

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

696 421 A5

(51) Int. Cl.: A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTSCHRIFT**

(21) Gesuchsnummer: 02186/03

(22) Anmeldedatum: 18.12.2003

(24) Patent erteilt: 15.06.2007

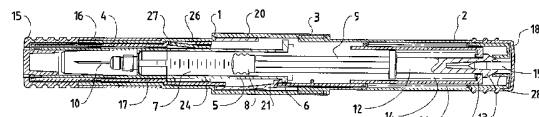
(45) Patentschrift veröffentlicht: 15.06.2007

(73) Inhaber:
Tecpharma Licensing AG, Brunnmattstrasse 6
3401 Burgdorf (CH)

(72) Erfinder:
HOMMANN, Edgar, CH-3257 Grossaffoltern (CH)
Benjamin Scherer, 8610 Uster (CH)

(54) **Autoinjektor mit Arretierung des Wirkstoffbehälters.**

(57) In einem länglichen Gehäuse (1, 2) ist ein mit einer Injektionsnadel (10) verbundener Wirkstoffbehälter (7) durch Federkraft axial verschiebbar. Autoinjektoren, die gefüllt und mit gespannten Federn ausgeliefert werden, müssen mit einer Nadelschutzkappe (15) versehen sein, damit die Sterilität der Injektionsnadel gewährleistet werden kann. Wenn eine solche Nadelschutzkappe (15) als Vorbereitung für den Gebrauch des Autoinjektors abgezogen wird, kann eine Zugkraft auf den Wirkstoffbehälter (7) ausgeübt werden. Daher muss vermieden werden, dass der Wirkstoffbehälter (7) mit der Injektionsnadel (10) in unerwünschter Weise nach vorne gezogen wird. Mindestens eine Verriegelungszunge (21) verhindert das vorzeitige Verschieben des Wirkstoffbehälters (7) in Bezug auf das Gehäuse (1, 2), indem sie an einem Flansch (6) ansteht, der an einer den Wirkstoffbehälter (7) aufnehmenden Schiebehülse (5) angeordnet ist. Beim Aufsetzen des Autoinjektors auf die Haut einer Person wird ein Nadelschutzrohr (4) in das Gehäuse (1, 2) hinein verschoben, drängt dabei das Verriegelungsglied (21) von diesem Flansch weg und gibt somit den Weg für das Einstechen der Injektionsnadel (10) frei.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Autoinjektor zum automatischen Injizieren eines Wirkstoffes, mit einem länglichen Gehäuse, einer im Gehäuse axial verschiebbaren Injektionsnadel, die mit einem Wirkstoffbehälter verbindbar ist, einem Kolben, der zwecks Ausschüttens des Wirkstoffes im Wirkstoffbehälter verschiebbar ist und mit einem relativ zum Gehäuse verschiebbaren Nadelschutzrohr.

[0002] Autoinjektoren sind in vielen verschiedenen Ausführungen bekannt. Sie dienen zum Verabreichen von Injektionen, insbesondere durch den betreffenden Patienten selbst. Beim Gebrauch wird eine Injektionsnadel automatisch eingestochen, meistens mittels Federkraft, und anschliessend ein Wirkstoff eingespritzt. Es sind viele wieder verwendbare Autoinjektoren bekannt und auch solche, die nach dem Gebrauch teilweise oder ganz weggeworfen werden. Autoinjektoren, die gefüllt und mit gespannten Federn ausgeliefert werden, müssen mit einer Nadelschutzkappe versehen sein, damit die Sterilität der Injektionsnadel gewährleistet werden kann. Da diese Nadelschutzkappe den mit der Injektionsnadel verbundenen Wirkstoffbehälter vorzugsweise dichtend umschliesst, wird zwangsläufig eine gewisse Zugkraft auf den Wirkstoffbehälter ausgeübt, sobald die Nadelschutzkappe als Vorbereitung für den Gebrauch des Autoinjektors abgezogen wird.

[0003] Ausgehend von diesem Stand der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, zu verhindern, dass der Wirkstoffbehälter mit der Injektionsnadel in unerwünschter Weise nach vorne gezogen wird, beispielsweise beim Abziehen einer Nadelschutzkappe.

[0004] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäss dadurch gelöst, dass ein Verriegelungsglied das Verschieben des Wirkstoffbehälters in Bezug auf das Gehäuse verhindert, und dass das Verriegelungsglied durch Verschieben des Nadelschutzrohrs in das Gehäuse in eine Stellung bringbar ist, in der es das Verschieben des Wirkstoffbehälters in Bezug auf das Gehäuse zulässt.

