



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung zur Verabreichung eines flüssigen Produkts, insbesondere eines Medikaments. Ferner betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Montieren und/oder Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts.

**[0002]** Der Begriff «Medikament» umfasst hier jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung durch ein Mittel wie eine Kanüle oder Hohlnadel hindurch, beispielsweise umfassend eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel, oder eine feine Suspension, welche einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe enthält. Medikament kann eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Medikament umfasst Arzneien wie Peptide (z.B. Insuline, Insulin enthaltende Medikamente, GLP-1 enthaltende sowie abgeleitete oder analoge Zubereitungen), Proteine und Hormone, biologisch gewonnene oder aktive Wirkstoffe, Wirkstoffe auf Basis von Hormonen oder Genen, Nährformulierungen, Enzymen und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form aber auch Polysaccharide, Vaccine, DNS oder RNS oder Oglionukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

**[0003]** Aus dem Stand der Technik sind Injektionsvorrichtungen bekannt, in denen eine Fertigspritze angeordnet ist. Die Fertigspritze weist eine Injektionsnadel auf, die unlösbar mit der Fertigspritze verbunden ist und über die ein in der Fertigspritze enthaltenes Medikament ausgegeben werden kann. Um die Injektionsnadel und das Medikament der Fertigspritze steril zu halten, wird die Injektionsnadel von einer an der Fertigspritze befestigten Nadelschutzkappe umschlossen und in Bezug auf die Umgebung steril abgedichtet. Solche Nadelschutzkappen können z.B. als sogenannte soft needle shield (SNS) oder als rigid needle shield (RNS) ausgestaltet sein. Ein soft needle shield (SNS) besteht aus einem elastomeren Teil, welches die Injektionsnadel umgibt. Ein rigid needle shield (RNS) weist mehrere Teile auf, insbesondere ein elastomeres kappenförmiges Teil und ein aus einem festen, d.h. nicht-elastomeren Kunststoff hergestelltes hülsenförmiges Teil, welches das elastomere Teil aufnimmt und damit im Wesentlichen unlösbar verbunden ist.

**[0004]** Bei der Handhabung der Fertigspritze besteht die Gefahr, dass durch eine Krafteinwirkung auf die Nadelschutzkappe die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments gefährdet wird. Dies kann insbesondere während des Montageprozesses der Injektionsvorrichtung, insbesondere wenn die Fertigspritze in ihren dafür vorgesehenen Spritzenhalter der Injektionsvorrichtung eingesetzt wird, oder während dem Transport der Injektionsvorrichtung, insbesondere bei Vibrationen während dem Transport auftreten. Das Einfügen der Fertigspritze in die Injektionsvorrichtung ist daher aus Sicht der Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments ein Schritt, dem besondere Aufmerksamkeit gilt. Aus der WO 2018/018 167 A1 und der US 2016/0 243 315 A1 ist es bekannt, dass beim Abziehen eines kappenförmigen Abziehelements, das auch als Kappe bezeichnet wird, am distalen Ende der Injektionsvorrichtung angebracht ist und das distale Ende der Injektionsvorrichtung verschliesst, die an der Fertigspritze angebrachte Nadelschutzkappe mitabgezogen, d.h. beim Entfernen der Kappe von der Fertigspritze entfernt wird. Die Nadelschutzkappe verbleibt dabei in der Kappe. Hierzu weist die Kappe Eingriffsglieder auf, die beim Abziehen der Kappe verformen und in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gebracht werden. Beim Fortsetzen der Abziehbewegung des Abziehelements nehmen die Eingriffsglieder die Nadelschutzkappe mit, wodurch diese von der Fertigspritze abgezogen wird. Um ein sicheres Abziehen der Nadelschutzkappe durch das Entfernen der Kappe zu gewährleisten, ist es aus dem Stand der Technik bekannt, dass die mit der Kappe verbundenen Eingriffsglieder in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen.

**[0005]** Es ist eine Aufgabe der Erfindung, eine alternative Injektionsvorrichtung und ein alternatives Verfahren zur Montage und/oder zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts anzugeben, die oder das ein Einsetzen des Produktbehälters in die Injektionsvorrichtung und/oder ein Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter erlaubt, ohne die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments ungewollt zu gefährden.

**[0006]** Die Aufgabe wird mit der Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 und dem Verfahren nach Anspruch 11 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen, der Beschreibung und den Figuren.

**[0007]** Die Erfindung geht von einer Vorrichtung zur Verabreichung eines Produkts, nämlich von einer Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L) aus. Die Injektionsvorrichtung kann als so genannter Autoinjektor ausgestaltet sein, der einen Mechanismus aufweist, der ein automatisches Ausschütten des Produkts, wie z.B. durch einen Energiespeicher, insbesondere eine Feder, und optional ein automatisches Einstechen und/oder Zurückziehen der Injektionsnadel bewirkt. Bei einem Autoinjektor wird die Kraft zum Ausschütten des Produkts durch den Energiespeicher, wie z.B. die Feder bereitgestellt. Die Injektionsvorrichtung kann alternativ als manuelle Injektionsvorrichtung ausgestaltet sein, d.h., dass die Kraft für die Ausschüttung des Produkts durch Muskelkraft, wie z.B. durch den Benutzer selbst erfolgt. Die Injektionsvorrichtung – egal ob es sich um einen Autoinjektor oder eine manuelle Injektionsvorrichtung handelt – kann eine Nadelschutzhülse aufweisen, die nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel steht oder relativ zu dem Gehäuse in diese Position verschoben wird, um den versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel zu verhindern und dadurch ein Verletzungsrisiko zu verringern. Bei einem Autoinjektor kann die Nadelschutzhülse beispielsweise auch als Auslöseelement zum Auslösen der Produktausschüttung dienen, wobei die Nadelschutzhülse hierzu relativ zu dem Gehäuse in die proximale Richtung verschoben wird. Alternativ kann die Auslösung des Autoinjektors durch Betätigen eines Auslöseknopfs des Autoinjektors erreicht werden, wobei die Nadelschutzhülse vor dem Gebrauch des Autoinjektors als Sichtschutz dient.

**[0008]** Die Injektionsvorrichtung weist einen Produktbehälter mit einer Injektionsnadel auf, wie z.B. eine aus dem Stand der Technik bekannte Fertigspritze oder allgemein Spritze. Der Produktbehälter kann einen z.B. hohlzylindrischen Produktbehälterabschnitt aufweisen, der einen Kolben verschiebbar lagert. Der Kolben kann mit dem Innenumfang des Produktbehälterabschnitts einen Dichtspalt bilden und so eine sterile Barriere bilden. Der Kolben kann z.B. mittels einer Kolbenstange der Injektionsvorrichtung in die distale Richtung verschoben werden, um über die Injektionsnadel Produkt aus dem Produktbehälter abzugeben. Die Injektionsnadel kann vorzugsweise unlösbar an dem Produktbehälter gebildet sein. Zum Beispiel kann der Produktbehälter einen Halteabschnitt, insbesondere einen Nadelhalteabschnitt, aufweisen, der distal des Produktbehälterabschnitts angeordnet ist und mit der Injektionsnadel unlösbar verbunden ist, und so zum Beispiel einen proximalen Teil der Injektionsnadel umgibt. Die Injektionsnadel kann somit von dem Nadelhalteabschnitt in die distale Richtung abragen. Der Nadelhalteabschnitt kann beispielsweise einen geringeren Aussendurchmesser als der Produktbehälterabschnitt aufweisen. Der Produktbehälterabschnitt kann sich an seinem distalen Ende zu dem Nadelhalteabschnitt hin verjüngen.

**[0009]** Der hierin verwendete Begriff «distal» bezieht sich auf die Richtung, in die die Spitze der Injektionsnadel zeigt. Der hierin verwendete Begriff «proximal» bezieht sich auf die Richtung, die der distalen Richtung entgegengesetzt ist.

**[0010]** An dem Produktbehälter, beispielsweise an dem Produktbehälterabschnitt, ist eine Nadelschutzkappe, wie z.B. ein aus dem Stand der Technik bekanntes soft needle shield (SNS) oder rigid needle shield (RNS), befestigt, insbesondere lösbar befestigt. Die Nadelschutzkappe kann z.B. reib- oder formschlüssig oder kombiniert reib- und formschlüssig auf dem Produktbehälterabschnitt befestigt sein. Die Nadelschutzkappe umschliesst die Injektionsnadel und dichtet sie in Bezug auf die Umgebung steril ab. Ein soft needle shield (SNS) umfasst oder besteht aus einem Elastomer, beispielsweise auf Gummi- oder Kautschukbasis gebildeten Teil, welches die Nadel umgibt. Das soft needle shield (SNS) weist an seinem Aussenumfang eine weiche, wie z.B. aus einem gummi- oder kautschukartigen Material gebildete Oberfläche auf. Ein rigid needle shield (RNS) weist zumeist mehrere Teile auf, insbesondere ein elastomeres kappenförmiges inneres Teil und ein aus einem festen, d.h. nicht-elastomeren Kunststoff hergestelltes hülsenförmiges oder kappenförmiges äusseres Teil, welches das elastomere Teil aufnimmt und damit im Wesentlichen unlösbar verbunden ist. Das äussere hülsen- oder kappenförmige Teil umgibt das innere kappenförmige Teil und ist mit der inneren Kappe beispielsweise unlösbar verbunden, sodass die äussere und innere Kappe eine Einheit bilden. Das innere Teil kann aus einem härteren Kunststoff gebildet als das innere Teil sein. Das äussere Teil kann beispielsweise aus Polyethylen, Polystyrol, Polypropylen oder einem anderen geeigneten Kunststoff sein. Das innere Teil kann beispielsweise aus Gummi oder Kautschuk oder einem anderen geeigneten Material gebildet sein.

**[0011]** An dem distalen Ende der Injektionsvorrichtung oder eines Gehäuses, wie z.B. eines Aufnahmegehäuses der Injektionsvorrichtung kann eine Kappe, die auch als Verschlusskappe oder Abziehkappe bezeichnet werden oder ausgestaltet sein kann, befestigt sein und das distale Ende des Gehäuses oder des Aufnahmegehäuses verschliessen. Die Injektionsvorrichtung kann ein Gehäuse, wie z.B. ein Aufnahmegehäuse der Injektionsvorrichtung zur Aufnahme des Produktbehälters umfassen, wobei der Produktbehälter eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist und wobei an dem Produktbehälter die Nadelschutzkappe lösbar angeordnet ist. Die Nadelschutzkappe umschliesst die Injektionsnadel und dichtet die Injektionsnadel gegenüber der Umgebung steril ab. Die Kappe kann z.B. mit dem Gehäuse oder Aufnahmegehäuse reib-und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z.B. verschnappt sein. Die Kappe kann z.B. während des Entfernens von der Injektionsvorrichtung oder dem Gehäuse mit einer Axialbewegung oder einer kombinierten Axial-Dreh-Bewegung von der Injektionsvorrichtung, wie z.B. dem Gehäuse oder Aufnahmegehäuse, abnehmbar sein.

