

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **714 526 A2**

(51) Int. Cl.: **A61M 5/32** (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 00404/19

(71) Anmelder:
TecPharma Licensing AG, Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf (CH)

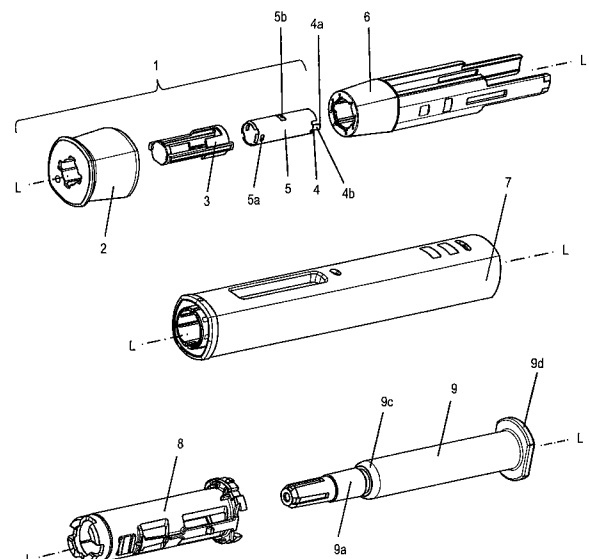
(22) Anmeldedatum: 28.03.2019

(43) Anmeldung veröffentlicht: 28.06.2019

(72) Erfinder:
Urs Klötzli, 3400 Burgdorf (CH)
Benjamin Loretz, 4533 Riedholz (CH)
Thomas Fontanellaz, 3303 Zuzwil (CH)
Lukas Heiniger, 4932 Lotzwil (CH)
Stefan Geissbühler, 3454 Sumiswald (CH)

(54) **Injektionsvorrichtung mit einer Kappe zur Entfernung einer Nadelschutzkappe von einem Produktbehälter und Verfahren zum Montieren einer Injektionsvorrichtung.**

(57) Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung mit einer Kappe (1) zur Entfernung einer Nadelschutzkappe (9a) von einem Produktbehälter (9) und ein Verfahren zum Montieren einer Injektionsvorrichtung, wobei die Kappe (1) ein Eingriffselement (4) umfasst, um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe (9a) von der Produktbehälter (9) zu bewirken.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines flüssigen Produkts, insbesondere eines Medikaments. Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Montieren und/oder Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts.

[0002] Der Begriff «Medikament» umfasst hier jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung durch ein Mittel wie eine Kanüle oder Hohlnadel hindurch, beispielsweise umfassend eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel, oder eine feine Suspension, welche einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe enthält. Medikament kann eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Medikament umfasst Arzneien wie Peptide (z.B. Insuline, Insulin enthaltende Medikamente, GLP-1 enthaltende sowie abgeleitete oder analoge Zubereitungen), Proteine und Hormone, biologisch gewonnene oder aktive Wirkstoffe, Wirkstoffe auf Basis von Hormonen oder Genen, Nährformulierungen, Enzymen und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form aber auch Polysaccharide, Vaccine, DNS oder RNS oder Oglionukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0003] Aus dem Stand der Technik sind Injektionsvorrichtungen bekannt, in denen eine Fertigspritze angeordnet ist. Die Fertigspritze weist eine Injektionsnadel auf, die unlösbar mit der Fertigspritze verbunden ist und über die ein in der Fertigspritze enthaltenes Medikament ausgegeben werden kann. Um die Injektionsnadel und das Medikament der Fertigspritze steril zu halten, wird die Injektionsnadel von einer an der Fertigspritze befestigten Nadelschutzkappe umschlossen und in Bezug auf die Umgebung steril abgedichtet. Solche Nadelschutzkappen können z.B. als sogenannte soft needle shield (SNS) oder als rigid needle shield (RNS) ausgestaltet sein. Ein soft needle shield (SNS) besteht aus einem elastomeren Teil, welches die Injektionsnadel umgibt. Ein rigid needle shield (RNS) weist mehrere Teile auf, insbesondere ein elastomeres kappenförmiges Teil und ein aus einem festen, d.h. nicht-elastomeren Kunststoff hergestelltes hülsenförmiges Teil, welches das elastomere Teil aufnimmt und damit im Wesentlichen unlösbar verbunden ist.

[0004] Bei der Handhabung der Fertigspritze besteht die Gefahr, dass durch eine Krafteinwirkung auf die Nadelschutzkappe die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments gefährdet wird. Dies kann insbesondere während des Montageprozesses der Injektionsvorrichtung, insbesondere wenn die Fertigspritze in ihren dafür vorgesehenen Spritzenhalter der Injektionsvorrichtung eingesetzt wird, oder während dem Transport der Injektionsvorrichtung, insbesondere bei Vibrationen während dem Transport auftreten. Das Einfügen der Fertigspritze in die Injektionsvorrichtung ist daher aus Sicht der Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments ein Schritt, dem besondere Aufmerksamkeit gilt. Aus der WO 2018/018 167 A1 und der US 2016/0 243 315 A1 ist es bekannt, dass beim Abziehen eines kappenförmigen Abziehelements, das auch als Kappe bezeichnet wird, am distalen Ende der Injektionsvorrichtung angebracht ist und das distale Ende der Injektionsvorrichtung verschliesst, die an der Fertigspritze angebrachte Nadelschutzkappe mitabgezogen, d.h. beim Entfernen der Kappe von der Fertigspritze entfernt wird. Die Nadelschutzkappe verbleibt dabei in der Kappe. Hierzu weist die Kappe Eingriffsglieder auf, die vor dem Abziehen der Kappe verformen und in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gebracht werden. Beim Fortsetzen der Abziehbewegung des Abziehelements nehmen die Eingriffsglieder die Nadelschutzkappe mit, wodurch diese von der Fertigspritze abgezogen wird. Um ein sicheres Abziehen der Nadelschutzkappe durch das Entfernen der Kappe zu gewährleisten, ist es aus dem Stand der Technik bekannt, dass die mit der Kappe verbundenen Eingriffsglieder in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen.

[0005] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine alternative Injektionsvorrichtung und ein alternatives Verfahren zur Montage und/oder zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts anzugeben, die oder das ein Einsetzen des Produktbehälters in die Injektionsvorrichtung und/oder ein Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter erlaubt, ohne die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments ungewollt zu gefährden.

[0006] Die Aufgabe wird mit der Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 und dem Verfahren nach Anspruch 11 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den Figuren.

[0007] Die Erfindung geht von einer Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, nämlich von einer Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L) aus. Die Injektionsvorrichtung kann als so genannter Autoinjektor ausgestaltet sein, der einen Mechanismus aufweist, der ein automatisches Ausschütten des Produkts, wie z.B. durch einen Energiespeicher, insbesondere eine Feder, und optional ein automatisches Einstechen und/oder Zurückziehen der Injektionsnadel bewirkt. Bei einem Autoinjektor wird die Kraft zum Ausschütten des Produkts durch den Energiespeicher, wie z.B. die Feder bereitgestellt. Die Injektionsvorrichtung kann alternativ als manuelle Injektionsvorrichtung ausgestaltet sein, d.h., dass die Kraft für die Ausschüttung des Produkts durch Muskelkraft, wie z.B. durch den Benutzer selbst erfolgt. Die Injektionsvorrichtung – egal ob es sich um einen Autoinjektor oder eine manuelle Injektionsvorrichtung handelt – kann eine Nadelschutzhülse aufweisen, die nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel steht oder relativ zu dem Gehäuse in diese Position verschoben wird, um den versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel zu verhindern und dadurch ein Verletzungsrisiko zu verringern. Bei einem Autoinjektor kann die Nadelschutzhülse beispielsweise auch als Auslöseelement zum Auslösen der Produktausschüttung dienen, wobei die Nadelschutzhülse hierzu relativ zu dem Gehäuse in die proximale Richtung verschoben wird. Alternativ kann die Auslösung des Autoinjektors durch Betätigen eines Auslöseknopfs des Autoinjektors erreicht werden, wobei die Nadelschutzhülse vor dem Gebrauch des Autoinjektors als Sichtschutz dient.

[0008] Die Injektionsvorrichtung weist einen Produktbehälter mit einer Injektionsnadel auf, wie z.B. eine aus dem Stand der Technik bekannte Fertigspritze oder allgemein Spritze. Der Produktbehälter kann einen z.B. hohlzylindrischen Produktbehälterabschnitt aufweisen, der einen Kolben verschiebbar lagert. Der Kolben kann mit dem Innenumfang des Produktbehälterabschnitts einen Dichtspalt bilden und so eine sterile Barriere bilden. Der Kolben kann z.B. mittels einer Kolbenstange der Injektionsvorrichtung in die distale Richtung verschoben werden, um über die Injektionsnadel Produkt aus dem Produktbehälter abzugeben. Die Injektionsnadel kann vorzugsweise unlösbar an dem Produktbehälter gebildet sein. Zum Beispiel kann der Produktbehälter einen Halteabschnitt, insbesondere einen Nadelhalteabschnitt, aufweisen, der distal des Produktbehälterabschnitts angeordnet ist und mit der Injektionsnadel unlösbar verbunden ist, und so zum Beispiel einen proximalen Teil der Injektionsnadel umgibt. Die Injektionsnadel kann somit von dem Nadelhalteabschnitt in die distale Richtung abragen. Der Nadelhalteabschnitt kann beispielsweise einen geringeren Aussendurchmesser als der Produktbehälterabschnitt aufweisen. Der Produktbehälterabschnitt kann sich an seinem distalen Ende zu dem Nadelhalteabschnitt hin verjüngen.

[0009] Der hierin verwendete Begriff «distal» bezieht sich auf die Richtung, in die die Spitze der Injektionsnadel zeigt. Der hierin verwendete Begriff «proximal» bezieht sich auf die Richtung, die der distalen Richtung entgegengesetzt ist.