[0005] Diese erfindungsgemässe Lösung hat nicht nur den Vorteil, dass der Wirkstoffbehälter beispielsweise beim Abziehen der Nadelschutzkappe an seinem Ort im Autoinjektor verbleibt, sondern auch, dass ein gewolltes oder ungewolltes Auslösen des Autoinjektors verhindert wird, bis das Nadelschutzrohr in das Gehäuse hinein verschoben wird.

[0006] Nach einer besonderen Ausführungsart der Erfindung ist das Verriegelungsglied als mindestens eine federnd nachgiebige Verriegelungszunge ausgebildet. Diese kann am Gehäuse selbst oder vorzugsweise an einer im Gehäuse gelagerten Verriegelungshülse angeordnet und vorzugsweise mit dieser einstückig ausgebildet sein. Diese Massnahmen erleichtern die Herstellung der betreffenden Teile aus Kunststoff im Spritzgiessverfahren.

[0007] Vorzugsweise verhindert das Verriegelungsglied das Verschieben des Wirkstoffbehälters in Bezug auf das Gehäuse, indem es an einem Flansch ansteht, der an einer den Wirkstoffbehälter aufnehmenden Schiebehülse angeordnet ist. Bei seiner Verschiebung in das Gehäuse drängt das Nadelschutzrohr das Verriegelungsglied von diesem Flansch weg. Diese Bauweise ist besonders einfach und betriebssicher.

[0008] Nach einer weiteren Ausführungsart der Erfindung ist eine Nadelschutzkappe vorgesehen, welche besonders bevorzugt eine doppelte Funktion erfüllt, indem sie das Zurückschieben des Nadelschutzrohrs in das Gehäuse verhindert, wenn sie auf den Autoinjektor aufgesetzt ist. Die Nadelschutzkappe weist dazu vorzugsweise eine über den Wirkstoffbehälter reichende Innenhülse und eine über das Nadelschutzrohr reichende Aussenhülse auf.

[0009] Ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird nachfolgend mit Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen beispielhaft näher erläutert. Alle sieben Zeichnungsfiguren zeigen einen Längsschnitt durch denselben Autoinjektor, wobei in jeder Figur eine andere Betriebslage dargestellt ist, nämlich in

- Fig. 1 der Lieferzustand,
- Fig. 2 die Lage, in welcher der Autoinjektor entsichert ist,
- Fig. 3 die Lage, in welcher der Autoinjektor auf die Injektionsstelle aufgesetzt ist,
- Fig. 4 das Auslösen,
- Fig. 5 das Ende des Einstechens,
- Fig. 6 das Ende des Ausschüttens des Wirkstoffes und
- Fig. 7 die Lage nach dem Gebrauch.

[0010] Der beispielsweise gezeigte Autoinjektor hat ein aus einem Gehäuse-Vorderteil 1 und einem Gehäuse-Hinterteil 2 zusammengesetztes Gehäuse, wobei die beiden Gehäuseteile mit einer Verbindung 3 zusammengefügt sind. Wenn es sich um einen wieder befüllbaren Autoinjektor handelt, ist die Verbindung 3 lösbar, beispielsweise eine Gewindeverbindung. Handelt es sich aber um einen zum einmaligen Gebrauch bestimmten Autoinjektor, kann die Verbindung 3 fest sein, beispielsweise eine Schweiß-, Klebe- oder Schnappverbindung. Links in den Figuren ist ein Nadelschutzrohr 4 sichtbar, welches sich im Gehäuse-Vorderteil 1 axial verschieben kann, wie dies später noch genauer beschrieben wird. Eine axial

