



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) **CH** **717 475 A2**

(51) Int. Cl.: **A61M** **5/178** (2006.01)
H04B **5/00** (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 70321/21

(22) Anmeldedatum: 28.09.2021

(43) Anmeldung veröffentlicht: 30.11.2021

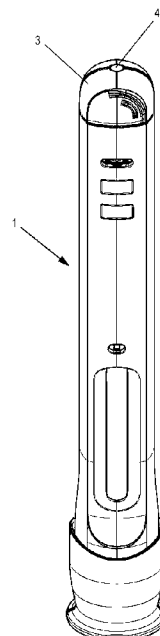
(30) Priorität: 02.08.2021 EP 21189122.1

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

(72) Erfinder:
Stefan Mangold, 3097 Liebefeld (CH)
Patrick Haldi, 2502 Biel (CH)

(54) **Verabreichungsgeräte, wie Injektionsgeräte, die über sichtbares Licht aktiviert werden können.**

(57) Die Erfindung betrifft ein Verabreichungsgerät insbesondere einen Autoinjektor, für ein fluides Medikament mit Elektronik. Die Elektronik (26) umfasst einen Controller (18) und eine Leuchtdiode (19). Die Leuchtdiode (19) emittiert nicht nur Licht, sondern sie kann auch Licht in elektrische Signal umwandeln. Diese zusätzliche Eigenschaft wird erfindungsgemässe genutzt, um die Elektronik (26) von einem Energiesparmodus in einen Betriebsmodus zu versetzen



Beschreibung

PRIORITÄT

[0001] Es wird hiermit die Priorität der Europäischen Patentanmeldung EP 21189122.1 beansprucht, welche am 02.08.2021 beim Europäischen Patentamt (EPA) eingereicht wurde.

TECHNISCHES GEBIET

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der Injektionsgeräte, speziell der modernen Injektionsgeräte, welche mit Kommunikationsmitteln ausgestattet sind.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0003] Aus dem Stand der Technik sind Injektionsgeräte bekannt, welche über eine elektronische Steuerung, sowie drahtlose Kommunikation, zum Beispiel Bluetooth verfügen. Bei solchen Injektionsgeräten, typischerweise in Stiffform oder Pen-Form ausgeführt, speziell Autoinjektoren, ist aufgrund der begrenzten Platzverhältnisse wichtig, dass diese Geräte sparsam mit elektrischer Energie umgehen, da solche Geräte vor Benutzung Monate lang gelagert werden können und oft keine Möglichkeit besteht, die Geräte von aussen mit Energie zu versorgen.

[0004] Es besteht ein Bedürfnis nach integrierten und smarten Injektionsgeräten, welche die obig erwähnte Herausforderung annehmen.

[0005] Der Begriff „Produkt“, „Medikament“ oder „medizinische Substanz“ umfasst im vorliegenden Zusammenhang jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung mittels einer Kanüle oder Hohnadel in subkutanen oder intramuskuläres Gewebe, beispielsweise eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel oder eine feine Suspension enthaltend einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe. Ein Medikament kann also eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Der Begriff umfasst insbesondere 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. Der Begriff umfasst weiter auch Polysaccharide, Vakzine, DNS oder RNS oder Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0006] Der Begriff „distal“ bezeichnet eine zum vorderen, einsteckseitigen Ende der Verabreichungsvorrichtung beziehungsweise zur Spitze der Injektionsnadel hin gerichtete Seite oder Richtung. Demgegenüber bezeichnet die Angabe „proximal“ eine zum hinteren, dem einsteckseitigen Ende gegenüberliegenden Ende der Verabreichungsvorrichtung hin gerichtete Seite oder Richtung.

[0007] Unter den Begriffen „Injektionssystem“, „Injektionsgerät“ oder „Injektor“ wird in der vorliegenden Beschreibung eine Vorrichtung verstanden, bei der die Injektionsnadel nach erfolgter Abgabe einer kontrollierten Menge der medizinischen Substanz aus dem Gewebe entfernt wird. Somit verbleibt bei einem Injektionssystem oder bei einem Injektor im Unterschied zu einem Infusionssystem die Injektionsnadel nicht über einen längeren Zeitraum von mehreren Stunden im Gewebe.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0008] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, Injektionsgeräte, insbesondere Autoinjektoren, mit smarter Funktionalität bereitzustellen, welche sicher sind und eine gute Lagerfähigkeit aufweisen.

[0009] Die Aufgabe wird gelöst durch den unabhängigen Anspruch gelöst. Erfindungsgemässe Weiterentwicklungen sind in den abhängigen Ansprüchen sowie der Beschreibung und den Figuren (soweit vorhanden) entnehmbar.

[0010] Ein Aspekt der Erfindung betrifft Autoinjektoren. Autoinjektoren sind eine Art Injektionsgerät und sind zum Beispiel in Form des YpsoMates der Anmelderin öffentlich bestens bekannt. Der Ypso-Mate-Autoinjektor erlaubt die automatische Abgabe einer einzelnen Medikamentendosis durch subkutane Injektion. Der Injektionsprozess wird dabei nach dem Aufsetzen des Injektionsendes des Autoinjektors und dem folgenden Eindringen der Nadelschutzhülse automatisch gestartet. In der WO2014146210A1, ist ein konventioneller Autoinjektor inklusive seiner Funktionalität gezeigt und ausführlich beschrieben. Das Dokument WO2014146210A1 wird hiermit durch Verweis vollständig durch Verweis in das vorliegende Dokument aufgenommen. Solche Autoinjektoren werden typischerweise bei einem Gerätehersteller wie der Anmelderin hergestellt, jedoch noch nicht fertig zusammengebaut. Der finale Zusammenbau erfolgt dann beim Hersteller des Medikaments, mit welchem der Autoinjektor verwendet werden soll, oder einem entsprechenden Dienstleister. Beim finalen Zusammenbau werden vorgefertigte Baugruppen des Autoinjektors mit dem Medikamentenbehälter verheiratet.

[0011] Moderne, sogenannt smarte Autoinjektoren umfassen nebst dem Injektionsmechanismus auch Elektronik, welche der Überwachung/Protokollierung des Injektionsvorgangs, der Kommunikation mit anderen Geräten oder Kommunikation mit der benutzenden Person dienen kann. Dazu umfasst die Elektronik typischerweise einen Controller, Speicher für Daten und Firmware und eine Energiequelle in Form einer Batterie, welche den Controller und angeschlossene Elemente mit

Strom versorgen kann. An den Controller können Elemente wie Sensoren, Kommunikationsmodule (Bluetooth, WLAN, Zigbee, EnOcean, UWB, usw.), Leuchtdioden (in Form von LEDs), Anzeigen (LCD oder ähnlich), Audiomodule (Buzzer oder Lautsprecher), taktile Signalgeber (Vibratoren), oder weitere angeschlossen sein.

[0012] Wie im Hintergrund der Erfindung erwähnt werden Injektionsgeräte wie die hier beschriebenen Autoinjektoren vor ihrem tatsächlichen Einsatz gelagert. Ein erstes Mal vor dem beschriebenen finalen Zusammenbau und dann im Anschluss noch einmal vor der Verwendung. Dass sogenannte „shelf life“, also die mögliche Lagerdauer bis zur Verwendung kann typischerweise Jahre dauern. Dieser Tatsache müssen auch smarte Autoinjektoren Rechnung tragen.

[0013] Hinzukommt bei smarten Autoinjektoren ein weiterer Aspekt. Wie erwähnt erfolgt die Endmontage der Autoinjektoren typischerweise nicht beim Hersteller des Injektionsgeräts, sondern beim Medikamentenhersteller, welcher das schlussendlich kombinierte Produkt auch vertreibt. Bei smarten Autoinjektoren kann es nun sein, dass der Medikamentenhersteller beim finalen Zusammenbau noch Daten oder Software (Firmware) auf dem smarten Autoinjektor hinterlegen will. Auch kann es sein, dass nach dem finalen Zusammenbau (aber vor der Nutzung) Daten oder Software geändert, hinzugefügt oder gelöscht werden müssen.

