



SCHWEIZERISCHE Eidgenossenschaft
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 710 924 A2

(51) Int. Cl.: A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 00963/16

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

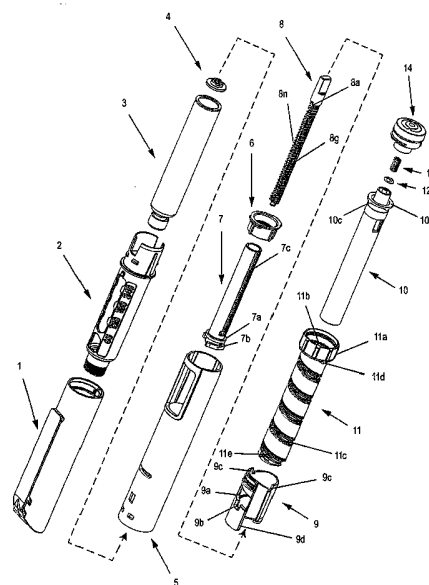
(22) Anmeldedatum: 26.07.2016

(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.09.2016

(72) Erfinder:
Bernard Bigler, 4950 Huttwil (CH)
Ulrich Moser, 3412 Heimiswil (CH)
Stefan Burren, 3150 Schwarzenburg (CH)
Sara Tretiola, 4562 Biberist (CH)
Susanne Schenker, 4912 Aarwangen (CH)

(54) Dosierhülsen für Injektionsgerät.

(57) Ein System bestehend aus Bauteilen sowie ein Verfahren zur automatischen Montage für ein Injektionsgerät zur Verabreichung oder Förderung von fluidem Produkt. Es sind zumindest folgende Bauteile umfasst: ein Gehäuse (5) und mehrere Dosierhülsen (11), wobei Gehäuse (5) und jeweils eine der Dosierhülsen (11) direkt oder indirekt in einen Gewindeeingriff bringbar sind. Wenn eine der Dosierhülsen (11) in den Gewindeeingriff gebracht ist, kann diese Dosierhülse (11) zum Einstellen einer zu verabreichenden Dosis aus dem Injektionsgerät (0) herausgeschraubt werden, wobei die maximal einstellbare Dosis durch das Eingreifen eines Anschlagselementes (11e) dieser Dosierhülse und eines Gegenanschlagselementes (9d) direkt am Gehäuse (5) oder gehäusefest begrenzt wird, und wobei das Eingreifen von Anschlagselement (11e) und Gegenanschlagselement (9d) ein weiteres Herausschrauben dieser Dosierhülse (11) verhindert. Bei etwa gleichbleibender Länge der mehreren Dosierhülsen (11) wird die maximal einstellbare Dosis durch die Position des Anschlagselementes (11e) der jeweilig verwendeten Dosierhülse (11) entlang der Länge und des Umfangs auf der Mantelfläche der verwendeten Dosierhülse (11) bestimmt. Das System umfasst mindestens zwei verschiedene Dosierhülsen (11), welche sich durch eine unterschiedliche Position des Anschlagselementes (11e) entlang der Länge und des Umfangs auf der Mantelfläche der Dosierhülsen (11) voneinander abgrenzen.



Beschreibung

Technisches Gebiet

[0001] Injektionsgeräte, insbesondere penförmige oder stiftförmige mechanische Injektionsgeräte zur Verabreichung oder Förderung eines fluiden Produkt, insbesondere eines fluiden Medikaments und insbesondere Injektionsgeräte mit einer herauserschraubbaren Dosierhülse.

Grundlagen

[0002] Stiftförmige Injektionsgeräte sind aus der Patentliteratur aus verschiedenen Schriften wie W 09 938 554 A1, EP 1 601 395 A2, oder CH 703 993 A2 hinlänglich bekannt. Den darin vorgestellten Injektionsgeräten ist gemeinsam, dass sie ein hülsenförmiges Dosierelement aufweisen, mit welchem die zu verabreichende Dosis eingestellt werden kann. Zum Erhöhen der Dosis wird die Dosierhülse aus dem stiftförmigen Injektionsgerät herausgeschraubt. Um die Dosis auszuschiessen, wird durch das Drücken eines Auslöseelementes eine Ausschüttkupplung betätigt und folgend bei betätigter Ausschüttkupplung die Dosierhülse zurück in das stiftförmige Injektionsgerät geschraubt. Zur sicheren Bedienung weisen alle solchen Injektionsgeräte Begrenzungsvorrichtungen auf, welche den Bewegungsbereich der Dosierhülse zwischen Doseinstellung 0 und der maximal einstellbaren Dosis begrenzen. CH 703 993 A2 zeigt in Fig. 1 beispielhaft die radialen Anschläge 11d und 11e auf der Dosierhülse 11. Die Dosierhülse 11 ist über ein Gewinde mit der gehäusefesten Gewindehülse 9 verbunden. Nun sind an der Gewindehülse 9 radiale Gegenanschlüsse 9c respektive 9d vorhanden, welche bei Dosis 0 respektive der maximalen Dosis durch Eingriff mit dem Anschlag 11 d resp. 11e ein Überdrehen der Dosierhülse verhindern. Der Anschlag 11e lässt bei der Montage, bei welcher die Dosierhülse 11 in die Gewindehülse 9 eingeschraubt ist in radiale Richtung nach innen auslenken, um beim Einschrauben die Gegenanschlüsse an der Gewindehülse passieren zu können. Dazu ist das Element, welches den Anschlag 11e enthält, sägezahnförmig aufgebaut, mit einer steilen Flanke, welche den Anschlag 11e bildet und einer sanft abfallenden Flanke, welche beim Einschrauben die Auslenkung radial nach innen provoziert. Wie beschrieben ist es die Aufgabe des Anschlages 11e das Herauserschrauben der Dosierhülse zur Erhöhung der Dosis zu begrenzen, weshalb der Anschlag am distalen Ende der Dosierhülse angeordnet ist. Beim Betrachten der bekannten Injektionsgeräte wird offensichtlich, sich bei den bekannten Geräten die axiale Erstreckung, also die Länge der Dosierhülse mit der maximal einstellbaren Dosis skaliert.

[0003] Die zitierten Schriften zeigen sogenannte Einweg-Injektionsgeräte, mit welchen mehrere Dosen variabler Grösse abgegeben werden können, bis das eingebaute Reservoir geleert ist. Nach Leerung des Reservoirs, werden diese Injektionsgeräte entsorgt. Zusammengesetzt sind diese Geräte zu einem grossen Teil aus spritzgegossenen Kunststoffteilen, welche in grossen Stückzahlen (Millionen/Annum) günstig hergestellt werden können. Die Montage der Injektionsvorrichtung aus den einzelnen Teilen erfolgt typischerweise automatisch mit einem Montageautomaten.

[0004] Der Kostendruck im Gesundheitswesen bringt es mit sich, dass solche Injektionsgeräte entsprechend möglichst preisgünstig hergestellt werden müssen. Nebst einer möglichst eleganten Konstruktion spielt bei der Preisgestaltung zumindest auch die Produzierbarkeit, Montierbarkeit und die Stückzahlen eine grosse Rolle. Bei der Montierbarkeit ist dabei wichtig, dass sich die Injektionsgeräte automatisiert zusammenbauen lassen, insbesondere mit sogenannten Montageautomaten.

[0005] Ein möglicher Weg, um die Stückzahlen zu erhöhen und damit kosteneffizienter produzieren zu können, ist, das Injektionsgerät über leichte Designänderungen an andere Anwendungen wie andere Medikamente oder Medikamentenkonzentrationen anzupassen. Das heisst, dass möglichst viele Teile des Injektionsgerätes beibehalten werden und zum Beispiel (um im Beispiel der CH 703 993 A2 zu bleiben) lediglich die Gewindesteigung zwischen Gewindehülse und Dosierhülse angepasst wird. Mit einer solchen Änderung einher geht möglicherweise auch eine Anpassung der maximal einstellbaren Dosis. Entsprechend wird der Fachmann auch die Länge der Dosierhülse anpassen, also eine längere oder kürzere Dosierhülse konstruieren.

[0006] Es hat sich nun aber gezeigt, dass die Änderung der Länge der Dosierhülse zur Folge hat, dass auch Montageautomaten technisch angepasst werden müssen, respektive bei paralleler Produktion von verschiedenen Varianten des Injektionsgerätes, sogar unterschiedliche Montageautomaten notwendig werden, weil Rüstzeiten zu lange werden (damit gemeint ist der Umbau des Montageautomaten von einer Variante zu einer anderen Variante des Injektionsgerätstyps). Bei der Montage von stiftförmigen Injektionsgeräten mittels Montageautomat werden die einzelnen Teile der Injektionsgeräte typischerweise als Schüttgut dem Montageautomaten zugeführt. Damit die Montage von Teilen aus einer Schüttgutzufuhr (beispielhaft Dosierhülsen) im Montageautomat korrekt funktioniert, werden diese aus dem Schüttgut zuerst vereinzelt, sodann korrekt orientiert und schlussendlich einzeln in die Montagevorrichtung eingespiessen. Vereinzeln- wie auch die Orientierungsschritte sind abhängig von der Geometrie des Teiles (hier der Länge der Dosierhülse), weshalb die entsprechenden Bereiche des Montageautomaten angepasst werden müssen.

