

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Juni 2011 (30.06.2011)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2011/076281 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 5/32 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/067886

(22) Internationales Anmeldedatum:
23. Dezember 2009 (23.12.2009)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): **TECPHARMA LICENSING AG** [CH/CH]; Brunnmattstr. 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KIRCHHOFER, Fritz** [CH/CH]; Wassermatt, CH-3454 Sumiswald (CH).

(74) Anwalt: **SCHWABE SANDMAIR MARX**; Stuntzstraße 16, 81677 München (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY,

BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

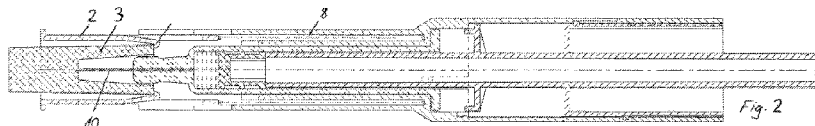
(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) Title: REMOVAL OF A NEEDLE PROTECTION CAP FROM A NEEDLE

(54) Bezeichnung : ENTFERNEN EINER NADELSCHUTZKAPPE VON EINER NADEL



(57) Abstract: The invention relates to a device for removing a needle protection cap (3) from a needle (10), said device comprising a housing (1), a needle (10) for injecting a liquid product, a needle protection cap (3) covering the needle (10), and a needle protection sleeve (2) which is or can be coupled to the needle protection cap (3) in such a way that the needle protection cap (3) can be removed from the needle (10) by a movement of the needle protection sleeve (2).

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung zum Entfernen einer Nadelschutzkappe (3) von einer Nadel (10), die Vorrichtung umfassend ein Gehäuse (1), eine Nadel (10) zum Injizieren eines flüssigen Produkts, eine Nadelschutzkappe (3), welche die Nadel (10) abdeckt, und eine Nadelschutzhülse (2), welche so mit der Nadelschutzkappe (3) gekoppelt oder koppelbar ist, dass mit einer Bewegung der Nadelschutzhülse (2) die Nadelschutzkappe (3) von der Nadel (10) entfernbar ist.



WO 2011/076281 A1

VORRICHTUNG ZUM ENTFERNEN EINER NADELSCHUTZKAPPE VON EINER NADEL

5

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Entfernen einer Nadelschutzhülse von einer Injektionsnadel mit der ein flüssiges Produkt, vorzugsweise ein Medikament in einen Patienten injizierbar ist. Die Erfindung betrifft ferner ein Verabreichungsgerät insbesondere mit einer solchen Vorrichtung, wobei die Vorrichtung besonders geeignet ist, ein Medikament auf der Basis von FSH oder einer FSH-Variante auszuschütten. Ferner kann die Vorrichtung geeignet sein zur Ausschüttung von Neuroleptika, gefäßerweiternden Mitteln, Blutprodukten, Medikamenten zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen, Onkologika oder Medikamenten zur Behandlung von Infektionskrankheiten. Als flüssige Medikamente werden im Sinne der Erfindung nicht nur Flüssigkeiten im engeren Sinn angesehen, sondern auch pasten- und gelartige Medikamente, solange sich derartige Medikamente nur vergleichbar einer Flüssigkeit fördern lassen. Das Verabreichungsgerät ist vorzugsweise ein Injektionsgerät für die Verabreichung mittels einer infundierenden Injektionsnadel, bevorzugt für eine subkutane Injektion, kann grundsätzlich aber auch ein Injektionsgerät für eine nadellose Verabreichung oder beispielsweise auch ein Inhalationsgerät sein. Injektionsgeräte in Form so genannter Injektionspens sind besonders bevorzugte Ausführungsbeispiele.

Ein aus der WO 2005/115508 A1 bekanntes Injektionsgerät nimmt eine Spritze auf, auf deren distalem Ende eine Nadelschutzkappe befestigt ist, die eine Injektionsnadel abdeckt. Das Injektionsgerät weist ferner eine Kappe auf, welche in die Nadelschutzkappe eingreift, wobei die Kappe zum Abziehen gedreht wird, wodurch die Kappe axial weg von dem Gehäuse der Vorrichtung bewegt wird. Diese Dreh- und Axialbewegung dreht und zieht die Nadelschutzkappe von der Spritze ab. Die Kappe ist ein zusätzliches Teil, das der Verwendung der Vorrichtung nach dem Abziehen zunächst in der Hand hält.

30

Aus der EP 0 956 875 A2 ist eine Vorrichtung zum dosierten Verabreichen eines injizierbaren Produkts bekannt. Bei dieser Vorrichtung wird zum Abziehen der Nadelschutzkappe ein Abstreifer gegen die Kraft einer Feder in eine Nadelschutzhülse geschoben, wobei ein an dem Abstreifer befestigtes Eingriffselement in die Nadelschutzkappe eingreift und diese Kappe bei
5 einer Bewegung des Abstreifers aus der Nadelschutzhülse in distale Richtung mitnimmt und von der Nadel entfernt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine Vorrichtung zum Entfernen einer Nadelschutzkappe von einer Nadel zu schaffen, die einfach und kostengünstig aufgebaut und
10 vom Verwender intuitiv bedienbar ist.

Die Aufgabe wird gelöst mit den Gegenständen der unabhängigen Ansprüche. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den
15 Figuren.

Die Erfindung geht aus von einer Vorrichtung zum Entfernen einer Nadelschutzkappe von einer Nadel. Die Vorrichtung kann Teil einer Injektionsvorrichtung sein, das heißt die Erfindung kann von einer Injektionsvorrichtung ausgehen, in die die Vorrichtung zum Entfernen einer Nadelschutzhülse von einer Nadel integriert ist. Das Gehäuse der
20 Injektionsvorrichtung kann dem Gehäuse der Vorrichtung zum Entfernen der Nadelschutzkappe entsprechen. Alternativ kann die Vorrichtung eine separate Einheit sein, die an einer Injektionsvorrichtung, wie zum Beispiel einem Autoinjektor oder einer anderen Injektionsvorrichtung befestigbar ist. Hierzu kann die Vorrichtung z. B. ein Gehäuse aufweisen, das mit dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung verbindbar ist.

Die Vorrichtung umfasst ein Gehäuse und eine Nadel, die bevorzugt in Längsrichtung des bevorzugt hülsenförmigen Gehäuses angeordnet ist. Die Nadel kann eine an einem Produktbehältnis zum Beispiel mit einer Luer-Lock-Verbindung befestigbare Nadel, insbesondere eine Kanüle sein. Die Kanüle kann einen Nadelträger aufweisen, der mit der
30 Karpule oder einem Karpulenhalter, der die Karpule aufnimmt, verbindbar ist. Die Karpule kann ein Septum aufweisen, das von der Nadel der Kanüle durchstoßen werden kann, wenn die Kanüle an der Karpule oder dem Karpulenhalter befestigt ist. Am proximalen Ende ist das

Medikament in der Karpule mit einem elastischen Kolben, der dichtend und verschiebbar an der Innenwandung der Karpule anliegt verschlossen.

Das Produktbehältnis kann in einer bevorzugten Alternative eine Spritze sein, an deren vorderen Ende die Nadel fest angeordnet ist. Es ist aber auch eine Spritze denkbar, an der die Nadel, z.B. als Kanüle, befestigbar ist. Eine Spritze weist in der Regel kein Septum, aber einen Kolben wie die Karpule auf. Die Spritze kann an ihrem hinteren, d.h. proximalen Ende einen nach außen abragenden Flansch aufweisen, der auch als Fingerflansch bezeichnet wird, weil er bei einer manuellen Verwendung der Spritze gegen Zeige- und Mittelfinger anschlägt, während mit dem Daumen ein Druck z. B. über eine Kolbenstange auf den Kolben ausgeübt wird.

Die Nadel zum Injizieren des bevorzugt flüssigen Produkts kann durch eine Nadelschutzkappe abgedeckt sein. Die Nadelschutzkappe dient vorwiegend dem Zweck, die Nadel steril zu halten und ggf. auch vor mechanischer Beschädigung zu schützen. Die Nadelschutzkappe ist bevorzugt form und/oder reibschlüssig mit dem Nadelträger, der separat an dem Produktbehältnis befestigbar ist oder Teil des bevorzugt als Spritze ausgebildeten Produktbehältnisses ist, befestigt oder befestigbar. Der Nadelträger kann auch als Befestigungsabschnitt bezeichnet werden. Die Nadelschutzkappe ist bevorzugt in einem Ausgangszustand der Vorrichtung an der Nadel angeordnet. Die Nadelschutzkappe kann beispielsweise aus einem elastischen Material, wie z. B. Kautschuk oder Gummi sein oder zumindest ein solches Material aufweisen. Beispielsweise kann eine Nadelschutzhülse in Verbundbauweise vorteilhaft sein, bei der die aus dem elastischen Material gebildete Kappe von einem in Bezug auf die Kappe festen Kunststoff umgeben wird. Die Nadelschutzkappe wird dadurch stabiler und kann die Nadel noch besser vor mechanischer Beschädigung schützen. Die Nadelschutzkappe wird vor der Injektion von der Nadel entfernt.

Die Vorrichtung umfasst ferner eine Nadelschutzhülse, welche so mit der Nadelschutzkappe gekoppelt oder koppelbar ist, dass mit einer Bewegung der Nadelschutzhülse die Nadelschutzkappe von der Nadel entfernbar ist. Dies ist von Vorteil, da die Nadelschutzkappe in bestimmten Einbaulagen vom Verwender der Vorrichtung nicht oder nur schwer greifbar ist, wodurch das Entfernen der Nadelschutzkappe erschwert ist. Die Erfindung erleichtert das

Entfernen der Nadelschutzkappe, da der Verwender auch bei kaum oder nicht zugänglicher Nadelschutzkappe diese von der Nadel entfernen kann.

