



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 39 794 A1** 2005.04.07

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 39 794.9**

(22) Anmeldetag: **28.08.2003**

(43) Offenlegungstag: **07.04.2005**

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

(71) Anmelder:
Tecpharma Licensing AG, Burgdorf, CH

(74) Vertreter:
Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München

(72) Erfinder:
Hommann, Edgar, Grossaffoltern, CH; Scherer, Benjamin, Uster, CH

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 198 21 933 C1

DE 84 26 817 U1

DE 692 08 151 T2

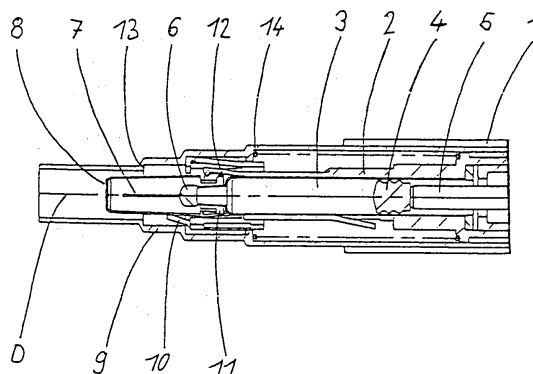
DE 690 23 124 T2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Verabreichungsvorrichtung mit einer Schutzkappenabziehvorrichtung und einer Nadelschutzhülseblockiereinrichtung**

(57) Zusammenfassung: Eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts umfasst ein Gehäuse (1), eine Injektionseinrichtung mit einer in Einstechrichtung weisenden Injektionsnadel (7) und eine auf die Injektionsnadel (7) aufsetzbare Schutzkappe (8). Nach einem Aspekt der Erfindung weist die Verabreichungsvorrichtung an oder in dem Gehäuse (1) eine Anziehvorrichtung (9) zum Entfernen der Schutzkappe (8) von der Injektionsnadel (7) auf. Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung umfasst die Verabreichungsvorrichtung eine entlang dem Gehäuse verschiebbare Nadelschutzhülse (9), die zum Schutz der Injektionsnadel (7) in einer vorderen gegenüber dem Gehäuse (1) vorgeschobenen Stellung und beim oder zum Einstechen der Nadel in ein Gewebe in eine hintere gegenüber dem Gehäuse (1) zurückgeschobene Stellung gebracht wird. Die Nadelschutzhülse (9) wird am vollständigen Zurückverschieben in die hintere Stellung durch eine Blockiereinrichtung gehindert, wenn die Schutzkappe (8) auf die Injektionsnadel (7) aufgesetzt ist.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, insbesondere einen Injektionspens für fluide Produkte wie Insulin, die Schutzvorkehrungen für eine Injektionsnadel der Verabreichungsvorrichtung aufweisen.

Stand der Technik

[0002] Verabreichungsvorrichtungen wie Injektionspens, sind vor allem bei einer medizinischen oder therapeutischen Behandlung beliebt, bei der wiederholt ein injizierbares Produkt verabreicht werden muss. Bei einer Diabeteserkrankung ist es z. B. erforderlich, dem Patienten in regelmäßigen Abständen eine Insulindosis zu verabreichen. Die Injektionspens sind hierfür wiederverwendbar ausgestaltet. Für jede Injektion muss jedoch eine Nadeleinheit mit einer neuen sterilen Injektionsnadel an der Verabreichungsvorrichtung angebracht werden. Um z. B. beim Abziehen und Aufsetzen einer Nadeleinheit Stichverletzungen zu vermeiden und die Sterilität der Injektionsnadel sicherzustellen, ist die Injektionsnadel mit einer Schutzkappe umgeben, die über die Injektionsnadel bzw. die Nadeleinheit aufgesetzt wird. Zum Einsatz des Injektionspens wird die Schutzkappe im allgemeinen durch ein Hilfsmittel von der Injektionsnadel abgezogen. Um auch bei abgezogener Schutzkappe ein Freiliegen der Injektionsnadel weiterhin zu vermeiden, kann an der Verabreichungsvorrichtung eine Schutzeinrichtung zum Schutz der offen liegenden Injektionsnadel vorgesehen sein. Die Schutzeinrichtung kann z. B. von einer Nadelschutzhülse gebildet werden, die in einer vorderen gegenüber dem Gehäuse vorgeschobenen Stellung die Injektionsnadel umgibt und in einer hinteren gegenüber dem Gehäuse nach hinten verschobenen Stellung die Injektionsnadel freigibt.

[0003] Für eine schnelle und einfache Verabreichung des injizierbaren Produkts ist es hinderlich ein gesondertes Hilfsmittel zum Abziehen einer Schutzkappe von der Injektionsnadel mitführen zu müssen. Ferner kann eine schnelle und einfache Verabreichung beeinträchtigt werden, da aufgrund der Schutzeinrichtung nicht erkennbar ist, ob die Schutzkappe auf die Injektionsnadel aufgesetzt ist oder nicht.

Aufgabenstellung

[0004] Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts zu schaffen, bei der eine Schutzkappe von einer Injektionsnadel einfach und schnell abgezogen werden kann, bei der eine Injektionsnadel zu jeder Zeit gegen Stichverletzungen geschützt ist, bei der das Vorhandensein einer Schutzkappe über einer Injektionsnadel leicht erkennbar

und der Ablauf der Vorgänge des Entfernens der Schutzkappe und des Einstechens der Injektionsnadel aufeinander abgestimmt sind.

