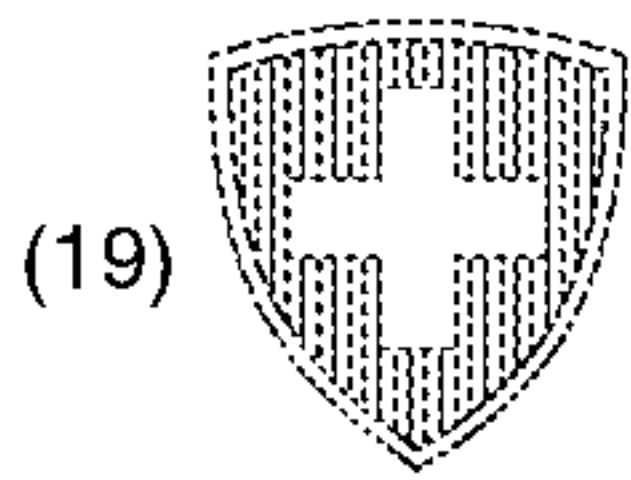




SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 717 022 A2

(51) Int. Cl.: A61M 5/315 (2006.01)
G16H 20/17 (2018.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 00006/20

(22) Anmeldedatum: 06.01.2020

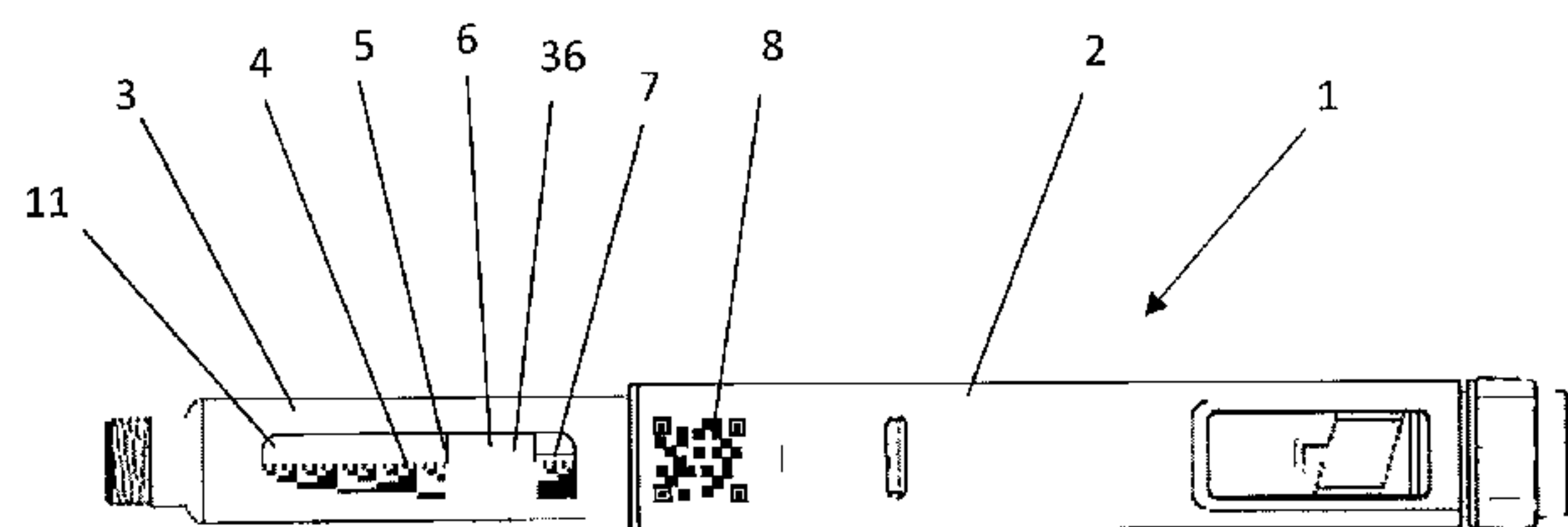
(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.07.2021

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

(72) Erfinder:
Balz Schaerer, 3298 Oberwil b. Büren (CH)
Lorenz Schmid, 4500 Solothurn (CH)
Bernhard Rytz, 3436 Zollbrück (CH)

(54) Verabreichungsvorrichtung mit auslesbarem Code.

(57) Die Erfindung betrifft eine Verabreichungsvorrichtung (1) zum Ausschütten einer Dosis eines Produkts aus einem Reservoir (11). Die Verabreichungsvorrichtung (1) umfasst ein Gehäuse (2), ein relativ zum Gehäuse (2) in eine Ausschüttrichtung bewegbares Ausschüttelelement (6) zum Ausschütten des Produkts und eine maschinenlesbare optische Codefläche (4), welche in Ausschüttrichtung unterscheidbare Daten repräsentiert, wobei die Daten codiert sind. Dabei ist die Codefläche (4) gehäusefest angeordnet. Vor oder nach einer Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements (6) überlappt eine Fläche (36) des Ausschüttelelements (6) mit der Codefläche (4) zumindest teilweise, so dass die Codefläche (4) einen überlappten Bereich aufweist, welcher von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung (1) nicht auslesbar ist, und einen nicht überlappten Bereich aufweist, welcher auslesbar ist, wobei der auslesbare Bereich während der Ausschüttbewegung veränderlich ist. Dabei umfassen die Daten Positionsangaben, so dass durch mindestens ein teilweises Auslesen des auslesbaren Bereichs eine momentane Position des Ausschüttelelements (6) relativ zum Gehäuse (2) bestimmbar ist.



Beschreibung**TECHNISCHES GEBIET**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der medizinischen Verabreichungsvorrichtungen zur Verabreichung von flüssigen Substanzen insbesondere von Medikamenten oder medizinischen Substanzen wie Insulin- und Hormonpräparationen. Die Erfindung bezieht sich auf eine Verabreichungsvorrichtung mit einer optischen, maschinenlesbaren Codefläche, welche codierte Daten repräsentiert.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Aus dem Stand der Technik sind unterschiedliche Verabreichungsvorrichtungen, also Injektionssysteme und Infusionssysteme bekannt, welche Patienten bei einer kontrollierten subkutanen oder intramuskulären Verabreichung einer Dosis einer medizinischen Substanz aus einem Reservoir unterstützen können. Während bei Infusionssystemen eine Kanüle während längerer Zeit im Körper des Patienten verbleibt werden Injektionsgeräte nach jeder Abgabe wieder von der Injektionsstelle entfernt.

[0003] Zur Selbstmedikation werden häufig Verabreichungsvorrichtungen in der Form von Pens mit einstellbarer Dosis verwendet. Ein solcher Injektionspen verfügt über ein längliches Gehäuse mit einem distalen Ende zur Aufnahme einer Kanüle oder Hohnadel und mit einem der Injektionsstelle abgewandten proximalen Ende. Ein Injektionspen kann als einmal oder mehrfach verwendbarer Injektionspen ausgeführt sein. Weiter kann der Injektionspen automatisch oder manuell betrieben werden. Um eine korrekte Verabreichung zu überwachen oder eine Fehlmanipulation zu erkennen, kann die eingestellte Dosis automatisch mittels Sensoren erfasst werden. Noch besser ist allerdings, die tatsächlich verabreichte Dosis zu erfassen. Dazu kann ein Element des Ausschüttmechanismus der Verabreichungsvorrichtung wie etwa eine Kolbenstange, eine Antriebshülse oder der Stopfen in einer Karpule überwacht werden oder die Position des Ausschüttlements beim oder nach der Injektion kann erfasst werden. Zur Detektion sind unterschiedliche Ansätze aus dem Stand der Technik bekannt.

[0004] Die US 9,192,728 B2 offenbart ein Injektionspen mit integrierter Elektronikeinheit, welcher eine Kolbenstange mit einem Kolbenstangenelement mit einem optischen Code umfasst. Ein optischer Sensor im Injektionspen erfasst den Code und leitet die Sensorsignale an die Elektronikeinheit weiter, welche dadurch die rotative Position der Kolbenstange relativ zum Gehäuse des Injektionspens bestimmen kann. Durch die rotative Position kann die axiale Position der Kolbenstange relativ zum Gehäuse und dadurch die bereits ausgeschüttete Menge des Medikaments aus der Karpule berechnet werden.

[0005] Die US 10,426,889 B2 offenbart eine Medikamentenpumpe mit einer Kolbenstange zum Ausschütten des Medikaments aus einer Karpule. Auf der Kolbenstange sind Kerben oder sonstige optische Markierungen angebracht, wobei sich das Muster der Markierungen über die ganze Länge nicht wiederholt. Ein in der Pumpe nahe der Kolbenstange angeordneter Bildsensor kann dadurch eine Absolutposition der Kolbenstange relativ zum Pumpengehäuse erfassen.

[0006] Die WO 2013/004844 A1 beschreibt einen Injektionspen, welcher einen Ausschüttmechanismus mit einer Hülse mit einem umlaufenden Code umfasst. Durch eine Öffnung im Gehäuse des Pens ist ein Bereich des Codes von aussen sichtbar. Ein lösbar auf den Injektionspen aufsteckbares Add-on umfasst einen optischen Sensor, welcher durch die Öffnung den Code auslesen kann. Beim Ausschütten rotiert die Hülse und der Sensor kann entsprechend die Rotation der Hülse detektieren. Dadurch kann die Bewegung der Kolbenstange und die ausgeschüttete Menge des Medikaments berechnet werden.

[0007] In der Patentanmeldung WO 2017/147202 wird ein Injektor offenbart, welcher einen Code umfasst. Dabei ist ein erster Teil des Codes auf einer Aussenseite des Gehäuses und ein zweiter Teil des Codes auf einem relativ zum Gehäuse bewegbaren Betätigungselement angeordnet. Erst wenn das Betätigungselement beim Ausschütten zum Gehäuse verschoben wird, und dadurch der erste und zweite Teil des Codes nebeneinander liegen, kann der Code mit einem Smartphone ausgelesen werden. Somit ist mit einem optischen Sensor detektierbar, ob mit dem Injektor eine Verabreichung vorgenommen wurde.

[0008] Solche bekannten Einrichtungen zum Detektieren der Position der Kolbenstange bzw. dem elektronischen Erfassen der ausgeschütteten Dosis bedingen entweder ein externes Add-On mit Sensoren und einer Auswerteinheit oder eine im Injektor integrierte Sensor- und Auswerteinheit. Bei der Anordnung gemäss der WO 2017/147202 kann nur ein Endzustand, also nicht ausgeschüttet oder ausgeschüttet, detektiert werden. Eine Detektion einer bestimmten Position der Kolbenstange zwischen diesen Endzuständen ist nicht möglich.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0009] Es ist eine Aufgabe der Erfindung ein einfaches Erfassen von Daten zu einer mit einer Verabreichungsvorrichtung ausgeschütteten Dosis zu ermöglichen.

[0010] Diese Aufgabe wird gelöst durch eine Verabreichungsvorrichtung und ein Verfahren gemäss den unabhängigen Ansprüchen. Bevorzugte Ausführungsformen sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

[0011] Gemäss der Erfindung umfasst eine Verabreichungsvorrichtung ein relativ zu einem Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung in eine Ausschütrichtung bewegbares Ausschüttlement zum Ausschütten des Produkts aus einem in der Ver-

abreichungsvorrichtung gehaltenen Reservoir. Die Verabreichungsvorrichtung umfasst eine maschinenlesbare, optische Codefläche, welche Daten, insbesondere Injektionsdaten, repräsentiert, wobei die Daten codiert sind. Gemäss der Erfindung ist die Codefläche gehäusefest (d.h. unbeweglich relativ zum Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung) angeordnet und repräsentiert entlang einer Ausschüttrichtung unterscheidbare Daten. Dabei ist das Ausschüttelelement derart relativ zur Codefläche angeordnet, dass vor und/oder nach (und vorzugsweise auch während) einer Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements eine Fläche des Ausschüttelelements die Codefläche zumindest teilweise oder bereichsweise überlappt. Dadurch besteht auf der Codefläche ein überlappter Bereich, welcher von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung nicht auslesbar ist, und ein nicht überlappter Bereich, welcher von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung auslesbar ist, wobei der auslesbare Bereich während der Ausschüttbewegung (z.B. einer axialen Verschiebung der Kolbenstange, einer Antriebshülse oder des Stopfens in der Karpule) veränderlich ist. Dabei umfassen die Daten Positionsangaben, so dass durch mindestens ein teilweises Auslesen des auslesbaren Bereichs eine momentane Position des Ausschüttelelements relativ zum Gehäuse bestimmbar ist.

[0012] Gemäss der Erfindung überlappt eine Fläche des Ausschüttelelements einen Bereich oder einen Abschnitt der Codefläche. Dieser Bereich ist von ausserhalb nicht auslesbar, während der nicht überlappte, auslesbare Bereich von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung sichtbar und mit einem externen Benutzergerät auslesbar ist. Die Grösse dieses auslesbaren Bereichs verändert sich beim Ausschütten, indem das bewegliche Ausschüttelelement einen Bereich optisch freigibt oder einen Bereich überlappt und somit optisch beeinflusst, indem es diesen beispielsweise verdeckt oder den Kontrast so stark vermindert oder verändert, dass der Bereich nicht mehr oder unterscheidbar auslesbar ist. Während dem Ausschütten wird also nach und nach der auslesbare Bereich der Codefläche grösser oder kleiner bzw. die Codefläche wird vollständig ersichtlich und auslesbar oder sie wird vollständig nicht mehr auslesbar oder unterscheidbar verändert auslesbar.

[0013] Dadurch ist für diskrete Positionen des Ausschüttelelements jeweils ein spezifischer Bereich oder Abschnitt der Codefläche auslesbar. Da die Codefläche in Ausschüttrichtung (und vorzugsweise in Längsrichtung der Verabreichungsvorrichtung) unterscheidbare Daten repräsentiert, sind für diese diskreten Positionen des Ausschüttelelements vor und nach einer Injektion, vorzugsweise auch während einer Injektion, entsprechende Daten mit Positionsangaben auslesbar. Das Ausschüttelelement wirkt also wie ein Zeiger auf einer Skala oder einem Datenfeld.

[0014] Die Codefläche lässt sich vorzugsweise mit einem externen Benutzergerät, welches nicht physisch mit der Verabreichungsvorrichtung verbunden ist oder verbindbar ist, mit einem optischen Sensor des Benutzergeräts auslesen. Mit einem Computerprogramm können die ausgelesenen Positionsdaten decodiert, weiterverarbeitet und ausgewertet werden. Die Position des Ausschüttelelements relativ zum Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung kann dadurch bestimmt werden. Anhand der Position des Ausschüttelelements, d. h. je nachdem wie weit beispielsweise eine Kolbenstange, eine Antriebshülse oder ein Stopfen in distaler Richtung verschoben wurde, kann auf die aus dem Reservoir ausgeschüttete Menge des Produkts zurückgeschlossen werden. Diese Informationen können dann dem Benutzer angezeigt oder an einen anderen Empfänger übermittelt werden.