**[0012]** Die Injektionsvorrichtung kann ferner einen Produktbehälterhalter umfassen, welcher mit dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung fest, insbesondere axial- und drehfest verbunden ist. Der Produktbehälterhalter kann hülsenförmig, insbesondere zylindrisch ausgebildet sein. Der Produktbehälterhalter kann zur Aufnahme des Produktbehälters dienen, wobei in dem Produktbehälterhalter der Produktbehälter fest, insbesondere axial- und vorzugsweise drehfest gehalten werden kann. Alternativ können das Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Alternativ kann der Produktbehälterhalter relativ zu dem Gehäuse axial bewegbar und/oder drehbar angeordnet sein.

**[0013]** Die Kappe, welche lösbar an dem distalen Ende des Gehäuses der Injektionsvorrichtung vorgesehen ist, umfasst ein oder mehrere Eingriffselemente, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken. Die Kappe, welche mit dem Eingriffselement gekoppelt ist, kann über das Eingriffselement derart mit der Nadelschutzkappe verbindbar sein, dass das Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter bewirkt. Insbesondere kann zumindest ein Teil der Bewegung oder die gesamte Bewegung der Kappe in die distale Richtung auf das Eingriffselement übertragen werden, d.h., dass das Eingriffselement von der Kappe mitgenommen wird, sodass das Eingriffselement die Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter, insbesondere dem Produktbehälterabschnitt, abzieht.

**[0014]** Das Eingriffselement ist derart verformbar, dass das Eingriffselement von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist, gelangbar ist, wobei das Eingriffselement vor dem Entfernen der Kappe verformt wird. Ferner ist das Eingriffselement derart ausgebildet, dass bei der Montage der Injektionsvorrichtung, insbesondere beim Einfügen des Produktbehälters in das Gehäuse oder in den Produktbehälterhalter, keine oder sehr wenige Kräfte, insbesondere keine oder sehr wenige von dem Eingriffselement ausgeübte Kräfte auf die Nadelschutzkappe wir-

ken. Hierdurch wird verhindert, dass die Nadelschutzkappe bereits während des Einfügens des Produktbehälters relativ zu dem Produktbehälter bewegt wird. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments leidet. Durch diese Anordnung kann ferner erzielt werden, dass während der Lagerung des Injektionsgeräts keine oder sehr wenige von dem Eingriffselement ausgeübte Kräfte auf die Nadelschutzkappe wirken.

**[0015]** Das Eingriffselement kann z.B. im Auslieferungszustand der Injektionsvorrichtung in Bezug auf die Nadelschutzkappe in der Eingriffsposition sein. In der Eingriffsposition ist das Eingriffselement in Bezug auf die Nadelschutzkappe derart angeordnet, dass eine Bewegung der Kappe in die distale Richtung eine Mitnahme der Nadelschutzkappe bewirkt und somit die Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter entfernt wird. In der Eingriffsposition des Eingriffselements greift oder bohrt das Eingriffselement an oder in die Nadelschutzkappe. Das Eingriffselement kann an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren.

**[0016]** Das Eingriffselement ist in der beabstandeten Position zumindest teilweise durch das Gehäuse und/oder durch den Produktbehälterhalter unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. Besonders bevorzugt weist das Gehäuse und/oder der Produktbehälterhalter eine Auflage, insbesondere eine Auflagefläche auf. In der beabstandeten Position kann das Eingriffselement bevorzugt auf der Auflage, insbesondere auf der Auflagefläche des Gehäuses und/oder des Produktbehälterhalters liegen, wobei das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist.

**[0017]** Das Eingriffselement ist relativ zu dem Gehäuse und/oder Produktbehälterhalter derart in distaler Richtung bewegbar, dass das Eingriffselement von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt. Besonders bevorzugt kann das Eingriffselement relativ zu dem Gehäuse und/oder Produktbehälterhalter derart in distaler Richtung bewegt werden, dass das Eingriffselement ausser Kontakt mit der Auflage, insbesondere mit der Auflagefläche des Gehäuses und/oder Produktbehälterhalters gelangt.

**[0018]** Besonders bevorzugt kann das Eingriffselement in der Eingriffsposition zumindest teilweise durch das Gehäuse und/oder Produktbehälterhalter unverformt, verformt oder radial nach innen verformt sein oder werden. Das Gehäuse und/oder Produktbehälterhalter bewirken, dass das Eingriffselement sicherer in der Eingriffsposition gehalten ist oder wird. Dazu kann das Gehäuse und/oder der Produktbehälterhalter eine Rippe, insbesondere eine Längsrippe, welches sich entlang der Längsachse (L) erstreckt aufweisen, welche mit dem Eingriffselement derart zusammen wirkt, dass das Eingriffselement in der Eingriffsposition ist oder gehalten wird. Die Rippe, insbesondere die Längsrippe ist an einer Mantelfläche des Gehäuses und/oder des Produktbehälters vorgesehen und ragt radial nach innen.

**[0019]** Besonders bevorzugt kann die Kappe ein Griffselement umfassen, um von einem Benutzer ergriffen zu werden. Das Griffselement kann eine oder mehrere Noppen oder eine oder mehrere Rillen aufweisen, sodass der Benutzer das Griffselement besser greifen kann. Das Griffselement und das Gehäuse und/oder Nadelschutzhülse können vorzugsweise drehfest miteinander verbunden sein.

**[0020]** Das Griffselement kann hülsenförmiges oder zylinderförmiges oder zumindest teilweise hülsenförmig oder zylinderförmig ausgebildet sein. Das Griffselement kann eine äussere und eine innere Hülse umfassen, wobei die innere Hülse zumindest teilweise von der äusseren Hülse aufgenommen ist. Die äussere und die innere Hülse können einteilig ausgebildet sein. Besonders bevorzugt können die äussere und die innere Hülse das Griffselement bilden. Das Griffselement, insbesondere die innere Hülse kann das Eingriffselement zumindest teilweise oder vollständig umgeben. Die äussere Hülse des Griffselements kann von dem Benutzer ergriffen werden,

**[0021]** Das Griffselement ist vorzugsweise aus Kunststoff ausgebildet. Alternativ kann das Griffselement aus Metall gebildet sein.

**[0022]** Besonders bevorzugt kann das Eingriffselement hakenförmig ausgebildet sein. Alternativ kann das Eingriffselement eine andere Ausgestaltung aufweisen, wobei in der beabstandeten Position des Eingriffselements das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist und in der Eingriffsposition des Eingriffselements das Eingriffselement in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist. Ferner ist das Eingriffselement derart ausgestaltet, dass das Eingriffselement vor dem Entfernen der Kappe verformt wird.

**[0023]** Das hakenförmige Eingriffselement kann einen langen und einen kurzen Schenkel aufweisen. Der kurze Schenkel kann derart ausgebildet sein, dass er in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen kann. Der kurze Schenkel ragt vorzugsweise nach innen.

**[0024]** Das Eingriffselement kann vorzugsweise plastisch und/oder elastisch verformbar sein.

**[0025]** Als eine plastische Verformung wird hierin eine irreversible Verformung bezeichnet. Die Verformung eines Materials ist plastisch, wenn das Material nicht wieder von allein seine ursprüngliche Form annimmt. Nach Einwirkung von einer Kraft oder Belastung auf das Material behält das Material seine Form bei. Als eine elastische Verformung wird eine reversible Verformung bezeichnet. Dabei kann sich ein Material nach Einwirkung einer Kraft oder einer Belastung auf das Material wieder in seinen Ausgangszustand zurückformen.

**[0026]** Das Eingriffselement ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Eingriffselement ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Besonders bevorzugt ist das Eingriffselement derart aus-

gebildet, dass es in der beabstandeten Position des Eingriffselements plastisch und/oder elastisch unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt und in der Eingriffsposition plastisch und/oder elastisch unverformt, verformt oder radial nach innen verformt ausgebildet ist.

**[0027]** In der beabstandeten Position kann das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt sein. In der Eingriffsposition kann das Eingriffselement unverformt, verformt oder radial nach innen verformt sein.

**[0028]** Besonders bevorzugt ist der lange Schenkel des hakenförmigen Eingriffselements in der beabstandeten Position des Eingriffselements unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. Zudem kann in der Eingriffsposition des Eingriffselements der lange Schenkel des hakenförmigen Eingriffselements unverformt, verformt oder radial nach innen verformt sein.

**[0029]** Der kurze Schenkel des Eingriffselements kann in der Eingriffsposition des Eingriffselements mit der Manteloberfläche der Nadelschutzkappe in Eingriff, insbesondere immer in Eingriff sein. Die Mantelfläche der Nadelschutzkappe kann eine oder mehrere Öffnungen oder ein oder mehrere Befestigungsmittel aufweisen, in welche das Eingriffselement in der Eingriffsposition des Eingriffselements eingreifen oder einbohren kann. Alternativ weist die Nadelschutzkappe keine Öffnung oder kein Befestigungsmittel auf, wobei das Eingriffselement in der Eingriffsposition des Eingriffselements in die Mantelfläche der Nadelschutzkappe eingreifen oder einbohren kann. Alternativ kann der kurze Schenkel derart ausgebildet sein, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in eine Kante oder an oder in eine distale Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren kann.

**[0030]** Das hakenförmige Eingriffselement kann einen langen und einen kurzen Schenkel aufweisen, wobei der lange und der kurze Schenkel miteinander verbunden sind. Das Eingriffselement kann aus einem Stanzbiegeteil gebildet sein. Das Stanzbiegeteil ist plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Stanzbiegeteil ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche vorzugsweise eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt.

**[0031]** Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L) verformbar sein. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L), insbesondere unter einem Winkel von weniger als 90° quer zur Längsachse (L) radial nach innen oder radial nach aussen verformbar sein. Der lange Schenkel erstreckt sich entlang der Längsachse (L), wobei der lange Schenkel radial nach innen oder radial nach aussen verformbar, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformbar sein kann.

**[0032]** Der kurze Schenkel des Eingriffselements ragt radial nach innen. Der kurze Schenkel des Eingriffselements kann vorzugsweise derart ausgebildet sein, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und einer nach innen ragenden Schulter des Produktbehälterhalters, wobei der verjüngendem Abschnitt des Produktbehälterabschnitts sich an der Schulter in distaler Richtung abstützt, ragen kann. Alternativ kann der kurze Schenkel des Eingriffselements zahn- oder dreieckförmig oder spitzwinklig ausgebildet sein.

**[0033]** Besonders bevorzugt erstreckt sich der lange Schenkel entlang der Längsachse (L) und der lange und der kurze Schenkel des Eingriffselements können derart miteinander verbunden sein, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformt verbunden sein, dass sich der kurze Schenkel von dem langen Schenkel unter einem Winkel, insbesondere unter einem Winkel zur Längsachse (L) entlang der Längsachse (L) radial nach innen erstreckt.