[0005] Die Aufgabe wird durch eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts nach den Ansprüchen 1 und 7 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen gehen aus den Unteransprüchen hervor.

[0006] Nach einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung umfasst eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, vorzugsweise ein Injektionspens, ein Gehäuse, eine Injektionseinrichtung, an die sich eine Injektionsnadel in Einstechrichtung entlang einer Längsachse des Gehäuses anschließt, und eine Schutzkappe, die auf die Injektionsnadel aufsetzbar ist. Die Schutzkappe dient dazu, die Injektionsnadel zu schützen, wenn sie z. B. für eine Injektion an der Verabreichungsvorrichtung angebracht wird. Außerdem dient die Schutzkappe zum Schutz des Anwenders vor Stichverletzungen. Erfindungsgemäß ist an oder in dem Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung eine Abziehvorrichtung zum Entfernen der Schutzkappe von der Injektionsnadel angeordnet. Die Abziehvorrichtung kann dabei im wesentlichen im inneren des Gehäuses liegen und teilweise von außen zugänglich sein oder aber größtenteils an einem Außenbereich des Gehäuses angeordnet sein. Zum Entfernen der Schutzkappe von der Injektionsnadel, bzw. einer Nadeleinheit, die an der Injektionseinrichtung angeordnet ist, ist die Abziehvorrichtung gegenüber dem Gehäuse beweglich.

[0007] Bei einer Verabreichungsvorrichtung mit einer erfindungsgemäßen Abziehvorrichtung ist kein weiteres Hilfsmittel zum Entfernen der Schutzkappe von der Injektionsnadel notwendig. Zur Verabreichung eines Produkts sind daher nicht mehrere Einzelteile erforderlich, sondern die Verabreichungsvorrichtung ist bereits funktionsfertig. Ferner ist es durch die Abziehvorrichtung möglich, die Schutzkappe in einfacher Weise von der Injektionsnadel zu entfernen.

[0008] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird die Abziehvorrichtung durch eine entlang der Längsachse des Gehäuses verschiebbare Hülse gebildet, die über eine zylinderförmige Schutzkappe schiebbar ist und an ihrer Innenfläche eine an der Schutzkappe angreifende Rasteinrichtung aufweist. Zum Entfernen der Schutzkappe von der Injektionsnadel wird die Abziehvorrichtung aus einer gegenüber dem Gehäuse vorgeschobenen vorderen Stellung entlang der Längsachse in eine gegenüber dem Gehäuse zurückgeschobene bzw. eingeschobene hintere Stellung geschoben. In der hinteren Stellung rastet die Rasteinrichtung an der Schutzkappe ein. Durch Verschieben der Hülse in die vordere Stellung kann die Schutzkappe abgezogen werden, da sie gegenüber der Hülse aufgrund der Verrastung

feststehend ist.

[0009] Die Rasteinrichtung an der Abziehvorrichtung kann z. B. durch wenigstens einen, vorzugsweise zwei oder drei, nach innen ragenden Greifarm bzw. Greifarme gebildet werden, der bzw. die zur Verastung an einem Widerstand an der Abziehvorrichtung angreift bzw. angreifen. Vorteilhaft ragt ein Greifarm schräg in Einstechrichtung nach vorne ins Innere des Gehäuses in Richtung der Schutzkappe. Es ist z. B. möglich Greifarme derart an einer Hülse als Abziehvorrichtung anzuordnen, dass sie an einer Umfangsfläche einer zylinderförmigen Schutzkappe anliegen und elastisch vorgespannt werden. Zum Entfernen der Schutzkappe wird die Hülse entgegen einer Einstechrichtung der Verabreichungsvorrichtung verschoben, bis die Greifarme am Ende der Hülse an einer Abschlusskante, d.h. der nach innen in das Gehäuse weisenden Stirnseite der Hülse, angefangen und durch die Vorspannung sich in radialer Richtung nach innen bewegen und somit der Abschlusskante, bzw. der Stirnseite der Hülse, gegenüberliegen. Die Abschlusskante bildet in dieser Position der Greifarme einen Widerstand für die Greifarme, so dass die Hülse und die Schutzkappe bei einer Bewegung in Einstechrichtung miteinander verrastet sind. Wird die Hülse in Einstechrichtung gegenüber dem Gehäuse in eine vordere Stellung verschoben, schiebt sie dabei durch die an der Abschlusskante der Hülse angreifenden Greifarme die Schutzhülse von der Injektionsnadel.

[0010] Zum Verschieben der Hülse gegenüber dem Gehäuse können z. B. Angriffsmittel vorgesehen sein, an denen ein Anwender die Hülse angreifen und führen kann. Die Angriffsmittel können z. B. durch in Längsrichtung verlaufende Schlitze im Gehäuse nach außen aus dem Gehäuse herausragen oder an einem Teil der Hülse angeordnet sein, das in Verlängerung des Gehäuses aus diesem hervorsteht. Natürlich sind auch andere Angriffsmöglichkeiten denkbar, um die Hülse gegenüber dem Gehäuse verschiebbar anzuordnen. Als Widerstand für den wenigstens einen Greifarm kann neben der Abschlusskante der Hülse z. B. auch eine Stufe, ein Absatz oder ein anderes passendes Oberflächenprofil auf der Umfangsfläche der Schutzkappe vorgesehen sein. Anstelle eines Greifarms kann ein entsprechendes Oberflächenprofil auf einem Innenumfang der Hülse, wie z. B. eine geriffelte, zackige oder stufige Rasterung, vorgesehen sein. Es ist auch denkbar, ein elastisches Gummielement im Innenumfang der Hülse vorzusehen, das beim Zurückschieben der Hülse komprimiert wird, bis es an einem Widerlager an der Hülse, wie z. B. einer Nut, expandiert und damit die Hülse mit der Schutzkappe verrastet.