[0015] Indem der Benutzer beispielsweise nach jeder Injektion den auslesbaren Bereich der Codefläche erfasst und an einen externen Empfänger weiterleitet, kann dieser die Verabreichungen und damit die Adhärenz überwachen. Das Auslesen der codierten Daten der Codefläche kann dabei mit einem externen Benutzergerät wie beispielsweise einem Smartphone, einem Tabletcomputer, einer Smartwatch oder einem sonstigen tragbaren Computer erfolgen. Es ist also kein injektorspezifisches Add-On oder elektronisches Zusatzgerät mit Sensoren, welches auf die Verabreichungsvorrichtung aufgesteckt oder sonst wie physisch mit dieser verbunden werden muss, vonnöten. Dadurch können Kosten für ein solches Zusatzgerät vermieden werden.

[0016] Dadurch kann der Benutzer der Verabreichungsvorrichtung sein sowieso schon vorhandenes Benutzergerät verwenden und muss nicht eigens ein Add-On oder eine zusätzliche Sensoreinheit auf die Verabreichungsvorrichtung montieren. Ausserdem muss auch die Verabreichungsvorrichtung selber nicht mit Sensoren und einer Auswerteinheit ausgestattet sein, was deren Herstellung vereinfacht und vergünstigt.

[0017] Indem das Ausschüttelelement einen auslesbaren Bereich abgrenzt und nicht stets die ganze Codefläche auslesbar ist, können auch nicht irrtümlich oder durch mutwillige Manipulation falsche Positionsdaten ausgelesen werden, welche nicht mit der Position des Ausschüttelelements übereinstimmen.

[0018] Somit kann durch das Auslesen des auslesbaren Bereichs der gehäusefesten Codefläche auf einfache Weise die Position des Ausschüttelelements und damit die ausgeschüttete Menge bestimmt werden.

[0019] Unter dem Begriff „Verabreichungsvorrichtung“ wird eine Injektionsvorrichtung oder eine Infusionsvorrichtung verstanden. Unter „Injektionsvorrichtung“ oder „Injektor“ wird in der vorliegenden Beschreibung eine Vorrichtung verstanden, bei der die Injektionsnadel nach erfolgter Abgabe einer kontrollierten Menge der medizinischen Substanz aus dem Gewebe entfernt wird. Somit verbleibt bei einer Injektionsvorrichtung oder Injektor im Unterschied zu einem Infusionssystem die Injektionsnadel nicht über einen längeren Zeitraum von mehreren Stunden im Gewebe.

[0020] Die Verabreichungsvorrichtung kann als Injektionspen mit einem Reservoir in Form einer Karpule oder als Autoinjektor mit einem Reservoir in Form einer vorbefüllten Spritze ausgebildet sein. Vorzugsweise handelt es sich bei der Verabreichungsvorrichtung um einen einmal oder mehrfach verwendbarer Injektor oder Patchinjektor. Dieser kann als manueller

Injektionspen, als Autopen oder als Autoinjektor mit federunterstütztem oder federgetriebenen Ausschüttmechanismus ausgebildet sein. Alternativ dazu besteht auch die Möglichkeit, dass die Verabreichungsvorrichtung als Infusionssystem in der Form einer tragbare Infusionspumpe oder einer Patchpumpe ausgebildet ist. Die Verabreichungsvorrichtung umfasst vorzugsweise ein Gehäuse, welches einen Dosier- und Ausschüttmechanismus aufnimmt und einen Reservoirhalter, welcher ein Reservoir unbeweglich relativ zum Gehäuse hält. An einem distalen Ende der Verabreichungsvorrichtung ist mit Vorteil eine Injektionsnadel oder Injektionskanüle anbringbar.

[0021] Das Ausschüttelelement ist vorzugsweise ein bewegliches Element eines Ausschüttmechanismus zum Ausschütten des im Reservoir gehaltenen Produkts oder ein bewegliches Element des in der Verabreichungsvorrichtung gehaltenen Reservoirs. Es kann sich dabei beispielsweise um die Kolbenstange, um ein Flansch, um eine Ausschütt- oder Antriebs-hülse oder um den Stopfen innerhalb eines Reservoirs in Form einer Karpule handeln.

[0022] Die Codefläche ist ein optoelektronisch erfassbares oder maschinenlesbares, ein- oder mehrdimensionales Muster wie beispielsweise ein schwarz-weiss Strichcode, Balkencode, Barcode, ein DataMatrix-Code oder ein sonstiges Muster aus mehreren schwarz-weissen oder farbigen Geometrieelementen, welches codierten Daten repräsentiert. Die Positionsangaben können durch die Codefläche auch mehrfach bzw. redundant repräsentiert werden, damit ein fehlerfreies Auslesen ermöglicht wird. Neben den Positionsdaten kann die Codefläche zudem Informationen zur Übertragung der Daten umfassen, beispielsweise ein Paritätsbit, welches zum Überprüfen dient, ob die Daten der Codefläche vollständig übermittelt wurden. Weiter können die Positionsdaten durch die Codefläche derart repräsentiert werden, dass die Positionsangaben durch eine Softwareapplikation aus den ausgelesenen Daten berechnet werden können, selbst wenn der Datensatz unvollständig ist, beispielsweise wenn die Codefläche beschädigt ist oder die Übertragung kurzzeitig unterbrochen wurde.

[0023] Die Codefläche stellt codierte Daten dar, welche von einem externen Benutzergerät optisch erfasst werden können. Ein solches externes Gerät ist z.B. ein Smartphone mit einem Strichcode-Leser, eine Kamera oder/und einem QR-Code-Leser. Maschinenlesbar bedeutet, dass die Daten durch einen optischen Sensor erfasst werden können. Die Daten der Codefläche sind codiert. Das bedeutet, die Daten sind nicht ohne elektronische Unterstützung von einem Menschen lesbar und werden hauptsächlich nicht durch alphanummerische Zeichen repräsentiert. Die Bedeutung des Begriffs „Codefläche“ ist nicht auf eine zweidimensionale Fläche begrenzt, sondern kann beispielsweise auch eine dreidimensionale Struktur umfassen.

[0024] Gemäss der Erfindung ist die Codefläche gehäusefest angeordnet. Das bedeutet, die Codefläche ist nicht relativ zu einem äusseren Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung bewegbar. Sie muss dabei jedoch nicht auf dem selber Gehäuse selber angeordnet sein. So kann sie sich beispielsweise auf einem unbeweglich zum Gehäuse gehaltenen Reservoir- oder Karpulenhalter, auf einer im Karpulenhalter gehaltenen Karpule oder auf einem sonstigen relativ zum Gehäuse unbeweglich (gehäusefest) angeordneten Element befinden.

[0025] Die codierten Daten umfassen Positionsangaben, welche eine Position relativ zum Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung angeben. Diese können beispielsweise Skalenwerte, Längenangaben, Absolutwerte oder auch Füllstände sein, welche eine Position des Ausschüttelelements in Bezug auf den Füllstand des Reservoirs repräsentieren.

[0026] Gemäss der Erfindung überlappt eine Fläche des Ausschüttelelement mit der Codefläche. Das bedeutet, das Ausschüttelelement kann sich radial vor bzw. auf der Codefläche oder radial hinter einer (insbesondere transparenten) Codefläche befinden. Das Ausschüttelelement grenzt dadurch einen auslesbaren Bereich der Codefläche von der gesamten Codefläche ab. Somit ist die gesamte Codefläche in einen auslesbaren Bereich und in einen nicht auslesbaren Bereich unterteilt. Der nicht auslesbare Bereich ist beispielsweise durch das Ausschüttelelement verdeckt oder er ist im Unterschied zum auslesbaren Bereich nur schwer erkennbar oder er ist weniger deutlich oder mit weniger Kontrast ersichtlich. Alternativ kann der nicht auslesbare Bereich auch einen unterscheidbar veränderten beispielsweise invertierten Kontrast aufweisen. Der auslesbare Bereich ist von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung durch ein externes Benutzergerät auslesbar. Dieses erfasst mit Vorteil den ganzen oder ein Teil des auslesbaren Bereichs der Codefläche zusammen mit dem Ausschüttelelement. Durch ein Auslesen - z.B. eines neben dem Ausschüttelelement in der Codefläche repräsentierten Positionswertes - und dem Erfassen des Ausschüttelelements (z.B. der Fläche des Ausschüttelelements, einer distalen Kante oder eines sonstigen Markers auf dem Ausschüttelelement) mit einem externen Benutzergerät kann die Position des Ausschüttelelements bestimmt werden. Zum Auslesen der für die Positionsbestimmung notwendigen Positionsdaten wird also vorzugsweise nicht der gesamte auslesbare Bereich benötigt.

[0027] Da sich das Ausschüttelelement bei einer Injektion bewegt, werden der auslesbare Bereich und der nicht auslesbare Bereich verändert. So wird beispielsweise bei der Ausschüttbewegung sukzessive der auslesbare Bereich vergrössert und der nicht auslesbare Bereich der Codefläche verkleinert oder der auslesbare Bereich wird verkleinert und der nicht auslesbare Bereich wird vergrössert oder der auslesbare oder der nicht auslesbare Bereich wird als konstanter oder veränderlicher Abschnitt auf der Codefläche verschoben.

[0028] Der Begriff „Produkt“, „Medikament“ oder „medizinische Substanz“ umfasst im vorliegenden Zusammenhang jede fließfähige medizinische Formulierung, welche geeignet ist zur kontrollierten Verabreichung mittels einer Kanüle oder Hohnadel in subkutanen oder intramuskuläres Gewebe, beispielsweise eine Flüssigkeit, eine Lösung, ein Gel oder eine feine Suspension enthaltend einen oder mehrere medizinische Wirkstoffe. Ein Medikament kann also eine Zusammensetzung mit einem einzigen Wirkstoff oder eine vorgemischte oder co-formulierte Zusammensetzung mit mehreren Wirkstoffen aus einem einzelnen Behälter sein. Der Begriff umfasst insbesondere Arzneien wie Peptide (z.B. Insuline, Insulin

enthaltende Medikamente, GLP 1 enthaltende sowie abgeleitete oder analoge Zubereitungen), Proteine und Hormone, biologisch gewonnene oder aktive Wirkstoffe, Wirkstoffe auf Basis von Hormonen oder Genen, Nährformulierungen, Enzyme und weitere Substanzen sowohl in fester (suspendierter) oder flüssiger Form. Der Begriff umfasst weiter auch Polysaccharide, Vakzine, DNS oder RNS oder Oligonukleotide, Antikörper oder Teile von Antikörpern sowie geeignete Basis-, Hilfs- und Trägerstoffe.

[0029] Der Begriff „distal“ bezeichnet eine zum vorderen, einsteckseitigen Ende der Verabreichungsvorrichtung beziehungsweise zur Spitze der Nadel oder Kanüle hin gerichtete Seite oder Richtung. Demgegenüber bezeichnet die Angabe „proximal“ eine zum hinteren, dem einsteckseitigen Ende gegenüberliegenden Ende der Verabreichungsvorrichtung hin gerichtete Seite oder Richtung.

[0030] In einer bevorzugten Ausführung umfassen die Positionsangaben eine in Ausschüttrichtung ausgerichtete Längenskala. Diese kann eine gleichmässige oder ungleichmässige Teilung aufweisen. Die Längenskala wird vorzugsweise durch Codeelemente der Codefläche gebildet. Somit umfasst die Codefläche in Ausschüttrichtung schrittweise veränderte Codeelemente oder einen schrittweise ändernden stetigen Code.

[0031] Je nach gewünschter Auflösung ist dabei die Codefläche so ausgebildet, dass ein oder mehrere Codeelement eine bestimmte Position relativ zum Gehäuse repräsentieren. Wenn nun ein Codeelement zusammen mit dem Ausschüttelelement, insbesondere ein das Ausschüttelelement angrenzendes Codeelement, ausgelesen wird, kann anhand der decodierten Positionsdaten die momentane Position des Ausschüttelelements relativ zum Gehäuse besonders zuverlässig und rasch bestimmt werden. Da die Codefläche mit Vorteil schrittweisem Ausschüttrichtung ändert, kann die Position des Ausschüttelelements über den gesamten Weg bzw. über den gesamten Ausschütthub einfach und zuverlässig bestimmt werden.

[0032] Mit Vorteil umfasst die Codefläche absolute Positionsdaten, so dass keine inkrementelle Zählung oder Speicherung nötig ist. Die Positionsbestimmung ist somit weniger fehleranfällig. Solche absoluten Positionsangaben können beispielsweise mittels eines stetig ändernden Codes wie zum Beispiel mit einem Gray-Code repräsentiert werden.

[0033] Alternativ besteht auch die Möglichkeit, dass die Codefläche keine Längenskala aufweist, sondern nur feste Zustände repräsentiert wie beispielsweise eine Initialposition oder eine Endposition nach dem Ausschütten.

[0034] Bevorzugt ist eine Skalenteilung der Längenskala so ausgebildet, dass eine Distanz zwischen zwei aufeinanderfolgenden Skalenteilungsmarkierung gleich oder kleiner ist, als eine durch das Ausschüttelelement zurückzulegende Distanz um die kleinste ausschüttbare Dosis auszuschütten. Dadurch entspricht die kleinste erfassbare Positionsänderung des Ausschüttelelements höchstens der kleinsten ausschüttbaren Dosis. Somit kann jede mit der Verabreichungsvorrichtung ausschüttbare Dosis und jede mögliche Position des Ausschüttelelements zuverlässig erfasst werden. Wenn beispielsweise ein Reservoir 300 zu verabreichende Einheiten eines Medikaments beinhaltet, weist die Längenskala vorzugsweise mindestens 300 Teilungen auf, welche durch die Codefläche repräsentiert werden.

[0035] Vorzugsweise ist die Längenskala so skaliert, dass eine Distanz zwischen zwei aufeinanderfolgenden Skalenteilungsmarkierung weniger als halb so gross ist, als eine durch das Ausschüttelelement zurückzulegende Distanz um die kleinste ausschüttbare Dosis auszuschütten. Dadurch ist das Abtasttheorem erfüllt, wodurch das Risiko einer fehlerhaften Erfassung reduziert werden kann.

[0036] Mit Vorteil beinhaltet die Codefläche einen zweidimensionalen Code. Dieser ist bevorzugt aus schwarz-weißen oder aus unterschiedlich farbigen Elementen gebildet. Im Unterschied zu einem eindimensionalen Code sind die Daten beim zweidimensionalen Code nicht nur in einer Richtung codiert, sondern in eine erste Richtung und in eine zweite Richtung, welche vorzugsweise orthogonal zur ersten Richtung steht. Der zweidimensionale Code ermöglicht eine platzsparende Darstellung der codierten Daten. Beispiele für einen zweidimensionalen Code sind QR-Code, DataMatrix, Aztec-Code, JAB-Code, Han Xin-Code, MaxiCode, PDF417, Codablock und Code 49.

[0037] Weiter bevorzugt kann die Codefläche einen JAB-Code mit mehreren Farben, beispielsweise mit acht Farben aufweisen, was eine dreimal höhere Datendichte als bei schwarz-weißen-Codes ermöglicht.