[0007] Es besteht also hier das Bedürfnis, nach einer Beseitigung des beschriebenen Problems.

[0008] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, Injektionsgeräte und Wege zu deren Herstellung bereitzustellen, welche hinsichtlich Design, Produzier- und Montierbarkeit kosteneffizient an verschiedene Medikamente und Medikamentenkonzentrationen anpassbar sind.

[0009] Diese Aufgabe wird durch das System sowie durch das Verfahren gemäss der unabhängigen Patentansprüche gelöst. Weitere vorteilhafte Ausführungsformen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung sowie den Figuren.

Allgemeine Beschreibung

[0010] Im Kontext der vorliegenden Beschreibung eines im Allgemeinen stift- oder penförmigen Injektionsgerätes werden verschiedene Richtungs- und Positionsangaben gemacht, die an dieser Stelle kurz erklärt werden. Mit der Orientierung axial ist Orientierung entlang der Längsachse des Injektionsgerätes gemeint. Mit distal ist dasjenige Ende des Injektionsgerätes gemeint, an welchem die Injektionsnadel angebracht wird. Proximal meint so dann korollar das entgegengesetzte Ende des Injektionsgerätes. In distale Richtung meint in die Richtung des distalen Endes schauend und in proximale Richtung dann analog in die Richtung des proximalen Endes schauend.

[0011] Der Begriff «Medikament» umfasst hier jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung durch ein Mittel, wie z.B. eine Kanüle oder Hohlnadel, hindurch, beispielsweise umfassend eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel oder eine feine Suspension, welche(s) 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, Enzyme und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form aber auch Polysaccharide, Vakzine, DNS oder RNS oder Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0012] Im Folgenden werden zuerst ein mögliches Injektionsgerät und dessen Funktionen beschrieben, welches aus einem erfindungsgemäss bereitgestellten System und/oder Verfahren resultieren kann – wobei diese Beschreibung in keiner Weise einschränkend für die Erfindung sein soll, sondern als ein Beispiel aus verschiedenen Varianten des stiftförmigen Injektionsgerätes ausgewählt wurde. Dem Fachmann sind zahlreiche Varianten bekannt. Danach wird die Erfindung genauer beschrieben, und wie sie im beschriebenen Injektionsgerät zum Einsatz gelangen könnte.

[0013] Die Erfindung betrifft ein System aus Bauteilen für ein Injektionsgerät zur Verabreichung eines fluiden Produktes. Insbesondere betrifft die Erfindung Systeme aus Bauteilen für Injektionsgeräte, welche aus spritzgegossenen Kunststoffbauteilen bestehen. Das aus einem solchen System resultierende Injektionsgerät umfasst ein Gehäuse mit einer Aufnahme für das Produkt, eine Fördereinrichtung zur Förderung des Produkts sowie eine Dosiervorrichtung für die Einstellung einer zu verabreichenden Produktdosis und zum Anzeigen der eingestellten Produktdosis. Das Gehäuse bildet eine Aufnahme für das Produkt (z.B. Medikament), vorzugsweise eine Aufnahme für ein mit dem Produkt gefülltes Behältnis. Bei diesem Behältnis kann es sich vorzugsweise um eine Karpule handeln. Die Fördereinrichtung umfasst eine Kolbenstange, welche relativ zum Gehäuse in eine Förderrichtung bewegbar ist, um eine eingestellte Produktdosis in einem der eingestellten Produktdosis entsprechenden Förderhub auszuschütten. Die Fördereinrichtung umfasst ferner ein Führungselement, welches die Bewegung der Kolbenstange führt. Das Führungselement ist in einer bevorzugten Ausgestaltung als gehäusefeste Führung für die Kolbenstange ausgebildet, so dass die Kolbenstange relativ zum Führungselement axial bewegt werden kann. Ferner umfasst die Fördereinrichtung ein Antriebselement, welches mit der Kolbenstange in Eingriff steht. Das Antriebselement ist in einer bevorzugten Ausgestaltung so ausgebildet, dass es durch Rotation eine axiale Bewegung der Kolbenstange hervorrufen kann.

[0014] Die Dosiervorrichtung des Injektionsgerätes umfasst eine Dosierhülse, welche mit der Innenseite des Gehäuses in einem Gewindeeingriff steht. Am proximalen Ende des Dosiseinstellgliedes ist ein greifbares Element angebracht, welches eine Einstellung einer gewünschten Dosis durch die benutzende Person ermöglicht. Bevorzugt vollführt die Dosierhülse bei der Erhöhung einer zu verabreichenden Dosis eine Schraubbewegung aus dem Injektionsgerät heraus. Zum Verabreichen der eingestellten Dosis, resp. zur Reduktion einer allfällig zu hoch eingestellten Dosis kann die Dosierhülse dann in das Injektionsgerät zurückgeschraubt werden. In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung besteht zwischen Gehäuse und der Dosierhülse eine nicht selbsthemmende Gewindeverbindung, so dass die Dosierhülse durch das Aufbringen von axialen Kräften in das Injektionsgerät zurückgeschraubt werden kann.

[0015] Die Dosiervorrichtung umfasst weiter eine Kupplungsvorrichtung, welche die Dosiervorrichtung mit der Fördereinrichtung operativ verbinden kann. Die Kupplungsvorrichtung ist dabei so ausgelegt, dass das Einstellen und/oder Korrigieren einer zu verabreichenden Dosis unabhängig von der Fördereinrichtung geschehen kann und dass bei einer Verabreichung einer Dosis die Dosiervorrichtung selektiv mit der Fördereinrichtung operativ gekoppelt werden kann, so dass eine Bewegung der Dosiervorrichtung ganz oder anteilsweise an die Fördereinrichtung übertragen wird. Beispielsweise kann nur der Rotationsanteil einer Schraubbewegung einer Dosierhülse an die Fördereinrichtung übertragen werden oder alternativ nur die axiale Verschiebung. In einer Ausgestaltung umfasst die Kupplungsvorrichtung eine Kupplungshülse mit einer Kupplungsfläche, wobei die Kupplungsfläche Eingriffselemente aufweist. Das als Dosierhülse ausgeführte Dosiseinstellglied weist eine Kupplungsgegenfläche auf mit Gegeneingriffselementen auf. Durch eine Kupplungsbewegung können die Kupplungsfläche und -gegenfläche miteinander in Eingriff gebracht werden und eine Relativbewegung zwischen Kupplungs- und Dosierhülse kann so unterbunden werden. In einer alternativen Ausgestaltung sind Kupplungsflä-

che und Kupplungsgegenfläche immer in Eingriff miteinander, wobei sich die Kupplungsbewegung auf ein Blockieren von Relativbewegung zwischen Kupplungs- und Dosierhülse einschränkt. In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung kommen Kupplungsfläche und Kupplungsgegenflächen nicht direkt aufeinander zu liegen, sondern werden durch eine sogenannte Klickscheibe voneinander getrennt. Dabei trennt die Klickscheibe die Relativbewegung von Kupplungsfläche und Kupplungsgegenfläche auf und ermöglicht so eine Optimierung der Kupplungseigenschaften. Insbesondere kann durch geschickte Formgebung in den Kupplungsflächen ein akustisches Feedbacksignal massgeschneidert werden, welches der benutzenden Person beim Dosieren und auch bei der Dosiskorrektur bzw. der Dosisänderung über Höhe der Dosis Aufschluss gibt. Die Dosiervorrichtung umfasst weiter einen Ausschüttknopf, welcher beweglich am proximalen Ende der Dosiervorrichtung gelagert ist. In einer bevorzugten Ausgestaltung der Dosierhülse ist der Ausschüttknopf koaxial mit der Dosierhülse an deren proximalen Ende angebracht. Dabei ist der Knopf insbesondere zur Dosierhülse drehbar und mit einer gewissen axialen Beweglichkeit gelagert. In einer bevorzugten Ausgestaltung ist auch die Kupplungshülse koaxial zur Dosierhülse angeordnet, wobei die Kupplungshülse bevorzugt zumindest teilweise innerhalb der der Dosierhülse angeordnet ist. Dabei ist in dieser Ausgestaltung die Kupplungsfläche als ringförmiger Flansch auf der Aussenfläche der Hülse in deren proximalen Bereich angeordnet. Komplementär dazu ist auf der Innenseite der Dosierhülse ebenfalls ringförmig die Kupplungsgegenfläche angeordnet. Dabei sind in einer möglichen Ausgestaltung die Eingriffselemente und Gegenriffselement axial zum Injektionsgerät orientiert, so dass in diesem Fall die Kupplungsbewegung eine Axialbewegung ist. Zum Beispiel kann der Kupplungseingriff durch ein Drücken des Ausschüttknopfes hergestellt werden. Die Anordnung von Dosierhülse, Kupplungshülse und Ausschüttknopf kann weiter auch eine Feder umfassen, welche Kupplungsfläche und Kupplungsgegenfläche in Eingriff hält. Dosierhülse und Kupplungshülse bewegen sich bei einer Dosierbewegung axial gemeinsam, wobei eine relative Verdrehung zueinander möglich ist, solange der Ausschüttknopf nicht gedrückt wird und die Kupplung als Folge nicht blockiert ist.