[0011] Grundsätzlich kann eine Abziehvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung auch durch ein Vertauschen der an der Abziehhülse und der Schutz-

kappe vorgesehenen Funktionselemente gegeben sein. Das heißt an der Schutzkappe werden z. B. Greifarme oder andere Rastmittel vorgesehen, die mit einem Widerstand an der Abziehhülse zusammenwirken. Es ist jedoch vorteilhaft, wenn an der Schutzkappe keine besonderen Einrichtungen für die Abziehvorrichtung notwendig sind, da dann herkömmliche, als Massenware existierende Schutzkappen verwendet werden können.

[0012] Um den Abziehvorgang der Schutzkappe von der Injektionsnadel weiter zu erleichtern, ist es möglich ein Vorspannelement z. B. zwischen der Schutzkappe und dem Gehäuse vorzusehen, das beim Zurückschieben der Abziehvorrichtung aus der vorderen in die hintere Stellung gegen eine Kraft vorgespannt wird. Hierfür kann z. B. eine gewöhnliche Spiralfeder dienen, die beim Zurückschieben der Abziehvorrichtung komprimiert wird.

[0013] Lässt die Kraft zum Zurückschieben der Abziehvorrichtung nach, d.h. wird z. B. die Hülse losgelassen, wird sie durch das Vorspannelement wieder in die vorgeschobene Stellung gegenüber dem Gehäuse vorgeschoben und die Nadelschutzkappe dabei mit abgezogen, wobei sich die Feder entspannt. Die Federkraft der Spiralfeder ist auf die Kraft mit der die Schutzkappe auf der Injektionsnadel fest sitzt abzustimmen.

[0014] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird eine Hülse als Abziehvorrichtung durch eine entlang der Längsachse des Gehäuses verschiebbare Nadelschutzhülse einer Schutzeinrichtung gebildet. Die Nadelschutzhülse ist zum Schutz der Injektionsnadel derart an dem Gehäuse angebracht, dass sie in einer vorderen gegenüber dem Gehäuse vorgeschobenen Stellung die Injektionsnadel vollständig umgibt, vorzugsweise geringfügig über die Injektionsnadel in Einstechrichtung hinausragt. Die Nadelschutzhülse ist gegenüber dem Gehäuse in eine hintere gegenüber dem Gehäuse zurückverschobene Stellung verschiebbar, bis die Injektionsnadel vollständig aus dem Gehäuse herausragt. Zum Einstechen der Injektionsnadel in ein Gewebe bei einer Verabreichung eines injizierbaren Produkts wird die Verabreichungsvorrichtung mit dem in Einstechrichtung vorderen Ende der Nadelschutzhülse auf eine Einstechstelle auf dem Gewebe aufgesetzt. Zum Einstechen der Injektionsnadel in das Gewebe wird die Verabreichungsvorrichtung gegen die Gewebeoberfläche gedrückt, so dass die Nadelschutzhülse gegenüber dem Gehäuse zurück verschoben wird. Dabei kann der Einstechvorgang manuell oder durch einen Einstechmechanismus erfolgen bei dem z. B. die gesamte Injektionseinrichtung gegenüber dem Gehäuse und gegebenenfalls auch gegenüber der Abziehvorrichtung verschiebbar sein kann. Die Injektionsnadel bleibt während des gesamten Einstechvorgangs vor Zugriff geschützt. Dadurch

werden Stichverletzungen ausgeschlossen, die Nadel bleibt nicht sichtbar und eine Verschmutzung der Injektionsnadel vermieden. Beim Herausziehen der Injektionsnadel aus dem Gewebe wird die Nadelschutzhülse durch ein Vorspannelement wieder über die Injektionsnadel hinaus verschoben.

[0015] An der Nadelschutzhülse ist nach dem ersten Aspekt der Erfindung vorteilhaft eine Rasteinrichtung vorgesehen, wie der oben beschriebene Greifarm, so dass die Nadelschutzhülse neben ihrer Nadelschutzfunktion bei dem Einstechvorgang auch eine Schutzkappenabziehfunktion zum Entfernen der Schutzkappe erfüllen kann. Dadurch ist keine zusätzliche Hülse notwendig, um die erfindungsgemäße Abziehvorrückung vorzusehen.

[0016] Nach einem zweiten Aspekt der vorliegenden Erfindung umfasst eine Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts ein Gehäuse, eine Injektionseinrichtung mit einer in Einstechrichtung weisenden Injektionsnadel, eine auf die Injektionsnadel aufsetzbare Schutzkappe und eine Nadelschutzhülse. Die Nadelschutzhülse ist erfindungsgemäß entlang dem Gehäuse verschiebbar. Wie oben beschrieben, ist die Nadelschutzhülse zum Schutz der Injektionsnadel in einer vorderen gegenüber dem Gehäuse vorgeschobenen Stellung und kann beim Einstechen der Nadel in ein Gewebe in eine hintere gegenüber dem Gehäuse zurückgeschobene Stellung gebracht werden. Erfindungsgemäß wird die Nadelschutzhülse am vollständigen Zurückschieben in die hintere Stellung zum Einstechen der Injektionsnadel durch eine Blockiereinrichtung gehindert, solange noch die Schutzkappe auf der Injektionsnadel aufgesetzt ist. Die Nadelschutzhülse kann demnach nur über eine Teilstrecke einer für einen Einstechvorgang notwendigen Gesamtrückschubstrecke bewegt werden. Diese Teilstrecke kann auch infinitesimal klein werden oder sogar gegen Null gehen. Nur bei abgezogener Schutzkappe kann die Nadelschutzhülse über die Gesamtrückschubstrecke bewegt werden.