5 Im Gegensatz zu technischen Lösungen mit einer am distalen Ende der Vorrichtung befestigten Kappe, die vor dem Gebrauch der Vorrichtung von dem distalen Ende entfernt wird und dabei die Nadelschutzkappe mitnimmt, verbleibt bei der Erfindung die Nadelschutzhülse an der Vorrichtung. Die Nadelschutzhülse dient zumindest nach einer Injektion dazu, den Verwender vor unbeabsichtigten Nadelstichen zu schützen. Da ohne Nadelschutzhülse die Nadelspitze nach dem Herausziehen aus dem Körpergewebe freiliegen
10 würde, bestünde Verletzungsgefahr oder Injektionsgefahr für Dritte. Um diese Gefahren zu verringern, ist die Nadelschutzhülse über der über das distale Ende des Gehäuses hervorstehenden Nadel angeordnet. Insbesondere umgibt die Nadelschutzhülse die Nadel seitlich. Insbesondere kann die Nadelschutzhülse distal über das distale Ende der Nadel, d. h. die Nadelspitze überstehen. Die Nadelschutzhülse kann relativ zum Gehäuse mit einer
15 Bewegung in distale Richtung, d.h. in die Richtung, in die die Nadelspitze weist, bewegt, insbesondere ausgefahren werden. In der ausgefahrenen Position ist die Nadelschutzhülse bevorzugt über der Nadel und der Nadelspitze angeordnet.

Die Nadelschutzhülse kann zwischen einer ausgefahrenen Position relativ zu dem Gehäuse in
20 eine eingefahrene Position bewegbar sein, in der die Nadel über das distale Ende der Nadelschutzhülse hervorsteht, wie beispielsweise bei einem Injektionspen für eine manuelle Produktausschüttung, oder zumindest in eine hervorstehende Position bewegt werden kann, wie beispielsweise bei einem Autoinjektor, bei dem die Nadel automatisch eingestochen und insbesondere das Produkt automatisch ausgeschüttet wird. Bevorzugt ist die
25 Nadelschutzkappe durch Andrücken ihres distalen Endes an eine Injektionsstelle in die eingefahrene Position bewegbar, wodurch die Nadel in das Körpergewebe einstechbar ist. Durch die Bewegung der Nadelschutzkappe in die eingefahrene Position kann die relativ zum Gehäuse feststehende Nadel aus der Nadelschutzhülse hervortreten oder kann ein Vortriebsmechanismus, z.B. mit einer Vortriebsfeder, ausgelöst werden, der die Nadel relativ
30 zum Gehäuse in distale Richtung verschiebt, wodurch die Nadel aus der Nadelschutzhülse hervortritt. In der zuletzt genannten Alternative kann die Nadelschutzhülse auch als Auslöseelement dienen.

Die Nadelschutzhülse ist bevorzugt aus ihrer eingefahrenen Position in eine ausgefahrene Position bewegbar, indem die Nadelschutzhülse in distale Richtung bewegt wird. Die ausgefahrenen Positionen vor und nach der Bewegung der Nadelschutzhülse in die eingefahrene Position können gleich oder unterschiedlich sein. Insbesondere kann die Nadelschutzhülse in unterschiedlichen ausgefahrenen Positionen unterschiedlich weit von dem distalen Ende des Gehäuses abstehen. Allgemein bevorzugt wird in den ausgefahrenen Positionen die Nadelspitze von der Nadelschutzhülse abgedeckt. Insbesondere ist die Nadelschutzhülse in ihren relativ zum Gehäuse ausgefahrenen Positionen an der Vorrichtung insbesondere an dem Gehäuse der Vorrichtung befestigt.

In bevorzugten Ausführungen ist die Nadelschutzkappe mittels einer Bewegung der Nadelschutzhülse relativ zum Gehäuse in Richtung einer ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse von der Nadel entfernbar. Insbesondere kann die Nadelschutzhülse aus einer Ausgangsposition der Nadelschutzhülse, welche die Nadelschutzhülse in einem Auslieferungszustand oder Ausgangszustand der Vorrichtung einnimmt, in die ausgefahrene Position bewegbar sein. Die Ausgangsposition kann die eingefahrene Position oder eine Position sein, in der die Nadelschutzhülse axial zwischen der eingefahrenen Position und einer ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse angeordnet ist.

Bevorzugt ist die Nadelschutzhülse durch den Verwender der Vorrichtung, insbesondere aus der Ausgangsposition der Nadelschutzhülse, aus dem Gehäuse in Richtung ausgefahrener Position herausziehbar, insbesondere mit einer Bewegung in distale Richtung. Die Nadelschutzhülse kann die Nadelschutzkappe in ihrem Ausgangszustand und während der Bewegung in die ausgefahrene Position umgeben. Beim Herausziehen der Nadelschutzhülse kann die Nadelschutzkappe von der Nadel abgestreift oder entfernt werden. Insbesondere kann die Nadelschutzhülse die Nadelschutzkappe mitnehmen. Insbesondere findet beim Herausziehen der Nadelschutzhülse aus dem Gehäuse zum Entfernen oder Abstreifen der Nadelschutzkappe keine oder keine wesentliche Relativbewegung zwischen Nadelschutzkappe und Nadelschutzhülse statt. Das Herausziehen der Nadelschutzkappe kann ausschließlich oder anteilig mit Muskelkraft des Verwenders stattfinden. Der Verwender kann die Nadelschutzhülse greifen und sie aus dem Gehäuse herausziehen. Die Nadelschutzhülse

kann hierzu ein Greifelement, wie z. B. eine strukturierte Oberfläche oder eine insbesondere ringförmig um die Nadelschutzhülse umlaufende und nach außen gerichtete Abragung aufweisen. Z. B. kann eine solche Abragung auch für einen Anschlag dienen, in den sie in der eingefahrenen Position der Nadelschutzhülse mit z. B. dem distalen Ende des Gehäuses gerät.

- 5 Insbesondere kann die Vorrichtung ein Federelement, wie zum Beispiel eine als Wendelfeder ausgestaltete Druckfeder, aufweisen, welches eine in ihr gespeicherte Energie als in distale Richtung wirkende Kraft auf die Nadelschutzhülse ausübt, insbesondere in der Ausgangsposition und/oder der eingefahrenen Position der Nadelschutzhülse und/oder der oder den ausgefahrenen Positoin(en). Besonders bevorzugt ist die Nadelschutzhülse so an der
- 10 Vorrichtung angeordnet, dass eine Bewegung der Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in Richtung ihrer ausgefahrenen Position durch Aufbringen einer in distale Richtung wirkenden Kraft, insbesondere zusätzlich zu der von der vorgespannten Feder auf die Nadelschutzhülse ausgeübten Kraft, bewegbar ist. Das Federelement ist besonders bevorzugt so konfiguriert, dass die von ihr auf die Nadelschutzhülse ausgeübte Kraft kleiner
- 15 ist als die Kraft, die für eine Bewegung der Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in Richtung ausgefahrener Position notwendig ist. Dadurch kann verhindert werden, dass sich die Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition aufgrund der Federkraft in die ausgefahrene Position bewegt. Erst wenn zusätzlich die Muskelkraft auf die Nadelschutzhülse ausgeübt wird, wird die Haltekraft der Nadelschutzhülse in ihrer Ausgangsposition überwunden, so
- 20 dass die Nadelschutzhülse in distale Richtung bewegt wird.

- In bevorzugten Ausführungen kann die Vorrichtung ein Eingriffsglied umfassen, das in der Ausgangsposition der Nadelschutzhülse in einem Eingriff mit einem in distale Richtung wirkenden Anschlag, zum Beispiel des Gehäuses, ist. Der Eingriff ist so, oder das
- 25 Eingriffsglied und der Anschlag sind so gebildet, dass eine Bewegung der Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in Richtung ihrer ausgefahrenen Position nur durch Aufbringung einer in distale Richtung wirkenden Kraft auf die Nadelschutzhülse, insbesondere zusätzlich zu der durch die vorgespannte Feder erzeugten Kraft lösbar ist. Bei dem Anschlag handelt es sich nicht um einen Endanschlag, der jegliche Bewegung der Nadelschutzhülse in axiale
- 30 Richtung verhindert, sondern um einen lösbaren Anschlag oder Zwischenanschlag, der eine Bewegung der Nadelschutzhülse in distale Richtung erschwert. Das Eingriffsglied kann bei einer hinreichen großen Kraft über den Anschlag schnappen oder/und an dem Anschlag

vorbeibewegt werden. Mit anderen Worten ist der Eingriff mit einer Kraft, die gegenüber der für Verschiebebewegung der Nadelschutzhülse erforderlichen Kraft erhöht ist, lösbar.

Das Eingriffsglied, das bevorzugtnockenförmig ist, kann relativ zur Nadelschutzhülse
5 federnd gelagert sein. Insbesondere kann die federnde Lagerung eine Bewegung des
Eingriffsglieds quer zur Längsachse der Vorrichtung oder der Nadelschutzhülse zulassen,
wobei das Eingriffsglied bevorzugt in der Längsrichtung der Vorrichtung oder der
Nadelschutzhülse, insbesondere relativ zur Nadelschutzhülse keine oder nur eine
vernachlässigbare Bewegung ausführen kann. Dies kann insbesondere durch einen Arm
10 erreicht werden, der mit einem Ende insbesondere einteilig an der Nadelschutzhülse befestigt
ist und an dem anderen Ende das Eingriffsglied aufweist. Der Arm kann sich in
Längsrichtung der Nadelschutzhülse oder der Vorrichtung und bevorzugt vom proximalen
Ende der Nadelschutzhülse in proximale Richtung erstrecken. Insbesondere sind
Nadelschutzhülse, Arm und Eingriffsglied einteilig, wie z. B. ein durch Spritzgussformen
15 hergestelltes Kunststoffteil.

