) Anbringen der zweiten Hülse (4) an die Nadeleinheit.
21. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, gekennzeichnet durch die Verfahrensschritte, die bei der Nadeleinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 19 ausführbar sind.
22. Verwendung der Nadeleinheit nach einem der Ansprüche 1 bis 19 mit einer Zweikammerampulle oder einer Injektionsvorrichtung für eine Zweikammerampulle.

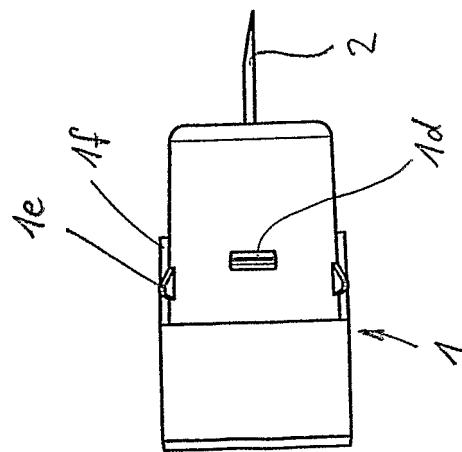
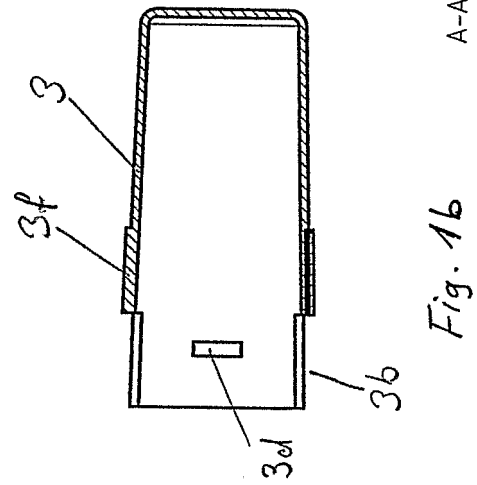
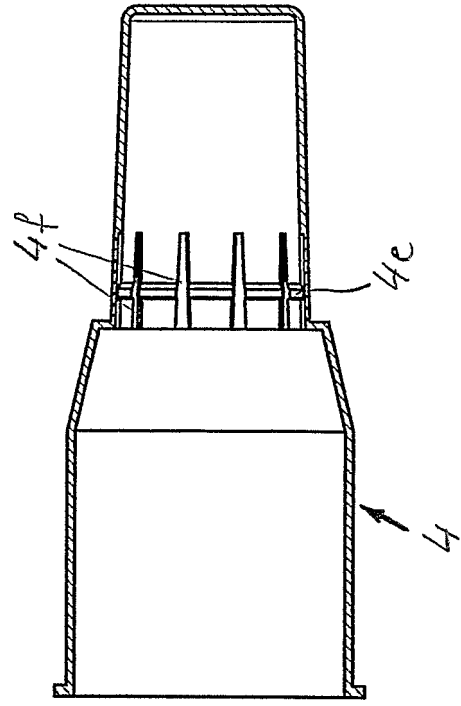
