



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 717 352 A2

(51) Int. Cl.: A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 70001/21

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

(22) Anmeldedatum: 30.06.2021

(72) Erfinder:
Leos Urbanek, 3012 Bern (CH)
Martin Brügger, 3065 Bolligen (CH)
Gabriel Kalbermatter, 3400 Burgdorf (CH)
Markus Tschirren, 3400 Burgdorf (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 29.10.2021

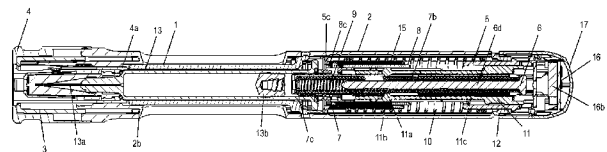
(54) Autoinjektor mit einem Elektronikmodul.

(57) Ein erfindungsgemässer Autoinjektor zur Ausschüttung eines flüssigen Produkts, insbesondere Medikaments, umfasst:

- e) ein Gehäuse (2) und einen in dem Gehäuse (2) angeordneten Produktbehälter (13), insbesondere Spritze, der einen verschiebbaren Kolben (13b) aufweist, wobei der Kolben (13b) zur Ausschüttung des in dem Produktbehälter (13) enthaltenen Produkts in eine Ausschüttrichtung verschiebbar ist,
- f) ein Vortriebsglied (7), das während der Produktausschüttung auf den Kolben (13b) wirkt, und eine erste Feder (9), die auf das Vortriebsglied (7) wirkt,
- g) ein Signalglied (11), einen Signalanschlag und eine zweite Feder (10), welche auf das Signalglied (11) eine entgegen der Ausschüttrichtung wirkende Federkraft ausübt, wobei das Signalglied (11) mit dem Vortriebsglied (7) axialfest gekoppelt ist, so dass das Signalglied (11) während des Verschiebens des Vortriebsglieds (7) in die Ausschüttrichtung mitgenommen und die zweite Feder (10) gespannt wird, wobei die axialfeste Kopplung zwischen Signalglied (11) und Vortriebsglied (7) lösbar ist und das Signalglied (11) mittels der zweiten Feder (10) entgegen der Ausschüttrichtung und relativ zu dem Vortriebsglied (7) oder/und dem Gehäuse (2) beschleunigbar ist, wobei

das von der axialfesten Kopplung mit dem Vortriebsglied (7) entkoppelte, von der zweiten Feder (10) beschleunigte Signalglied (11) an dem Signalanschlag anschlägt. Der erfindungsgemässe Autoinjektor umfasst ausserdem:

- h) ein Elektronikmodul mit einem Sensor, der zur Messung der axialen Bewegung des Signalglieds (11) von einer Position beim Start der Ausschüttung, wobei das Signalglied (11) in die Ausschüttrichtung mitgenommen wird, zu einer Position am Ende der Ausschüttung, wobei das Signalglied (11) an dem Signalanschlag anschlägt, konfiguriert ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Autoinjektor, der oftmals auch als Autoinjektionsvorrichtung bezeichnet wird, mit dem ein in einem Produktbehälter enthaltenes Produkt nach dem Auslösen automatisch ausschüttbar ist. Bei dem flüssigen Produkt handelt es sich insbesondere um ein Medikament. Im Besonderen betrifft die Erfindung einen Autoinjektor mit einem Elektromodul mit einem Sensor zur Messung der axialen Bewegung einer Signalisierungseinrichtung von einer Position beim Start der Ausschüttung zu einer Position am Ende der Ausschüttung. Dieses Elektromodul kann der Erfassung des Injektionsstarts und/oder des Injektionsendes dienen.

[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 Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0003] Autoinjektoren sind aus dem Stand der Technik, wie aus der EP2742962A2, bekannt, um einfach und sicher mit einer vorgespannten Feder eine Injektion abzugeben.

[0004] Es ist für den Patienten oder das medizinischen Personal zudem wünschenswert, wenn der Ausschüttbeginn und/oder das Ausschüttende einer solchen Injektion registriert werden kann. Somit kann die Wirksamkeit einer Therapie bestimmt werden, indem der Zeitpunkt jeder Injektion festgestellt wird. Zudem ist es wünschenswert diese Protokollierung und diese Dosisüberwachung zu automatisieren.

[0005] Bei Autoinjektoren ist es ferner wünschenswert, dass eine automatische Protokollierung und Dosisüberwachung einfach und sicher ist und die Kosten zudem niedrig gehalten werden sollen. Die W02020/016313A1 offenbart einen Autoinjektor, welcher ein Elektronikmodul zur Protokollierung und Dosierüberwachung der Injektion aufweist.

[0006] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, einen alternativen Autoinjektor anzugeben, welcher ein Elektronikmodul zur Protokollierung und Dosierüberwachung der Injektion aufweist.

[0007] Die Aufgabe wird mit dem Autoinjektor nach Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Weiterentwicklungen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den Figuren.

[0008] Der erfindungsgemäße Autoinjektor weist ein Gehäuse und einen in dem Gehäuse angeordneten Produktbehälter auf. Bei dem Produktbehälter kann es sich insbesondere um eine Spritze handeln, welche einen Spritzenkörper aufweist, an dessen distalem Ende eine Injektionsnadel fest angeordnet ist. Der vorzugsweise zylindrische Spritzenkörper umgibt einen Kolben, der in Bezug auf den Spritzenkörper verschiebbar ist und für die Produktaussschüttung zu dem distalen Ende hin verschoben wird, wodurch das zwischen dem Kolben und der Injektionsnadel angeordnete flüssige Produkt, insbesondere Medikament, durch die Injektionsnadel aus dem Produktbehälter ausgeschüttet wird. Der Spritzenkörper kann an seinem proximalen, d. h. hinteren oder der Injektionsnadel entgegengesetzten Ende einen Flansch, der auch als Fingerflansch bezeichnet werden kann, aufweisen. Eine derartig ausgebildete Spritze ist als Standardspritze erhältlich, so dass für den Autoinjektor nicht zwingend eine speziell angepasste Spritze entwickelt zu werden braucht. Der Kolben liegt dichtend an dem Innendurchmesser des Spritzenkörpers an.

[0009] Das Gehäuse ist vorzugsweise länglich und bildet die Längsachse des Autoinjektors. Das Gehäuse ist vorzugsweise hülsenförmig und/oder zylindrisch, insbesondere kreiszylindrisch. Der Produktbehälter ist in dem Gehäuse angeordnet. Beispielsweise kann der Behälter verschiebbar in dem Gehäuse angeordnet sein, d. h. für ein automatisches Einstechen relativ zu dem Gehäuse in distale Richtung verschiebbar sein, so dass die Nadelspitze aus einer Öffnung am distalen Ende des Autoinjektors hervortritt und automatisch in den Patienten eingestochen werden kann. Optional kann bei einer solchen Vorrichtung die Nadelspitze nach erfolgter Produktaussschüttung in das distale Ende der Vorrichtung hinein bewegt werden, insbesondere der Produktbehälter relativ zu dem Gehäuse in die proximale Richtung bewegt werden.

[0010] In bevorzugten Ausführungen ist der Produktbehälter entlang der Längsachse unverschiebbar in dem Gehäuse aufgenommen, insbesondere mittels eines Produktbehälterhalters oder Spritzenhalters, der den Produktbehälter axial fest hält und axial fest mit dem Gehäuse verbunden, insbesondere verrastet ist. Bevorzugt steht die Nadelspitze über das distale Ende des Gehäuses in distale Richtung über. Hierdurch kann die Nadel mittels einer Bewegung des Gehäuses zum Patienten hin in die Einstichstelle eingestochen werden. Vorzugsweise ist eine Nadelschutzhülse vorgesehen, welche das distale Ende des Autoinjektors bildet und eine Öffnung für die Injektionsnadel aufweist, wobei die Nadel durch die Öffnung hindurchtreten kann. Die Nadelschutzhülse kann in ihrer Ausgangsposition in Bezug auf die Nadelspitze so angeordnet sein, dass die Nadelschutzhülse distal über die Nadelspitze steht oder dass die Nadelspitze distal über das distale Ende der Nadelschutzhülse steht. Die Nadelschutzhülse ist relativ zu dem Gehäuse aus ihrer Ausgangsposition in die proximale Richtung um einen Betätigungshub in eine betätigte Position verschiebbar, insbesondere in das Gehäuse verschiebbar, so dass die Nadel aus dem distalen Ende bzw. durch die Öffnung der Nadelschutzhülse hervortritt oder weiter hervortritt.

Bevorzugt kann die Nadelschutzhülse um einen Nadelschutzhub aus der betätigten Position relativ zu dem Gehäuse in die distale Richtung in eine Nadelschutzposition verschoben werden, in der das distale Ende der Nadelschutzhülse distal über die Nadelspitze steht, um zu verhindern, dass nach erfolgter Verwendung der Vorrichtung bzw. nach erfolgter Produktausschüttung eine Verletzungsgefahr, die von einer freiliegenden Nadelspitze ausgehen würde, besteht. Die Nadelschutzhülse kann z. B. gegen die Kraft einer Feder, die als Nadelschutzfeder bezeichnet werden kann, in die proximale Richtung verschoben werden, wobei die Feder, die z. B. die weiter unten beschriebene zweite Feder oder eine hiervon separate Feder ist, die Nadelschutzhülse aus der betätigten Position in die distale Richtung, d. h. in die Nadelschutzposition verschieben kann. Der Autoinjektor kann ein z. B. federnd angeordnetes Verriegelungsglied aufweisen, welche die Nadelschutzhülse in ihrer Nadelschutzposition insbesondere in Bezug auf das Gehäuse verriegelt und ein Zurückschieben der Nadelschutzhülse in die proximale Richtung oder in das Gehäuse blockiert. Das Verriegelungsglied verriegelt die Nadelschutzhülse zumindest so, dass die Nadel nicht aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse hervortreten kann. Die Nadelschutzhülse kann z. B. aus der Nadelschutzposition nur soweit in die proximale Richtung verschoben werden, dass die Nadelspitze nicht aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse hervortritt.

[0011] Der Autoinjektor umfasst ferner ein Vortriebsglied, das zumindest während der Produktausschüttung auf den Kolben wirkt, insbesondere an dem Kolben anliegt, und eine erste Feder, die auf das Vortriebsglied wirkt wie z. B. sich insbesondere mit ihrem distalen Ende an dem Vortriebsglied abstützt. Das Vortriebsglied kann z. B. hülsenförmig sein. Ferner kann das Vortriebsglied eine Rippe oder mehrere Rippen, die z. B. im Bereich des distalen Endes des Vortriebsglieds angeordnet ist, umfassen. An der Rippe kann sich das distale Ende der ersten Feder abstützen. Die Rippe kann sich in proximale Richtung erstrecken. Die Rippe kann im Innern des Vortriebsglieds vorgesehen sein. Die Rippe des Vortriebsglieds kann z.B. an einer Innenseite des Vortriebsglieds vorgesehen sein. Die erste Feder ist vorzugsweise innerhalb des hülsenförmigen Vortriebsglieds angeordnet. Die Rippe des Vortriebsglieds kann zur Einstellung der Federspannung der ersten Feder dienen. Z.B. kann eine länger ausgebildete Rippe eine höhere Federvorspannung erzeugen. Die Rippe kann derart ausgebildet sein, dass die Federspannung der ersten Feder derart vorgespannt wird oder ist, dass das flüssige Produkt, insbesondere das gesamte Medikament in dem Produktbehälter ausschüttbar ist. Die Länge der Rippen oder der Rippe kann eine Vorspannung der ersten Feder so bestimmen, dass sie das Produkt aus dem Produktbehälter durch Verschieben des Vortriebsglieds um einen Ausschütthub ausschütten kann. Die Rippe kann ferner zur Verstärkung des Vortriebsglieds, insbesondere des Teils des Vortriebsglieds an welchem die erste Feder abgestützt ist, dienen. Dadurch kann verhindert werden, dass das Vortriebsglied durch die Federkraft der ersten Feder beschädigt, insbesondere durchbrochen wird. In einer alternativen Ausführungsform können je nach Bedarf unterschiedliche erste Federn mit unterschiedlichen Federspannungen im Innern des Vortriebsglieds eingesetzt werden oder sein. Durch die Auswahl einer entsprechenden ersten Feder, kann die Federspannung derart ausgewählt werden, dass das flüssige Produkt, insbesondere das gesamte Medikament in dem Produktbehälter ausschüttbar ist. Die erste Feder ist vorzugsweise eine als Druckfeder wirkende Wendelfeder, die vorzugsweise aus Metall gebildet ist. Die erste Feder ist so stark vorgespannt, insbesondere im Auslieferungszustand des Autoinjektors, dass sie bzw. die in ihr gespeicherte Energie ausreicht, um das Produkt aus dem Produktbehälter durch Verschieben des Vortriebsglieds um einen Ausschütthub im Wesentlichen vollständig auszuschütten. Durch die Verschiebung des Vortriebsglieds um den Ausschütthub wird auch der Kolben verschoben. Sofern im Auslieferungszustand zwischen dem Kolben und dem Vortriebsglied ein Abstand besteht, ist der Ausschütthub des Kolbens kleiner als der Ausschütthub des Vortriebsglieds, was bevorzugt ist, da der Kolben bis zur Verwendung unbelastet bleibt, wodurch eine ungewollte vorzeitige Produktausschüttung vermieden wird. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, dass das Vortriebsglied im Auslieferungszustand und nicht erst bei der Produktausschüttung an dem Kolben anliegt. Sofern im Auslieferungszustand das Vortriebsglied an dem Kolben bereits anliegt, entspricht der Ausschütthub des Kolbens dem Ausschütthub des Vortriebsglieds. Das proximale Ende der ersten Feder, die aufgrund ihrer Funktion auch als Ausschütthülse bezeichnet werden kann, kann sich an dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element, insbesondere auch einem nur zeitweise zu dem Gehäuse axialfesten Element abstützen.

[0012] Erfindungsgemäß weist der Autoinjektor ein Signalglied, einen Signalanschlag und eine zweite Feder auf. Die zweite Feder kann eine auf das Signalglied entgegen der Ausschüttrichtung oder in die proximale Richtung wirkende Federkraft ausüben. Insbesondere kann sich die zweite Feder z. B. mit ihrem proximalen Ende an dem Signalglied abstützen.

[0013] Die zweite Feder kann z. B. eine als Druckfeder wirkende Wendelfeder sein, die sich mit ihrem proximalen Ende an dem Signalglied abstützt. Die zweite Feder ist vorzugsweise aus Metall gebildet. Die zweite Feder kann sich mit ihrem distalen Ende z. B. an dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element abstützen. Besonders bevorzugt stützt sich die zweite Feder mit ihrem distalen Ende an der Nadelschutzhülse oder einem Element, welches, insbesondere bei Verschiebung der Nadelschutzhülse relativ zu dem Gehäuse, mit der Nadelschutzhülse verschoben wird, ab. Beispielsweise kann das Element ein Schaltmodul oder eine Schalthülse, wie sie weiter unten beschrieben wird, sein. Das Element kann insbesondere kinematisch und/oder geometrisch zwischen der Nadelschutzhülse und dem distalen Ende der zweiten Feder angeordnet sein. Der Vorteil hierbei ist, dass die Nadelschutzhülse mittels der zweiten Feder aus ihrer betätigten Position in die Nadelschutzposition verschiebbar ist. Die Feder kann somit bevorzugt eine Doppelfunktion erfüllen, da sie zusätzlich die oben genannte Kraft auf das Signalglied ausübt.

[0014] Insbesondere im Auslieferungszustand oder während eines ersten Teilhubs des Ausschütthubs des Vortriebsglieds kann das Signalglied axialfest mit dem Vortriebsglied gekoppelt sein, so dass das Signalglied mit dem Vortriebsglied entlang der Längsachse und insbesondere relativ zu dem Gehäuse insbesondere in die distale Richtung verschiebbar ist.

Durch die axialfeste Kopplung mit dem Vortriebsglied wird bewirkt, dass das Signalglied während des Verschiebens des Vortriebsglieds in die Ausschüttrichtung, insbesondere während der Ausführung des ersten Teilhubs des Ausschütthubs, mitgenommen und die zweite Feder gespannt wird. Während eines zweiten Teilhubs des Ausschütthubs ist es bevorzugt, dass die axialfeste Kopplung zwischen dem Signalglied und dem Vortriebsglied gelöst ist. Die axialfeste Kopplung zwischen dem Signalglied und dem Vortriebsglied gelöst ist - und insbesondere keine weiteren Kopplungen zwischen dem Signalglied und einem weiteren Glied, wie weiter unten beschrieben wird, bestehen - ist das Signalglied mittels der zweiten, vorgespannten Feder entgegen die Ausschüttrichtung und relativ zu dem Vortriebsglied und/oder dem Gehäuse beschleunigbar. Aufgrund der Mitnahme des Signalglieds durch das Vortriebsglied um den ersten Teilhub wird zwischen dem Signalanschlag und dem Signalglied ein z. B. sich entlang der Längsachse erstreckender Abstand, der insbesondere dem ersten Teilhub entspricht, gebildet. Die zweite Feder kann das Signalglied auf diesem Abstand beschleunigen, wodurch das Signalglied mit einer Geschwindigkeit auf den Signalanschlag auftrifft, so dass ein Impuls auf das Signalglied abgegeben wird, der ein akustisches (hörbares) und/oder taktiles (fühlbares) Signal erzeugt. In alternativen Ausführungsformen kann das Signalglied mit einer Geschwindigkeit auf den Signalanschlag ohne Impuls auftreffen, sodass kein akustisches (hörbares) und/oder taktiles (fühlbares) Signal erzeugt wird.