[0038] Vorzugsweise weist die Codefläche mit dem zweidimensionalen Code in Ausschüttrichtung und in eine Richtung orthogonal zur Ausschüttrichtung angeordnete Codeelemente auf. Entlang der Ausschüttrichtung können dadurch viele einzelne diskrete Positionswerte codiert dargestellt werden. Dadurch lässt sich eine hohe Auflösung codiert darstellen.

[0039] In einer besonders bevorzugten Ausführung umfasst der zweidimensionale Code mehrere aneinandergereihte eindimensionalen Barcodes, welche in einer Richtung orthogonal oder geneigt zur Ausschüttrichtung ausgerichtet sind. Dabei umfasst die Codefläche mit Vorteil mindestens so viele einzelne Barcodes wie es mögliche diskrete Position des Ausschüttelelements gibt. Somit repräsentiert ein einzelner eindimensionaler Barcode eine eindeutig bestimmte Position des Ausschüttelelements relativ zum Gehäuse. Um die Position des Ausschüttelelements zu erfassen, muss in diesem Fall nur der momentan an das Ausschüttelelement angrenzende Barcode ausgelesen und decodiert werden. Die vom Ausschüttelelement weiter entfernten Barcodes müssen nicht decodiert werden. Im Unterschied dazu muss beispielsweise bei einer DataMatrix die ganze Matrix ausgelesen werden, um die Daten decodieren zu können.

[0040] Vorzugsweise ist die Codefläche mit dem zweidimensionalen Code gekrümmt. Dadurch ist die Codefläche besonders einfach auf einer im Querschnitt im Wesentlichen runden Verabreichungsvorrichtung, insbesondere auf einer stiftförmigen Verabreichungsvorrichtung, anbringbar.

[0041] Alternativ dazu besteht auch die Möglichkeit, dass die Codefläche nur einen eindimensionalen Code wie beispielsweise einen Strichcode umfasst.

[0042] Bevorzugt repräsentiert der zweidimensionale Code einen Binärcode. Die Positionsdaten sind somit in Binärcode in der Codefläche hinterlegt. Der Binärcode lässt sich auf Grund seiner Einfachheit mit einfachen Mitteln und wenig Ressourcen auslesen, übermitteln und weiterverarbeiten. Der Binärcode kann beispielsweise die Positionsangaben in Form von Skalen- oder Längenwerten darstellen. Beispiele von Binärcodes sind ASCII-Code, Dualcode, BCD-Code oder Braille-Code. Der Code kann Redundanz aufweisen, welche zur Fehlererkennung oder Fehlerkorrektur verwendet werden kann. Solche Redundanzen können beispielsweise mit einem Prüfbit, einer Prüfsumme, CRC oder Hammingcodes realisiert werden.

[0043] Mit Vorteil ist die Codefläche auf einem Karpulenhalter der Verabreichungsvorrichtung angeordnet. In diesem Fall ist das Reservoir als Karpule ausgebildet, welche vom Karpulenhalter unbeweglich relativ zum Gehäuse gehalten wird. Der Karpulenhalter ist lösbar oder unlösbar mit dem Gehäuse verbindbar. Die Codefläche ist dabei vorzugsweise auf einer Aussenseite des Karpulenhalters angebracht. In diesem Fall wird das Ausschüttелеment vorzugsweise durch den innerhalb der Karpule verschiebbare Stopfen gebildet. Der Karpulenhalter ist vorzugsweise transparent ausgebildet, so dass der auslesbare Bereich zusammen mit dem Stopfen von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung erfasst und ausgelesen werden kann. In dieser Ausführung ist der nicht auslesbare Bereich derjenige Bereich, hinter dem sich von aussen betrachtet der Stopfen befindet. Angrenzend (links und rechts) des Stopfens befindet sich der auslesbare Bereich der Codefläche, welcher vom externen Benutzergerät erfasst werden kann.

[0044] In einer alternativen Ausführung ist die Codefläche auf einer inneren Wandung eines Innenraums des Karpulenhalters angeordnet. Der Karpulenhalter weist in diesem Fall ein Sichtfenster auf oder ist transparent ausgebildet, so dass die Codefläche von ausserhalb ersichtlich und auslesbar ist. Das Produkt in Form einer vorzugsweise flüssigen Substanz in der Karpule wirkt dabei als Linse, so dass die von aussen durch das flüssige Medikament auslesbare Codefläche vergrössert dargestellt wird. Das kann das Auslesen mit einem externen Gerät vereinfachen.

[0045] In einer bevorzugten Ausführung umfasst die Verabreichungsvorrichtung zusätzlich einen Identifikationscode, welcher zusammen mit dem auslesbaren Bereich auslesbar ist und codierte Daten zur Identifikation der Verabreichungsvorrichtung und/oder des Produktes umfasst. Dadurch kann bei jedem Auslesen der codierten Daten der Codefläche auch die Verabreichungsvorrichtung und/oder das Produkt in der Verabreichungsvorrichtung identifiziert werden. Das bedeutet, die ausgelesenen Daten der Codefläche sind eindeutig und unverwechselbar mit einer bestimmten Verabreichungsvorrichtung und/oder mit einem bestimmten Produkt (medizinische Substanz, Medikament) verknüpft. Dadurch kann sichergestellt werden, dass die ausgelesenen Daten bei der Weiterverarbeitung der korrekten Verabreichungsvorrichtung, dem korrekten Produkt bzw. dem korrekten Benutzer zugeordnet werden. Das erhöht weiter die Belastbarkeit der gesammelten Daten, da eindeutig ist, welche Dosis mit welcher Verabreichungsvorrichtung ausgeschüttet wurde.

[0046] Beispiele für Daten zur Identifikation sind Angaben zum Typ, zur Konfiguration der Verabreichungsvorrichtung, insbesondere Angaben zur Dosisrittgrösse oder maximal abgebarer Anzahl von DosisrittenName oder Bezeichnung, Wirkstoffkonzentration, Menge des Produkts im Reservoir, Ablaufdatum des Produkts, Hersteller- oder Losnummer oder benutzerspezifische Daten, welche einen bestimmten Benutzer eindeutig identifizieren. Eine verabreichte wirksame Medikamentenmenge ist beispielsweise durch Verknüpfung der Dosisrittdaten der Verabreichungsvorrichtung mit der Wirkstoffkonzentration des Produkts bestimmbar.

[0047] Der Identifikationscode befindet sich bevorzugt auf einer Aussenseite des Gehäuses der Identifikationsvorrichtung. Alternativ kann sich der Identifikationscode auch auf dem Karpulenhalter, der Karpule oder einem sonstigen äusseren Element der Verabreichungsvorrichtung befinden.

[0048] Vorzugsweise ist der Identifikationscode als maschinenlesbarer oder optisch erfassbarer Code, insbesondere als ein- oder zweidimensionaler Barcode ausgebildet. Als zweidimensionaler Code kann beispielsweise eine DataMatrix oder ein QR-Code verwendet werden. Ein solcher Identifikationscode ermöglicht ein rasches und einfaches Erfassen und Decodieren mit einem Benutzergerät. Der Identifikationscode kann weiter als Marker ausgebildet sein, um einen Referenzpunkt für den optischen Sensor des Benutzergerätes zu bilden. Dadurch kann der Sensor, welcher die Codefläche ausliest die räumliche Ausrichtung des Injektionspens detektieren, wodurch die Codefläche sicher und zuverlässig auslesbar ist.

[0049] Vorzugsweise handelt es sich beim Identifikationscode um einen Code nach einem standardisierten Identifikationssystem, insbesondere dem „Identification of Medicinal Products“ (IDMP).

[0050] Der optische Identifikationscode ist mit Vorteil nahe der Codefläche platziert, so dass die Codefläche wie auch der Identifikationscode vom optischen Sensor zusammen erfasst werden können. Falls die Codefläche auf dem Karpulenhalter angeordnet ist, kann der Identifikationscode beispielsweise ebenfalls auf dem Karpulenhalter oder auf einem äusseren anschliessenden Bereich des Gehäuses angebracht sein.

[0051] In einer alternativen Ausführung ist der Identifikationscode nicht als optischer Code sondern in Form eines elektronischen Senders, eines Funketiketts oder eines Transponders ausgebildet. In dieser Ausführung kann mit dem Benutzergerät die Identifikationsdaten drahtlos ausgelesen werden vor, während oder nach dem optischen Auslesen des auslesbaren Bereichs der Codefläche. Vorzugsweise erfolgt das Auslesen mittels einer drahtlosen Nahbereichskommunikation wie beispielsweise Bluetooth, RFID oder NFC. In einer bevorzugten Ausführung umfasst die Identifikationsvorrichtung am Ge-

häuse einen Transponder, welcher vom externen Benutzergerät eingelesen werden kann und Daten zur Verabreichungsvorrichtung und/oder dem Produkt umfasst. Mit Vorteil werden die Daten der Codefläche zusammen mit den Daten des Transponders ausgelesen, so dass die Daten der Codefläche eindeutig den Daten des Identifikationscodes zugeordnet werden können.

[0052] In einer weiteren bevorzugten Ausführung umfassen die codierten Daten zusätzlich zu den Positionsdaten Anweisungen zum automatischen Ausführen eines Computerprogrammes auf dem Benutzergerät. Wenn der Benutzer den auslesbaren Bereich mit seinem Benutzergerät erfasst und die Daten ausliest, wird basierend auf den decodierten Anweisungen eine Anwenderapplikation oder ein sonstiges Computerprogramm auf dem Benutzergerät gestartet. Dadurch können beispielsweise die gelesenen Daten automatisch decodiert, weiterverarbeitet, angezeigt und/oder an einen weiteren Empfänger übermittelt werden. Zudem kann auch automatisch basierend auf den Anweisungen aus den decodierten Daten ein Benutzerprogramm wie zum Beispiel ein Therapieplan oder Therapietagebuch auf dem Benutzergerät aktiviert oder gestartet werden.

[0053] In einer bevorzugten Ausführung ist das Ausschüttelelement ein Stopfen, welcher innerhalb des Reservoirs in eine distale Richtung verschiebbar ist zum Ausschütten des Produkts aus dem Reservoir. Das Reservoir ist dabei vorzugsweise als zylinderförmige Karpule ausgebildet. Weiter ist in dieser Ausführung die Codefläche bevorzugt auf dem Karpulenhalter angeordnet, welcher eine Sichtöffnung umfasst oder aus transparentem Material gefertigt ist, so dass der Stopfen wie auch die Codefläche von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung optisch erfassbar sind.

[0054] In einer alternativen Ausführung handelt es sich beim Ausschüttelelement um eine Kolbenstange oder einen Flansch der Verabreichungsvorrichtung. In diesem Fall weist das Gehäuse eine Öffnung auf oder das Gehäuse ist transparent ausgebildet, so dass die Kolbenstange oder der Flansch von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung optisch erfassbar ist. Die Codefläche ist in dieser Ausführung auf dem Gehäuse selber oder einem gehäusefesten Element angeordnet, wobei Bereiche der Codefläche abhängig von einer Position der Kolbenstange oder des Flansches auslesbar oder nicht auslesbar sind. Der auslesbare Bereich der Codefläche und die Kolbenstange oder der Flansch sind durch die Öffnung im Gehäuse oder durch das transparente Gehäuse von ausserhalb erfassbar.

[0055] Die Erfindung betrifft weiter ein computerimplementierbares Verfahren zum Bestimmen der Position des Ausschüttelelements relativ zum Gehäuse der oben beschriebenen Verabreichungsvorrichtung. Das Verfahren umfasst die Schritte:

- optisches Auslesen des auslesbaren Bereichs der Codefläche mittels Kamera des externen Benutzergerätes;
- Decodieren und Auswerten von codierten Daten des ausgelesenen Bereichs;
- Bestimmen einer Position des Ausschüttelelements relativ zum Gehäuse basierend auf Positionsangaben aus den ausgewerteten Daten.

[0056] Mit Vorteil umfasst das Verfahren weiter das Hinzufügen einer aktuellen Zeitinformation zu den decodierten Positionsangaben, insbesondere das Hinzufügen der aktuellen Uhrzeit und des aktuellen Datums. Dadurch sind die erfassten Daten bei einer Weiterverarbeitung und Analyse eindeutig gekennzeichnet und können chronologisch abgespeichert werden.

[0057] Vorzugsweise können aus den erfassten Daten Angaben zu erfolgten oder noch möglichen Dosisabgaben eines Produkts aus dem Reservoir abgeleitet werden.

[0058] Weiter umfasst die Erfindung ein Computerprogramm (Software), welche Befehle umfasst, die bei der Ausführung des Programms durch einen Computer diesen veranlassen, die Schritte des obigen Verfahrens auszuführen.

[0059] In einer bevorzugten Ausführung erfolgt das Bestimmen der Position des Ausschüttelelements mit dem Benutzergerät. Dadurch kann das Decodieren der Daten, das Auswerten der Daten, das Bestimmen der Position des Ausschüttelelements und das allfällige Anzeigen der ausgewerteten Daten direkt mit dem Benutzergerät erfolgen. Aus der Position des Ausschüttelelements und weiterer Daten lässt sich so beispielsweise die verabreichte Dosis oder eine noch vorhandene Produktreserve berechnen. Das Benutzergerät ist beispielsweise ein Smartphone, ein Tabletcomputer, eine Smartwatch, ein Notebook oder ein sonstiger tragbarer Computer.

[0060] Alternativ dazu besteht aber auch die Möglichkeit, dass die Daten vom Benutzergerät nur ausgelesen werden und anschliessend an einen externen Empfänger übermittelt werden, wobei das Decodieren und Auswerten der Daten und das Bestimmen der Position des Ausschüttelelements durch den externen Empfänger erfolgt. Die Daten können hierzu beispielsweise in eine Datencloud, an einen Server oder in ein Computersystem beispielsweise einer Gesundheitseinrichtung, einer Versicherung, eines Medikamentenherstellers oder einer behandelnden Person übermittelt werden.

[0061] Ein Computerprogramm zum Ausführen des Verfahrens umfasst also sowohl Computerapplikationen auf dem Benutzergerät zum Einlesen wie auch Computerapplikationen auf einem externen Server zum Decodieren und Auswerten der Daten und Bestimmen der Position des Ausschüttelelements.

[0062] In einer bevorzugten Ausführung umfasst das Verfahren zusätzlich das Freigeben der Daten durch den Benutzer zum Übermitteln der Daten. In diesem Fall werden die Daten auf dem Benutzergerät decodiert und dem Benutzer angezeigt. Erst wenn der Benutzer bestätigt, dass die Daten an einen externen Empfänger übermittelt werden dürfen, werden die Daten vom Benutzergerät an den externen Server oder eine Datencloud übermittelt.