[0016] In einer bevorzugten Ausgestaltung ist die Kupplungshülse relativ zum Antriebselement verdrehgesichert, aber axial beweglich. Dies ermöglicht in dieser Ausgestaltung eine axiale Bewegung der Kupplungshülse relativ zum Antriebselement. Wird die Kupplung durch Druck auf den Ausschüttknopf blockiert und die Dosierhülse in die Injektionsvorrichtung eingeschraubt, so macht auch die Kupplungshülse diese Bewegung mit. Über die Verdrehesicherung zum Antriebselement, wird ausschliesslich die Rotation auf das Antriebselement übertragen und folglich die Kolbenstange axial bewegt.

[0017] Um sicherzustellen, dass das Antriebselement nur in diejenige Richtung rotieren kann, welche eine Bewegung der Kolbenstange in Ausschüttrichtung, also in die eine Ausschüttung bewirkende Richtung, zur Folge hat, ist zwischen Gehäuse und Antriebselement bevorzugt eine sogenannte Rückdrehsicherung vorgesehen. Dabei kann es sich um eine radial gerichtete oder axial gerichtete Rückdrehsicherung handeln. Dabei ist die Rückdrehsicherung bevorzugt so ausgebildet, dass eine Drehung des Antriebselementes entgegen der Ausschüttrichtung vollständig blockiert wird. Bei Rotation in Ausschüttrichtung weist die Rückdrehsicherung bevorzugt einen gewissen Widerstand, auch Reluktanz genannt, auf, welcher überwunden muss, um eine Bewegung des Antriebselementes herbeizuführen. Dies ist deshalb vorteilhaft, um eine ungewollte Ausschüttung beim Korrigieren einer zu hoch eingestellten Dosis zu verhindern. Insbesondere sind die Rotationswiderstände der Rückdrehsicherung und der Kupplung aufeinander angepasst.

[0018] Beim Erreichen der maximal förderbaren Produktmenge wird die Axialbewegung der Kolbenstange blockiert. Dazu ist am proximalen Ende der Kolbenstange mindestens ein Anschlag angeordnet, welcher mit einem am Antriebselement angeordneten Gegenanschlag in Eingriff kommt, sobald die maximal förderbare Produktmenge aus der Injektionsvorrichtung gefördert ist. Anschlag und Gegenanschlag können durch Gewindeabschlüsse radial, also senkrecht auf die Längsachse der Injektionsvorrichtung, wirken. Alternativ können Anschlag und Gegenanschlag auch axial, also parallel zur Längsachse der Injektionsvorrichtung wirken. Axiale und radiale Wirkungen können in vorteilhaften Ausgestaltungen auch kombiniert sein. Alternativ könnte das Injektionsgerät auch so konstruiert sein, dass sich beim letzten Dosiervorgang nur maximal eine Dosis einstellen lässt, welche noch der Restmenge des vorhandenen Produktes entspricht. Eine solche Vorrichtung ist in der WO 2013 170 392 A1 beschrieben, welche hiermit durch den Verweis vollständig in die vorliegende Beschreibung aufgenommen ist.

[0019] Die Dosierhülse der Dosiervorrichtung des beschriebenen Injektionsgerätes weist verschiedene Anschläge auf, deren Funktion es ist, den Drehbereich der Dosierhülse relativ zum Gehäuse klar zu begrenzen. Eine Erste Grenze ist Dosis 0. Dazu ist an der Dosierhülse ein Anschlag (bevorzugt sind es mehrere) angeordnet, welcher verhindert, dass die Dosierhülse zu weit ins Gehäuse hineingeschraubt wird. Komplementär dazu ist am Gehäuse oder einem gehäusefesten Teil des Injektionsgerätes ein Gegenanschlag ausgebildet. Durch Eingriff von Anschlag und Gegenanschlag kann die Bewegung, in diesem Falle das Einschrauben der Dosierhülse ins Gehäuse gestoppt werden. Dieses Merkmal ist für das Injektionsgerät deshalb wichtig, weil mit dem Hineinschrauben auch die verabreichte Menge Medikament bestimmt wird. Könnte nun die benutzende Person beim Verabreichen die Dosierhülse über die 0 Einstellung hinaus in das Injektionsgerät hineinschrauben, könnte das zur Folge haben, dass eine zu grosse Dosis verabreicht würde – mit allenfalls unerwünschten Folgen. Bevorzugt ist der Anschlag ein radialer Anschlag, welcher eine Rotation blockiert. Alternativ wäre auch ein axialer Anschlag möglich, bei welchem eine axiale Bewegung der Dosierhülse blockiert wird. Dem Fachmann wird sofort klar, dass bei einer Schraubbewegung, das Blockieren der Rotation typischerweise zu einem exakteren Stopp führt als das Blockieren der axialen Bewegung.

[0020] Auf der Dosierhülse ist weiter mindestens ein Anschlag zum Begrenzen der maximal einstellbaren Dosis angeordnet. Dieser Anschlag begrenzt im Zusammenspiel mit einem gehäusefesten Gegenanschlag die Bewegung der Dosierhülse

beim Herausschrauben der Dosierhülse aus dem Gehäuse, wie weiter oben bereits beschrieben. Typischerweise ist dieser Anschlag am distalen Ende der Dosierhülse angeordnet. Erfindungsgemäss ist es nun aber so, dass dieser Anschlag auch einer anderen Position an der Dosierhülse angeordnet sein kann, also dass sich die Dosierhülse in distale Richtung über den Anschlag hinaus erstreckt. Wobei hier mit anderer Position gemeint ist, dass der Anschlag in axialer Richtung sowie entlang der Dosierhülsumfangs verschoben sein kann. Wie oben erwähnt, ist es aus Gründen der Kosteneffizienz vorteilhaft, ein einmal entwickeltes Injektionsgerät für verschiedene Anwendungen verwenden zu können, sozusagen als Produktplattform. Verschiedene Anwendungen kann dabei bedeuten, dass verschiedene Konzentrationen desselben Medikamentes eingesetzt werden, verschiedene Mengen desselben Medikamentes eingesetzt werden, ein anderes Medikament verwendet wird – oder eine Kombination des Aufgezählten. Oder es kann auch sein, dass bei gleichem Medikament und gleicher Konzentration eine andere Maximaldosis einstellbar sein soll. Hierdurch können sich zahlreiche Varianten desselben Injektionsgerätes ergeben, welche vor allem im Bereich der Dosierhülse leichte Designänderungen erfahren – insbesondere bei der maximal einstellbaren Dosis.

[0021] Vorteilhaft besteht das Injektionsgerät zu einem möglichst hohen Anteil aus spritzgegossenen Kunststoffeinteilen, welche auf einem Montageautomaten zum Injektionsgerät zusammengebaut werden können. Weiter ist es kostentechnisch vorteilhaft, wenn die verschiedenen Varianten des Injektionsgeräts auf demselben Montageautomaten zusammengebaut werden können. Da ein solcher Montageautomat in der Grössenordnung von Millionen von Injektionsgeräten pro Jahr montieren können muss, ist es äusserst wichtig, dass der Montageautomat möglichst keine unproduktiven Zeiten hat. Bei solchen unproduktiven Zeiten kann es sich zum Beispiel um Rüstzeiten handeln, welche beim Wechsel der Produktion von einer Variante des Injektionsgerätes auf eine andere bestehen. Es hat sich gezeigt, dass zum Beispiel die geometrischen Dimensionen der Dosierhülsen einen grossen Einfluss auf die Rüstzeiten am Montageautomaten haben. Dies wird im Folgenden erklärt. Die Dosierhülse ist typischerweise ein spritzgegossenes Kunststoffteil, welche in Lotgrössen von etwa 50 000 Stück und mehr produziert und folglich als Schüttgut transportiert wird. Am Montageautomaten müssen die Dosierhülsen aus dem Schüttgut wieder vereinzelt und vor dem automatisierten Einsetzen ins Injektionsgerät in die richtige Orientierung gebracht werden. Methoden zur Förderung der Dosierhülsen und der folgenden Orientierung sind dem Fachmann hinlänglich bekannt. Eine Änderung der geometrischen Dimensionen der Dosierhülse kann nun zur Folge haben, dass die Vereinzlung nicht mehr oder nicht mehr zuverlässig funktioniert, indem dass zum Beispiel statt einzelne Dosierhülse keine, zwei oder mehr gefördert werden oder dass übermässig viele Hülsen vor dem Einsetzen ins Injektionsgerät die falsche Orientierung aufweisen. Durch solche Fehler kann der Montageautomat gestoppt oder gar beschädigt werden. In der Folge heisst das, dass durch eine Änderung von zum Beispiel der Länge der Dosierhülse zur Verhinderung der genannten Probleme ein Umbau des Montageautomaten notwendig wird, was natürlich aufgrund der beschriebenen Kosten, die durch Umbau und Standzeit verursacht werden, nachteilig ist.

[0022] Wie weiter oben schon beschrieben ist ein häufiger Grund für die Änderung der Länge von Dosierhülsen an Injektionsgeräten die Änderung der maximal einstellbaren Dosis, welche durch einen Anschlag definiert wird, welcher konventionell am distalen Ende der Dosierhülse angeordnet ist.