[0010] An dem Produktbehälter, beispielsweise an dem Produktbehälterabschnitt, ist eine Nadelschutzkappe, wie z.B. ein aus dem Stand der Technik bekanntes soft needle shield (SNS) oder rigid needle shield (RNS), befestigt, insbesondere lösbar befestigt. Die Nadelschutzkappe kann z.B. reib- oder formschlüssig oder kombiniert reib- und formschlüssig auf dem Produktbehälterabschnitt befestigt sein. Die Nadelschutzkappe umschliesst die Injektionsnadel und dichtet sie in Bezug auf die Umgebung steril ab. Ein soft needle shield (SNS) umfasst oder besteht aus einem Elastomer, beispielsweise auf Gummi- oder Kautschukbasis gebildeten Teil, welches die Nadel umgibt. Das soft needle shield (SNS) weist an seinem Aussenumfang eine weiche, wie z.B. aus einem gummi- oder kautschukartigen Material gebildete Oberfläche auf. Ein rigid needle shield (RNS) weist zumeist mehrere Teile auf, insbesondere ein elastomeres kappenförmiges inneres Teil und ein aus einem festen, d.h. nicht-elastomeren Kunststoff hergestelltes hülsenförmiges oder kappenförmiges äusseres Teil, welches das elastomere Teil aufnimmt und damit im Wesentlichen unlösbar verbunden ist. Das äussere hülsen- oder kappenförmige Teil umgibt das innere kappenförmige Teil und ist mit der inneren Kappe beispielsweise unlösbar verbunden, sodass die äussere und innere Kappe eine Einheit bilden. Das innere Teil kann aus einem härteren Kunststoff gebildet als das innere Teil sein. Das äussere Teil kann beispielsweise aus Polyethylen, Polystyrol, Polypropylen oder einem anderen geeigneten Kunststoff sein. Das innere Teil kann beispielsweise aus Gummi oder Kautschuk oder einem anderen geeigneten Material gebildet sein.

[0011] An dem distalen Ende der Injektionsvorrichtung oder eines Gehäuses, wie z.B. eines Aufnahmegehäuses der Injektionsvorrichtung kann eine Kappe, die auch als Verschlusskappe oder Abziehkappe bezeichnet werden oder ausgestaltet sein kann, befestigt sein und das distale Ende des Gehäuses oder des Aufnahmegehäuses verschliessen. Die Injektionsvorrichtung kann ein Gehäuse, wie z.B. ein Aufnahmegehäuse der Injektionsvorrichtung zur Aufnahme des Produktbehälters umfassen, wobei der Produktbehälter eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist und wobei an dem Produktbehälter die Nadelschutzkappe lösbar angeordnet ist. Die Nadelschutzkappe umschliesst die Injektionsnadel und dichtet die Injektionsnadel gegenüber der Umgebung steril ab. Die Kappe kann z.B. mit dem Gehäuse oder Aufnahmegehäuse reib-und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z.B. verschnappt sein. Die Kappe kann z.B. während des Entfernens von der Injektionsvorrichtung oder dem Gehäuse mit einer Axialbewegung oder einer kombinierten Axial-Dreh-Bewegung von der Injektionsvorrichtung, wie z.B. dem Gehäuse oder Aufnahmegehäuse, abnehmbar sein.

[0012] Die Injektionsvorrichtung kann ferner einen Produktbehälterhalter umfassen, welcher mit dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung fest, insbesondere axial- und drehfest verbunden ist. Der Produktbehälterhalter kann hülsenförmig, insbesondere zylindrisch ausgebildet sein. Der Produktbehälterhalter kann zur Aufnahme des Produktbehälters dienen, wobei in dem Produktbehälterhalter der Produktbehälter fest, insbesondere axial- und vorzugsweise drehfest gehalten werden kann. Alternativ können das Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Alternativ kann der Produktbehälterhalter relativ zu dem Gehäuse axial bewegbar und/oder drehbar angeordnet sein.

[0013] Die Kappe, welche lösbar an dem distalen Ende des Gehäuses der Injektionsvorrichtung vorgesehen ist, umfasst ein oder mehrere Eingriffselemente, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken. Die Kappe, welche mit dem Eingriffselement gekoppelt ist, kann über das Eingriffselement derart mit der Nadelschutzkappe verbindbar sein, dass das Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter bewirkt. Insbesondere kann zumindest ein Teil der Bewegung oder die gesamte Bewegung der Kappe in die distale Richtung auf das Eingriffselement übertragen werden, d.h., dass das Eingriffselement von der Kappe mitgenommen wird, sodass das Eingriffselement die Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter, insbesondere dem Produktbehälterabschnitt, abzieht.

[0014] Das Eingriffselement ist derart verformbar, dass das Eingriffselement von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist, gelangbar ist, wobei das Eingriffselement vor dem Entfernen der Kappe verformt wird. Ferner ist das Eingriffselement derart ausgebildet, dass bei der Montage der Injektionsvorrichtung, insbesondere beim Einfügen des Produktbehälters in das Gehäuse oder in den Produktbehälterhalter, keine oder sehr wenige Kräfte, insbesondere keine oder sehr wenige von dem Eingriffselement ausgeübte Kräfte auf die Nadelschutzkappe wir-

ken. Hierdurch wird verhindert, dass die Nadelschutzkappe bereits während des Einfügens des Produktbehälters relativ zu dem Produktbehälter bewegt wird. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments leidet. Durch diese Anordnung kann ferner erzielt werden, dass während der Lagerung des Injektionsgeräts keine oder sehr wenige von dem Eingriffselement ausgeübte Kräfte auf die Nadelschutzkappe wirken.

[0015] Das Eingriffselement kann z.B. im Auslieferungszustand der Injektionsvorrichtung in Bezug auf die Nadelschutzkappe in der Eingriffsposition sein. In der Eingriffsposition ist das Eingriffselement in Bezug auf die Nadelschutzkappe derart angeordnet, dass eine Bewegung der Kappe in die distale Richtung eine Mitnahme der Nadelschutzkappe bewirkt und somit die Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter entfernt wird. In der Eingriffsposition des Eingriffselements greift oder bohrt das Eingriffselement an oder in die Nadelschutzkappe. Das Eingriffselement kann an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren.

[0016] Die Kappe umfasst ferner ein Hülsenelement. Das Hülsenelement und das Eingriffselement sind vorzugsweise relativ zueinander drehfest angeordnet. Das Hülsenelement kann vorzugsweise zylinderförmig ausgebildet sein. In der Eingriffsposition kann das Hülsenelement zumindest teilweise oder vollständig das Eingriffselement umgeben. Das Hülsenelement und/oder das Eingriffselement können derart ausgebildet sein, dass das Hülsenelement und/oder das Eingriffselement die Nadelschutzkappe zumindest teilweise oder vollständig aufnehmen können.

[0017] Das Hülsenelement kann relativ zu dem Eingriffselement zumindest derart in proximaler Richtung axial bewegbar sein, dass das Eingriffselement von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt, wobei das Eingriffselement in der Eingriffsposition zumindest teilweise durch das Hülsenelement unverformt, verformt oder radial nach innen verformt ist.

[0018] Besonders bevorzugt kann die Kappe ein Griffelement umfassen, um von einem Benutzer ergriffen zu werden. Das Griffelement kann eine oder mehrere Noppen oder eine oder mehrere Fillen aufweisen, sodass der Benutzer das Griffelement besser greifen kann. Das Griffelement kann vorzugsweise drehfest mit dem Gehäuse und/oder der Nadelschutzhülse verbunden sein.

[0019] Besonders bevorzugt kann das Hülsenelement zumindest teilweise oder vollständig von dem Griffelement aufgenommen sein. Das Griffelement kann zumindest teilweise oder vollständig das Hülsenelement umgeben. Das Hülsenelement ist vorzugsweise teilweise von dem Griffelement aufgenommen. Das Hülsenelement ist vorzugsweise axial bewegbar in dem Griffelement gelagert oder das Hülsenelement ist vorzugsweise relativ zu dem Griffelement axial bewegbar. Das Hülsenelement und/oder Griffelement können vorzugsweise aus Kunststoff gebildet sein. Alternativ können das Hülsenelement und/oder Griffelement aus Metall gebildet sein.

[0020] Das Hülsenelement und das Eingriffselement der Kappe können zweiteilig ausgebildet sein. Besonders bevorzugt können das Hülsenelement und das Eingriffselement in der beabstandeten Position relativ zueinander zumindest in proximaler Richtung axial bewegbar angeordnet sein. Ferner können das Hülsenelement und das Eingriffselement in der Eingriffsposition relativ zueinander zumindest in distaler Richtung axialfest angeordnet sein.

[0021] Besonders bevorzugt kann das Eingriffselement hakenförmig ausgebildet sein. Alternativ kann das Eingriffselement eine andere Ausgestaltung aufweisen, wobei in der beabstandeten Position des Eingriffselements das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist und in der Eingriffsposition des Eingriffselements das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist. Ferner ist das Eingriffselement derart ausgestaltet, dass das Eingriffselement vor dem Entfernen der Kappe verformt wird.

[0022] Das hakenförmige Eingriffselement kann einen langen und einen kurzen Schenkel aufweisen. Der kurze Schenkel kann derart ausgebildet sein, dass er in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen kann. Der kurze Schenkel ragt vorzugsweise nach innen.

[0023] Das Eingriffselement kann vorzugsweise plastisch und/oder elastisch verformbar sein.

[0024] Als eine plastische Verformung wird hierin eine irreversible Verformung bezeichnet. Die Verformung eines Materials ist plastisch, wenn das Material nicht wieder von allein seine ursprüngliche Form annimmt. Nach Einwirkung von einer Kraft oder Belastung auf das Material behält das Material seine Form bei. Als eine elastische Verformung wird eine reversible Verformung bezeichnet. Dabei kann sich ein Material nach Einwirkung einer Kraft oder einer Belastung auf das Material wieder in seinen Ausgangszustand zurückformen.