verschiebbare Schiebehülse 5 ist mit ihrem vorderen Ende im Nadelschutzrohr 4 und mit einem an ihrem hinteren Ende angeformten Flansch 6 im Gehäuse-Vorderteil 1 geführt. Die Schiebehülse 5 nimmt einen ampullenartigen Wirkstoffbehälter 7 auf, in dessen Innerem ein Kolben 8 zwecks Ausstossens des Wirkstoffes mit Hilfe einer Kolbenstange 9 axial verschiebbar ist. An seinem vorderen Ende ist der Wirkstoffbehälter 7 mit einer Injektionsnadel 10 versehen. Aussen auf der Schiebehülse 5 ist eine Sperrhülse 24 gelagert, von der aus mindestens eine Sperrzunge 25 federnd nach aussen ragt und in der Betriebslage nach Fig. 1 an einem inneren Absatz 27 des Nadelschutzrohrs 4 ansteht. Dem Absatz 27 schliesst sich eine Ausnehmung 26 an, die im Nadelschutzrohr 4 gebildet ist und in welche die Sperrzunge 25 ragt. Die Funktion der Sperrhülse 24 und der Sperrzunge 25 wird weiter unten klar werden. Im Gehäuse-Hinterteil 2 ist eine Führungshülse 11 axial verschiebbar angeordnet. In dieser Führungshülse 11 befindet sich ein Treibteil 12, welches hinten aus der Führungshülse 11 herausragt und mit Rastnasen 13 an einem Endflansch der Führungshülse 11 ansteht. Das Treibteil 12 steht mit der Kolbenstange 9 in Kontakt und ist durch eine Treibfeder 14 gegen dieses vorgespannt.

[0011] In der Darstellung gemäss Fig. 1 ist der Autoinjektor in seinem Lieferzustand, das heisst, gegen absichtliche und unabsichtliche Betätigung gesichert und vor Verschmutzung geschützt. Dazu dient auf der Seite der Injektionsnadel 10 eine Nadelschutzkappe 15. Diese hat eine über den Gehäuse-Vorderteil 1 und das Nadelschutzrohr 4 reichende Aussenhülse 16 und eine Innenhülse 17, welche über die Injektionsnadel 10 und das vordere Ende des Wirkstoffbehälters 7 reicht, welches sie dichtend umschliesst und dadurch die Sauberkeit und Sterilität der Injektionsnadel 10 gewährleistet. Darüber hinaus sichert die aufgesetzte Nadelschutzkappe 15 den Autoinjektor auch gegen gewolltes oder ungewolltes Auslösen, indem sie verhindert, dass das Nadelschutzrohr 4 berührt und verschoben wird. Am hinteren Ende des Autoinjektors, in den Figuren rechts, ist eine Sicherungskappe 18 aufgesetzt, die in ihrer Mitte einen Sicherungsstift 19 aufweist. Letzterer ragt zwischen die Rastnasen 13 des Treibteils und verhindert dadurch zuverlässig das Auslösen einer Injektion. Um den Autoinjektor für den Gebrauch vorzubereiten, werden die Nadelschutzkappe 15 und die Sicherungskappe entfernt. Es ist offensichtlich, dass beim Abziehen der Nadelschutzkappe 15 in Folge der Haftreibung zwischen Innenhülse 17 und Wirkstoffbehälter 7 eine Zugkraft auf den Wirkstoffbehälter 7 ausgeübt wird. Folglich muss verhindert werden, dass der Wirkstoffbehälter 7 seine Position im Autoinjektor schon beim Abziehen der Nadelschutzkappe 15 verlässt und ungewollt nach vorne gezogen wird. Zu diesem Zweck ist im Gehäuse-Vorderteil eine Verriegelungshülse 20 axial unbeweglich gelagert, an der mindestens eine Verriegelungszunge 21 angeordnet ist. Vorzugsweise sind drei über den Umfang der Verriegelungshülse verteilt angeordnete Verriegelungszungen 21 vorgesehen. Wie die Fig. 1 deutlich zeigt, liegt das freie Ende der Verriegelungszunge 21 am Flansch 6 der Schiebehülse 5 an und hindert dadurch letztere daran, mit dem in ihr angeordneten Wirkstoffbehälter 7 nach vorne gezogen zu werden.

[0012] Fig. 2 zeigt den Autoinjektor nach dem oben beschriebenen Entfernen der Nadelschutzkappe 15 und der Sicherungskappe 18. Nach wie vor verhindert die Verriegelungszunge 21, dass der Wirkstoffbehälter 7 mit der Injektionsnadel 10 nach vorne geschoben wird. Zudem schafft das Nadelschutzrohr 4 am nun offenen Ende eine Distanz, die das Berühren der Injektionsnadel 10 verhindert oder zumindest erschwert. Das Nadelschutzrohr 4 wird durch die Kraft einer Feder 22 in dieser Position gehalten, welche zwischen dem hinteren Ende des Nadelschutzrohrs 4 und dem Gehäuse-Hinterteil 2 eingespannt ist.