[0015] Der Signalanschlag kann von dem Gehäuse oder einem zumindest axialfest, vorzugsweise auch drehfest mit dem Gehäuse verbundenem Element gebildet werden. Beispielsweise kann dieses Element eine Verschlusskappe am proximalen Ende des Gehäuses sein und/oder das proximale Ende des Autoinjektors bilden. Die Verschlusskappe kann einteilig oder mehrteilig ausgebildet sein. Die Verschlusskappe kann mit dem Gehäuse besonders bevorzugt formschlüssig, alternativ kraft- oder stoffschlüssig verbunden sein. Vorzugsweise ist das Element mit dem Gehäuse verrastet. Eine separate Kappe hat den Vorteil, dass die Montage der Vorrichtung erleichtert wird, wobei für die Montage zumindest ein Teil der Bauteile über das proximale Ende, das danach mit der Kappe verschlossen wird, in das Gehäuse eingebracht werden. Die Kappe kann einen Resonanzkörper bilden, wenn der Signalanschlag an der Kappe angeordnet ist, wobei durch die Gestaltung von Materialdicken und Formen der Kappe der Höreindruck des akustischen Signals in gewissen Grenzen verändert werden kann. In alternativen Ausführungsformen kann die Kappe keinen Resonanzkörper bilden.

[0016] Das Signalglied weist in bevorzugten Ausführungen ein erstes, insbesondere federnd oder/und an einem federnden Arm angeordnetes, Eingriffsglied auf, welches in das Vortriebsglied, insbesondere in eine Ausnehmung des Vortriebsglieds lösbar eingreift. Hierdurch wird das Vortriebsglied axialfest mit dem Signalglied gekoppelt, wobei die axialfeste Kopplung zwischen dem Vortriebsglied und dem Signalglied gelöst ist, wenn das Signalglied, insbesondere das erste Eingriffsglied aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied, insbesondere der Ausnehmung des Vortriebsglieds ausgerückt oder herausgedrückt ist. Insbesondere wird das erste Eingriffsglied am Ende des ersten Teilhubs des Vortriebsglieds aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied gelöst.

[0017] Bevorzugt ist der Signalanschlag entlang der Längsachse des Autoinjektors so angeordnet, dass er in einer Flucht mit dem Signalglied angeordnet ist. Hierdurch wird erreicht, dass das Signalglied mit einer Bewegung entlang der Längsachse des Autoinjektors an dem Signalanschlag anschlägt.

[0018] In Ausführungsformen mit einer Nadelschutzhülse ist es bevorzugt, dass die Nadelschutzhülse auf die zweite Feder wirkt, wobei die Nadelschutzhülse für die Auslösung der Produktausschüttung aus ihrer Ausgangsposition relativ zu dem Gehäuse und entlang der Längsachse des Autoinjektors in die proximale Richtung, d. h. entgegen die Ausschüttrichtung verschiebbar ist, insbesondere um den Betätigungshub. Hierdurch wird die zweite Feder gespannt und vorzugsweise auch die Produktausschüttung, insbesondere die Bewegung des Vortriebsglieds in die Ausschüttrichtung, ausgelöst. Die Nadelschutzhülse wird vorzugsweise dadurch aus ihrer Ausgangsposition um den Betätigungshub in ihre betätigte Position bewegt, dass ihr distales Ende an die Einstichstelle des Patienten angedrückt wird, wobei das Gehäuse relativ zu der Nadelschutzhülse in Richtung Einstichstelle verschoben wird, so dass die Nadelschutzhülse den Betätigungshub relativ zu dem Gehäuse ausführt. Hierbei wird auch die aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse hervortretende Nadel in die Einstichstelle eingestochen. Nach der erfolgten Produktausschüttung, insbesondere nach z. B. einer kurzen Wartezeit, wie z. B. 3 bis 10 Sekunden, nach dem mittels des Signalglieds das Signal erzeugt wurde, wird der Autoinjektor von der Einstichstelle abgenommen, wodurch die Nadelschutzhülse relativ zu dem Gehäuse aus ihrer betätigten Position um den Nadelschutzhub in die Nadelschutzposition verschoben wird, insbesondere mittels der in der zweiten Feder gespeicherten Federenergie. Durch das Abnehmen des Autoinjektors von der Einstichstelle wird auch die Nadel aus der Einstichstelle gezogen.

[0019] In bestimmten Ausführungsformen kann kinematisch zwischen der zweiten Feder und der Nadelschutzhülse ein Schaltmodul angeordnet sein, wobei das Schaltmodul von der Nadelschutzhülse in die proximale Richtung mitgenommen wird, wenn die Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in die proximale Richtung oder in die betätigte Position verschoben wird, und die Nadelschutzhülse in die distale Richtung verschiebt, wenn die auf das Schaltmodul wirkende Feder das Schaltmodul in die distale Richtung verschiebt. Das Schaltmodul oder ein Teil davon, wie z. B. eine Schalthülse, kann mit der Nadelschutzhülse einteilig sein oder z. B. formschlüssig verbunden, wie z. B. verschnappt, sein oder lose an der Nadelschutzhülse anliegen. Das Schaltmodul kann ein einziges Teil sein oder mehrere Teile umfassen, wobei ein mehrteiliges Schaltmodul zumindest die Schalthülse und eine Sperrhülse aufweisen kann. Die Sperrhülse kann relativ zu der Nadelschutzhülse und/oder Schalthülse z. B. entlang der Längsachse verschiebbar sein. Beispielsweise können sich die zweite Feder an der Schalthülse und die Schalthülse an der Nadelschutzhülse abstützen. In alternativen Ausführungen

können Schalthülse und Nadelschutzhülse axialfest und vorzugsweise drehfest verbunden sein, wobei die zweite Feder an der Schalthülse abgestützt sein kann. In weiteren alternativen Ausführungsformen können Schalthülse und Nadelschutzhülse einteilig ausgebildet sein, wobei die zweite Feder an der Schalthülse abgestützt sein kann. Zwischen der Sperrhülse und der Schalthülse kann ein z. B. unidirektional wirkendes Verriegelungsglied, welches vorzugsweise das oben genannte Verriegelungsglied, welches die Nadelschutzhülse in ihrer Nadelschutzposition verriegelt, vorgesehen sein, das z. B. von der Sperrhülse gebildet wird und in die Schalthülse, insbesondere in eine Ausnehmung, eingreift. Das Verriegelungsglied ist vorzugsweise so ausgestaltet, dass die Schalthülse während ihrer Bewegung relativ zu dem Gehäuse in die proximale Richtung die Sperrhülse über das Verriegelungsglied mitnimmt, insbesondere während der Bewegung der Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in die betätigte Position, und während ihrer Bewegung relativ zu dem Gehäuse in die distale Richtung relativ zu der Sperrhülse in eine Sperrposition verschoben wird, insbesondere während der Verschiebung der Nadelschutzhülse aus ihrer betätigten Position in die Nadelschutzposition, wobei in der Sperrposition das oder ein anderes Verriegelungsglied, wie z. B. das weiter oben genannte, eine Bewegung der Schalthülse relativ zu der Sperrhülse in die proximale Richtung sperrt. Hierdurch wird vorteilhaft verhindert, dass die Nadelschutzhülse aus ihrer Nadelschutzposition für eine erneute Freigabe der Nadelspitze in das Gehäuse zurückgeschoben werden kann.

[0020] Z. B. kann die Schalthülse eine erste Ausnehmung aufweisen, in welche das Verriegelungsglied der Sperrhülse lösbar eingreift, wenn die Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in ihre betätigte Position verschoben wird. Z. B. kann die Schalthülse eine zweite Ausnehmung aufweisen, in welche das Verriegelungsglied oder ggf. das andere Verriegelungsglied eingreift, wenn die Nadelschutzhülse in ihrer Nadelschutzposition ist. Die erste und zweite Ausnehmung können vorzugsweise mit einem Abstand, der in etwa dem Nadelschutzhub entspricht, zueinander entlang der Längsachse angeordnet sein. Selbstverständlich ist auch eine Umkehr der Anordnung der Ausnehmungen und des Verriegelungsglieds oder der Verriegelungsglieder möglich, d. h., dass das zumindest eine Verriegelungsglied an der Schalthülse und die mindestens eine Ausnehmung, d. h. die erste Ausnehmung und ggf. die zweite Ausnehmung an der Sperrhülse gebildet sein können.

[0021] In alternativen Ausführungen kann die Schalthülse eine erste Ausnehmung aufweisen, in welche das Verriegelungsglied oder Verriegelungsglieder der Sperrhülse lösbar eingreift, wenn die Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in ihre betätigte Position verschoben wird. Das Verriegelungsglied der Sperrhülse kann an das proximale Ende der Schalthülse anschlagen, wenn die Nadelschutzhülse in ihrer Nadelschutzposition ist. Selbstverständlich ist auch eine Umkehr der Anordnung der Ausnehmung und des Verriegelungsglieds möglich.

[0022] Das Verriegelungsglied und ggf. das andere Verriegelungsglied können federnd, insbesondere jeweils an einem federnden Arm, angeordnet sein. Vorzugsweise kann die Schalthülse die Sperrhülse umgeben und/oder führen.

[0023] In bevorzugten Ausführungen kann das Signalglied ein zweites Eingriffsglied aufweisen, welches durch die Ausrückbewegung des ersten Eingriffsglieds, mit der das erste Eingriffsglied aus dem Vortriebsglied ausrückt, in einen, insbesondere axialfesten, Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, bewegbar ist. Das erste Eingriffsglied und das zweite Eingriffsglied des Signalglieds sind bevorzugt so aufeinander abgestimmt, dass das zweite Eingriffsglied bereits, vorzugsweise axialfest, in die Nadelschutzhülse oder das Schaltmodul eingreift, wenn das erste Eingriffsglied noch nicht vollständig aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied gelöst ist. Hierdurch wird vorteilhaft zuverlässig verhindert, dass das erste Eingriffsglied bereits aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied gelöst ist, wenn das zweite Eingriffsglied noch nicht in dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, ist. Die Nadelschutzhülse oder das Schaltmodul, insbesondere die Sperrhülse, kann eine z. B. weitere Ausnehmung aufweisen, in welche das zweite Eingriffsglied des Signalglieds, z. B. für die axialfeste Kopplung zwischen dem Signalglied und dem Schaltmodul, insbesondere Sperrhülse, oder der Nadelschutzhülse, eingreift. Das Vortriebsglied kann eine Ausnehmung aufweisen, in welche das erste Eingriffsglied für die axialfeste Kopplung zwischen Vortriebsglied und Signalglied eingreift. Vorzugsweise sind das erste Eingriffsglied und das zweite Eingriffsglied an einem gemeinsamen elastischen Arm gebildet, wobei das erste Eingriffsglied, z. B. radial, zu der Längsachse hin und das zweite Eingriffsglied, z. B. radial, von der Längsachse weg weisen. Das erste und zweite Eingriffsglied können, vorzugsweise radial zwischen dem Vortriebsglied und der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, angeordnet sein.

[0024] Insbesondere werden während des Ausschütthubs des Vortriebsglieds, insbesondere am Ende des ersten Teilhubs, das erste Eingriffsglied des Signalglieds aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied gelöst und, vorzugsweise gleichzeitig, das zweite Eingriffsglied des Signalglieds in den Eingriff mit dem Schaltmodul oder der Nadelschutzhülse gebracht, insbesondere mit einer Bewegung quer zur Längsachse. Insbesondere kann das Vortriebsglied durch seine Bewegung in die Ausschüttrichtung das erste Eingriffsglied aus der Ausnehmung des Vortriebsglieds und das zweite Eingriffsglied in die Ausnehmung der Nadelschutzhülse oder des Schaltmoduls, insbesondere der Sperrhülse, drücken.

[0025] In besonders bevorzugten Ausführungen kann die Nadelschutzhülse oder das Schaltmodul, insbesondere die Sperrhülse, das erste Eingriffsglied des Signalglieds in dem Eingriff mit der Ausnehmung des Vortriebsglieds halten, wobei die Ausnehmung für das zweite Eingriffsglied des Signalglieds durch Verschieben der Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in ihre betätigte Position bezogen auf die Längsachse zu dem zweiten Eingriffsglied hin verschoben wird, wobei die Ausnehmung in der betätigten Position der Nadelschutzhülse, insbesondere in dem Moment, an dem der Ausschütthub freigegeben wird, mit einem Abstand entlang der Längsachse, die in etwa dem ersten Teilhub des Signalglieds entspricht, zu dem zweiten Eingriffsglied angeordnet ist. Das für den Ausschütthub durch die Betätigung der Nadelschutzhülse freigegebene Vortriebsglied ist dann um den ersten Teilhub in die Ausschüttrichtung bewegbar. Vorzugsweise

wird das erste Eingriffsglied in dem Eingriff mit dem Vortriebsglied durch den Innenumfang der Nadelschutzhülse oder des Schaltmoduls, insbesondere der Sperrhülse gehalten, an der bzw. dem das zweite Eingriffsglied anliegt. Das zweite Eingriffsglied befindet sich am Ende des ersten Teilhubs bezogen auf die Längsachse auf der gleichen Position wie die Ausnehmung, wodurch das zweite Eingriffsglied in seine Ausnehmung einrücken und das erste Eingriffsglied aus seiner Ausnehmung ausrücken kann.

[0026] Der Ausschütthub des Vortriebsglieds kann insbesondere zwei Phasen umfassen, nämlich den ersten Teilhub und den zweiten Teilhub. Während des ersten Teilhubs ist das erste Eingriffsglied des Signalglieds in dem axialfesten Eingriff mit dem Vortriebsglied und das zweite Eingriffsglied des Signalglieds aus dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse. Während des zweiten Teilhubs des Ausschütthubs ist das zweite Eingriffsglied in dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, wobei das erste Eingriffsglied aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied ist, wodurch vorteilhaft bewirkt wird, dass das Vortriebsglied mittels der ersten Feder relativ zu dem Signalglied in die distale Richtung bewegbar ist und/oder das Signalglied für die Signalauslösung noch nicht gelöst ist.

[0027] In alternativen Ausführungen kann der Ausschütthub drei Phasen, insbesondere einen weiteren Teilhub umfassen. Während des ersten Teilhubs bewegt sich das Vortriebsglied axial relativ zu dem Signalglied. Während des ersten Teilhubs wird das Signalglied nicht geladen. Während des zweiten Teilhubs ist das erste Eingriffsglied des Signalglieds in dem axialfesten Eingriff mit dem Vortriebsglied und das zweite Eingriffsglied des Signalglieds aus dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse. Während des zweiten Teilhubs wird das Signalglied geladen. Während des dritten Teilhubs des Ausschütthubs ist das zweite Eingriffsglied in dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, wobei das erste Eingriffsglied aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied ist, wodurch vorteilhaft bewirkt wird, dass das Vortriebsglied mittels der ersten Feder relativ zu dem Signalglied in die distale Richtung bewegbar ist und/oder das Signalglied für die Signalauslösung noch nicht gelöst ist.

[0028] Allgemein bevorzugt ist, dass das Vortriebsglied mittels der ersten Feder relativ zu dem Signalglied, insbesondere um den zweiten Teilhub, in die distale Richtung bewegbar ist, wenn das erste Eingriffsglied des Signalglieds aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied und das zweite Eingriffsglied des Signalglieds in dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul ist.

[0029] In bevorzugten Ausführungen können das zweite Eingriffsglied des Signalglieds und die Ausnehmung für das zweite Eingriffsglied im Auslieferungszustand des Autoinjektors entlang der Längsachse in etwa mit dem Abstand zueinander angeordnet sein, der in etwa die Summe aus dem Betätigungshub der Nadelschutzhülse und dem ersten Teilhub des Vortriebsglieds, der in etwa dem Hub des Signalglieds von dem Signalanschlag weg entspricht, beträgt.