[0025] Das Eingriffselement ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Eingriffselement ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Besonders bevorzugt ist das Eingriffselement derart ausgebildet, dass es in der beabstandeten Position des Eingriffselements plastisch und/oder elastisch unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt und in der Eingriffsposition plastisch und/oder elastisch unverformt, verformt oder radial nach innen verformt ausgebildet ist.

[0026] In der beabstandeten Position kann das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt sein. In der Eingriffsposition kann das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach innen verformt sein.

[0027] Besonders bevorzugt ist der lange Schenkel des hakenförmigen Eingriffselements in der beabstandeten Position des Eingriffselements unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. Zudem kann in der Eingriffsposition des Eingriffselements der lange Schenkel des hakenförmigen Eingriffselements unverformt, verformt oder radial nach innen verformt sein.

[0028] Der kurze Schenkel des Eingriffselements kann in der Eingriffsposition des Eingriffselements mit der Manteloberfläche der Nadelschutzkappe in Eingriff, insbesondere immer in Eingriff sein. Die Mantelfläche der Nadelschutzkappe kann eine oder mehrere Öffnungen oder ein oder mehrere Befestigungsmittel aufweisen, in welche das Eingriffselement in der Eingriffsposition des Eingriffselements eingreifen oder einbohren kann. Alternativ weist die Nadelschutzkappe keine Öffnung oder kein Befestigungsmittel auf, wobei das Eingriffselement in der Eingriffsposition des Eingriffselements in die Mantelfläche der Nadelschutzkappe eingreifen oder einbohren kann. Alternativ kann der kurze Schenkel derart ausgebildet sein, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in eine Kante oder an oder in eine distale Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren kann.

[0029] Das hakenförmige Eingriffselement kann einen langen und einen kurzen Schenkel aufweisen, wobei der lange und der kurze Schenkel miteinander verbunden sind. Das Eingriffselement kann aus einem Stanzbiegeteil gebildet sein. Das Stanzbiegeteil ist plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Stanzbiegeteil ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche vorzugsweise eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt.

[0030] Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L) verformbar sein. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L), insbesondere unter einem Winkel von weniger als 90° quer zur Längsachse (L) radial nach innen oder radial nach aussen verformbar sein. Der lange Schenkel erstreckt sich entlang der Längsachse (L), wobei der lange Schenkel radial nach innen oder radial nach aussen verformbar, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformbar sein kann.

[0031] Der kurze Schenkel des Eingriffselements ragt radial nach innen. Der kurze Schenkel des Eingriffselements kann vorzugsweise derart ausgebildet sein, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und einer nach innen ragenden Schulter des Produktbehälterhalters, wobei der verjüngendem Abschnitt des Produktbehälterabschnitts sich an der Schulter in distaler Richtung abstützt, ragen kann. Alternativ kann der kurze Schenkel des Eingriffselements zahn- oder dreieckförmig oder spitzwinklig ausgebildet sein.

[0032] Besonders bevorzugt erstreckt sich der lange Schenkel entlang der Längsachse (L) und der lange und der kurze Schenkel des Eingriffselements können derart miteinander verbunden sein, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformt verbunden sein, dass sich der kurze Schenkel von dem langen Schenkel unter einem Winkel, insbesondere unter einem Winkel zur Längsachse (L) entlang der Längsachse (L) radial nach innen erstreckt.

[0033] Der lange Schenkel des Eingriffselements ist derart verformbar, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist unter einem Winkel von weniger als 90° quer zur Längsachse (L) derart verformbar, insbesondere derart plastisch und/oder elastisch verformbar, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements von einer beabstandeten Position, in welcher der kurze Schenkel des Eingriffselements von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher der kurze Schenkel des Eingriffselements in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist, gelangbar ist, wobei der lange Schenkel des Eingriffselements vor dem Entfernen der Kappe verformt, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformt wird. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann radial nach innen oder radial nach aussen plastisch und/oder elastisch verformt werden.

[0034] Alternativ oder zusätzlich kann das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ein Befestigungsmittel aufweisen, welches in der Eingriffsposition des Eingriffselements eine feste, insbesondere eine axial- und radialfeste Verbindung mit der Nadelschutzkappe eingehen kann. Das Befestigungsmittel des Eingriffselements kann mit der Mantelfläche oder mit einer Kante der Nadelschutzkappe eine feste Verbindung bilden. An der Mantelfläche oder an der Kante der Nadelschutzkappe können eine oder mehrere Öffnungen oder ein oder mehrere Befestigungsgegenmittel vorgesehen sein, wobei das Befestigungsmittel des Eingriffselements eine feste Verbindung mit der Öffnung oder dem Befestigungsgegenmittel der Nadelschutzkappe eingehen kann. Alternativ weist die Nadelschutzkappe keine Öffnung oder kein Befestigungsgegenmittel auf, wobei das Befestigungsmittel des Eingriffselements in die Mantelfläche oder in die Kante der Nadelschutzkappe eingreifen oder einbohren kann.

[0035] Die Kappe kann ferner ein Entfernererelement aufweisen, wobei das Entfernererelement das Eingriffselement umfasst. Das Entfernererelement kann hülsenförmiges oder zylinderförmiges oder zumindest teilweise hülsenförmig oder zylinderförmig ausgebildet sein. Besonders bevorzugt kann der lange Schenkel des Eingriffselements mit dem Entfernererelement verbunden sein. An einem proximalen Ende des Entfernererelements kann das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements angebracht sein. Alternativ kann das Eingriffselement in und/oder an einer Mantelfläche des Entfernererelements, insbesondere in vorgesehen sein. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann in und/oder an der Mantelfläche des Entfernererelements angebracht sein. Das Entfernererelement und das Eingriffselement sind vorzugsweise axial- und drehfest miteinander verbunden sein. Das Entfernererelement und das Eingriffselement können ein- oder zweiteilig ausgebildet sein. Das Entfernererelement und das Eingriffselement können vorzugsweise aus dem gleichen Ma-

terial gebildet sein. Besonders bevorzugt sind das Entfernererelement und das Eingriffselement aus einem Stanzbiegeteil gebildet. Das Stanzbiegeteil ist plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Stanzbiegeteil ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Das Stanzbiegeteil kann in eine Hülsenform oder in eine Zylinderform oder zumindest teilweise in eine Hülsenform oder in eine Zylinderform gebogen werden. Alternativ können das Entfernererelement und das Eingriffselement aus verschiedenen Materialien gebildet sein.

[0036] In einer Ausführungsform der Erfindung können das Griffelement und das Eingriffselement und/oder das Entfernererelement relativ zueinander axialfest, insbesondere axial- und drehfest angeordnet sein. Dazu kann das Griffelement einen Vorsprung aufweisen, welcher mit einer an dem Eingriffselement und/oder Entfernererelement vorgesehenen Öffnung in einem Eingriff ist. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann der Vorsprung an dem Eingriffselement und/oder an dem Entfernererelement angeordnet sein und die Öffnung an dem Griffelement vorgesehen sein. Das Eingriffselement und das Griffelement können über eine Schnappverbindung miteinander axialfest, vorzugsweise axial- und drehfest verbunden sein.

[0037] Das Eingriffselement und/oder das Entfernererelement sind vorzugsweise teilweise von dem Hülselement aufgenommen. Das Hülselement ist vorzugsweise axial bewegbar auf dem Eingriffselement und/oder Entfernererelement gelagert oder das Hülselement ist vorzugsweise relativ zu dem Eingriffselement und/oder Entfernererelement axial bewegbar.

[0038] In der Eingriffsposition des Eingriffselements sind das Eingriffselement und die Nadelschutzkappe miteinander formschlüssig und/oder kraftschlüssig zumindest in distaler Richtung axialfest verbunden. Ferner sind das Hülselement und das Eingriffselement und/oder das Entfernererelement miteinander zumindest in distaler Richtung axialfest verbunden. Dazu kann das Hülselement einen Vorsprung aufweisen, welcher mit einer an dem Eingriffselement und/oder Entfernererelement vorgesehenen Aussparung in einem Eingriff ist. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann der Vorsprung an dem Eingriffselement und/oder an dem Entfernererelement angeordnet sein und die Aussparung an dem Hülselement vorgesehen sein. Das Eingriffselement und/oder Entfernererelement und das Hülselement können über eine Schnappverbindung miteinander zumindest in distaler Richtung axialfest, vorzugsweise axial- und drehfest verbunden sein.

[0039] In der Eingriffsposition des Eingriffselements ist das Eingriffselement mit der Nadelschutzkappe zumindest in distaler Richtung axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement der Kappe bei der Fortführung der Axialbewegung der Kappe mitgenommen wird. Mit anderen Worten umfasst der Hub, den die Kappe beim Entfernen von der Injektionsvorrichtung relativ dem Gehäuse entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung ausführt, einen ersten Teilhub, während dem die Kappe relativ zu der Nadelschutzkappe bewegbar ist oder bewegt wird, und einen zweiten Teilhub, während dem die Nadelschutzkappe die Bewegung der Kappe mitmacht oder von der Kappe mitgenommen wird.

[0040] Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zum Montieren einer Injektionsvorrichtung und/oder zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts. Bei der Injektionsvorrichtung kann es sich z.B. um die hierin beschriebene Injektionsvorrichtung handeln.

[0041] In einer Ausführungsform der Erfindung umfasst das Verfahren den Schritt des Bereitstellens eines Gehäuses oder eines Aufnahmegehäuses, welches z.B. Teil eines Gehäuses der Injektionsvorrichtung sein kann, zur Aufnahme eines Produktbehälters. Das Gehäuse beziehungsweise das Aufnahmegehäuse kann z.B. hülsenförmig und/oder länglich ausgestaltet sein.