**[0034]** Der lange Schenkel des Eingriffselements ist derart verformbar, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist unter einem Winkel von weniger als 90° quer zur Längsachse (L) derart verformbar, insbesondere derart plastisch und/oder elastisch verformbar, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements von einer beabstandeten Position, in welcher der kurze Schenkel des Eingriffselements von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher der kurze Schenkel des Eingriffselements in Eingriff mit der Nadelschutzkappe ist, gelangbar ist, wobei der lange Schenkel des Eingriffselements vor dem Entfernen der Kappe verformt, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformt wird. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann radial nach innen oder radial nach aussen plastisch und/oder elastisch verformt werden.

**[0035]** Alternativ oder zusätzlich kann das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ein Befestigungsmittel aufweisen, welches in der Eingriffsposition des Eingriffselements eine feste, insbesondere eine axial- und radialfeste Verbindung mit der Nadelschutzkappe eingehen kann. Das Befestigungsmittel des Eingriffselements kann mit der Mantelfläche oder mit einer Kante der Nadelschutzkappe eine feste Verbindung bilden. An der Mantelfläche oder an der Kante der Nadelschutzkappe können eine oder mehrere Öffnungen oder ein oder mehrere Befestigungsgegenmittel vorgesehen sein, wobei das Befestigungsmittel des Eingriffselements eine feste Verbindung mit der Öffnung oder dem Befestigungsgegenmittel der Nadelschutzkappe eingehen kann. Alternativ weist die Nadelschutzkappe keine Öffnung oder kein Befestigungsgegenmittel auf, wobei das Befestigungsmittel des Eingriffselements in die Mantelfläche oder in die Kante der Nadelschutzkappe eingreifen oder einbohren kann.

**[0036]** Die Kappe kann ferner ein Entfernererelement aufweisen, wobei das Entfernererelement das Eingriffselement umfasst. Das Entfernererelement kann hülsenförmiges oder zylinderförmiges oder zumindest teilweise hülsenförmig oder zylinderförmig ausgebildet sein. Das Entfernererelement kann alternativ flach ausgebildet sein. Besonders bevorzugt kann der lange Schenkel des Eingriffselements mit dem Entfernererelement verbunden sein. An einem proximalen Ende des Entferner-

elements kann das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements angebracht sein. Alternativ kann das Eingriffselement in und/oder an einer Mantelfläche des Entfernerelements, insbesondere in vorgesehen sein. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann in und/oder an der Mantelfläche des Entfernerelements angebracht sein. Das Entfernerelement und das Eingriffselement sind vorzugsweise axial- und drehfest miteinander verbunden sein. Das Entfernerelement und das Eingriffselement können ein- oder zweiteilig ausgebildet sein. Das Entfernerelement und das Eingriffselement können vorzugsweise aus dem gleichen Material gebildet sein. Besonders bevorzugt sind das Entfernerelement und das Eingriffselement aus einem Stanzbiegeteil gebildet. Das Stanzbiegeteil ist plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Stanzbiegeteil ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Das Stanzbiegeteil kann in eine Hülsenform oder in eine Zylinderform oder zumindest teilweise in eine Hülsenform oder in eine Zylinderform gebogen werden. Alternativ können das Entfernerelement und das Eingriffselement aus verschiedenen Materialien gebildet sein.

**[0037]** Ferner kann das Entfernerelement zumindest teilweise von dem Griffelement aufgenommen sein. Vorzugsweise kann die innere Hülse des Griffelements zumindest teilweise das Entfernerelement umgeben.

**[0038]** Das Entfernerelement und/oder das Eingriffselement kann mit dem Griffelement eine form- und/oder reibschlüssige Verbindung eingehen. In der beabstandeten Position ist das Entfernerelement und/oder Eingriffselement zumindest in distaler Richtung relativ zu dem Griffelement, insbesondere der inneren Hülse des Griffelements axial bewegbar angeordnet. Besonders bevorzugt kann in der beabstandeten Position das Entfernerelement und/oder das Eingriffselement mit dem Griffelement, insbesondere mit der inneren Hülse des Griffelements in einem lösbaren Eingriff, insbesondere in einem lösbaren Halteeingriff sein. Dazu kann das Entfernerelement und/oder das Eingriffselement einen Vorsprung aufweisen, welcher in einem lösbaren Eingriff, insbesondere einem lösbaren Halteeingriff mit einer Aussparung, welche an dem Griffelement, insbesondere an der inneren Hülse des Griffelements vorgesehen, sein kann. Alternativ kann das Griffelement, insbesondere die innere Hülse des Griffelements einen Vorsprung aufweisen, welcher in einem lösbaren Eingriff, insbesondere in einem lösbaren Halteeingriff mit einer Aussparung, welche an dem Entfernerelement und/oder an dem Eingriffselement vorgesehen ist, sein kann. Der lösbare Eingriff, insbesondere der lösbare Halteeingriff kann derart ausgebildet sein, dass der lösbar Eingriff, insbesondere der lösbare Halteeingriff bei einer axialen Relativbewegung zwischen dem Entfernerelement und/oder dem Eingriffselement und dem Griffelement, insbesondere der inneren Hülse des Griffelements gelöst wird. In der Eingriffsposition ist das Entfernerelement und/oder das Eingriffselement zumindest in distaler Richtung relativ zu dem Griffelement, insbesondere der inneren Hülse des Griffelements axialfest verbunden. Dazu kann das Entfernerelement und/oder das Eingriffselement einen Vorsprung aufweisen, welcher mit einer Aussparung, welche an dem Griffelement, insbesondere an der inneren Hülse des Griffelements vorgesehen, zumindest in distaler Richtung axial fest verbunden sein kann. Alternativ kann das Griffelement, insbesondere die innere Hülse des Griffelements einen Vorsprung aufweisen, welcher mit einer Aussparung, welche an dem Entfernerelement und/oder an dem Eingriffselement vorgesehen ist, zumindest in distaler Richtung axial fest verbunden sein kann.

**[0039]** Besonders bevorzugt weist das Griffelement, insbesondere die innere Hülse des Griffelements eine Nut auf. Die Nut ist besonders bevorzugt an einer Mantelinnenfläche des Griffelements, insbesondere der inneren Hülse des Griffelements vorgesehen. In einer Ausführungsform kann in der Nut die Aussparung vorgesehen sein. Besonders bevorzugt kann in der Nut eine distale und eine proximale Aussparung vorgesehen sein, welche mit einem an dem Entfernerelement und/oder an dem Eingriffselement vorgesehenen Vorsprung in einen zumindest in distaler Richtung lösbaren und in einen zumindest in distaler Richtung axialfesten Eingriff gelangen kann oder in einem zumindest in distaler Richtung lösbaren und in einen zumindest in distaler Richtung axialfesten Eingriff sein kann. In einer anderen Ausführungsform kann die Nut und die Aussparung oder die Nut und die distale und die proximale Aussparung an dem Entfernerelement und/oder an dem Eingriffselement vorgesehen sein und der Vorsprung an dem Griffelement, insbesondere an der inneren Hülse des Griffelements angeordnet sein.

**[0040]** In der Eingriffsposition des Eingriffselements sind das Eingriffselement und die Nadelschutzkappe miteinander formschlüssig und/oder kraftschlüssig zumindest in distaler Richtung axialfest verbunden. In der Eingriffsposition des Eingriffselements ist das Eingriffselement mit der Nadelschutzkappe zumindest in distaler Richtung axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement der Kappe bei der Fortführung der Axialbewegung der Kappe mitgenommen wird. Mit anderen Worten umfasst der Hub, den die Kappe beim Entfernen von der Injektionsvorrichtung relativ dem Gehäuse entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung ausführt, einen ersten Teilhub, während dem die Kappe relativ zu der Nadelschutzkappe bewegbar ist oder bewegt wird, und einen zweiten Teilhub, während dem die Nadelschutzkappe die Bewegung der Kappe mitmacht oder von der Kappe mitgenommen wird.

**[0041]** Die Erfindung betrifft auch ein Verfahren zum Montieren einer Injektionsvorrichtung und/oder zum Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts. Bei der Injektionsvorrichtung kann es sich z.B. um die hierin beschriebene Injektionsvorrichtung handeln.

**[0042]** Das Verfahren umfasst den Schritt des Bereitstellens eines Gehäuses oder eines Aufnahmegehäuses, welches z.B. Teil eines Gehäuses der Injektionsvorrichtung sein kann, zur Aufnahme eines Produktbehälters. Das Gehäuse beziehungsweise das Aufnahmegehäuse kann z.B. hülsenförmig und/oder länglich ausgestaltet sein.

**[0043]** In dem Gehäuse kann ein Produktbehälterhalter angeordnet sein. Das Gehäuse und der Produktbehälterhalter können axial- und drehfest miteinander verbunden sein. Alternativ können Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Der Produktbehälterhalter dient der Aufnahme des Produktbehälters.

**[0044]** Das Verfahren umfasst ferner den Schritt des Bereitstellens einer Kappe, welche an einem distalen Ende des Gehäuses lösbar angebracht werden kann. Die Kappe umfasst ein Eingriffselement, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken und das Eingriffselement derart unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist, dass das Eingriffselement in einer beabstandeten Position ist, in welcher das Eingriffselement von der Nadelschutzkappe radial beabstandet ist. Das Eingriffselement kann vorverformt sein. Die Kappe kann ferner ein Griffelement, um von einem Benutzer ergriffen zu werden, umfassen. Das Eingriffselement und das Griffelement sind vorzugsweise relativ zueinander drehfest angeordnet. Das Griffelement kann eine oder mehrere Noppen oder eine oder mehrere Rillen aufweisen, sodass der Benutzer das Griffelement besser greifen kann.

**[0045]** Das Griffelement umfasst vorzugsweise eine äussere und eine innere Hülse. Die innere Hülse ist zumindest teilweise oder vollständig von der äusseren Hülse aufgenommen. Die innere und die äussere Hülse sind vorzugsweise dreh- und axialfest miteinander verbunden. Besonders bevorzugt ist die innere und die äussere Hülse einteilig ausgebildet. Die äussere Hülse kann von dem Benutzer ergriffen werden.

**[0046]** Die Kappe umfasst ein oder mehrere Eingriffselemente, um beim Entfernen der Kappe von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe von dem Produktbehälter zu bewirken. Das Eingriffselement kann hakenförmig ausgebildet sein. Das hakenförmige Eingriffselement kann einen langen und einen kurzen Schenkel aufweisen, wobei der lange und der kurze Schenkel miteinander verbunden sind. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist verformbar, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Eingriffselement kann aus einem Stanzbiegeteil gebildet sein. Das Stanzbiegeteil ist plastisch und/oder elastisch verformbar. Das Stanzbiegeteil ist vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche vorzugsweise eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt.