[0030] Bevorzugt kann das Vortriebsglied das zweite Eingriffsglied des Signalglieds daran hindern, aus dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul auszurücken, wenn sich das Vortriebsglied relativ zu dem Signalglied in die distale Richtung bewegt, insbesondere während des zweiten Teilhubs des Vortriebsglieds. Das Vortriebsglied erlaubt dem zweiten Eingriffsglied am Ende des Ausschütthubs bzw. des zweiten Teilhubs, dass es aus dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul ausrückt. Wenn das zweite Eingriffsglied am Ende des zweiten Teilhubs aus dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul ausgerückt ist, wird das Signalglied von der zweiten Feder entgegen die Ausschüttrichtung beschleunigt und schlägt an dem Signalanschlag an. Vorzugsweise wird das zweite Eingriffsglied in dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul durch den Außenumfang des Vortriebsglieds gehalten, an dem das erste Eingriffsglied anliegt.

[0031] In bevorzugten Ausführungen kann der Autoinjektor ein Halteelement aufweisen, an dem sich z. B. ein Ende der ersten Feder, insbesondere das proximale Ende der ersten Feder, abstützt. Alternativ kann sich die Feder mit ihrem proximalen Ende an dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element abstützen. Das Halteelement selbst kann gehäusefest oder in Bezug auf das Gehäuse verschiebbar angeordnet sein. Das Halteelement kann ein erstes Eingriffselement aufweisen, welches vor dem Auslösen der Produktaussschüttung in das Vortriebsglied eingreift, wodurch das Vortriebsglied daran gehindert wird, sich relativ zu dem Halteelement und/oder dem Gehäuse in die Ausschüttrichtung zu bewegen. Der Eingriff des ersten Eingriffselements in das Vortriebsglied ist für die Produktaussschüttung lösbar. Wenn der Eingriff gelöst ist, ist das Vortriebsglied für die Bewegung in die Ausschüttrichtung freigegeben. Die erste Feder kann das Vortriebsglied relativ zu dem Halteelement und/oder dem Gehäuse um den Ausschütthub in die Ausschüttrichtung verschieben. Das Vortriebsglied kann eine Ausnehmung für das erste Eingriffselement des Halteelements aufweisen, wobei diese Kopplung zwischen dem Vortriebsglied und dem Halteelement gelöst ist, wenn das Halteelement, insbesondere das erste Eingriffselement, aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied, insbesondere der Ausnehmung des Vortriebsglieds ausgerückt ist. Insbesondere kann das erste Eingriffselement dadurch aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied gelöst werden, dass die Nadelschutzhülse aus der Ausgangsposition um den Betätigungshub in die betätigte Position verschoben wird. Z. B. kann das erste Eingriffselement von der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse in den axialfesten Eingriff mit dem Vortriebsglied gehalten werden, wenn die Nadelschutzhülse nicht in ihrer betätigten Position oder in ihrer Ausgangsposition ist. Z. B. kann ein Innenumfang der Nadelschutzhülse oder des Schaltmoduls, insbesondere der Sperrhülse, das erste Eingriffselement in dem Eingriff mit dem Vortriebsglied halten, wobei z. B. ein zweites Eingriffselement, welches weiter unten beschrieben wird, an dem Innenumfang anliegen kann.

[0032] Durch das Verschieben der Nadelschutzhülse in ihre betätigte Position kann die Nadelschutzhülse oder das Schaltmodul, insbesondere die Sperrhülse, dem ersten Eingriffselement des Halteelements erlauben, insbesondere mit einer Bewegung quer zu der Längsachse des Autoinjektors aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied auszurücken. Beispielsweise kann eine Ausnehmung, insbesondere für das zweite Eingriffselement des Halteelements, welche an der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, gebildet ist, bezogen auf die Längsachse auf der gleichen Position angeordnet sein, wie das erste und/oder zweite Eingriffselement, so dass das erste Eingriffselement aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied ausrücken kann. Beispielsweise kann das Vortriebsglied das erste Eingriffselement aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied drücken, wenn die Nadelschutzhülse in ihrer betätigten Position ist.

[0033] Das erste Eingriffselement des Halteelements kann z. B. radial zu der Längsachse hinweisen und/oder an einem federnden Arm des Halteelements angeordnet sein.

[0034] Das Halteelement kann - wie erwähnt - ein zweites Eingriffselement aufweisen, welches durch die Ausrückbewegung des ersten Eingriffselements aus dem Vortriebsglied in einen axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse bewegbar ist. Das zweite Eingriffselement kann z. B. an dem Arm, an dem das erste Eingriffselement angeordnet ist, angeordnet sein und/oder z. B. radial von der Längsachse weg weisen. Das erste Eingriffselement und das zweite Eingriffselement können so aufeinander abgestimmt sein, dass das zweite Eingriffselement bereits axialfest in seine Ausnehmung, welche von der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse, gebildet wird, eingreift, wenn das erste Eingriffselement noch nicht vollständig aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied gelöst ist. Hierdurch wird vorteilhaft erreicht, dass zuerst die axialfeste Verbindung zwischen dem Halteelement und der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul hergestellt ist, bevor die axialfeste Verbindung zwischen dem Halteelement und dem Vortriebsglied gelöst und damit ein erneutes oder weiteres Zurückschieben der Nadelschutzhülse gesperrt wird.

[0035] Insbesondere wenn das zweite Eingriffselement des Halteelements in seiner Ausnehmung ist, kann sich das Vortriebsglied relativ zu dem Halteelement in distale Richtung bewegen, insbesondere aufgrund der in der vorgespannten Feder gespeicherten Energie. Das Vortriebsglied kann das zweite Eingriffselement daran hindern, aus dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse oder dem Schaltmodul, insbesondere der Sperrhülse auszurücken, wenn sich das Vortriebsglied relativ zu dem Signalglied in die distale Richtung bewegt. Dies gilt vorzugsweise auch am Ende des Ausschütthubs, insbesondere auch dann, wenn das zweite Eingriffsglied des Signalglieds aus seiner Ausnehmung gelöst ist, um von der zweiten Feder entgegen die Ausschüttrichtung beschleunigt zu werden.

[0036] Insbesondere in Ausführungen, in denen die Ausnehmung für das zweite Eingriffselement des Halteelements von der Nadelschutzhülse oder der Schalthülse gebildet wird, ist es bevorzugt, dass das zweite Eingriffselement am Ende des Ausschütthubs aus seiner Ausnehmung ausrückt, um die Nadelschutzhülse nach der Verabreichung des Produkts aus der betätigten Position in die Nadelschutzposition bewegen zu können. Das Vortriebsglied kann hierzu eine Ausnehmung aufweisen, in welche das erste Eingriffselement einrücken kann, wobei das zweite Eingriffselement gleichzeitig aus seiner Ausnehmung ausrückt, um insbesondere die Bewegung der Nadelschutzhülse in distale Richtung freizugeben.

[0037] In Ausführungsformen, mit einem Schaltmodul, welches eine Schalthülse und eine Sperrhülse aufweist, ist es bevorzugt, dass das zweite Eingriffselement auch am Ende des Ausschütthubs so verbleibt, dass das zweite Eingriffselement die Sperrhülse daran hindert, relativ zu dem Gehäuse und/oder dem zweiten Eingriffselement in die distale Richtung bewegt zu werden, wobei die Schalthülse und/oder die Nadelschutzhülse relativ zu der Sperrhülse, insbesondere aufgrund der in der zweiten Feder gespeicherten Energie in die distale Richtung verschiebbar sind, wodurch die Nadelschutzhülse insbesondere in ihre Nadelschutzposition bewegt wird. Wie bereits beschrieben und nur der Vollständigkeit halber angemerkt, kann das Verriegelungsglied zwischen der Sperrhülse und der Schalthülse in einen Eingriff gelangen, der verhindert, dass die Schalthülse relativ zu der Sperrhülse in die proximale Richtung verschiebbar ist. Vorzugsweise wird eine Bewegung der Sperrhülse in die proximale Richtung dadurch verhindert, dass die Sperrhülse entweder an dem Gehäuse oder einem gehäusefesten Element, wie z. B. an einem Mechanikhalter, oder dem Signalglied anstößt.

[0038] Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft die Ausgestaltung eines Produktbehälterhalters, insbesondere eines Spitzenhalters für einen Autoinjektor, insbesondere für einen Autoinjektor, bei dem der Produktbehälter in Bezug auf das Gehäuse unverschiebbar ist bzw. für einen Autoinjektor der oben beschriebenen Art.

[0039] Die Erfindung geht von einem Spritzenmodul aus, welches insbesondere zur Verwendung in einem Autoinjektor vorgesehen ist. Insbesondere kann ein Autoinjektor vorgesehen sein, der ein solches Spritzenmodul aufweist. Das Spritzenmodul umfasst eine Spritze und einen Spritzenhalter. Die Spritze weist einen Spritzenkörper, einen Kolben und eine Nadel auf, wobei die Nadel z. B. unlösbar an einem Nadelhalteabschnitt der Spritze befestigt ist und der Kolben in einem zylindrischen Abschnitt des Spritzenkörpers verschiebbar angeordnet ist, wobei der Spritzenkörper einen sich verjüngenden Abschnitt oder Bereich aufweist, der zwischen dem Nadelhalteabschnitt und dem zylindrischen Abschnitt angeordnet ist. Die Spritze weist ferner eine Nadelschutzkappe auf, welche z. B. ein sogenanntes soft needle shield oder vorzugsweise ein rigid needle shield sein kann. Ein soft needle shield ist vorzugsweise aus einem gummielastischen Kunststoff gebildet, wobei ein rigid needle shield aus einer Hülse aus Hartkunststoff gebildet ist, in der eine Hülse aus einem gummielastischen Kunststoff angeordnet ist. Die Hülse aus gummielastischem Kunststoff und die Hülse aus Hartkunststoff bilden zusammen das rigid needle shield. Die Nadelschutzkappe, welche die Nadel abdeckt und an dem sich insbesondere konisch in Richtung Nadelspitze erstreckenden Nadelhalteabschnitt befestigt ist, hält die Nadel vorzugsweise geschützt vor Schmutz und

steril. Zwischen dem sich verjüngenden Abschnitt und der Nadelschutzkappe, insbesondere der Hülse aus Hartkunststoff, ist eine Lücke gebildet.

[0040] Der Spritzenhalter weist mindestens ein Eingriffsglied, insbesondere eine Schulter, an welcher sich der verjüngende Abschnitt der Spritze in die distale Richtung abstützt und welche in die Lücke zwischen der Nadelschutzkappe und dem sich verjüngenden Abschnitt eingreift, auf. Vorteilhaft wird durch das Anliegen des sich verjüngenden Abschnitts an der mindestens einen Schulter verhindert, dass sich die Spritze relativ zu dem Spritzenhalter in die distale Richtung bewegen kann.

[0041] Es ist bevorzugt, dass zwischen der Schulter und der Nadelschutzkappe ein Spalt ist oder besteht, so dass die Nadelschutzkappe von der Schulter unbelastet bleibt. Hierdurch wird vorteilhaft verhindert, dass die Sterilität der Nadel durch ein unbeabsichtigtes Verschieben der Nadelschutzkappe durch die Schulter beeinträchtigt wird.

[0042] In bevorzugten Ausführungen kann der Spritzenkörper an seinem proximalen Ende einen Fingerflansch aufweisen, wobei zwischen dem Fingerflansch und dem Spritzenkörper ein Spalt gebildet ist, wenn der sich verjüngende Abschnitt an der Schulter anliegt, wodurch der Fingerflansch im Wesentlichen unbelastet bleibt. Hierdurch wird vorteilhaft verhindert, dass der Fingerflansch überbelastet wird und den Spritzenkörper zerbricht.

[0043] Es ist ferner bevorzugt, dass der Spritzenhalter mindestens ein Halteglied, insbesondere eine nach außen gerichtete Abragung aufweist, mit dem der Spritzenhalter axial fest mit einem Gehäuse des Autoinjektors verbindbar oder verbunden ist, insbesondere verschnappt oder verschnappbar ist.

[0044] Insbesondere kann der Spritzenhalter mindestens einen Nocken aufweisen, der federnd, insbesondere an einem Arm angeordnet ist und z. B. distal des Halteglieds angeordnet ist. Der mindestens eine Nocken kann eine Nadelschutzhülse an der Bewegung aus ihrer Ausgangsposition in ihre betätigte Position so hemmen oder hindern, dass beim Überschreiten einer auf die Nadelschutzhülse entlang der Längsachse L des Autoinjektors ausgeübten Grenzkraft der mindestens eine Nocken aus dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse gedrückt wird, wodurch die Nadelschutzhülse schlagartig in ihre betätigte Position relativ zu dem Gehäuse verschiebbar ist.

[0045] Das Gehäuse des Autoinjektors kann z. B. einen Halteabschnitt aufweisen, der an dem Spritzenhalter, insbesondere an einer Außenfläche oder einem Außenumfang des Spritzenhalters anliegt und das mindestens eine Eingriffsglied des Spritzenhalters daran hindert, sich quer zur Längsachse von der Längsachse weg zu bewegen. Insbesondere kann der Halteabschnitt zylinderförmig sein und das mindestens eine Eingriffsglied, vorzugsweise zwei oder drei oder vier Eingriffsglieder umgeben, so dass das mindestens eine Eingriffsglied innerhalb des Halteabschnitts angeordnet ist. Für die Montage bzw. das Einlegen der Spritze in den Spritzenhalter befindet sich der Spritzenhalter außerhalb des Eingriffs mit dem Halteabschnitt des Gehäuses. Wenn die Spritze vollständig in den Spritzenhalter eingelegt ist, insbesondere das mindestens eine Eingriffsglied in die Lücke zwischen dem sich verjüngenden Abschnitt und der Nadelschutzkappe eingreift, wird das Spritzenmodul bzw. der Spritzenhalter in den Eingriff mit dem Halteabschnitt gebracht, so dass verhindert wird, dass sich das mindestens eine Eingriffsglied aus dem Eingriff mit dem verjüngenden Abschnitt quer zur Längsachse, insbesondere von der Längsachse weg oder nach außen, bewegt.

[0046] In einer ersten Variante kann das mindestens eine Eingriffsglied federnd, insbesondere an einem Arm an dem Spritzenhalter gebildet sein, wobei die Spritze über das proximale Ende mit der Nadel voraus in den Spritzenhalter, der vorzugsweise hülsenförmig ist, eingeschoben wird, wobei die Nadelschutzkappe das mindestens eine Eingriffsglied quer zur Längsachse nach außen, d. h. von der Längsachse weg auslenkt, wobei, wenn die Nadelschutzkappe vollständig an dem mindestens einen Eingriffsglied vorbei bewegt wurde, das mindestens eine Eingriffsglied in die Lücke zwischen dem sich verjüngenden Bereich und der Nadelschutzkappe einschnappt. Anschließend wird der Spritzenhalter mit der Spritze in den Eingriff mit dem Halteabschnitt des Gehäuses des Autoinjektors verschoben, wodurch das mindestens eine Eingriffsglied in den Eingriff mit der Lücke zwischen der Nadelschutzkappe und dem sich verjüngenden Abschnitt gehalten wird und aus diesem Eingriff nicht mehr herausfedern kann.

[0047] Das Gehäuse umfasst einen Halteabschnitt. Der Halteabschnitt des Gehäuses kann hülsenförmig ausgebildet sein und im Innern des Gehäuses angeordnet sein. Zwischen dem hülsenförmigen Halteabschnitt des Gehäuses und dem hülsenförmigen Gehäuse kann ein Anschlag zur Begrenzung der axialen Bewegung der Nadelschutzhülse in die proximale Richtung vorgesehen sein. Vorzugsweise ragt der Halteabschnitt des Gehäuses in distaler Richtung über das distale Ende des Gehäuses über. Ferner kann der Halteabschnitt eine oder mehrere Rillen aufweisen, welche in Verbindung mit an der Nadelschutzhülse vorgesehener Schiene oder Schienen eine Verdrehsicherung zwischen dem Gehäuse und der Nadelschutzhülse bilden. Die Schiene der Nadelschutzhülse ist vorzugsweise an einer Mantelinnenfläche der Nadelschutzhülse vorgesehen. Die Rille des Halteabschnitts ist vorzugsweise an einer Mantelaussenfläche des Halteabschnitts angeordnet. Die Nadelschutzhülse kann vorzugsweise drehfest zwischen dem Halteabschnitt des Gehäuses und dem Gehäuse axial bewegt werden. In alternativen Ausführungsformen kann die eine oder die mehreren Rillen an der Nadelschutzhülse und die eine oder die mehreren Schienen an dem Halteabschnitt des Gehäuses vorgesehen sein, um eine Versicherung zwischen dem Gehäuse und der Nadelschutzhülse zu bilden. Die Rille der Nadelschutzhülse ist vorzugsweise an einer Mantelinnenfläche der Nadelschutzhülse vorgesehen. Die Schiene des Halteabschnitts ist vorzugsweise an einer Mantelaussenfläche des Halteabschnitts angeordnet.