[0014] Das bedeutet, dass dem Energiemanagement im Autoinjektor eine zentrale Rolle zukommt. Typischerweise werden Injektionsgeräte oder allgemeiner Verabreichungsgeräte (wie Infusionspumpen) nach dem Zusammenbau in einen elektrischen Tiefschlaf (Energiesparmodus) versetzt, wenn die Energiequelle für die Nutzung des Geräts bereits beim Zusammenbau eingesetzt wird, oder die Stromversorgung wird gänzlich, zum Beispiel durch einen bedienbaren Schalter, unterbrochen. Ein mechanischer Schalter wäre theoretisch auch bei einem Autoinjektor eine Möglichkeit. Allerdings hat so ein Schalter auch Nachteile, insbesondere kann ein Schalter im falschen Moment betätigt (ein- oder ausgeschaltet) werden. Auch beeinträchtigt ein Schalter die einfache und sichere Benutzbarkeit des Autoinjektors. Autoinjektoren sollen unter anderem möglichst einfach in der Bedienung sein, damit eine Selbstmedikation auch durch körperlich eingeschränkte Patienten und Patientinnen sicher möglich ist. Ein Schalter, der dann auch wenn möglich noch sehr klein ist, beeinflusst die Bedienbarkeit negativ.

[0015] Deshalb ist es bei einem erfindungsgemässen smarten Autoinjektor so, dass das Versetzen der Autoinjektorelektronik von einem Tiefschlaf in einen Betriebsmodus ohne Schalter möglich ist. Gemäss einem Aspekt handelt es sich beim erfindungsgemässen Injektionsgerät um einen smarten Autoinjektor, in welchem zumindest ein elektronischer Controller, Speicher für Daten und Firmware (Software) und eine Batterie angeordnet sind. Weiter umfasst der erfindungsgemässe Autoinjektor mindestens eine Leuchtdiode (folgend LED genannt), zum Beispiel eine RGB LED, welche mit dem Controller verbunden ist. Eine RGB LED ist eigentlich die Integration von jeweils einer roten, einer grünen und einer blauen LED in eine gemeinsames LED- Gehäuse, typischerweise verfügen bei RGB LEDs die drei einzelnen LEDs über eine gemeinsame Kathode oder Anode, wodurch eine RGB LED über vier Kontakte ansteuerbar ist (siehe dazu <https://www.elprocus.com/what-is-three-rgb-led-and-its-working/>, resp. auf archive.org: <https://web.archive.org/web/20210411100309/https://www.elprocus.com/what-is-three-rgb-led-and-its-working/>; archiviert am 11.04.2021). Die RGB LED ist hier als Beispiel aufgeführt. Es kann auch vorteilhaft sein, weil einfacher, eine einfache, zum Beispiel grüne LED, in der Erfindung zu nutzen.

[0016] LEDs werden normalerweise zur Emission von Licht verwendet. Aus der EP3750576A1 der Anmelderin, in welcher LEDs an Add-ons für Verabreichungsgeräte offenbart sind, sind auch LEDs offenbart, welche nicht nur dazu dienen, elektrische Impulse in Licht umzuwandeln, sondern auch dazu, Lichtimpulse in elektrische Impulse umzuwandeln. Die EP3750576A1 wird hiermit durch Verweis vollständig in das vorliegende Dokument übernommen und die Lehre, wie sie in der EP3750576A1 auf Add-ons angewandt wird, wird hiermit auf einen integrierten Autoinjektoren, bei welchem das in EP3750576A1 beschriebene Add-on in den Autoinjektoren integriert ist, angewandt. Dabei können Lichtemission und Lichtempfang zeitlich gestaffelt in einer einfachen LED stattfinden.

[0017] Die erfindungsgemässe LED am Autoinjektor wird erfindungsgemäss zur Signalisierung von Zuständen oder Ereignissen an die benutzende Person verwendet, andererseits wird die mindestens eine LED auch zur Kommunikation über sichtbares Licht (auch VLC genannt) mit anderen Geräten verwendet. Einerseits wird die LED zum Empfang von als Lichtimpulse oder Lichtimpulsmustern kodierten Datenströmen verwendet werden, andererseits kann die mindestens eine LED auch zur Emission von Lichtimpulsen oder Lichtimpulsmustern verwendet werden, welche von anderen Geräten empfangen und in Daten konvertiert werden können.

[0018] Wie erwähnt ist es vorteilhaft, wenn die mindestens eine LED durch eine RGB LED verwirklicht wird, wobei die erfindungsgemässe RGB LED gegenüber Standard-RGB LED leicht angepasst sein kann, wie dies in Figur 1 dargestellt ist.

[0019] In Figur 1 wird eigentlich nur die Grüne LED G zur Lichtemission verwendet und durch die Spannungsquelle SO angesprochen, die rote LED R und die Blaue LED B sind in Serie geschaltet, wobei der Anode der LED B vorgeschaltet, ein Widerstand R1 ist. Nicht ganz korrekt, aber für's Verständnis einfacher, sind in Figur 1 als Photodioden gekennzeichnet, es sind aber effektiv LEDs und Teil der angepassten RGB LED. GR1 fungiert einerseits als Ground und andererseits als Ausgang der angepassten RGB LED bei Empfang von Lichtsignalen. GR2 ist ein Groundanschluss.

[0020] Wird Licht durch die erfindungsgemässe LED empfangen, zum Beispiel von einer starken weissen LED eines Smart Phones, wo solche LEDs als Blitz oder Taschenlampe zum Einsatz kommen, so kann die umgewandelte elektrische Energie (insbesondere der Impuls) so gross sein, dass der Controller zum Beispiel über einen Interruptkontakt am Controller

aus einem Tiefschlaf-Modus aufgeweckt werden kann (alternativ kann in der Elektronik des Autoinjektors weiter ein Lastabwurfelement vorhanden sein, welches durch den Impuls betätigt wird und den Controller sodann mit Energie versorgt).

[0021] Weiter kann das empfangene Licht in (zeitlichen) Mustern (Lichtimpulsmuster) empfangen werden, welche in der Leuchtdiode in ein Muster aus Spannungsimpulsen umgewandelt werden können, welches dann wiederum vom Controller in Daten oder Information umgewandelt und verarbeitet werden kann. Vorteilhaft kann die LED in einer Ausgestaltung der Erfindung auch zum Senden von Informationen oder Daten verwendet werden.

[0022] Im Folgenden wird eine beispielhafte Ausgestaltung dargelegt, wobei diese keineswegs einschränkend ausgelegt werden darf.

[0023] Das erfindungsgemässe Injektionsgerät ist in dieser Ausgestaltung ein Autoinjektor - wie auch schon oben schon beschrieben. Der Autoinjektor umfasst neben den eigentlichen Elementen, wie sie für den Injektionsvorgang gemäss WO2014146210A1 vorhanden sind, auch Elektronik umfassend zumindest einen Controller, Speicher zum Speichern von Daten und Software (Firmware), eine RGB-LED (gemäss obiger Offenbarung), eine Batterie zur Energieversorgung der gesamten Elektronik, sowie Sensoren (mit dem Controller verbunden) zum Feststellen von Zuständen des Autoinjektors. Der Controller verfügt über Interrupt-Eingänge und/oder GPIO-Ports. In der Produktion wird auf dem Controller und/oder im verbundenen Speicher der Elektronik eine Firmware zur Operation des Controllers installiert und im Rahmen der Qualitätskontrollen der Funktionalität (inklusive der korrekten Funktion von LED, Batterie und Sensoren) geprüft. Ist die Prüfung erfolgreich, so wird die Elektronik über ein Lichtimpulsmuster (sichtbares Licht), welches auf die RGB LED gestrahlt wird, in einen Tiefschlaf versetzt. Mit Tiefschlaf ist dabei ein Energiesparmodus gemeint, in welcher die gesamte Elektronik einen Ruhestrom von wenigen Mikroampere konsumiert. Dieses Lichtimpulsmuster muss dabei keine speziell hohe Lichtstärke haben, da die Elektronik beim Empfang dieses Musters ja noch aktiv ist. Einmal im Energiesparzustand, kann der Autoinjektor in Baugruppen dem Medikamentenhersteller geliefert werden. Es macht in diesem Zustand auch nichts, wenn die Elektronik länger liegen bleibt, da der Stromverbrauch marginal ist. Schreitet der Medizinerhersteller zur Endmontage, so kann er erstens den Medikamentenbehälter mit den Baugruppen des Autoinjektors verheiraten und ihn zusammenbauen. In dieser Ausgestaltung will der Medikamentenhersteller zweitens noch weitere Daten und eine angepasste Firmware in den Speicher der Elektronik laden, insbesondere will er Daten zum Medikament in den Speicher laden (ID, Lot, Seriennummer, o. ä.). Auch möchte er mindestens einen kryptographischen Schlüssel in den Speicher laden, welcher dann zusammen mit der Firmware dazu dienen kann, Datenaustausch zwischen Autoinjektor und anderen Geräten zu verschlüsseln. Dabei sei hier erwähnt, dass die gesamte Kommunikation während des Gebrauchs des Autoinjektors grundsätzlich via LED laufen kann, oder es kann auch zusätzlich eine Bluetooth-Einheit in der Elektronik integriert sein, welche den Schlüssel verwendet.