**[0047]** Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L) verformbar sein. Der lange Schenkel des Eingriffselements kann unter einem Winkel quer zur Längsachse (L), insbesondere unter einem Winkel von weniger als 90° quer zur Längsachse (L) radial nach innen oder radial nach aussen verformbar sein. Der lange Schenkel erstreckt sich entlang der Längsachse (L), wobei der lange Schenkel radial nach innen oder radial nach aussen verformbar, insbesondere plastisch und/oder elastisch verformbar sein kann,

**[0048]** Der kurze Schenkel des Eingriffselements ragt radial nach innen. Der kurze Schenkel des Eingriffselements kann vorzugsweise derart ausgebildet sein, dass der kurze Schenkel des Eingriffselements zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und einer nach innen ragenden Schulter des Produktbehälterhalters, wobei der verjüngendem Abschnitt des Produktbehälterabschnitts sich an der Schulter in distaler Richtung abstützt, ragen kann. Alternativ kann der kurze Schenkel des Eingriffselements zahn- oder dreieckförmig oder spitzwinklig ausgebildet sein. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist derart ausgebildet, dass das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements in Eingriff mit der Nadelschutzkappe gelangen kann.

**[0049]** Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist ferner derart ausgebildet, dass das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in die Nadelschutzkappe greifen oder bohren kann. Bevorzugt kann das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements kann mit der Nadelschutzkappe, insbesondere der Mantelfläche, der Kante oder Stirnfläche der Nadelschutzkappe einen Eingriff, insbesondere einen Mitnahmeeingriff bilden.

**[0050]** Die Kappe kann ferner ein Entfernererelement umfassen, wobei an dem Entfernererelement das Eingriffselement angeordnet ist. Das Entfernererelement kann vorzugsweise flach ausgebildet sein. Besonders bevorzugt kann der lange Schenkel des Eingriffselements mit dem Entfernererelement verbunden sein. Das Entfernererelement und das Eingriffselement können ein- oder zweiteilig ausgebildet sein. Das Eingriffselement und vorzugsweise das Entfernererelement sind vorzugsweise aus einem anderen Material gebildet als das Gehäuse und/oder Griffelement. Das Gehäuse und/oder das Griffelement ist vorzugsweise aus Kunststoff gebildet. Das Eingriffselement und das Entfernererelement sind vorzugsweise aus dem gleichen Material gebildet. Der lange Schenkel des Eingriffselements ist vorzugsweise an einem proximalen Ende des Entfernererelements angeordnet.

**[0051]** Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements vorverformt, unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. Das Eingriffselement wird durch ein Montagewerkzeug, insbesondere einem Spreizwerkzeug vorverformt, unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements kann vorverformt werden oder ist vorverformt.

**[0052]** In einer Ausführungsform der Erfindung ist das Eingriffselement in der beabstandeten Position durch das Gehäuse, insbesondere durch eine Auflage, insbesondere durch eine Auflagefläche des Gehäuses unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist das Eingriffselement in der beabstandeten

Position durch den Produktbehälterhalter, insbesondere durch eine Auflage, insbesondere durch eine Auflagefläche des Produktbehälterhalters unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt.

**[0053]** Ferner umfasst das Verfahren den Schritt Anbringen der Kappe an dem distalen Ende des Gehäuses. Die Kappe kann z.B. mit dem Gehäuse verschraubt werden. Die Kappe wird derart an dem distalen Ende des Gehäuses lösbar angebracht. In dem Gehäuse kann ein Produktbehälterhalter angeordnet sein. Das Gehäuse und der Produktbehälterhalter können axial- und drehfest miteinander verbunden sein. Alternativ können Gehäuse und der Produktbehälterhalter einteilig ausgebildet sein. Der Produktbehälterhalter dient der Aufnahme des Produktbehälters.

**[0054]** Das Verfahren umfasst ferner das Bereitstellen des Produktbehälters, der eine fest verbundene Injektionsnadel aufweist, wobei an dem Produktbehälter eine Nadelschutzkappe lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet. Der Produktbehälter kann z.B. eine aus dem Stand der Technik bekannte Fertigspritze oder allgemein Spritze sein. Der Produktbehälter kann einen z.B. hohlzylindrischen Produktbehälterabschnitt umfassen, wobei in dem Produktbehälter ein Kolben verschiebbar angeordnet ist. Der Kolben dient dazu, um z.B. mittels einer Kolbenstange der Injektionsvorrichtung über die Injektionsnadel Produkt aus dem Produktbehälter abzugeben. An dem Produktbehälter kann vorzugsweise die Injektionsnadel unlösbar gebildet sein. Ferner kann der Produktbehälter einen Halteabschnitt, insbesondere einen Nadelhalteabschnitt, umfassen, der distal des Produktbehälterabschnitts angeordnet ist und mit der Injektionsnadel unlösbar verbunden ist. Der Nadelhalteabschnitt des Produktbehälters kann einen proximalen Teil der Injektionsnadel umgeben. Die Injektionsnadel kann somit von dem Halteabschnitt in die distale Richtung abragen. Der Nadelhalteabschnitt kann einen geringeren Aussendurchmesser als der Produktbehälterabschnitt aufweisen. Der Produktbehälterabschnitt kann sich an seinem distalen Ende zu dem Nadelhalteabschnitt hin verjüngen. An dem Produktbehälter, insbesondere an dem Produktbehälterabschnitt des Produktbehälters ist die Nadelschutzkappe angeordnet, welche die Injektionsnadel umschliesst und gegenüber der Umgebung vorzugsweise steril abdichtet.

**[0055]** Das Verfahren umfasst ferner das Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe in das Gehäuse entlang einer Längsachse (L) in eine distale Richtung, Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist derart unverformt, verformt, verformt oder radial nach aussen verformt, dass beim Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters relativ zu dem Gehäuse in die distale Richtung die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement radial beabstandet ist. Das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements ist in der beabstandeten Position. Dadurch wird erreicht, dass beim Einfügen des Produktbehälters keine oder sehr wenige Kräfte auf die Nadelschutzkappe ausgeübt werden. Hierdurch wird verhindert, dass die Nadelschutzkappe bereits während des Einfügens des Produktbehälters relativ zu dem Produktbehälter bewegt wird. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass die Sterilität der Injektionsnadel und des Medikaments leidet.

**[0056]** In einer Ausführungsform der Erfindung kann ein an dem Entfernelement oder Eingriffselement vorgesehener Vorsprung lösbar mit einer an dem Griffelement oder an der inneren Hülse des Griffelements vorgesehene Aussparung verbunden sein. In einer anderen Ausführungsform der Erfindung kann eine an dem Entfernelement oder Eingriffselement vorgesehene Aussparung lösbar mit einem an dem Griffelement oder an der inneren Hülse des Griffelements vorgesehene Vorsprung verbunden sein.

**[0057]** Besonders bevorzugt ist die Aussparung in einer Nut vorgesehen. Besonders bevorzugt sind eine distale und eine proximale Aussparung in der Nut vorgesehen.

**[0058]** In einem weiteren Schritt wird derart eine relative axiale Bewegung zwischen dem Eingriffselements und/oder dem Entfernelement und dem Gehäuse und/oder dem Produktbehälterhalter durchgeführt, dass das Eingriffselement von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt. Besonders bevorzugt wird dabei das Eingriffselement und/oder das Entfernelement relativ zu dem Gehäuse und/oder Produktbehälterhalter in die distale Richtung axial bewegt oder verschoben. In der Eingriffsposition wird das Eingriffselement zumindest teilweise durch das Gehäuse unverformt, verformt oder radial nach innen verformt. Besonders bevorzugt wird in der Eingriffsposition der lange Schenkel des Eingriffselements zumindest teilweise durch das Gehäuse unverformt, verformt oder radial nach innen verformt.

**[0059]** Besonders bevorzugt kann in einem Schritt der Produktbehälter beim Verschieben oder Einsetzen in das Gehäuse und/oder in den Produktbehälterhalter entlang der Längsachse (L) in distaler Richtung in Anschlagkontakt mit dem Eingriffselement und/oder mit dem Entfernelement gelangen und bei einem weiteren Verschieben oder Einsetzen das Eingriffselement und/oder das Entfernelement mitnehmen. Dabei kann das Eingriffselement von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangen.

**[0060]** Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ragt radial nach innen. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist in der Eingriffsposition vorzugsweise zwischen der proximalen Kante der Nadelschutzkappe und einer nach innen ragenden Schulter des Produktbehälterhalters, wobei der verjüngendem Abschnitt des Produktbehälterabschnitts sich an der Schulter in distaler Richtung abstützt, ragen kann, angeordnet. Alternativ kann das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselement an oder in die Mantelfläche oder an oder in eine distale Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe greifen oder bohren.

**[0061]** Beim Entfernen der Kappe von der Gehäuse ergreift der Benutzer das Griffelement. Die Kappe wird mittels Axialbewegung in distaler Richtung oder mittels einer kombinierten Axial- und Drehbewegung in distaler Richtung von dem

Gehäuse weggenommen. Das Griffelement und das Eingriffselement sind zumindest in distaler Richtung axial fest miteinander verbunden. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements ist in einen Kraftschluss und/oder Formschluss und/oder Eingriff, insbesondere einen Mitnahmeeingriff mit Nadelschutzkappe, insbesondere der Mantelfläche, der Stirnfläche oder der Kante, insbesondere der proximalen Kante der Nadelschutzkappe.

**[0062]** Ferner kann das Gehäuse und/oder der Produktbehälterhalter vorzugsweise eine Rippe aufweisen. Die Rippe erstreckt sich ferner vorzugsweise entlang der Längsachse (L). Die Rippe ragt von der Mantelinnenfläche des Gehäuses und des Produktbehälterhalters radial nach innen. Die Rippe des Gehäuses und/oder des Produktbehälterhalters kann derart auf das Eingriffselement wirken, dass das Eingriffselement beim Entfernen der Kappe von dem Injektionsgerät in der Eingriffsposition haltbar ist. Beim Entfernen der Kappe von dem Injektionsgerät oder beim axialen Bewegen der Kappe in die distale Richtung gleitet das Eingriffselement, insbesondere der lange Schenkel des Eingriffselements unter der Rippe in die distale Richtung und wird durch die Rippe in der Eingriffsposition gehalten.

**[0063]** In der Eingriffsposition des Eingriffselements ist das Eingriffselement mit der Nadelschutzkappe axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe von dem Eingriffselement der Kappe bei der Fortführung der Axialbewegung der Kappe mitgenommen wird. Das Eingriffselement, insbesondere der kurze Schenkel des Eingriffselements greift oder bohrt an oder in die Nadelschutzkappe, insbesondere an oder in eine Mantelfläche oder an oder in eine Kante oder an oder in eine distalen Stirnfläche oder an oder in eine proximale Stirnfläche der Nadelschutzkappe.