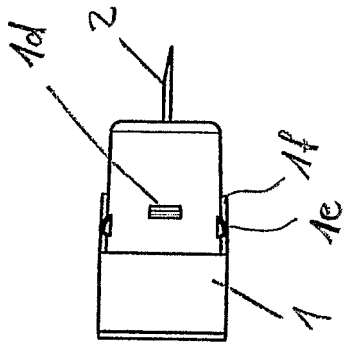
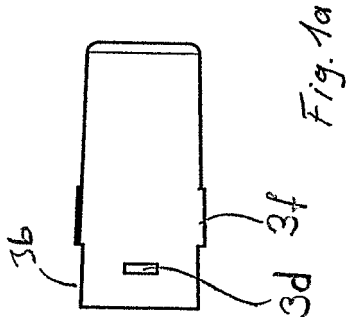
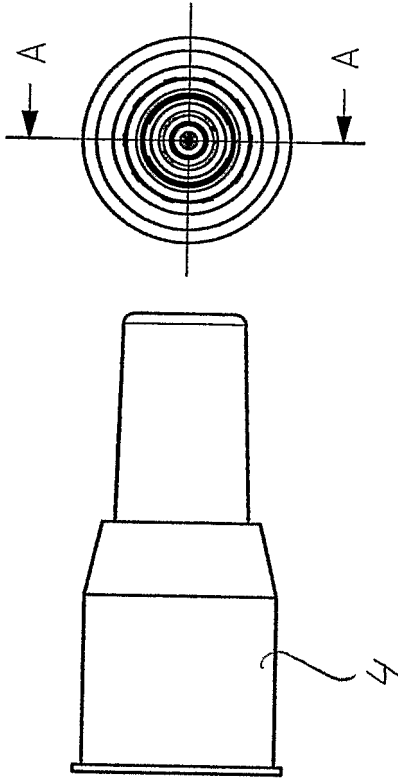
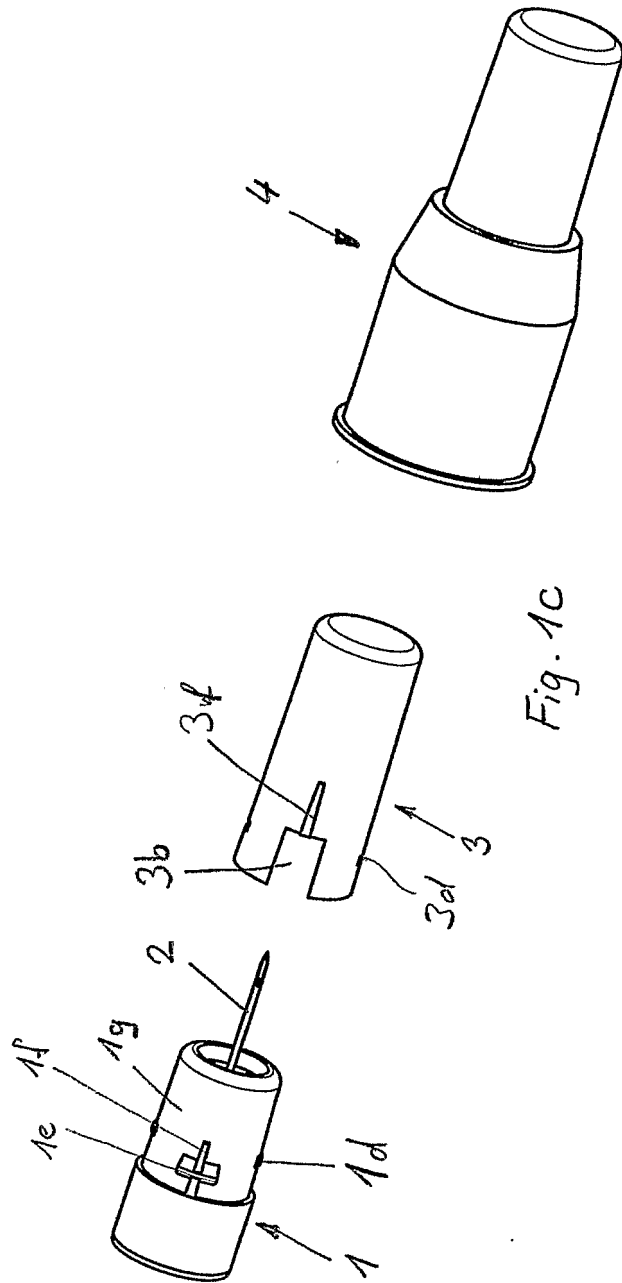
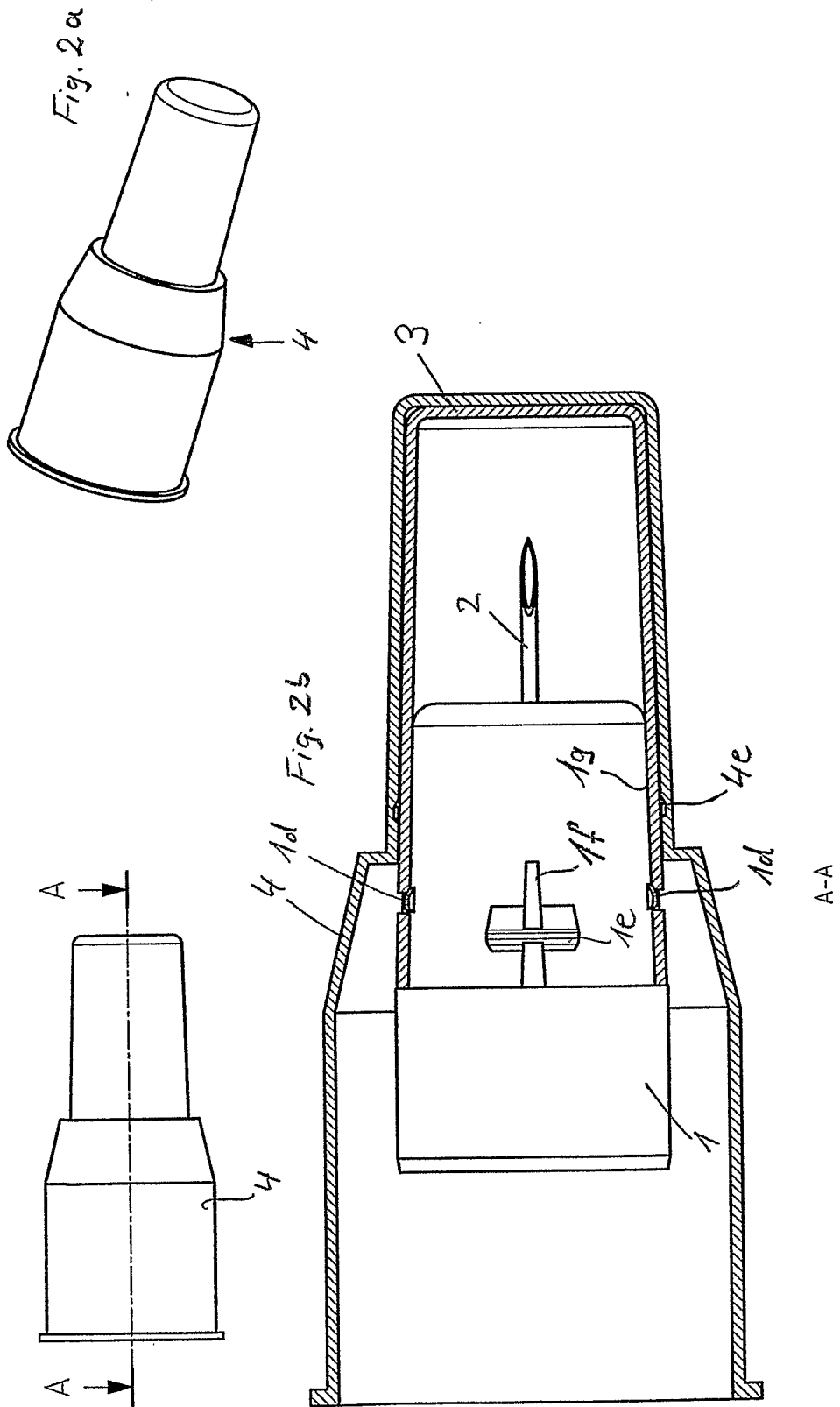
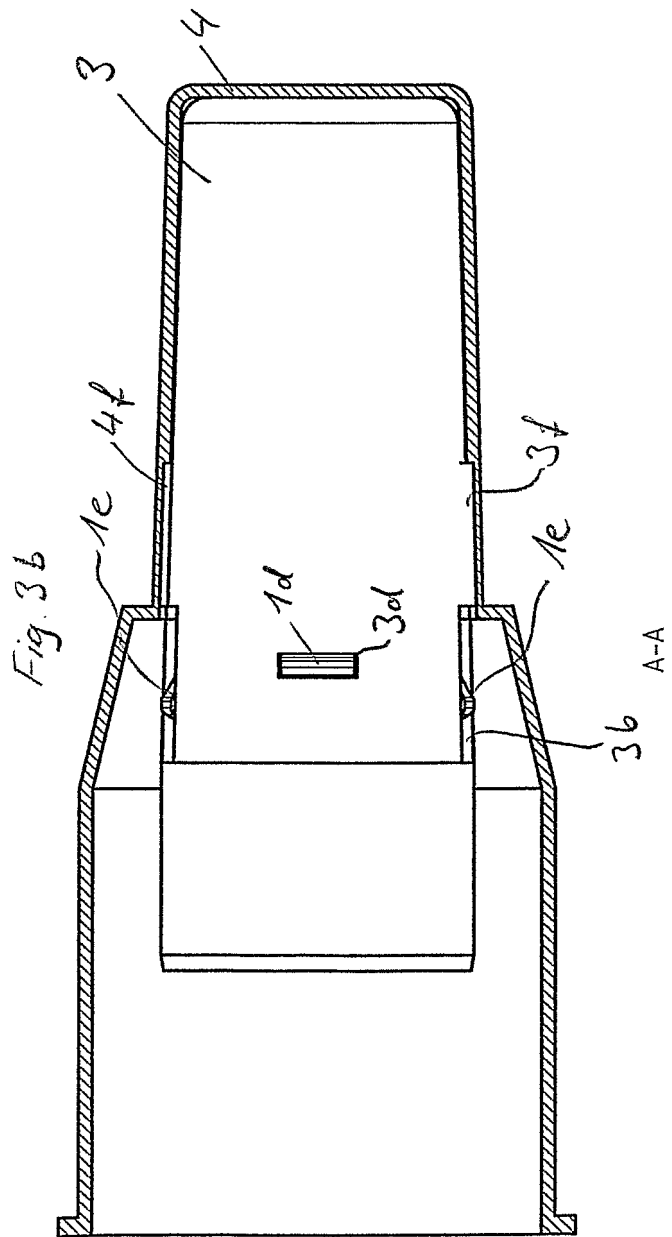
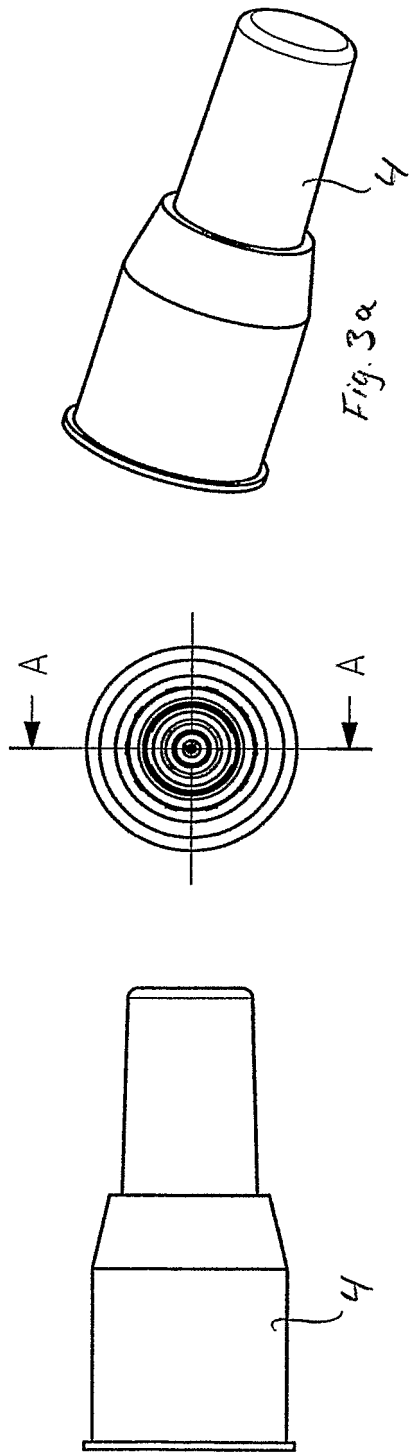