[0024] Um die erwähnten Daten und die Firmware in den Speicher der Elektronik zu bekommen, muss diese zuerst aus dem Energiesparzustand aufgeweckt werden. Dazu wird eine starke Lichtquelle (zum Beispiel eine LED-Lampe mit weissem Licht) auf die RGB LED gerichtet und mit einem oder mehrerer Lichtimpulse, vorteilhaft einem bestimmten Muster von starken Lichtimpulsen, angestrahlt. Das weisse Licht enthält dabei signifikante Anteile von blauem und rotem Licht, so dass in der RGB LED ein entsprechendes elektrisches Signal erzeugt wird, welches an den Interrupt-Eingängen des Controllers das Wechseln vom Energiesparmodus in einen Betriebsmodus auslösen kann. In einer vorteilhaften Variante kann der Controller folgend über die grüne LED der RGB LED ein Lichtimpulsmuster ausgeben, welche den Modus-Wechsel bestätigt. Da die Elektronik des Autoinjektors nun nicht mehr im Energiesparmodus ist, können nun die gewünschten Daten und die abgeänderte Firmware durch das Senden von weiteren Lichtimpulsmustern (analog zu digitaler Übermittlung von Bits und Bytes) an den Autoinjektor übertragen werden und im Speicher abgelegt werden. Die einzelnen Lichtimpulse werden von der roten und blauen LED erfasst und als elektrische Impulse an den Controller weitergegeben.

[0025] Bei der Endmontage und dem Übertragen der zusätzlichen Daten, wird der Autoinjektor idealerweise mit einer digitalen Kamera überwacht, welche es erlaubt, Lichtimpulsmuster, welche vom Autoinjektor ausgegeben werden, auszulesen und in Daten zu übersetzen. So kann zum Beispiel der Controller nach der Änderung in der Firmware die neue Kennung der Firmware über ein Lichtimpulsmuster an der grünen LED ausgeben.

[0026] Nachdem alles übertragen und geprüft ist, kann zum Abschluss der Endmontage die Elektronik des Autoinjektors mit einem entsprechenden Lichtimpulsmuster wieder in den Energiesparmodus versetzt werden, so dass der Autoinjektor bereit für den Vertrieb und lagerbar ist. Hiernach folgt die Beschreibung einer möglichen Anwendung des Autoinjektors.

[0027] Typischerweise werden Personen, die den Autoinjektor schlussendlich nutzen wollen oder müssen, mittels einer Smart Phone-App für die korrekte Benutzung angeleitet (Die Smart Phone-App kann dabei eine App des Autoinjektorherstellers oder des Medikamentenherstellers sein). Die Smart Phone-App kann sodann auch gleich dazu genutzt werden, um den Autoinjektor im richtigen Moment mittels Lichtimpulsmuster, welches vom Blitzlicht des Smart Phones ausgeht, aus dem Energiesparmodus in den Betriebsmodus zurückzuholen - unmittelbar bevor der Autoinjektor eingesetzt werden soll. Dabei kann die App eine bi-direktionale Kommunikationsverbindung mit dem Autoinjektor aufbauen, wobei das Blitzlicht des Smart Phones als Sender dienen kann und die Kamera des Smart Phone als Empfänger. Auf der Seite des Autoinjektors dient die modifizierte RGB LED als Empfänger und Sender. Dabei kann diese Kommunikationsverbindung über sichtbares Licht über den Schlüssel, welcher auf dem Autoinjektor gespeichert ist, verschlüsselt werden. Idealerweise sind dazu auf dem Autoinjektor und dem Smart Phone zueinander passende Schlüsselpaare installiert. Nach dem Wechsel von Energiesparmodus in den Betriebsmodus sendet der Autoinjektor via die RGB LED vorteilhaft ein oder mehrere Male

seine Kennung an das Smart Phone, so dass die App registrieren kann, welcher Pen, mit welchem Medikament verbunden ist. Diese Informationen kann die App auch nutzen, um via Netzwerk (Cloud) zu prüfen, ob der Pen und das Medikament in Ordnung sind. In einer Ausgestaltung kann das Smart Phone auch einen kryptographischen Schlüssel via Netzwerk beziehen, welcher spezifisch zum Autoinjektor passt.

[0028] Die Nutzung des Autoinjektors kann zum Beispiel schrittweise und bebildert in der Smart Phone-App angeleitet werden. Schritte der effektiven Nutzung können durch die im Autoinjektor vorhanden Sensoren detektiert und folgend durch Kommunikationen vom Autoinjektor an das Smart Phone bestätigt werden, wobei insbesondere die erfolgreiche Ausschüttung von Medikament und auch allfällige Fehlermeldungen übertragen werden. Nach abgeschlossener Injektion kann sich die Elektronik zum Beispiel selbsttätig wieder in den Tiefschlafmodus versetzen.

[0029] Vorteilhaft wird der genutzte Autoinjektor in der Folge vom Hersteller des Autoinjektors rezykliert, so dass insbesondere die Elektronik des Autoinjektors noch einmal verwendet werden kann.

[0030] Bei der Endmontage können nicht nur die bereits erwähnten Informationen und Daten an den Autoinjektor übertragen werden, sondern alle, die für den Fachmann Sinn machen.

[0031] Ist zum Beispiel im Autoinjektor ein Temperatursensor verbaut, welcher mit dem Controller verbunden ist, so kann während der Endmontage auch eine medikamentenspezifische, ideale Verabreichungstemperatur im Speicher hinterlegt werden und der Autoinjektor kann bei der Nutzung des Autoinjektors der Smart Phone App melden, wenn die entsprechende Temperatur erreicht ist.

[0032] In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung verfügt der Autoinjektor über einen Elektromotor für den Antrieb zum Ausschütten von Medikament. Der Elektromotor ist mit dem Controller verbunden, wird von diesem gesteuert und von der Batterie mit Energie versorgt. Nun kann der Medikamentenhersteller bei der Endmontage eine spezifische, der Medikamentenviskosität angepasste Ausschüttgeschwindigkeit im Speicher hinterlegen, so dass der Elektromotor optimal für das Medikament angesteuert werden kann.

[0033] In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung verfügt die Elektronik des Autoinjektors über eine zusätzliche Funk-einheit, speziell einen Bluetooth-Empfänger und -Sender. Bei der Endmontage kann ein geheimer Schlüssel für den Autoinjektor sowie der öffentliche Schlüssel für die Smart Phone-App via Lichtkommunikation auf den Autoinjektor übertragen und im Speicher des Autoinjektors abgelegt werden. Bei der Nutzung kann die Smart Phone-App auf Basis der übertragenen Kennung des Autoinjektors zum Beispiel über eine sichere Internetverbindung den passenden öffentlichen Schlüssel des Autoinjektors herunterladen. In der Folge können die Schlüsselpaare für eine sichere Bluetooth-Kommunikation auf Applikationsebene verwendet werden. Dazu wird zuerst eine verschlüsselte Just-Works-Bluetooth-Verbindung (Details: <https://www.bluetooth.com/>) zwischen Autoinjektor und Smart Phone aufgebaut werden und in der Folge können Smart Phone-App und Autoinjektor den Datenaustausch noch einmal zusätzlich über die vorher out-of-band erworbenen Schlüssel verschlüsseln.

[0034] Die aufgeführten Beispiele können beliebig miteinander kombiniert werden, ohne von der Erfindungsidee abzuweichen.

FIGUREN

[0035] In Zusammenhang mit den angehängten Figuren werden nachfolgend bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung beschrieben. Diese sollen grundsätzliche Möglichkeiten der Erfindung aufzeigen und keinesfalls einschränkend ausgelegt werden.