**[0064]** Mit anderen Worten umfasst der Hub, den die Kappe beim Entfernen von der Injektionsvorrichtung relativ dem Gehäuse entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung ausführt, einen ersten Teilhub, während dem die Kappe relativ zu der Nadelschutzkappe bewegbar ist oder bewegt wird, und einen zweiten Teilhub, während dem die Nadelschutzkappe die Bewegung der Kappe mitmacht oder von der Kappe mitgenommen wird.

**[0065]** Die Nadelschutzkappe verbleibt aufgrund des Eingriffselements in der Kappe und kann entsorgt werden.

**[0066]** Bevorzugt kann ferner eine Nadelschutzhülse vorgesehen sein, welche dazu dient, vor oder nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel zu stehen. Die Nadelschutzhülse dient dazu einen versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel zu verhindern.

**[0067]** Die Nadelschutzhülse ist zumindest von dem Gehäuse aufgenommen. Alternativ kann die Kappe z.B. mit der Nadelschutzhülse reib- und/oder formschlüssig verbunden sein, wie z.B. verschnappt werden.

**[0068]** Ergänzend wird auf die Merkmale, die im Zusammenhang mit der hierin beschriebenen Vorrichtung offenbart werden, verwiesen, die auch die Vorrichtung für das Verfahren vorteilhaft weiterbilden.

**[0069]** Die Erfindung wurde anhand einer Ausführungsform beschrieben, wobei die dabei offenbarten Merkmale die Erfindung beispielhaft weiterbilden. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Explosionsansicht eines erfindungsgemässen Injektionsgeräts mit einer Längsachse (L).
- Fig. 2a eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei eine Kappe (1) an dem Gehäuse (6) angeordnet ist.
- Fig. 2b eine Längsschnittansicht der Fig. 2a, wobei ein Teil des Griffelements (2), der Nadelschutzhülse (5) und des Gehäuses (6) ausgespart ist.
- Fig. 3a eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei ein Produktbehälter (8) mit einer Nadelschutzkappe (8a), welche eine Injektionsnadel (8b) umschliesst, aufgenommen wird und das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position ist.
- Fig. 3b eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei ein Produktbehälter (8) mit einer Nadelschutzkappe (8a), welche eine Injektionsnadel (8b) umschliesst, aufgenommen ist und das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position ist und das Eingriffselement (3) von dem Produktbehälter (8) in die distale Richtung axial verschoben wird.
- Fig. 3c eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei der Produktbehälter (8) mit der Nadelschutzkappe (8a), welche die Injektionsnadel (8b) umschliesst, aufgenommen ist und das Eingriffselement (3) in der Eingriffsposition ist.
- Fig. 4 eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1, wobei die Kappe (1) abgezogen ist.

**[0070]** In der Fig. 1 ist eine Explosionsansicht einer erfindungsgemässen Injektionsvorrichtung ersichtlich, wobei eine Kappe (1) lösbar an der Injektionsvorrichtung angeordnet ist. Die Injektionsvorrichtung kann beispielsweise in einem Auslieferungszustand die Kappe (1) an dem distalen Ende aufgesetzt haben. Die Injektionsvorrichtung umfasst ein Gehäuse (6). Das Gehäuse (6) kann als hülsenförmiges, insbesondere zylindrisches Aufnahmegehäuse mit einem distalen und einem proximalen Teil ausgebildet sein. Die Injektionsvorrichtung kann ferner einen Produktbehälterhalter (7), insbeson-

dere hülsenförmigen, besonders bevorzugt zylindrischen Produktbehälterhalter (7) umfassen, welcher mit dem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung fest, insbesondere axial- und drehfest verbunden ist. Der Produktbehälterhalter (7) kann zur Aufnahme eines Produktbehälters (8) dienen, wobei in dem Produktbehälterhalter (7) der Produktbehälter (8) fest, insbesondere axial- und vorzugsweise drehfest gehalten werden kann. Ein verjüngender Abschnitt des Produktbehälterabschnitts (8c) kann sich beispielsweise an einer nach innen ragenden Schulter (7a) des Produktbehälterhalters (7) in die distale Richtung abstützen. Alternativ kann sich ein Flansch (8d) des Produktbehälters (8) an dem Produktbehälterhalter (7) in die distale Richtung abstützen. Noch weiter alternativ kann der Produktbehälterhalter (7) den Produktbehälter (8) an seinem Produktbehälterabschnitt (8c) reibschlüssig halten. Noch weiter alternativ kann sich der Produktbehälterhalter (7) den Produktbehälter (8) an seinem Produktbehälterabschnitt (8c) reibschlüssig halten. Der Produktbehälterhalter (7) kann z.B. axialfest oder verschiebbar in dem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung angeordnet sein. Alternativ können das Gehäuse (6) und der Produktbehälterhalter (7) einteilig ausgebildet sein. Alternativ kann der Produktbehälterhalter (7) relativ zu dem Gehäuse (6) axial bewegbar und/oder drehbar angeordnet sein. Ferner ist dem Produktbehälter (8) eine Injektionsnadel (Fig. 3a; 8b) angeordnet, wobei die Injektionsnadel (Fig. 3a; 8b) von einer lösbaren Nadelschutzkappe (8a) umschlossen sein kann, um die Injektionsnadel (Fig. 3a; 8b) von der Umgebung steril abzudichten. An dem distalen Ende des Gehäuses (6) ist die Kappe (1) lösbar vorgesehen. Die Kappe (1) ist an dem distalen Ende des Gehäuses (6) oder alternativ an dem distalen Ende einer Nadelschutzhülse (5) über eine formschlüssige und/oder kraftschlüssige Verbindung, insbesondere über eine Schnappverbindung lösbar befestigt. Die Nadelschutzhülse (5) kann dazu dienen, vor oder nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel (Fig. 3a; 8b) zu stehen oder relativ zu dem Gehäuse (6) in diese Position verschoben zu werden, um den versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel (Fig. 3a; 8b) zu verhindern und dadurch das Verletzungsrisiko zu verringern. Alternativ kann die Injektionsvorrichtung ohne Nadelschutzhülse (5) ausgebildet sein. Durch eine Bewegung der Kappe (1) entlang der Längsachse (L) kann die formschlüssige und/oder kraftschlüssige Verbindung, insbesondere die Schnappverbindung zwischen der Kappe (1) und dem Gehäuse (6) oder alternativ der Nadelschutzhülse (5) der Injektionsvorrichtung gelöst werden, wobei die Kappe (1) von dem Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung in die distale Richtung entfernt werden kann. Das distale Ende der Kappe (1) ist im Wesentlichen verschlossen, sodass ein Zugriff von aussen in das Innere der Kappe (1) nicht oder nur erschwert möglich ist. Die Kappe (1) umfasst ferner ein oder mehrere, vorzugsweise zwei Eingriffselemente (3), um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe (8a) von dem Produktbehälter (8) zu bewirken. Das Eingriffselement (3) ist derart verformbar, dass das Eingriffselement (3) von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement (3) von der Nadelschutzkappe (8a) radial beabstandet ist, in eine Eingriffposition, in welcher das Eingriffselement (3) in Eingriff mit der Nadelschutzkappe (8a) ist, gelangbar ist. Das Eingriffselement (3) ist vorzugsweise plastisch und/elastisch verformbar. Die Kappe (1) umfasst ferner ein Entfernererelement (4). Das Entfernererelement (4) weist das Eingriffselement (3) auf. Das Entfernererelement (4) und das Eingriffselement (3) sind einteilig ausgebildet. Das Entfernererelement (4) und das Eingriffselement (3) sind vorzugsweise aus einem Material gebildet, welches plastisch und/oder elastisch verformbar ist. Besonders bevorzugt sind das Entfernererelement (4) und das Eingriffselement (3) aus einem Stanzbiegeteil, vorzugsweise aus Metall, insbesondere aus Stahl, besonders bevorzugt aus rostfreiem Stahl oder Federstahl gebildet. Das Stanzbiegeteil ist aus einem Material gebildet, welches eine Biegefestigkeit aufweist, welche vorzugsweise eine plastische und/oder elastische Verformung zulässt. Alternativ können das Entfernererelement (4) und das Eingriffselement (3) zweiteilig ausgebildet sein. Das Eingriffselement (3) ist vorzugsweise hakenförmig ausgebildet. Das Eingriffselement (3) weist vorzugsweise einen langen Schenkel (3b) und einen kurzen Schenkel (3a) auf. Der kurze Schenkel (3a) des Eingriffselements (3) kann radial nach innen ragen. Der kurze Schenkel (3a) des Eingriffselements (3) ist derart ausgebildet sein, dass er in Eingriff mit der Nadelschutzkappe (8a) gelangen kann. Zwischen dem Eingriffselement (3), insbesondere dem kurzen Schenkel (3a) des Eingriffselements (3) kann eine formschlüssige und/reibschlüssige Verbindung hergestellt werden. Der kurze Schenkel (3a) des Eingriffselements (3) kann einen Eingriff, insbesondere einen Mitnahmeeingriff mit der Nadelschutzkappe (8a), insbesondere mit der proximalen Kante der Nadelschutzkappe (8a) bilden. Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) ist plastisch und/oder elastisch verformbar, insbesondere radial nach innen und/oder radial nach aussen plastisch und/oder elastisch verformbar. Der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) ist vorzugsweise an dem proximalen Ende des Entfernererelements (4) angeordnet. Der Produktbehälterhalter (7) weist eine Auflage (7a), insbesondere eine Auflagefläche zur Auflage des Eingriffselements (3), insbesondere des langen Schenkels (3b) des Eingriffselements (3) auf. Besonders bevorzugt liegt das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) vorverformt, verformt oder radial nach aussen verformt in der beabstandeten Position auf der Auflage (7a) des Produktbehälterhalters (7) auf. In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung kann die Auflage an dem Gehäuse (6) ausgebildet sein. Die Kappe (1) weist ferner ein Griffelement (2) auf. Das Griffelement (2) dient dem Entfernen der Kappe (1) von dem Injektionsgerät, insbesondere dem Gehäuse (6) oder der Nadelschutzhülse (5). Das Griffelement (2) ist derart ausgestaltet, dass es durch den Benutzer ergriffen werden kann. Das Griffelement (2) ist mit dem Gehäuse (6) drehfest verbunden. Das Griffelement (2) weist vorzugsweise eine äussere und eine innere Hülse auf. Das Griffelement (2), insbesondere die innere Hülse des Griffelements (2) umfasst eine Nut (Fig. 2a; 2a). Die Nut (Fig. 2a; 2a) ist an einer Mantelinnenfläche des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2) vorgesehen. Ferner ist in der Nut (Fig. 2a; 2a) des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2) eine proximale (Fig. 2a; 2b) und eine distale Aussparung (Fig. 2a; 2c) vorgesehen. Das Entfernererelement (4) weist einen Vorsprung (Fig. 2a; 4a) auf, welcher in einem zumindest in distaler Richtung lösbaren Eingriff mit der proximalen Aussparung (Fig. 2a; 2b) des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2) gelangen kann oder sein kann, und welcher in einem zumindest in distaler Richtung axial festen Eingriff mit der distalen Aussparung

(Fig. 2a; 2c) des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2) gelangen kann oder sein kann. Das Gehäuse (6) weist ferner eine Rippe (Fig. 2a, 6a) auf. Die Rippe (Fig. 2a; 6a) des Gehäuses (6) wirkt derart auf das Eingriffselement (3), insbesondere auf den langen Schenkel (3b) des Eingriffselements (3), dass das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) beim Entfernen der Kappe (1) von dem Injektionsgerät in der Eingriffsposition haltbar ist. Die Rippe (Fig. 2a; 6a) erstreckt sich entlang der Längsachse (L).