[0048] Der erfindungsgemässe Autoinjektor weist ein Elektronikmodul mit einem Sensor auf. Der Sensor ist zur Messung der axialen Bewegung des Signalglieds von einer Position beim Start der Ausschüttung, wobei das Signalglied in die Ausschüttrichtung mitgenommen wird, zu einer Position am Ende der Ausschüttung, wobei das Signalglied an dem Signalanschlag anschlägt, konfiguriert. Das Elektronikmodul ist herstellerseitig im Moment der Auslieferung an den Anwender oder Patienten in den Autoinjektor eingebaut. Der Anwender muss das Elektronikmodul nicht selbst montieren, und kann letzteres auch nicht mehrfach einsetzen.

[0049] Durch die Bereitstellung des relativ zu dem Gehäuse axial bewegbaren Signalglieds kann die Injektion direkt durch die Überwachung der Positionen, insbesondere der Position beim Start der Ausschüttung und der Position am Ende der Ausschüttung des Signalglieds erfolgen. Es können zwei Positionsänderungen erfasst oder detektiert werden.

[0050] Diese Überwachung der Positionen des Signalglieds über das Elektronikmodul kann als Ergänzung oder als Alternative zu der bereits erwähnten akustischen und/oder taktilen Signalerzeugung angesehen werden, um die Therapie des Patienten zu verbessern.

[0051] In alternativen Ausführungsformen kann die Überwachung der Positionen des Signalglieds nur über das Elektronikmodul erfolgen, wobei die erwähnten akustischen und/oder taktilen Signalerzeugungen in dem Autoinjektor nicht realisiert sind oder aktiv unterdrückt oder zumindest gedämpft werden. An deren Stelle wird ein Rückkopplungssignal an den Anwender elektronisch erzeugt.

[0052] In bevorzugten Ausführungsformen umfasst der Sensor des Elektromoduls einen Schalter oder Taster, der die Positionsverschiebung des Signalglieds erfasst oder detektiert. Der Sensor kann vorzugsweise als Schaltdetektor ausgebildet sind. Der Autoinjektor kann einen Schaltaktor umfassen, um den Schalter oder Taster des Schaltdetektors zu betätigen. Der Schaltaktor kann als separates Element ausgebildet sein oder alternativ an dem Signalglied vorgesehen sein oder alternativ kann das Signalglied als Schaltaktor ausgebildet sein oder alternativ an der Verschlusskappe vorgesehen sein oder alternativ kann die Verschlusskappe als Schaltaktor ausgebildet sein.

[0053] In anderen Ausführungsformen ist der Sensor als optischer Sensor, Kraftsensor, Magnetsensor, induktiver Sensor oder elektrisch leitenden Sensor ausgebildet. Dies ist abhängig von dem Gegenstand, welcher erfasst oder detektiert werden soll.

[0054] Besonders bevorzugt kann das Elektronikmodul als separates Elektronikmodul ausgebildet sein und mit dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe des Autoinjektors lösbar verbindbar, insbesondere mittels eines Bajonettverschlusses mit dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe des Autoinjektors verbindbar sein. Es kann auch andere lösbare Verbindung, beispielsweise Schnappverschluss oder Drehverschluss zwischen dem Elektronikmodul und dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe des Autoinjektors vorgesehen sein. Vorteilhaft ist, dass das Elektronikmodul als wiederverwendbar und der Autoinjektor als einmalverwendbar ausgebildet werden können. Zudem können das Elektronikmodul und der Autoinjektor separat entsorgt werden, um eine umweltgerechte Entsorgung sicherzustellen. Dazu kann besonders bevorzugt zwischen dem Elektronikmodul und dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe eine Trennscheibe vorgesehen sein. Die Trennscheibe dient dem sicheren Trennen und/oder der Verhinderung des vorzeitigen Trennens des Elektronikmoduls von dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe.

[0055] In alternativen Ausführungsformen ist das Elektronikmodul fest, insbesondere unlösbar mit dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe des Autoinjektors verbunden. Vorteilhaft ist, dass Fehlbedienungen durch den Patienten vermieden werden und somit eine sichere Anwendung des Autoinjektors gewährleistet wird.

[0056] Das Elektronikmodul kann vorzugsweise von einem Elektronikmodulgehäuse aufgenommen sein. Das Elektronikmodulgehäuse dient dem Schutz des Elektronikmoduls. Zudem kann das Elektronikmodulgehäuse derart ausgebildet sein, dass das Elektronikmodul einfach und sicher von dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe entfernt werden kann. Dazu kann ein Bajonettverschluss oder eine andere lösbare Verbindung, wie beispielsweise ein Schnappverschluss oder Drehverschluss zwischen dem Elektronikmodulgehäuse und dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe vorgesehen sein. Besonders bevorzugt kann zwischen dem Elektronikmodulgehäuse und dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe eine Trennscheibe vorgesehen sein. Die Trennscheibe dient dem sicheren Trennen oder/und der Verhinderung des vorzeitigen Trennens des Elektronikmodulgehäuses von dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe.

[0057] Die Trennscheibe kann derart in dem Gehäuse und/oder der Verschlusskappe gelagert sein, dass erst nach Auslösung und/oder am Ende der Ausschüttung das Elektronikmodul und/oder das Elektronikmodulgehäuse von dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe entfernt werden kann.

[0058] In bevorzugten Ausführungsformen umfasst das Elektronikmodul eine Energiequelle und einen Prozessor, wobei der Prozessor mit dem Sensor und mit der Energiequelle derart gekoppelt und konfiguriert ist, dass der Start und/oder das Ende der Ausschüttung des Autoinjektors mittels Sensor registriert werden kann. Dabei wird die axiale Bewegung des Signalglieds von einer Position bei Start der Ausschüttung zu einer Position am Ende der Ausschüttung erfasst oder detektiert.

[0059] Die Energiequelle kann als Batterie ausgebildet sein. Es kann eine Wegwerfbatterie oder eine wieder aufladbare Batterie oder ein Akkumulator sein.

[0060] Besonders bevorzugt kann das Elektronikmodul einen Schalter zum Aktivieren des Elektronikmoduls umfassen. Somit das Elektronikmodul vor der Injektion ausgeschaltet sein und erst bei der Injektion eingeschaltet werden. Somit kann Energie der Energiequelle gespart werden.

[0061] Der Prozessor kann eine Auswertelektronik aufweisen, welche zur Identifikation von Vorgängen im oder Zuständen des Injektionsgeräts während eines Injektionsvorganges basierend auf Messungen des Sensors konfiguriert ist. Es können beispielsweise axiale Bewegungen gefiltert und in einem Komparator oder einer Vergleichsschaltung mit einem Schwellenwert verglichen werden. Stimmt ein derart ermitteltes Muster mit einem vorbestimmten Muster überein, wird die axiale Bewegung als zu dem bestimmten Ereignis gehörig identifiziert.

[0062] Besonders bevorzugt kann das Elektronikmodul einen Zeitmesser umfassen, welcher die Dauer der Ausschüttung des Autoinjektors misst.

[0063] Der Prozessor des Elektronikmoduls kann vorzugsweise derart konfiguriert sein, um den Zeitmesser zu betreiben. Der Prozessor des Elektronikmoduls kann derart konfiguriert sein, um die verstrichene Zeit seit der letzten Ausschüttung zu registrieren und/oder nach einer festgelegten Dauer nach dem registrierten Ende der Ausschüttung zu registrieren und/oder nach dem registrierten Start der Ausschüttung zu registrieren.

[0064] In bevorzugten Ausführungsformen kann das Elektronikmodul eine drahtlose Kommunikationseinheit zur Kommunikation mit einem externen elektronischen Gerät und/oder eine Zustandsanzeige zur Anzeige zumindest einer Position des Signalglieds enthalten.

[0065] In bevorzugten Ausführungsformen kann nach einer festgelegten Dauer nach dem registrierten Ende und/oder nach dem registrierten Start der Ausschüttung der Zustandsanzeiger aktiviert werden.

[0066] Der Zustandsanzeiger kann als elektrische Lichtquelle, beispielsweise als LED ausgebildet sein. Es kann aber auch ein anderer visueller Signalgenerator und/oder ein akustischer Signalgenerator zur Erzeugung von Geräuschen oder Melodien und/oder ein taktile Signalgenerator zur Erzeugung von Bewegungen vorgesehen sein. Der Zustandsanzeiger kann Informationen zum Zustand des Autoinjektors anzeigen. Es kann der Start und/oder das Ende der Ausschüttung angezeigt werden. Ferner kann zusätzlich oder alternativ der Ablauf einer Haltezeit oder einer Wartezeit angezeigt werden, wobei der Patient nach Ablauf dieser Zeit den Autoinjektor von der Haut wegnehmen kann.

[0067] Besonders bevorzugt kann das Elektronikmodulgehäuse ein Lichtquellengehäuse, beispielsweise ein LED-Gehäuse umfassen, um den Patienten den Zustand besser anzuzeigen. Alternativ kann das Elektronikmodulgehäuse das Lichtquellengehäuse beispielsweise das LED-Gehäuse bilden. Das Lichtquellengehäuse kann als Lichtleiter ausgebildet sein.

[0068] Alternativ und/oder zusätzlich kann die Zeiterfassungsfunktion und/oder der Zustandsanzeiger durch eine Echtzeit-Ereignisübertragung an das externe elektronische Gerät erfolgen.

[0069] Das externe elektronische Gerät kann ein Computer, eine Cloud und/oder ein mobiles Gerät umfassend ein Smartphone oder eine Smartwatch sein.

[0070] In alternativen Ausführungsformen kann der Autoinjektor ein zusätzliches oder ein alternatives Elektronikmodul mit einem zusätzlichen oder alternativen Sensor aufweisen, der zur Messung der axialen Bewegung der Nadelschutzhülse und/oder Vortriebsglieds und/oder Schalthülse und/oder Sperrhülse konfiguriert ist. Dieses Elektronikmodul kann als separate Elektroneinheit oder als in dem Autoinjektor integrierte Elektroneinheit ausgebildet sein.

[0071] Es können mindesten zwei Autoinjektoren vorliegen, wobei die entsprechenden Elektronikmodule unterschiedlich sind, um eine gewünschte Funktion des Autoinjektors zu messen. Es kann insbesondere ein erster und ein zweiter Autoinjektor vorgesehen sein, wobei das erste Elektronikmodul des ersten Autoinjektors verschieden ist von dem zweiten Elektronikmodul des zweiten Autoinjektors, und dass die Autoinjektoren ansonsten identisch sind.

[0072] Die Erfindung und der weitere Aspekt zur Erfindung wurden anhand mehrerer bevorzugter Ausführungen beschrieben. Im Folgenden werden besonders bevorzugte Ausführungen anhand von Figuren beschrieben. Die dabei offenbarten Merkmale bilden den Gegenstand der Erfindung einzeln und in jeglicher Merkmalskombination vorteilhaft weiter. Es zeigen:

Figur 1 Explosionsdarstellung eines Autoinjektors gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform,

Figuren 2a-2c der Autoinjektor aus Figur 1 in einem Auslieferungszustand, wobei die Figuren 2a bis 2c durch die Längsachse der Vorrichtung verlaufende Schnittansichten sind, wobei die Schnittansichten um die Längsachse winkerversetzt sind,

Figuren 3a-3c die Vorrichtung und die Ansichten aus den Figuren 2a-2c, wobei sich eine Nadelschutzhülse in ihrer betätigten Position befindet, wobei ein Signal, welches den Start der Produktausschüttung signalisiert, erzeugt wird.

Figuren 4a-4c die Vorrichtung und die Ansichten aus den Figuren 2a-2c, wobei ein Signal, welches das Ende der Produktausschüttung signalisiert, erzeugt wird,

Figuren 5a-5c die Vorrichtung und die Ansichten aus den Figuren 2a-2c, wobei die Nadelschutzhülse in ihrer Nadelschutzposition ist,

Figur 6 eine Seiten und perspektivische Ansichten des Elektromoduls (16) aus Figur 1.

[0073] Bezugnehmend auf die Figuren 1-6 werden nun die strukturellen Merkmale und die Funktion des bevorzugten Autoinjektors beschrieben.

[0074] Der Autoinjektor weist ein hülsenförmiges, längliches Gehäuse 2 mit einer Längsachse L auf, welches an seinem proximalen Ende eine Verschlusskappe 12 aufweist, die formschlüssig mit dem Gehäuse 2 dreh- und axialfest verbunden ist. Die Verschlusskappe 12 ist mit dem Gehäuse 2 fest verbunden, beispielsweise über eine Rastverbindung.

[0075] Besonders bevorzugt kann an dem proximalen Ende der Verschlusskappe 12 ein lösbares Elektronikmodulgehäuse 17 vorgesehen sein.

[0076] Zwischen dem Gehäuse 2 und/oder der Verschlusskappe 12 und dem Elektronikmodulgehäuse 17 ist vorzugsweise ein Bajonettverschluss vorgesehen, um das Elektronikmodulgehäuse 17 von dem Autoinjektoren zu entfernen. Es können auch andere lösbare Verbindungen, beispielsweise eine Schnappverschluss oder ein Drehverschluss zwischen dem Elektronikmodulgehäuse 17 und dem Gehäuse und/oder Verschlusskappe des Autoinjektors vorgesehen sein.

[0077] In alternativen Ausführungsformen kann das Elektronikmodulgehäuse 17 fest mit dem Gehäuse 2 und/oder der Verschlusskappe 12 verbunden sein, wobei das Elektronikmodulgehäuse 17 nicht von dem Gehäuse 2 und/oder der Verschlusskappe 12 des Autoinjektors wegnehmbar ist.

[0078] Vorzugsweise ist in dem Elektronikmodulgehäuse 17 ein Elektronikmodul 16 vorgesehen. Somit kann das Elektronikmodul 16 mit dem Gehäuse 2 und/oder der Verschlusskappe 12 lösbar oder unlösbar verbunden sein.

[0079] Alternativ kann das Elektronikmodul an einem anderen Ort in dem Autoinjektor lösbar oder unlösbar angeordnet sein. Die Anordnung ist abhängig von dem zu detektierenden Gegenstand des Autoinjektors.

[0080] Das Elektronikmodul 16 umfasst einen Sensor 16a, eine Batterie 16b, einen Prozessor 16c und eine Lichtquelle 16d. Die Lichtquelle 16d kann als LED ausgebildet sein.

[0081] An dem distalen Ende des Autoinjektors ist in seinem Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) eine Abziehkappe 4 angeordnet, die vor der Verwendung des Autoinjektors abgezogen, oder abgedreht, und entfernt wird.

[0082] In dem Gehäuse 2 ist ein Produktbehälter 13 in der Gestalt einer Spritze in Bezug auf das Gehäuse 2 - abgesehen von der Montage des Autoinjektors - entlang der Längsachse L unverschiebbar aufgenommen. Der Produktbehälter 13 weist einen hülsenförmigen Spritzenkörper auf, der einen Kolben 13b, der dichtend an dem Innenumfang des Spritzenkörpers anliegt, umgibt. Der Spritzenkörper weist an seinem distalen Ende eine insbesondere unlösbar mit dem Spritzenkörper verbundene Injektionsnadel 13a auf, deren distales Ende von der Nadelspitze gebildet wird. Zwischen der Injektionsnadel 13a und dem Kolben 13b ist ein flüssiges Produkt, insbesondere Medikament, innerhalb des Spritzenkörpers angeordnet, wobei das flüssige Produkt durch Verschieben des Kolbens 13b in eine Ausschütrichtung, d. h. in distale Richtung oder zu der Injektionsnadel 13a hin das Produkt durch die hohle Injektionsnadel 13a aus dem Produktbehälter 13 ausschüttet. Der Spritzenkörper weist an seinem proximalen Ende einen sogenannten Fingerflansch auf, der radial nach außen über den Außenumfang des zylindrischen Spritzenkörpers ragt.

[0083] Der Produktbehälter 13 ist in einem Produktbehälterhalter, der als Spritzenhalter 1 bezeichnet wird, so aufgenommen, dass er zumindest gegen eine Bewegung entlang der Längsachse L in distale Richtung relativ zu dem Spritzenhalter 1 gesichert ist. Der Spritzenhalter 1 ist, wie am besten aus Figur 2a ersichtlich ist, mit dem Gehäuse 2 formschlüssig verbunden, insbesondere verrastet. Das Gehäuse 2 weist hierzu Ausnehmungen auf, in die Rastelemente, die hier am proximalen Ende des Spritzenhalters 1 gebildet werden, eingreifen. Der Spritzenhalter 1 weist mindestens eine nach innen ragende Schulter 1b auf, an der sich ein verjüngender Abschnitt des Produktbehälters 13, der distal des zylindrischen Spritzenkörperabschnitts, welcher den Kolben 13b führt, abstützt.