[0042] In dem Gehäuse kann ein Produktbehälterhalter angeordnet sein. Das Gehäuse und der Produktbehälterhalter können axial- und drehfest miteinander verbunden sein. Alternativ können Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Der Produktbehälterhalter dient der Aufnahme des Produktbehälters.

[0043] Das Verfahren umfasst ferner den Schritt des Bereitstellens einer Kappe, welche an einem distalen Ende des Gehäuses lösbar angebracht werden kann. Die Kappe umfasst ein Griffelement, um von einem Benutzer ergriffen zu werden. Ferner umfasst die Kappe ein Eingriffselement, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken und das Eingriffselement derart unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist, dass das Eingriffselement in einer beabstandeten Position ist, in welcher das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist. Das Eingriffselement kann vorverformt sein. Die Kappe umfasst ferner ein Griffelement, um von einem Benutzer ergriffen zu werden, wobei das Eingriffselement und das Griffelement relativ zueinander axialfest, vorzugsweise axial- und drehfest angeordnet sind. Das Eingriffselement und das Griffelement können über eine Vorsprung-/Öffnungsverbindung miteinander axialfest, vorzugsweise axial- und drehfest verbunden sein. Das Eingriffselement und das Griffelement können über eine Schnappverbindung miteinander axial, vorzugsweise axial- und drehfest verbunden sein. Das Griffelement kann eine oder mehrere Noppen oder eine oder mehrere Rillen aufweisen, sodass der Benutzer das Griffelement besser greifen kann. Ferner umfasst die Kappe ein Hülselement, wobei das Griffelement das Hülselement zumindest teilweise oder vollständig umgibt. Das Hülselement ist vorzugsweise teilweise von dem Griffelement aufgenommen. Das Hülselement ist vorzugsweise axial bewegbar in dem Griffelement gelagert oder das Hülselement ist vorzugsweise relativ zu dem Griffelement axial bewegbar.

[0044] Die Kappe umfasst ein oder mehrere Eingriffselemente, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken. Das Eingriffselement kann hakenförmig

ausgebildet sein. Das hakenförmige Eingriffselement kann einen langen und einen kurzen Schenkel aufweisen, wobei der lange und der kurze Schenkel miteinander verbunden sind. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist verformbar, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Eingriffselement kann aus einem Stanzbiegeteil gebildet sein. Das Stanzbiegeteil ist plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Stanzbiegeteil ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche vorzugsweise eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt.

[0045] Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L) verformbar sein. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L), insbesondere unter einem Winkel von weniger als 90° quer zur Längsachse (L) radial nach innen oder radial nach aussen verformbar sein. Der lange Schenkel erstreckt sich entlang der Längsachse (L), wobei der lange Schenkel radial nach innen oder radial nach aussen verformbar, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformbar sein kann.

[0046] Der kurze Schenkel des Eingriffselements ragt radial nach innen. Der kurze Schenkel des Eingriffselement kann vorzugsweise derart ausgebildet sein, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und einer nach innen ragenden Schulter des Produktbehälterhalters, wobei der verjüngendem Abschnitt des Produktbehälterabschnitts sich an der Schulter in distaler Richtung abstützt, ragen kann. Alternativ kann der kurze Schenkel des Eingriffselements zahn- oder dreieckförmig oder spitzwinklig ausgebildet sein. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist derart ausgebildet, dass das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen kann.

[0047] Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements, ist ferner derart ausgebildet, dass das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in die Nadelschutzkappe greifen oder bohren kann. Bevorzugt kann das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements kann mit der Nadelschutzkappe, insbesondere der Mantelfläche, der Kante oder Stirnfläche der Nadelschutzkappe einen Eingriff, insbesondere einen Mitnahmeeingriff bilden.

[0048] Die Kappe kann ferner ein Entfernererelement umfassen, wobei an dem Entfernererelement das Eingriffselement angeordnet ist. Besonders bevorzugt kann der lange Schenkel des Eingriffselements mit dem Entfernererelement verbunden sein. Das Entfernererelement und das Eingriffselement können ein- oder zweiteilig ausgebildet sein. Das Eingriffselement und vorzugsweise das Entfernererelement sind vorzugsweise aus einem anderen Material gebildet als das Hülsenelement. Das Hülsenelement ist vorzugsweise aus Kunststoff gebildet. Das Eingriffselement und das Entfernererelement sind vorzugsweise aus dem gleichen Material gebildet.

[0049] Die Kappe kann vorzugsweise derart montiert werden, dass in einem ersten Schritt das Hülsenelement in das Griffelement geschoben oder gesetzt wird. Das Hülsenelement wird in distaler Richtung in das Griffelement geschoben. Die Einschubbewegung wird durch einen Anschlag zwischen dem Hülsenelement und dem Griffelement gestoppt. In einem weiteren Schritt wird das Eingriffselement und/oder Entfernererelement in das Hülsenelement geschoben oder gesetzt. Das Eingriffselement und/oder Entfernererelement wird in distaler Richtung in das Hülsenelement geschoben. Die Einschubbewegung wird durch einen Vorsprung-/Öffnungsverbindung, insbesondere Schnappverbindung zwischen dem Griffelement und dem Eingriffselement und/oder Entfernererelement gestoppt.

[0050] In einer Ausführungsform der Erfindung kann das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements vorverformt, unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt in das Hülsenelement geschoben oder gesetzt werden. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselement nach dem Einsetzen in das Hülsenelement durch ein Montagewerkzeug, insbesondere einem Spreizwerkzeug unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt werden.

[0051] Ferner umfasst das Verfahren den Schritt Anbringen der Kappe an dem distalen Ende des Gehäuses. Die Kappe kann z.B. mit dem Gehäuse verschnappt werden. Die Kappe wird derart an dem distalen Ende des Gehäuses lösbar angebracht. In dem Gehäuse kann ein Produktbehälterhalter angeordnet sein. Das Gehäuse und der Produktbehälterhalter können axial- und drehfest miteinander verbunden sein. Alternativ können Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Der Produktbehälterhalter dient der Aufnahme des Produktbehälters.

[0052] Das Verfahren umfasst ferner das Bereitstellen des Produktbehälters, der eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist, wobei an dem Produktbehälter eine Nadelschutzkappe lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet. Der Produktbehälter kann z.B. eine aus dem Stand der Technik bekannte Fertigspritze oder allgemein Spritze sein. Der Produktbehälter kann einen z.B. hohlzylindrischen Produktbehälterabschnitt umfassen, wobei in dem Produktbehälter ein Kolben verschiebbar angeordnet ist. Der Kolben dient dazu, um z.B. mittels einer Kolbenstange der Injektionsvorrichtung über die Injektionsnadel Produkt aus dem Produktbehälter abzugeben. An dem Produktbehälter kann vorzugsweise die Injektionsnadel unlösbar gebildet sein. Ferner kann der Produktbehälter einen Halteabschnitt, insbesondere einen Nadelhalteabschnitt, umfassen, der distal des Produktbehälterabschnitts angeordnet ist und mit der Injektionsnadel unlösbar verbunden ist. Der Nadelhalteabschnitt des Produktbehälters kann einen proximalen Teil der Injektionsnadel umgeben. Die Injektionsnadel kann somit von dem Nadelhalteabschnitt in die distale

Richtung abragen. Der Nadelhalteabschnitt kann einen geringeren Aussendurchmesser als der Produktbehälterabschnitt aufweisen. Der Produktbehälterabschnitt kann sich an seinem distalen Ende zu dem Nadelhalteabschnitt hin verjüngen. An dem Produktbehälter, insbesondere an dem Produktbehälterabschnitt des Produktbehälters ist die Nadelschutzkappe angeordnet, welche die Injektionsnadel umschliesst und gegenüber der Umgebung vorzugsweise steril abdichtet.

[0053] Das Verfahren umfasst ferner das Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe in das Gehäuse entlang einer Längsachse (L) in eine distale Richtung. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist derart unverformt, verformt, verformt oder radial nach aussen verformt, dass beim Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters relativ zu dem Gehäuse in die distale Richtung die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement radial beabstandet ist. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist in der beabstandeten Position. Dadurch wird erreicht, dass beim Einfügen des Produktbehälters keine oder sehr wenige Kräfte auf die Nadelschutzkappe ausgeübt werden. Hierdurch wird verhindert, dass die Nadelschutzkappe bereits während des Einfügens des Produktbehälters relativ zu dem Produktbehälter bewegt wird. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments leidet.

[0054] In einem weiteren Schritt wird das Hülsenelement relativ zu dem Eingriffselement und/oder Entferner in die proximale Richtung axial bewegt. Das Hülsenelement wird derart relativ zu dem Eingriffselement und/oder Entferner in die proximale Richtung axial bewegt, dass das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements wird in der Eingriffsposition zumindest teilweise oder vollständig durch das Hülsenelement unverformt, verformt oder radial nach innen verformt. Das Hülsenelement umgibt das Eingriffselement, insbesondere den langen Schenkel des Eingriffselements zumindest teilweise oder vollständig. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements wird durch das Hülsenelement radial nach innen gedrückt oder vorgespannt oder verformt.

[0055] Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ragt radial nach innen. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist vorzugsweise zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und einer nach innen ragenden Schulter des Produktbehälters, wobei der verjüngendem Abschnitt des Produktbehälterabschnitts sich an der Schulter in distaler Richtung abstützt, angeordnet. Alternativ kann das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in die Mantelfläche oder an oder in eine distale Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren.

[0056] Beim Entfernen der Kappe von der Gehäuse ergreift der Benutzer entweder das Griffelement oder das Hülsenelement. Die Kappe wird mittels Axialbewegung in distaler Richtung oder mittels einer kombinierten Axial- und Drehbewegung in distaler Richtung von dem Gehäuse weggenommen. Das Griffelement, das Hülsenelement und das Eingriffselement sind zumindest in distaler Richtung axial fest miteinander verbunden. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist in einen Kraftschluss und/oder Formschluss und/oder Eingriff, insbesondere einen Mitnahmeeingriff mit Nadelschutzkappe, insbesondere der Mantelfläche, der Stirnfläche oder der Kante, insbesondere der proximalen Kante der Nadelschutzkappe.