**[0071]** In der Fig. 2a ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei die Kappe (Fig. 1; 1) an dem Gehäuse (6) angeordnet ist. Diese Darstellung kann einen Schritt zum Montieren der Injektionsvorrichtung und/oder Vorbereiten der Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts darstellen. In der Fig. 2b ist eine Längsschnittansicht der Fig. 2a dargestellt, wobei ein Teil des Griffelements (2), der Nadelschutzhülse (5) und des Gehäuses (6) ausgespart ist.

**[0072]** Die Kappe (Fig. 1; 1) wird mit dem eingesetzten Entfernererelement (4) auf das Gehäuse (6) der Injektionsvorrichtung gesetzt. Der Vorsprung (4a) des Entfernererelements (4) ist lösbar in zumindest distaler Richtung in Eingriff dem der distalen Aussparung (2c) des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2). Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) ist vorzugsweise vorverformt, verformt oder radial nach aussen verformt. Die Kappe (Fig. 1; 1) wird vorzugsweise derart an das distale Ende des Gehäuses (6) angebracht, dass das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3b) auf der Auflage (7a) des Produktbehälters (7) zu liegen kommt. Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) kann mittels einem Montagewerkzeug, insbesondere einem Spreizwerkzeug vorverformt, verformt oder radial nach aussen verformt werden.

**[0073]** In der Fig. 3a ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei ein Produktbehälter (8) mit einer Nadelschutzkappe (8a), welche eine Injektionsnadel (8b) umschliesst, aufgenommen wird und das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position ist.

**[0074]** In einem weiteren Schritt wird der Produktbehälter (8) der fest verbundenen Injektionsnadel (8b), wobei an dem Produktbehälter (8) die Nadelschutzkappe (8a) lösbar angeordnet ist, bereitgestellt. An dem Produktbehälter (8), insbesondere an dem Produktbehälterabschnitt (8c) des Produktbehälters (8) ist die Nadelschutzkappe (8a) lösbar angeordnet, welche die Injektionsnadel (8b) umschliesst und gegenüber der Umgebung vorzugsweise steril abdichtet.

**[0075]** Ferner wird der Produktbehälter (8) mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe (8a) in das Gehäuse (6) entlang der Längsachse (L) in die distale Richtung verschoben oder eingesetzt. Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) ist verformt oder radial nach aussen verformt, dass beim Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters (8) relativ zu dem Gehäuse (6) in die distale Richtung die Nadelschutzkappe (8a) von dem Eingriffselement (3) radial beabstandet ist. Dadurch wird erreicht, dass beim Einfügen des Produktbehälters (8) keine oder sehr wenige Kräfte auf die Nadelschutzkappe (8a) ausgeübt werden. Hierdurch wird verhindert, dass die Nadelschutzkappe (8a) bereits während des Einfügens des Produktbehälters (8) relativ zu dem Produktbehälter (8) bewegt wird. Dadurch wird die Gefahr verringert, dass die Sterilität der Injektionsnadel (8b) und des Medikaments leidet.

**[0076]** In der Fig. 3b ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei ein Produktbehälter (8) mit einer Nadelschutzkappe (8a), welche eine Injektionsnadel (8b) umschliesst, aufgenommen ist und das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position ist und das Eingriffselement (3) von dem Produktbehälter (8) in die distale Richtung axial verschoben wird.

**[0077]** In einem weiteren Schritt gelangt der Produktbehälter (8), insbesondere der verjüngende Produktbehälterabschnitt (8c) des Produktbehälters (8) beim Verschieben oder Einsetzen in das Gehäuse (6) und/oder Produktbehälterhalter (7) entlang der Längsachse (L) in distaler Richtung in Anschlagkontakt mit dem Eingriffselement (3), insbesondere mit dem kurzen Schenkel (3a) des Eingriffselements (3). Bei einem weiteren Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters (8) in das Gehäuse (6) und/oder Produktbehälterhalter (7) wird das Eingriffselement (3) und/oder das Entfernererelement (4) in distaler Richtung mitgenommen. Dabei löst sich der Vorsprung (4a) des Entfernererelements (4) und die distale Aussparung (2c) des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2).

**[0078]** In der Fig. 3c ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 dargestellt, wobei der Produktbehälter (8) mit der Nadelschutzkappe (8a), welche die Injektionsnadel (8b) umschliesst, aufgenommen ist und das Eingriffselement (3) in der Eingriffsposition ist.

**[0079]** Um in die Eingriffsposition des Eingriffselements (3), insbesondere des lange Schenkels (3b) des Eingriffselements (3) zu gelangen, wird das Eingriffselement (3) und/oder das Entfernererelement (4) noch weiter in die distale Richtung axial relativ zu dem Gehäuse (6) und/oder Produktbehälterhalter (7) geschoben. Dabei gelangt das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) ausser Kontakt mit der Auflage (Fig. 2b; 7a) des Produktbehälterhalters (7). Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) wird verformt oder radial nach innen verformt. Der kurze Schenkel (3a) des Eingriffselements (3) ist zwischen dem proximalen Ende der Nadelschutzkappe (8a) und dem verjüngendem Produktbehälterabschnitt (8c) des Produktbehälters (8). In einer Ausführungsform der Erfindung gelangt dabei der Vorsprung (4a) des Entfernererelements (4) in die proximale Aussparung (2b) des Griffelements (2), insbesondere der inneren Hülse des Griffelements (2).

**[0080]** In der Fig. 4 ist eine Längsschnittansicht des distalen Teils der Injektionsvorrichtung aus Fig. 1 ersichtlich, wobei die Kappe (Fig. 1; 1) abgezogen ist.

**[0081]** Beim Entfernen der Kappe (Fig. 1; 1) von der Gehäuse (6) oder von der Nadelschutzhülse (5) ergreift der Benutzer das Griffelement (2). Die Kappe (Fig. 1; 1) wird mittels Axialbewegung in distaler Richtung oder mittels einer kombinierten Axial- und Drehbewegung in distaler Richtung von dem Gehäuse (6) oder der Nadelschutzhülse (5) weggenommen. Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (4) ist in der Eingriffsposition. Das Eingriffselement (3), insbesondere der kurze Schenkel (3a) des Eingriffselements (4) ist in dem Eingriff, insbesondere in dem Mitnahmeeingriff mit der Nadelschutzhülse (8a). Die Rippe (6a) des Gehäuses (6) wirkt derart auf das Eingriffselement (3), insbesondere auf den langen Schenkel (3b) des Eingriffselements (3), dass das Eingriffselement (3) beim Entfernen der Kappe (Fig. 1; 1) von dem Injektionsgerät in der Eingriffsposition haltbar ist. Durch die Rippe (6a) des Gehäuses (6) wird das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) in der Eingriffsposition gehalten und/oder radial nach innen gedrückt oder vorgespannt oder verformt. Das Griffelement (2), das Entfernererelement (4), das Eingriffselement (3) und die Nadelschutzkappe (8a) sind zumindest in distaler Richtung axialfest miteinander verbunden. Die Kappe (Fig. 1; 1) ist zumindest in distaler Richtung mit der Nadelschutzkappe (8a) axial fest verbunden, insbesondere in einem Mitnahmeeingriff axial fest verbunden. In der Eingriffsposition des Eingriffselements (3) ist das Eingriffselement (3) mit der Nadelschutzkappe (8a) axialfest verbunden, wobei die Nadelschutzkappe (8a) von dem Eingriffselement (3) der Kappe (Fig. 1; 1) bei der Fortführung der Axialbewegung der Kappe mitgenommen wird.

**[0082]** Die Nadelschutzkappe (8a) verbleibt aufgrund des Eingriffselements (3), insbesondere aufgrund des langen (3b) und des kurzen Schenkels (3a) des Eingriffselements (3) und kann entsorgt werden. Das Eingriffselement (3), insbesondere der lange Schenkel (3b) des Eingriffselements (3) ist vorzugsweise elastisch verformt oder radial nach innen verformt. Das Injektionsgerät ist nun für eine Injektion vorbereitet.

### Bezugszeichen

#### **[0083]**

- 1 Kappe
- 2 Griffelement
- 2a Nut
- 2b proximale Aussparung
- 2c distale Aussparung
- 3 Eingriffselement
- 3a kurze Schenkel des Eingriffselements
- 3b lange Schenkel des Eingriffselements
- 4 Entfernererelement
- 4a Vorsprung
- 5 Nadelschutzhülse
- 6 Gehäuse
- 6a Rippe
- 7 Produktbehälterhalter
- 7a Schulter des Produktbehälterhalters
- 7a Auflage des Produktbehälterhalters
- 8 Produktbehälter
- 8a Nadelschutzkappe
- 8b Injektionsnadel
- 8c Produktbehälterabschnitt
- 8d Flansch des Produktbehälters