[0017] Durch eine Blockiereinrichtung nach der vorliegenden Erfindung ist es leicht und schnell erkennbar, ob eine Schutzkappe auf der Injektionsnadel aufgesetzt ist oder, ob diese bereits abgezogen wurde. Wird die Nadelschutzhülse an einem vollständigen Zurückverschieben in die hintere Stellung gehindert, d.h. wird ein Einstechvorgang der Injektionsnadel in das Gewebe blockiert, kann der Anwender sofort erkennen, dass zuerst die Schutzkappe von der Injektionsnadel abgezogen werden muss.

[0018] Die Blockiereinrichtung ist daher bei aufgesetzter Schutzkappe in einer Blockierstellung für den Injektionsvorgang und bei abgezogener Schutzkappe in einer Freigabestellung für die Nadelschutzhülse, so dass ein Einstechvorgang erfolgen kann.

[0019] In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird die Blockiereinrichtung von wenigstens einem Blockierarm gebildet, der mit einem Anschlag an der Nadelschutzhülse zusammenwirkt. Vorzugsweise ist der Blockierarm biegsam bzw. elastisch, d.h. er kann in eine vorgespannte Stellung gebracht werden. Der Blockierarm ist derart angeordnet, dass er von der Schutzkappe in eine Stellung vorgespannt wird, in der er einen Anschlag für die Nadelschutzhülse bildet. Zum Beispiel kann er radial zur Längsachse des Gehäuses nach außen gebogen werden. Der Blockierarm wird soweit nach außen gebogen, bis er in dem gleichen radialen Abstand von der Längsachse angeordnet ist, wie der Anschlag an der Nadelschutzhülse. Der Anschlag kann z. B. durch eine Stufe oder einen Absatz an der Hülse gebildet werden. Soll die Nadelschutzhülse in Längsrichtung des Gehäuses nach hinten verschoben werden, stößt der Anschlag der Nadelschutzhülse an den Blockierarm und verhindert dadurch ein weiteres Zurückverschieben der Hülse.

[0020] Vorzugsweise ist der Blockierarm an einem Produktbehälter oder an einer Halterung für einen Produktbehälter angeordnet, an den sich eine Nadeleinheit mit der Injektionsnadel einschließt. Beim Einsetzen einer neuen Nadeleinheit mit einer neuen Schutzkappe wird daher der Blockierarm erneut radial nach außen gebogen und bildet für eine nachfolgende Injektion eine Blockiereinrichtung, falls die Schutzkappe noch nicht abgezogen ist. Der Blockierarm kann aber auch an einem anderen gegenüber dem Gehäuse festen Element angeordnet sein, solange er von einer Blockierstellung mit aufgesetzter Schutzkappe und einer Freigabestellung bei abgenommener Schutzkappe beweglich ist.

[0021] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist die Verabreichungsvorrichtung sowohl eine Abziehvorrückung zum Entfernen der Schutzkappe als auch eine Blockiereinrichtung zum Blockieren eines Einstechvorgangs, falls eine Schutzkappe noch nicht abgezogen ist, auf. Die Abziehvorrückung wird dabei durch eine oben beschriebene Nadelschutzhülse mit wenigstens einem nach innen ragenden Greifarm und die Blockiereinrichtung durch einen von der Schutzkappe radial nach außen vorgespannten Blockierarm gebildet. Die Anordnung von Greifarm und Blockierarm ist vorteilhaft so aufeinander abgestimmt, dass bei einem Zurückverschieben der Nadelschutzhülse gegenüber dem Gehäuse bis zu einer Blockierstellung in der ein Anschlag der Nadelschutzhülse an den Blockierarm anstößt, gleichzeitig der Greifarm an einem Widerstand an der Schutzkappe angreift. Besonders bevorzugt ragt dabei die Schutzkappe noch nicht in Einstechrichtung aus der Nadelschutzhülse hervor. Durch ein Verschieben der Nadelschutzhülse in Einstechrichtung wird durch die Verrastung der Schutzkappe mit dem Greifarm der Abziehvorrückung die

Schutzkappe von der Injektionsnadel entfernt und gleichzeitig wird der Blockierarm beim Abziehen der Schutzkappe von seiner Blockierstellung radial nach innen in seine Freigabestellung bewegt. Die Verabreichungsvorrichtung ist nun zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts bereit, d.h. die Schutzkappe der Injektionsnadel ist entfernt und die Nadelschutzhülse kann bis zu einer Einstechstellung zurückverschoben werden, in der die Injektionsnadel aus dem Gehäuse heraus in ein Gewebe hineinragt.

[0022] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform sind jeweils drei Blockierarme und drei Greifarme vorgesehen, die in regelmäßigen Abständen um den Umfang der Nadelschutzhülse, bzw. der Schutzkappe angeordnet sind, wobei die Greif-, bzw. die Blockierarme jeweils in den Zwischenräumen der Blockier-, bzw. Greifarme vorgesehen sind.