Die Vorrichtung kann ferner ein Eingriffselement aufweisen, das an oder in die
Nadelschutzkappe greift. Die Nadelschutzhülse und das Eingriffselement sind bevorzugt so
gekoppelt, dass die Nadelschutzkappe die Bewegung der Nadelschutzhülse in ihre
20 ausgefährene Position mitmacht. Hierdurch kann die Nadelschutzkappe von der Nadel
abgestreift werden. Das Eingriffselement kann z. B. ein separates Teil sein, das mit der
Nadelschutzhülse gekoppelt ist, wie z. B. ein Metallring, der seitlich in die Nadelschutzkappe
eingreift, insbesondere durch Materialverformung bei der Nadelschutzkappe. Besonders
bevorzugt ist das Eingriffselement einteilig mit der Nadelschutzhülse. Das Eingriffselement
25 ist bevorzugt an einem Ende eines Arms angeordnet, der mit einem anderen Ende an der
Nadelschutzhülse befestigt ist. Der Arm kann sich in Längsrichtung der Nadelschutzhülse
oder der Vorrichtung und bevorzugt vom proximalen Ende der Nadelschutzhülse in proximale
Richtung erstrecken. Auch hier ist es von Vorteil, die Nadelschutzhülse im Spritzguss aus
Kunststoff zu formen. Insbesondere kann das Eingriffselement hakenförmig sein, so dass es in
30 oder an die Nadelschutzkappe greift. Besonders bevorzugt greift das Eingriffselement in die
Flanke der Nadelschutzkappe oder an das proximale Ende der Nadelschutzkappe,
insbesondere zwischen Nadelschutzkappe und einem Medikamentenabschnitt des

Produktbehältnisses. Insbesondere kann als Medikamentenabschnitt derjenige Abschnitt des Produktbehältnisses definiert werden, in dem der Kolben verschiebbar ist oder/und in dem das Medikament aufgenommen ist. Bei der Bewegung der Nadelschutzhülse aus ihrer Ausgangsposition in die ausgefahrene Position wird über den Eingriff des mindestens einen Eingriffselements die form- und/oder kraftschlüssig an dem Nadelträger oder dem Befestigungsabschnitt befestigte Nadelschutzkappe von der Nadel bzw. von dem Nadelträger oder dem Befestigungsabschnitt abgestreift. Bevorzugt bleibt der Eingriff des mindestens einen Eingriffselements mit der Nadelschutzkappe bestehen, bis die Nadelschutzhülse von dem Nadelträger oder dem Befestigungsabschnitt gelöst ist.

Vorzugsweise ist die Nadelschutzhülse in einer Position, in der sie aus der Ausgangsposition in distale Richtung bewegt ist in einem Eingriff mit einem in distale Richtung wirkenden Anschlag. Der in distale Richtung wirkende Anschlag kann auch als Endanschlag angesehen werden, da er eine Bewegung der Nadelschutzhülse in distale Richtung sperrt. Insbesondere befindet sich die Nadelschutzhülse in dieser Position in einer ausgefahrenen Position. Insbesondere kann eine Bewegung der Nadelschutzhülse aus der ausgefahrenen Position in proximale Richtung grundsätzlich möglich sein.

Bevorzugt ist die Nadelschutzhülse am Ende der Bewegung aus der ausgefahrenen Position in die eingefahrene Position zurück in eine ausgefahrene Position an einer Bewegung in distale und proximale Richtung gesperrt, d.h., dass die Nadelschutzhülse nach der Verwendung axial fest insbesondere mit und relativ zu dem Gehäuse verriegelt ist. Dadurch kann die Nadelschutzhülse nicht mehr in das Gehäuse zurückgeschoben werden, wodurch die Nadel nicht mehr aus dem distalen Ende der Nadelschutzhülse hervortreten kann und wodurch die von der Nadel ausgehende Verletzungsgefahr verringert wird.

Zum einfacheren Verständnis wird die ausgefahrene Position, in der die Nadelschutzhülse aus der Ausgangsposition in distale Richtung bewegt und insbesondere in einen Eingriff mit dem in proximale Richtung wirkenden Anschlag ist, als erste ausgefahrene Position bezeichnet. Die Position der Nadelschutzhülse, in der sie aus der eingefahrenen Position in die ausgefahrene Position bewegt und insbesondere axial fest verriegelt ist, wird als zweite ausgefahrene Position bezeichnet. Erste und zweite ausgefahrene Position können hinsichtlich

ihrer Position relativ zu dem Gehäuse gleich sein, müssen es aber nicht. Zum Beispiel kann die Nadelschutzhülse in der ersten ausgefahrenen Position weiter von dem Gehäuse abstehen als in der zweiten ausgefahrenen Position, oder umgekehrt.

5 Bevorzugt ist das Eingriffsglied der Nadelschutzhülse in der ersten ausgefahrenen Position in einem Eingriff mit einem in proximale Richtung wirkenden Anschlag oder in einen solchen Eingriff bringbar, der eine Bewegung der Nadelschutzhülse in proximale Richtung erschwert, wobei der Eingriff durch Aufbringung einer auf die Nadelschutzhülse und in proximale Richtung wirkenden Kraft lösbar ist. Insbesondere kann das Eingriffsglied über den Anschlag
10 schnappen oder/und an dem Anschlag vorbeibewegt werden, wenn eine hinreichend große in proximale Richtung wirkende Kraft auf die Nadelschutzhülse ausgeübt wird. Beispielsweise ist die hinreichend große Kraft deutlich größer als die Kraft, welche das Federelement auf die Nadelschutzhülse ausübt.

15 Die Nadelschutzhülse kann gegen die Kraft des Federelements verschiebbar sein, d. h., dass durch die Verschiebung der Nadelschutzhülse in proximale Richtung, insbesondere aus der ersten ausgefahrenen Position in die eingefahrene Position, das Federelement gespannt wird.

Das Federelement kann eine separate Feder oder eine einteilig an der Nadelschutzhülse
20 gebildete Feder sein. Eine separate Feder kann z. B. eine Kunststofffeder oder eine Metallfeder sein, die zwischen dem Gehäuse und der Nadelschutzhülse wirkt oder angeordnet ist. Beispielsweise kann eine Kunststofffeder einteilig mit der Nadelschutzhülse verbunden sein, insbesondere können Feder und Nadelschutzhülse durch ein Spritzgussverfahren aus Kunststoff hergestellt sein. Alternativ ist eine Metallfeder beim Spritzgussformen der
25 Nadelschutzhülse in die Nadelschutzhülse einbettbar oder zumindest teilweise von Kunststoff umspritzbar.

In bevorzugten Ausführungsformen ist das federnd angeordnete Eingriffsglied bei einer Bewegung der Nadelschutzhülse aus der ersten ausgefahrenen Position in proximale Richtung
30 von einer Führungsfläche auslenkbar, wobei das Eingriffsglied in oder bei Erreichen der eingefahrenen Position der Nadelschutzhülse aus der ausgelenkten Position zurückfedert. Sobald das Eingriffsglied zurückgefedert ist, kann die Nadelschutzhülse nicht mehr in die

erste ausgefahrene Position, sondern nur noch in die zweite ausgefahrene Position bewegt werden. Allgemein bevorzugt ist, dass die Nadelschutzhülse nur noch in die zweite ausgelenkte Position bewegbar ist, wenn die Nadelspitze über das distale Ende der Nadelschutzhülse hervorgetreten ist oder/und die Nadelschutzhülse bis in ihre eingefahrene Position, insbesondere in einen Anschlag mit dem Gehäuse, zurückgeschoben wurde. Insbesondere kann das Eingriffsglied quer zur Längsachse der Nadelschutzhülse, insbesondere windschief zur Längsachse federn.

In bevorzugten Ausführungen kann das Eingriffsglied bei einer Bewegung der Nadelschutzhülse aus ihrer eingefahrenen Position in distale Richtung, d. h. bei der Bewegung in die zweite ausgefahrene Position, von einer, insbesondere weiteren Führungsfläche auslenkbar sein, wobei das Eingriffsglied in der ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse aus der ausgelenkten Position zurückfedert. Insbesondere ist das Eingriffsglied quer zur Längsachse insbesondere windschief auslenkbar und zurückfederbar.

Besonders bevorzugt ist das Eingriffsglied in der zweiten ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse zwischen einem in distale Richtung wirkenden Anschlag, der eine Bewegung der Nadelschutzhülse in distale Richtung sperrt und insbesondere auch als Endanschlag bezeichnet werden kann, und einem in proximale Richtung wirkenden Anschlag, der eine Bewegung der Nadelschutzhülse in proximale Richtung sperrt. Hierdurch wird die Nadelschutzhülse an einer Bewegung in distale und in proximale Richtung gehindert und relativ zum Gehäuse verriegelt.

Allgemein bevorzugt ist, dass wenigstens einer, bevorzugt jeder der Anschläge für das Eingriffsglied und/oder wenigstens eine, bevorzugt jede der Führungsflächen für das Eingriffsglied von einer Führungsbahn gebildet ist. Die Führungsbahn kann eine Führungskurve umfassen oder sein und/oder eine Führungsgerade umfassen oder sein. Die Führungsbahn wird bevorzugt von dem Gehäuse gebildet. Insbesondere ist die Führungsbahn eine zur Innenseite des Gehäuses offene Ausnehmung, die z. B. nutförmig sein kann. Die Nut kann eine Sacknut mit einem Nutgrund oder eine durch die Wand des Gehäuses durchgehende Nut oder Ausnehmung sein. Beispielsweise kann die durchgehende Nut von außen sichtbar sein, wobei die Sacknut von außen nicht sichtbar sein kann. Der wenigstens

eine Anschlag und/oder die wenigstens eine Führungsfläche kann bei einer Sacknut von dem Nutgrund und/oder den Nutflanken oder bei einer durchgehenden Nut von den Nutflanken gebildet werden. Das vorzugsweisenockenförmige Eingriffsglied greift in die Führungsbahn, insbesondere von der Innenseite des Gehäuses her. Alternativ kann das Eingriffsglied von außen her in die Führungsbahn eingreifen, die dann eine zur Außenseite des Gehäuses offene Ausnehmung ist. Diese alternative Anordnung schützt insbesondere davor, dass das Eingriffsglied manuell entsichert werden kann. Das Eingriffsglied kann lediglich bei einem Teil der Verschiebebewegungen der Nadelschutzhülse in die Führungsbahn oder Nut eingreifen. Bevorzugt wird jedoch, dass das Eingriffsglied während allen Verschiebebewegungen der Nadelschutzhülse in die Führungsbahn oder Nut eingreift.