[0013] In Fig. 3 ist der Autoinjektor in einer Position gezeichnet, die er einnimmt, wenn er auf die Haut eines Patienten gedrückt, aber noch nicht ausgelöst ist. Wie man deutlich sieht, ist das Nadelschutzrohr 4 gegenüber der Darstellung in Fig. 2 unter Kompression der Feder 22 nach hinten in das Gehäuse verschoben, so dass sich nun die Spitze der Injektionsnadel 10 knapp über der Haut des Patienten befindet. Weiter zeigt die Fig. 3, dass die Verriegelungszunge 21 durch das nach hinten verschobene Nadelschutzrohr 4 nach aussen gedrängt wurde und nun den Flansch 6 der Schiebehülse 5 freigibt. Schliesslich sieht man im Vergleich mit Fig. 2, dass ein innen im hinteren Teil des Nadelschutzrohrs 4 angeformter Flansch 23 nun an der vorderen Stirnseite der Führungshülse 11 anliegt. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, darauf hinzuweisen, dass das Nadelschutzrohr vorne immer noch um einen Restbetrag aus dem Gehäuse-Vorderteil 1 herausragt. Im Vergleich mit Fig. 1 oder 2 wird auch deutlich, dass das Nadelschutzrohr 4 die Sperrhülse 24 auf der Schiebehülse 5 ein Stück nach hinten geschoben hat.

[0014] Fig. 4 zeigt den Autoinjektor im Moment der Auslösung. Der Benutzer hat diesen ausgehend von der Lage nach Fig. 3 noch etwas stärker auf seine Haut gedrückt, so dass das Nadelschutzrohr 4 um den genannten Restbetrag in das Gehäuse hinein verschoben wurde. Dabei hat der Flansch 23 die Führungshülse 11 um den genannten Restbetrag im Gehäuse-Hinterteil 2 nach hinten verschoben, wobei die Rastnasen 13 in den Bereich eines im hinteren Ende des Gehäuse-Hinterteils 2 angeordneten Auslöserings 28 gebracht wurden. Letzterer hat die an federnden Armen des Treibteils angeformten Rastnasen 13 so weit gegeneinander gedrückt, dass diese nun durch die Kraft der Treibfeder 14 durch die endseitige Öffnung der Führungshülse 11 gezogen werden. Die Kraft der Treibfeder 14 wirkt nun ungehindert über die Kolbenstange 9 auf den Kolben 8, welcher den hydraulischen Druck im Wirkstoffbehälter 7 praktisch schlagartig erhöht. Durch diesen Druck wird der Wirkstoffbehälter nach vorne geschoben, so dass die Injektionsnadel 10 in die Haut des Patienten eindringt. Da der Durchmesser des Durchgangs in der Injektionsnadel 10 verhältnismässig klein ist, kann in dieser kurzen Zeit nach der Auslösung und vor dem Eindringen der Injektionsnadel 10 in die Haut höchstens eine sehr geringe Menge des Wirkstoffes aus der Injektionsnadel 10 austreten.