[0023] Ein Anwender der erfindungsgemäßen Verabreichungsvorrichtung hat nicht die Möglichkeit, die Schutzkappe mit der Hand oder durch andere Hilfsmittel abzuziehen, wodurch möglicherweise eine Verunreinigung der Injektionsnadel erfolgen könnte, da die Nadelschutzhülse bei vorhandener Schutzkappe nicht über die Schutzkappe zurückverschoben werden kann. Die erfindungsgemäße Verabreichungsvorrichtung ermöglicht dennoch einen schnellen und zuverlässigen Ablauf der einzelnen Schritte bei der Verabreichung eines injizierbaren Produkts.

Ausführungsbeispiel

[0024] Die vorliegende Erfindung wird anhand von in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. In den Figuren stellen dar:

[0025] Fig. 1 einen Längsschnitt durch einen vorderen Teil einer Verabreichungsvorrichtung nach der vorliegenden Erfindung mit einer Nadelschutzhülse in vorgeschobener Stellung und aufgesetzter Schutzkappe,

[0026] Fig. 2 einen Längsschnitt durch einen vorderen Teil einer Verabreichungsvorrichtung mit einer Nadelschutzhülse in zurückgeschobener Stellung und aufgesetzter Schutzkappe,

[0027] Fig. 3 einen Längsschnitt durch einen vorderen Teil einer Verabreichungsvorrichtung mit vorgeschobener Nadelschutzhülse und entfernter Schutzkappe und

[0028] Fig. 4 einen Längsschnitt durch einen vorderen Teil einer Verabreichungsvorrichtung mit zurückgeschobener Nadelschutzhülse und entfernter Schutzkappe.

[0029] In Fig. 1 ist der vordere Teil einer Verabreichungsvorrichtung für ein injizierbares Produkt ge-

zeigt. Der hintere Teil der Verabreichungsvorrichtung umfasst keine für die vorliegende Erfindung wesentlichen Einrichtungen und wird daher zugunsten der Übersichtlichkeit der Figuren weggelassen. Dort kann z. B. eine Dosier-, Ausschütt- oder Auslöseeinrichtung untergebracht sein.

[0030] In Fig. 1 ist ein Gehäuse 1 der Verabreichungsvorrichtung gezeigt, in dem eine Injektionseinrichtung untergebracht ist. Von der Injektionseinrichtung sind in Fig. 1 eine Halterung 2 für einen Produktbehälter 3 mit einem Stopfen 4, der von einer Kolbenstange 5 angetrieben werden kann, und eine Nadeleinheit 6 mit einer Injektionsnadel 7, die sich an den Produktbehälter 3 in Einstechrichtung entlang einer Längsachse D des Gehäuses 1 anschließt, gezeigt. Auf die Nadeleinheit 6 mit der Injektionsnadel 7 ist eine Schutzkappe 8 derart aufgesetzt, dass sie auf einem Hals der Nadeleinheit 6 durch einen Klemmsitz aufgesteckt ist. Anstelle des Klemmsitzes kann z. B. auch eine Rastverbindung mit geringem Rastwiderstand eingesetzt werden. Eine Nadelschutzhülse 9 ist innerhalb des Gehäuses 1 verschiebbar angeordnet. Die Nadelschutzhülse 9 ist damit auch gegenüber der Halterung 2 für den Produktbehälter 3 sowie der Nadeleinheit 6 und der Schutzkappe 8 verschiebbar. Der vordere Teil der Nadelschutzhülse 9 ragt über die Schutzkappe 8 in Einstechrichtung hinaus.

[0031] An ihrem Innenumfang weist die Nadelschutzhülse 9 einen Greifarm 10 auf. In der Zeichnung ist zur Vereinfachung nur ein Greifarm sichtbar. Es sind jedoch bevorzugt, drei Greifarme in regelmäßigen Abständen um den Innenumfang angeordnet. Der Greifarm 10 ragt schräg in Einstechrichtung auf die Längsachse D hin nach innen von der Nadelschutzhülse 9 ab. Die Schutzkappe 8 weist an ihrer hinteren Öffnung, mit der sie auf den Hals der Nadeleinheit 6 aufgesteckt ist, eine Schürze 11 auf, die einen Widerstand oder Anschlag für den Greifarm 10 bildet. Der Greifarm 10 liegt an einer Außenumfangsfläche der Schutzkappe 8 an und wird von dieser geringfügig radial nach außen gebogen, so dass der Greifarm 10 elastisch vorgespannt ist. An der Halterung 2 für den Produktbehälter 3 ist ein Blockierarm 12 als Verlängerung der Halterung 2 in Einstechrichtung angeordnet. Der Blockierarm 12 liegt an der Schürze 11 der Nadelschutzkappe 8 an und wird von dieser radial auswärts gebogen, so dass der Blockierarm 12 vorgespannt und seine Spitze in einem Abstand von der Längsachse D angeordnet ist. Die in Fig. 1 gezeigte Verabreichungsvorrichtung befindet sich in einer Ausgangsposition, in der sie auch über längere Zeit gelagert werden kann.