[0023] Erfindungsgemäss ist nun jedoch, dass bei der Neuentwicklung eines Injektionsgerätes die Länge der Dosierhülse so gewählt wird, dass sie für die vorhersehbaren Anwendungen ausreichend ist. Für Anwendungen, bei welchen keine so grosse maximal einstellbare Dosis benötigt wird, wird der entsprechende Anschlag bei der Konstruktion in proximale Richtung auf der Dosierhülse (sowie allenfalls entlang des Umfangs der Dosierhülse) verschoben – dies bei gleichbleibender Länge der Dosierhülse. Wichtig ist hier zu erwähnen, dass der Anschlag nicht beweglich auf der Dosierhülse angeordnet ist, sondern Anschlag und Dosierhülse eine Einheit, ein Teil bilden, welches in einem Spritzgusschritt hergestellt wird. Deshalb erfolgt die Anpassung der Anschlagposition bereits in der Konstruktion. Bei den unterschiedlichen Varianten der Dosierhülse handelt es sich also um effektiv unterschiedliche Teile, bei jedoch identischen Dimensionen soweit relevant für Vereinzlung und Orientierung im Montageautomaten.

[0024] Alternativ kann die Dosierhülse auch so konstruiert werden, dass sie mehrere an verschiedenen Positionen angeordnete Anschläge aufweisen, wobei in einem Schritt der Vormontage oder Montage, die nicht benötigten Anschläge deaktiviert, insbesondere aus der Dosierhülse herausgebrochen oder beispielsweise durch Eindrücken in radialer Richtung nach innen an die Wandung der Dosierhülse verrastbar oder so plastisch deformiert werden, dass sie dauerhaft nicht mehr als Anschlag funktionieren.

[0025] In einer weiteren Ausgestaltung kann das erfindungskonforme Injektionsgerät auch einen Federunterstützten Antrieb aufweisen. Wobei beim Herausschrauben (Aufdosieren) der Dosierhülse eine Antriebsfeder gespannt werden kann und beim Ausschütten die gespeicherte Energie der Feder in eine Antriebsbewegung umgesetzt wird. Insgesamt entsteht also erfindungsgemäss ein System aus Bauteilen für Injektionsgeräte mit mehreren unterschiedlichen Dosierhülsen. Es ist bevorzugt vorgesehen, dass nur eine Variante gleichzeitig auf dem beschriebenen Montageautomaten montiert wird, also nicht vorgesehen ist, dass eine Mehrfachzuführung von unterschiedlichen Dosierhülse bei laufender Montage stattfinden kann. In einer alternativen Ausgestaltung des Montageautomaten könnte die Mehrfachzuführung jedoch eine Möglichkeit sein.

[0026] Der Erfindung zugehörig ist auch ein Verfahren zur automatischen Montage eines erfindungsgemässen Injektionsgerätes. Hierbei wird ein Gehäuse mit einem Gewinde respektive ein Gehäuse mit einem Gewindeinsatz im Montageautomaten bereitgestellt. Sodann wird eine Dosierhülse aus bereitgestellt, wobei die Dosierhülse aus einer Gruppe von verschiedenen Dosierhülsen (gemäß der obigen Beschreibung) ausgewählt wird, wobei zumindest zwei verschiedene

Dosierhülsen vorhanden sind. Die ausgewählte Dosierhülse wird folgend in das bereitgestellte Gehäuse mit Gewinde oder das Gehäuse mit dem Gewindeeinsatz eingeschraubt und zwar mindestens so weit, dass der Anschlag für die maximal einstellbare Dosis einen gehäusefesten, komplementären Gegenanschlag passiert hat.

Figuren

[0027]

- Fig. 1 Explosionsdarstellung der Einzelteile eines erfindungsgemässen Injektionsgerätes 0
- Fig. 2 Ansicht des Injektionsgerätes 0 aus Fig. 1 in zusammengesetztem Zustand
- Fig. 3 Längsschnitt durch das Injektionsgerät 0 aus Fig. 2 im Ausgangszustand
- Fig. 4 Längsschnitt durch das Injektionsgerät 0 aus Fig. 2 bei eingestellter Dosis
- Fig. 5 Ansicht einer ersten erfindungsgemässen Dosierhülse
- Fig. 6a Ansicht einer zweiten erfindungsgemässen Dosierhülse
- Fig. 6b Detailansicht A der zweiten erfindungsgemässen Dosierhülse am distalen Ende der Hülse
- Fig. 6c Detailansicht B der zweiten erfindungsgemässen Dosierhülse im Bereich des Anschlags für die maximale Dosis.

Figurenbeschreibung

[0028] Die Fig. 1 bis 4 zeigen eine mögliche Ausführung des Injektionsgerätes, wie es aus dem erfindungsgemässen System oder dem erfindungsgemässen Verfahren hervorgehen kann. Fig. 1 zeigt eine Explosionsdarstellung der Einzelteile, Fig. 2 eine Darstellung der zusammengebauten Injektionsgerätes im Auslieferungszustand, Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch das Injektionsgerät im Ausgangszustand vor dem Einstellen einer Dosis und Fig. 4 zeigt denselben Längsschnitt, jedoch bei eingestellter Dosis. Die gezeigten (Fig. 1 bis 4) und ähnlichen Ausführungen des Injektionsgerätes sind in der CH 703 993 A2 ausführlich beschrieben, welche unter Verweis hiermit vollständig in die vorliegende Beschreibung aufgenommen wird.

[0029] Basis für das stiftförmige Injektionsgerät ist das Gehäuse 5. Über eine Schnappverbindung wird der eine Karpule 3 enthaltende Karpulenhalter 2 am Gehäuse 5 befestigt. Zumindest teilweise im Gehäuse 5 angeordnet sind die Dosier Vorrichtung und die Fördereinrichtung, In Gehäuse 5 fest eingesetzt ist die Gewindehülse 9. Gewindehülse 9 verfügt über ein Innengewinde 9a. Sinngemäss könnte die Gewindehülse auch Teil des Gehäuses sein, insbesondere einstückig.

[0030] Die Dosiervorrichtung umfasst die Dosierhülse 11, deren äussere Oberfläche zumindest teilweise ein Gewinde 11c trägt, welches mit dem Innengewinde 9a der Gewindehülse 9 in Eingriff ist, wobei die Gewindeverbindung zwischen Gewindehülse 9 und Dosierhülse 11 nicht selbsthemmend ausgelegt ist. Am proximalen Ende der Dosierhülse 11 ist der Drehknopf 11a angeordnet, welcher der benutzenden Person eine Dosiseinstellung ermöglicht. Die Dosierhülse 11 weist auf Ihrer Aussenfläche Markierungen in Form von Nummern auf. Beim Herausschrauben der Dosierhülse 11 aus dem Gehäuse 5 während des Dosiervorganges wird die eingestellte Dosis im Fenster 9b der Gewindehülse 9 dargestellt. Fig. 3 zeigt einen Längsschnitt durch ein Injektionsgerät der gezeigten Ausführung im Ausgangszustand. Koaxial zur Dosierhülse 11 angeordnet ist die Kupplung 10. Kupplung 10 weist in ihrem proximalen Bereich einen ringförmigen Flansch 10b auf, welcher bei axialer Bewegung der Kupplung 10 relativ zur Dosierhülse 11 in distale Richtung in Eingriff mit einer dazu komplementär ausgebildeten ringförmigen Gegenfläche 11f der Dosierhülse 11 kommt. Der Flansch 10b verfügt über eine Kupplungszahnung 10c (wie in Fig. 1 gezeigt), welche in Eingriff mit einer entsprechenden (Gegen-)Zahnung 11 b auf der Gegenfläche 11f gebracht werden kann. Am proximalen Ende des Injektionsgeräts ist ein Ausschüttknopf 14 auf die Dosierhülse 11 so aufgeschnappt, dass der Knopf 14 sich axial relativ zur Dosierhülse 11 ein wenig bewegen kann sowie frei drehbar ist. Dabei wird die mögliche Bewegung des Ausschüttknopfes 14 durch entsprechende Führungen am proximalen Ende der Kupplung 10 geführt. Zwischen Ausschüttknopf 14 und Kupplung 10 ist die Dosierklickfeder 13 angeordnet. Im Ausgangszustand drückt die Feder 13 den Ausschüttknopf relativ zur Kupplung in proximale Richtung. Aufgrund der Verschnappung zwischen Ausschüttknopf 14 und Dosierhülse 11 wird als Reaktion die Kupplung in distale Richtung relativ zu Ausschüttknopf 14 und Dosierhülse 11 gedrückt. Insgesamt werden der Flansch 10b und die Gegenfläche 11f durch die Relaxationskraft der Feder aneinander gedrückt. Wird nun die Dosierhülse 11 relativ zur Kupplung verdreht, so rutscht die Zahnung der Gegenfläche 11f über die Zahnung des Flansches 10b. Dadurch vollführt die Kupplung 10 eine wiederholte, leichte axiale Bewegung in proximale Richtung und zurück in die Ausgangsposition. Bei geeigneter Form der Zahnung erzeugt, die Relativedrehung von Dosierhülse 11 und Kupplung 10 ein für die benutzende Person hörbares und taktil spürbares Klicken. Durch ein Drücken des Ausschüttknopfes 14 entgegen der Federkraft in distale Richtung wird eine relative Verdrehung von Kupplung 10 und Dosierhülse 11 unterbunden, so dass Kupplung 10 und Dosierhülse 11 zueinander verdrehsicher sind.