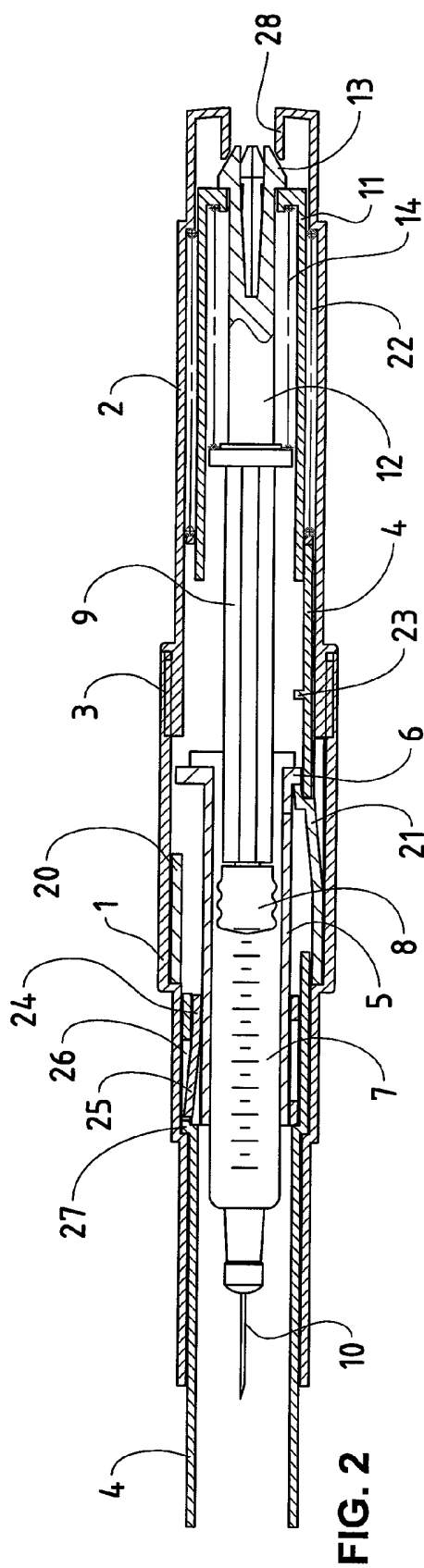
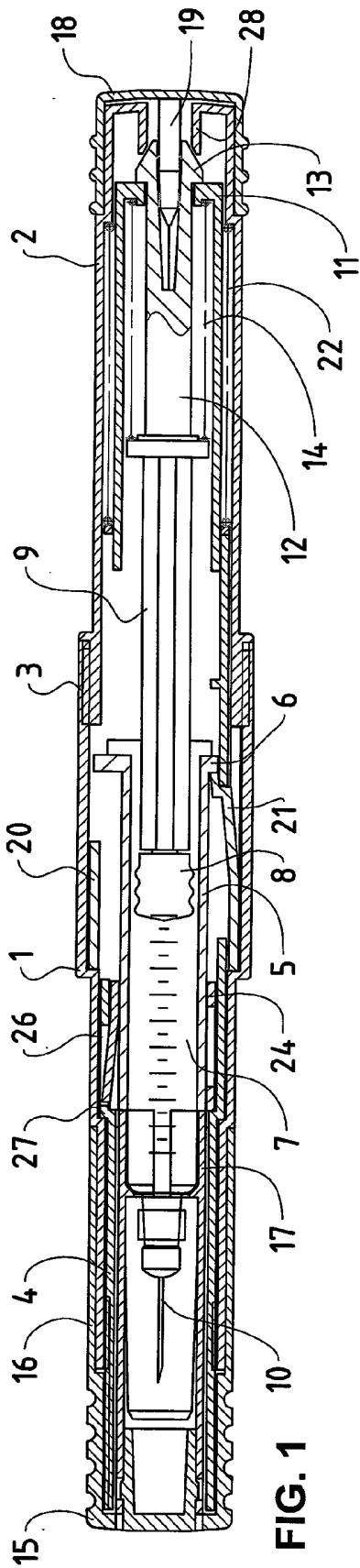
[0015] Der Einstechhub ist beendet, wenn der Flansch 6 der Schiebehülse am Ende des Nadelschutzrohrs 4 und/oder am Ende der Sperrhülse 24 anliegt. Die Fig. 5 und 6 zeigen den Autoinjektor in der Position mit eingestochener Injektionsnadel 10, wobei Fig. 5 die Betriebslage zu Beginn des Ausstossens des Wirkstoffes zeigt und Fig. 6 die Lage nach dem

vollständigen Entleeren des Wirkstoffbehälters 7. Wenn die Betriebslage nach Fig. 6 erreicht ist, wird der Benutzer den Autoinjektor zurückziehen, um die Injektionsnadel 10 aus seiner Haut herauszuziehen.