[0032] In Fig. 2 ist die Verabreichungsvorrichtung aus Fig. 1 mit einer teilweise entgegen der Einstechrichtung entlang der Längsachse D des Gehäuses zurückverschobenen Nadelschutzhülse 9 gezeigt. Die Nadelschutzhülse 9 kann soweit zurück-

verschoben werden, bis sie mit einer Stufe **13** gegen den Blockierarm **12** stößt. Die Stufe **13** ist in gleichem radialen Abstand zur Längsachse D angeordnet, wie der vorderste Punkt des Blockierarms **12** in seiner von der Schürze **11** der Schutzkappe **8** nach außen gebogenen Stellung. Durch den Anschlag der Stufe **13** der Nadelschutzhülse **9** an dem Blockierarm **12**, wird ein weiteres Zurückschieben der Nadelschutzhülse entgegen der Einstechrichtung verhindert, so dass die Nadelschutzhülse in einer Blockierstellung ist. Wie gezeigt ist, kann die Nadelschutzhülse **9** vorzugsweise genau soweit zurückverschoben werden, bis sie gerade noch die Schutzkappe **8** umgibt. Beim Zurückschieben der Nadelschutzhülse **9** wird der Greifarm **10** über die Umfangsfläche der Schutzkappe **8** gezogen. In der Blockierstellung der Nadelschutzhülse **9** befindet sich der Greifarm **10** in einer knapp über die Schürze **11** hinausgezogenen Position und bewegt sich aufgrund seiner Vorspannung geringfügig in radialer Richtung nach innen. Die Spitze des Greifarms **10** liegt in dieser Position der Stirnfläche der Schürze **11** gegenüber, die eine Abschlusskante der Schutzkappe **8** bildet. Beim Zurückschieben der Nadelschutzhülse **9** wird eine zwischen der Nadelschutzhülse **9** und einem gehäusefestem Element eingespannte Feder **14** komprimiert.

[0033] Die Verabreichungsvorrichtung aus **Fig. 2** befindet sich in einer Blockierstellung. Es kann noch kein Einstechvorgang der Verabreichungsvorrichtung erfolgen, da die Schutzkappe **8** noch auf der Injektionsnadel **7** sitzt. Die Abziehvorrichtung der Verabreichungsvorrichtung befindet sich jedoch bereits in einer verrasteten Stellung, in der der Greifarm **10** mit der Nadelschutzhülse **9** in Einstechrichtung verrastet ist.

[0034] In **Fig. 3** ist die Nadelschutzhülse **9** wieder in einer in Einstechrichtung gegenüber dem Gehäuse **1** nach vorn geschobenen Stellung gezeigt. Das Vorschieben der Nadelschutzhülse **9** kann durch die Spannkraft der Feder **14** erfolgen. Beim Vorschieben der Nadelschutzhülse **9** wird der Greifarm **10** mit nach vorne bewegt. Durch die Verrastung mit der Schutzkappe **8**, d.h. dem Anschlag des vorderen Punktes des Greifarms **10** an der Schürze **11** der Schutzkappe **8**, wird die Schutzkappe **8** aus ihrer Klemmverbindung auf dem Hals der Nadeleinheit **6** gelöst und von der Nadeleinheit **6** und der Injektionsnadel **7** entfernt. Die Injektionsnadel **7** wird beim gesamten Vorgang des Entfernens der Schutzkappe **8** von der Umfangswand der Nadelschutzhülse **9** umgeben, so dass sie vor Zugang geschützt ist.

[0035] Beim Entfernen der Schutzkappe **8** wird die Vorspannung des Blockierarms **12** gelöst, so dass sich dieser radial nach innen zur Längsachse D bewegt. Der Abstand der Spitze des Blockierarms **12** von der Längsachse D des Gehäuses **1** ist daher kleiner als im vorgespannten Zustand des Blockierarms

12.

[0036] Die Verabreichungsvorrichtung befindet sich in **Fig. 3** in einer Freigabestellung der Nadelschutzhülse **9** ohne eine Schutzkappe **8** um die Injektionsnadel **7**, so dass sie zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts bereit ist.

[0037] In **Fig. 4** ist die Verabreichungsvorrichtung in einer Einstechposition gezeigt, in der die Injektionsnadel **7** in ein Gewebe (nicht gezeigt) eingestochen ist. Die Nadelschutzhülse **9** ist dabei in einer gegenüber dem Gehäuse derart weit nach hinten verschobenen Stellung, dass die Injektionsnadel **7** über den vorderen Rand der Nadelschutzhülse **9** hinausragt und in ein Gewebe eingestochen werden kann. Zum Einstechen wird die Verabreichungsvorrichtung mit nach vorne geschobener Nadelschutzhülse **9** auf das Gewebe aufgesetzt und anschließend im wesentlichen senkrecht auf das Gewebe aufgedrückt, wobei sich die Nadelschutzhülse **9** nach hinten in das Gehäuse **1** verschiebt. Die Blockierarme **12** werden dabei aufgrund ihres in der Freigabestellung geringeren Abstands von der Längsachse D entlang der Innenfläche der Nadelschutzhülse **9** geführt und schlagen nicht mehr an der Stufe **13** der Nadelschutzhülse **9** an. Beim Zurückverschieben der Nadelschutzhülse **9** wird die Feder **14** komprimiert, so dass sie beim Absetzen der Verabreichungsvorrichtung von dem Gewebe die Nadelschutzhülse **9** wieder in eine vordere Stellung verschiebt, in der die Injektionsnadel **7** von der Nadelschutzhülse **9** umgeben wird. Die Injektionsnadel bleibt bei dem gesamten Verabreichungsvorgang unzugänglich und nicht sichtbar.