Die Erfindung eröffnet auch Wege für eine sichere Verabreichung von flüssigen Medikamenten, deren Wirkstoff(e) an Luft der Gefahr der Kontamination unterliegt, wie insbesondere Formulierungen, die als wesentlichen Wirkstoff FSH oder eine FSH Variante enthalten, oder eines anderen hierin genannten Wirkstoffs oder Medikaments. Dabei ist es ein besonderes Anliegen, den Einsatz von Konservierungsmitteln zu vermeiden, nicht zuletzt im Hinblick auf negative Auswirkungen auf den oder die jeweiligen Wirkstoff(e), aber auch auf die zusätzlichen Kosten, die durch die Beimischung von Konservierungsmitteln entstehen. Nach der Erfindung wird das Produktbehältnis, das auch als Reservoir bezeichnet werden kann, mit dem nicht konservierten flüssigen Medikament an den Patienten abgegeben, vorzugsweise in Form eines kompletten Verabreichungsgeräts oder eines mit einfachen Handgriffen montierbaren Geräteteils. Das nicht konservierte, bei Anwesenheit von Luft kontaminationsgefährdete Medikament ist in dem bis unmittelbar vor Verabreichung steril geschlossenen Reservoir sicher aufbewahrt, so dass es in diesem Zustand über einen Zeitraum von mehreren Tagen oder durchaus auch Monaten oder Jahren aufbewahrt werden kann. Die Sterilität wird erst unmittelbar vor Gebrauch vom Patienten oder einem verabreichenden Arzt aufgehoben.

Bevorzugt ist ein Verabreichungsgerät mit Ablaufsteuerung, dessen Reservoir steril geschlossen ist und ein flüssiges Medikament in Form beispielsweise einer flüssigen Formulierung von FSH oder einer FSH Variante, oder ein anderes hierin genanntes Medikament enthält. Die Verwendung von Karpulen oder Spritzen, die ein nicht konserviertes

Medikament, beispielsweise FSH oder eine nicht konservierte FSH Variante, in sterilem und daher auch ohne Konservierungsmittel haltbaren Zustand enthalten, ist aber auch als solche ein Gegenstand der Erfindung. Bevorzugt ist auch ein Verabreichungsgerät ohne Dosierfähigkeit, also ohne Dosierglied, obgleich auch für die Verabreichung solcher
5 Medikamente die Möglichkeit der individuellen Dosierung durch den Patienten selbst von großem Vorteil ist. Weitere Medikamente, die nach der Erfindung in nicht konserviertem Zustand in einem steril verschlossenen Reservoir des Verabreichungsgeräts und somit praktisch zeitlich unbegrenzt im Handel, beim Arzt oder auch bereits beim jeweiligen Patienten aufbewahrt werden können, sind beispielsweise Neuroleptica (Fluphenazini
10 decanoas), gefäßerweiternde Mittel (Adrenalinum), Blutprodukte (Etamsylat, Epoetin alfa, Filgrastim (G-CSF), Nadroparinum calcium, Desmopressini acetat), Medikamente gegen rheumatische Erkrankungen (Methotrexat, Etanerceptum), Onkologica (Cladribinum, Interferonum humanum gamma-1b ADN) und Medikamente gegen Infektionskrankheiten (Herpes simplex Typ1/Typ2, humanes Immunglobulin). In Klammern sind übliche oder
15 bevorzugte Wirkstoffe für die jeweilige Medikamentengruppe angegeben.

Ein FSH-basiertes Medikament enthält vorzugsweise eine alpha- und eine beta-Untereinheit. Die Proteine für die verwendbaren Formulierungen können durch verschiedene Verfahren gewonnen werden. Vorzugsweise ist das einzusetzende FSH ein Heterodimer, das eine α -
20 Untereinheit und eine β -Untereinheit umfasst, wie sie in der EP 1 188 444 A1 näher beschrieben werden. Vorzugsweise wird mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung eine Formulierung von FSH und/oder einer FSH-Variante in einem wässrigen Lösungsmittel verabreicht. Der Ausdruck "wässriges Lösungsmittel" bezieht sich auf ein flüssiges Lösungsmittel, das Wasser enthält. Wässrige Lösungsmittelsysteme können nur aus Wasser
25 bestehen oder können aus Wasser und einem oder mehreren mischbaren Lösungsmitteln bestehen und können weitere gelöste Bestandteile (Solute) enthalten, wie beispielsweise Zucker oder andere Hilfsstoffe. Die herkömmlich verwendeten mischbaren Lösungsmittel sind die kurzkettigen organischen Alkohole, wie Methanol, Ethanol, Propanol, kurzkettige Ketone, wie Aceton, und Polyalkohole, wie Glycerin. Bevorzugt besteht das
30 Lösungsmittelsystem nur aus Wasser für Injektionszwecke. Hilfsstoffe können ausgewählt sein aus Isotonizitätsmitteln, Konservierungsstoffen, Puffersystemen, insbesondere Phosphatpuffern, Thioetherverbindungen wie Methionin als Antioxidationsmittel,

Dispergiermitteln bzw. Emulgatoren wie Poloxameren und deren Gemischen. Die Formulierung enthält keine Konservierungsstoffe, insbesondere keinen Konservierungsstoff der Gruppe, bestehend aus Phenol, m-Cresol, Chlorcresol, einem Paraben, das ausgewählt ist aus Methyl-, Ethyl-, Propyl- oder Butylparaben, Benzalkoniumchlorid, Benzethoniumchlorid, Natriumdehydroacetat, Benzylalkohol und Thimerosal. Bevorzugt ist weiterhin, wenn die Formulierung frei ist von Poly-, Oligo- und Dicarbonsäuren sowie Glycin und/oder Glycerin.

Insbesondere für die Verabreichung von nicht konservierten flüssigen Medikamenten, wie die Verabreichung flüssiger Formulierungen von FSH oder einer FSH Variante, ist es von Vorteil, wenn im steril geschlossenen Reservoir nur eine Medikamentenmenge aufbewahrt wird, die höchstens so groß wie eine Tagesdosis, noch bevorzugter wie eine Maximaldosis (Monodosis) ist, in der das betreffende Medikament in einer einzigen Verabreichung von höchstens einigen Minuten Dauer, vorzugsweise einer einzigen Injektion, verabreicht wird.

Das Reservoir und somit auch das Verabreichungsgerät sind daher vorzugsweise ein Reservoir und ein Verabreichungsgerät für eine Monodosis des Medikaments. Die Maximaldosis für Medikamente auf der Basis von beispielsweise FSH oder einer FSH Variante ist typischerweise 300 IU, in Ausnahmefällen 500 IU, gemessen über eine Vielzahl von Patienten. Die im Reservoir befindliche Medikamentenmenge entspricht im Falle solch eines Medikaments daher in bevorzugten Ausführungen höchstens einer Dosis von 500 IU, bevorzugter höchstens 300 IU. Da eine Mehrzahl der Patienten mit deutlich geringeren Dosen pro Einzelverabreichung auskommt, beispielsweise mit höchstens 200 IU oder auch nur höchstens 100 IU, kann die Füllmenge in solch einer Therapie vorteilhafterweise auch höchstens dieser Dosis entsprechen.

In einer Weiterentwicklung werden die Verabreichungsgeräte jeweils mit einem Reservoir angeboten, das eine dem tatsächlichen Bedürfnis des jeweiligen Patienten genauer angepasste Füllmenge aufweist. So können baugleiche Verabreichungsgeräte beispielsweise in zwei, drei oder mehr unterschiedlichen Füllmengenvarianten zum Einsatz gelangen. Im Falle beispielsweise einer FSH-basierten Therapie können Verabreichungsgeräte der gleichen Bauart angeboten werden, die sich im Wesentlichen nur hinsichtlich der Füllmenge ihres Reservoirs voneinander unterscheiden, beispielsweise ein Gerät mit einem Reservoir, das 300

IU des Medikaments, ein weiteres Gerät, das 200 IU des gleichen Medikaments und noch ein Gerät, das 100 IU des Medikaments enthält, jeweils im sterilen Zustand. Es kann auch eine nochmalige Unterteilung in Zwischenstufen vorgenommen werden, beispielsweise in Form einer vierten Füllmengenvariante mit einem Reservoir, das 150 IU des Medikaments im sterilen Zustand enthält. Im Allgemeinen können sich Dosen für FSH zwischen 75 IU bis 300 IU, in Ausnahmefällen bis 500 IU erstrecken. Das Gerät ist vorzugsweise jeweils für den einmaligen Gebrauch konzipiert, als Einwegartikel, und kann vorteilhafterweise über den Hausmüll entsorgt werden. Erst unmittelbar vor der Verabreichung wird das Medikament im bis zu diesem Zeitpunkt steril geschlossenen Reservoir mit der äußeren Umgebung in Kontakt gebraucht.

Für den sterilen Verschluss des Reservoirs kommen insbesondere zwei Varianten in Betracht. In der ersten Variante bildet eine Karpule das Reservoir, die für die Verabreichung einen Auslass aufweist, der von einem durchstechbaren Septum steril verschlossen wird. Das Medikament ist in derartigen Ausführungen zwischen dem Septum und einem axial beweglichen Kolben steril eingeschlossen. Mit einem derartigen Reservoir kommt eine Nadeleinheit zum Einsatz mit einem Nadelhalter und einer den Nadelhalter durchragenden Injektionsnadel. Der Nadelhalter dient der Halterung der Injektionsnadel und der Herstellung des Fluidanschlusses der Nadel an das Reservoir. Für den Anschluss kann unmittelbar das Reservoir oder vorzugsweise das Gehäuse einen Verbindungsabschnitt im Bereich des Auslasses des Reservoirs aufweisen. Der Verbindungsabschnitt und ein Verbindungsabschnitt des Nadelhalters sind kooperierend ausgebildet, so dass bei Herstellung der mechanischen Verbindung zwischen dem Nadelhalter und dem Verbindungsabschnitt des Reservoirs oder des Gehäuses die Injektionsnadel das Septum durchsticht. Nach dem Durchstechen ist der Innenraum des Reservoirs über die Nadel mit der Umgebung verbunden. Im Anschluss an die Herstellung dieser Fluidverbindung wird möglichst ohne Verzug das Medikament verabreicht. Anschließend wird das Verabreichungsgerät oder zumindest ein das vollständig oder teilweise entleerte Reservoir enthaltender Teil des Geräts, gegebenenfalls auch nur das Reservoir, entsorgt. In der zweiten Variante bildet eine Spritze oder spritzenähnliches Gebilde das Reservoir. Im Unterschied zur ersten Variante weist das Reservoir der zweiten Variante an seinem distalen Ende bereits eine Injektionsnadel auf, so dass von Hause aus bereits die Fluidverbindung zwischen dem Reservoir und einem stromabwärtigen Auslass der

Injektionsnadel besteht. Für den sterilen Verschluss sorgt ein externes Dichtelement, wie die hierin beschriebene Nadelschutzkappe, das den Nadelauslass steril verschließt. Das Dichtelement wird unmittelbar vor Gebrauch abgezogen.