- | | |
|-----------|---|
| Fig. 1 | zeigt das Schema für eine abgeänderte RGB LED 19, wie sie erfindungsgemäss eingesetzt werden könnte |
| Fig. 2a/b | zeigen ein erfindungsgemässes Injektionsgerät, den Autoinjektor 1 |
| Fig. 3 | zeigt einen Längsschnitt durch den Autoinjektor von Fig. 2 |
| Fig. 4 | zeigt den proximalen Bereich des Autoinjektors aus Fig. 2 ohne Gehäuse |
| Fig. 5 | zeigt ein erfindungsgemässes System aus Injektionsgerät und Smart Phone |

FIGURENBESCHREIBUNG

[0036] Figur 1 zeigt ein erfindungsgemässes Schaltschema für eine abgeänderte RGB LED 19. Die Details dazu sind bereits weiter oben diskutiert.

[0037] Die Figuren 2a bis 4 zeigen eine erfindungsgemässe Ausführungsform eines Injektionsgerätes in Form des Autoinjektors 1. Der grundsätzliche mechanische Aufbau und die mechanische Funktionalität des Autoinjektors 1 wird an dieser Stelle nicht ausführlich beschrieben, dafür wird erneut auf die WO2014146210A1 verwiesen. Die Figuren 2a und 2b zeigen den Autoinjektor 1 mit dem Gehäuse 2, dem proximalen Abschlussgehäuse 3 und der Nadelschutzabziehkappe

7. Am Gehäuse 2 ist das Sichtfenster 5 angeordnet, durch welches das Reservoir oder Medikamentenbehältnis 6 sichtbar ist. In der perspektivischen Ansicht der Figur 2b ist im Bereich des proximalen Abschlussgehäuses 3 der Lichtleiter 4 für die RGB LED 19 (siehe Figur 4) zu sehen. Der Lichtleiter 4 leitet Licht, welches von der RGB LED 19 emittiert wird durch die Gehäusewandung nach aussen und umgekehrt auf aussen ins Gehäuseinnere, wenn der Bereich des Gehäuses mit Licht bestrahlt wird. Der Aufbau der RGB LED 19 ist gemäss dem Schema, welches in Figur 1 gezeigt ist. Die rote LED R und die blaue LED B werden zum Empfang von Lichtsignalen verwendet, während die grüne LED G zur Emission von (grünem) Licht verwendet wird.

[0038] Figur 3 zeigt einen Längsschnitt durch den Autoinjektor 1, in welchem mehr Details zum Autoinjektor 1 sichtbar werden. Beim Autoinjektor 1 handelt es sich um einen federgetriebenen Autoinjektor, mit welchem das Medikament 8 aus einer Fertigspritze 6 verabreicht werden kann. Die Fertigspritze 6 umfasst einen Spritzenkörper 9, in welchem das Medikament 8 gespeichert werden kann. Das offene proximale Ende des Spritzenkörpers 9 ist durch den beweglichen Stopfen 10 verschlossen. Am distalen Ende des Spritzenkörpers 9 ist die Injektionskanüle 11 angeordnet, welche vor dem Gebrauch durch den Nadelschutz 12 geschützt wird. Der Nadelschutz 12 wird unmittelbar vor Gebrauch des Autoinjektors 1 mit Hilfe der Nadelschutzabziehkappe 7 abgezogen. Für die nutzende Person besteht folgend noch immer zumindest ein Sichtschutz vor der Injektionskanüle durch die Nadelschutzhülse 15, welche beweglich am Gehäuse 2 gelagert und durch die Feder 24 in distale Richtung gedrückt wird. Wie erwähnt ist der Autoinjektor 1 federgetrieben. Dazu ist in der hülsenförmigen Kolbenstange 13 die Antriebsfeder 14 angeordnet. Im Lagerzustand ist die Feder 14 vorgespannt und wird komprimiert in der Kolbenstange 13 gehalten. Die Kolbenstange 13 wird ihrerseits durch die Halteelemente 25 im Lagerzustand axial in Position gehalten. Bei Freigabe bewegen sich die Halteelemente 25 senkrecht zur Achse des Autoinjektors leicht nach aussen und geben eine axiale Bewegung der Kolbenstange 13 in distale Richtung frei, wobei die Kolbenstange 13 durch die Antriebsfeder 14 angetrieben wird. Durch die Bewegung der Kolbenstange 13 wird auch der Stopfen 10 in distale Richtung bewegt und Medikament 8 durch die Injektionskanüle 11 hindurch ausgeschüttet. Für Details, insbesondere auch zum Auslösemechanismus, sei noch einmal auf die WO2014146210A1 verwiesen.

[0039] Figur 4 zeigt insbesondere den proximalen Bereich „Detail B“ des Autoinjektors 1 ohne das proximale Abschlussgehäuse 3, wodurch die Sicht auf die Elektronik 26 des Autoinjektors 1 frei wird. Die Elektronik umfasst zumindest die Batterie 16, den Batteriekontakt 20, Sensoren (nicht gezeigt) und das Elektronik-Board 17. Auf dem Elektronik-Board 17 ist der Controller 18 angeordnet. Mit dem Controller 18 verbunden und ebenfalls auf dem Elektronik-Board 17 angeordnet sind die RGB-LED 19 (wie weiter oben schon zu Figur 1 beschrieben) und das Bluetooth-Modul 21. Weiter ist der Controller 18 mit verschiedenen Sensoren (nicht gezeigt) verbunden, welche verschiedene Messsignale am und im Autoinjektor abgreifen können, welche im Controller 18 verarbeitet werden können. Der Controller 18 weist (mindestens) einen Interrupt-Eingang (nicht gezeigt) auf, welcher mit dem Ausgang GR1 der RGB-LED verbunden ist. Weiter ist im Controller 18 auch Speicher integriert (nicht gezeigt), welcher der Speicherung von Informationen, Daten und Firmware dient. Wie weiter oben beschrieben, können Daten, insbesondere kryptografische Schlüssel, während der Endmontage in den Speicher geladen werden.

[0040] Figur 5 zeigt die Anwendung des erfindungsgemässen Autoinjektors 1 in einem System mit einem Smart Phone 100, wobei das Smart Phone insbesondere ein Apple iPhone (beispielsweise ein iPhone 12) oder ein Android Smart Phone (beispielsweise ein Samsung Galaxy S21) sein kann. Dem Fachmann sind die typischen Beispiele und deren Ausrüstung bekannt, so dass auf eine detaillierte Beschreibung an dieser Stelle verzichtet wird. Das Smart Phone 100 verfügt jedenfalls über mindestens eine aktuelle Smart Phone-Kamera (zum Zeitpunkt des Anmeldedatums des vorliegenden Dokuments, nicht gezeigt), ein Bluetooth-Modul und ein Blitzlicht/ Lampe (nicht gezeigt), welche alle durch eine Smart Phone-App (nicht gezeigt) angesteuert und kontrolliert werden können. Bei der erwähnten Smart Phone-App handelt es sich um eine App, welche entweder vom Hersteller des Autoinjektors 1 oder dem Hersteller des Medikaments 8 bereitgestellt wird und auf die Nutzung des Autoinjektors 1 zugeschnitten ist. Alternativ ist die Bereitstellung auch durch eine Drittpartei möglich. Das Smart Phone 100 verfügt weiter über einen berührungssensitiven Bildschirm 101 und optional über mindestens ein weiteres Bedienelement 102 (welches auch seitlich am Smart Phone 100 angeordnet sein kann).

[0041] Folgend wird noch einmal eine erfindungsgemässe Nutzung des beschriebenen Autoinjektors 1 im Zusammenspiel mit dem Smart Phone 100 und der Smart Phone App erörtert.

[0042] Die nutzende Person installiert die Smart Phone-App (folgend einfach App genannt) auf dem Smart Phone 100 über einen App Store (wie das geht, ist dem Fachmann bekannt). Beim ersten Start der App muss die nutzende Person der App typischerweise die Berechtigung geben, Kamera, Lampe und/oder Bluetooth-Funktionalität zu nutzen. Auch kann es notwendig sein, dass sich die nutzende Person in der App einloggt oder registriert, damit die App Information, Daten oder auch Firmware etc, von einem entfernten Server (nicht gezeigt) beziehen oder an einen entfernten Server senden kann. Ist das alles geschehen, kann die nutzende Person beispielsweise eine Anleitung zur Nutzung des Autoinjektors 1 in der App starten, wobei die Anleitung die nutzende Person schrittweise durch Nutzung, inklusive Injektion von Medikament 8, führen kann.