[0063] Weiter umfasst die Erfindung eine Verabreichungsvorrichtung zum Ausschütten einer Dosis eines Produkts aus einem in der Verabreichungsvorrichtung gehaltenen Reservoir. Die Verabreichungsvorrichtung umfasst ein Gehäuse; ein relativ zum Gehäuse in eine Ausschüttrichtung bewegbares Ausschüttelelement zum Ausschütten des Produkts; ein optischer, maschinenlesbarer Code, welcher Daten repräsentiert. Dabei ist der Code auf dem Ausschüttelelement angeordnet. Die Verabreichungsvorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass der Code vor einer Injektion von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung nicht sichtbar und nicht auslesbar ist und nach einer Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements von aussen sichtbar und auslesbar ist.

[0064] Das bedeutet, der Code ist nur auslesbar, wenn die Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements und dadurch die Injektion erfolgt sind. Der Benutzer kann den Code beispielsweise mit einem Benutzergerät wie seinem Smartphone auslesen und an einen externen Empfänger senden. Dieser Empfänger erhält dadurch eine Bestätigung, dass die Injektion wirklich erfolgt ist, da der Code erst nach dem Ausschütten der Dosis auslesbar ist.

[0065] Somit wird zum Erfassen des ausgeschütteten Zustandes kein spezielles Zusatzmodul mit Sensoren oder keine zusätzlichen Sensoren in der Verabreichungsvorrichtung benötigt, da der Benutzer sein sowieso vorhandenes Benutzergerät verwenden kann, um den Zustand mittels des Codes zu erfassen.

[0066] Der maschinenlesbare Code repräsentiert Daten, welche vorzugsweise codiert sind. Das bedeutet, die Daten sind hauptsächlich nicht durch alphanummerischen Zeichen dargestellt und können nicht durch einen Menschen ohne elektronische Unterstützung gelesen werden. Beispiele für einen maschinenlesbaren Code sind ein- oder mehrdimensionale Muster aus schwarz-weißen oder farbigen Elementen wie beispielsweise ein Barcode, eine zweidimensionale DataMatrix oder ein QR-Code. Alternativ besteht aber auch die Möglichkeit, dass die Daten nicht codiert sind und Zahlen und Buchstaben umfassen, so dass sie ohne weiteres von einem Menschen lesbar sind. Ein solcher Code kann beispielsweise eine Seriennummer aus Zahlen und/oder Buchstaben sein.

[0067] Vor einer Injektion ist der Code nicht sichtbar und nicht durch einen optischen Sensor auslesbar. Vorzugsweise ist der Code vor einer Injektion verdeckt, beispielsweise durch ein Element der Verabreichungsvorrichtung. Nach einer Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements, also nach einer Injektion und der Verabreichung der Dosis, ist der Code sichtbar und auslesbar. Dann ist der Code von einem optischen Sensor von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung erfassbar und auslesbar.

[0068] Das Ausschüttelelement kann beispielsweise eine Kolbenstange, eine Antriebs- oder Ausschüthülse oder ein sonstiges Element einer Ausschütteinrichtung der Verabreichungsvorrichtung sein. Der Code ist auslesbar nach einer vollständigen oder zumindest geplanten, therapiemässigen Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements. Bei einer Dosiseinstell- oder Dosiskorrekturbewegung ist demnach der Code nicht sichtbar und nicht auslesbar.

[0069] Die Daten umfassen vorzugsweise Injektionsdaten wie beispielsweise Informationen zum Medikament im Reservoir oder zur Verabreichungsvorrichtung. Sie können beispielsweise aber auch eine Herstellernummer, eine Losnummer oder ein Ablaufdatum des Produkts im Reservoir umfassen. Vorzugsweise handelt es sich beim Identifikationscode um einen Code nach einem standardisierten Identifikationssystem, insbesondere dem „Identification of Medicinal Products“ (IDMP).

[0070] In einer bevorzugten Ausführung ist das Ausschüttelelement eine Kolbenstange. Der Code ist in diesem Fall derart mit der Kolbenstange gekoppelt, dass er erst nach der Ausschüttbewegung, insbesondere einer distalen Verschiebung der Kolbenstange, ersichtlich und von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung auslesbar ist. Die Verabreichungsvorrichtung kann beispielsweise eine Öffnung im Gehäuse aufweisen oder aus zumindest abschnittsweise transparentem Material gefertigt sein, so dass die Kolbenstange mit dem Code nach der Ausschüttbewegung von aussen auslesbar ist. In einer bevorzugten Ausführung ist die Verabreichungsvorrichtung ein Autoinjektor.

[0071] Weiter betrifft die Erfindung eine Verabreichungsvorrichtung zum Ausschütten einer Dosis eines Produkts aus einem in der Verabreichungsvorrichtung gehaltenen Reservoir. Die Verabreichungsvorrichtung umfasst eine distale Kontaktfläche, welche dazu ausgebildet ist bei einem Injektionsvorgang eine Oberfläche einer Injektionsstelle zu berühren und dabei eine Stempelfarbe auf die Oberfläche zu übertragen. Mittels der Stempelfarbe ist auf der Kontaktfläche ein optisches Muster darstellbar, so dass beim Übertragen der Stempelfarbe ein maschinenlesbares Abbild des Musters auf die Oberfläche erzeugt wird, wobei das Abbild codierte Injektionsdaten repräsentiert.

[0072] Durch das Übertragen der Stempelfarbe von der Kontaktfläche der Verabreichungsvorrichtung auf die Oberfläche bei der Injektionsstelle, wird eine Markierung in Form eines maschinenlesbaren Abbildes des Musters erzeugt. Somit ist sichtbar und anhand der repräsentierten Injektionsdaten überprüfbar, ob der Benutzer eine Injektion vorgenommen hat.

[0073] Wenn der Benutzer nach Abschluss der Injektion das erzeugte Abbild beispielsweise mit einem Benutzergerät wie einem Smartphone aufnimmt und die Injektionsdaten elektronisch an einen externen Empfänger weiterleitet, erhält dieser Empfänger eine Bestätigung dafür, dass der Benutzer die Injektion durchgeführt hat. Vorzugsweise umfassen die codierten Injektionsdaten spezifische Informationen zur Injektion wie beispielsweise Angaben über das verwendete medizinische Produkt im Reservoir, die Verabreichungsvorrichtung, eine Identifikationsnummer und/oder Datums- und Zeitangaben.

[0074] Mit bekannten elektronischen Zusatzmodulen, welche mittels Sensoren den Injektionsvorgang nur direkt an der Verabreichungsvorrichtung erfassen können, können Injektionen vorgetäuscht werden. Die Sensoren im elektronischen Zusatzmodul oder in der Verabreichungsvorrichtung selber können nämlich nur erkennen, ob das Produkt aus dem Re-

servoir ausgeschüttet wurde. Hingegen können die Sensoren nicht erkennen, ob die Verabreichungsvorrichtung tatsächlich auf einer Oberfläche aufgesetzt wurde und somit die Verabreichung der Dosis beim Benutzer subkutan erfolgte.

[0075] Demgegenüber wird mit der erfindungsgemässen Verabreichungsvorrichtung das Abbild mit den codierten Injektionsdaten nur erzeugt, wenn die Kontaktfläche der Verabreichungsvorrichtung auf der Oberfläche aufgesetzt wird. Wird das Produkt ausgeschüttet, aber der Verabreichungsvorrichtung wird dabei nicht auf eine Oberfläche der Injektionsstelle gesetzt, wird auch kein Abbild erzeugt und es gibt keine auslesbaren Injektionsdaten. Die vom Abbild repräsentierten Injektionsdaten sind also belastbarer als Daten, welche mit bekannten Methoden mit Sensoren in oder an der Verabreichungsvorrichtung erfasst werden.

[0076] Weiter hat das erzeugte Abbild den Vorteil, das eine Injektionsstelle für den Benutzer nach der Injektion noch ersichtlich ist. Bei bestimmten medizinischen Substanzen ist es vorteilhaft oder sogar zwingend spätere Injektionen an einer anderen Injektionsstelle zu injizieren (Injection Site Rotation). Durch das erstellte Abbild ist für den Benutzer klar ersichtlich an welcher Stelle bereits eine Injektion vorgenommen wurde.

[0077] Vorzugsweise weist die Verabreichungsvorrichtung auf der Kontaktfläche partiell oder teilweise eingefärbte bzw. mit Stempelfarbe versehene Abschnitte auf, oder die Kontaktfläche umfasst Abschnitte, welche bei einem Injektionsvorgang mit Stempelfarbe benetzt werden können. Diese Abschnitte bilden ein optisches Muster. Dieses wird beispielsweise dadurch gebildet, dass einzelne Abschnitte Stempelfarbe aufweisen, während andere keine Stempelfarbe weisen. Die Kontaktfläche kann eine plane Fläche sein, welche abschnittsweise die Stempelfarbe aufweist oder das Muster auf der Kontaktfläche kann durch Erhebungen bzw. Vertiefungen gebildet werden, wobei beispielsweise nur die Erhebungen Stempelfarbe aufweisen.

[0078] Die Kontaktfläche befindet sich vorzugsweise an einem distalen Ende oder distalen Endbereich der Verabreichungsvorrichtung. Dabei liegt die Kontaktfläche bevorzugt in einer Ebene, welche rechtwinklig zur Längsachse der Verabreichungsvorrichtung oder zu einer Ausschütrichtung liegt. Demnach kann die Kontaktfläche zum Beispiel auf einer distalen Abschlussfläche oder auch auf einer distalen Fläche einer Schutzhülse angeordnet sein. Auch kann die Kontaktfläche durch eine Kappe, eine Schutzhülse oder eine Abdeckung in einem Initial- oder Anfangszustand der Verabreichungsvorrichtung abgedeckt sein und erst zu Beginn oder während des Injektionsvorgangs freigegeben werden, so dass sie die Oberfläche kontaktieren kann.

[0079] In einem Ausgangs- oder Initialzustand der Verabreichungsvorrichtung ist entweder die Stempelfarbe bereits teilweise oder abschnittsweise auf der Kontaktfläche, so dass ein optisches Muster gebildet wird, oder die Stempelfarbe wird vor dem Kontakt der Kontaktfläche mit der Oberfläche auf die Kontaktfläche aufgetragen. In diesem Fall wird beispielsweise die Kontaktfläche vor der Berührung mit der Oberfläche auf ein Stempelkissen gedrückt oder die Stempelfarbe wird mittels einer Übertragungseinrichtung auf die Kontaktfläche aufgetragen.

[0080] Die Kontaktfläche ist dazu ausgebildet bei einem Injektionsvorgang die Oberfläche der Injektionsstelle zu berühren. Das bedeutet, die Kontaktfläche kann bereits zu Beginn, wenn die Verabreichungsvorrichtung auf der Oberfläche aufgesetzt wird, die Oberfläche berühren. In einer alternativen Ausführung kann jedoch die Verabreichungsvorrichtung so ausgebildet sein, dass die Kontaktfläche erst während oder gar erst bei Abschluss der Injektion oder nach der Injektion die Oberfläche berührt. In diesem Fall befindet sich die Kontaktfläche vorzugsweise auf einem relativ zum Gehäuse der Verabreichungsvorrichtung bewegbaren Element (zum Beispiel auf einer Schutzhülse oder Stempel), welches bei Abschluss der Injektion zum distalen Ende der Verabreichungsvorrichtung hin bewegt wird, so dass die Kontaktfläche die Oberfläche berühren kann und die Stempelfarbe auf die Oberfläche übertragen wird.

[0081] Um eine Dosis des Produkts aus dem Reservoir zu verabreichen, wird eine Injektionsnadel oder eine Injektionskanüle der Verabreichungsvorrichtung in die Haut des Benutzers eingestochen. Die Stelle dieses Einstichs ist die Injektionsstelle. Die Oberfläche entspricht daher bei korrekter Verwendung der Verabreichungsvorrichtung einer Hautoberfläche des Benutzers.

[0082] Das durch die Stempelfarbe dargestellte optische Muster befindet sich auf der Kontaktfläche. Die Stempelfarbe lässt sich durch Kontakt der Kontaktfläche mit der Oberfläche auf die Oberfläche übertragen. Es versteht sich, dass das Muster auf der Kontaktfläche im Vergleich zum übertragenen Abbild auf der Oberfläche spiegelbildlich ist oder ein Negativ darstellt. Das Abbild mit den codierten Injektionsdaten entsteht erst, wenn das Muster auf die Oberfläche übertragen worden ist. Mit anderen Worten ausgedrückt, sind vorzugsweise die codierten Injektionsdaten erst dann auslesbar, wenn das inverse Muster der Kontaktfläche oder eben das Abbild des Musters auf der Oberfläche erzeugt wurde. Die Übertragung der Stempelfarbe kann jedoch nur stattfinden, wenn die Kontaktfläche die Oberfläche berührt. Dies ist vorzugsweise nur dann möglich, wenn die Injektionsnadel in die Oberfläche (in die Haut des Benutzers) eingestochen wurde. Ein Missbrauch oder eine vorgetäuschte Injektion kann somit wirkungsvoll verhindert werden, da die Injektionsdaten nicht direkt ab der Kontaktfläche ausgelesen werden können, sondern nur ab dem erzeugten Abbild auslesbar sind.

[0083] Das Abbild ist mittels eines optischen Sensors auslesbar. Das Abbild kann ein- oder mehrdimensionale schwarz-weiße oder farbige Elementen umfassen, welche einen ein- oder mehrdimensionalen Code darstellen. Dieser Code repräsentiert codierte Injektionsdaten. Codiert bedeutet, dass die Injektionsdaten nicht direkt von einem Mensch gelesen werden können. Die Injektionsdaten werden also vorzugsweise nicht hauptsächlich aus alphanummerischen Zeichen dargestellt. Entsprechend müssen die ausgelesenen Injektionsdaten erst mit elektronischen Mitteln decodiert werden. Bei-

spiele für ein maschinenlesbares Abbild sind ein Strichcode, ein eindimensionaler Barcode oder einen zweidimensionalen DataMatrix-Code.

[0084] Die Verabreichungsvorrichtung ist in einer bevorzugten Ausführung als Autoinjektor, welcher eine vorbefüllte Spritze beinhaltet, ausgebildet. Alternativ kann die Verabreichungsvorrichtung auch ein einmal oder mehrfach verwendbarer Injektionspen sein.

[0085] In einer bevorzugten Ausführung ist das Muster durch Erhebungen und Vertiefungen in der Kontaktfläche ausgebildet. Das Muster ist demnach dreidimensional in der Kontaktfläche ausgebildet. Dabei befindet sich vorzugsweise die Stempelfarbe auf den Erhebungen, oder wird zu Beginn einer Injektion auf diese übertragen, so dass nur Stempelfarbe von den Flächen der Erhebungen auf die Oberfläche übertragen wird, und die Flächen der Vertiefungen keine Farbe übertragen.

[0086] In einer bevorzugten Ausführung befindet sich die Stempelfarbe in einem Anfangs- oder Initialzustand auf der Kontaktfläche. Die Verabreichungsvorrichtung befindet sich in einem Initialzustand, wenn sie noch nie benutzt wurde und/oder noch keine Dosis des Produkts aus dem Reservoir ausgeschüttet wurde.