- 5 In einer einfachsten Ausführung, in der das Medikament beispielsweise bereits in exakt der Dosis im Reservoir enthalten ist, die mittels einer einzigen Verabreichung ausgeschüttet werden soll, kann auf das Merkmal der Dosierbarkeit verzichtet werden, das Dosierglied kann dementsprechend entfallen. Auch in derartigen Ausführungen ist es von Vorteil, wenn das Verabreichungsgerät über eine Primingfunktion verfügt. Die Primingfunktion kann vom
10 Förderglied erfüllt werden, indem dieses im Ausgangszustand des Verabreichungsgeräts in einem lösbaren Blockiereingriff blockiert ist, aus dem es durch Aufbringung einer Kraft oder eines Drehmoments bewegt werden muss. Durch den kurzen Priminghub wird ein durch die Länge des Priminghubs vorgegebenes Volumen aus dem Reservoir ausgestoßen. Das Ende des Priminghubs wird vorzugsweise durch einen Priminganschlag bestimmt. Im Kontakt mit
15 dem Priminganschlag kann das Förderglied danach die Ausschüttbewegung ausführen. Die Ausschüttbewegung ist vorzugsweise eine Axialbewegung in eine Vortriebsrichtung. Der Priminghub ist vorzugsweise ebenfalls eine Axialbewegung in die Vortriebsrichtung. Zwischen dem Priminghub und dem Ausschütthub ist vorteilhafterweise eine Querbewegung des Förderglieds erforderlich und auch erst nach Ausführung des Priminghubs möglich,
20 wodurch das Primen und das Ausschütten sicher voneinander getrennt werden.

- Auch für Therapien mit nicht konserviertem Medikament oder einem für nur eine einzige Verabreichung befüllten Reservoir, einer Monodosis, ist es von Vorteil, wenn das Verabreichungsgerät über die Fähigkeit der Dosierbarkeit verfügt, also das zuvor genannte
25 Dosierglied aufweist. Auf diese Weise kann trotz einer optionalen Vielfalt von Varianten hinsichtlich der Füllmenge für jeweils nur eine einzige Verabreichung in jeder Variante nochmals die Dosis genauer eingestellt werden. Es kann mit anderen Worten durch die Bereitstellung mehrerer Füllmengenvarianten die Medikamentenmenge über viele Patienten gesehen insgesamt verringert werden, nämlich im Vergleich zu Ausführungen, in denen das
30 Reservoir jeweils die Maximaldosis enthält, die innerhalb der Therapie überhaupt in einer einzigen Verabreichung ausgeschüttet wird. Andererseits kann der einzelne Patient innerhalb

der passend gewählten Füllmengenvariante nochmals individuell die auf ihn zugeschnittene Dosis einstellen und auch nur diese sich verabreichen.

Die Erfindung wurde anhand mehrerer Ausführungen erläutert. Nachfolgend wird eine besonders bevorzugte Ausführung der Erfindung anhand von Figuren erläutert. Die dabei offenbar werdenden Merkmale bilden jeweils einzeln und in jeder Merkmalskombination die Gegenstände der Ansprüche und auch die vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen vorteilhaft weiter. Es zeigen:

- 10 Figuren 1a und 1b eine Vorrichtung im Auslieferungszustand mit einer Nadelschutzhülse in ihrer Ausgangsposition,
Figur 2 die Vorrichtung aus Figur 1 während des Abziehens einer Nadelschutzkappe,
Figuren 3a und 3b die Vorrichtung aus Figur 1 mit einer abgezogenen oder entfernten
15 Nadelschutzkappe und der Nadelschutzhülse in ihrer ersten ausgefahrenen Position,
Figuren 4a bis 4c die Vorrichtung mit einer ins Gehäuse eingefahrenen Nadelschutzhülse,
Figur 5 die Vorrichtung aus Figur 1 mit einer Nadelschutzhülse in ihrer
20 zweiten ausgefahrenen Position.

Mit Bezug auf die Figuren 1a und 1b wird eine als Injektionsvorrichtung ausgestaltete Vorrichtung gezeigt, die ein Gehäuse 1 aufweist, in dem ein Produktbehältnis 9 in der Gestalt einer Spritze mit einer daran unlösbar befestigten Nadel 10 angeordnet ist. Die Nadel 10 wird
25 von einem Nadelträger oder Befestigungsabschnitt 9c gehalten, der an dem Produktbehältnis 9 gebildet ist. Das distale Ende der Nadel 10 dient zum Einstechen in einen Patienten, wobei das proximale Ende der Nadel 10 in das Produktbehältnis 9, insbesondere zu einem in dem Produktbehältnis 9 aufgenommenen Produkt 9e, insbesondere Medikament, hin mündet. Das Medikament 9e ist in einem Medikamentenabschnitt 9a angeordnet, der im Wesentlichen
30 zylindrisch ist und in dem ein Kolben 9d längsverschiebbar gelagert ist, der dichtend an dem inneren Umfang des Medikamentenabschnitts 9a anliegt. Am proximalen Ende des

Produktbehältnisses 9 ist ein Fingerflansch 9d gebildet, der quer zur Längsachse der Vorrichtung nach außen abragt und an einem vom Gehäuse 1 gebildeten Absatz anliegt.

Auf den Kolben 9d wirkt ein Förderglied 5, das in diesem Beispiel als Kolbenstange ausgebildet ist. Das Förderglied 5 ist relativ zum Gehäuse 1 verschiebbar, wobei bei einer Verschiebung der Kolbenstange 5 in distale Richtung der Kolben 9d relativ zum Produktbehältnis 9 verschoben wird, wodurch das Produkt 9e aus dem Produktbehältnis 9 durch die Nadel 10 ausschüttbar ist.

An dem Gehäuse 1 ist eine Nadelschutzhülse 2 gelagert, die relativ zum Gehäuse 1 bewegbar ist. Die Nadelschutzhülse 2 weist Eingriffselemente 2a auf, die nach innen, d. h. zur Längsachse der Vorrichtung hin ragen und an Armen angeordnet sind, so dass die Eingriffselemente 2a radial nach außen federn können, was insbesondere für die Montage der Nadelschutzhülse 2 an dem Gehäuse 1 vorteilhaft ist. Zur Montage wird die Nadelschutzhülse 2 von dem distalen Ende des Gehäuses 1 her in das Gehäuse 1 gesteckt, wobei die Eingriffselemente 2a aufgrund der Arme nach außen federn können, wenn die Eingriffselemente 2a eine auf dem Befestigungsabschnitt 9c des Produktbehältnisses 9 angeordnete Nadelschutzkappe 3 passieren. Die Nadelschutzkappe 3 ist kraft- und reibschlüssig an dem Befestigungsabschnitt 9c des Produktbehältnisses 9 angeordnet. Die Nadelschutzkappe 3 schützt die Nadel 10 vor Verschmutzung bzw. Kontamination und mechanischen Beschädigungen. Vor einer Injektion wird die Nadelschutzkappe 3 entfernt.

Auf das proximale Ende der Nadelschutzkappe 2 wirkt das distale Ende einer Feder 8, wobei sich das proximale Ende der Feder 8 an dem Gehäuse 1 abstützt.

In der in den Figuren 1a und 1b gezeigten Ausgangsposition der Nadelschutzhülse 2, welche die Nadelschutzhülse im Auslieferungszustand der Injektionsvorrichtung in Bezug auf das Gehäuse 1 einnimmt, greift die Nadelschutzhülse 2 mit den Eingriffselementen 2a an das proximale Ende der Nadelschutzkappe 3, insbesondere zwischen dem Medikamentenabschnitt 9a und dem proximalen Ende der Nadelschutzkappe 3.

Wie am besten aus Figur 1a erkennbar ist, weist die Nadelschutzhülse 2 einen sich vom proximalen Ende der Nadelschutzhülse 2 in proximale Richtung erstreckenden Arm auf, an dessen proximalen Ende ein Eingriffsglied 2b gebildet ist, das in eine Führungsbahn 4, die durch das Gehäuse 1 gebildet wird, eingreift. Durch die Anordnung an dem Arm ist das Eingriffsglied 2b quer zur Längsachse der Vorrichtung federnd, während es entlang der Längsachse relativ zur Nadelschutzhülse 2 im Wesentlichen fest steht. Das Eingriffsglied 2b ist nockenförmig und weist radial nach außen in die zur Innenseite des Gehäuses 1 hin offene Führungsbahn 4.

An der Flanke der nutförmigen Führungsbahn 4 ist ein in distale Richtung wirkender Anschlag 4a für einen Eingriff mit dem Eingriffsglied 2b gebildet. Der Eingriff ist so gestaltet, dass er nur mit der Kraft der vorgespannten Feder 8 nicht lösbar ist.