[0043] In einem ersten Schritt weist die App die nutzende Person an, den Autoinjektor 1 aus seiner Verpackung zu nehmen (nicht gezeigt). Der Autoinjektor 1 ist in diesem Zustand im beschriebenen Energiesparmodus. Sodann weist die App die nutzende Person in einem weiteren Schritt an, das Smart Phone 100 geometrisch so gegen den Autoinjektor 1 auszurichten, dass die Lampe des Smart Phones 100 den Lichtleiter 4 für die RGB LED 19 anstrahlen kann. Bestätigt die nutzende Person die Ausrichtung in der App, so setzt die App über die Lampe einen starken Lichtimpuls oder ein starkes

Lichtimpulsmuster 22a ab, welcher oder welches in der RGB LED 19 empfangen wird und über den Ausgang GR1 an den Interrupt-Eingang des Controllers 18 geleitet wird. Durch das Interruptsignal am Controller 18 wird die Elektronik 26 aus dem Energiesparmodus in den Betriebsmodus versetzt und der Autoinjektor 1 ist betriebsbereit; auch wird das Bluetooth-Modul 21 nun aktiviert und signalisiert über drahtlose Funksignale 23 Paarungsbereitschaft. Die App hat unterdessen die Kamera aktiviert und der Controller 18 sendet über die RGB LED 19 ein Lichtimpulsmuster 22b aus, welches von der Kamera detektiert wird, und welches von der App sodann ausgewertet wird. Das Lichtimpulsmuster kann von der App als Bestätigung ausgewertet werden, dass der Autoinjektor nun betriebsbereit ist. Mit der Bestätigung sendet der Controller auch Identifikationsdaten zum Autoinjektor 1 an das Smart Phone 100, wobei die Identifikationsdaten Seriennummer des Autoinjektors 1, eine Medikamentenkennung und/oder weitere Daten enthalten können. Alternativ kann das Muster auch Fehlermeldungen beinhalten. Die App meldet nun den Zustand auf dem Bildschirm 101 des Smartphones an die nutzende Person und fordert die nutzende Person nun auf die Bluetooth-Verbindung zu erlauben, da die Smart Phone App die Paarungsbereitschaft des Autoinjektors erkannt hat. Nach dem Erlauben bauen Smart Phone 100 und Autoinjektor 1 eine verschlüsselte Just-Works-Bluetooth-Verbindung 23 auf (siehe weiter oben). Nun fehlt bei der Bluetooth-Verbindung noch die Verschlüsselung auf Applikationsebene (zwischen App und Autoinjektor). Hierzu wurde in der Endmontage des Autoinjektors 100 im Speicher des Controllers 18 einerseits der private oder geheime kryptographische Schlüssel des Autoinjektors hinterlegt, andererseits wurde auch eine eindeutige Kennung des Autoinjektors 1 hinterlegt, welche mit dem Bestätigungs-Lichtimpulsmuster bereits auf dem Smart Phone 100 vorhanden ist. Das Smart Phone kann nun über eine sichere Internetverbindung den öffentlichen Schlüssel für den Autoinjektor 1 von einem entfernten Server abrufen. Nach Erhalt des öffentlichen Schlüssels des Autoinjektors 1 sendet das Smart Phone 100 den öffentlichen Schlüssel der App via Bluetooth-Verbindung 23 an den Autoinjektor 1, wobei der öffentliche Schlüssel des Smartphones mittels öffentlichem Schlüssel des Autoinjektors 1 verschlüsselt ist. Dadurch ist es nur dem Autoinjektor 1 möglich, den öffentlichen Schlüssel des Smart Phones wieder zu entschlüsseln, nämlich mit dem hinterlegten privaten Schlüssel. Hat das geklappt, sendet der Controller 18 via das Bluetooth-Modul 21 eine Bestätigung an das Smart Phone 100, welche ihrerseits nun mit dem öffentlichen Schlüssel der App verschlüsselt ist, wodurch eine End-zu-End-Verschlüsselung der Bluetooth-Verbindung zusätzlich auch auf Applikationsebene etabliert wird. Beide Geräte sind nun bereit für den sicheren Datenaustausch 23 via Bluetooth und die App kann die nutzende Person beim Injektionsprozess nun weiter anleiten.

[0044] Zum Beispiel kann die App nun die nutzende Person auffordern, den Nadelschutz 12 mit Hilfe der Nadelschutz-abziehkappe 7 zu entfernen. Das Entfernen kann mittels einem erwähnten Sensor am Autoinjektor detektiert werden und der Controller 18 kann via Bluetooth-Verbindung eine Bestätigung senden. Sobald die Bestätigung die App erreicht, kann diese der nutzenden Personen den nächsten Schritt anzeigen. Nun kann die App die nutzende Person anweisen den Autoinjektor auf der Haut aufzusetzen (was ebenfalls in einer Variante detektiert und bestätigt werden kann) und folgend die Nadelschutzhülse 15 einzudrücken und damit die Injektionskanüle 11 ins Gewebe einzuführen. Das Eindrücken der Nadelschutzhülse 15 hat zur Folge, dass die Freigabeelemente 25 nun die Kolbenstange 13 freigeben und Medikament 8 injiziert wird. In einer Variante wird auch der Beginn der Bewegung der Kolbenstange 13 detektiert, der Controller 18 sendet einerseits via Bluetooth 23 eine entsprechende Meldung an die App und andererseits gibt der Controller 18 ein Lichtimpulsmuster über die grüne LED G aus, welches für die benutzende Person sichtbar ist und die laufende Injektion signalisiert. Erreicht der Stopfen 10 das distale Ende des Spritzenkörpers 9, so wird er gestoppt, und auch die Kolbenstange 9 wird angehalten, was durch einen weiteren Sensor detektiert und vom Controller 18 registriert wird. Typischerweise wartet Controller noch einige Sekunden und sendet dann via Bluetooth 23 ein Abschlusssignal an die App und ein weiteres, sich vom vorherigen Lichtimpulsmuster unterscheidendes Lichtimpulsmuster via die grüne LED G. So kann einerseits die App der nutzenden Person anzeigen, dass die Injektion abgeschlossen ist, andererseits kann selbiges auch der Autoinjektor 1 via LED signalisieren, so dass die nutzende Person in diesem Moment nicht unbedingt auf den Bildschirm 101 des Smart Phones 100 schauen muss.

[0045] Die App kann nun die nutzende Person weiter bezüglich Entsorgung oder Recycling des Autoinjektor instruieren und insbesondere im Hintergrund den ganzen Verabreichungsvorgang protokollieren und allenfalls Daten an einen entfernten Server übermitteln, welcher die übermittelten Daten speichert.

[0046] Weitere Variationen von den beschriebenen Beispielen sind dem Fachmann offensichtlich und weichen nicht von der beanspruchten Erfindung ab.

WEITERE LITERATUR

[0047]

[01] A Survey on Visible Light Communication Standards. <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3471440.3471444>

[02] Stefan Schmid, Giorgio Corbellini, Stefan Mangold, and Thomas R. Gross. 2013. LED-to-LED visible light communication networks. In Proceedings of the fourteenth ACM international symposium on Mobile ad hoc networking and computing (MobiHoc '13). Association for Computing Machinery, New York, NY, USA, 1-10. DOI:<https://doi.org/10.1145/2491288.2491293>

[03] IEEE, IEEE standard for local and metropolitan area networks -- Part 15.7: Short-range optical wireless communications. April 2019. IEEE Std 802.15.7--2018 (Revision of IEEE Std 802.15.7--2011), 1--407. doi: <https://doi.org/10.1109/IEEESTD.2019.8697198>

[04] disneyresearch.com/2012/12/03/an-led-to-led-visible-light-communication-system-withsoftware-based-synchronization

BEZUGSZEICHENLISTE

[0048]