Fig. 1b A-A







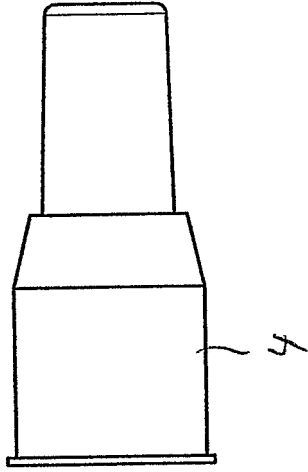


Fig. 4a

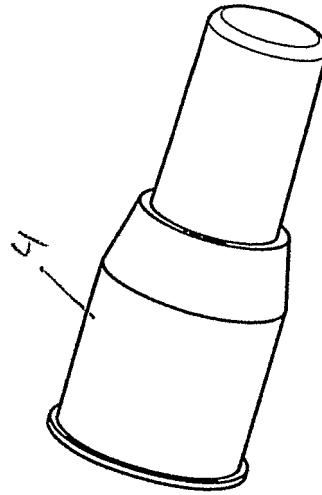
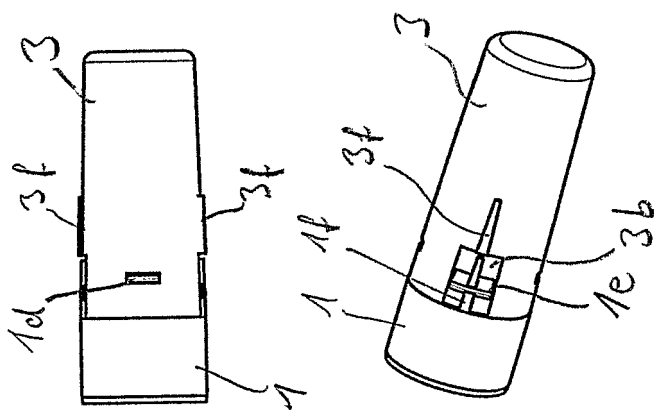