[0031] Wie aus den Fig. 1 und 4 ersichtlich, ist die Kupplung 10 als Hülse ausgebildet. Auf Ihrer Innenfläche weist sie zwei sich gegenüberliegende und axial orientierte Führungen 10a auf, welche als Rippen ausgebildet sind. Diese Rippen greifen in entsprechende Führungen 7c, welche als axial verlaufende Nuten auf der Aussenfläche einer Gewindemutter 7 ausgebildet sind. Wie die Kupplung 10 ist die Gewindemutter 7 als Hülse ausgebildet und ist koaxial zur Kupplung im Injektionsgerät angeordnet, zumindest teilweise umgeben von der Kupplung 10. Die Gewindemutter 7 ist im Gehäuse 5 drehbar, aber axial fest angeordnet. In distale Richtung wird die Gewindemutter 7 von einer Kolbenstangenführung 5a des Gehäuses 5 gehalten, in proximaler Richtung wird die Gewindemutter 7 vom Gehäuseeinsatz 6 über den Flansch 7a gehalten. Der Gehäuseeinsatz 6 ist fest mit dem Gehäuse 5 verschraubt. Alternativ könnte er auch Teil des Gehäuses sein. Auf ihrer Innenseite verfügt die Gewindemutter 7 über ein Gewinde, welches mit dem Aussengewinde der als Gewindestange 8 ausgebildeten Kolbenstange in Eingriff steht. Die Gewindestange 8 ist relativ zum Gehäuse axial verschiebbar gelagert, jedoch durch die Kolbenstangenführung 5a verdrehgesichert. Dazu weist die Gewindestange Längsnuten 8n auf. Eine Drehung der Gewindemutter 7 relativ zur Gewindestange 8 erzwingt aufgrund der Kolbenstangenführung 5a eine Axialbewegung der Gewindestange 8 relativ zur Gewindemutter 7 und Gehäuse 5. Die Gewindemutter 7 verfügt an ihrem distalen Ende flexible Arme 7b, welche an ihrem freien Ende je einen Zahn aufweisen. Die flexiblen Arme 7b verlaufen etwa radial nach aussen, so dass die darauf angebrachten Zähne in Eingriff mit einer Rasterung (nicht gezeigt) auf der Innenseite des Gehäuses gelangen. Die flexiblen Arme 7b sind dazu in insbesondere radiale Richtung vorgespannt, sobald die Gewindemutter 7 im Gehäuse 5 eingesetzt ist. Arme, Zähne und Rasterung sind so geformt, dass eine Drehung der Gewindemutter 7 nur in eine Richtung möglich ist, wobei ein gewisser mechanischer Widerstand, die sogenannte Reluktanz, überwunden werden muss. In der in Fig. 1 dargestellten Ausführung lässt sich die Gewindemutter 7 in die Richtung drehen, welche eine Bewegung der Gewindestange 8 in distale Richtung zur Folge hat. Es ist bei der vorliegenden Ausgestaltung also nicht möglich die Gewindestange 8 in proximale Richtung zu bewegen. Am distalen Ende der Gewindestange 8 ist ein Flansch 4 angebracht welcher direkt auf den Stopfen der Karpule 3 wirken kann. Wird also die Gewindestange 8 in distale Richtung verschoben, so können axiale Kräfte von der Gewindestange 8 über den Flansch 4 auf den Karpulensstopfen übertragen werden, wobei eine Verschiebung des Karpulensstopfens in distale Richtung bei aufgesetzter Injektionsnadel eine Ausschüttung von Produkt zur Folge hat. Da bei der Ausschüttung die Gewindemutter relativ zum Gehäuse dreht, bewegen sich die flexiblen Arme 7b auch relativ zum Gehäuse, deren Zahnung bewegt sich über die Gehäuse rasterung und erzeugt ein für die benutzende Person wahrnehmbares, akustisches, taktil spürbares Signal, welches als Ausschüttfeedback genutzt werden kann.

[0032] Im Folgenden wird die Funktion der gezeigten Ausführung des Injektionsgerätes kurz dargelegt. Das gezeigte Injektionsgerät ist als sogenannter Einweg-Pen ausgelegt. Das heisst, dass das Injektionsgerät fertig zusammengesetzt, also mit zu verabreichendem Produkt (z.B. Medikament), an die benutzende Person abgegeben wird. Vor Gebrauch muss die benutzende Person, das Injektionsgerät also nur entlüften, auch primen genannt. Der typische Ablauf eines Injektionsprozesses kann wie folgt aussehen: die benutzende Person entfernt die Schutzkappe 1 vom Injektionsgerät und befestigt eine Injektionsnadel (nicht gezeigt) am Nadelhalter 2a. Nun kann die Dosis über den Drehknopf 11a eingestellt werden. Dazu wird der Drehknopf 11a gedreht, so dass sich die Dosierhülse 11 aus dem Injektionsgerät herauschraubt. Die Dosierhülse wird soweit aus dem Injektionsgerät herausgeschraubt, bis die gewünschte Dosis im Fenster 9b angezeigt wird. Wird versehentlich eine zu hohe Dosis eingestellt, so kann die Dosis durch Drehen des Drehknopfes in die Gegenrichtung korrigiert werden, wodurch sich die Dosierhülse 11 zurück ins Gehäuse schraubt. Die Dosiervorrichtung beschränkt die maximal einstellbare Dosis auf einen vorgegeben Wert. Wird versucht die Dosierhülse über diesen Wert hinaus aus dem Gehäuse herauszuschrauben, so verhindern der radiale Anschlag 11e auf der Dosierhülse 11 und Gegenanschlag 9d auf der Gewindehülse 9 durch gegenseitiges Zusammenwirken eine weitere Verdrehung.

[0033] Während Dosier- und Korrekturbewegungen dreht sich die Dosierhülse relativ zur Kupplung, so dass durch die Relativbewegung der Zahnungen 10c und 11b ein Klickgeräusch entsteht. Ist die gewünschte Dosis eingestellt, so kann die Injektionsnadel am dafür vorgesehenen Ort des Körpers der benutzenden Person eingestochen werden. Dann drückt die benutzende Person den Ausschüttknopf 14 in distale axiale Richtung und blockiert so eine Relativedrehung zwischen Kupplung 10 und Dosierhülse 11. Bei weiterem Druck in distale axiale Richtung beginnt sich die Dosierhülse in einer Schraubbewegung zurück ins Gehäuse zu drehen. Aufgrund der etablierten Verdrehsicherung zwischen Dosierhülse und Kupplung, vollführt die Kupplung 10 dieselbe Bewegung wie die Dosierhülse 11. Da die Kupplung 10 permanent verdrehgesichert zur Gewindemutter 7 ist, wird die Drehbewegung der Dosierhülse 11 auf die Gewindemutter 7 übertragen. Da die Kupplung 10 jedoch axial schiebbar auf der Gewindemutter 7 gelagert ist, werden keine axialen Kräfte auf die Mutter übertragen. Wie weiter oben schon beschrieben, erzeugt die drehende Gewindemutter 7 eine axiale Bewegung der Gewindestange 8 in distale Richtung. Dabei wirkt der Flansch 4 auf den Stopfen der Karpule und verschiebt diesen, entsprechend der Verschiebung der Gewindestange 8 ebenfalls in distale Richtung, wobei die vorher eingestellte Dosis ausgeschüttet bzw. verabreicht werden kann.

[0034] Am Ende der Verabreichung, wenn die Dosierhülse vollständig ins Gehäuse zurückgeschraubt wurde, verhindern radiale Anschläge (11d, 9c) auf der Dosierhülse 11 und der Gewindehülse 9 ein Überdrehen der Dosiervorrichtung.

[0035] Wenn die letzte mögliche Menge an zu verabreichendem Produkt ausgeschüttet ist, also wenn die Karpule 3 vollständig ausgeschüttet ist, so blockiert die Fördereinrichtung eine weitere Ausschüttdrehung der Dosierhülse 11. Dabei kommt das Gewindeende 8a der Gewindestange 8 in Anschlag mit den Rippen des Innengewindes 7g der Gewindemutter 7 und verhindert eine weitere axiale Bewegung der Gewindestange 8 relativ zur Gewindemutter 7. Da die Gewindestange

8 gegenüber dem Gehäuse verdrehgesichert ist, ist auch keine gemeinsame Drehung von Gewindemutter 7 und Gewindestange 8 möglich. In Konsequenz ist ein weiteres Einschrauben der Dosierhülse 11 verhindert, solange die Verdreh-sicherung zwischen Kupplung 10 und Dosierhülse 11 aufrechterhalten wird. Im Falle, dass die benutzende Person eine höhere Dosis eingestellt hat als an Produkt noch vorhanden ist, so kann im blockierten Zustand die nicht verabreichte Restmenge einfach durch Fenster 9b auf der Dosierhülse 11 abgelesen werden. Diese Restmenge kann dann in einem weiteren Verabreichungsvorgang mit einem Ersatzinjektionsgerät injiziert werden. Alternativ könnte das Injektionsgerät auch so konstruiert sein, dass sich beim letzten Dosiervorgang nur maximal eine Dosis einstellen lässt, welche noch der Restmenge des vorhandenen Produktes entspricht. Eine solche Vorrichtung ist in der WO 2013 170 392 A1 beschrieben, welche hiermit durch den Verweis vollständig in die vorliegende Beschreibung aufgenommen ist.