[0057] In der Eingriffsposition des Eingriffselements ist das Eingriffselement mit der Nadelschutzkappe axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement der Kappe bei der Fortführung der Axialbewegung der Kappe mitgenommen wird. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements greift oder bohrt an oder in die Nadelschutzkappe, insbesondere an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe.

[0058] Mit anderen Worten umfasst der Hub, den die Kappe beim Entfernen von der Injektionsvorrichtung relativ dem Gehäuse entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung ausführt, einen ersten Teilhub, während dem die Kappe relativ zu der Nadelschutzkappe bewegbar ist oder bewegt wird, und einen zweiten Teilhub, während dem die Nadelschutzkappe die Bewegung der Kappe mitmacht oder von der Kappe mitgenommen wird.

[0059] Die Nadelschutzkappe verbleibt aufgrund des Eingriffselements in der Kappe und kann entsorgt werden.

[0060] Bevorzugt kann ferner eine Nadelschutzhülse vorgesehen sein, welche dazu dient, vor oder nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel zu stehen. Die Nadelschutzhülse dient dazu einen versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel zu verhindern.

[0061] Die Nadelschutzhülse ist zumindest von dem Gehäuse aufgenommen. Alternativ kann die Kappe z.B. mit der Nadelschutzhülse reib- und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z.B. verschnappt werden.

[0062] Ergänzend wird auf die Merkmale, die im Zusammenhang mit der hierin beschriebenen Vorrichtung offenbart werden, verwiesen, die auch die Vorrichtung für das Verfahren vorteilhaft weiterbilden.

[0063] Die Erfindung wurde anhand einer Ausführungsform beschrieben, wobei die dabei offenbarten Merkmale die Erfindung beispielhaft weiterbilden. Es zeigt:

Fig. 1 eine Explosionsansicht eines erfindungsgemässen Injektionsgeräts mit einer Längsachse (L).

- Fig. 2a eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei eine Kappe (1) an dem Gehäuse (7) angeordnet ist.
- Fig. 2b eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei ein Produktbehälter (9) mit einer Nadelschutzkappe (9a), welche eine Injektionsnadel (9b) umschliesst, aufgenommen wird.
- Fig. 2c eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei der Produktbehälter (9) mit der Nadelschutzkappe (9a), welche die Injektionsnadel (9b) umschliesst, in der Kappe (1) aufgenommen ist.
- Fig. 2d eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei ein Eingriffselement (4), insbesondere ein langer Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) durch ein Hülsenelement (3) verformt, insbesondere unverformt ist.
- Fig. 3 eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei die Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung abgezogen ist.

[0064] In der Fig. 1 ist eine Explosionsansicht einer erfindungsgemässen Injektionsvorrichtung ersichtlich, wobei eine Kappe (1) lösbar an der Injektionsvorrichtung angeordnet ist. Die Injektionsvorrichtung kann beispielsweise in einem Auslieferungszustand die Kappe (1) an dem distalen Ende aufgesetzt haben. Die Injektionsvorrichtung umfasst ein Gehäuse (7). Das Gehäuse (7) kann als hülsenförmiges, insbesondere zylindrisches Aufnahmegehäuse mit einem distalen und einem proximalen Teil ausgebildet sein. Die Injektionsvorrichtung kann ferner einen Produktbehälterhalter (8), insbesondere hülsenförmigen, besonders bevorzugt zylindrischen Produktbehälterhalter (8) umfassen, welcher mit dem Gehäuse (7) der Injektionsvorrichtung fest, insbesondere axial- und drehfest verbunden ist. Der Produktbehälterhalter (8) kann zur Aufnahme eines Produktbehälters (9) dienen, wobei in dem Produktbehälterhalter (8) der Produktbehälter (9) fest, insbesondere axial- und vorzugsweise drehfest gehalten werden kann. Ein verjüngender Abschnitt des Produktbehälterabschnitts (9c) kann sich beispielsweise an einer nach innen ragenden Schulter (Fig. 2a; 8a) des Produktbehälterhalters (8) in die distale Richtung abstützen. Alternativ kann sich ein Flansch (9d) des Produktbehälters (9) an dem Produktbehälterhalter (8) in die distale Richtung abstützen. Noch weiter alternativ kann der Produktbehälterhalter (8) den Produktbehälter (9) an seinem Produktbehälterabschnitt (9c) reibschlüssig halten. Der Produktbehälterhalter (8) kann z.B. axialfest oder verschiebbar in dem Gehäuse (7) der Injektionsvorrichtung angeordnet sein. Alternativ können das Gehäuse (7) und der Produktbehälterhalter (8) einteilig ausgebildet sein. Alternativ kann der Produktbehälterhalter (8) relativ zu dem Gehäuse (7) axial bewegbar und/oder drehbar angeordnet sein. Ferner ist dem Produktbehälter (9) eine Injektionsnadel (Fig. 2c; 9b) angeordnet, wobei die Injektionsnadel (Fig. 2c; 9b) von einer lösbaren Nadelschutzkappe (9a) umschlossen sein kann, um die Injektionsnadel (Fig. 2c; 9b) von der Umgebung steril abzudichten. An dem distalen Ende des Gehäuses (7) ist die Kappe (1) lösbar vorgesehen. Die Kappe (1) ist an dem distalen Ende des Gehäuses (7) oder alternativ an dem distalen Ende einer Nadelschutzhülse (6) über eine formschlüssige und/oder kraftschlüssige Verbindung, insbesondere über eine Schnappverbindung lösbar befestigt. Die Nadelschutzhülse (6) kann dazu dienen, vor oder nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel (Fig. 2c; 9b) zu stehen oder relativ zu dem Gehäuse (7) in diese Position verschoben zu werden, um den versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel (Fig. 2c; 9b) zu verhindern und dadurch das Verletzungsrisiko zu verringern. Alternativ kann die Injektionsvorrichtung ohne Nadelschutzhülse (6) ausgebildet sein. Durch eine Bewegung der Kappe (1) entlang der Längsachse (L) kann die formschlüssige und/oder kraftschlüssige Verbindung, insbesondere die Schnappverbindung zwischen der Kappe (1) und dem Gehäuse (7) oder alternativ der Nadelschutzhülse (6) der Injektionsvorrichtung gelöst werden, wobei die Kappe (1) von dem Gehäuse (7) der Injektionsvorrichtung in die distale Richtung entfernt werden kann. Das distale Ende der Kappe (1) ist im Wesentlichen verschlossen, sodass ein Zugriff von aussen in das Innere der Kappe (1) nicht oder nur erschwert möglich ist. Die Kappe (1) umfasst ferner ein oder mehrere, vorzugsweise zwei Eingriffselemente (4), um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe (9a) von dem Produktbehälter (9) zu bewirken. Das Eingriffselement (4) ist derart verformbar, dass das Eingriffselement (4) von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement (4) von der Nadelschutzkappe (9a) radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher das Eingriffselement (4) in Eingriff mit der Nadelschutzkappe (9a) ist, gelangbar ist. Das Eingriffselement (4) ist vorzugsweise plastisch und/elastisch verformbar. Die Kappe (1) umfasst ferner ein Entfernererelement (5). Das Entfernererelement (5) weist das Eingriffselement (4) auf. Das Entfernererelement (5) und das Eingriffselement (4) sind einteilig ausgebildet. Das Entfernererelement (5) und das Eingriffselement (4) sind vorzugsweise aus einem Material gebildet, welches plastisch und/oder elastisch verformbar ist. Besonders bevorzugt sind das Entfernererelement (5) und das Eingriffselement (4) aus einem Stanzbiegeteil, vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche vorzugsweise eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Alternativ können das Entfernererelement (5) und das Eingriffselement (4) zweiteilig ausgebildet sein. Das Eingriffselement (4) ist vorzugsweise hakenförmig ausgebildet. Das Eingriffselement (4) weist vorzugsweise einen langen (4b) und einen kurzen Schenkel (4a) auf. Der kurze Schenkel (4a) des Eingriffselements (4) kann radial nach innen ragen. Der kurze Schenkel (4a) des Eingriffselements (4) ist derart ausgebildet sein, dass er in Eingriff mit der Nadelschutzkappe (9a) gelangen kann. Zwischen dem Eingriffselement (4), insbesondere dem kurzen Schenkel (4a) des

Eingriffselements (4) kann eine formschlüssige und/reibschlüssige Verbindung hergestellt werden. Der kurze Schenkel (4a) des Eingriffselements (4) kann einen Eingriff, insbesondere einen Mitnahmeeingriff mit der Nadelschutzkappe (9a), insbesondere mit der proximalen Kante der Nadelschutzkappe (9a) bilden. Das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) ist plastisch und/oder elastisch verformbar, insbesondere radial nach innen und/oder radial nach aussen plastisch und/oder elastisch verformbar. Der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) ist vorzugsweise an dem proximalen Ende des Entfernerelements (5) angeordnet. Die Kappe (1) weist ferner ein Griffelement (2) auf. Das Griffelement (2) dient dem Entfernen der Kappe (1) von dem Injektionsgerät, insbesondere dem Gehäuse (7) oder der Nadelschutzhülse (6). Das Griffelement (2) ist derart ausgestaltet, dass es durch den Benutzer ergriffen werden kann. Das Eingriffselement (4) und/oder Entfernerelement (5) ist axialfest, insbesondere axial- und drehfest mit dem Griffelement (2) verbunden. Das Griffelement (2) weist einen Vorsprung (Fig. 2a; 2a) auf, welcher in Eingriff mit einer an dem Entfernerelement (5) vorgesehenen Öffnung (5b) ist. Die Kappe (1) weist ferner ein Hülsenelement (3) auf. Das Hülsenelement (3) ist zumindest in proximaler Richtung relativ zu dem Eingriffselement (4) oder Eingriffselement (4) und Entfernerelement (5) axial bewegbar. Das Hülsenelement (3) umgibt das Eingriffselement (4) oder das Eingriffselement (4) und das Entfernerelement (5) zumindest teilweise in der Eingriffsposition. Das Hülsenelement (3) weist einen Vorsprung (Fig. 2a; 3a) auf, welcher in einen Eingriff, insbesondere Mitnahmeeingriff mit einer dem Entfernerelement (5) vorgesehenen Aussparung (5a) gelangen kann. Das Hülsenelement (3) gelangt in den Eingriff, insbesondere in den Mitnahmeeingriff mit dem Entfernerelement (5), wenn das Eingriffselement in der Eingriffsposition gelangt.