Fig. 4b



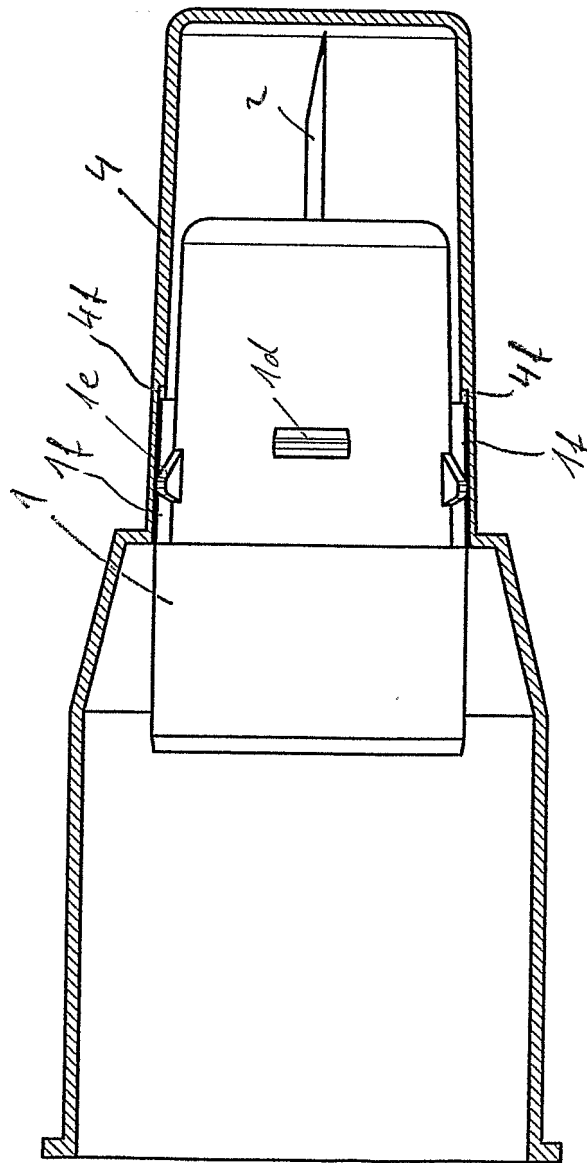
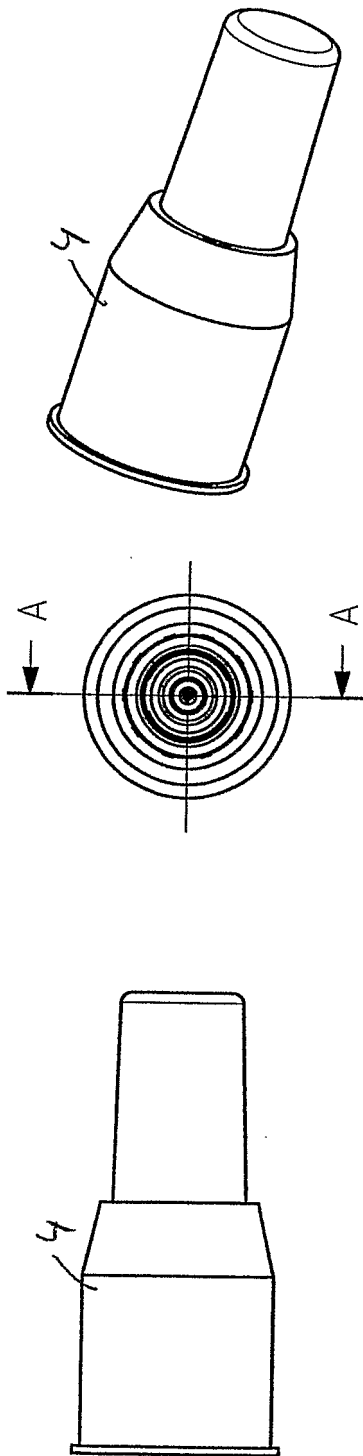
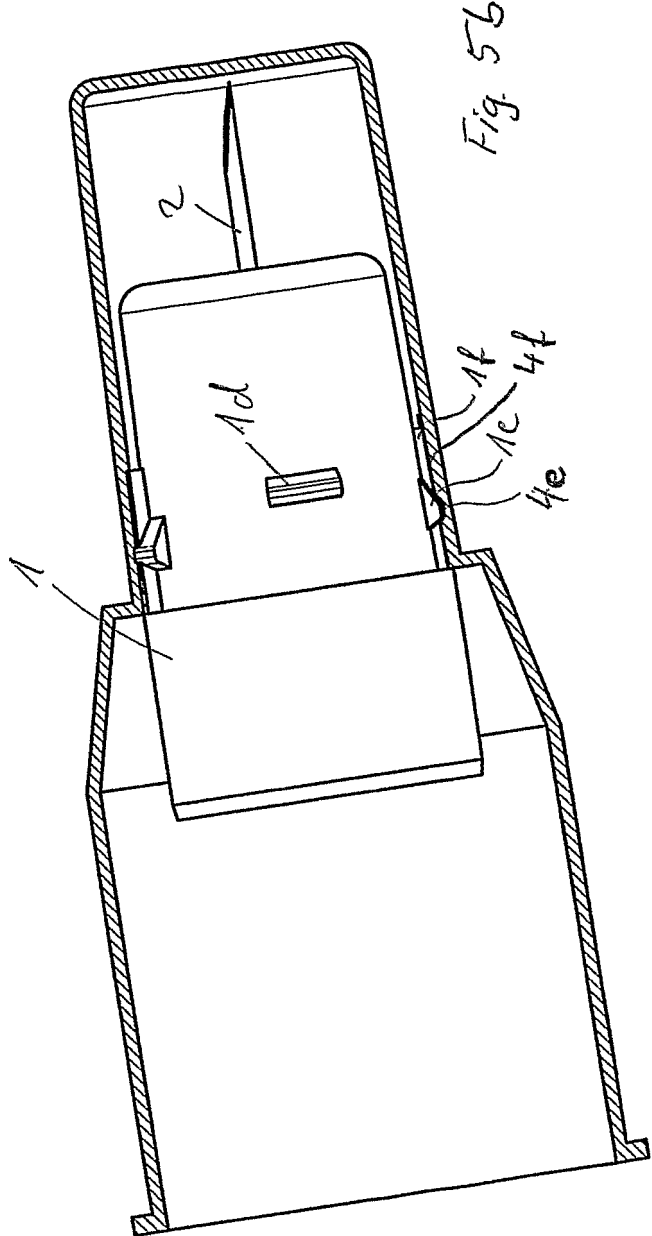
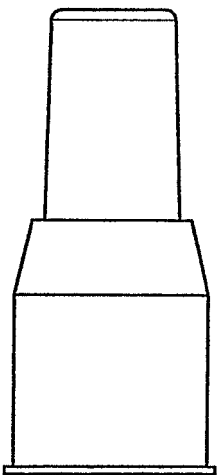
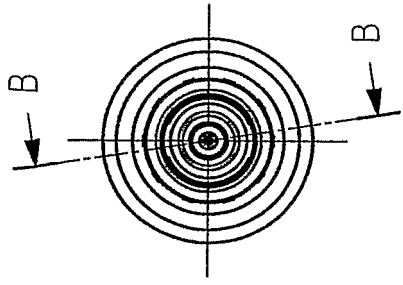