[0087] Damit die Stempelfarbe nicht vor dem Injektionsvorgang unbeabsichtigt auf eine andere Stelle übertragen wird, ist sie bevorzugt durch ein Abdeckelement wie eine Schutzkappe oder Abdeckfolie abgedeckt. Zu Beginn des Injektionsvorgangs wird das Abdeckelement manuell von Hand oder automatisch durch ein bewegliches Element entfernt, so dass die Stempelfarbe auf die Oberfläche übertragbar ist.

[0088] Alternativ dazu besteht auch die Möglichkeit, dass die Stempelfarbe erst zu Beginn des Injektionsvorgangs auf die Kontaktfläche übertragen wird, beispielsweise durch manuelles oder automatisches mindestens partielles Tränken der Kontaktfläche in einem Stempelkissen.

[0089] In einer vorteilhaften Ausführung umfasst die Verabreichungsvorrichtung eine Schutzkappe, welche im Initialzustand die Stempelfarbe abdeckt. Dadurch kann ein unbeabsichtigtes Übertragen der Stempelfarbe von der Kontaktfläche auf ein anderes Element verhindert werden. Die Schutzkappe muss vor dem Injektionsvorgang durch den Benutzer manuell von Hand entfernt werden. Alternativ besteht auch die Möglichkeit, dass zu Beginn des Injektionsvorganges, zum Beispiel beim Aufsetzen der Kontaktfläche auf der Oberfläche, ein Auslösemechanismus der Verabreichungsvorrichtung aktiviert wird, welcher automatisch die Schutzkappe von der Kontaktfläche wegschiebt, so dass die Kontaktfläche freigegeben wird und die Stempelfarbe auf die Oberfläche übertragbar ist.

[0090] In einer bevorzugten Ausführung ist die Kontaktfläche auf einer distalen Abschlussfläche oder auf einer distalen Stirnfläche des Gehäuses angeordnet. Dabei. Diese Stirnfläche oder Abschlussfläche berührt oder kontaktiert die Oberfläche bei der Injektionsstelle, wenn die Verabreichungsvorrichtung vollständig auf die Oberfläche (die Hautoberfläche des Benutzers) aufgesetzt wird. Dabei kann die Injektionsnadel oder -Kanüle bereits in die Haut eingestochen sein, oder sie wird durch einen Auslösemechanismus relativ zum Gehäuse nach distal verschoben und erst nach dem Aufsetzen in die Haut eingestochen.

[0091] In einem Anfangs- oder Initialzustand des Injektors wird die Stirnfläche oder Abschlussfläche mit Vorteil zumindest in seitlicher Richtung von einer Schutzkappe, einer verschiebbaren Schutzhülse oder einem Abdeckelement abgedeckt, damit die Stempelfarbe nicht unbeabsichtigt auf ein anderes Element übertragen wird. Bevorzugt kann nach einer proximalen Verschiebung der Schutzhülse oder des Abdeckelements mit der Kontaktfläche die Oberfläche berührt werden. Bei einem Aufsetzen der Verabreichungsvorrichtung auf die Oberfläche der Injektionsstelle wird also bei dieser Ausführung das Abdeckelement nach proximal verschoben, so dass die Kontaktfläche die Oberfläche berühren kann und somit das Abbild auf der Oberfläche erstellt werden kann.

[0092] In einer alternativen Ausführung befindet sich die Kontaktfläche auf einer ringförmigen distalen Stirnfläche einer Nadelschutzhülse. Die Kontaktfläche ist dabei vorzugsweise rechtwinklig zu einer Injektionsrichtung angeordnet. Das ermöglicht eine platzsparende Konstruktion.

[0093] Bei dieser Ausführung berührt beim Aufsetzen der Verabreichungsvorrichtung auf der Oberfläche zuerst die distale Stirnfläche der Nadelschutzhülse die Oberfläche. Dabei wird bevorzugt einerseits die Stempelfarbe übertragen und andererseits die Nadelschutzhülse relativ zum Gehäuse nach proximal zurück verschoben, so dass die Nadel freigegeben wird und in die Oberfläche eingestochen werden kann.

[0094] In einer weiteren Alternative umfasst die Verabreichungsvorrichtung einen Nadelhalter zum Halten einer Injektionsnadel oder Injektionskanüle, wobei die Kontaktfläche eine distale Abschlussfläche des Nadelhalters ist. Die Verabreichungsvorrichtung ist in dieser Ausführung vorzugsweise ein einmal oder mehrfach verwendbarer Injektionspen. Das Reservoir ist dabei in Form einer Karpule ausgebildet, welche von einem Karpulenhalter gehalten wird. Ein distaler Bereich des Karpulenhalters ist bevorzugt als Nadelhalter ausgebildet.

[0095] Auch in dieser Ausführung mit dem Nadelhalter umfasst die Verabreichungsvorrichtung vorzugsweise in einem Anfangs- oder Initialzustand eine abnehmbare Schutzkappe, welche die Kontaktfläche mit der Stempelfarbe abdeckt.

[0096] Mit Vorteil umfassen die codierten Injektionsdaten Informationen zur Identifikation der Verabreichungsvorrichtung und/oder des Produktes im Reservoir. Beispiele hierfür sind Angaben zum Typ der Verabreichungsvorrichtung, Name und

Bezeichnungen des Produkts, Ablaufdatum des Produkts oder eine Hersteller- oder Losnummer. Zusätzlich können die Injektionsdaten einen benutzerspezifischen Code umfassen.

[0097] Anstelle oder zusätzlich zu den Identifikationsdaten umfassen die Daten vorzugsweise Zeit- und Datumsangaben zum Injektionszeitpunkt. Dadurch kann ein externer Empfänger, welcher die Injektionsdaten erhält Rückschlüsse auf die Häufigkeit und/oder den Zeitpunkt der Verabreichung machen. Insbesondere kann überprüft werden, ob ein vorgegebener Therapieplan durch den Benutzer eingehalten wird. Zudem können die Injektionsdaten dank der Zeitangaben auch chronologisch in ein Therapietagebuch eingetragen werden.

[0098] Diese Zeit- und Datumsangaben können beispielsweise durch eine elektronische Schaltung in der Verabreichungsvorrichtung generiert werden, wobei mittels eines Stempelmehanismus ein zeitspezifisches Muster auf die Kontaktfläche aufgetragen wird (spezifisches Einfärben von Bereichen auf der Kontaktfläche). In einer alternativen Ausführung werden die Zeit- und Datum durch den Benutzer manuell vor einem Injektionsvorgang an einem Einstellmechanismus eingestellt, wodurch das Muster auf der Kontaktfläche angepasst wird.

[0099] Vorzugsweise handelt es sich beim Identifikationscode um einen Code nach einem standardisierten Identifikationssystem, insbesondere dem „Identification of Medicinal Products“ (IDMP)

[0100] Bevorzugt ist die Stempelfarbe hautverträgliche Tinte. Diese ist vorzugsweise abriebfest aber nach einiger Zeit wieder abwaschbar. Markierungen mit solcher Tinte werden auch als „Medical Tattoo“ bezeichnet.

[0101] Die Erfindung umfasst weiter ein computerimplementiertes Verfahren zum Erfassen eines Codes bei einer Injektionsstelle. Das Verfahren umfasst die Schritte:

- Erfassen und Auslesen, durch eine Kamera eines Benutzergerätes, eines aus Stempelfarbe erzeugten Codes, welcher codierte Injektionsdaten repräsentiert und sich bei der Injektionsstelle befindet;
- Decodieren der codierten Daten;
- Erfassen, durch die Kamera, einer Oberfläche bei der Injektionsstelle;
- Validieren der erfassten Oberfläche als menschliche Haut;
- Übermitteln der decodierten Daten an einen abgesetzten oder externen Empfänger.

[0102] Weiter umfasst die Erfindung ein Computerprogramm, welches Befehle umfasst, die bei der Ausführung des Programms durch einen Computer diesen veranlassen, die Schritte des obigen computerimplementierten Verfahrens auszuführen.

[0103] Der Code wird durch die Kamera des Benutzergeräts erfasst und ausgelesen. Dabei können die ausgelesenen Daten direkt auf dem Benutzergerät weiterverarbeitet werden oder sie können alternativ durch das Benutzergerät an einen abgesetzten oder externen Empfänger zur Weiterverarbeitung übermittelt werden. Das Weiterverarbeiten kann das allfällige Decodieren der Daten, das Auswerten, Analysieren und/oder Aufbereiten für eine Anzeige umfassen.

[0104] Somit können das Decodieren und auch das Validieren direkt auf dem Benutzergerät erfolgen. Alternativ besteht aber auch die Möglichkeit, dass die ausgelesenen Daten und die Kameradaten der erfassten Oberfläche durch das Benutzergerät an einen abgesetzten oder externen Empfänger übermittelt werden, welcher das Decodieren, Validieren der erfassten Oberfläche und allenfalls auch das weitere Verarbeiten und Anzeigen der Daten übernimmt.

[0105] Das Benutzergerät ist beispielsweise ein Smartphone, ein Tabletcomputer, eine Smartwatch, ein Notebook oder ein sonstiger tragbarer Computer, welcher nicht physisch mit der Verabreichungsvorrichtung verbunden ist.

[0106] Der erzeugte Code befindet sich bei der Injektionsstelle. Das bedeutet, der Code ist in der Nähe der durch die Injektionsnadel erzeugten Einstichstelle, wobei der Code so angeordnet ist, dass er mit der Kamera in einer Aufnahme oder durch ein Bild zusammen mit der Injektionsstelle erfassbar ist. Wenn sich also die Einstichstelle beispielsweise auf einem Unterarm des Benutzers befindet, ist der Code ebenfalls auf dem Unterarm angeordnet, so dass dieser zusammen mit der Einstichstelle durch die Kamera erfassbar ist.

[0107] Das Validieren der erfassten Oberfläche umfasst vorzugsweise ein Vergleichen der erfassten Oberfläche mit Referenzdaten. Dadurch kann festgestellt werden, ob die erfasste Oberfläche einer menschlichen Haut entspricht. Solche Referenzdaten können beispielsweise Bildinformationen bzw. Bilddaten der menschlichen Haut sein.

[0108] Durch die Validierung der erfassten Oberfläche kann eine vorgetäuschte Injektion, bei der die Dosis nicht subkutan in den Benutzer injiziert wurde, erkannt werden. In diesem Fall können die Daten gekennzeichnet werden oder/und dem Benutzer kann beispielsweise über das Benutzergerät eine Meldung angezeigt werden.

[0109] Bei erfolgreicher Validierung können die decodierten Daten eine Bestätigung umfassen, dass der Benutzer auch wirklich in die Haut eingestochen hat und die Injektion subkutan erfolgt ist. Fehlmanipulationen oder beabsichtigte Täuschungen können dadurch erkannt werden. Setzt nämlich der Benutzer die Verabreichungsvorrichtung auf ein Material ausserhalb des menschlichen Körpers auf, um mit der Kontaktfläche der Verabreichungsvorrichtung auf dem Material ein Abbild mit Injektionsdaten zu erzeugen, entspricht die erfasste Oberfläche nicht den Referenzdaten und es kann erkannt werden, dass die Injektion nicht in einen menschlichen Körper erfolgt ist.

[0110] Der externe Empfänger ist bevorzugt eine Datencloud, ein Server oder ein Computer beispielsweise einer Gesundheitseinrichtung, einer Versicherung oder eines Medikamentenherstellers.

[0111] In einer bevorzugten Ausführung werden die Daten nach der Validierung spezifisch gekennzeichnet bevor sie an einen externen Empfänger übermittelt, wenn die erfasste Oberfläche nicht einer menschlichen Haut entspricht. Die Verarbeitung von missbräuchlich erzeugten Injektionsdaten kann somit wirkungsvoll vermieden werden. Weiter können beispielsweise in einem Therapietagebuch nur tatsächlich verabreichte Medikamentendosen erfasst werden, ein Therapeut erhält nur Daten von wirklich verabreichten Dosen und/oder die Versicherung kann die Vergütung zuverlässig basierend auf den tatsächlich verabreichten Dosen berechnen (outcome based payment). Die Belastbarkeit der Daten wird somit erhöht.

FIGUREN

[0112] In Zusammenhang mit den angehängten Figuren werden nachfolgend bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung beschrieben. Diese sollen grundsätzliche Möglichkeiten der Erfindung aufzeigen und keinesfalls einschränkend ausgelegt werden.

- | | |
|---------|--|
| Fig. 1 | zeigt einen Injektionspen mit einer erfindungsgemässen Codefläche auf dem Karpulenhalter, |
| Fig. 2 | zeigt eine zweite erfindungsgemässe Ausführung, bei der die Codefläche auf dem Gehäuse des Injektionspens angeordnet ist; |
| Fig. 3 | zeigt eine dritte erfindungsgemässe Ausführung, bei der die Codefläche auf einem Kolbenstangen-element in einem Autoinjektor angeordnet ist; |
| Fig. 4 | zeigt vergrössert die Codefläche mit dem Stopfen der Karpule; |
| Fig. 5 | zeigt eine schematische Darstellung der Datenübertragung; |
| Fig. 6a | zeigt einen Autoinjektor in einem Initialzustand, bei dem der Code auf der Kolbenstange angeordnet ist; |
| Fig. 6b | zeigt den Autoinjektor aus Fig. 6a in einem ausgeschütteten Zustand; |
| Fig. 7a | zeigt einen Autoinjektor in einem Initialzustand, bei dem der Code auf einer distalen Abschlussfläche angeordnet ist; |
| Fig. 7b | zeigt den Autoinjektor aus Fig. 7a in einem ausgeschütteten Zustand; |
| Fig. 8 | zeigt vergrössert ein erzeugtes Abbild, welches codierte Injektionsdaten repräsentiert. |

FIGURENBESCHREIBUNG

[0113] Die Figur 1 zeigt eine erfindungsgemässe Verabreichungsvorrichtung in Form eines Einweg-Injektionspens 1 in einer Seitenansicht. Dabei befindet sich das einstechseitige, distale Ende des Injektionspens 1 auf der linken und das proximale Ende auf der rechten Seite der Darstellung. Der Einfachheit halber ist der Injektionspen 1 ohne Injektionsnadel und ohne Schutzkappe dargestellt. Der Injektionspen 1 umfasst ein Gehäuse 2, in dem ein hier nicht im Detail beschriebener und nicht dargestellter Dosier- und Ausschüttmechanismus untergebracht ist, einen Karpulenhalter 3 und eine im Karpulenhalter 3 gehaltene Karpule 11 mit einem flüssigen medizinischen Produkt wie beispielsweise Insulin. Innerhalb der Karpule 11 befindet sich ein verschiebbarer Stopfen 6 als Ausschüttelelement. Dieser ist zum Ausschütten des Produkts in distaler Richtung innerhalb der Karpule 11 verschiebbar. Hierzu umfasst der Dosier- und Ausschüttmechanismus eine Kolbenstange 7 welche in distaler Richtung auf den Stopfen 6 wirkt, um diesen zu verschieben.