[0065] In der Fig. 2a ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei die Kappe (Fig. 1; 1) an dem Gehäuse (7) angeordnet ist. Diese Darstellung kann einen Schritt zum Montieren der Injektionsvorrichtung und/oder Vorbereiten der Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts darstellen.

[0066] In einem ersten Schritt gemäss einer Ausführung der Erfindung kann das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) derart verformt oder radial nach aussen verformt sein oder werden, dass das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) in einer beabstandeten Position ist, in welcher das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) von der Nadelschutzkappe (Fig. 2b; 9a) radial beabstandet ist. Das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) ist vorverformt.

[0067] In einem weiteren Schritt wird das Hülsenelement (3) in distaler Richtung in das Griffelement (2) geschoben oder gesetzt, bis das Hülsenelement (3) in einen Anschlagkontakt mit dem Griffelement (2) kommt und eine weiteres Einsetzen oder weiteren Einschub begrenzt. Vorzugsweise ragt das Hülsenelement (3) an der distalen Seite des Griffelements (2) aus dem Griffelement (2) hervor. In einem weiteren Schritt wird das Entfernerelement (5) mit dem Eingriffselement (4) in distaler Richtung in das Hülsenelement (3) geschoben oder gesetzt, bis die Öffnung (5b) des Eingriffselements (5) mit dem Vorsprung (2a) des Griffelements (2) in Eingriff gelangen. Das Entfernerelement (5) mit dem Eingriffselement (4) ist axialfest, insbesondere axial- und drehfest mit dem Griffelement (2) verbunden. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann das in dem Hülsenelement (3) eingesetzte Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) mittels einem Montagewerkzeug, insbesondere einem Spreizwerkzeug verformt, insbesondere radial nach aussen verformt werden.

[0068] In einem weiteren Schritt wird die Kappe, welche das Griffelement (2), das Hülsenelement (3) und das Entfernerelement (5) mit dem Eingriffselement (4) umfasst mit dem Gehäuse (7) oder alternativ mit der Nadelschutzhülse (6) lösbar reib- und/oder formschlüssig verbunden. In dem Gehäuse (7) ist vorzugsweise der Produktbehälterhalter (8) aufgenommen.

[0069] In der Fig. 2b ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei der Produktbehälter (Fig. 2c; 9) mit derer Nadelschutzkappe (9a), welche die Injektionsnadel (9b) umschliesst, aufgenommen wird. In einem weiteren Schritt wird der Produktbehälter (Fig. 2c; 9) der fest verbundenen Injektionsnadel (9b), wobei an dem Produktbehälter (Fig. 2c; 9) die Nadelschutzkappe (9a) lösbar angeordnet ist, bereitgestellt. An dem Produktbehälter (9), insbesondere an dem Produktbehälterabschnitt (Fig. 2c; 9c) des Produktbehälters (Fig. 2c; 9) ist die Nadelschutzkappe (9a) lösbar angeordnet, welche die Injektionsnadel (9b) umschliesst und gegenüber der Umgebung vorzugsweise steril abdichtet.

[0070] Ferner wird der Produktbehälter (Fig. 2c; 9) mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe (9a) in das Gehäuse (7) entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung verschoben oder eingesetzt. Das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) ist verformt oder radial nach aussen verformt, dass beim Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters (Fig. 2c; 9) relativ zu dem Gehäuse (7) in die distale Richtung die Nadelschutzkappe (9a) von dem Eingriffselement (4) radial beabstandet ist. Dadurch wird erreicht, dass beim Einfügen des Produktbehälters (Fig. 2c; 9) keine oder sehr wenige Kräfte auf die Nadelschutzkappe (9a) ausgeübt werden. Hierdurch wird verhindert, dass die Nadelschutzkappe (9a) bereits während des Einfügens des Produktbehälters (Fig. 2c; 9) relativ zu dem Produktbehälter (Fig. 2c; 9) bewegt wird. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass die Sterilität der Injektionsnadel (9b) und des Medikaments leidet.

[0071] In der Fig. 2c ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei der Produktbehälter (9) mit derer Nadelschutzkappe (9a), welche die Injektionsnadel (9b) umschliesst, aufgenommen ist. Der kurze Schenkel (4a) des Eingriffselements (4) ist derart angeordnet, dass der kurze Schenkel (4a) des Eingriffsele-

ments (4) in der Flucht zum Zwischenraum zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und der nach innen ragenden Schulter (8a) des Produktbehälterhalters (8) radial nach aussen angeordnet ist.

[0072] In der Fig. 2d ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei ein Eingriffselement (4), insbesondere ein langer Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) durch ein Hülsenelement (3) verformt, insbesondere unverformt ist.

[0073] In einem weiteren Schritt wird das Hülsenelement (3) relativ zu dem Entfernererelement (5) und/oder dem Eingriffselement (4), insbesondere dem langen Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) in proximaler Richtung axial bewegt. Das Hülsenelement (3) kann beispielsweise durch ein Montagewerkzeug, insbesondere ein Stosswerkzeug in die proximale Richtung relativ zu dem Entfernererelement (5) und/oder dem Eingriffselement (4), insbesondere dem langen Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) verschoben werden. Dabei wird das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) durch das Hülsenelement (3) verformt, insbesondere unverformt. Das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) wird durch das Hülsenelement (3) radial nach innen gedrückt oder vorgespannt oder verformt. Das Eingriffselement (4), insbesondere der kurze Schenkel (4a) des Eingriffselements (4) ragt zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe (9a) und der nach innen ragenden Schulter (8a) des Produktbehälterhalters (8). Das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) ist in der Eingriffsposition.

[0074] In der Fig. 3 ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 ersichtlich, wobei die Kappe (Fig. 1; 1) von der Injektionsvorrichtung abgezogen ist.

[0075] Beim Entfernen der Kappe (Fig. 1; 1) von der Gehäuse (7) oder von der Nadelschutzhülse (6) ergreift der Benutzer das Griffelement (2). Die Kappe (Fig. 1; 1) wird mittels Axialbewegung in distaler Richtung oder mittels einer kombinierten Axial- und Drehbewegung in distaler Richtung von dem Gehäuse (7) oder der Nadelschutzhülse (6) weggenommen. Das Eingriffselement (4), insbesondere der lange Schenkel (4b) des Eingriffselements (4) ist in der Eingriffsposition. Das Eingriffselement (4), insbesondere der kurze Schenkel (4a) des Eingriffselements (4) ist in dem Eingriff, insbesondere in dem Mitnahmeeingriff mit der Nadelschutzkappe (9a). Das Griffelement (2), das Hülsenelement (4), das Entfernererelement (5), das Eingriffselement (4) und die Nadelschutzkappe (9a) sind zumindest in distaler Richtung axialfest miteinander verbunden. Die Kappe (Fig. 1; 1) ist zumindest in distaler Richtung mit der Nadelschutzkappe (9a) axial fest verbunden, insbesondere in einem Mitnahmeeingriff axial fest verbunden. In der Eingriffsposition des Eingriffselements (4) ist das Eingriffselement (4) mit der Nadelschutzkappe (9a) axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe (9a) von dem Eingriffselement (4) der Kappe (Fig. 1; 1) bei der Fortführung der Axialbewegung der Kappe mitgenommen wird. Die Nadelschutzkappe (9a) verbleibt aufgrund des Eingriffselements (4), insbesondere aufgrund des kurzen Schenkels (4a) in dem Entfernererelement (5) und/oder in dem Hülsenelement (3) und kann entsorgt werden. Das Injektionsgerät ist nun für eine Injektion vorbereitet.