[0036] Fig. 5 zeigt mit der Dosierhülse 11 eine erste systemkonforme Ausführung der Dosierhülse des erfindungsgemäßen Systems. Fig. 6 zeigt mit der Dosierhülse 111 eine zweite systemkonforme Ausführung der Dosierhülse. Dosierhülsen 11 und 111 unterscheiden sich grundsätzlich nur durch die Position der radialen Anschläge für die maximale Dosis 11e, resp. 111e. Bei Dosierhülse 11 ist der Anschlag 11e am distalen Ende der Dosierhülse 11 angeordnet. Bei Dosierhülse 111 ist der Anschlag 111e in proximale Richtung verschoben und liegt in etwa der Mitte der Dosierhülse 111. So wie gezeigt, passen beide Dosierhülsen 11, 111 in dasselbe Injektionsgerät 0. Aufgrund der unterschiedlichen Positionierung der radialen Anschläge für die maximal einstellbare Dosis, ergeben sich aber bei ja gleichem Injektionsgerät unterschiedliche maximaleinstellbare Dosen. Es sei hier angemerkt, dass zum Erzielen dieses Resultat nur ein einziges Teil des ganzen Injektionsgerätes, nämlich die Dosierhülse, abgeändert werden muss.

[0037] Fig. 6b zeigt ein Detail der Dosierhülse 111. Detail A zeigt den Bereich, wo bei der Dosierhülse 11 der radiale Anschlag für die maximal einstellbare Dosis angeordnet ist. Detail A zeigt entsprechend, dass bei dieser Ausführungsform kein Anschlag mehr vorhanden ist.

[0038] Fig. 6c zeigt ein weiteres Detail der Dosierhülse 111. Detail B zeigt den radialen Anschlag für maximal einstellbare Dosis 111e. Der Anschlag 111e ist dabei armförmig ausgebildet, wobei ein Ende des Arms in die Dosierhülse 111 übergeht, mit der der Anschlag 111e einteilig ausgebildet ist. Das freie Ende des Arms kann in radiale Richtung flektieren. In seiner Ruheposition steht das freie Ende des Armes über die Oberfläche der Dosierhülse 111 in radialer Richtung hinaus, wobei der überstehende Bereich des Armes eine sägezahnartige Form aufweist mit einer steilen Flanke 111i und einer weniger steilen oder sanft abfallenden Flanke 111h. Wie auf Fig. 6 gut erkennbar, weist die Dosierhülse 111 einen Bereich auf, in welchem das Gewinde 111c verläuft, welche in Eingriff mit dem Innengewinde 9a der Gewindehülse 9 gebracht werden kann. Dies geschieht bei der Montage der Dosierhülse 111 im Injektionsgerät 0. Dazu wird die Dosierhülse 111 in die Gewindehülse 9 eingeschraubt. Während dieses Vorgangs muss der radiale Anschlag für die maximal einstellbare Dosis 111e die (Gegen-)anschlüsse 9c resp. 9d überwinden können. Die sanft abfallende Flanke 111h bewirkt beim Einschrauben und bei Kontakt mit den (Gegen-)anschlüssen 9c, 9d der Dosierhülse 111 ein Ausweichen des Anschlags 111e radial nach innen, so dass der Anschlag 111e passieren kann. Hat Anschlag 111e einmal den Gegenanschlag 9d passiert, verhindert die steile Flanke 111 i ein vollständiges Herausdrehen der Dosierhülse 111 aus der Gewindehülse 9, wobei durch den Eingriff der steilen Flanke 111i mit dem Gegenanschlag 9d das weitere Herausdrehen blockiert wird.

Liste der Bezeichner

[0039]

- 0 Injektionsgerät
- 1 Schutzkappe
- 2 Karpulenhalter
- 2a Nadelhalter
- 3 Karpule
- 4 Flansch
- 5 Gehäuse
- 5a Kolbenstangenführung
- 6 Gehäuseeinsatz
- 7 Gewindemutter
- 7a Flansch
- 7b flexible Arme
- 7c Führung

CH 710 924 A2

- 7g Gewinde
- 8 Gewindestange
- 8a Gewindeende
- 8g Gewinde
- 8n Längsnuten
- 9 Gewindehülse oder Gewindeeinsatz
- 9a Innengewinde
- 9b Fenster
- 9c Anschlag
- 9d Gegenanschlag(-selement)
- 10 Kupplung
- 10a Führung
- 10b Flansch
- 10c Kupplungszahnung
- 11 Dosierhülse
- 11a Drehknopf
- 11b Zahnung
- 11c Aussengewinde
- 11d proximale radiale Anschläge
- 11e radialer Anschlag (oder Anschlagselement) für maximale Dosis
- 11f Gegenfläche
- 12 Metallring
- 13 Dosierklickfeder
- 14 Ausschüttknopf

- 111 Dosierhülse
- 111a Drehknopf
- 111c Aussengewinde
- 111d proximale radiale Anschläge
- 111e radialer Anschlag (oder Anschlagselement) für maximale Dosis
- 111g distales Ende der Dosierhülse

Patentansprüche

1. Ein System bestehend aus Bauteilen für ein Injektionsgerät zur Verabreichung oder Förderung von fluidem Produkt, insbesondere ein stiftförmiges Injektionsgerät (0), die Bauteile umfassend
 - ein Gehäuse (5), welches eine axiale Richtung definiert,
 - mehrere Dosierhülsen (11, 111),
 - wobei jede der Dosierhülsen (11, 111) einen in etwa zylindrischen Bereich mit einer Mantelfläche auf einer inneren oder äusseren Oberfläche der Dosierhülse aufweist, und die Mantelfläche eine Länge und einen Umfang definiert,

CH 710 924 A2

- wobei an der Mantelfläche jeder Dosierhülse (11, 111) ein Gewinde (11c, 111c) angeordnet ist, welches in einen Gewindeeingriff mit dem Gehäuse (5) oder einem gehäusefesten Gewindeeinsatz (9) bringbar ist,
 - wobei, wenn eine der Dosierhülsen (11, 111) in den Gewindeeingriff gebracht ist, diese Dosierhülse (11, 111) zum Einstellen einer zu verabreichenden Dosis aus dem Injektionsgerät (0) herausschraubbar ist, und wobei die maximal einstellbare Dosis durch das Eingreifen eines Anschlagselementes (11e, 111e) dieser Dosierhülse, welches mit dieser Dosierhülse (11, 111) einteilig ausgebildet ist, und eines Gegenanschlagselements (9d) am Gehäuse (5) oder dem gehäusefesten Gewindeeinsatz (9) begrenzt wird, wobei das Eingreifen von Anschlagselement (11e, 111e) und Gegenanschlagselement (9d) ein weiteres Herausschrauben dieser Dosierhülse (11, 111) verhindert,
 - wobei bei etwa gleichbleibender Länge der mehreren Dosierhülsen (11, 111), die maximal einstellbaren Dosiswerte durch die Position des Anschlagselementes (11e, 111e) der jeweiligen Dosierhülse (11, 111) entlang der Länge und des Umfangs auf der Mantelfläche der jeweiligen Dosierhülse (11, 111) bestimmt wird, und
 - wobei das System mindestens zwei verschiedene Dosierhülsen (11, 111) umfasst, welche sich durch eine unterschiedliche Position des Anschlagselementes (11e, 111e) entlang der Länge und des Umfangs auf der Mantelfläche der Dosierhülsen (11, 111) voneinander abgrenzen.
2. Ein System nach Anspruch 1, wobei sich das Gewinde der mehreren Dosierhülsen in distale Richtung über das Anschlagselement hinaus erstreckt.
 3. Ein System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Gewinde (11c, 111c) der mehreren Dosierhülsen (11, 111) auf der äusseren Oberfläche der Mantelfläche angeordnet ist.
 4. Ein System nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Gewinde der mehreren Dosierhülsen (11, 111) auf der inneren Oberfläche der Mantelfläche angeordnet ist.
 5. Ein System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Anschlagselement (11e, 111e) der mehreren Dosierhülsen (11, 111) als Schnappelement ausgebildet ist, welches als flexibler Arm mit einem freien Ende an der Dosierhülse angeordnet ist.
 6. Ein System nach Anspruch 5, wobei das Schnappelement sägezahnförmig ausgestaltet ist und mindestens eine erste und eine zweite Flanke umfasst, wobei die erste Flanke am freien Ende des flexiblen Arms angeordnet ist und aufgrund ihrer Steilheit beim Herausschrauben der Dosierhülse (11, 111) bei eingestellter maximaler Dosis in Eingriff mit dem Gegenanschlagselement (9d) am Gehäuse (5) gelangt und ein weiteres Herausschrauben verhindert.
 7. Ein System nach Anspruch 6, wobei die zweite Flanke flacher verläuft als die erste und wobei die zweite Flanke vom an der Dosierhülse (11, 111) angeordneten Ende des flexiblen Arms radial sanft steigend verläuft, so dass bei der Montage von einer der mehreren Dosierhülsen (11, 111) das Anschlagselement (11e, 111e) während der Einschraubbewegung dieser Dosierhülse aufgrund der zweiten Flanke durch das Gegenanschlagselement (9d) radial ausgelenkt wird und so das Gegenanschlagselement (9d) passieren kann.
 8. Ein System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mehreren Dosierhülsen (11, 111) jeweils mehrere Anschlagselemente (11e, 111e) an verschiedenen Positionen der mehreren Dosierhülse (11, 111) aufweisen, welche die maximal einstellbare Dosis begrenzen können, wobei die Anschlagselemente (11e, 111e) deaktivierbar ausgestaltet sind.
 9. Ein System nach Anspruch 8, wobei die Deaktivierung durch ein Herausbrechen der Anschlagselemente (11e, 111e) geschieht und dafür Solibruchstellen an einem Übergang zwischen Anschlagselementen und Dosierhülsen angeordnet sind.
 10. Verfahren zur automatische Montage eines Injektionsgerätes, insbesondere eines stiftförmigen Injektionsgerätes (0), enthaltend mindestens folgende Schritte
 - Bereitstellen eines Gehäuses (5) mit Gewinde oder Bereitstellen eines Gehäuses (5) mit Gewindeeinsatz (.9) mit Gewinde
 - Bereitstellen einer Dosierhülse (11, 111) nach einer Auswahl aus mehreren Dosierhülsen (11, 111), welche sich durch eine unterschiedliche Position eines Anschlagselements zur Begrenzung einer maximal einstellbaren Dosis (11e, 111e) entlang der Länge und des Umfangs auf einer Mantelfläche der Dosierhülse (11, 111) unterscheiden
 - Einschrauben der Dosierhülse (11, 111) in das Gewinde, wobei das Anschlagselement (11e, 111e) für die maximal einstellbare Dosis den Gegenanschlag (9d) in Einschraubrichtung passieren kann.
 11. Verfahren nach Anspruch 10 zur automatischen Montage eines Injektionsgerätes (0) aus einem System nach einem der Ansprüche 1–9.