[0114] Der Karpulenhalter 3 ist aus transparentem Kunststoff und die Karpule 11 aus Glas gefertigt, so dass von ausserhalb des Injektionspens 1 der Stopfen 6 ersichtlich und optisch erfassbar ist. In der gezeigten Ausführung weist zudem der Karpulenhalter 3 eine längliche Aussparung auf, durch die von aussen ein Teil einer Aussenfläche der Karpule 11 ersichtlich ist. Auf der Aussenseite des zylinderförmigen Karpulenhalters 3 ist eine längliche, rechteckförmige Codefläche 4 platziert, welche als zweidimensionaler Code ausgebildet ist und sich entlang einer Längsachse des Injektionspens 1 erstreckt, wie in Figur 1 ersichtlich. Die Länge der Codefläche 4 ist dabei so bemessen, dass sie den gesamten möglichen Verschiebeweg des Stopfens 6 abdeckt.

[0115] Die Codefläche 4 ist in Bezug auf die Aussparung so platziert, dass sich der Stopfen 6 mindestens zur halben Höhe hinter der Codefläche 4 befindet. Da der Karpulenhalter 3 transparent ausgebildet ist, besteht ein nicht auslesbarer Bereich 42 der Codefläche, welcher radial vor dem Stopfen 6 liegt, auch ersichtlich in Figur 4. Der übrige Bereich der Codefläche 4 in Längsrichtung vor und hinter dem Stopfen 6 hat einen stärkeren Kontrast, da sich in diesem Bereich kein Element befindet. Diese Bereiche sind auslesbare Bereiche 41, da sie von ausserhalb des Injektionspens 1 ersichtlich und mittels eines optischen Sensors auslesbar sind.

[0116] Der Code der Codefläche 4 ändert sich in Ausschüttrichtung (in Längsrichtung des Injektionspens) schrittweise und bildet dadurch eine Längenskala. Konkret ausgedrückt, setzt sich der Code in Ausschüttrichtung betrachtet aus einzelnen

eindimensionalen Barcodes 9 zusammen, welche sich rechtwinklig zur Ausschüttrichtung erstrecken, dargestellt in Figur 4. Die einzelnen Barcodes 9 sind eindeutig. Das heisst, sie unterscheiden sich jeweils durch mindestens ein Codeelement voneinander. Die Daten aus den einzelnen Barcodes 9 unterscheiden sich also mindestens durch ein Bit. Dabei existiert für jede mögliche Position des Stopfens 6 relativ zur Karpule 11 (und relativ zum Gehäuse 2) ein Barcode 9 in Querrichtung, welcher je nach Stopfenposition von einem externen Gerät ausgelesen werden kann. Der Code repräsentiert in der gezeigten Ausführung einen einfachen Binärcode. Er kann jedoch in anderen Ausführungen beispielsweise auch als Gray-Code ausgebildet sein.

[0117] Die Grösse der Codeelemente in Ausschüttrichtung bzw. die Breite der eindimensionalen Barcodes 9 ist dabei so gewählt, dass diese Abmessung höchstens einer Distanz entspricht, welche der Stopfen 6 in distaler Richtung zurücklegt, um die kleinste ausschüttbare Dosis auszuschütten. Bei einem Injektionspen 1 mit Insulin bedeutet dies, dass jede ausgeschüttete Insulineinheit einzeln erfassbar ist, da der Code mindestens so viele eindimensionale Barcodes 9 aufweist wie Insulineinheiten ausgeschüttet werden können.

[0118] Weiter weist die Codefläche am Rande mehrere Marker oder Identifikationspunkte auf, welche zusammen mit den Positionsangaben ausgelesen werden. Dadurch kann die Softwareapplikation, welche die ausgelesenen Daten verarbeitet, die Lage, Grösse und die Position der Codefläche bestimmen, so dass die Positionsdaten zuverlässig erfasst werden können.

[0119] Zusätzlich zur Codefläche 4 weist das Gehäuse 2 in einem distalen Bereich einen Identifikationscode 8 in Form eines QR-Codes. Dieser repräsentiert beispielsweise Informationen über den Injektortyp und das darin enthaltene medizinische Produkt sowie dessen Ablaufdatum. Zusätzlich kann der Identifikationscode 8 codierte Anweisungen umfassen. Das bedeutet, dass nach dem Erfassen und Decodieren der Daten aus dem Identifikationscode (NFC Standard) eine Softwareapplikation auf einem Smartphone 30 des Benutzers Anweisungen erhält zum automatischen Aufrufen einer bestimmten Webseite oder zu den automatischen Ausführungen einer weiteren Applikation. So kann beispielsweise direkt ein elektronisches Tagebuch auf dem Smartphone 30 gestartet werden.

[0120] Das Auslesen der Codefläche 4 und das Erfassen der Position des Stopfens 6 wird nun in Zusammenhang mit der Figur 4 im Detail erläutert. Zum Erfassen eines Ausschüttzustandes aktiviert der Benutzer auf seinem Smartphone 30 eine Barcode-Applikation oder die Kamera des Smartphones 30 und erfasst mit der Kamera die Codefläche 4 auf dem Karpulenhalter 3 und gleichzeitig den Identifikationscode 8 auf dem Gehäuse 2 des Injektionspens 1.

[0121] In Figur 4 ist ersichtlich, dass der nicht auslesbare Bereich 42 der Codefläche 4 in radialer Richtung vor dem Stopfen 6 liegt. Die übrigen auslesbaren Bereiche 41 der Codefläche 4 befinden sich in Längsrichtung distal und proximal des Stopfens 6. Sie sind deutlich sichtbar und optisch auslesbar.

[0122] Die auf dem Smartphone 30 aufgerufene Applikation erkennt basierend auf den aufgenommenen Kameradaten den Stopfen 6 und insbesondere eine distale Abschlusskante 5 des Stopfens 6. Die Applikation erfasst weiter den momentan an die distale Abschlusskante 5 angrenzende Barcode 9. Nach jedem Ausschütten einer Dosis befindet sich der Stopfen 6 an einer anderen Position relativ zur Codefläche 4, da die Kolbenstange 7 des Dosier- und Ausschüttmechanismus den Stopfen 6 in distaler Richtung (in Figur 4 nach links) bewegt. Entsprechend wird nach jedem Ausschütten beim Erfassen der Codefläche 4 durch die Applikation ein anderer an die Abschlusskante 5 angrenzender Barcode 9 erfasst. Zusammen mit dem Barcode 9 erfasst die Applikation auch den Identifikationscode 8 auf dem Gehäuse 2.

[0123] Die erfassten codierten Daten aus der Codefläche 4 (Barcode 9) und aus dem Identifikationscode 8 werden mittels der Applikation auf dem Smartphone 30 decodiert. Jeder eindimensionale Barcode 9 der Codefläche 4 repräsentiert im gezeigten Ausführungsbeispiel binäre Daten, welche eine bestimmte Positionsangabe darstellen. In der Applikation sind die Kapazität der Karpule 11 und die Grösse einer ausschüttbaren Einheit hinterlegt. Dadurch kann die Applikation aus den decodierten Daten die bereits aus der Karpule 11 ausgeschüttete Menge des Medikaments oder/und die noch in der Karpule 11 verbleibende Menge berechnen.

[0124] Alternativ können die Informationen zur Kapazität der Karpule 11 auch im Identifikationscode 8 auf dem Gehäuse 2 hinterlegt sein, welcher zusammen mit der Codefläche 4 eingelesen wird. In beiden Fällen decodiert die Applikation die Daten und zeigt diese zusammen mit der berechneten ausgeschütteten Menge dem Benutzer an.

[0125] In der Figur 2 ist eine zweite und in der Figur 3 eine dritte Ausführungen der erfindungsgemässen Verabreichungsvorrichtung dargestellt.

[0126] Im Unterschied zur ersten Ausführung ist in der Ausführung gemässe Figur 2 die Codefläche 14 nicht auf dem Karpulenhalter 13 angeordnet. Bei dieser zweiten Ausführung weist das Gehäuse 12 des Injektionspens 10 in einem distalen Bereich ein Sichtfenster 19 auf, durch welches die Kolbenstange 17 von ausserhalb des Injektionspens 10 ersichtlich ist. Weiter ist durch das Sichtfenster 19 zumindest ein Bereich einer Codefläche 14 erkennbar, welche gehäusefest auf einer Innenseite des Gehäuses 12 angebracht ist. Die Kolbenstange 17 umfasst einen an der Kolbenstange 17 unbeweglich befestigten Zeiger 16. Dieser verdeckt die Codefläche 14 teilweise. Dadurch besteht ein von ausserhalb des Injektionspens 10 auslesbarer und ein durch den Zeiger 16 verdeckter, von aussen nicht auslesbarer Bereich der Codefläche 14.

[0127] Beim Ausschütten bewegt sich die Kolbenstange 17 in distaler Richtung. Dadurch wird auch der Zeiger 16 nach distal bewegt. Die Applikation des Smartphones 30 erkennt eine distale Abschlusskante 15 des Zeigers 16 und liest entsprechend den Codeabschnitt, welcher distal dieser Abschlusskante 15 liegt aus. Alternativ kann auch der Bereich der

Codefläche 14 ausgelesen werden, welcher proximal des Zeiger 16 liegt. Das Bestimmen der Position der Kolbenstange 17 relativ zum Gehäuse 12 und damit das Bestimmen der ausgeschütteten Menge des Medikaments erfolgt wie oben in Zusammen mit der Ausführung gemäss Figur 1 beschrieben.

[0128] Im Unterschied zur ersten Ausführung weist der in Figur 2 gezeigte Injektionspen kein Identifikationscode auf. Um die Positionsdaten einem bestimmten Medikament und/oder Injektionspen zuordnen zu können, umfasst die Codefläche 14 selber Identifikationsdaten.

[0129] In der Figur 3 ist eine weitere erfindungsgemässe Ausführung dargestellt. Bei dieser ist die Verabreichungsvorrichtung ein Autoinjektor 20, welcher eine vorbefüllte Spritze (nicht ersichtlich) beinhaltet. Durch Betätigen eines hier nicht weiter beschriebenen Ausschüttmechanismus wird der Inhalt der Spritze federgetrieben ausgeschüttet. Eine Codefläche 24 ist gehäusefest im Innern des Autoinjektors 20 angeordnet. Die Codefläche 24 und ein unbeweglich mit einer Kolbenstange verbundener Zeiger 26 sind durch ein Sichtfenster 29 im Gehäuse 22 von ausserhalb des Autoinjektors 20 ersichtlich. Vor einer Injektion oder in einem Initialzustand verdeckt der Zeiger 26 einen proximalen Bereich der Codefläche 24. Nach der Injektion, wenn sich der Zeiger 26 zusammen mit der Kolbenstange in distale Richtung verschoben hat, verdeckt der Zeiger 26 einen distalen Bereich der Codefläche 24. Da die Codefläche 24 in Längsrichtung veränderliche Codeelemente (hier schwarz und weisse Felder) aufweist, kann der Benutzer, wie oben in Zusammenhang mit der ersten und zweiten Ausführung beschrieben, den auslesbaren Bereich der Codefläche 24 mit seinem Smartphone 30 erfassen. Konkret heisst dies, wenn ein weisses Feld ersichtlich ist und ausgelesen werden kann, ist die Injektion noch nicht erfolgt. Entsprechend ist die Injektion erfolgt, wenn der Zeiger 26 das weisse Feld verdeckt und somit nur ein schwarzes Feld ersichtlich ist und ausgelesen werden kann. Die Applikation auf dem Smartphone 30 erkennt den Zeiger 26 und entweder das schwarze oder das weisse Feld neben dem Zeiger 26. Nach dem Auswerten zeigt die Applikation dem Benutzer an, ob sich der Autoinjektor 20 in einem Initialzustand oder in einem ausgeschütteten Zustand befindet. Wie oben erwähnt, übermittelt die Applikation diese Informationen zudem an einen externen Empfänger.

[0130] Der Autoinjektor 20 umfasst zudem einen RFID-Transponder 28, welcher vom Smartphone 30 zusammen mit der Codefläche 24 ausgelesen wird. Je nach Typ des Smartphones 30 kann es erforderlich sein, dass das Auslesen nicht gleichzeitig sondern unmittelbar nacheinander erfolgt. Der RFID-Transponder 28 umfasst spezifische Identifikationsdaten über den Typ des Autoinjektors 20 und Informationen zum medizinischen Produkt im Autoinjektor 20. Diese Identifikationsdaten verarbeitet die Applikation zusammen mit den ausgelesenen Daten aus der Codefläche 24.

[0131] Die Figur 5 zeigt schematisch den Datenfluss, wenn ein Benutzer mit seinem Smartphone 30 die codierten Daten auf dem Injektionspen 1 erfasst und diese anschliessend weitergeleitet werden an einen Server 31 und an einen Computer 32 einer externen Fachperson. Die Übermittlung der Daten ist in Figur 5 mit Pfeilen mit ausgezogenen Linien dargestellt, während die Interaktion mit dem Benutzer durch gestrichelte Pfeillinien dargestellt ist. In der Figur 5 ist die Verabreichungsvorrichtung in Form eines Injektionspen 1 dargestellt. Wie oben erwähnt, kann die erfindungsgemässe Codefläche genauso gut auf einem Autoinjektor 20 oder einer sonstigen Verabreichungsvorrichtung angeordnet sein.

[0132] Vor und/oder nach einer Verabreichung richtet der Benutzer die Kamera seines Smartphones 30 auf die Codefläche 4. Die Applikation erfasst die codierten Daten der Codefläche 4 und des allenfalls vorhandenen Identifikationscodes 8 und decodiert alle Daten. Das Decodieren erfolgt entweder laufend während dem Einlesen oder nach dem Einlesen nachdem die Kamera alle Informationen auf der Codefläche 4 erfasst hat. Wie oben erwähnt, zeigt die Applikation dem Benutzer auf dem Smartphone 30 die berechnete Menge der ausgeschütteten Dosis und auch den identifizierten Typ des Injektionspens 1 und die Daten zum medizinischen Produkt an.

[0133] Nachdem der Benutzer eine Bestätigung erfasst hat, werden die Positionsdaten, die berechnete ausgeschüttete Dosis, der Zeitpunkt der Verabreichung und Informationen zum Injektionspen und zum medizinischen Produkt über eine Internetverbindung an eine Datencloud oder einen externen Server gesendet.

[0134] In einer bevorzugten Ausführung umfasst der Identifikationscode 8 Anweisungen zum automatischen Ausführen einer Applikation auf dem Smartphone 30. Wenn zu Beginn des Einlesens der Benutzer die Kamera des Smartphones 30 auf den Injektionspen 1 richtet und die Applikation anhand der Kameradaten den Identifikationscode 8 erkennt und die Daten ausliest, wird automatisch auf dem Smartphone 30 ein Webbrowser gestartet, welcher eine Kameravorschau darstellt. Das erleichtert das Positionieren der Kamera und das Erfassen der Codefläche 4 auf dem Injektionspen 1. Zudem können bereits ausgelesene Daten aus dem Identifikationscode 8 automatisch weiterverarbeitet werden.