Fig. 5a

A-A



B-B

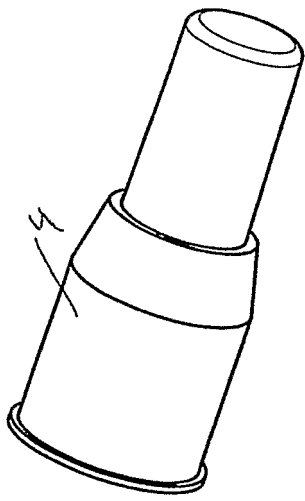
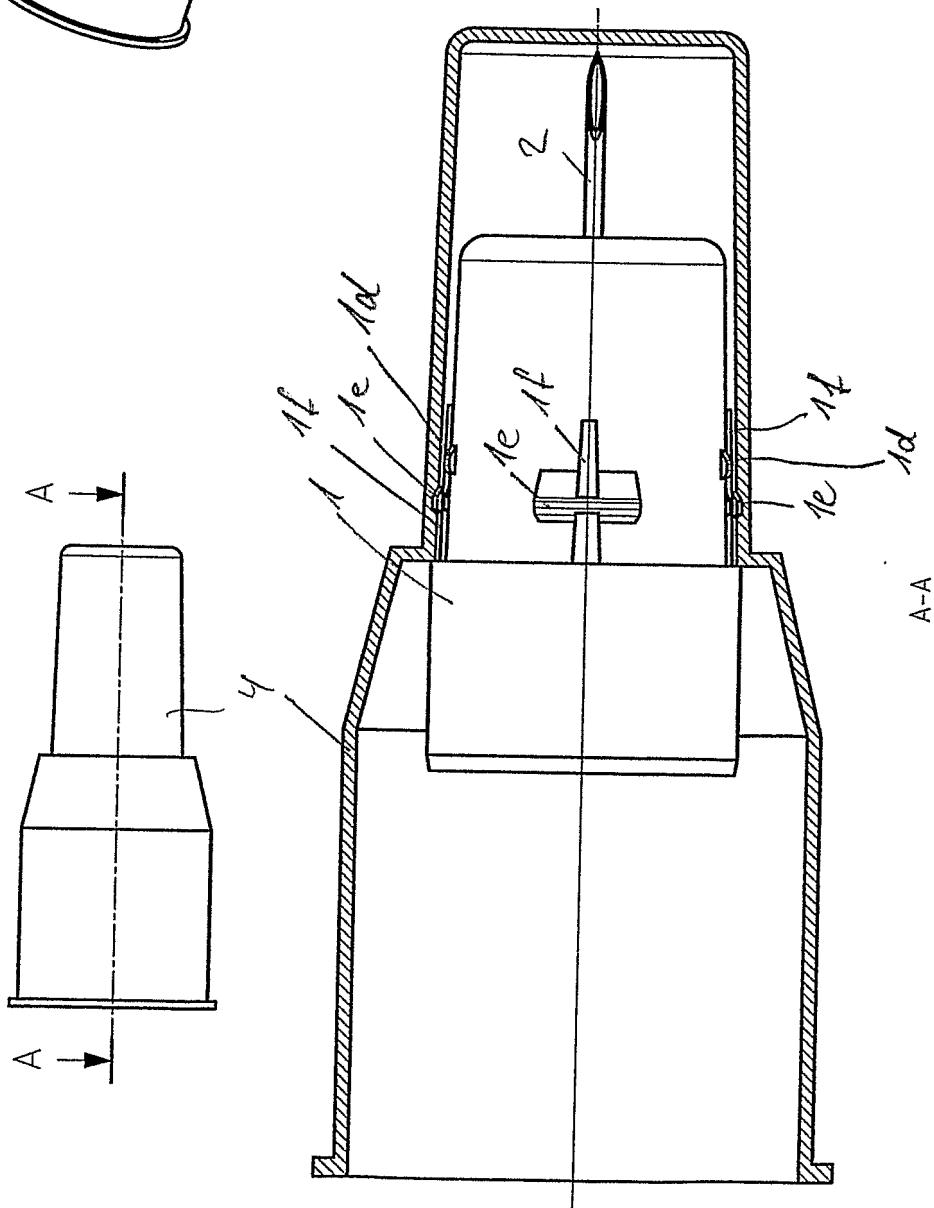