Durch Aufbringen einer zusätzlichen Kraft, insbesondere einer Muskelkraft des Verwenders, auf die Nadelschutzhülse 2 in distale Richtung wird der Eingriff mit dem Anschlag 4a gelöst, indem das Eingriffsglied 2b über den Anschlag 4a schnappt. Hierdurch wird die Nadelschutzhülse 2 aus ihrer Ausgangsposition in distale Richtung in ihre erste ausgefahrene Position und an dem Anschlag 4a vorbei bewegt. Um unter anderem die Greifbarkeit der Nadelschutzhülse 2 für den Verwender zu verbessern, weist die Nadelschutzhülse 2 eine ringförmig radial nach außen weisende Abragung 2c auf.

Das Eingriffsglied 2b schlägt am Ende der Bewegung der Nadelschutzhülse 2 in ihre erste ausgefahrene Position an einem Endanschlag 4c an, der in distale Richtung wirkt, jedoch eine Bewegung der Nadelschutzhülse 2 in distale Richtung auch bei erhöhtem Kraftaufwand sperrt. Es sei angemerkt, dass dieser Anschlag mit einer sehr hohen Kraft wahrscheinlich zerstört werden könnte, wobei im normalen Gebrauch eine solche Kraft nicht auf die Nadelschutzhülse 2 ausgeübt wird.

Bei der Bewegung in die distale Richtung nimmt die Nadelschutzhülse 2 über die Eingriffselemente 2a die Nadelschutzkappe 3 mit, so dass diese von dem Produktbehältnis 9 bzw. dem Befestigungsabschnitt 9c gelöst oder abgestriffen wird. Die Nadelschutzkappe 3 kann somit von der Vorrichtung entfernt werden (Figuren 3a und 3b).

In der ersten ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse 2, die in den Figuren 3a und 3b gezeigt wird, wird eine Bewegung der Nadelschutzhülse 2 in proximale Richtung, d. h. in eine eingefahrene Position durch einen Eingriff des Eingriffsglieds 2b an den Anschlag 4b erschwert. Durch Aufbringen einer in proximale Richtung wirkenden Kraft, die z.B. deutlich größer ist als die Kraft, die benötigt werden würde, wenn die Nadelschutzhülse 2 nur gegen die Federkraft der Feder 8 geschoben werden müsste, schnappt das Eingriffsglied 2b über den Anschlag 4b, wodurch die an ihrem distalen Ende an die Injektionsstelle angepresste Nadelschutzhülse 2 ruckartig in das Gehäuse verschoben wird, bis die Abragung 2c an dem distalen Ende des Gehäuses 1 anschlägt. Beim Zurückschieben der Nadelschutzhülse 2 in das Gehäuse bzw. die eingefahrene Position (Figuren 4a bis 4c) steht die Nadel 10 entsprechend der gewünschten Injektionstiefe, die bevorzugt für eine subkutane Injektion angepasst ist, über das distale Ende der Nadelschutzhülse 2. Durch das ruckartige Zurückschieben der Nadelschutzhülse 2, das durch den Eingriff des Eingriffsglieds 2b an den Anschlag 4b erzielt wird, wird die Nadel 10 in den Patienten gestochen. Die Führungsbahn 4 weist eine Flanke 4d auf, welche beim Zurückschieben der Nadelschutzhülse 2 aus der ersten ausgefahrenen Position (Figuren 3a und 3b) in die eingefahrene Position (Figuren 4a bis 4c) das Eingriffsglied 2b quer zur Längsachse der Vorrichtung auslenkt und den Arm, an dem das Eingriffsglied 2b angeordnet ist, federnd vorspannt. Bei oder vor dem Erreichen der eingefahrenen Position der Nadelschutzhülse 2 schnappt das Eingriffsglied 2b aus seiner ausgelenkten Position zurück. Insbesondere ist der Arm, an dem das Eingriffsglied 2b nach dem Einfahren der Nadelschutzhülse 2 zurückfedert, in einer entspannten Position. Insbesondere befindet sich das zurückgefederte Eingriffsglied 2b in einer axialen Flucht mit einem Umschaltabschnitt 4e der Führungsbahn 4, der eine Auslenkung des Eingriffsglieds 2b zurück in die Richtung, aus bei der Einfahrbewegung der Nadelschutzhülse 2 geschnappt ist, verhindert. Ferner ist der Umschaltabschnitt 4e so gebildet, insbesondere mit einer schrägen Fläche, dass, wenn die Nadelschutzhülse 2 aus der eingefahrenen Position in distale Richtung, insbesondere in eine zweite ausgefahrenen Position bewegt wird, das Eingriffsglied 2b in die gleiche Richtung ausgelenkt wird, in die das Eingriffsglied 2b beim Einfahren insbesondere nach dem Passieren der Führungsfläche 4d der Nadelschutzhülse 2 zurückfedert.

Bei einer Bewegung der Nadelschutzhülse 2 aus der eingefahrenen Position in die zweite ausgefahrene Position, die stattfindet, wenn die Nadel 10 aus dem Patienten herausgezogen wird, wobei die vorgespannte Feder 8 die Nadelschutzhülse 2 an der Injektionsstelle gedrückt hält, wird das Eingriffsglied 2b von dem Umschaltabschnitt 4e und einer weiteren
5 Führungsfläche 4f quer zur Längsrichtung der Injektionsvorrichtung ausgelenkt, wodurch der als Feder wirkende Arm, der das Eingriffsglied 2b und die Nadelschutzhülse 2 verbindet, vorgespannt wird.

Am Ende der Bewegung der Nadelschutzhülse 2 in die zweite ausgefahrene Position federt
10 das Eingriffsglied 2b quer zur Längsachse der Vorrichtung zurück, nämlich in die Richtung, aus der das Eingriffsglied 2b bei der Bewegung der Nadelschutzhülse 2 aus ihrer eingefahrenen Position in ihre zweite ausgefahrene Position ausgelenkt wurde. Eine Bewegung der Nadelschutzhülse 2 in distale Richtung wird durch einen in distale Richtung wirkenden Endanschlag 4g verhindert. Eine Bewegung der Nadelschutzhülse 2 in proximale
15 Richtung wird durch einen in proximale Richtung wirkenden Anschlag 4h verhindert. In der zweiten ausgefahrenen Position befindet sich das Eingriffsglied 2b zwischen den Anschlägen 4g und 4h, so dass die Nadelschutzhülse - abgesehen von einem kleinen Spiel - axialfest mit dem Gehäuse 1 verriegelt ist (Figur 5).

20 Nach der Verwendung der Vorrichtung wird diese entsorgt, wobei durch die verriegelte Nadelschutzhülse 2 die Gefahr einer Verletzung an der Nadel 10 verringert ist.

5

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Entfernen einer Nadelschutzkappe (3) von einer Nadel (10), die Vorrichtung umfassend ein Gehäuse (1), eine Nadel (10) zum Injizieren eines flüssigen Produkts, eine Nadelschutzkappe (3), welche die Nadel (10) abdeckt, und eine Nadelschutzhülse (2), welche so mit der Nadelschutzkappe (3) gekoppelt oder koppelbar ist, dass mit einer Bewegung der Nadelschutzhülse (2) die Nadelschutzkappe (3) von der Nadel (10) entfernbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzkappe (3) mittels einer Bewegung der Nadelschutzhülse (2) relativ zum Gehäuse (1) in Richtung einer ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse (2) von der Nadel (10) entfernbar ist.
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (2) in ihrer relativ zum Gehäuse (1) ausgefahrenen Position an der Vorrichtung insbesondere an dem Gehäuse (1) befestigt ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (2) durch den Verwender der Vorrichtung aus dem Gehäuse (1) in Richtung ausgefahrener Position herausziehbar ist.
5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (2) in ihrer Ausgangsposition axial zwischen einer eingefahrenen Position und einer ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse angeordnet ist.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (2) mit einem Eingriffselement (2a) gekoppelt ist, das an oder in die Nadelschutzkappe (3) greift, so dass die Nadelschutzkappe (3) die Bewegung der Nadelschutzhülse (2) in ihre ausgefahrene Position mitmacht.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Eingriffselement in die Flanke der Nadelschutzkappe (3) oder an das proximale Ende der Nadelschutzkappe (3), insbesondere zwischen Nadelschutzkappe und einem
5 Medikamentenabschnitt eines Produktbehältnisses (9) eingreift.
8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch ein Eingriffsglied (2b), das in der Ausgangsposition der Nadelschutzhülse (2) in einem Eingriff mit einem in distale Richtung wirkenden Anschlag (4a) ist, der so gebildet ist,
10 dass eine Bewegung der Nadelschutzhülse (2) aus ihrer Ausgangsposition in Richtung ihrer ausgefahrenen Position durch Aufbringung einer in distale Richtung wirkenden Kraft, insbesondere einer zu einer vorgespannten Feder (8) zusätzlichen Kraft, auf die Nadelschutzhülse (2) lösbar ist.
9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzhülse (2) in einer Position, in der sie aus der Ausgangsposition in distale Richtung bewegt ist, in einem Eingriff mit einem in distale Richtung wirkenden Anschlag (4c) ist, der eine Bewegung der Nadelschutzhülse (2) in distale Richtung sperrt und insbesondere einen Endanschlag bildet.
20
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffsglied (2b) in der aus der Ausgangsposition in distale Richtung bewegten Position der Nadelschutzhülse (2) in einem Eingriff mit einem in proximale Richtung wirkenden Anschlag (4b) ist, der eine Bewegung der Nadelschutzhülse (2) in proximale Richtung erschwert, wobei der Eingriff durch Aufbringung einer auf die Nadelschutzhülse (2) und in proximale Richtung wirkenden Kraft lösbar ist.
25
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffsglied (2b) federnd angeordnet ist, wobei das Eingriffsglied (2b) bei einer Bewegung der Nadelschutzhülse (2) in proximale Richtung von einer Führungsfläche (4d) auslenkbar ist, wobei das Eingriffsglied (2b) bei der in Bezug auf die Ausgangsposition in
30

proximale Richtung bewegten Position der Nadelschutzhülse (2) aus der ausgelenkten Position zurück federt.