[0084] Um zu verhindern, dass der Produktbehälter 13 relativ zu dem Spritzenhalter 1 in die proximale Richtung verschiebbar ist, wird der Produktbehälter 13 an seinem proximalen Ende durch einen auf den Spritzenkörper wirkenden Halter in den Eingriff mit der Schulter 1b gedrückt. Der Halter wird von einem Haltefederabschnitt 5c eines Mechanikhalters 5 gebildet. Der Mechanikhalter 5 ist in Bezug auf das Gehäuse 2 entlang der Längsachse L insbesondere unverschiebbar und/oder drehfest angeordnet. Der hülsenförmige Mechanikhalter 5 kann mit dem Gehäuse 2 verschnappt sein. Durch den Haltefederabschnitt 5c können Längenunterschiede des Produktbehälters 13, die aufgrund von Herstellungstoleranzen entstehen können, ausgeglichen werden, wobei der feste Sitz des Produktbehälters 13 an der Schulter 1b sichergestellt ist.

[0085] Der Produktbehälter 13 ist in Bezug auf das Gehäuse 2 so angeordnet, dass die Nadelspitze distal über das distale Ende des Gehäuses 2 übersteht. Im Ausgangs- oder Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) des Autoinjektors, d. h., wenn die Abziehkappe 4 an dem Autoinjektor angeordnet ist, wird die Nadel 13a von einer Nadelschutzkappe 14, die in dem gezeigten Beispiel als sogenanntes und dem Fachmann bekanntes rigid needle shield, alternativ als soft needle shield, ausgebildet ist, abgedeckt, um die Nadel 13a vor Verschmutzung zu schützen bzw. die Nadel 13a und das Medikament steril zu halten. Das rigid needle shield 14 ist an einem Nadelhalteabschnitt des Spritzenkörpers angeordnet, wobei sich

der verjüngende Abschnitt des Spritzenkörpers zwischen dem Nadelhalteabschnitt und dem zylindrischen Abschnitt des Spritzenkörpers befindet. Die Schulter 1b ist zwischen dem Spritzenkörper und dem proximalen Ende des rigid needle shield 14 angeordnet, insbesondere so, dass zwischen dem rigid needle shield 14 und der Schulter 1b ein - wenngleich auch geringer - Spalt entsteht, um zu verhindern, dass die Schulter 1b eine Kraft auf das rigid needle shield 14 ausübt, wodurch z. B. die Sterilität der Nadel 13a oder des flüssigen Produkts gefährdet werden könnte. Die Abziehkappe 4 ist mit dem Gehäuse 2 oder einer Nadelschutzhülse 3 lösbar verschnappt, wobei diese Verschnappung gelöst wird, wenn die Abziehkappe 4 von dem Gehäuse 2 oder der Nadelschutzhülse 3 entfernt wird. Die Abziehkappe 4 weist einen Schnapphaken 4a, der in eine Lücke zwischen dem Spritzenkörper, insbesondere dessen sich verjüngenden Bereichs, und dem proximalen Ende des rigid needle shield 14 eingreift. Wenn die Abziehkappe 4 von dem Autoinjektor entfernt wird, hakt der Schnapphaken 4a in das proximale Ende des rigid needle shield 14 ein, wodurch das rigid needle shield 14 von dem Produktbehälter 13 gelöst und zusammen mit der Abdeckkappe 4 von dem Autoinjektor entfernt wird. Alternativ kann der Schnapphaken 4a in eine Mantelfläche des rigid needle shield 14 oder in eine Mantelfläche des soft needle shield einhaken.

[0086] Der Autoinjektor weist eine Nadelschutzhülse 3 auf, die relativ zu dem Gehäuse 2 und entlang der Längsachse L um einen Betätigungshub H_B in die proximale Richtung in eine betätigte Position verschiebbar ist, um eine Produktaus-schüttung auszulösen. In der Ausgangsposition der Nadelschutzhülse 3, wie sie in den Figuren 2a-2c gezeigt wird, wobei die Abziehkappe 4 abgenommen ist, steht das distale Ende der Nadelschutzhülse 3 distal über die Nadelspitze der Nadel 13a über, so dass ein Zugriff auf die Nadelspitze zunächst verhindert wird. Durch Verschieben der Nadelschutzhülse 3 um den Betätigungshub H_B wird die Nadelschutzhülse 3 soweit in die proximale Richtung verschoben, dass die Nadel 13a aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse 3 hervortritt, insbesondere mit einer Länge hervortritt, welche der Injektionstiefe der Nadel in die Einstichstelle entspricht. Bevorzugt soll die Nadel 13a soweit über das distale Ende der Nadelschutzhülse 3 überstehen, dass eine subkutane Injektion erfolgen kann. Insbesondere kann das Gehäuse 2 einen Betätigungsanschlag 2b bilden, an dem die Nadelschutzhülse 3 in der betätigten Position anliegt.

[0087] Nach der erfolgten Injektion kann die Nadelschutzhülse 3 relativ zu dem Gehäuse 2 aus der betätigten Position entlang der Längsachse L um einen Nadelschutzhub H_N in die distale Richtung in eine Nadelschutzposition (Figuren 5a-5c) verschoben werden. In der Nadelschutzposition steht das distale Ende der Nadelschutzhülse 3 distal über die Nadelspitze über, so dass ein Zugriff auf die Nadelspitze verhindert und eine Verletzungsgefahr verringert wird. Die Nadelschutzhülse 3 kann, wie weiter unten beschrieben wird, gegen erneutes Zurückschieben aus der Nadelschutzposition blockiert werden.

[0088] Der Spritzenhalter 1 weist eine Abragung 1a, die radial nach außen weist, auf, wobei die Abragung 1a in eine schlitzförmige Ausnehmung der Nadelschutzhülse 3, die zwischen dem Gehäuse 2 und dem Spritzenhalter 1 angeordnet ist, eingreift. In der Ausgangsposition der Nadelschutzhülse 3 (Figuren 2a-2c) und/oder in der Nadelschutzposition der Nadelschutzhülse 3 (Figuren 5a-5c) liegt die Nadelschutzhülse 3, insbesondere das proximale Ende der schlitzförmigen Ausnehmung an der Abragung 1a an, wodurch eine Bewegung der Nadelschutzhülse 3 in die distale Richtung verhindert wird. In diese schlitzförmige Ausnehmung, alternativ in eine andere Ausnehmung der Nadelschutzhülse 3, kann ein Nocken 1c, der federnd an dem Spritzenhalter 1 angeordnet und von dem Spritzenhalter 1 gebildet ist, eingreifen. Der Nocken 1c ist so gestaltet, dass bei dem Versuch, die Nadelschutzhülse 3 aus der Ausgangsposition in die betätigte Position zu verschieben, der Nocken 1c die Verschiebung der Nadelschutzhülse 3 zunächst verhindert, wobei der Nocken 1c herausgedrückt wird, wenn die auf die Nadelschutzhülse 3 zum Zurückschieben aufgebrachte Kraft einen gewissen Schwellwert überschreitet, wodurch die Nadelschutzhülse 3 schlagartig in die betätigte Position zurückgeschoben wird. Die Nadel 13a kann hierdurch schlagartig in die Einstichstelle eingestochen werden. Zum Einstechen der Nadel 13a bzw. zum Verschieben der Nadelschutzhülse 3 in die betätigte Position wird das distale Ende der Nadelschutzhülse 3 in die Einstichstelle angesetzt, wobei das Gehäuse 2 dann in Richtung Einstichstelle gedrückt wird, wobei wenn die Andrückkraft den oben genannten Schwellwert überschreitet, das Gehäuse 2 schlagartig zu der Einstichstelle hin und die Nadelschutzhülse 3 relativ zu dem Gehäuse 2 in die betätigte Position verschoben wird.

[0089] Das Gehäuse 2 weist einen zylinderförmigen Halteabschnitt 2a auf, der insbesondere das distale Ende des Spritzenhalters 1 insbesondere zylinderförmig umgibt, und daran anliegt, wodurch die mindestens eine Schulter 1b in dem Eingriff mit dem verjüngenden Bereich des Spritzenkörpers gehalten wird. Ferner weist das Gehäuse 2 im Bereich des Halteabschnitts 2a einen Translationsanschlag in der Gestalt einer Halteschulter 2c auf, die verhindert, dass der Spritzenhalter 1 relativ zu dem Gehäuse 2 in die distale Richtung verschiebbar ist, wenn der Spritzenhalter 1 an der Halteschulter 2c anliegt. Dies gilt auch vorteilhaft für die beschriebenen Varianten. Ferner kann der zylinderförmige Halteabschnitt 2a eine Rille 2d aufweisen, welche in Verbindung mit einer Schiene 3c welche an der Innenseite der Nadelschutzhülse 3 angebracht sind eine Verdrehsicherung für die Nadelschutzhülse 3 bilden. Es können auch mehrere Rillen 2d und mehrere Schienen 3c vorgesehen sein.

[0090] Der Autoinjektor weist ferner ein hülsenförmiges Vortriebsglied 7, welches an seinem distalen Ende eine nach innen und in Längsrichtung ragende Rippe 7c aufweist, an der sich eine erste Feder 9, die auch als Ausschütffeder bezeichnet werden kann, abstützt. Die erste Feder 9 ist innerhalb des hülsenförmigen Vortriebsglieds 7 angeordnet. Die Länge der Rippe 7c ist so ausgestaltet, dass der Einbauraum für die erste Feder 9, die eine als Druckfeder wirkende Wendelfeder ist, verkleinert wird und so die Feder 9 im Ausgangs- oder Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) des Autoinjektors mit so viel Energie vorgespannt ist, dass sie das in dem Produktbehälter 13 enthaltene Produkt, insbesondere vollständig durch Verschieben des Vortriebsglieds 7 um einen Ausschütthub H_A aus dem Produktbehälter 13 ausschütten kann. Zusätzlich bildet die Rippe 7c eine Verstärkung des Bodens, des Vortriebsglieds 7, so dass der distale Bereich des Vortriebsglieds

7, bedingt durch die hohen Kräfte der Ausschütfeder 9 nicht durchbricht. Die Länge der Rippe 7c kann in verschiedenen Autoinjektoren unterschiedlich sein, wobei die entsprechende Länge der Rippe 7c des Vortriebsglieds 7 zur Einstellung der Federspannung der in den verschiedenen Autoinjektoren identischen ersten Feder dienen kann. Z.B. können länger ausgebildete Rippen eine höhere Federvorspannung erzeugen, zur Ausschüttung einer höherviskosen Flüssigkeit. Im Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) der Vorrichtung besteht zwischen dem Kolben 13b und dem distalen Ende des Vortriebsglieds 7 ein Abstand, so dass das Vortriebsglied 7 erst während der Ausführung des Ausschütthubs H_A an den Kolben 13b anschlägt und diesen in die Ausschüttrichtung mitnimmt.

[0091] Die erste Feder 9 stützt sich mit ihrem proximalen Ende an einem Halteelement 6 ab, welches in diesem Beispiel zwei Arme 6c aufweist, wobei an jedem Arm 6c ein erstes Eingriffselement 6a und ein zweites Eingriffselement 6b angeordnet ist. Das erste Eingriffselement 6a weist radial zu der Längsachse L hin, wobei das zweite Eingriffselement 6b radial von der Längsachse L weg weist. Das erste Eingriffselement 6a greift in eine erste Ausnehmung 7a, die von dem Vortriebsglied 7 gebildet wird, ein, wodurch eine Bewegung des Vortriebsglieds 7 relativ zu dem Halteelement 6 in die distale Richtung oder in die Ausschüttrichtung verhindert wird. Hierdurch wird die erste Feder 9 in ihrem gespannten Zustand gehalten. Das Halteelement 6 weist einen Führungsstift 6d auf, der durch das proximale Ende der ersten Feder 9 in die Seele der Feder 9 eingefügt ist. Der Führungsstift 6d verhindert ein seitliches Ausknicken der ersten Feder 9 während und am Ende des Ausschütthubs H_A des Vortriebsglieds 7.

[0092] Der Autoinjektor weist ein Schaltmodul 8, 15 auf, welches eine Schalthülse 15 und eine von der Schalthülse 15 umgebene Sperrhülse 8 aufweist. Im Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) der Vorrichtung wird das erste Eingriffselement 6a von dem Innenumfang der Sperrhülse 8, der an dem zweiten Eingriffselement 6b anliegt, in dem Eingriff mit der ersten Ausnehmung 7a gehalten.

[0093] Die Schalthülse 15 ist mit dem proximalen Ende 3a der Nadelschutzhülse 3 verbunden oder liegt zumindest an dem proximalen Ende 3a der Nadelschutzhülse 3 an. Eine zweite Feder 10, innerhalb der die erste Feder 9 angeordnet ist und die vorzugsweise die Schalthülse 15 und die Sperrhülse 8 zumindest teilweise umgibt, stützt sich mit ihrem distalen Ende an der Schalthülse 15 ab. Ein Teil der Schalthülse 15 ist somit zwischen der Nadelschutzhülse 3 und dem distalen Ende der zweiten Feder 10 angeordnet. Die zweite Feder 10 ist eine als Druckfeder wirkende und als Wendelfeder ausgestaltete Feder aus Metall. Die zweite Feder 10 stützt sich mit ihrem proximalen Ende an einem Signalglied 11, insbesondere an einer Abragung 11c, die axial verschiebbar und verdrehfest in das Gehäuse 2 eingreift und die durch eine schlitzförmige Nut 5b des Mechanikhalters 5 hindurchgreift, ab. Die zweite Feder 10 umgibt somit auch den Mechanikhalter 4 zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig.

[0094] Das Schaltglied 15 weist eine Ausnehmung 15a auf, in welche ein Verriegelungsglied 8a der Sperrhülse 8 eingreift. Das Verriegelungsglied 8a ist sägezahnförmig und ragt radial von der Längsachse L weg. Das Verriegelungsglied 8a ist federnd an einem Arm, welcher von der Sperrhülse 8 gebildet wird, angeordnet. Durch Verschieben der Schalthülse 15 in die proximale Richtung wird die Sperrhülse 8 über den Eingriff des Verriegelungsglieds 8a in die proximale Richtung mitgenommen.

[0095] Durch Verschieben der Nadelschutzhülse 3 in die betätigte Position wird die Schalthülse 15 ebenfalls um den Betätigungshub H_B mitgenommen, wodurch die zweite Feder 10 gespannt wird. Wird die Nadelschutzhülse 3 nicht vollständig in die betätigte Position verschoben, kann die zweite Feder 10 die Schalthülse 15 und die Nadelschutzhülse 3 wieder zurück in die Ausgangsposition verschieben, wobei über den Eingriff des Verriegelungsglieds 8a auch die Sperrhülse 8 von der Schalthülse 15 mitgenommen wird.

[0096] Das insbesondere hülsenförmige Signalglied 11 ist im Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) oder vor der Auslösung der Produktaussschüttung in einem axialfesten Eingriff mit dem Vortriebsglied 7. Das Signalglied 11 weist ein erstes Eingriffsglied 11a, welches in eine Ausnehmung 7b des Vortriebsglieds 7 eingreift, und ein zweites Eingriffsglied 11b auf. Das erste Eingriffsglied 11a und das zweite Eingriffsglied 11b sind an dem Ende eines Arms 11d federnd angeordnet. Das Signalglied 11 weist zwei solcher Arme 11d mit einem ersten Eingriffsglied 11a und einem zweiten Eingriffsglied 11b auf. Das erste Eingriffsglied 11a weist radial zu der Längsachse L hin, wobei das zweite Eingriffsglied 11b radial von der Längsachse L weg weist. Im Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) wird das erste Eingriffsglied 11a von dem Innenumfang der Sperrhülse 8 in dem axialfesten Eingriff mit dem Vortriebsglied 7 gehalten. In alternativen Ausführungen kann die Ausnehmung 7b derart ausgebildet sein, insbesondere eine in Längsrichtung erstreckende Ausnehmung 7b sein, dass während eines ersten Teilhubs des Ausschütthubs eine axiale Relativbewegung zwischen dem Vortriebsglied 7 und dem Signalglied 11 stattfindet und während eines zweiten Teilhubs des Ausschütthubs das erste Eingriffsglied 11a in dem axialfesten Eingriff zumindest in distaler Richtung mit dem Vortriebsglied 7 gehalten wird. Das zweite Eingriffsglied 11b liegt an dem Innenumfang der Schalthülse 8 an. Die Verschlusskappe 12 weist einen Signalanschlag 12a auf, an den das Signalglied 11 zur Erzeugung eines Signals anschlagen kann und vorzugsweise an dem das Signalglied 11 im Auslieferungszustand (Figuren 2a-2c) der Vorrichtung anliegt.