Fig. 5c



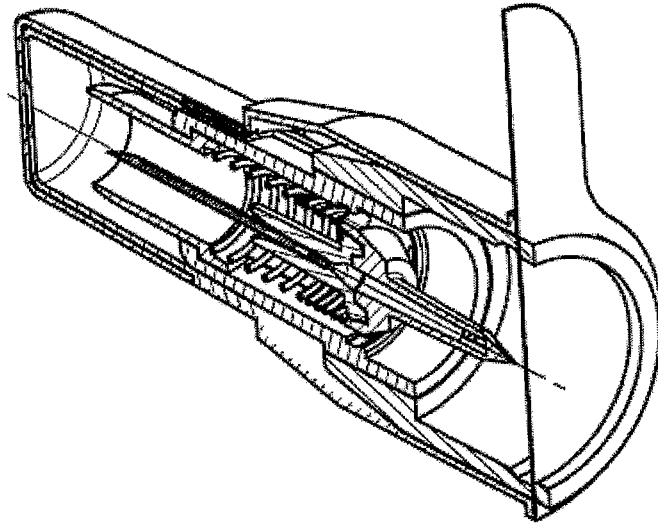


Fig. 6b

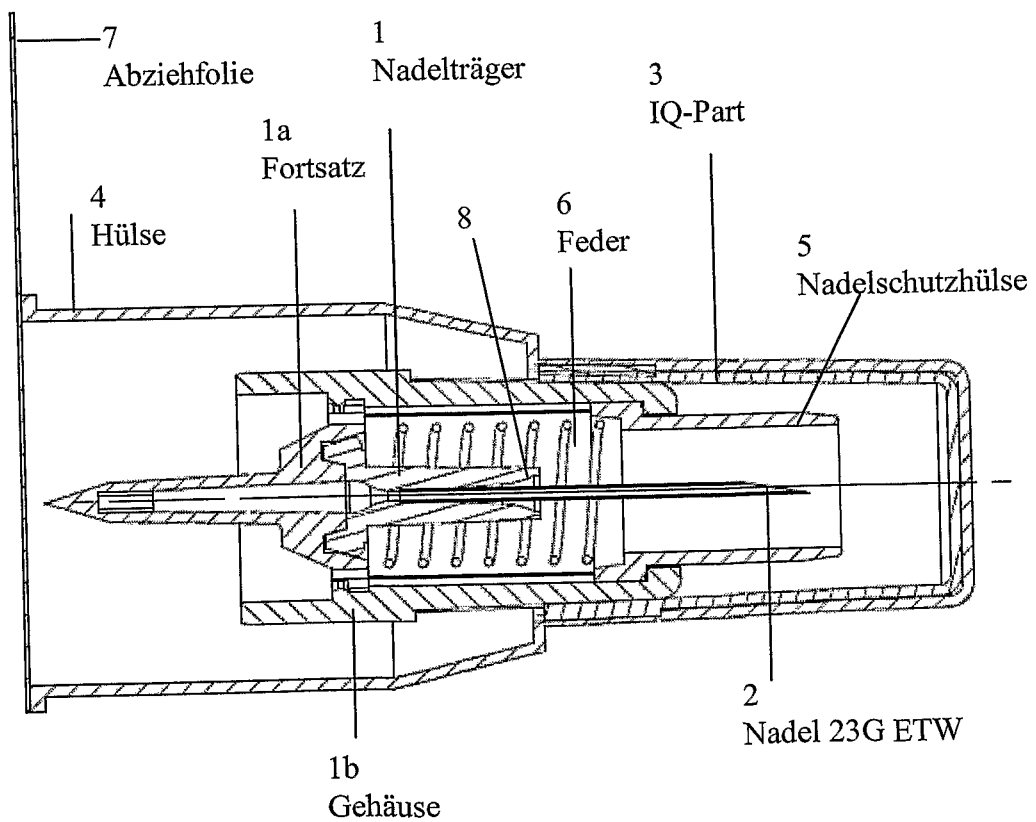


Fig. 6a

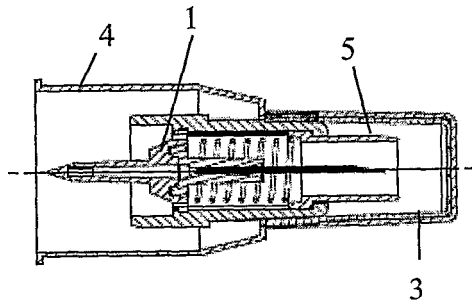


Fig. 7
Abziehfolie abgezogen

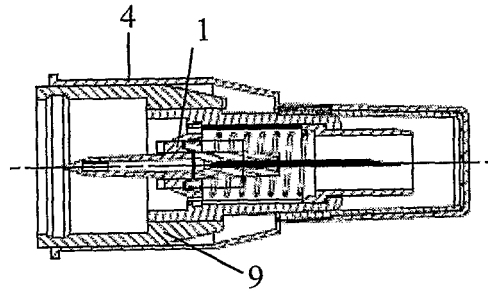


Fig. 8
Nadel auf Adapter

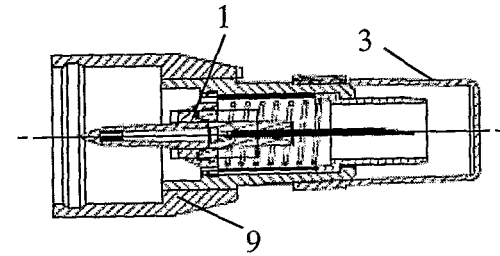


Fig. 9
Hülse abgezogen,
abmischen und primen

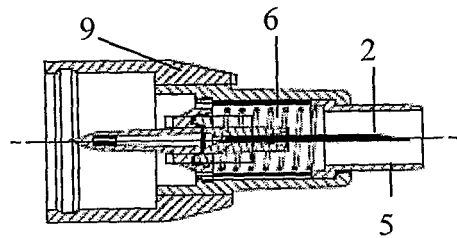


Fig. 10
Schutzhülse abgezogen

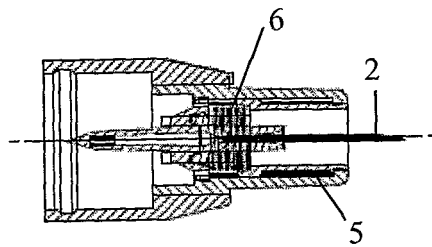


Fig. 11
Injektion

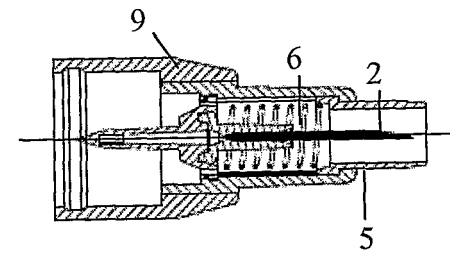


Fig. 12
Nach Injektion

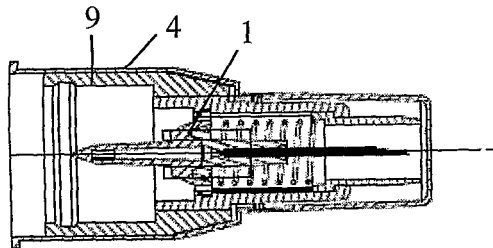


Fig. 13
Hülse aufgesetzt

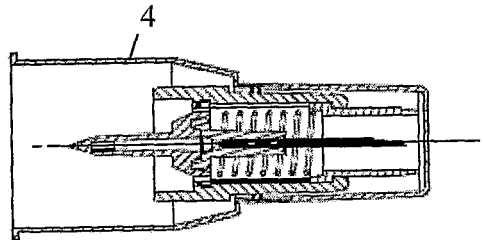


Fig. 14
Nadel gelöst

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/CH2008/000544

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M5/32 A61M5/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 903 157 A (BECTON DICKINSON CO [US] BECTON DICKINSON CO) 24 March 1999 (1999-03-24)	1-7, 12-16
A	figures 1-5 paragraph [0014] - paragraph [0022]	10, 17-19, 22
X	EP 1 741 459 A (BIOFLUID SYSTEMS S A [CH]) 10 January 2007 (2007-01-10) figures 1-7 paragraph [0013] - paragraph [0041] ----- -/--	1, 2, 4, 5, 7-9, 11, 13

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 März 2009

Date of mailing of the international search report

03/04/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Reinbold, Sylvie

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2008/000544

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2007/047403 A (BECTON DICKINSON CO [US]; MARSH RONALD W [US]) 26 April 2007 (2007-04-26) figures 1-31 page 6, line 10 - page 7, line 14 page 14, line 1 - page 16, line 28 -----	1-6,8, 12-14
P,X	WO 2008/083037 A (STAT MEDICAL DEVICES INC [US]; SCHRAGA STEVEN [US]) 10 July 2008 (2008-07-10) figures 1-54 paragraph [0021] - paragraph [0073] -----	1-4,6, 12,14

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **20, 21**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

See sheet PCT/ISA/210
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box II.1**Claims 20, 21**

Claims 20 and 21 do not meet the requirements of PCT Rule 39.1(iv). The methods stated in the claims are methods for treatment by therapy. It is implicit that an injection is carried out between the removal of the first sleeve and the disposal of the second sleeve on the needle unit. It is therefore a method for treatment by therapy.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/CH2008/000544

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
EP 0903157	A	24-03-1999	CA	2244982 A1	12-03-1999
			DE	69805722 D1	11-07-2002
			DE	69805722 T2	30-01-2003
			JP	11137687 A	25-05-1999