G	grüne LED (Teil der RGB LED)
B	blaue LED (Teil der RGB LED)
R	rote LED (Teil der RGB LED)
R1	Widerstand (typ. 10 MΩ)
SO	Spannungsquelle
GR1	Ground / Ausgang
GR2	Ground
1	Autoinjektor
2	Gehäuse
3	proximales Abschlussgehäuse
4	Lichtleiter für LED
5	Sichtfenster
6	Reservoir / Fertigspritze
7	Nadelschutzabziehkappe
8	Medikament
9	Spritzenkörper
10	Stopfen
11	Injektionskanüle
12	Nadelschutz
13	Kolbenstange
14	Antriebsfeder
15	Nadelschutzhülse
16	Batterie
17	Elektronik-Board
18	Controller
19	RGB LED
20	Batteriekontakt
21	Bluetooth-Modul
22a	sichtbares Licht λ (symbolisch)
22b	sichtbares Licht λ (symbolisch)
23	Bluetooth-Verbindung
24	Feder
25	Halteelemente
26	Elektronik
100	Smart Phone (symbolisch)
101	Bildschirm (Touch Screen)
102	Bedienelement

Patentansprüche

1. Verabreichungsgerät (1) zur Verabreichung eines fluiden Medikaments (8) zumindest umfassend
 - ein ein- oder mehrteiliges Gehäuse (2,3) mit einer lichtdurchlässigen Zone (4),
 - einen Verabreichungsmechanismus (13,14,25), der zumindest teilweise im Gehäuse (2,3) angeordnet ist,
 - eine Elektronik (26), welche im Gehäuse (2,3) angeordnet ist und umfassend
 - o einen Controller (18), mit welchem Daten und Informationen verarbeitbar sind,
 - o Speicher zum Speichern von Daten, Informationen und/oder Software, verbunden mit dem Controller (18),
 - o eine Leuchtdiode (19), insbesondere eine RGB Leuchtdiode, welche mit dem Controller (18) verbunden ist und im Bereich der lichtdurchlässigen Zone (4) des Gehäuses (2,3) angeordnet ist,
 - eine Energieversorgung (16), insbesondere eine Batterie (16), mit welcher zumindest die Elektronik (26) mit Energie versorgbar ist,
 wobei die Leuchtdiode (19) nicht nur elektrische Signale in Licht umwandelt, sondern auch umgekehrt auch Licht in elektrische Signale umwandelt,

wobei die Elektronik (26) einen Energiesparmodus einnehmen kann, in welchem die Elektronik (26) sehr wenig Energie verbraucht, insbesondere im Bereich von einigen Mikroampère, und in welchem der Controller (18) keine Daten verarbeitet,

wobei die Elektronik (26) auch einen Betriebsmodus einnehmen kann, in welchem der Energieverbrauch höher ist und in welchem der Controller (18) Daten aus verschiedenen Quellen verarbeiten kann, dadurch gekennzeichnet, dass

die Elektronik (26) durch einen ersten Lichtimpuls oder ein erstes Lichtimpulsmuster (22a), welches an der Leuchtdiode empfangen wird vom Energiesparmodus in den Betriebsmodus versetzbar ist.

2. Verabreichungsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die Elektronik durch einen zweiten Lichtimpuls oder ein zweites Lichtimpulsmuster vom Betriebsmodus in den Energiesparmodus versetzbar ist.
3. Verabreichungsgerät nach Anspruch 2, wobei erster und zweiter Lichtimpuls respektive erstes und zweites Lichtimpulsmuster unterschiedlich oder gleich sind.
4. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Verabreichungsgerät ein Autoinjektor (1) ist.
5. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Leuchtdiode (19) eine Rot/Grün/Blau-Leuchtdiode - RGB-Leuchtdiode - ist, welche drei Teilleuchtdioden(R, G, B) umfasst, von welchen eine (G) zur Lichtemission genutzt wird und die beiden anderen (R, B) zum Empfang von Licht genutzt werden.
6. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass im Betriebsmodus über die Leuchtdiode (19) Daten als Lichtimpulsmuster emittierbar sind, welche der Controller (18) steuert und welche mittels einer Kamera eines separaten Datenverarbeitungsgeräts (100) erfassbar und als Daten verarbeitbar sind.
7. Verabreichungsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet dass im Betriebsmodus über die Leuchtdiode (19) Daten als Lichtimpulsmuster empfangbar sind, wobei die elektrischen Signale, welche durch die Leuchtdiode (19) von Licht in elektrische Signale umgewandelt werden, vom Controller in Daten konvertierbar sind.
8. Verfahren zur Endmontage eines Verabreichungsgeräts (1) nach Anspruch 2 in einer Endmontageanlage, mindestens umfassend folgende Schritte:
 - Versetzen der Elektronik (26) vom Energiesparmodus in den Betriebsmodus mit Hilfe des ersten Lichtimpulsmusters aus einer Lichtquelle der Endmontageanlage, welches von der Leuchtdiode (19) empfangen wird,
 - Auslesen einer Gerätekennung aus dem Speicher durch den Controller (18),
 - Codieren der Gerätekennung im Controller (18) in ein Muster von elektrischen Impulsen,
 - Senden des Musters von elektrischen Impulsen vom Controller (18) an die Leuchtdiode (19), welche das Muster umwandelt und als weiteres Lichtimpulsmuster emittiert,
 - Empfang des weiteren Lichtimpulsmusters durch eine Kamera der Endmontage Anlage,
 - Senden einer Medikamentenkennung und/oder eines kryptographischen Schlüssels an die Elektronik (26), wobei Medikamentenkennung und/oder kryptographische Schlüssel ebenfalls als Lichtimpulsmuster von der Lichtquelle an die Leuchtdiode gesendet werden,
 - Speichern der Medikamentenkennung und/oder des kryptographischen Schlüssels im Speicher der Elektronik (26),
 - Versetzen der Elektronik (26) vom Betriebsmodus in den Energiesparmodus durch das zweite Lichtimpulsmuster, welches von der Lichtquelle an die Leuchtdiode (19) gesendet wird.