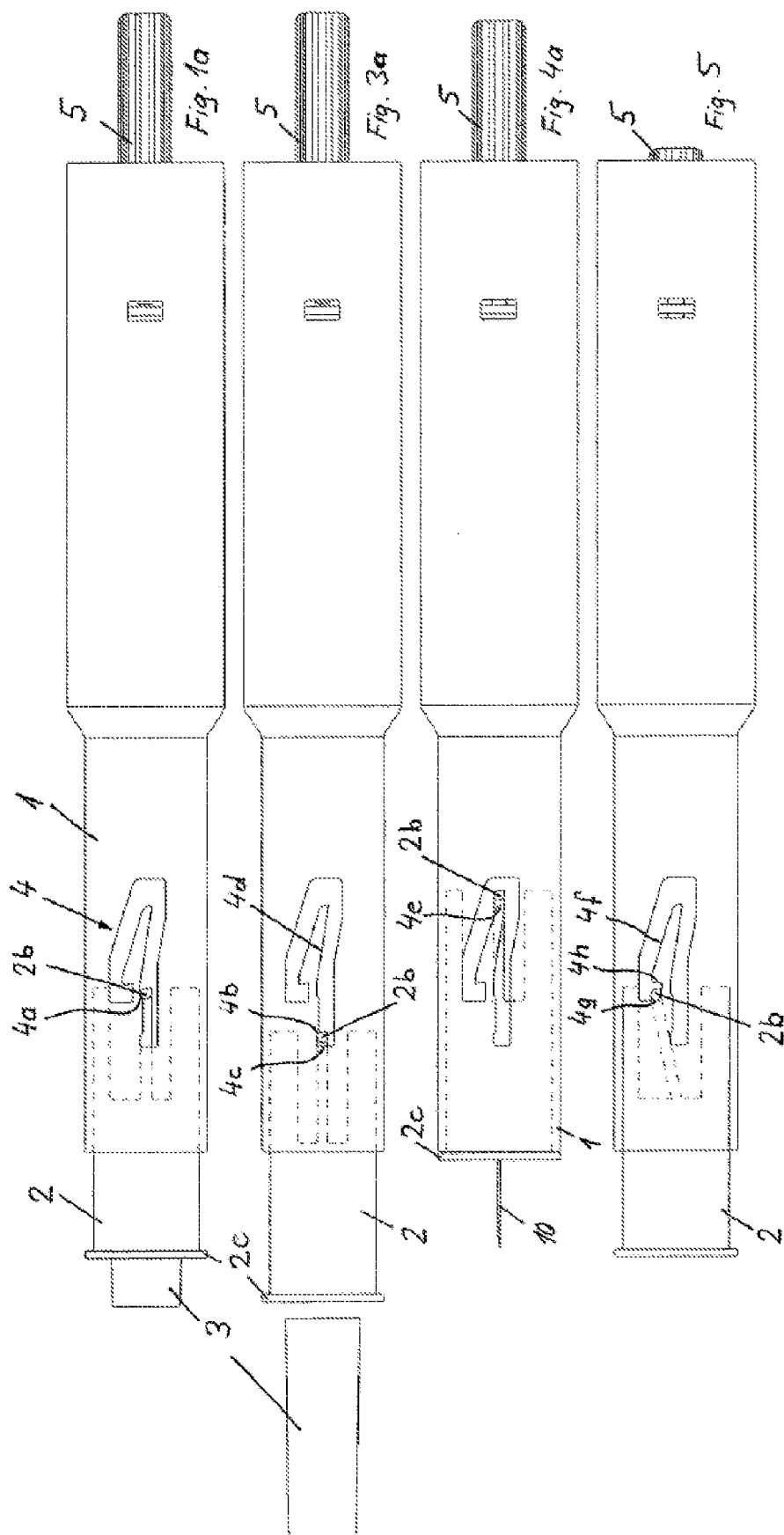
- 5 12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffsglied (2b) bei einer Bewegung der Nadelschutzhülse (2) aus ihrer eingefahrenen Position in distale Richtung von einer Führungsfläche (4f) auslenkbar ist, wobei das Eingriffsglied (2b) in der ausgefahrenen Position der Nadelschutzhülse (2) aus der ausgelenkten Position zurück federt.
- 10 13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffsglied (2b) bei aus der eingefahrenen Position in die ausgefahrene Position bewegter Nadelschutzhülse (2) zwischen einem in distale Richtung wirkenden Anschlag (4g), der eine Bewegung der Nadelschutzhülse (2) in distale Richtung sperrt, und einem in proximale Richtung wirkenden Anschlag (4h), der eine Bewegung der Nadelschutzhülse (2) in proximale Richtung sperrt, angeordnet ist.
- 15 14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens einer der Anschläge (4a, 4b, 4c, 4g, 4h) und/oder wenigstens eine der Führungsflächen (4d, 4f) von einer Führungsbahn (4) gebildet ist, wobei die Führungsbahn bevorzugt von dem Gehäuse (1) gebildet ist und in die Führungsbahn (4) das vorzugsweisenockenförmige Eingriffsglied (2b), insbesondere während sämtlicher Verschiebebewegungen der Nadelschutzhülse (2), eingreift.
- 20 15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse (1) ein Gehäuse einer Injektionsvorrichtung ist oder mit dem Gehäuse einer Injektionsvorrichtung verbindbar ist.
- 25 16. Verabreichungsgerät, das vorzugsweise die Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche aufweist, umfassend
- 30 a) ein Gehäuse (1),

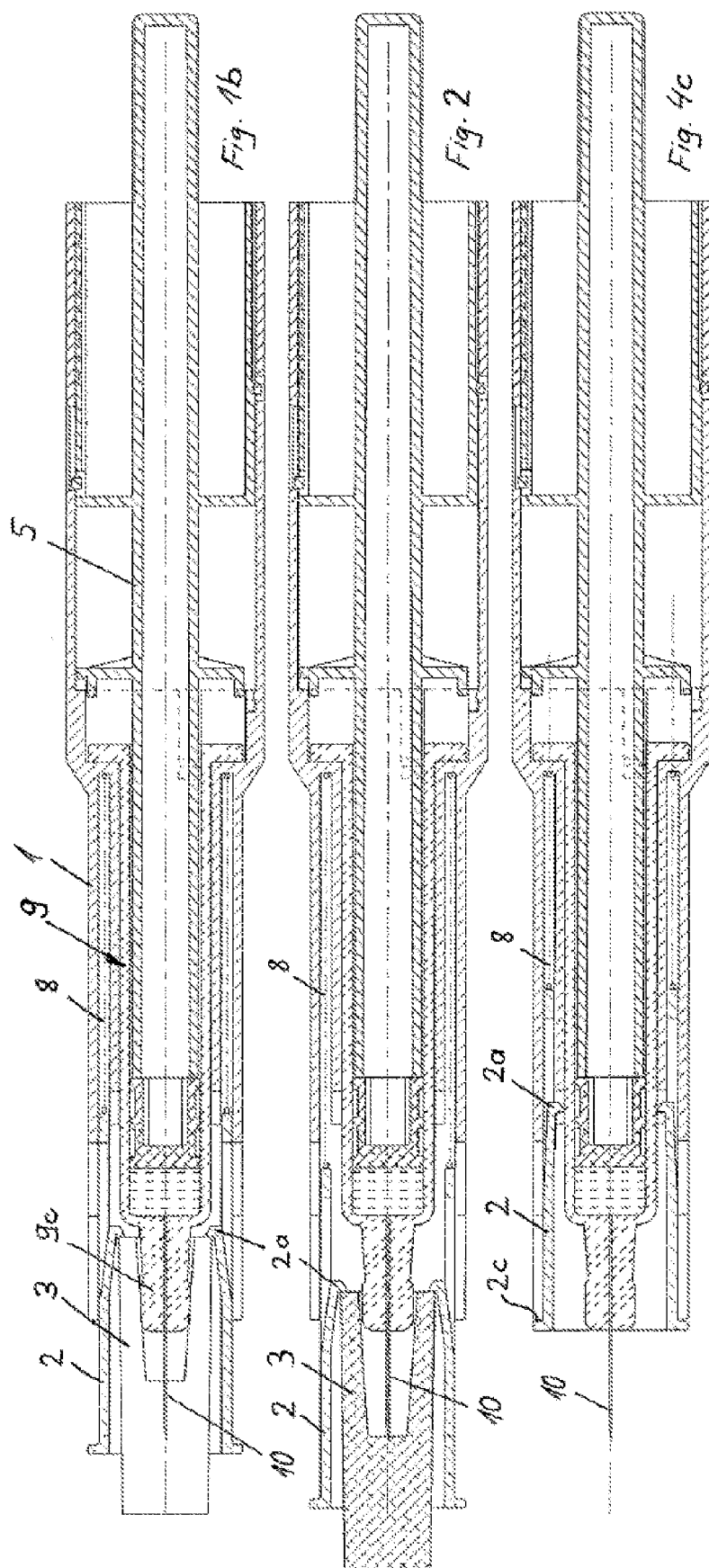
- b) ein von dem Gehäuse (1) gebildetes oder aufgenommenes Produktbehältnis (9) oder Reservoir, vorzugsweise eine Kapule oder Spritze, in dem ein flüssiges Medikament (9e), vorzugsweise auf der Basis von FSH oder einer FSH-Variante enthalten ist,
- c) und eine Fördereinrichtung (5) mit einem Förderglied zum Ausschütten des Medikaments (9e),
- d) wobei das Medikament (9e) nicht konserviert und
- e) das Produktbehältnis (9) oder Reservoir steril geschlossen ist.