[0135] In der Ausführung gemäss Figur 5 ist zudem ein Computer 32 einer externen Fachperson wie beispielsweise eines behandelnden Arztes dargestellt. In dieser Ausführung gehört der Server 31 zu einer Gesundheitseinrichtung wie beispielsweise einem Spital oder Pflegezentrum. Die Fachperson kann mittels Computer 32 einerseits auf die an den Server 31 übermittelten Daten zugreifen, andererseits über Internet direkt mit der Applikation auf dem Smartphone 30 des Benutzers kommunizieren. Dadurch kann die Fachperson dem Benutzer direkt Informationen oder Anweisungen zukommen lassen. Die Kommunikation zwischen dem Computer 32 und dem Smartphone 30 des Benutzers ist insbesondere von Bedeutung, wenn die Fachperson anhand der Daten auf dem Server 31 festgestellt hat, dass der Benutzer nicht nach Therapieplan die Dosen verabreicht, eine zu grosse oder zu kleine Dosis verabreicht oder dass ein falsches medizinisches Produkt verabreicht wurde.

[0136] In einer weiteren Ausführung können die Daten auch nur in die Datencloud oder den Server übermittelt werden und dort ausgewertet werden. So kann beispielsweise eine Applikation auf dem Server dem Benutzer automatisch Punkte oder Rabatte gutschreiben, wenn der Benutzer bestimmte Bedingungen einhält, wie beispielsweise das regelmässige Erfassen und Senden von Daten oder das Verabreichen des korrekten medizinischen Produkts zur korrekten Zeit gemäss einem Therapieplan.

[0137] In einer weiteren Ausführung können die Daten an einer Server eines Medikamentenerstellers übermittelt werden, welcher die erfassten Verabreichungsdaten zu Forschungszecken oder zur Weiterentwicklung von medizinischen Produkten nutzt.

[0138] Die Figuren 6a und 6b zeigen eine weitere Ausführung. In Figur 6a ist die Verabreichungsvorrichtung in Form eines Autoinjektors 100 in einem Anfangs- oder Initialzustand dargestellt. Dieser umfasst ein Gehäuse 110, eine Nadelschutzhülse 130 und einen Ausschüttmechanismus mit einer Antriebsfeder, welcher sich innerhalb des Gehäuses 110 befindet und hier nicht weiter erläutert und nicht dargestellt ist. Im Gehäuse 110 befindet sich zudem ein Reservoir in Form einer vorbefüllten Spritze, welche ebenfalls nicht ersichtlich ist. Die Nadelschutzhülse 130 befindet sich an einem distalen Ende (in Figur 6a am linken Ende) des Autoinjektors 100 und ist relativ zum Gehäuse 110 verschiebbar. Im Gehäuse 110 ist weiter eine Öffnung mit einem Sichtfenster 120 ausgebildet.

[0139] Zum Ausschütten der Dosis mit dem Autoinjektor 100 wird dieser mit dem distalen Ende der Nadelschutzhülse 130 auf eine Injektionsstelle gesetzt und in Richtung Längsachse des Autoinjektors 100 auf die Injektionsstelle gedrückt. Dadurch verschiebt sich die Nadelschutzhülse 130 relativ zum Gehäuse 110 von der in Figur 6a gezeigten Position in eine proximale Position, dargestellt in Figur 6b. Diese Verschiebung der Nadelschutzhülse 130 aktiviert den Ausschüttmechanismus. Die vorgespannte Antriebsfeder bewegt ein Ausschüttlement in Form einer Kolbenstange 150 in distaler Richtung. Die Kolbenstange 150 wirkt auf einen Stopfen in der Spritze und verschiebt diesen ebenfalls in distaler Richtung. Dadurch wird das Medikament aus dem Reservoir über eine Injektionsnadel 160 aus dem Autoinjektor ausgeschüttet.

[0140] Die Figur 6b zeigt den Autoinjektor aus Figur 6a in einem ausgeschütteten Zustand, in dem die gesamte Dosis der Spritze verabreicht wurde. Wie in der Figur 6b ersichtlich, befindet sich die Nadelschutzhülse 130 in diesem ausgeschütteten Zustand in einer proximalen Position, wodurch die Injektionsnadel 160 freigegeben ist und sich in der Haut des Benutzers befindet (nicht dargestellt). Durch das Sichtfenster 120 ist die Kolbenstange 150 ersichtlich, da diese durch die Antriebsfeder nach einer vollständigen Ausschüttbewegung nach distal verschoben worden ist. Die Kolbenstange 150 umfasst einen Code 140 unbeweglich mit der Kolbenstange 150 verbundene Codefläche oder Code 140. Dieser Code 140 ist erst ersichtlich, wenn die Kolbenstange 150 durch die Ausschüttbewegung vollständig nach distal verschoben wurde. Der Code 140 ist also erst von ausserhalb des Autoinjektors 100 auslesbar, wenn die Dosis vollständig ausgeschüttet wurde.

[0141] Der Code 140 ist als zweidimensionaler DataMatrix-Code ausgebildet, welcher codierte Daten repräsentiert. Diese umfassen eine eindeutige Identifikationsnummer, sowie Angaben zur medizinischen Substanz im Reservoir und dessen Ablaufdatum.

[0142] Nach Abschluss der Verabreichung, wenn der Code 140 auf der Kolbenstange 150 ersichtlich ist, kann der Benutzer mit der Kamera seines Smartphones den Code 140 erfassen. Die vom Code 140 repräsentierten Daten werden in einer Applikation im Smartphone decodiert und weiterverarbeitet, angezeigt und/oder an einen externen Empfänger weitergeleitet. Da der Code 140 erst nach dem Ausschütten ersichtlich ist, ist sichergestellt, dass die Daten erst an den Empfänger gesendet werden, wenn die Ausschüttung mit dem Autoinjektor 100 tatsächlich stattgefunden hat. Das Verarbeiten, Analysieren und Weiterleiten der Daten kann wie oben in Zusammenhang mit der Figur 5 erläutert, durchgeführt werden.

[0143] In der Figuren 7a, 7b und 8 ist eine weitere Ausführung dargestellt. Die Figur 7a zeigt einen Autoinjektor 200 in einem Anfangs- oder Initialzustand. Eine am distalen Ende des Autoinjektors angeordnete Nadelschutzhülse 230 befindet sich in diesem Initialzustand in einer distalen Position, in der die Nadelschutzhülse 230 eine Injektionsnadel 260 abdeckt.

[0144] Die Figur 7b zeigt den Autoinjektor aus Figur 7a in einem ausgeschütteten Zustand. In diesem befindet sich die Nadelschutzhülse 230 in einer proximalen Position. Die Injektionsnadel 260 ist dadurch nicht mehr durch die Nadelschutzhülse 230 geschützt und befindet sich in der Haut des Benutzers (nicht dargestellt).

[0145] In dieser Ausführung ist in der proximalen Position der Nadelschutzhülse 230 eine distale Abschlussfläche oder Kontaktfläche 240 des Autoinjektors 200 von der Nadelschutzhülse 230 freigegeben und von aussen zugänglich. Dadurch kann diese Kontaktfläche 240 eine Hautoberfläche des Benutzers berühren, wenn der Autoinjektor 200 mit seinem distalen Ende für eine Injektion auf eine Injektionsstelle aufgesetzt wird. Die Kontaktfläche 240 steht rechtwinklig zur Längsachse des Autoinjektors 200. Zudem weist die Kontaktfläche 240 mehrere Erhebungen und mehrere Vertiefungen auf (nicht dargestellt), welche ein optisches Muster 250 bilden. Die Erhebungen sind rechteckförmig und mit einer hautverträglichen Stempelfarbe versehen. Im Initialzustand ist die Kontaktfläche 240 durch die Nadelschutzhülse 230 geschützt, so dass die Stempelfarbe nicht unbeabsichtigt von der Kontaktfläche 240 auf ein anderes Element übertragen werden kann.

[0146] Zum Ausschütten der Dosis mit dem Autoinjektor 200 wird dieser mit dem distalen Ende der Nadelschutzhülse 230 auf eine Injektionsstelle gesetzt und in Richtung Längsachse des Autoinjektors 200 auf die Injektionsstelle gedrückt. Dadurch verschiebt sich die Nadelschutzhülse 230 relativ zum Gehäuse 110 von der in Figur 7a gezeigten Position in die proximale Position, dargestellt in Figur 7b. Diese Verschiebung der Nadelschutzhülse 230 aktiviert einen Ausschüttmechanismus und die Dosis wird durch die Injektionsnadel 260 ausgeschüttet. Der Benutzer drückt während des Ausschüttens

den Autoinjektor 200 auf die Hautoberfläche. Dadurch wird auch die Kontaktfläche 240 auf die Hautoberfläche gedrückt. Dabei wird die Stempelfarbe von den Flächen der Erhebungen der Kontaktfläche 240 auf die Hautoberfläche übertragen, während in den Bereichen, wo die Vertiefungen der Kontaktfläche 240 liegen, keine Farbe übertragen wird. Dadurch entsteht auf der Hautoberfläche ein Abbild des Musters 250 der Kontaktfläche 240. Das Abbild bildet einen zweidimensionalen Code in Form eines DataMatrix-Codes 270, welcher codierte Injektionsdaten repräsentiert.

[0147] Der durch das Muster 250 der Kontaktfläche 240 auf der Hautoberfläche erzeugte DataMatrix-Code 270 ist in der Figur 8 dargestellt. Im Vergleich zum Massstab der Figur 7b ist der Code 270 in Figur 8 vergrößert dargestellt. Nach Abschluss der Injektion, wenn die Stempelfarbe von der Kontaktfläche 240 auf die Hautoberfläche übertragen wurde und der Autoinjektor 200 von der Injektionsstelle entfernt wurde, kann der Benutzer mit der Kamera seines Smartphones den DataMatrix-Code 270 erfassen und auslesen. Eine Applikation auf dem Smartphone decodiert die Injektionsdaten aus dem Code 270. Die Injektionsdaten umfassen eine eindeutige Identifikationsnummer, Informationen zur medizinischen Substanz und dessen Ablaufdatum.

[0148] Zusammen mit dem Code 270 nimmt die Kamera auch ein Bereich der Oberfläche der Injektionsstelle auf. Diese Kameradaten werden für eine Validierung der Hautoberfläche verwendet. Das bedeutet, die Applikation vergleicht die erfasste Oberfläche mit Referenzbilddaten einer menschlichen Haut, um zu bestimmen, ob es sich bei der erfassten Oberfläche wirklich um eine menschliche Haut handelt. Das heisst, die Applikation überprüft, ob der Benutzer die Injektion wirklich subkutan vorgenommen hat.

[0149] Wenn die Validierung erfolgreich war und die erfasste Oberfläche durch die Applikation als menschliche Haut identifiziert wurde, sendet die Applikation die decodierten Injektionsdaten an eine Datencoud oder einen externen Server beispielsweise einer Gesundheitseinrichtung oder einer Versicherung. Das Verarbeiten, Analysieren und Weiterleiten der Daten kann wie oben in Zusammenhang mit der Figur 5 erläutert, durchgeführt werden.

[0150] Da die Kontaktfläche 240 des Autoinjektors 200 die Hautoberfläche erst kontaktieren kann, wenn der Autoinjektor 200 auf die Injektionsstelle gedrückt, sich die Nadelschutzhülse 230 in ihrer proximalen Position befindet und somit die Injektionsnadel 260 in die Haut des Benutzers eingestochen ist, kann das Abbild mit dem DataMatrix-Code 270 auch erst erzeugt werden, wenn wirklich eine Injektion stattgefunden hat. Das (negative) optische Muster 250 auf der Kontaktfläche 240 ist nicht elektronisch auslesbar oder zumindest deutlich vom Abbild unterschiedbar. Erst das gestempelte Abbild ergibt einen Code 270 mit auslesbaren Daten, welche eine Injektion bestätigen.

[0151] Dadurch erhält der externe Empfänger, welcher von der Applikation die Injektionsdaten erhält, eine Bestätigung, dass die Injektion auch wirklich stattgefunden hat. Da zudem die Injektionsdaten nur übermittelt werden, wenn die erfasste Oberfläche wirklich als menschliche Haut identifiziert wurde, können Fehlmanipulationen oder eine vorgetäuschte Injektion, bei der die Dosis nicht in den Benutzer injiziert wurde, ausgeschlossen werden. Die Injektionsdaten sind daher belastbar.

BEZUGSZEICHENLISTE

[0152]

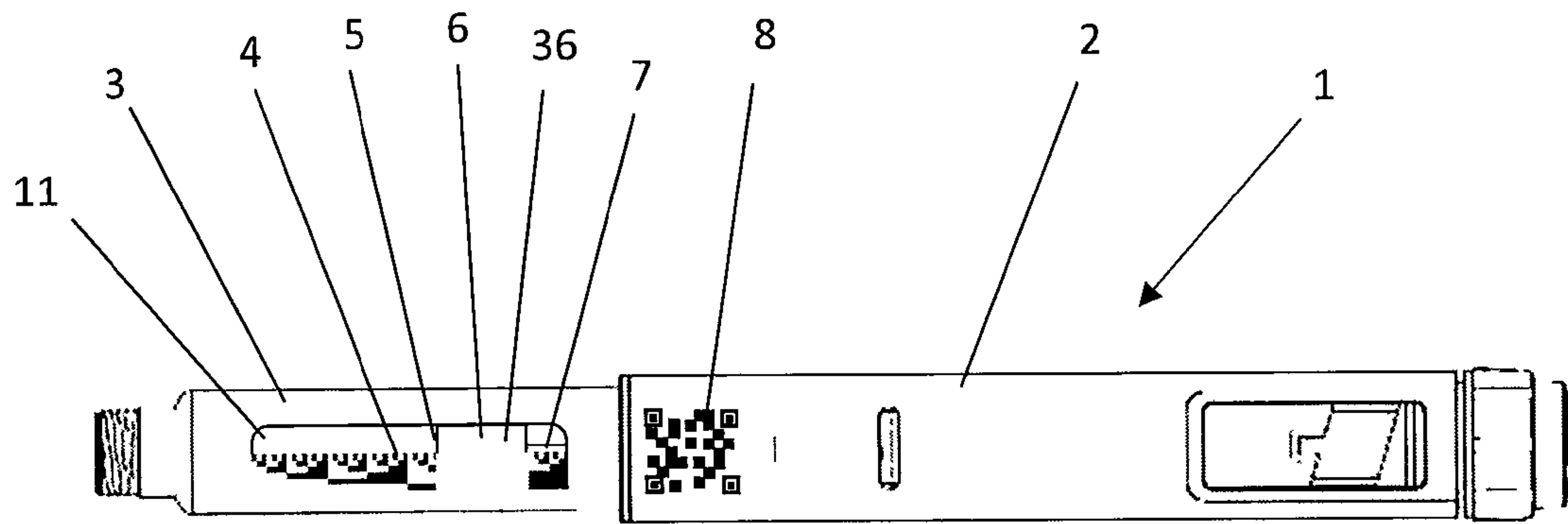
1, 10	Injektionspen
2, 12, 22	Gehäuse
3, 13	Karpulenhalter
4, 14, 24	Codefläche
5, 15	Abschlusskante
6	Stopfen
7, 17	Kolbenstange
8, 28	Identifikationscode
9	eindimensionaler Barcode
11	Karpule
16, 26	Zeiger
18	Fläche
19, 29	Sichtfenster
20	Autoinjektor
28	Transponder
30	Smartphone
31	Server
32	Computer Fachperson
36	Fläche
41	auslesbarer Bereich
42	nicht auslesbarer Bereich
100,200	Autoinjektor
110,210	Gehäuse
120	Fenster