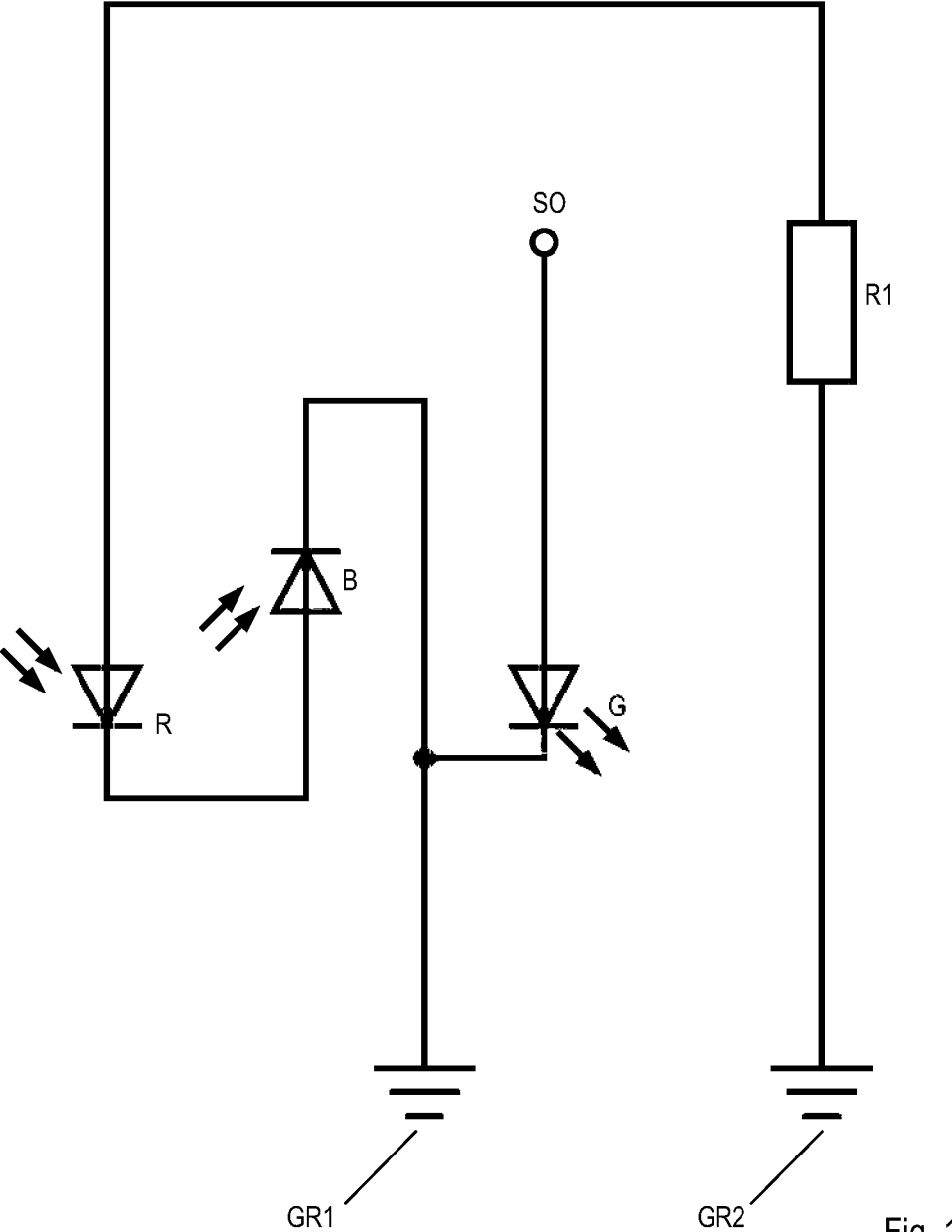


Fig. 1

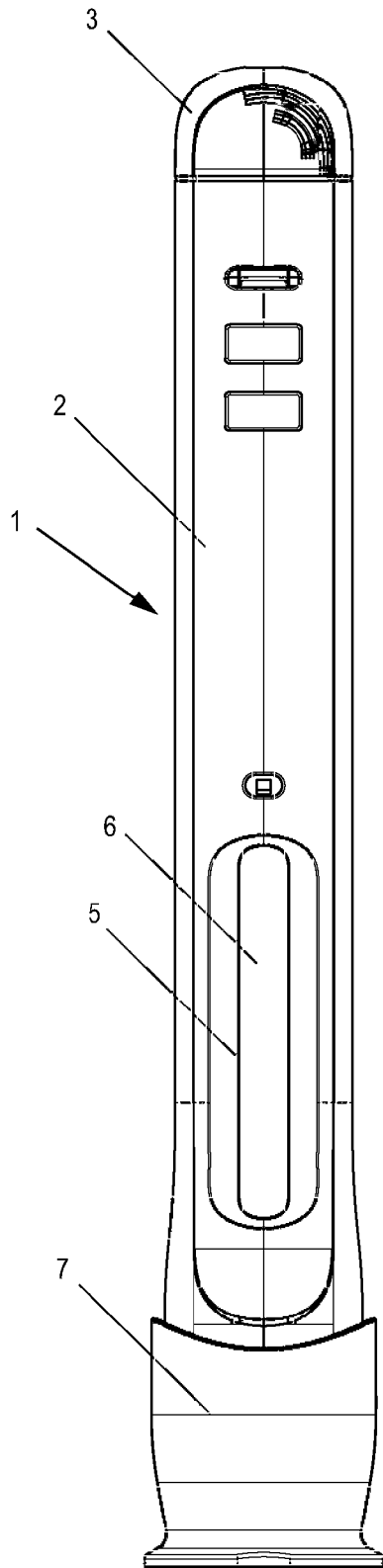


Fig. 2a

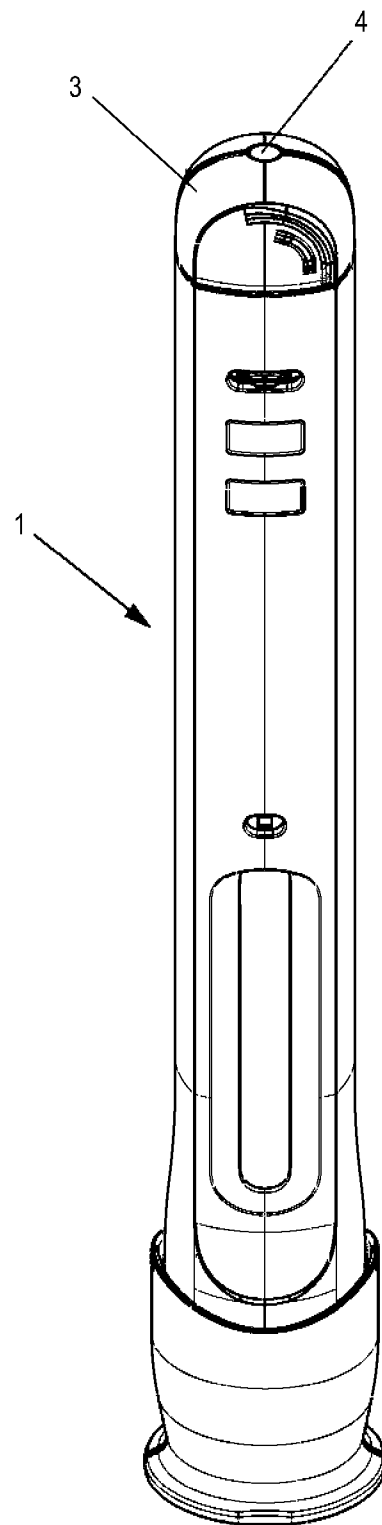


Fig. 2b