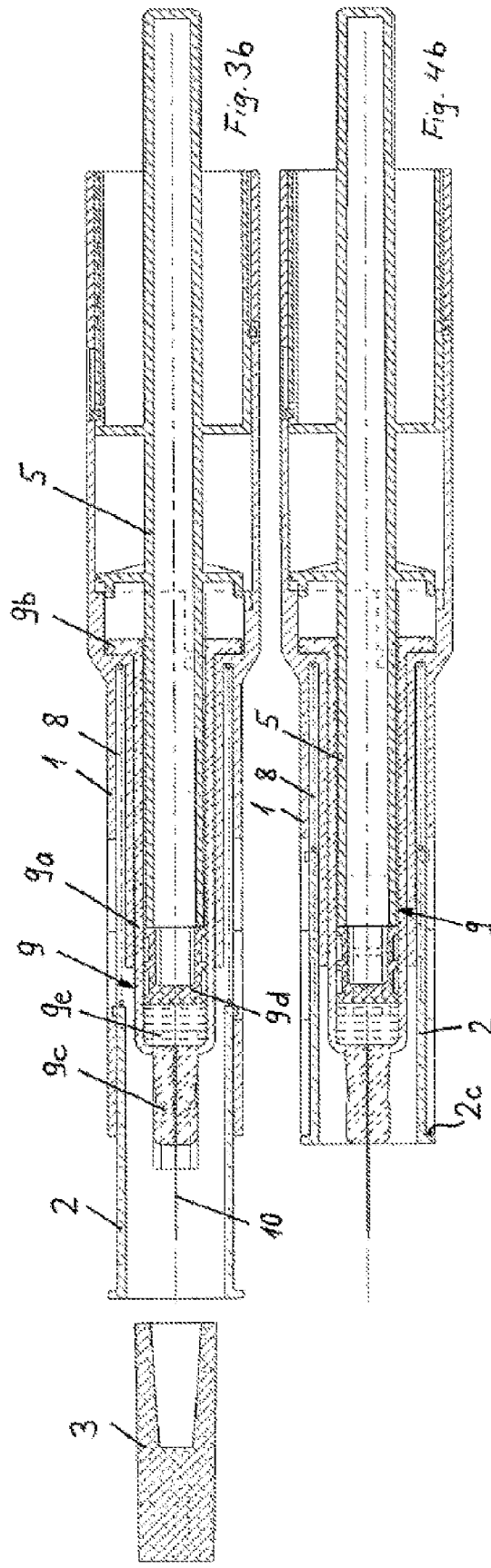
17. Verabreichungsgerät nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass das Produktbehältnis (9) im steril geschlossenen Zustand das Medikament (9e) in einer Menge enthält, die höchstens so groß wie eine Maximaldosis ist, in der das Medikament (9e) in einer einzigen Injektion verabreicht wird.

18. Anwendung der Vorrichtung oder des Verabreichungsgeräts nach einem der vorhergehenden Ansprüche mit wenigstens einem der folgenden, insbesondere nicht konservierten Medikamente oder Wirkstoffe:

- Medikament auf der Basis von FSH oder einer FSH-Variante,
- Neuroleptikum,
- gefäßerweiternden Mittel,
- Blutprodukt,
- Medikament zur Behandlung einer rheumatischen Erkrankung,
- Onkologikum,
- Medikament zur Behandlung einer Infektionskrankheit.







INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/067886

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M5/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/098687 A1 (L & N PLAST VERTRIEBS GMBH [DE]; NEUHOLD ARNOLD [DE]; BRAEUNINGER-WEIM) 18 November 2004 (2004-11-18)	1-7, 15
Y	page 15, paragraph 4; figures -----	8-14
X	US 2005/049561 A1 (HOMMANN EDGAR [CH] ET AL) 3 March 2005 (2005-03-03)	1-7, 15
Y	paragraphs [0029] - [0035]; figures -----	8-14
Y	FR 2 884 723 A1 (BECTON DICKINSON FRANCE SOC PA [FR]) 27 October 2006 (2006-10-27) page 10, paragraph 7 - page 11, paragraph 2; figures 1-9 -----	8-14
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 September 2010

Date of mailing of the international search report

14/12/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Björklund, Andreas

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/067886

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2008/025179 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]; BRECHBUEHLER JONAS [CH]; GRATWOHL CHRISTI) 6 March 2008 (2008-03-06) page 13, line 5 - page 14, line 22; figures 1-7I -----	8-14
Y	US 5 681 291 A (GALLI ROSARIA [IT]) 28 October 1997 (1997-10-28) column 8, lines 26-67; figures 11-12B -----	8
A	WO 2008/077706 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]; SCHUBERT JACOB BOEG [DK]; HOFSTAETTER THIBAUD [D]) 3 July 2008 (2008-07-03) page 15, line 29 - page 16, line 30; figures 14-17C -----	1-15
A	WO 2008/050158 A2 (LIVERSIDGE BARRY PETER [GB]) 2 May 2008 (2008-05-02) page 13, line 29 - page 14, line 3 page 19, line 11 - page 20, line 20; figures 1-19B -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2009/067886

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **18**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

The subject matter of claim 18 defines the use of a device according to one of the claims 1 to 17 with a medicament. Such use represents a method for treatment of the human or animal body by therapy (PCT Rule 39.1(iv)).
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:
1-15

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Box No. IV Text of the abstract (Continuation of item 5 of the first sheet)

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1-15

The subject matter of the claims 1 to 15 defines a device for removing a needle protection cap from a needle.

2. Claims 16, 17

The subject matter of the claims 16 to 17 defines an injection device.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2009/067886

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004098687	A1	18-11-2004	AT 386564 T DE 10320225 A1 EP 1620146 A1	15-03-2008 02-12-2004 01-02-2006
US 2005049561	A1	03-03-2005	DE 10339794 A1 JP 4540426 B2 JP 2005074224 A	07-04-2005 08-09-2010 24-03-2005
FR 2884723	A1	27-10-2006	EP 1888151 A1 WO 2006131832 A1 JP 2008536598 T US 2009024093 A1	20-02-2008 14-12-2006 11-09-2008 22-01-2009
WO 2008025179	A1	06-03-2008	CN 101568358 A DE 102006041128 A1 EP 2059287 A1 JP 2010501295 T US 2009259178 A1	28-10-2009 20-03-2008 20-05-2009 21-01-2010 15-10-2009
US 5681291	A	28-10-1997	DE 69319753 D1 DE 69319753 T2 WO 9411041 A1 EP 0768902 A1 JP 8505543 T	20-08-1998 15-04-1999 26-05-1994 23-04-1997 18-06-1996
WO 2008077706	A1	03-07-2008	AU 2007338204 A1 CA 2671759 A1 CN 101568359 A EP 2125084 A1 JP 2010512884 T US 2010234811 A1	03-07-2008 03-07-2008 28-10-2009 02-12-2009 30-04-2010 16-09-2010
WO 2008050158	A2	02-05-2008	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/067886

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M5/32

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 2004/098687 A1 (L & N PLAST VERTRIEBS GMBH [DE]; NEUHOLD ARNOLD [DE]; BRAEUNINGER-WEIM) 18. November 2004 (2004-11-18)	1-7, 15
Y	Seite 15, Absatz 4; Abbildungen	8-14
X	US 2005/049561 A1 (HOMMANN EDGAR [CH] ET AL) 3. März 2005 (2005-03-03)	1-7, 15
Y	Absätze [0029] - [0035]; Abbildungen	8-14
Y	FR 2 884 723 A1 (BECTON DICKINSON FRANCE SOC PA [FR]) 27. Oktober 2006 (2006-10-27) Seite 10, Absatz 7 - Seite 11, Absatz 2; Abbildungen 1-9	8-14
	----- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

17. September 2010

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

14/12/2010

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Björklund, Andreas

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 2008/025179 A1 (TECPHARMA LICENSING AG [CH]; BRECHBUEHLER JONAS [CH]; GRATWOHL CHRISTI) 6. März 2008 (2008-03-06) Seite 13, Zeile 5 - Seite 14, Zeile 22; Abbildungen 1-7I -----	8-14
Y	US 5 681 291 A (GALLI ROSARIA [IT]) 28. Oktober 1997 (1997-10-28) Spalte 8, Zeilen 26-67; Abbildungen 11-12B -----	8
A	WO 2008/077706 A1 (NOVO NORDISK AS [DK]; SCHUBERT JACOB BOEG [DK]; HOFSTAETTER THIBAUD [D]) 3. Juli 2008 (2008-07-03) Seite 15, Zeile 29 - Seite 16, Zeile 30; Abbildungen 14-17C -----	1-15
A	WO 2008/050158 A2 (LIVERSIDGE BARRY PETER [GB]) 2. Mai 2008 (2008-05-02) Seite 13, Zeile 29 - Seite 14, Zeile 3 Seite 19, Zeile 11 - Seite 20, Zeile 20; Abbildungen 1-19B -----	1-15

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 18
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Der Gegenstand des Anspruchs 18 definiert die Anwendung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1-17 mit einem Medikament. Solch eine Anwendung stellt ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers (Regel 39.1(iv) PCT) dar.
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☒ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:
1-15

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-15

Der Gegenstand der Ansprüche 1-15 definiert eine Vorrichtung zum entfernen einer Nadelschutzkappe von einer Nadel.

2. Ansprüche: 16, 17

Der Gegenstand der Ansprüche 16-17 definiert eine Injektionsvorrichtung.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/067886

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2004098687 A1	18-11-2004	AT 386564 T DE 10320225 A1 EP 1620146 A1	15-03-2008 02-12-2004 01-02-2006
US 2005049561 A1	03-03-2005	DE 10339794 A1 JP 4540426 B2 JP 2005074224 A	07-04-2005 08-09-2010 24-03-2005
FR 2884723 A1	27-10-2006	EP 1888151 A1 WO 2006131832 A1 JP 2008536598 T US 2009024093 A1	20-02-2008 14-12-2006 11-09-2008 22-01-2009
WO 2008025179 A1	06-03-2008	CN 101568358 A DE 102006041128 A1 EP 2059287 A1 JP 2010501295 T US 2009259178 A1	28-10-2009 20-03-2008 20-05-2009 21-01-2010 15-10-2009
US 5681291 A	28-10-1997	DE 69319753 D1 DE 69319753 T2 WO 9411041 A1 EP 0768902 A1 JP 8505543 T	20-08-1998 15-04-1999 26-05-1994 23-04-1997 18-06-1996
WO 2008077706 A1	03-07-2008	AU 2007338204 A1 CA 2671759 A1 CN 101568359 A EP 2125084 A1 JP 2010512884 T US 2010234811 A1	03-07-2008 03-07-2008 28-10-2009 02-12-2009 30-04-2010 16-09-2010
WO 2008050158 A2	02-05-2008	KEINE	