[0097] Zur Verabreichung des Produkts aus dem Produktbehälter 13 wird die Abziehkappe 4 von dem Autoinjektor zusammen mit dem rigid needle shield 14 entfernt. Das distale Ende der Nadelschutzhülse 3 wird an die Einstichstelle eines Patienten angesetzt, wobei das Gehäuse 2 zu der Einstichstelle hin verschoben wird, wodurch sich die Nadelschutzhülse 3 aus ihrer Ausgangsposition um den Betätigungshub H_B in die proximale Richtung relativ zu dem Gehäuse 2 in die betätigte Position bewegt. Hierdurch wird die zweite Feder 10 gespannt, wobei die Schalthülse 15 von der Nadelschutzhülse

3 um den Betätigungshub H_B mitgenommen wird. Die Sperrhülse 8 weist eine erste Ausnehmung 8b auf, die durch Verschieben der Sperrhülse 8 um den Betätigungshub H_B entlang der Längsachse L auf die Position des zweiten Eingriffselements 6b gebracht wird. Hierdurch wird das erste Eingriffselement 6a aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied 7 mit einer Bewegung quer zu und von der Längsachse L weg bewegt, wobei gleichzeitig das zweite Eingriffselement 6b in den Eingriff mit der Sperrhülse 8, insbesondere deren erster Ausnehmung 8b bewegt wird. Hierdurch wird das Vortriebsglied 7 für die Bewegung um den Ausschütthub H_A in die Ausschüttrichtung freigegeben.

[0098] Da die axialfeste Kopplung zwischen dem Vortriebsglied 7 und dem Halteelement 6 nun aufgehoben ist, kann das Halteelement 6, welches zumindest ein Stück weit relativ zu dem Gehäuse 2 und entlang der Längsachse L bewegbar ist, von der ersten Feder 9 in die proximale Richtung bewegt werden, wobei das Halteelement 6 über den Eingriff des zweiten Eingriffselements 6b in die Ausnehmung 8b die Sperrhülse 8 um einen Startsignalhub H_K mitnimmt, wodurch die Sperrhülse 8 an einem Startsignalanschlag 5a, der von dem Mechanikhalter 5 gebildet wird, anschlägt und hierdurch ein akustisches und/oder taktiles Signal ausgibt, welches dem Anwender der Vorrichtung signalisiert, dass die Produkt-ausschüttung gestartet wurde (Figuren 3a-3c). In alternativen Ausführungsformen kann die Sperrhülse 8 und/oder der Startsignalanschlag 5a derart ausgebildet sein, dass kein akustisches und/oder taktiles Signal erzeugt wird. Durch die Verschiebung der Sperrhülse 8 um den Betätigungshub H_B wird das Verriegelungsglied 8a für eine Bewegung quer und zu der Längsachse L hin freigegeben, da der Mechanikhalter 5 eine Vertiefung 5d aufweist, welche eine solche Bewegung des Verriegelungsglieds 8a zulässt, wenn die Sperrhülse 8 um den Betätigungshub H_B verschoben wurde oder wenn die Nadelschutzhülse 3 in ihrer betätigten Position ist.

[0099] Da das Signalglied 11 noch axialfest mit dem Vortriebsglied 7 verbunden ist, wird es um einen ersten Teilhub H_S des Ausschütthubs H_A in die Ausschüttrichtung mitgenommen, wobei das Signalglied 11 in etwa um den ersten Teilhub H_S von dem Signalanschlag 12a weg bewegt wird. Am Ende des ersten Teilhubs H_S , während dem das erste und zweite Eingriffsglied 11a, 11b relativ zu der Sperrhülse 8 bewegt werden, wird das erste Eingriffsglied 11a aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied 7 gedrückt, wobei gleichzeitig das zweite Eingriffsglied 11b in die zweite Ausnehmung 8c der Sperrhülse 8 mit einer Bewegung quer zu der Längsachse L und radial von der Längsachse L weg bewegt wird. Hierdurch wird das Signalglied 11 daran gehindert, sich in die proximale Richtung relativ zu dem Gehäuse 2 oder der Sperrhülse 8 zu bewegen. Das zweite Eingriffsglied 11b wird von dem Außenumfang des Vortriebsglieds 7 in den Eingriff mit der zweiten Ausnehmung 8c gehalten, wenn das Vortriebsglied 7 um seinen zweiten Teilhub des Ausschütthubs H_A bewegt wird. Die Außenumfangsfläche des Vortriebsglieds 7 hält das zweite Eingriffselement 6b in dem Eingriff mit der ersten Ausnehmung 8b der Sperrhülse 8, wie am besten aus Figur 4b erkennbar ist. Am Ende des Ausschütthubs H_A gibt das Vortriebsglied 7 das zweite Eingriffsglied 11b aus dem Eingriff mit der Sperrhülse 8 frei, wodurch das zweite Eingriffsglied 11b aus dem Eingriff mit der Ausnehmung 8c bewegt wird, insbesondere zu der Längsachse L hin, so dass die zweite Feder 10 das Signalglied 11 entgegen die Ausschüttrichtung, d. h. in die proximale Richtung beschleunigt, so dass beim Auftreffen des Signalglieds 11 auf dem Signalanschlag 12a ein akustisches und/oder taktiles Signal erzeugt wird (Figuren 4a-4c). In alternativen Ausführungsformen kann das Signalglied 11 und/oder der Signalanschlag 12a derart ausgebildet sein, dass kein akustisches und/oder taktiles Signal erzeugt wird.

[0100] Wie am besten aus Figur 4b erkennbar ist, bleibt der Eingriff des zweiten Eingriffselements 6b in die erste Ausnehmung 8b bestehen, wodurch eine Bewegung der Sperrhülse 8 in die distale Richtung relativ zu dem Gehäuse 2 verhindert wird.

[0101] Durch Abnehmen des Autoinjektors von der Injektionsstelle kann die zweite Feder 10 die Schalthülse 15 und die Nadelschutzhülse 3 aus der betätigten Position in die Nadelschutzposition (Figuren 5a-5c) um den Nadelschutzhub H_N bewegen, wobei das Verriegelungsglied 8a aus dem Eingriff mit der Ausnehmung 15a gedrückt wird, wobei sich die Schalthülse 15 relativ zu der Sperrhülse 8 in die distale Richtung bewegt. Wenn die Nadelschutzhülse 3 in ihrer Nadelschutzposition ist, verschnappt, insbesondere an eine proximale Kante der Schalthülse 15 oder alternativ in weitere Ausnehmung der Schalthülse 15 das Verriegelungsglied 8a mit der Schalthülse 15, wobei das Verriegelungsglied 8a ein Zurückschieben der Nadelschutzhülse 3 in ihre betätigte Position verhindert. Bei dem Versuch, die Nadelschutzhülse 3 aus der Nadelschutzposition in die betätigte Position zurückzuschieben, stößt das Schaltglied 15 an dem Verriegelungsglied 8a an, welches die Bewegung der Nadelschutzhülse 3 in die betätigte Position verhindert. Die Sperrhülse 8 stützt sich hierzu axial an dem Startsignalanschlag 5a des Mechanikhalters 5 ab.

[0102] Das Elektromodul 16 mit einem Sensor 16a ist zur Messung der axialen Bewegung des Signalglieds 11 von einer Position beim Start der Ausschüttung, wobei das Signalglied 11 in die Ausschüttrichtung mitgenommen wird, zu einer Position am Ende der Ausschüttung, wobei das Signalglied 11 an dem Signalanschlag 12a anschlägt, konfiguriert.

[0103] Durch die Bereitstellung des relativ zu dem Gehäuse 2 axial bewegbaren Signalglieds 11 kann die Injektion direkt durch die Überwachung der Positionen, insbesondere der Position beim Start der Ausschüttung und der Position am Ende der Ausschüttung des Signalglieds 11 erfolgen.

[0104] Diese Überwachung der Positionen des Signalglieds über das Elektronikmodul kann als Ergänzung oder als Alternative zu der bereits oben erwähnten akustischen und/oder taktilen Signalerzeugung angesehen werden, um die Therapie des Patienten zu verbessern.

[0105] Der Sensor 16a des Elektromoduls 16 ist als Schaltdetektor ausgebildet, um die Positionsverschiebung des Signalglieds 11 zu erfassen oder zu detektieren. Ferner umfasst der Autoinjektor einen Schaltaktor 18, um den Sensor

16a, insbesondere den Schaltdetektor zu betätigen. In alternativen Ausführungsformen kann der Schaltaktor 18 an dem Signalglied 11 vorgesehen sein oder das Signalglied 11 als Schaltaktor 18 ausgebildet sein. Der Schaltaktor 18 kann eine zu detektierende Bewegung des Signalglieds 11 geeignet umlenken oder umleiten und dazu ein- oder mehrteilig ausgebildet sein. Neben einem in axialer Richtung beweglich gelagerten Stößel kann der Schaltaktor auch ein Gelenk oder ein Getriebe zur Vermittlung der Bewegung des Signalglieds zum Detektor umfassen.

[0106] Alternativ oder ergänzend zur Bewegung oder Position des Signalglieds 11 kann auch die Position oder eine Bewegung des Halteelements 6 detektiert werden. Dieses wird durch die erste Feder 9 bei Auslösung zumindest ein Stück weit relativ zu dem Gehäuse 2 und entlang der Längsachse L in die proximale Richtung bewegt, wodurch mittels des Schaltaktors 18, oder mittels eines weiteren Schaltaktors 19, ebenfalls ein oder der Sensor 16a betätigt wird.

[0107] Ferner ist der Prozessor 16c mit dem Sensor 16a und mit der Batterie 16b des Elektromoduls 16 derart gekoppelt und konfiguriert, dass der Start und/oder das Ende der Ausschüttung des Autoinjektors mittels Sensor 16a registriert werden kann. Dabei wird die axiale Bewegung des Signalglieds 11 von einer Position bei Start der Ausschüttung zu einer Position am Ende der Ausschüttung erfasst oder detektiert.

[0108] Der Prozessor 16c umfasst eine Auswertelektronik, welche zur Identifikation von Vorgängen im oder Zuständen des Injektionsgeräts während eines Injektionsvorganges basierend auf Messungen des Sensors 16a konfiguriert ist.

[0109] Der Prozessor 16c kann vorzugsweise derart konfiguriert sein, um einen Zeitmesser zu betreiben. Der Prozessor 16c des Elektronikmoduls 16 kann derart konfiguriert sein, um die verstrichene Zeit seit der letzten Ausschüttung zu registrieren und/oder nach einer festgelegten Dauer nach dem registrierten Ende der Ausschüttung zu registrieren und/oder nach dem registrierten Start der Ausschüttung zu registrieren.

[0110] Nach der Erfassung oder Detektion der Startposition des Signalglieds 11 und/oder der Endposition des Signalglieds 11 oder alternativ nach einer festgelegten Dauer nach dem registrierten Ende und/oder nach dem registrierten Start der Ausschüttung kann die Lichtquelle 16d aktiviert werden.

[0111] Die Lichtquelle 16d ist in einem Lichtquellengehäuse 10 aufgenommen. Dieses Gehäuse kann dem Schutz und der besseren Anzeige dienen.

[0112] Der Lichtquelle 16d zeigt Informationen zum Zustand des Autoinjektors an. Die Lichtquelle 16d zeigt den Start und/oder das Ende der Ausschüttung des Autoinjektors an. Ferner kann zusätzlich oder alternativ der Ablauf einer Haltezeit oder Wartezeit angezeigt werden, wobei der Patient nach Ablauf dieser Zeit den Autoinjektor von der Haut wegnehmen kann.

Bezugszeichenliste

[0113]

1	Spritzenhalter
1a	Abragung
1b	Schulter
1c	Nocken
2	Gehäuse
2a	Halteabschnitt
2b	Betätigungsanschlag
2c	Halteschulter
2d	Rille
3	Nadelschutzhülse
3a	proximales Ende
3b	Schiene
4	Abziehkappe
4a	Schnapphaken
5	Mechanikhalter
5a	Startsignalanschlag
5b	Nut
5c	Haltefederabschnitt
5d	Vertiefung
6	Halteelement
6a	erstes Eingriffselement
6b	zweites Eingriffselement
6c	Arm

- 6d Führungsstift
- 7 Vortriebsglied
- 7a erste Ausnehmung
- 7b zweite Ausnehmung
- 7c Rippe
- 8 Sperrhülse
- 8a Verriegelungsglied
- 8b erste Ausnehmung
- 8c zweite Ausnehmung
- 9 erste Feder/Ausschüttfeder
- 10 zweite Feder/Nadelschutzfeder
- 11 Signalglied
- 11a erstes Eingriffsglied
- 11b zweites Eingriffsglied
- 11c Abragung
- 11d Arm
- 12 Verschlusskappe
- 12a Signalanschlag
- 13 Produktbehälter/Spritze
- 13a Nadel
- 13b Kolben
- 14 rigid needle shield/ Nadelschutzkappe
- 15 Schalthülse
- 15a Ausnehmung
- 16 Elektronikmodul
- 16a Sensor
- 16b Batterie
- 16c Prozessor
- 16d Lichtquelle/LED
- 17 Elektromodulgehäuse
- 18, 19 Schaltaktor
- 10 Lichtquellen-/LED-Gehäuse
- L Längsachse

Patentansprüche

1. Autoinjektor zur Ausschüttung eines flüssigen Produkts, insbesondere Medikaments, umfassend:
 - a) ein Gehäuse (2) und einen in dem Gehäuse (2) angeordneten Produktbehälter (13), insbesondere Spritze, der einen verschiebbaren Kolben (13b) aufweist, wobei der Kolben (13b) zur Ausschüttung des in dem Produktbehälter (13) enthaltenen Produkts in eine Ausschüttrichtung verschiebbar ist,
 - b) ein Vortriebsglied (7), das während der Produktausschüttung auf den Kolben (13b) wirkt, und eine erste Feder (9), die auf das Vortriebsglied (7) wirkt,
 - c) ein Signalglied (11), einen Signalanschlag (12a) und eine zweite Feder (10), welche auf das Signalglied (11) eine entgegen der Ausschüttrichtung wirkende Federkraft ausübt, wobei das Signalglied (11) mit dem Vortriebsglied (7) axialfest gekoppelt ist, so dass das Signalglied (11) während des Verschiebens des Vortriebsglieds (7) in die Ausschüttrichtung mitgenommen und die zweite Feder (10) gespannt wird, wobei die axialfeste Kopplung zwischen Signalglied (11) und Vortriebsglied (7) lösbar ist und das Signalglied (11) mittels der zweiten Feder (10) entgegen der Ausschüttrichtung und relativ zu dem Vortriebsglied (7) oder/und dem Gehäuse (2) beschleunigbar ist, wobei das von der axialfesten Kopplung mit dem Vortriebsglied (7) entkoppelte, von der zweiten Feder (10) beschleunigte Signalglied (11) an dem Signalanschlag (12a) anschlägt,