L Längsachse

### Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung mit einer Längsachse (L) mit:
  - einem Gehäuse (6) zur Aufnahme eines Produktbehälters (8), wobei der Produktbehälter (8) eine fest verbundene Injektionsnadel (8b) aufweist, wobei an dem Produktbehälter (8) eine Nadelschutzkappe (8a) lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel (8b) umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet,
  - einer Kappe (1), welche lösbar an einem distalen Ende des Gehäuses (6) vorgesehen ist, wobei die Kappe (1) ein Eingriffselement (3) umfasst, um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen der Nadelschutzkappe (8a) von dem Produktbehälter (8) zu bewirken, wobei das Eingriffselement (3) derart verformbar ist, dass das Eingriffselement (3) von einer beabstandeten Position, in welcher das Eingriffselement (3) von der Nadelschutzkappe (8a) radial beabstandet ist, in eine Eingriffsposition, in welcher das Eingriffselement (3) in Eingriff mit der Nadelschutzkappe (8a) ist, gelangbar ist, wobei das Eingriffselement (3) vor dem Entfernen der Kappe (1) verformt wird, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position zumindest teilweise durch das Gehäuse (6) unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist und wobei das Eingriffselement (3) relativ zu dem Gehäuse (6) derart in distaler Richtung axial bewegbar ist, dass das Eingriffselement (3) von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt.
2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Injektionsgerät einen Produktbehälterhalter (7) zur Aufnahme des Produktbehälters (8) umfasst, welcher axial- und drehfest mit dem Gehäuse (6) verbunden ist, wobei das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position zumindest teilweise durch den Produktbehälterhalter (7) unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist und wobei das Eingriffselement (3) relativ zu dem Produktbehälterhalter (7) derart in distaler Richtung axial bewegbar ist, dass das Eingriffselement (3) von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt.
3. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (3) in der Eingriffsposition zumindest teilweise durch das Gehäuse (6) unverformt, verformt oder radial nach innen verformt ist.
4. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kappe (1) ein Griffselement (2) aufweist, um von einem Benutzer ergriffen zu werden.
5. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Griffselement (2) das Eingriffselement (3) zumindest teilweise oder vollständig umgibt.
6. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass in der beabstandeten Position das Eingriffselement (3) relativ zu dem Griffselement (2) in distaler Richtung axial bewegbar ist.
7. Injektionsvorrichtung nach einem der Ansprüche 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass in der Eingriffsposition das Eingriffselement (3) relativ zu dem Griffselement (2) axial fest angeordnet ist.
8. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der beabstandeten Position das Eingriffselement (3) auf das Gehäuse (6) oder auf dem Produktbehälterhalter (7) axial bewegbar gelagert ist.
9. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in der Eingriffsposition das Eingriffselement (3) von dem Gehäuse (6) oder von dem Produktbehälterhalter (7) axial beabstandet ist.
10. Injektionsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (3) plastisch und/oder elastisch verformbar ist.
11. Verfahren, insbesondere zum Montieren einer Injektionsvorrichtung und/oder Vorbereiten einer Injektionsvorrichtung für die Verabreichung eines Produkts mit folgenden Schritten:
  - Bereitstellen eines Gehäuses (6) zur Aufnahme eines Produktbehälters (8),
  - Bereitstellen einer Kappe (1), welche an einem distalen Ende des Gehäuses (6) lösbar angebracht wird, wobei die Kappe (1) ein Eingriffselement (3) umfasst, um beim Entfernen der Kappe (1) von der Injektionsvorrichtung das Entfernen einer Nadelschutzkappe (8a) von dem Produktbehälter (8) zu bewirken, und wobei das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position zumindest teilweise durch das Gehäuse (6) unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist,
  - lösbares Anbringen der Kappe (1) an dem distalen Ende des Gehäuses (6),
  - Bereitstellen eines Produktbehälters (8), der eine fest verbundene Injektionsnadel (8b) aufweist, wobei an dem Produktbehälter (8) eine Nadelschutzkappe (8a) lösbar angeordnet ist, welche die Injektionsnadel (8b) umschliesst und gegenüber der Umgebung steril abdichtet,
  - Verschieben oder Einsetzen des Produktbehälters (8) mit der lösbar verbundenen Nadelschutzkappe (8a) in das Gehäuse (6) entlang einer Längsachse (L) in eine distale Richtung, gekennzeichnet durch

## CH 714 528 A2

- eine relative axiale Bewegung zwischen dem Eingriffselement (3) und dem Gehäuse (6) derart, dass das Eingriffselement (3) von der beabstandeten Position in die Eingriffsposition gelangt, wobei das Eingriffselement (3) in der Eingriffsposition zumindest teilweise durch das Gehäuse (6) unverformt, verformt oder radial nach innen verformt wird.
12. Verfahren nach Anspruch 11, dass in einem Schritt ein Produktbehälterhalter (7) zur Aufnahme des Produktbehälters (8) in das Gehäuse (6) dreh- und axialfest eingesetzt wird, und wobei das Eingriffselement (3) in der beabstandeten Position zumindest teilweise durch den Produktbehälterhalter (7) unverformt, verformt oder radial nach aussen verformt ist.
  13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, dass in einem Schritt der Produktbehälter (8) beim Verschieben oder Einsetzen in das Gehäuse (6) entlang der Längsachse (L) in distaler Richtung in Anschlagkontakt mit dem Eingriffselement (3) gelangt und bei einem weiteren Verschieben oder Einsetzen das Eingriffselement mitnimmt.
  14. Verfahren nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Eingriffselement (3) plastisch und/oder elastisch verformt wird.