[0038] Das Einstechen der Injektionsnadel kann z. B. auch durch eine Verabreichungsvorrichtung mit einer Einstecheinrichtung erfolgen, die ein automatisches Einstechen ermöglicht. Die Einstecheinrichtung kann z. B. durch die Nadelschutzhülse ausgelöst werden, wenn diese in ihrer vollständig zurückgeschobenen Stellung ist. Eine Verabreichungsvorrichtung mit einer derartigen Einstecheinrichtung ist z. B. in der parallelen Anmeldung der Anmelderin mit dem Titel "Verabreichungsvorrichtung mit Einstech- und Ausschütteinrichtung" beschrieben, auf die hier Bezug genommen werden soll.

[0039] Für eine erneute Verwendung der Verabreichungsvorrichtung, wird die Nadeleinheit **6** mit der Injektionsnadel **7** entfernt und eine neue Nadeleinheit mit einer sterilen Injektionsnadel angebracht. Dabei werden der Greifarm **10** und der Blockierarm **12** wieder in ihre vorgespannten Stellungen gebracht, so dass die Verabreichungsvorrichtung erfindungsgemäß vor der Verabreichung eines injizierbaren Produkts zunächst wieder in eine Blockierstellung mit aufgesetzter Schutzkappe gebracht wird, um anschließend in eine funktionsbereite Freigabestellung der Nadelschutzhülse ohne Schutzkappe gebracht

zu werden.

Bezugszeichenliste

1	Gehäuse
2	Halterung
3	Produktbehälter
4	Stopfen
5	Kolbenstange
6	Nadeleinheit
7	Injektionsnadel
8	Schutzkappe
9	Nadelschutzhülse
10	Greifarm
11	Schürze
12	Blockierarm
13	Stufe
14	Feder
D	Längsachse

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts, umfassend:

- a) ein Gehäuse (1),
- b) eine Injektionseinrichtung mit einer in Einstechrichtung weisenden Injektionsnadel (7) und
- c) eine auf die Injektionsnadel (7) aufsetzbare Schutzkappe (8)

dadurch gekennzeichnet, dass

- d) an oder in dem Gehäuse (1) eine Abziehvorrichtung zum Entfernen der Schutzkappe (8) von der Injektionsnadel (7) angeordnet ist.

2. Verabreichungsvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Abziehvorrichtung gegenüber dem Gehäuse (1) beweglich ist.

3. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Abziehvorrichtung durch eine entlang einer Längsachse (D) des Gehäuses (1) verschiebbare Hülse (9) mit einer an der Schutzkappe (8) angreifenden Rasteinrichtung gebildet ist.

4. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Rasteinrichtung durch wenigstens einen schräg zur Einstechrichtung nach innen von der Hülse (9) abragenden Greifarm (10) gebildet wird, der zum Entfernen der Schutzkappe an einem Widerstand (11) an der Schutzkappe (8) angreift.

5. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Widerstand (11) von der nach innen in das Gehäuse (1) weisenden Abschlusskante der Hülse (8) gebildet wird.

6. Verabreichungsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülse (9) zum Entfernen der Schutzkappe (8) manuell oder mittels eines Vorspannelements (14) in Einstechrichtung entlang der Längsachse (D) des Gehäuses (1) beweglich ist.

7. Vorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts umfassend:

- a) ein Gehäuse (1),
- b) eine Injektionseinrichtung mit einer in Einstechrichtung weisenden Injektionsnadel (7),
- c) eine auf die Injektionsnadel (7) aufsetzbare Schutzkappe (8) und
- d) eine entlang des Gehäuses (1) verschiebbare Nadelschutzhülse (9), die zum Schutz der Injektionsnadel (7) in einer vorderen gegenüber dem Gehäuse (1) vorgeschobenen Stellung ist und beim oder zum Einstechen der Injektionsnadel (7) in ein Gewebe in eine hintere gegenüber dem Gehäuse (1) zurückgeschobene Stellung beweglich ist, dadurch gekennzeichnet, dass
- e) bei aufgesetzter Schutzkappe (8) die Nadelschutzhülse (9) am vollständigen Zurückschieben in die hintere Stellung durch eine Blockiereinrichtung gehindert ist.

8. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Blockiereinrichtung bei auf die Injektionsnadel (7) aufgesetzter Schutzkappe (8) in einer Blockierstellung und bei abgezogener Schutzkappe (8) in einer Freigabestellung für die Nadelschutzhülse (9) ist.

9. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Blockiereinrichtung von wenigstens einem innerhalb des Gehäuses (1) angeordneten biegbaren Blockierarm gebildet wird, der von der Schutzkappe (8) in Richtung der Nadelschutzhülse (9) gebogen wird.

10. Verabreichungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Blockierarm (12) von der Schutzkappe (8) radial zur Längsachse (D) des Gehäuses (1) nach außen gebogen wird und einen Anschlag für die Nadelschutzhülse (9) bei einem Zurückverschieben bildet.

11. Verabreichungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Blockierarm (12) von einem Produktbehälter (3) oder von einer Halterung (2) für einen Produktbehälter (3) in Richtung der Injektionsnadel (7) abragt.

12. Verabreichungsvorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (9) eine Abziehvorrichtung zum Entfernen der Schutzkappe (8) von der Injektionsnadel (7) nach einem der Ansprüche 1 bis 6 umfasst.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

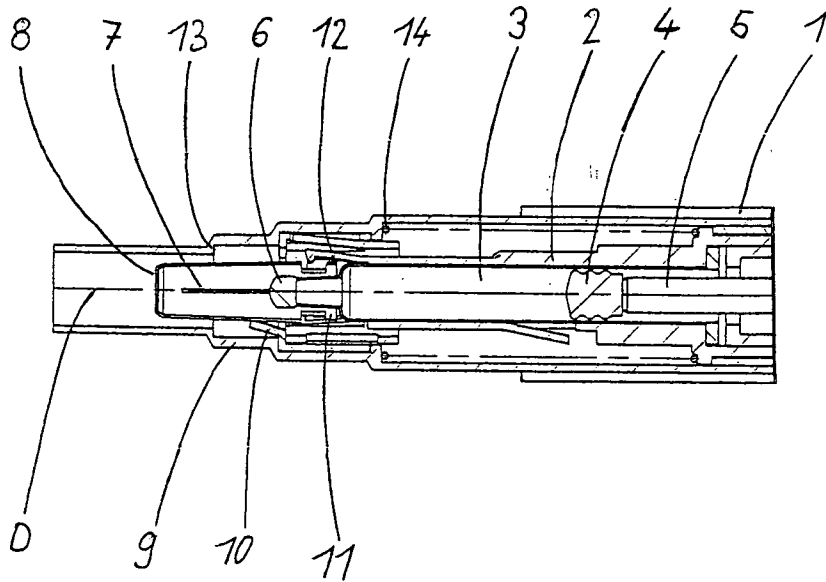


Fig. 1

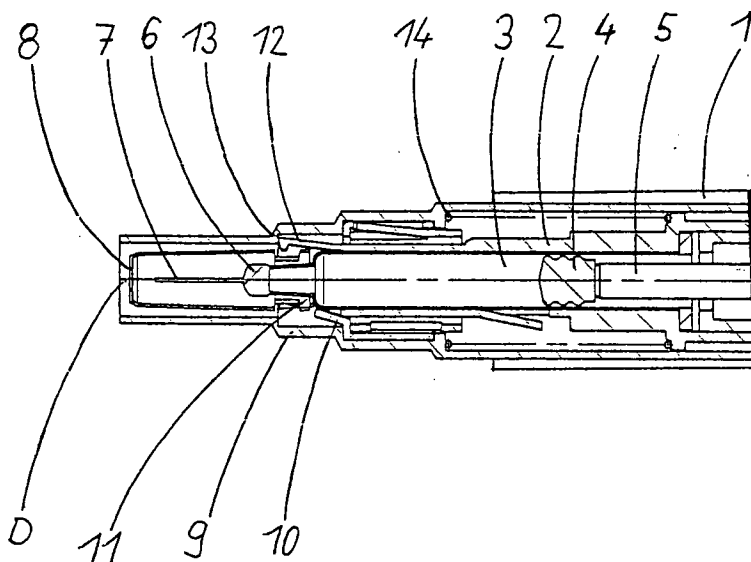


Fig. 2

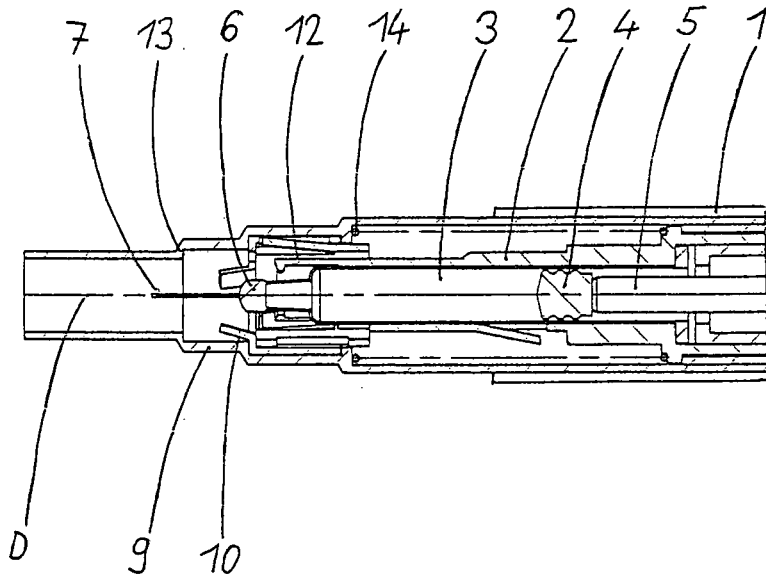


Fig. 3

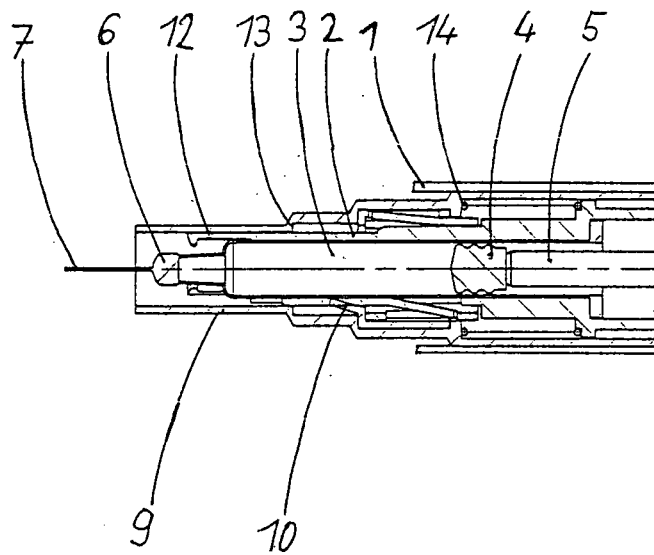


Fig. 4