Bezugszeichen

[0076]

- 1 Kappe
- 2 Griffelement
- 2a Vorsprung des Griffelements
- 3 Hülsenelement
- 3a Vorsprung des Hülsenelements
- 4 Eingriffselement
- 4a kurze Schenkel des Eingriffselements
- 4b lange Schenkel des Eingriffselements
- 5 Entfernererelement
- 5a Aussparung des Entfernererelements
- 5b Öffnung des Entfernererelements
- 6 Nadelschutzhülse
- 7 Gehäuse
- 8 Produktbehälterhalter

- 8a Schulter des Produktbehälterhalters
- 9 Produktbehälter
- 9a Nadelschutzkappe
- 9b Injektionsnadel
- 9c Produktbehälterabschnitt
- 9d Flansch des Produktbehälters
- L Längsachse

Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L) mit:
 - einem Gehäuse (7) zur Aufnahme eines Produktbehälters (9), wobei der Produktbehälter (9) eine fest verbundene Injektionsnadel (9b) aufweist, wobei an dem Produktbehälter (9) eine Nadelschutzkappe (9a) lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel (9b) umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet,
 - eine Kappe (1), welche lösbar an einem distalen Ende des Gehäuses (7) vorgesehen ist, wobei die Kappe (1) ein Eingriffselement (4) umfasst, um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe (9a) von dem Produktbehälter (9) zu bewirken, wobei das Eingriffselement (4) derart verformbar ist, dass das Eingriffselement (4) von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement (4) von der Nadelschutzkappe (9a) radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher das Eingriffselement (4) in Eingriff mit der Nadelschutzkappe (9a) ist, gelangbar ist, wobei das Eingriffselement (4) vor dem Entfernen der Kappe (1) verformt wird,
 - dadurch gekennzeichnet, dass die Kappe (1) ein Hülsenelement (3) umfasst, wobei das Hülsenelement (3) relativ zu dem Eingriffselement (4) zumindest derart in proximaler Richtung axial bewegbar ist, dass das Eingriffselement (4) von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt, wobei das Eingriffselement (4) in der Eingriffsposition zumindest teilweise durch das Hülsenelement (3) unverformt, verformt oder radial nach innen verformt ist.
2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (4) in der beabstandeten Position unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist.
3. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Hülsenelement (3) das Eingriffselement (4) zumindest teilweise in der Eingriffsposition umgibt.
4. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Hülsenelement (3) und das Eingriffselement (4) in der beabstandeten Position relativ zueinander zumindest in proximaler Richtung axial bewegbar angeordnet sind.
5. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Hülsenelement (3) und das Eingriffselement (4) in der Eingriffsposition relativ zueinander zumindest in distaler Richtung axialfest angeordnet sind.
6. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kappe (1) ein Griffelement (2) umfasst, um von einem Benutzer ergriffen zu werden.
7. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Griffelement (2) das Hülsenelement (3) zumindest teilweise oder vollständig umgibt.
8. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Griffelement (2) und das Eingriffselement (4) relativ zueinander axialfest, vorzugsweise axial- und drehfest angeordnet sind.
9. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (4) plastisch und/oder elastisch verformbar ist.
10. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (4) und die Nadelschutzkappe (9a) in der Eingriffsposition miteinander formschlüssig und/oder kraftschlüssig zumindest in distaler Richtung axialfest verbunden sind.
11. Verfahren, insbesondere zum Montieren einer Injektionsvorrichtung und/oder Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts mit folgenden Schritten:
 - Bereitstellen eines Gehäuses (7) zur Aufnahme eines Produktbehälters (9),
 - Bereitstellen einer Kappe (1), wobei die Kappe (1) Folgendes umfasst:
 - ein Griffelement (2), um von einem Benutzer ergriffen zu werden,
 - ein Eingriffselement (4), um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen einer Nadelschutzkappe (9a) von dem Produktbehälter (9) zu bewirken und das Eingriffselement (4) derart unverformt, verformt

oder radial nach aussen verformt ist, dass das Eingriffselement in einer beabstandeten Position ist, in welcher das Eingriffselement (4) von der Nadelschutzkappe (9a) radial beabstandet ist,

- ein Griffelement (2), um von einem Benutzer ergriffen zu werden, wobei das Eingriffselement (4) und das Griffelement (2) relativ zueinander axialfest, vorzugsweise axial- und drehfest angeordnet sind,
- ein Hülsenelement (3), wobei das Griffelement (2) das Hülsenelement (3) zumindest teilweise oder vollständig umgibt,
- lösbares Anbringen der Kappe (1) an dem distalen Ende des Gehäuses (7),
- Bereitstellen eines Produktbehälters (9a), der eine fest verbundene Injektionsnadel (9b) aufweist, wobei an dem Produktbehälter (9a) eine Nadelschutzkappe (9a) lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel (9b) umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet,
- Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters (9) mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe (9a) in das Gehäuse (7) entlang einer Längsachse (L) in eine distale Richtung, gekennzeichnet durch
- axiale Bewegung des Hülsenelements (3) relativ zu dem Eingriffselement (4) zumindest in die proximale Richtung derart, dass das Eingriffselement (4) von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt, wobei das Eingriffselement (4) in der Eingriffsposition zumindest teilweise durch das Hülsenelement (3) unverformt, verformt oder radial nach innen verformt wird und das Hülsenelement (3) das Eingriffselement (4) zumindest teilweise umgibt.