			US	5941857 A	24-08-1999
EP 1741459	A	10-01-2007	WO	2007006164 A1	18-01-2007
WO 2007047403	A	26-04-2007	CA	2625041 A1	26-04-2007
			EP	1933906 A1	25-06-2008
			US	2007149924 A1	28-06-2007
WO 2008083037	A	10-07-2008	US	2008154192 A1	26-06-2008

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2008/000544

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61M5/32 A61M5/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 903 157 A (BECTON DICKINSON CO [US] BECTON DICKINSON CO) 24. März 1999 (1999-03-24) Abbildungen 1-5	1-7, 12-16
A	----- Absatz [0014] - Absatz [0022]	10, 17-19, 22
X	EP 1 741 459 A (BIOFLUID SYSTEMS S A [CH]) 10. Januar 2007 (2007-01-10) Abbildungen 1-7 Absatz [0013] - Absatz [0041] ----- -/--	1, 2, 4, 5, 7-9, 11, 13

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist | <ul style="list-style-type: none"> *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
27. März 2009	03/04/2009

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Reinbold, Sylvie
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2008/000544

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile.	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2007/047403 A (BECTON DICKINSON CO [US]; MARSH RONALD W [US]) 26. April 2007 (2007-04-26) Abbildungen 1-31 Seite 6, Zeile 10 - Seite 7, Zeile 14 Seite 14, Zeile 1 - Seite 16, Zeile 28 -----	1-6,8, 12-14
P,X	WO 2008/083037 A (STAT MEDICAL DEVICES INC [US]; SCHRAGA STEVEN [US]) 10. Juli 2008 (2008-07-10) Abbildungen 1-54 Absatz [0021] - Absatz [0073] -----	1-4,6, 12,14

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 20, 21
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210

2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich

3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.

4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 20,21

Die Ansprüche 20 und 21 erfüllen nicht die Erfordernisse des Regels 39.1 (iv). Die Verfahren von den Ansprüchen sind ein therapeutisches Verfahren. Es ist implicit, dass zwischen Entfernen der ersten Hülse und Anbringen der zweiten Hülse an die Nadeleinheit eine Injektion durchgeführt wird. Daher handelt es sich um ein therapeutisches Verfahren.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH2008/000544

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
EP 0903157	A	24-03-1999	CA	2244982 A1	12-03-1999
			DE	69805722 D1	11-07-2002
			DE	69805722 T2	30-01-2003
			JP	11137687 A	25-05-1999
			US	5941857 A	24-08-1999
EP 1741459	A	10-01-2007	WO	2007006164 A1	18-01-2007
WO 2007047403	A	26-04-2007	CA	2625041 A1	26-04-2007
			EP	1933906 A1	25-06-2008
			US	2007149924 A1	28-06-2007
WO 2008083037	A	10-07-2008	US	2008154192 A1	26-06-2008