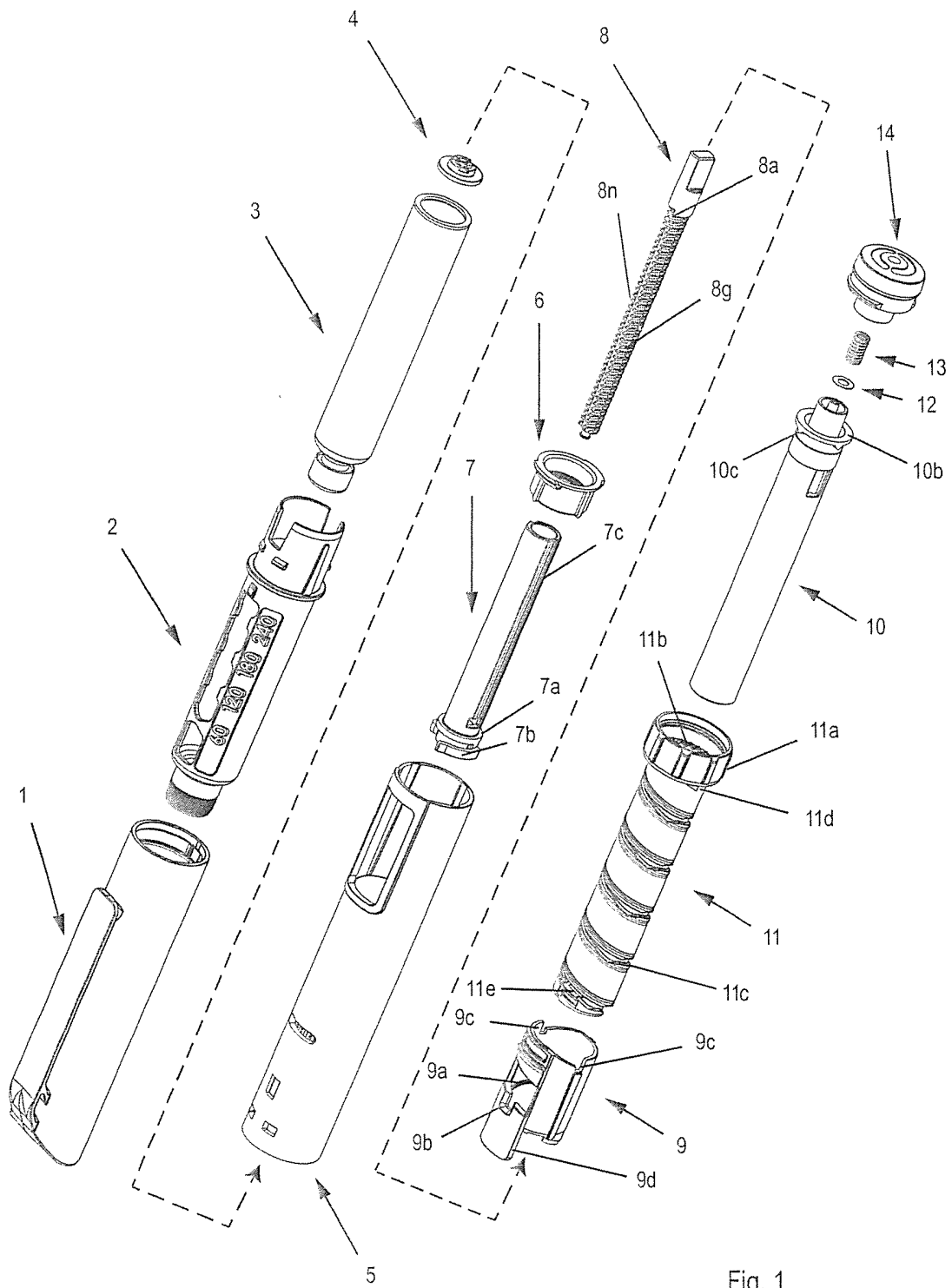


Fig. 1

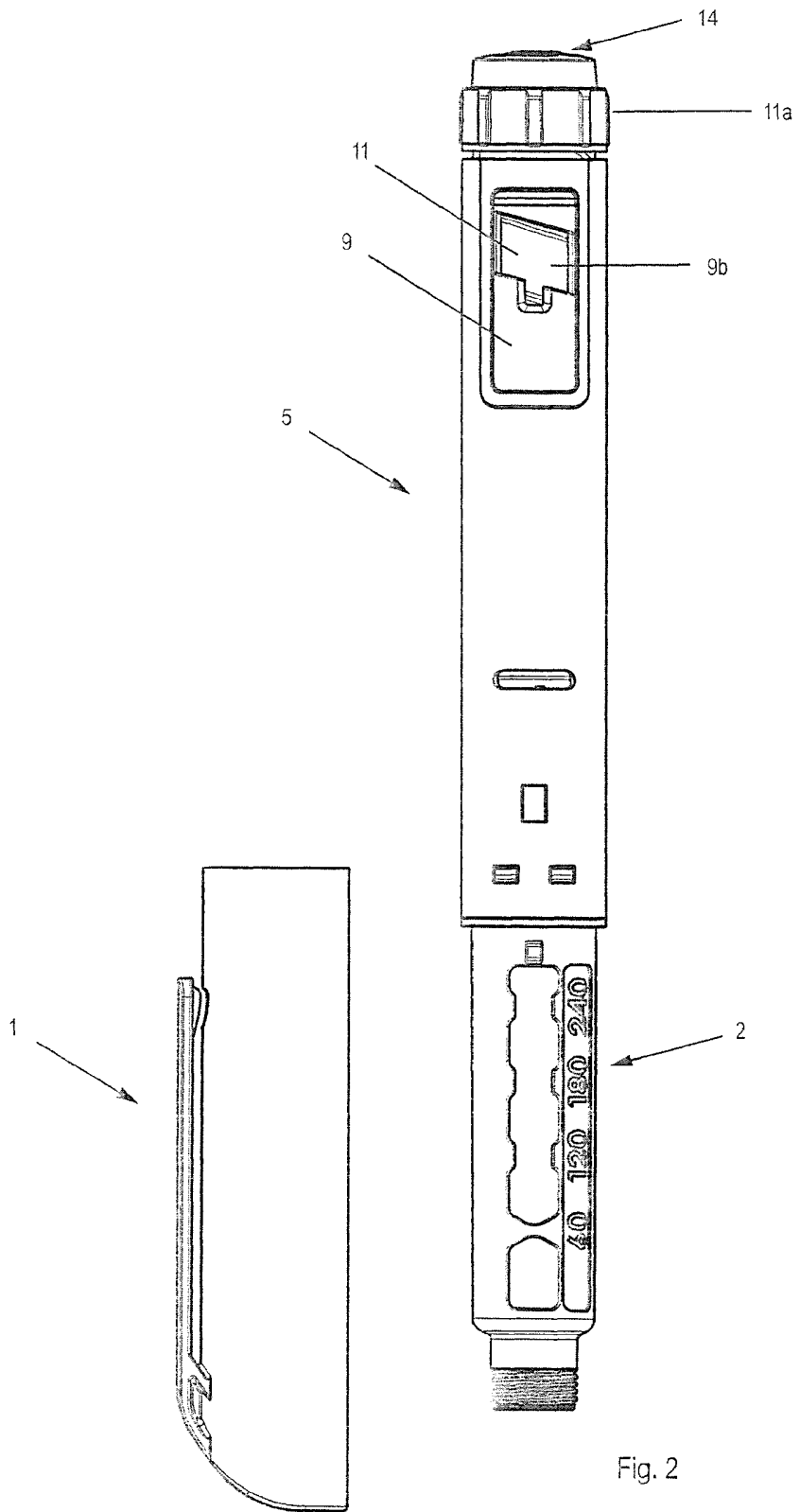


Fig. 2

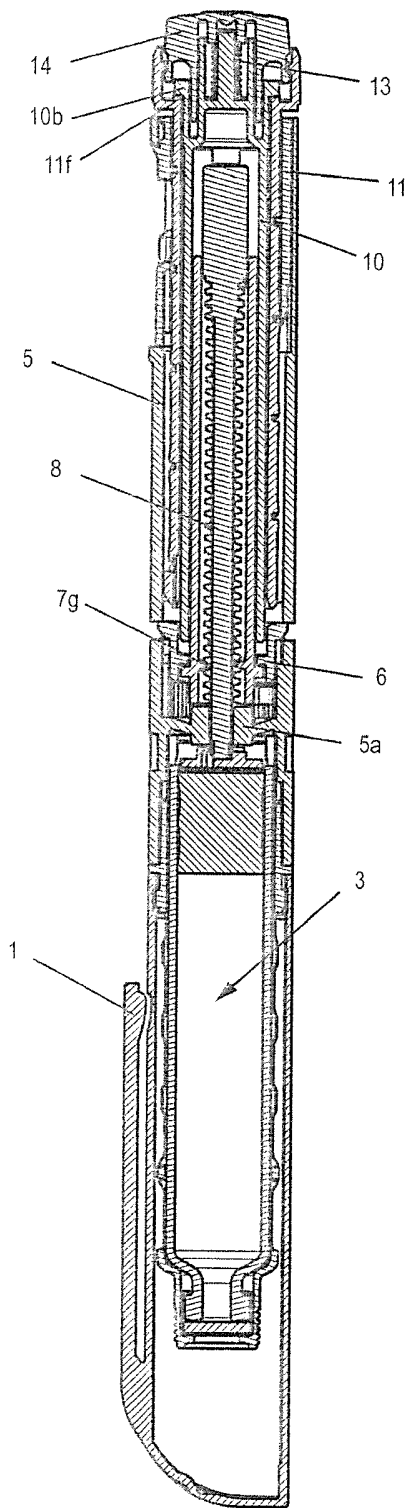


Fig. 3

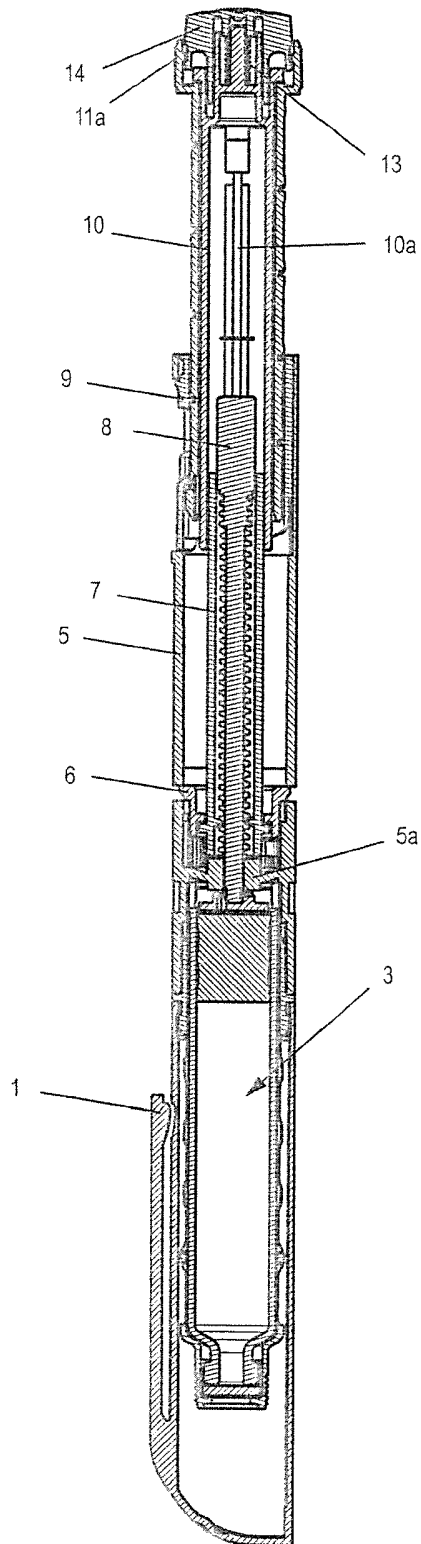


Fig. 4