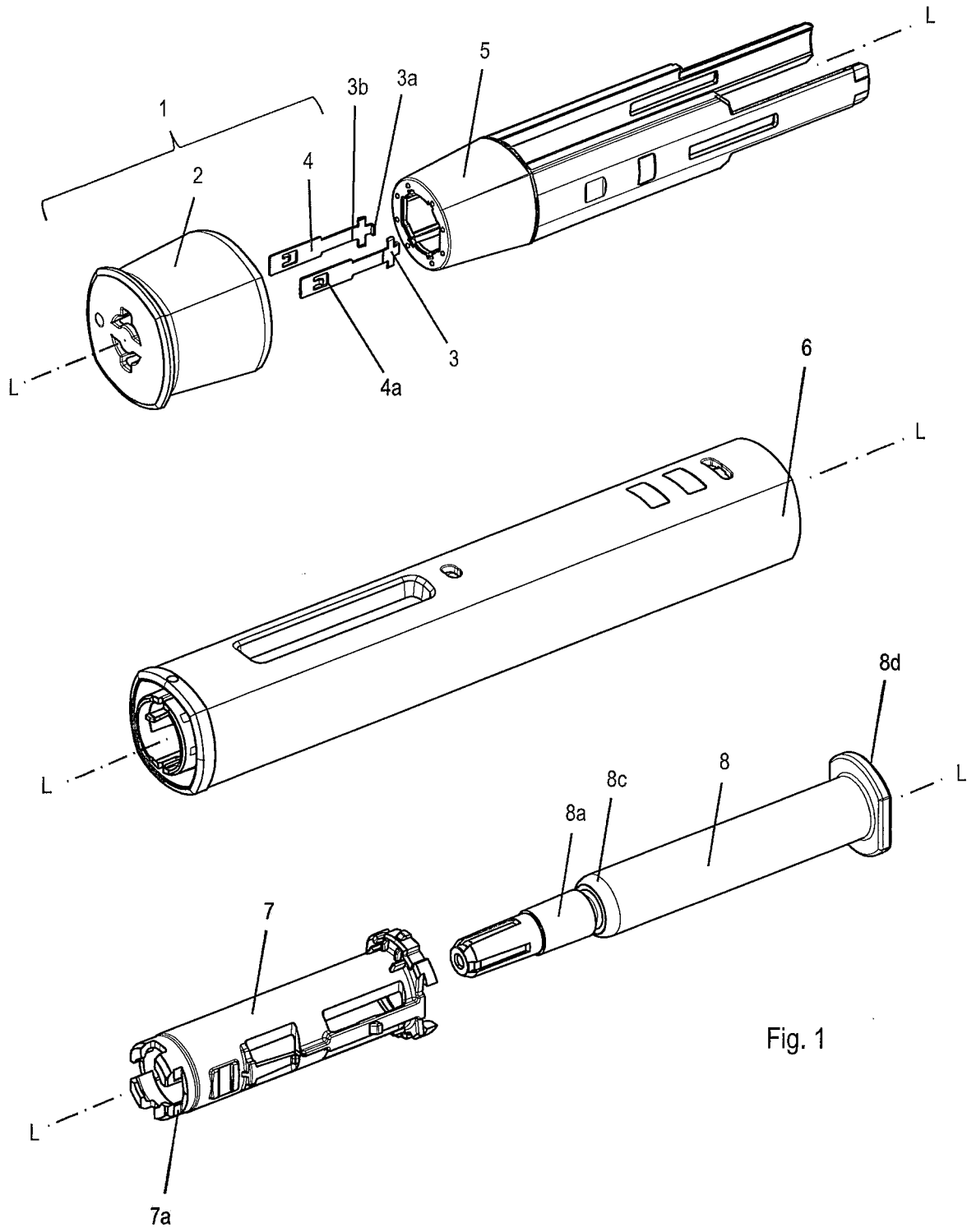


Fig. 1

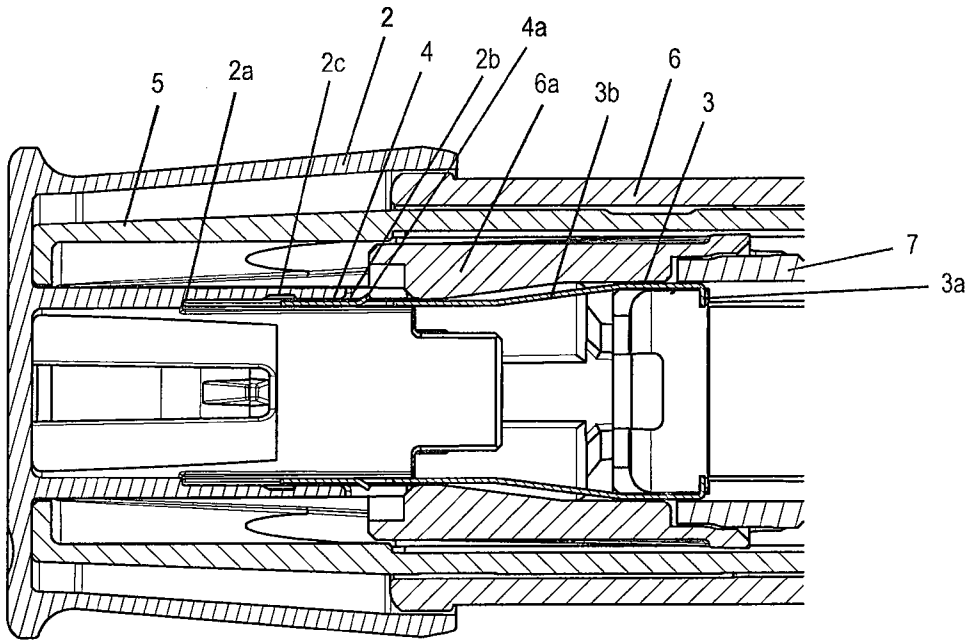


Fig. 2a

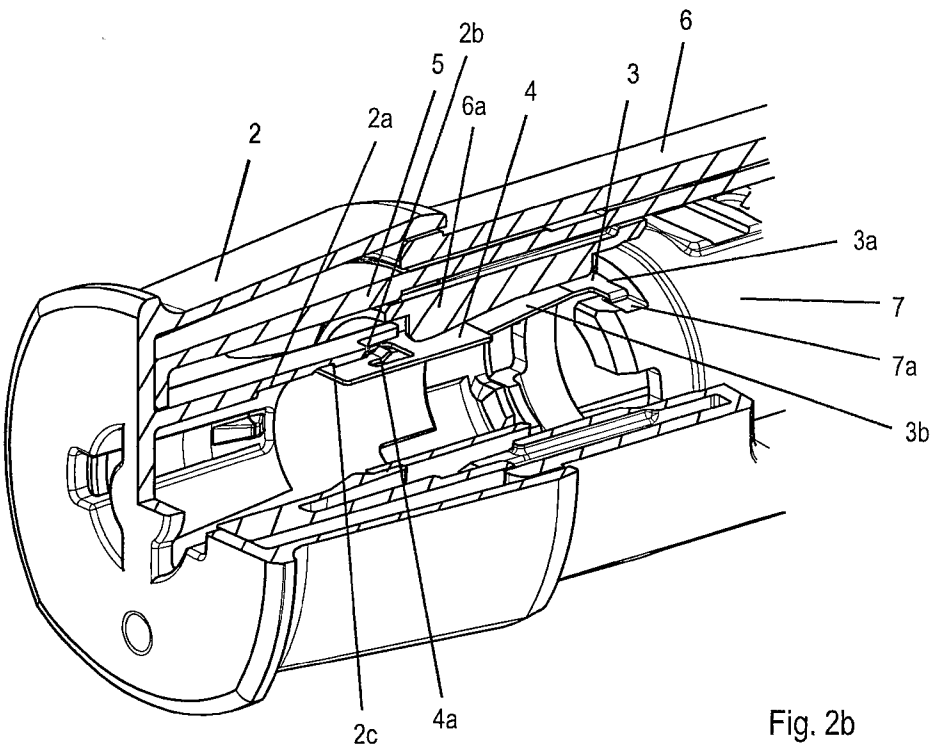


Fig. 2b

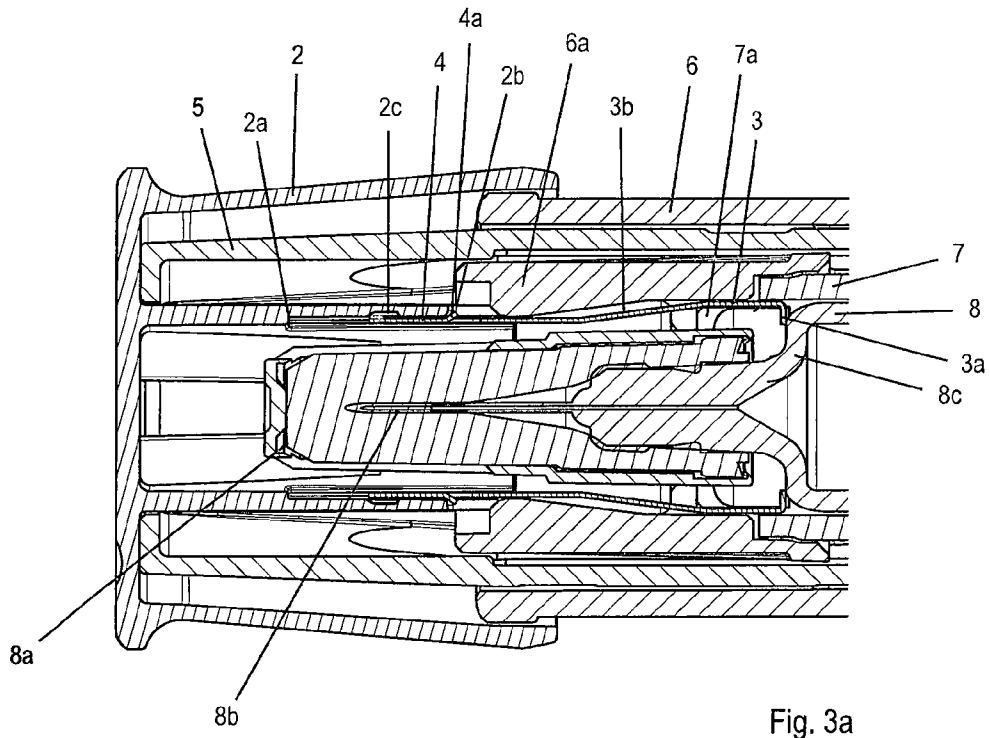


Fig. 3a

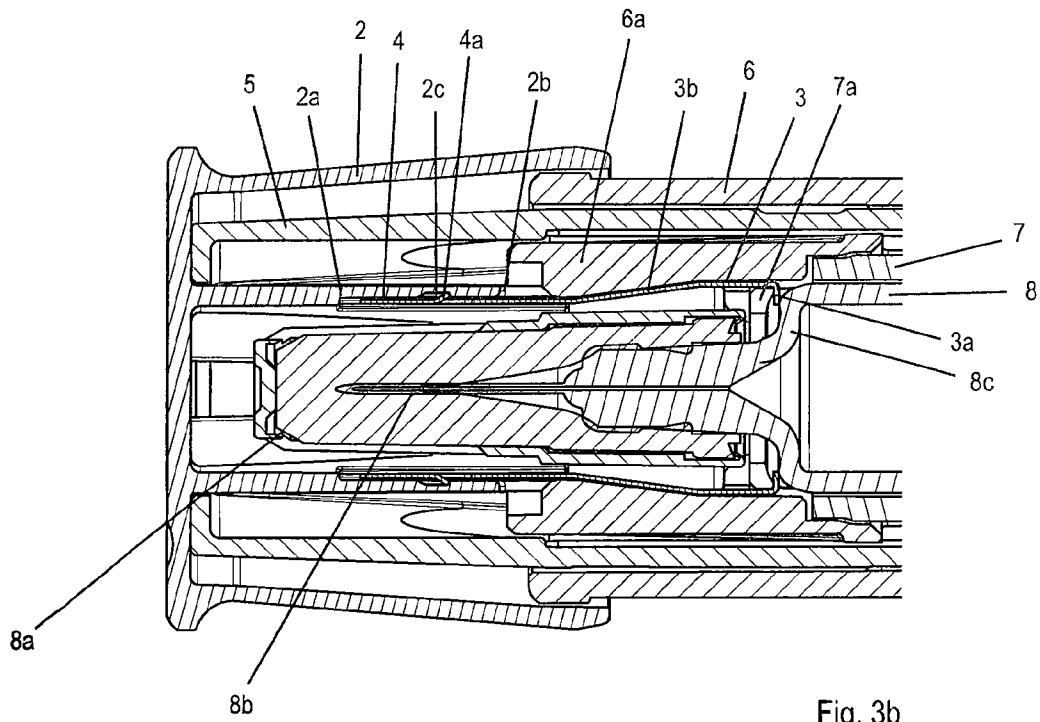


Fig. 3b

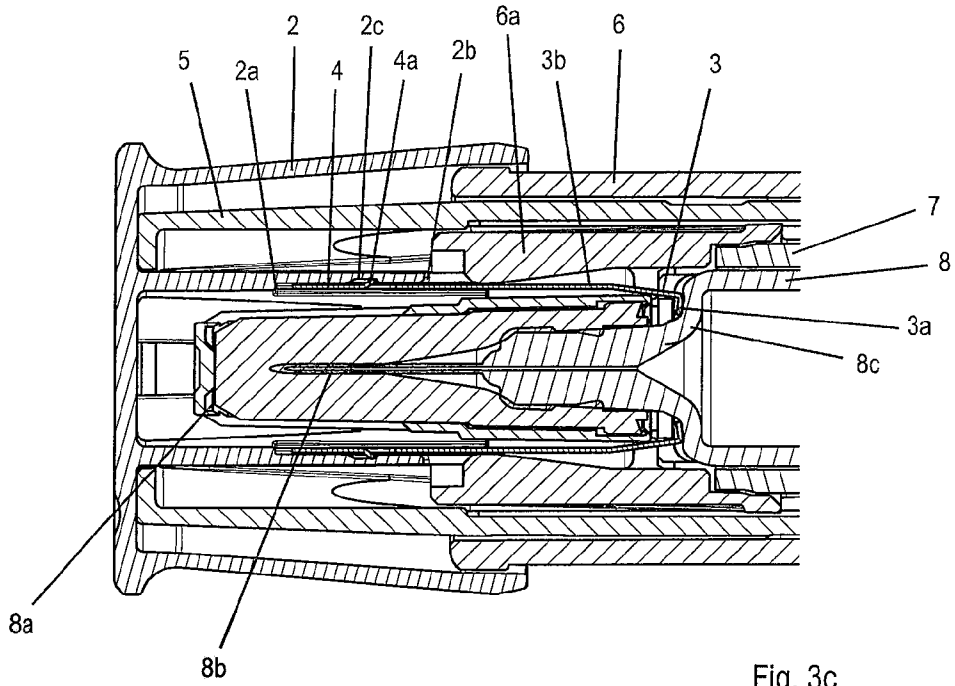


Fig. 3c

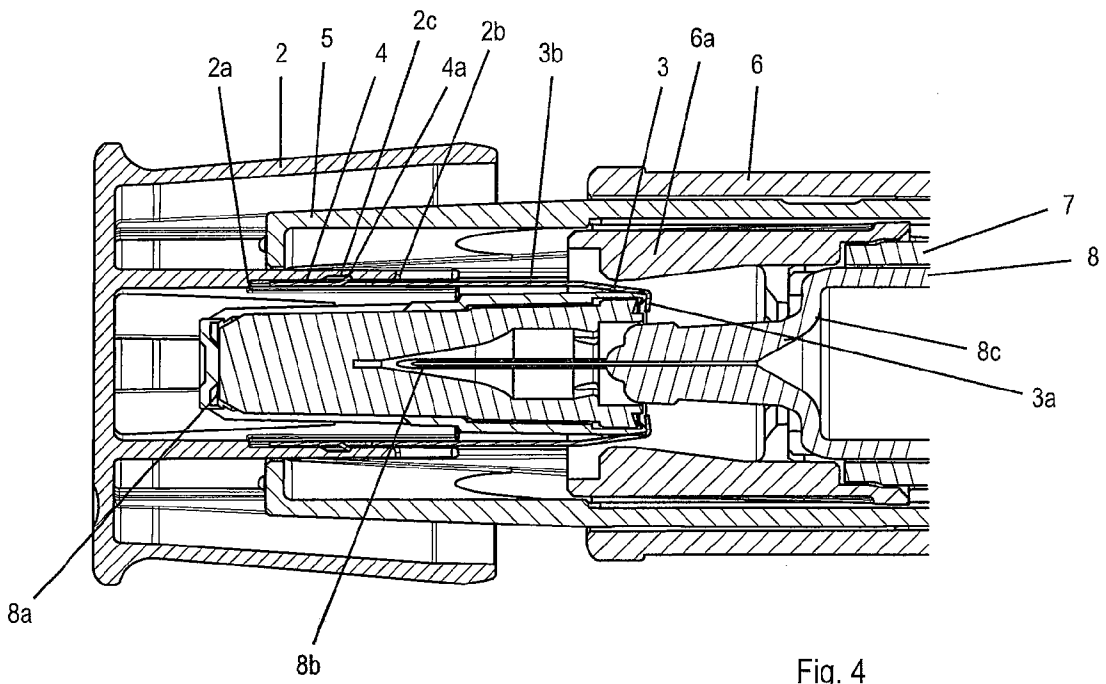


Fig. 4