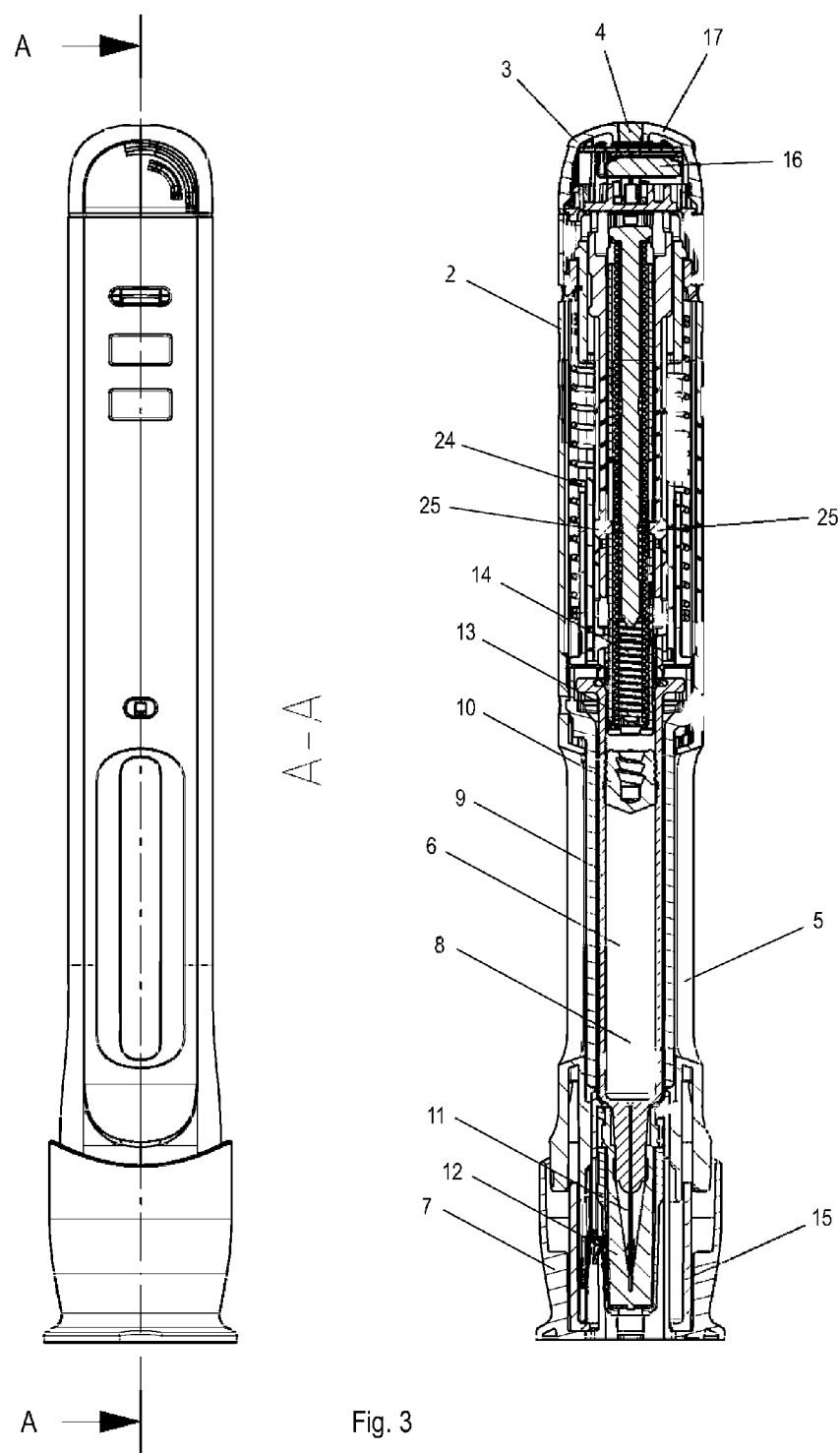


Fig. 3

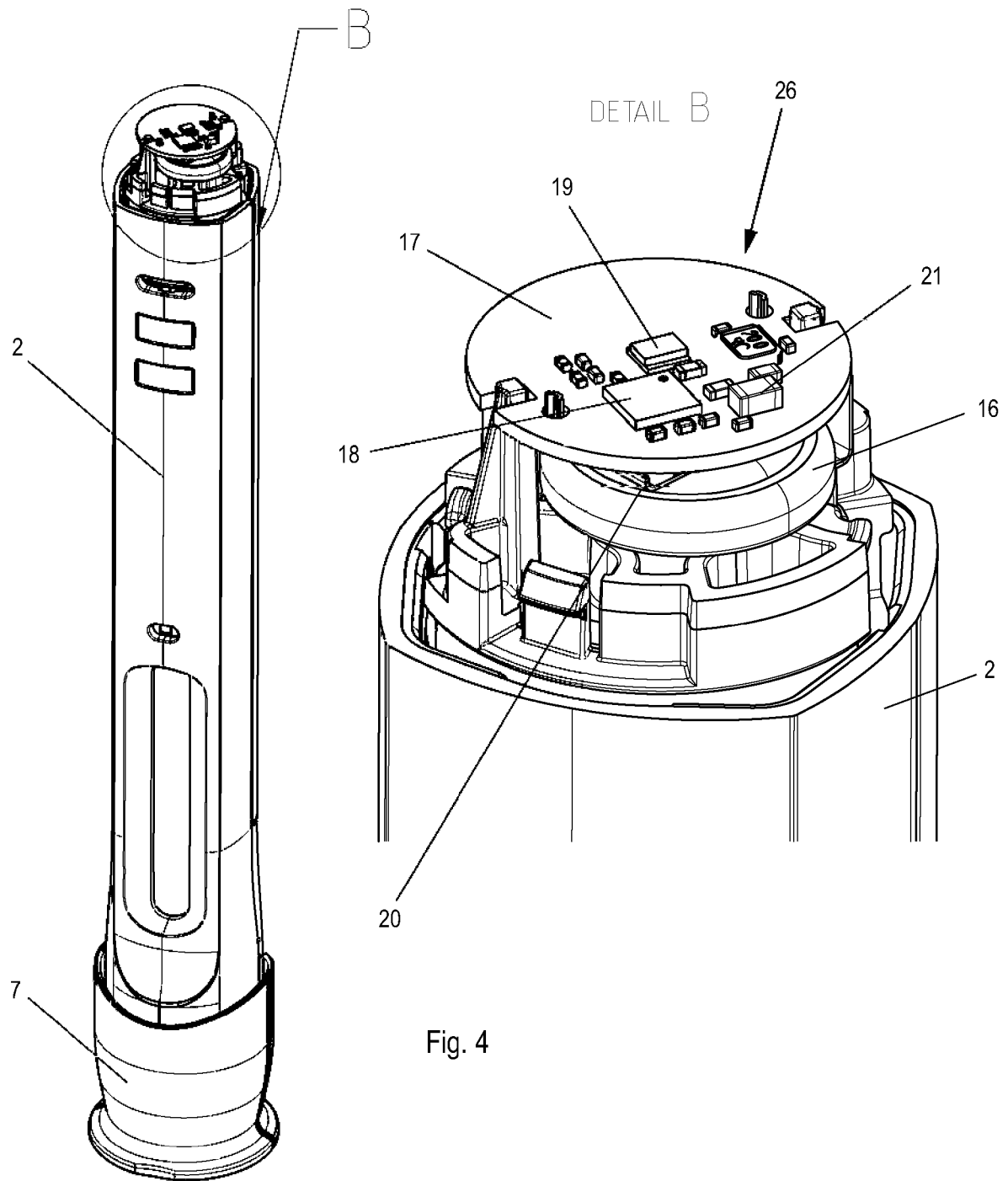


Fig. 4

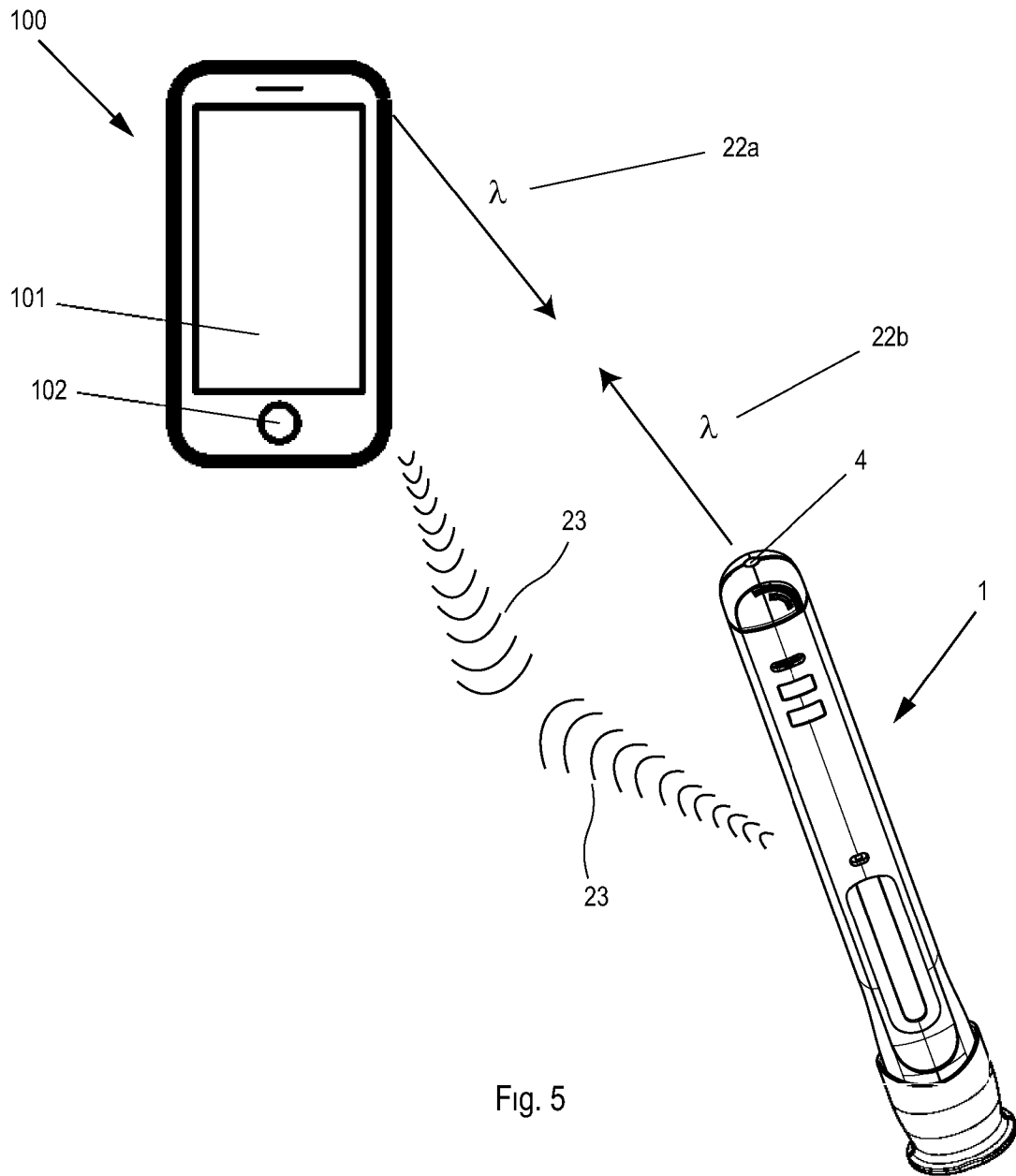


Fig. 5