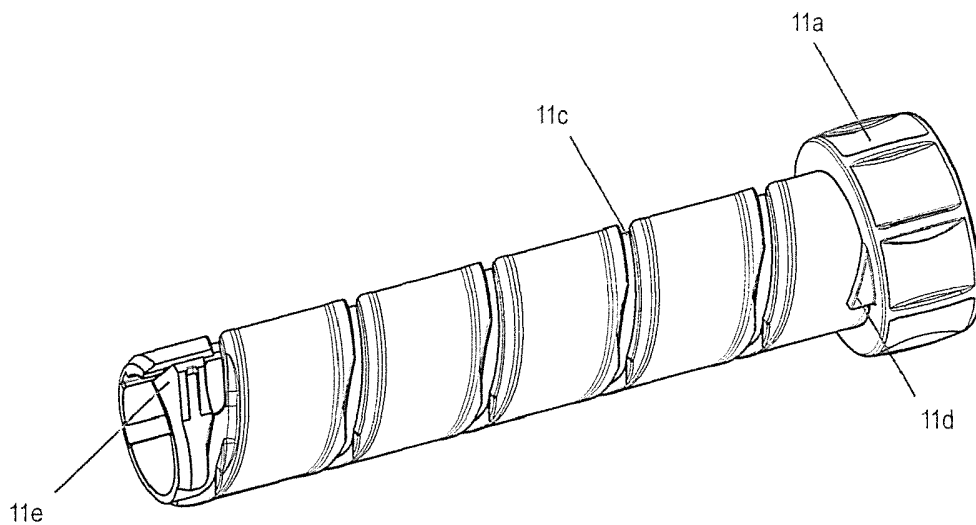


Fig. 5

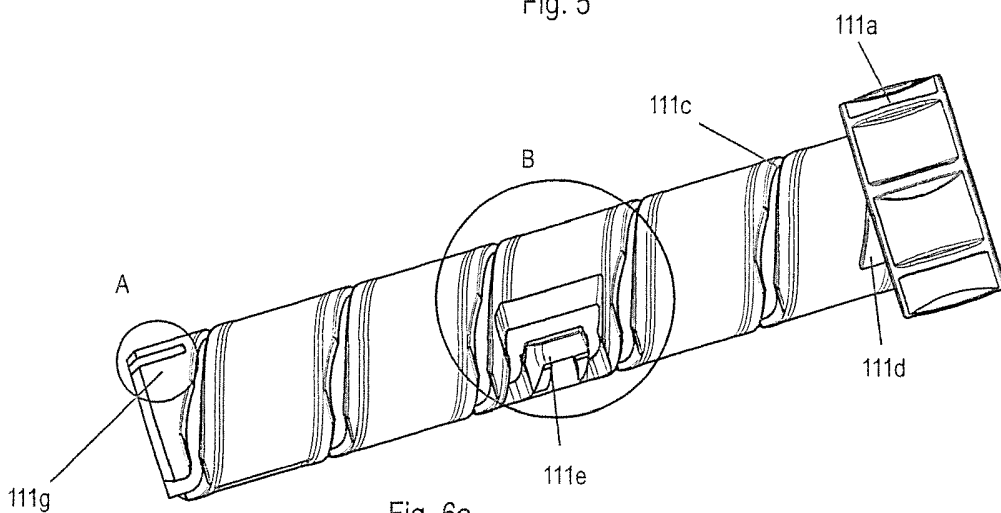


Fig. 6a

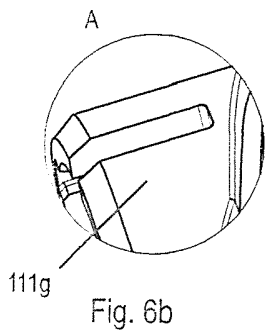


Fig. 6b

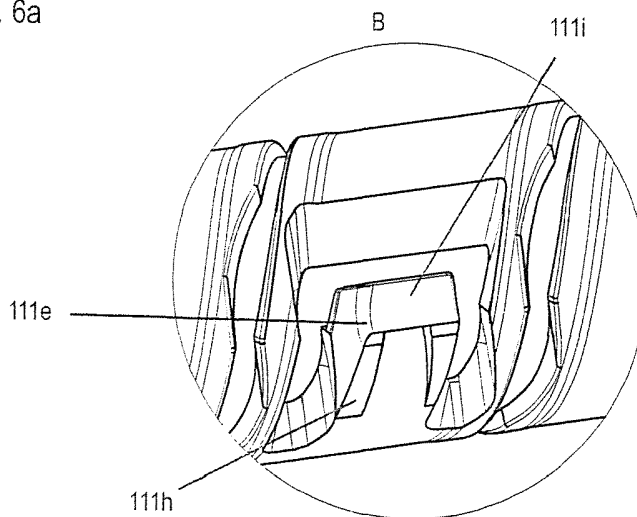


Fig. 6c