[0016] Fig. 7 zeigt die Betriebslage, nachdem die Injektionsnadel 10 aus der Haut des Patienten herausgezogen wurde. Das Nadelschutzrohr 4 wurde durch die Kraft der Feder 22 wieder in seine Ausgangslage verschoben, sobald der Autoinjektor von der Haut des Patienten angehoben wurde. Es dient nun hauptsächlich dazu, die Injektionsnadel zu verbergen und den Benutzer und andere Personen vor Verletzungen durch die Injektionsnadel 10 zu schützen. Es muss folglich verhindert werden, dass das Nadelschutzrohr 4 gegenüber der Injektionsnadel 10 so verschoben wird, dass diese aus dem Nadelschutzrohr 4 herausragt. Diese Aufgabe übernimmt die erwähnte Sperrzunge 25, die in der Sperrhülse 24 geformt ist. Während das Nadelschutzrohr 4 wie erwähnt durch Federkraft nach vorne verschoben wurde, behielt die Sperrhülse 24 ihre Position auf der Schiebehülse 5 infolge einer an der Schiebehülse 5 angeformten Riegelzunge 29, die nun in der Position gemäss Fig. 7 in eine Ausnehmung der Sperrhülse 24 ragt und diese so an ihrem Platz auf der Schiebehülse 5 festhält. Wie man in Fig. 7 deutlich sieht, ragt nun das freie Ende der Sperrzunge 25 am hinteren Ende des Nadelschutzrohrs 4 derart in dessen Weg, dass dieses nicht zurückgeschoben werden kann, ohne dass über die Sperrzunge 25 die Sperrhülse 24, mit ihr die Schiebehülse 5 und mit dieser auch der Wirkstoffbehälter 7 mitsamt der Injektionsnadel 10 entgegen der Kraft der Treibfeder 14 gegenüber dem Gehäuse-Vorderteil 1 und dem Gehäuse-Hinterteil 2 nach hinten verschoben wird. Dabei behält die Injektionsnadel 10 ihre relative Position bezüglich des Nadelschutzrohrs 4 und es wird zuverlässig verhindert, dass die Injektionsnadel 10 gewollt oder ungewollt berührt wird. Diese Lösung hat den erheblichen Vorteil, dass die von der Sperrzunge 25 aufzunehmende axial gerichtete Kraft nie grösser wird als die Kraft der Treibfeder 14, unabhängig davon, wie stark man gegen das vordere Ende des Nadelschutzrohrs 4 drückt.

Patentansprüche

1. Autoinjektor zum automatischen Injizieren eines Wirkstoffes, mit einem länglichen Gehäuse (1, 2), einer im Gehäuse (1, 2) axial verschiebbaren Injektionsnadel (10), die mit einem Wirkstoffbehälter (7) verbindbar ist, einem Kolben (8), der zwecks Ausschüttens des Wirkstoffes im Wirkstoffbehälter (7) verschiebbar ist, und mit einem relativ zum Gehäuse (1, 2) verschiebbaren Nadelschutzrohr (4), dadurch gekennzeichnet, dass ein Verriegelungsglied (21) das Verschieben des Wirkstoffbehälters (7) in Bezug auf das Gehäuse (1, 2) verhindert, und dass das Verriegelungsglied (21) durch Verschieben des Nadelschutzrohrs (4) in das Gehäuse (1, 2) in eine Stellung bringbar ist, in der es das Verschieben des Wirkstoffbehälters (7) in Bezug auf das Gehäuse (1, 2) zulässt.
2. Autoinjektor nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Verriegelungsglied als mindestens eine federnd nachgiebige Verriegelungszunge (21) ausgebildet ist.
3. Autoinjektor nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die mindestens eine Verriegelungszunge (21) an einer im Gehäuse (1, 2) gelagerten Verriegelungshülse (20) angeordnet und vorzugsweise mit dieser einstückig ausgebildet ist.
4. Autoinjektor nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Verriegelungsglied (21) das Verschieben des Wirkstoffbehälters (7) in Bezug auf das Gehäuse (1, 2) verhindert, indem es an einem Flansch (6) ansteht, der an einer den Wirkstoffbehälter (7) aufnehmenden Schiebehülse (5) angeordnet ist, und dass das Nadelschutzrohr (4) bei seiner Verschiebung in das Gehäuse (1, 2) das Verriegelungsglied (21) von diesem Flansch wegdrängt.
5. Autoinjektor nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Nadelschutzkappe (15) vorhanden ist, welche das nadelseitige Ende des Autoinjektors vor dessen Gebrauch verschliesst und dabei vorzugsweise einen Bereich des Wirkstoffbehälters (7) umschliesst.
6. Autoinjektor nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzkappe (15) so ausgebildet ist, dass das Zurückschieben des Nadelschutzrohrs (4) in das Gehäuse (1, 2) durch die aufgesetzte Nadelschutzkappe (15) verhindert wird.
7. Autoinjektor nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Nadelschutzkappe (15) eine über den Wirkstoffbehälter (7) reichende Innenhülse (17) und eine über das Nadelschutzrohr (4) reichende Aussenhülse (16) aufweist.