gekennzeichnet durch

- d) ein Elektronikmodul mit einem Sensor, der zur Messung der axialen Bewegung des Signalglieds (11) von einer Position beim Start der Ausschüttung, wobei das Signalglied (11) in die Ausschüttrichtung mitgenommen wird, zu einer Position am Ende der Ausschüttung, wobei das Signalglied (11) an dem Signalanschlag (12a) anschlägt, konfiguriert ist.
2. Autoinjektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Signalglied (11) ein erstes Eingriffsglied (11a) aufweist, welches in das Vortriebsglied (7) lösbar eingreift, wodurch das Vortriebsglied (7) axialfest mit dem Signalglied (11) gekoppelt ist, wobei die axialfeste Kopplung zwischen dem Vortriebsglied (7) und dem Signalglied (11) gelöst ist, wenn das Signalglied (11) aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied (7) ist.
 3. Autoinjektor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Signalanschlag (12a) von dem Gehäuse (2) oder einem zumindest axialfest, vorzugsweise auch drehfest, mit dem Gehäuse (2) verbundenen Element (12), wie z. B. einer Verschlusskappe (12), welche das proximale Ende des Gehäuses (2) verschließt, gebildet ist und dass der Signalanschlag (12a) entlang der Längsachse (L) des Autoinjektors, insbesondere des Gehäuses (2), in einer Flucht mit dem Signalglied (11) angeordnet ist.
 4. Autoinjektor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine auf die zweite Feder (10) wirkende Nadelschutzhülse (3), welche für die Auslösung der Produktausschüttung aus ihrer Ausgangsposition relativ zu dem Gehäuse (2) und entlang der Längsachse (L) des Autoinjektors in die proximale Richtung, insbesondere um einen Betätigungshub (H_B) verschiebbar ist, wodurch die zweite Feder (10) gespannt und insbesondere die Produktausschüttung ausgelöst wird.
 5. Autoinjektor nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch ein Schaltmodul (8, 15), welches kinematisch oder/und geometrisch zwischen der zweiten Feder (10) und der Nadelschutzhülse (3) angeordnet ist, wobei das Schaltmodul (8, 15) von der Nadelschutzhülse (3) in die proximale Richtung mitgenommen wird, wenn die Nadelschutzhülse (3) aus ihrer Ausgangsposition in die proximale Richtung verschoben wird.
 6. Autoinjektor nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Signalglied (11) ein zweites Eingriffsglied (11b) aufweist, welches durch die Bewegung des ersten Eingriffsglieds (11a) aus dem Vortriebsglied (7) in einen axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse (3) oder dem Schaltmodul (8, 15) bewegbar ist, wobei das erste Eingriffsglied (11a) und das zweite Eingriffsglied (11b) so aufeinander abgestimmt sind, dass das zweite Eingriffsglied (11b) bereits axialfest in die Nadelschutzhülse (3) oder das Schaltmodul (8, 15) eingreift, wenn das erste Eingriffsglied (11a) noch nicht vollständig aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied (7) gelöst ist.
 7. Autoinjektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Vortriebsglied (7) mittels der ersten Feder (9) relativ zu dem Signalglied (11) in die distale Richtung bewegbar ist, wenn das erste Eingriffsglied (11a) aus dem Eingriff mit dem Vortriebsglied (7) und das zweite Eingriffsglied (11b) in dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse (3) oder dem Schaltmodul (8, 15) ist.
 8. Autoinjektor nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Vortriebsglied (7) das zweite Eingriffsglied (11) daran hindert, sich aus dem axialfesten Eingriff mit der Nadelschutzhülse (3) oder dem Schaltmodul (8, 15) zubewegen wenn sich das Vortriebsglied (7) relativ zu dem Signalglied (11) in distale Richtung bewegt, wobei das Vortriebsglied (7) am Ende des Ausschütthubs (H_A) dem zweiten Eingriffsglied (11b) erlaubt, aus dem Eingriff mit der Nadelschutzhülse (3) oder dem Schaltmodul (8, 15) auszurücken, wodurch das Signalglied (11) von der zweiten Feder (10) entgegen die Ausschüttrichtung beschleunigt wird und an dem Signalanschlag (12a) anschlägt.
 9. Autoinjektor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Elektronikmodul als separate Elektroneinheit ausgebildet ist und mit dem Gehäuse (2) des Autoinjektors verbindbar, insbesondere mittels eines Bajonettverschlusses mit dem Gehäuse (2) des Autoinjektors verbindbar ist.
 10. Autoinjektor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Elektronikmodul eine Energiequelle und einen Prozessor umfasst, wobei der Prozessor mit dem Sensor und mit der Energiequelle derart gekoppelt und konfiguriert ist, dass der Start und das Ende der Ausschüttung des Autoinjektors mittels Sensor registriert wird.
 11. Autoinjektor nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Elektronikmodul ein Zeitmesser umfasst, welcher die Dauer der Ausschüttung des Autoinjektors misst.
 12. Autoinjektor nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Elektronikmodul eine drahtlose Kommunikationseinheit zur Kommunikation mit einem externen elektronischen Gerät und/oder eine Zustandsanzeige zur Anzeige zumindest einer Position des Signalglieds (11).
 13. Autoinjektor nach Anspruch 11 und 12, dadurch gekennzeichnet, dass nach einer festgelegten Dauer nach dem registrierten Ende der Ausschüttung und/oder nach dem registrierten Start der Zustandsanzeiger aktiviert wird.
 14. Autoinjektor nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sensor als Schaltdetektor ausgebildet ist, um den Start und das Ende der Ausschüttung des Autoinjektors zu registrieren.
 15. Autoinjektor nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Autoinjektor einen Schaltaktor umfasst, um einen Schalter oder Taster des Schaltdetektors zu betätigen.