12. Verfahren nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (4) plastisch und/oder elastisch verformt wird.

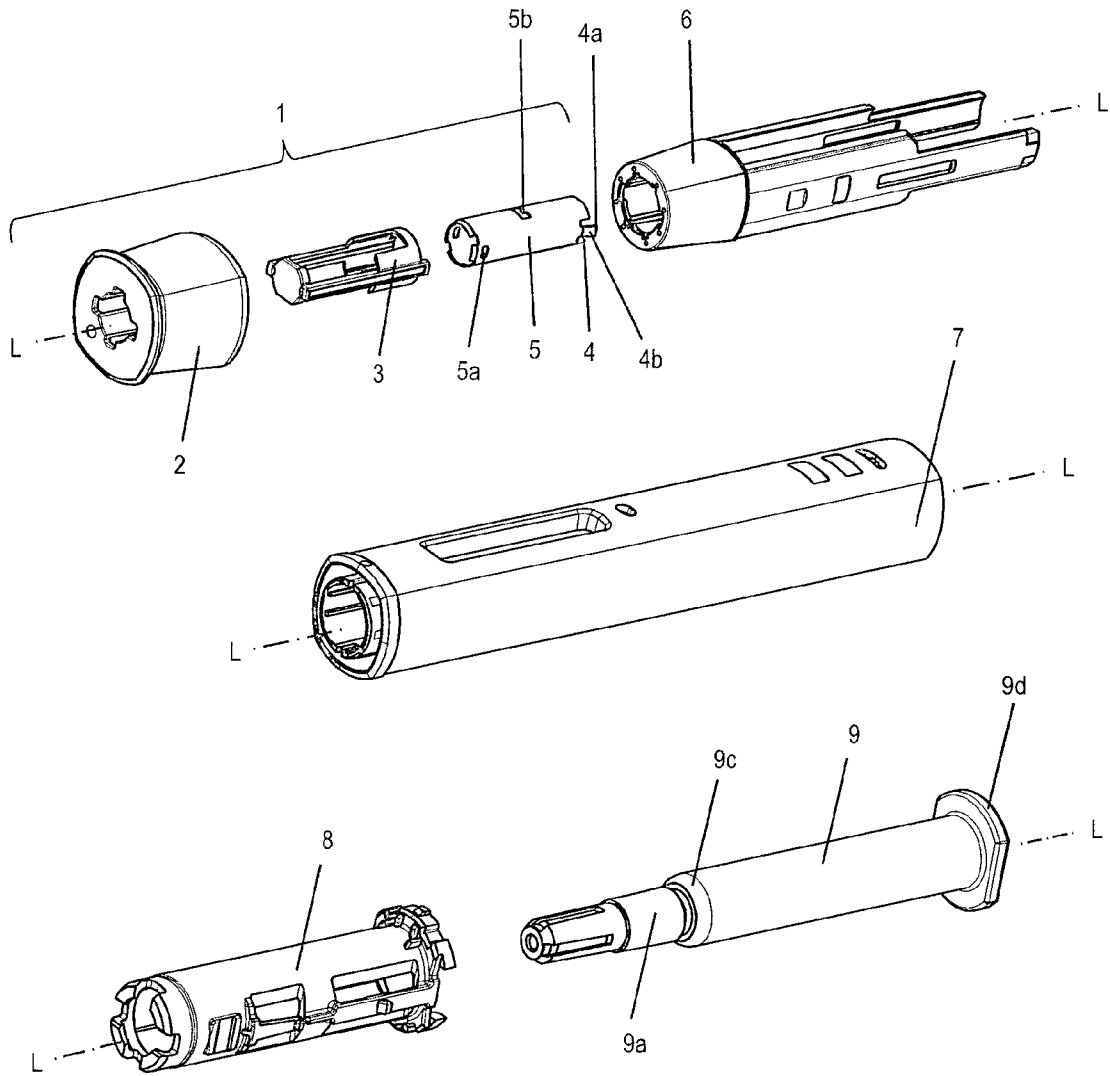


Fig. 1

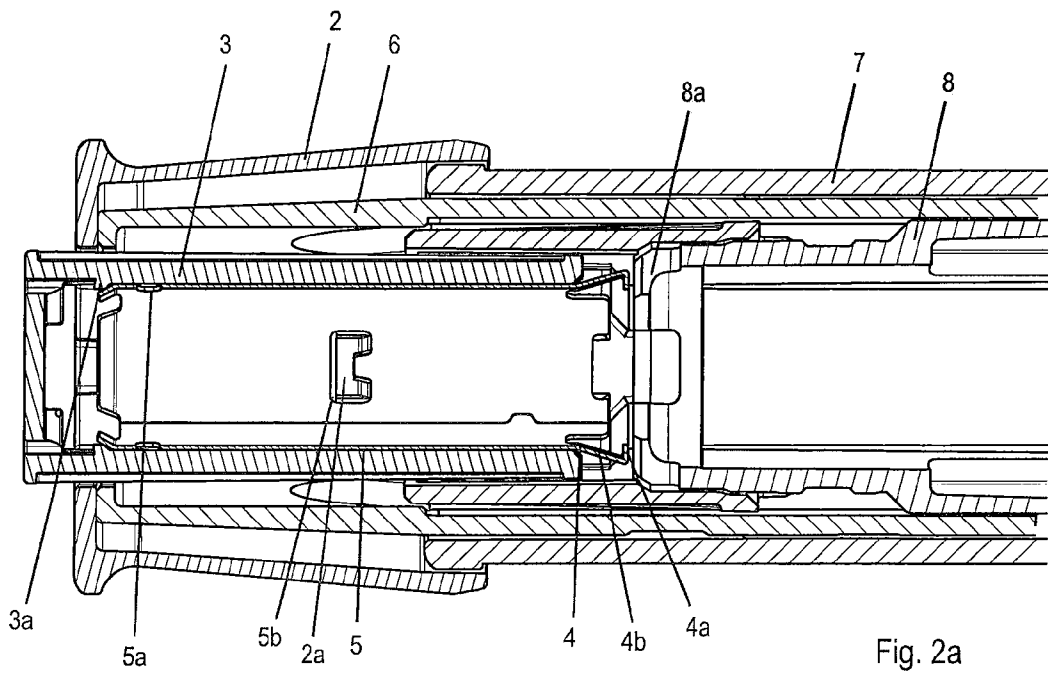


Fig. 2a

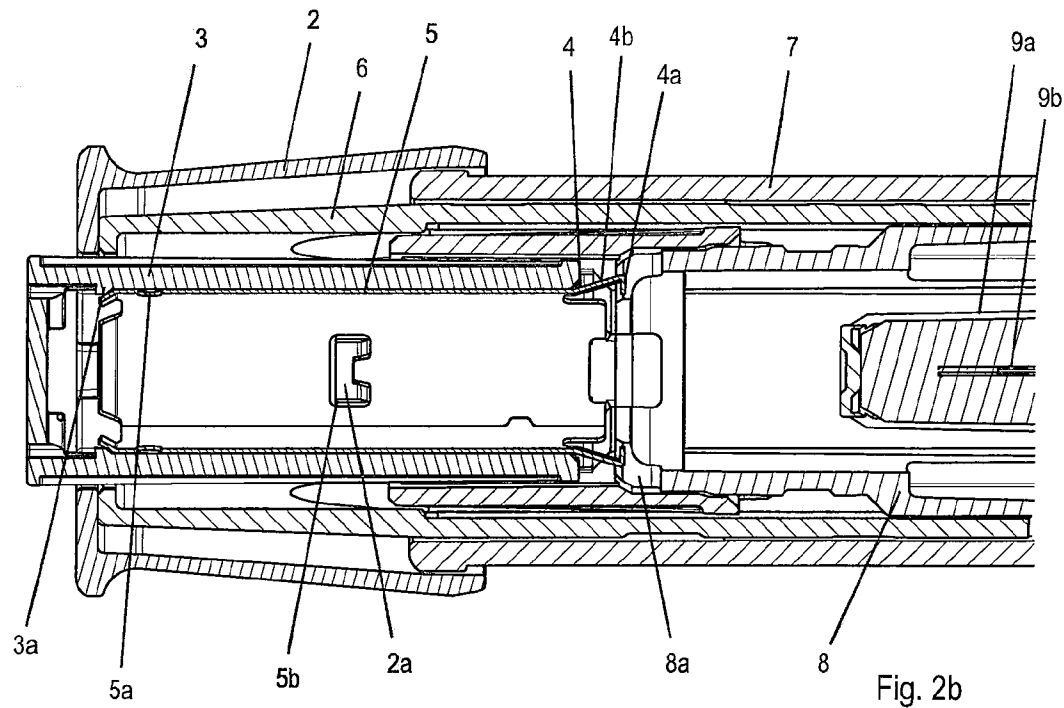
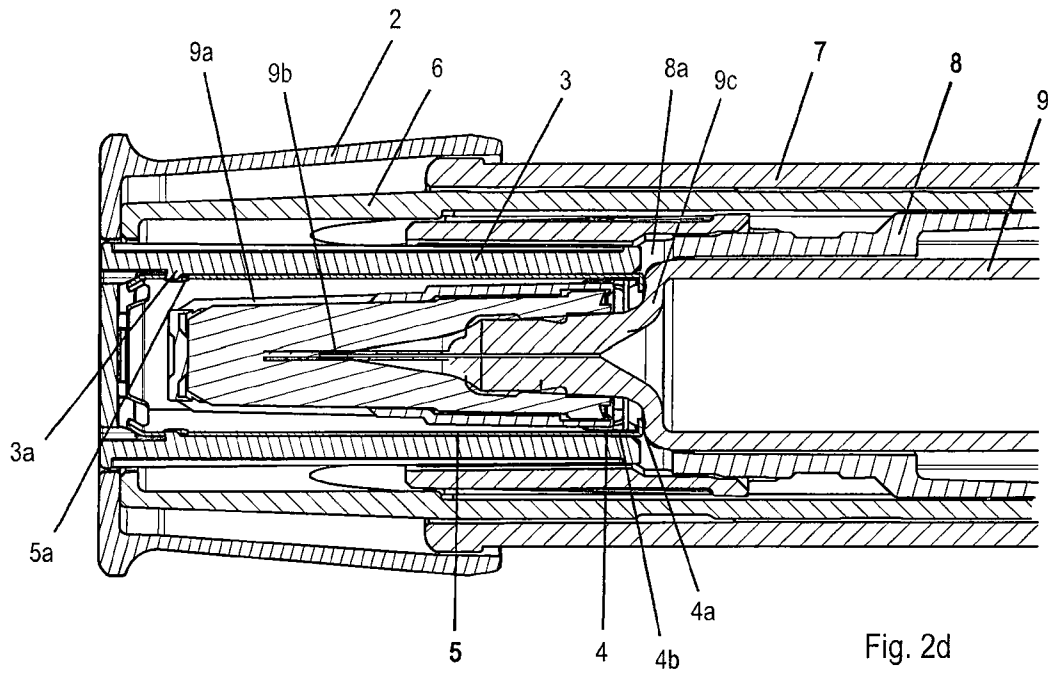
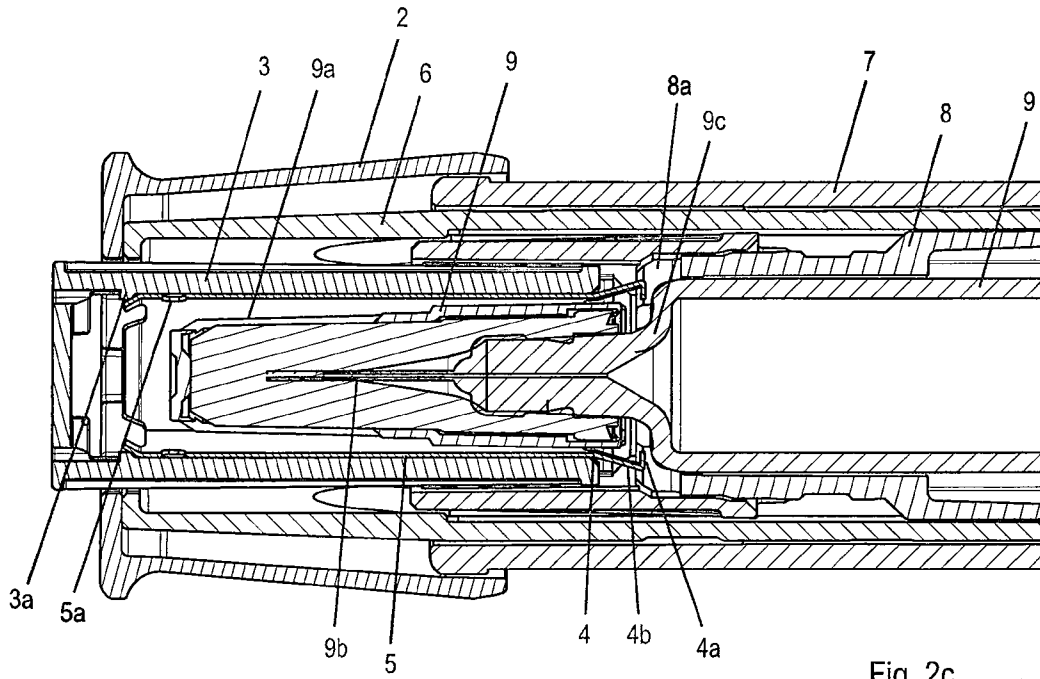


Fig. 2b



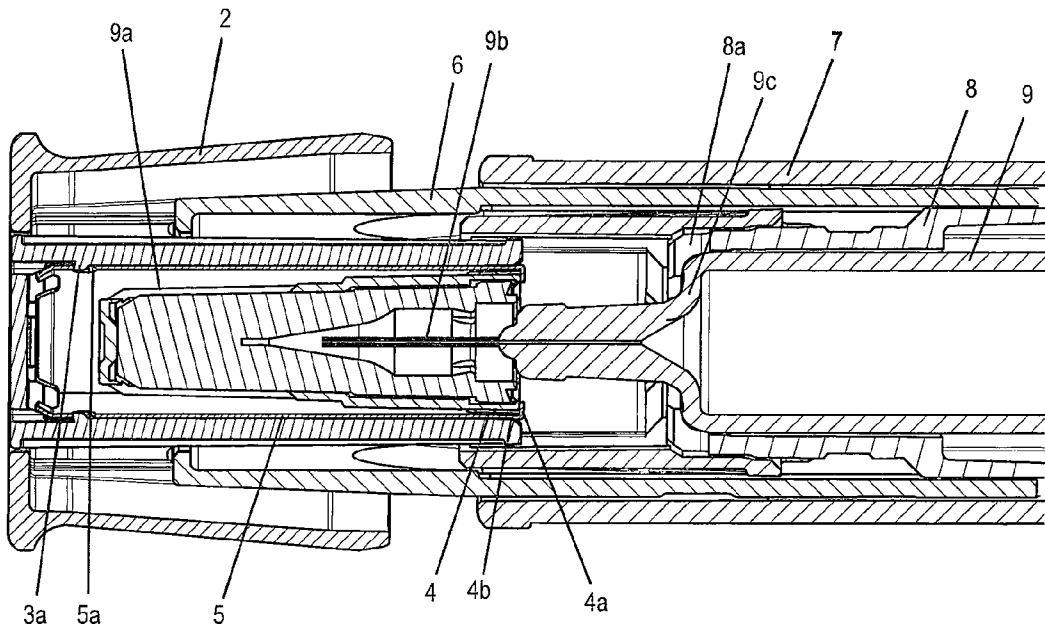


Fig. 3