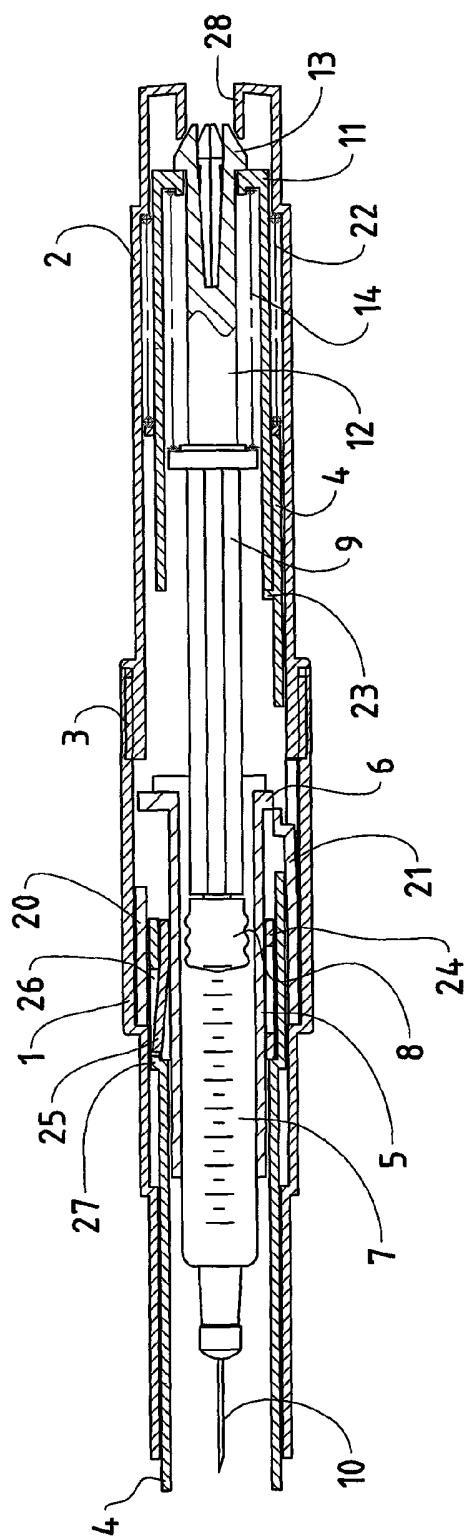


FIG. 3

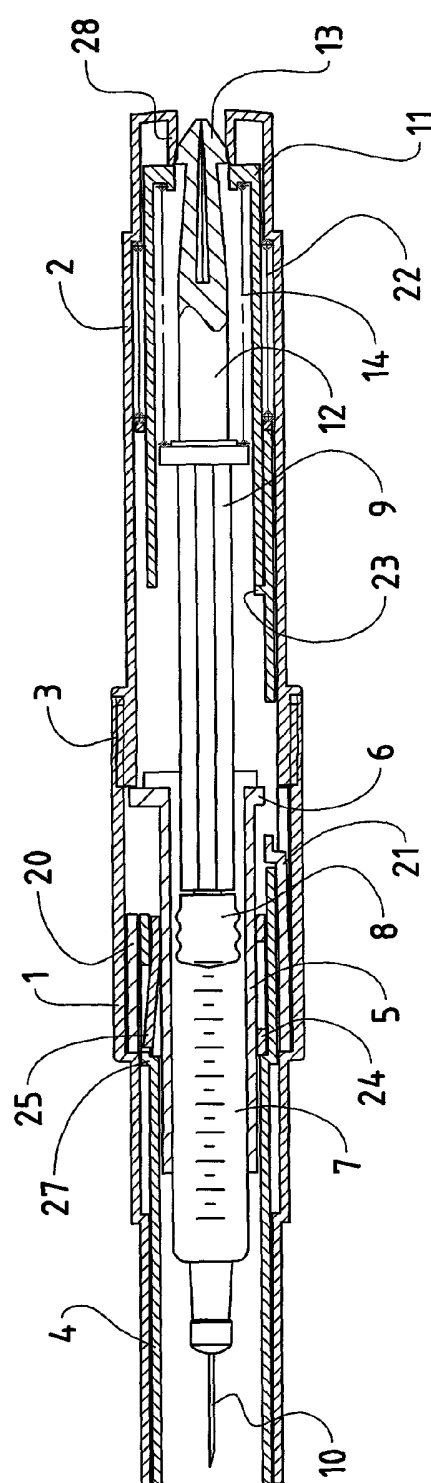


FIG. 4