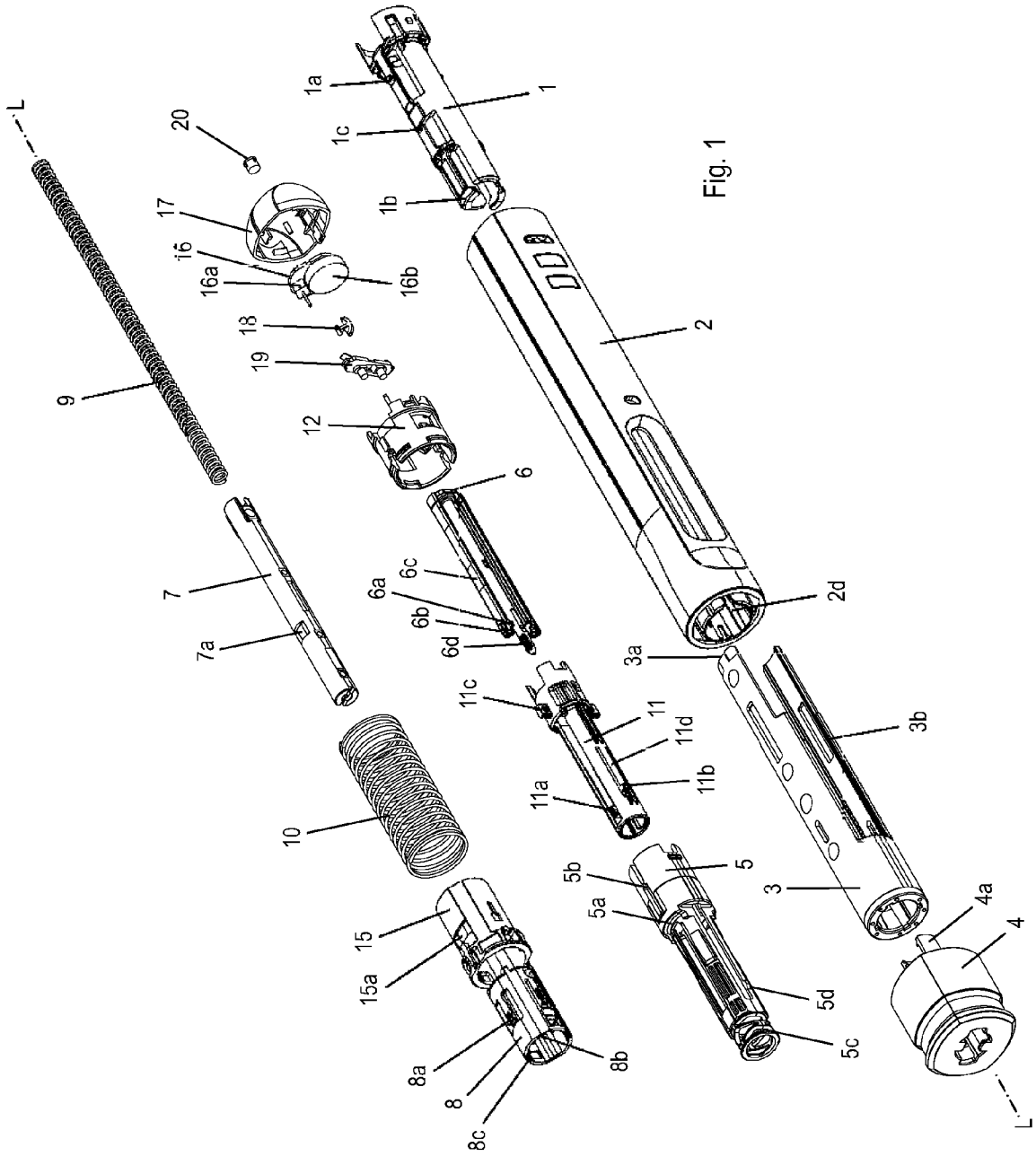


Fig. 1

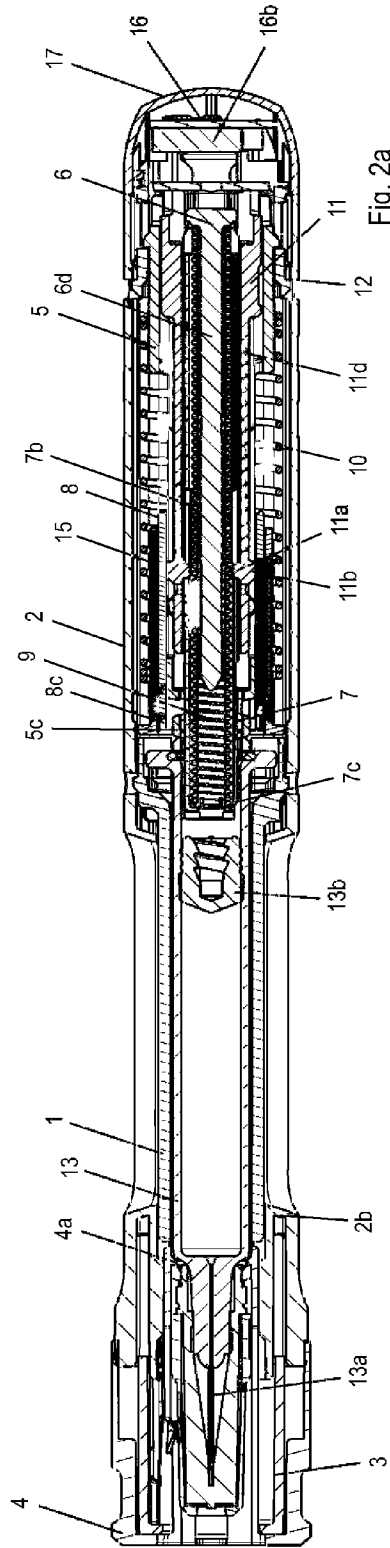


Fig. 2a

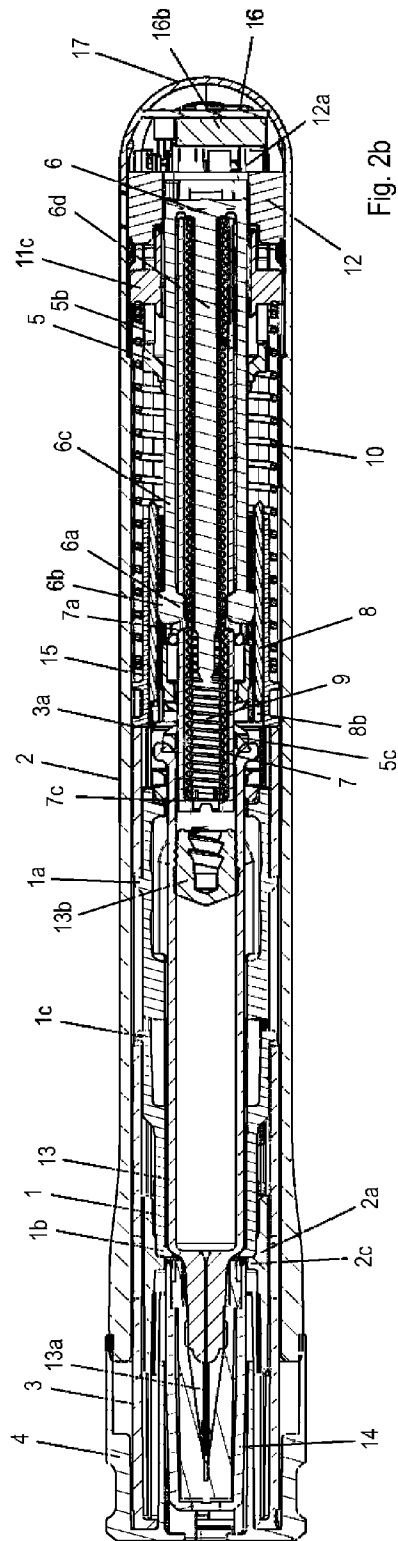


Fig. 2b

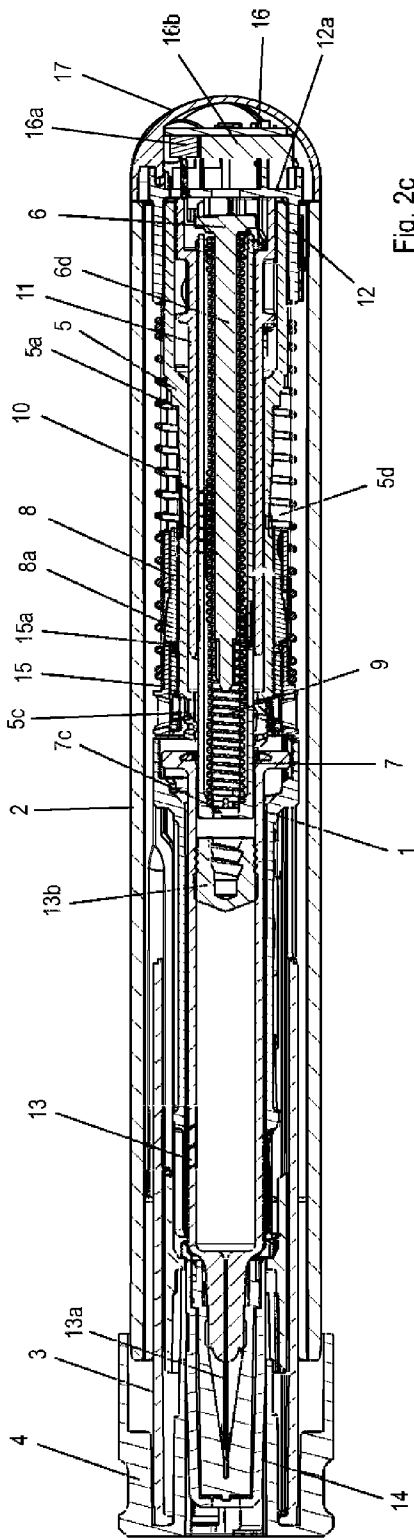


Fig. 2c

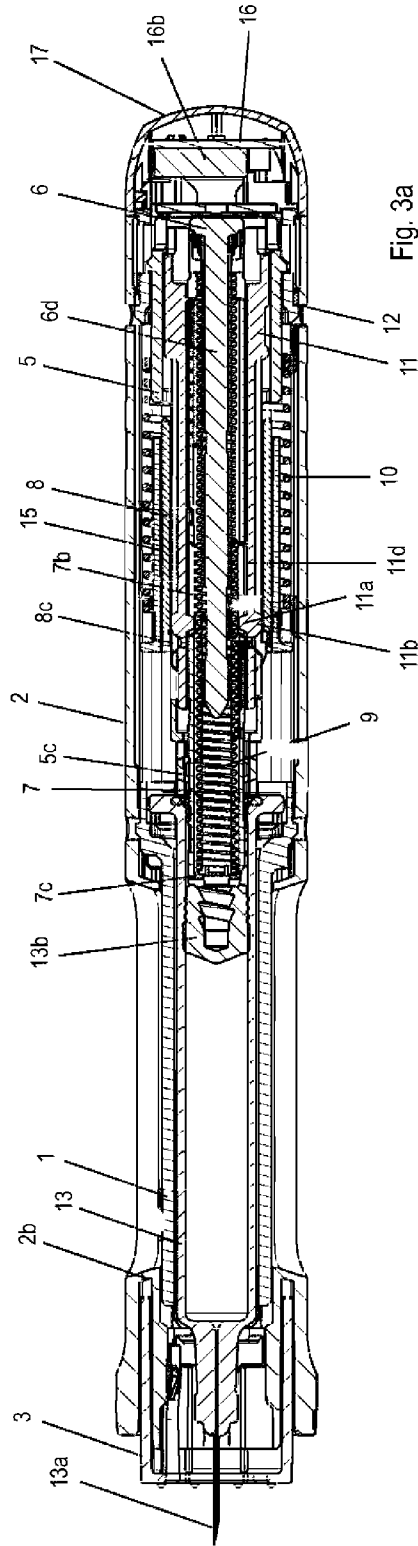


Fig. 3a

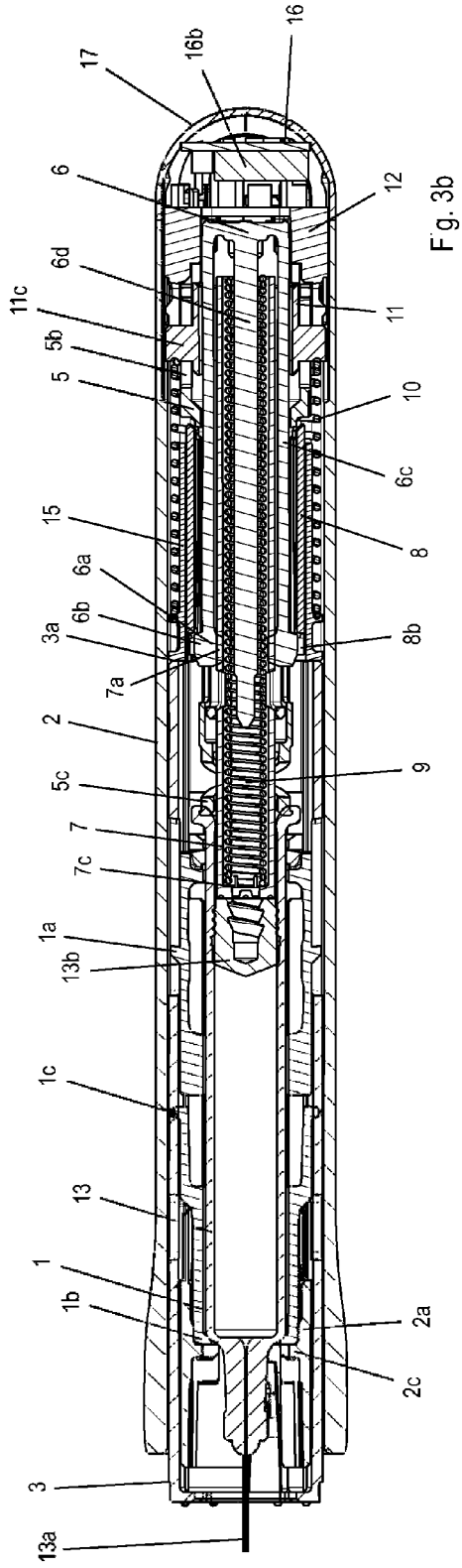


Fig. 3b

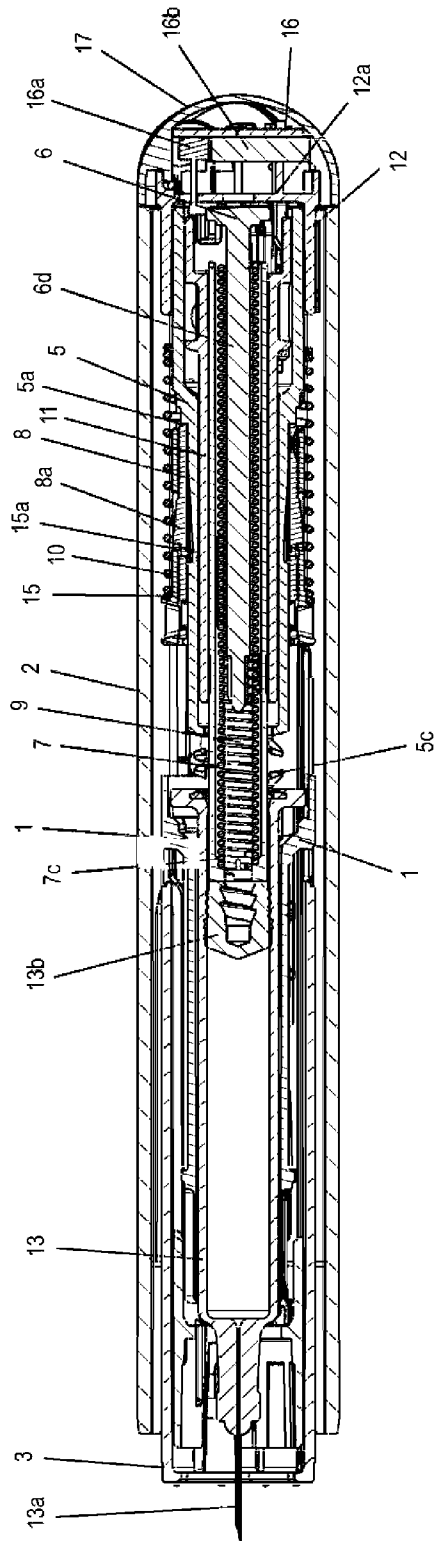


Fig. 3c

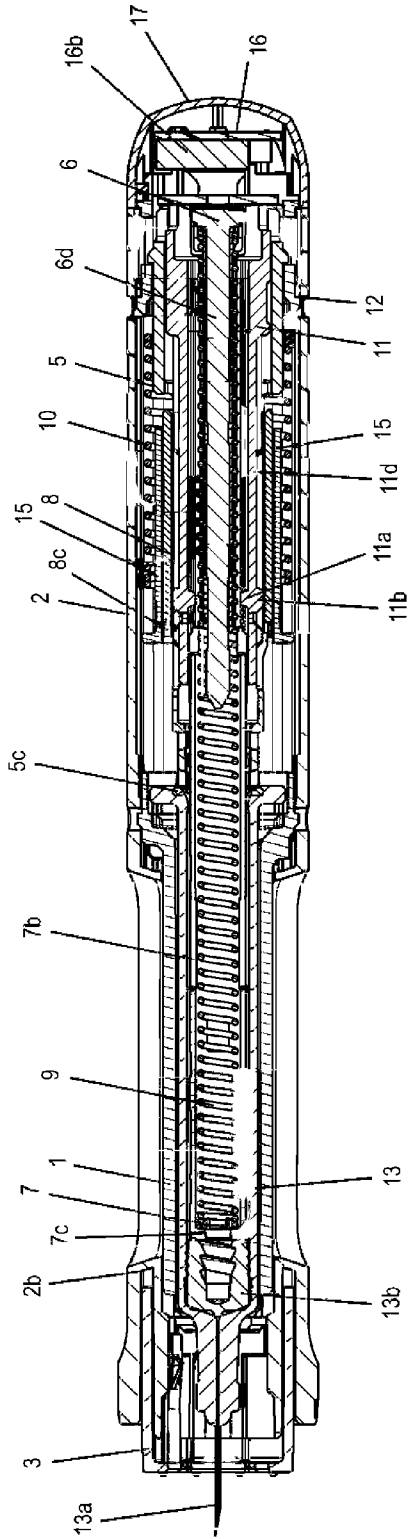


Fig. 4a

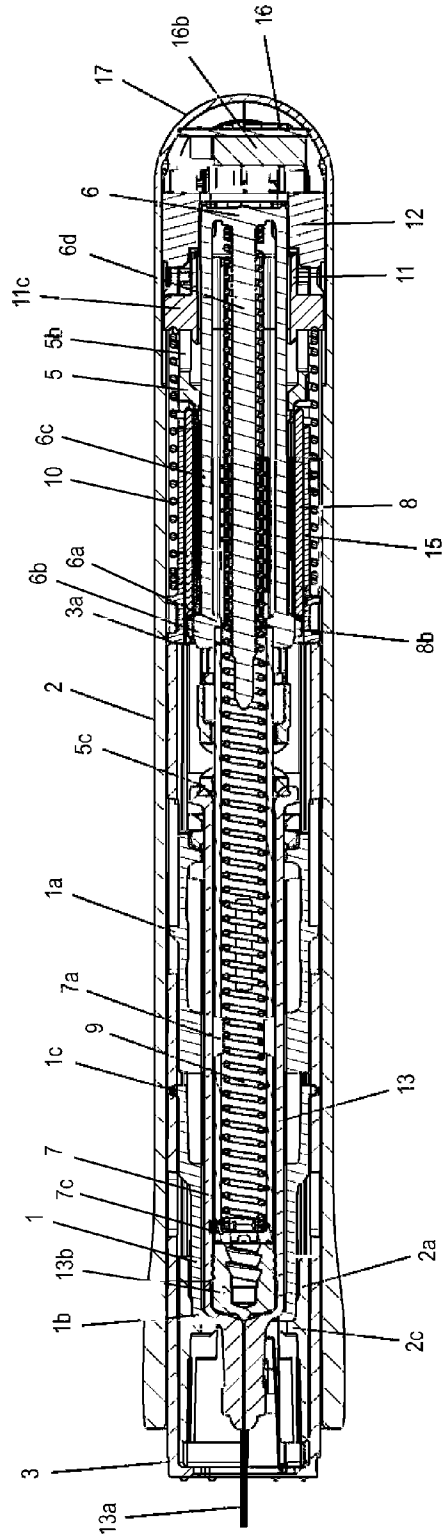


Fig. 4b

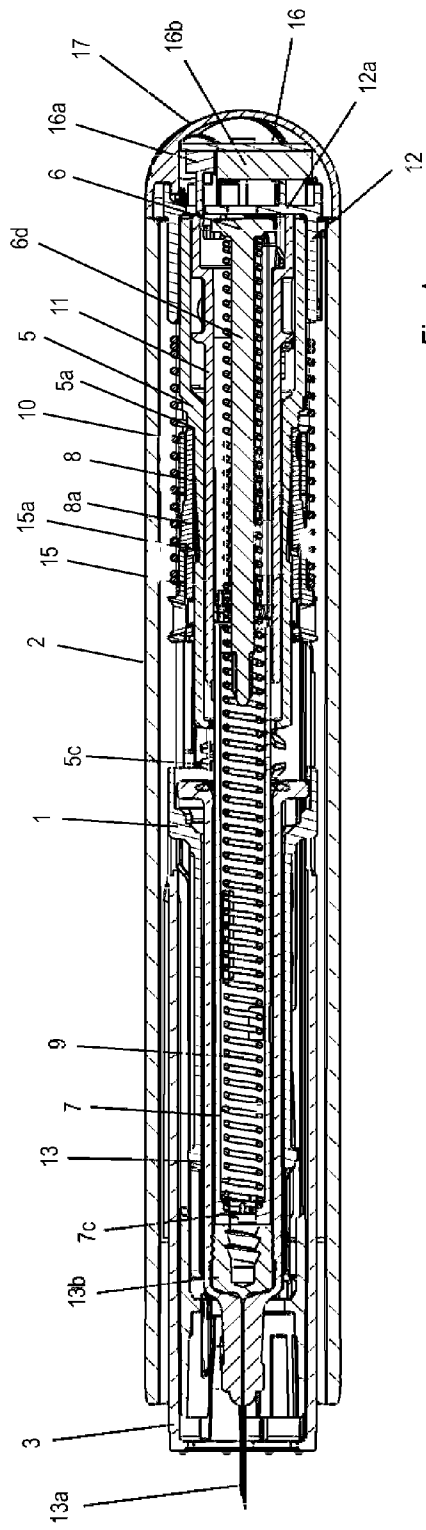


Fig. 4c

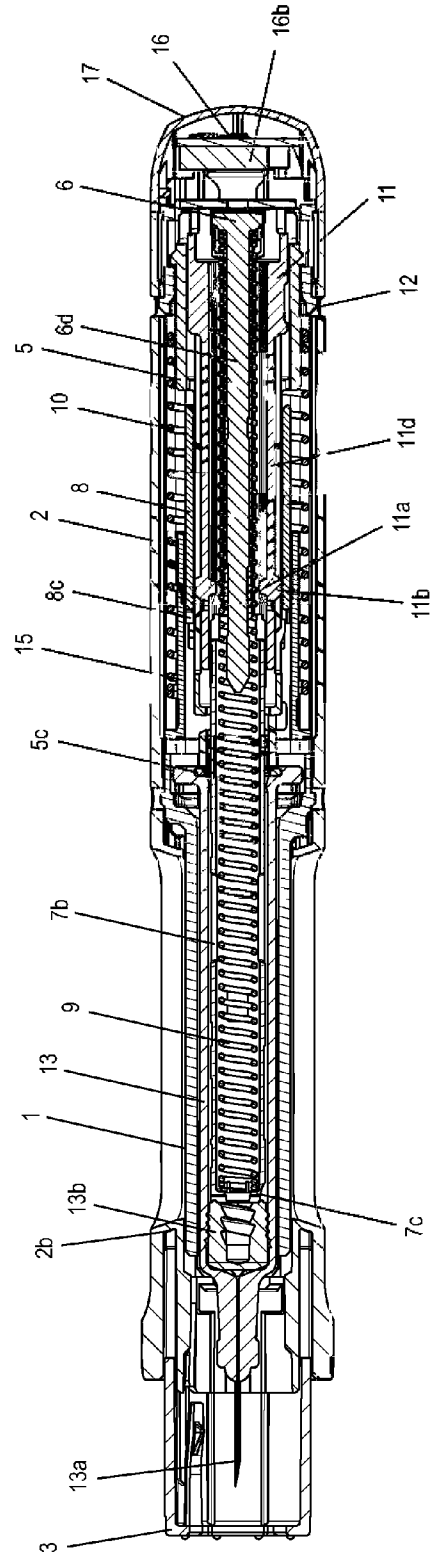
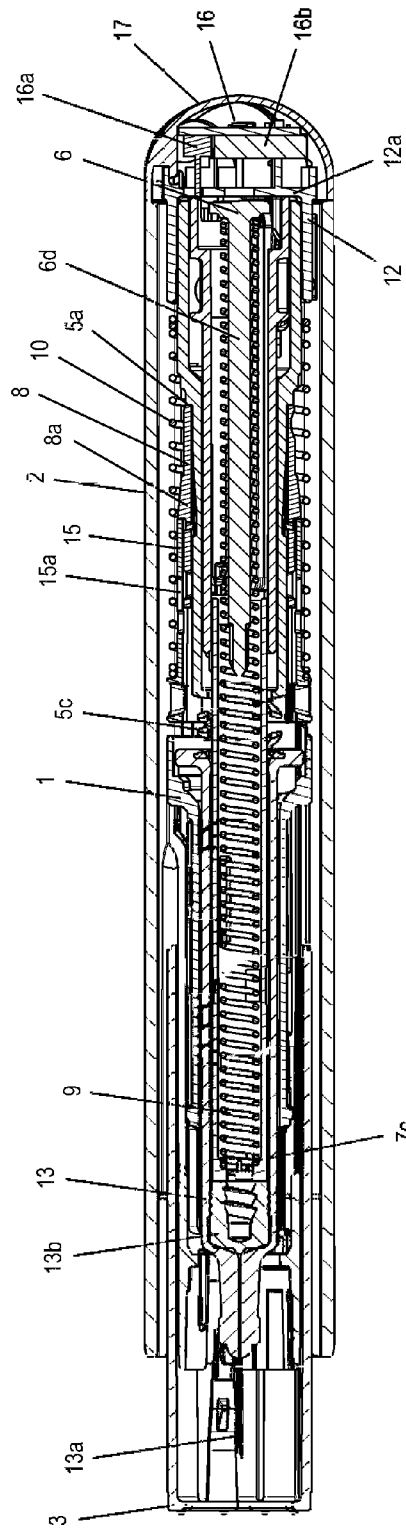
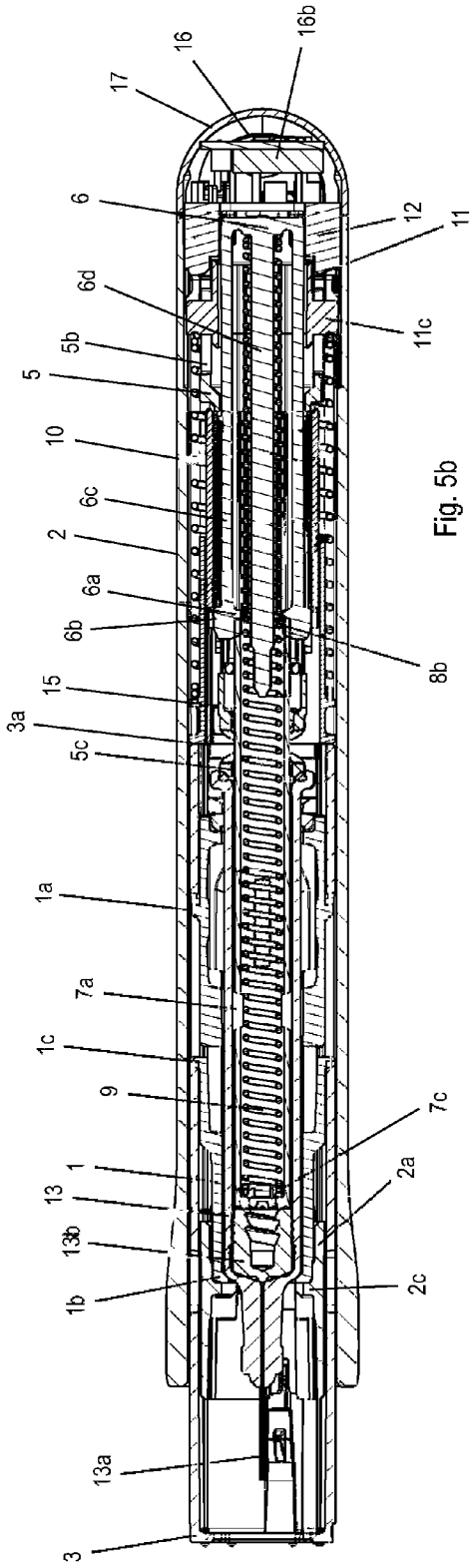


Fig. 5a



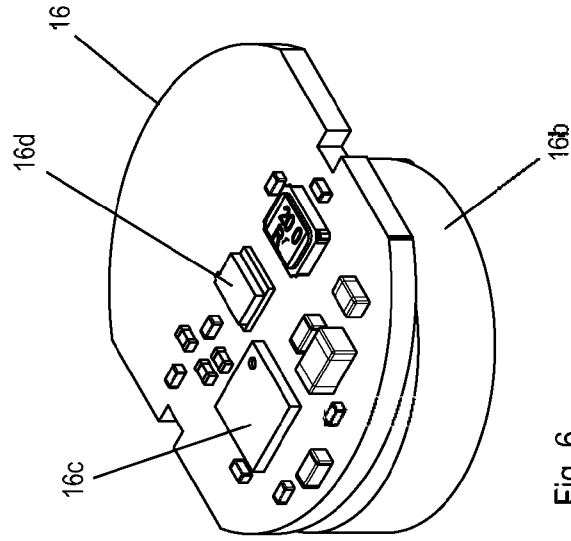


Fig. 6