130,230	Nadelschutzhülse
140	Code
150	Kolbenstange
160, 260	Injektionsnadel
240	Kontaktfläche
250	Muster
270	DataMatrix-Code

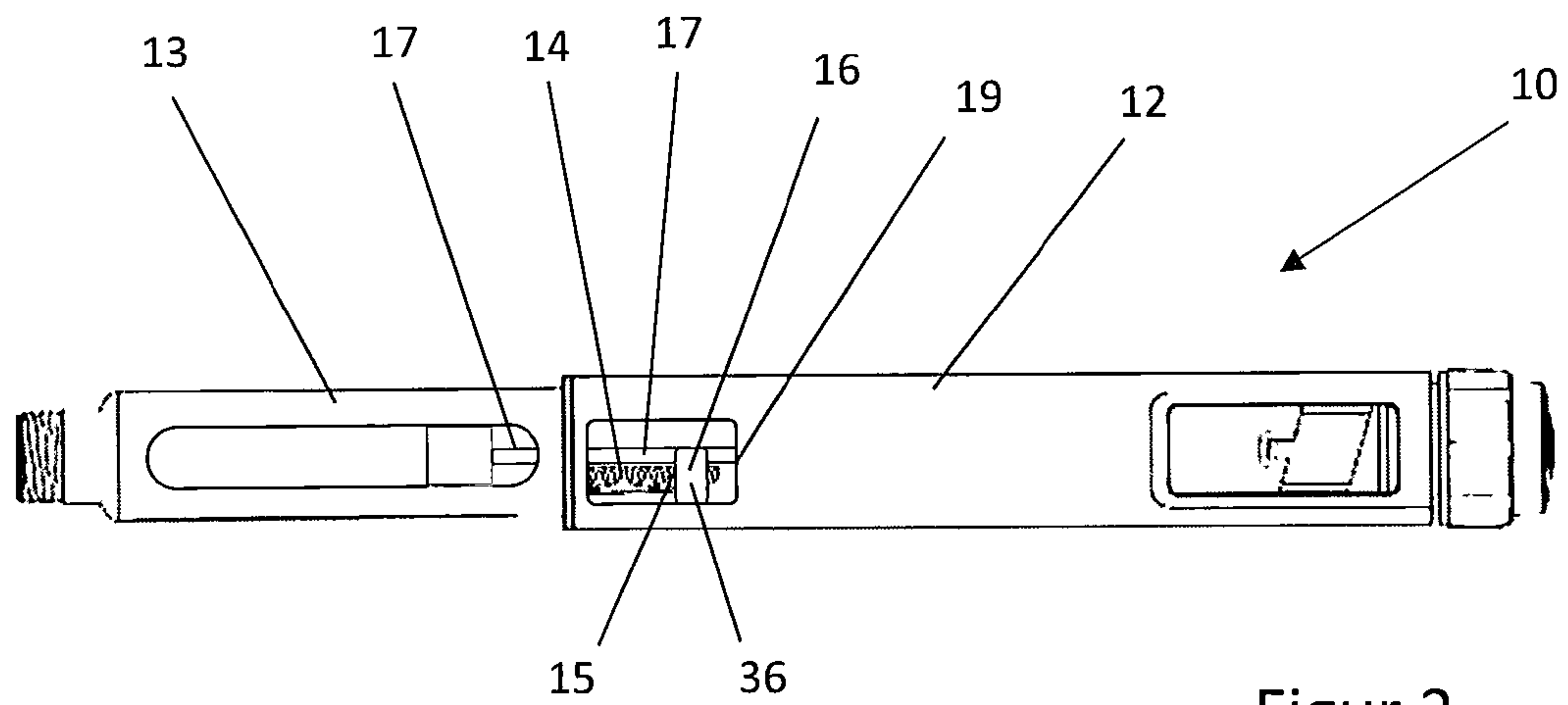
Patentansprüche

1. Eine Verabreichungsvorrichtung(1) zum Ausschütten einer Dosis eines Produkts aus einem in der Verabreichungsvorrichtung (1) gehaltenen Reservoir (11), die Verabreichungsvorrichtung (1) umfassend ein Gehäuse (2);
ein relativ zum Gehäuse (2) in eine Ausschüttrichtung bewegbares Ausschüttelelement (6) zum Ausschütten des Produkts;
eine maschinenlesbare optische Codefläche (4), welche entlang der Ausschüttrichtung unterscheidbare Daten repräsentiert, wobei die Daten codiert sind,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Codefläche (4) gehäusefest angeordnet ist,
und dass vor und/oder nach einer Ausschüttbewegung des Ausschüttelelements (6) eine Fläche (36) des Ausschüttelelements (6) mit der Codefläche (4) zumindest teilweise überlappt, so dass die Codefläche (4) einen überlappten Bereich (42) aufweist, welcher von ausserhalb der Verabreichungsvorrichtung (1) nicht auslesbar ist, und einen nicht überlappten Bereich (41) aufweist, welcher auslesbar ist, wobei der auslesbare Bereich (41) während der Ausschüttbewegung veränderlich ist,
und wobei die Daten Positionsangaben umfassen, so dass durch mindestens ein teilweises Auslesen des auslesbaren Bereichs (41) eine momentane Position des Ausschüttelelements (6) relativ zum Gehäuse (2) bestimmbar ist.
2. Verabreichungsvorrichtung (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Codefläche (4) eine in Ausschüttrichtung ausgerichtete Längenskala repräsentiert.
3. Verabreichungsvorrichtung (1) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine Skalenteilung der Längenskala so ausgebildet ist, dass eine Distanz zwischen zwei aufeinanderfolgenden Skalenteilungsmarkierung gleich oder kleiner ist, als eine durch das Ausschüttelelement zurückzulegende Distanz um die kleinste ausschüttbare Dosis auszuschütten.
4. Verabreichungsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Codefläche (4) einen zweidimensionalen Code beinhaltet, insbesondere dass die Codefläche gekrümmt ist und einen zweidimensionalen Code beinhaltet.
5. Verabreichungsvorrichtung (1) nach Anspruch 4 dadurch gekennzeichnet, dass die Codefläche (4) einen Binärcode repräsentiert.
6. Verabreichungsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Codefläche (4) auf einem Karpulenhalter (3) angeordnet ist.
7. Verabreichungsvorrichtung (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Karpulenhalter (3) einen Innenraum umfasst und dass die Codefläche (4) auf einer inneren Wandung des Innenraums angeordnet ist.
8. Verabreichungsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, gekennzeichnet durch einen Identifikationscode (8), welcher zusammen mit dem auslesbaren Bereich (41) auslesbar ist und codierte Daten zur Identifikation der Verabreichungsvorrichtung (1) und/oder des Produktes umfasst.
9. Verabreichungsvorrichtung (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Daten zusätzlich Anweisungen für ein Computerprogramm umfassen zum automatischen Ausführen des Computerprogrammes.
10. Verabreichungsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausschüttelelement (6) ein Stopfen innerhalb des Reservoirs (11) ist.
11. Verabreichungsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Ausschüttelelement (6) eine Kolbenstange (7) oder ein Flansch ist.
12. Computerimplementierbares Verfahren zum Bestimmen einer Position eines Ausschüttelelements (6) relativ zu einem Gehäuse (2) einer Verabreichungsvorrichtung (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, umfassend die Schritte:
- optisches Auslesen des auslesbaren Bereichs (41) der Codefläche (4) mittels einer Kamera eines Benutzergerätes (30);
- Decodieren und Auswerten der codierten Daten des ausgelesenen Bereichs (41);
- Bestimmen einer Position des Ausschüttelelements (6) relativ zum Gehäuse (2) basierend auf Positionsangaben aus den ausgewerteten Daten.

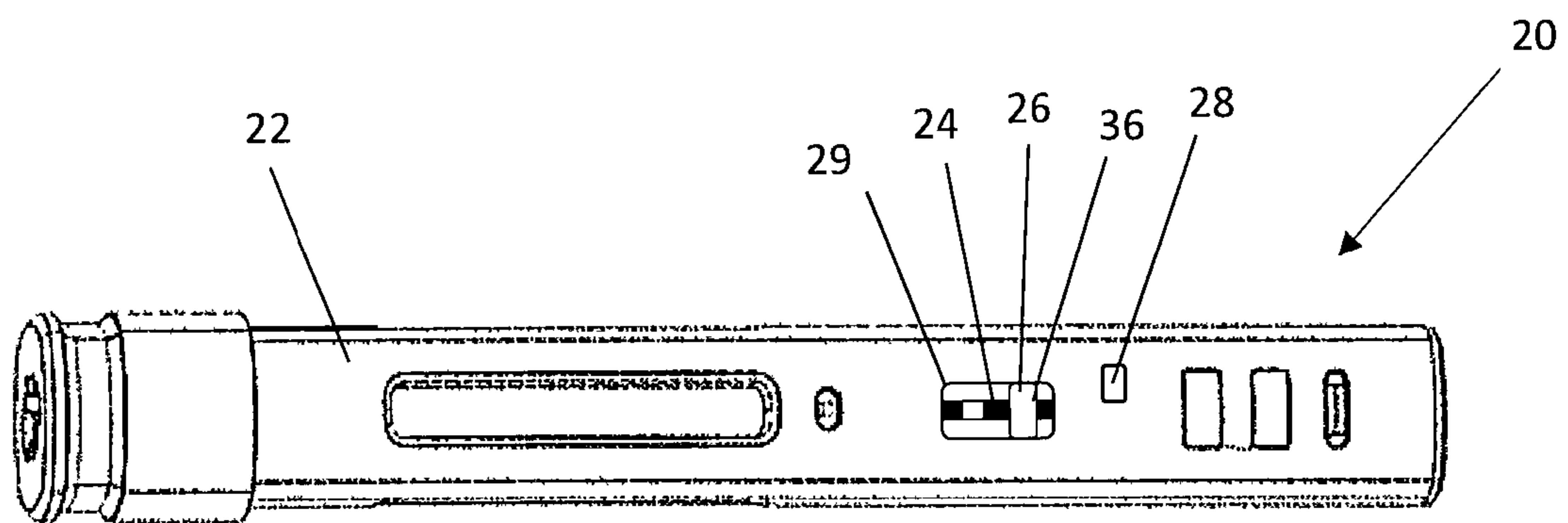
13. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Bestimmen der Position des Ausschüttelelements (6) mit dem Benutzergerät (30) erfolgt.
14. Verfahren nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Daten vom Benutzergerät (30) an einen externen Empfänger (31) übermittelt werden, wobei das Bestimmen der Position des Ausschüttelelements (6) beim externen Empfänger (31) erfolgt.
15. Ein Computerprogramm, umfassend Befehle, die bei der Ausführung des Programms durch einen Computer diesen veranlassen, die Schritte des Verfahrens gemäss einem der Ansprüche 12 bis 14 auszuführen.



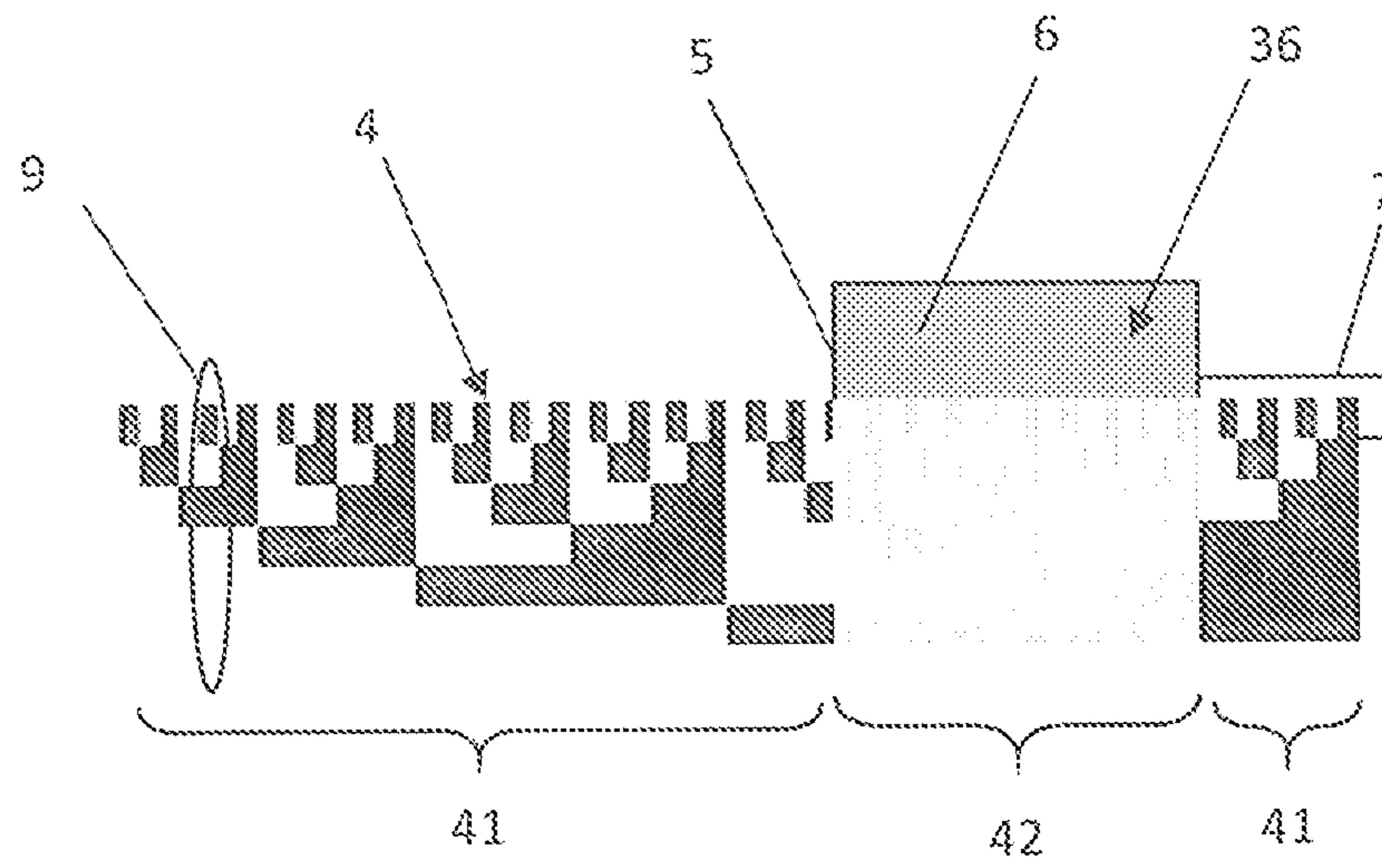
Figur 1



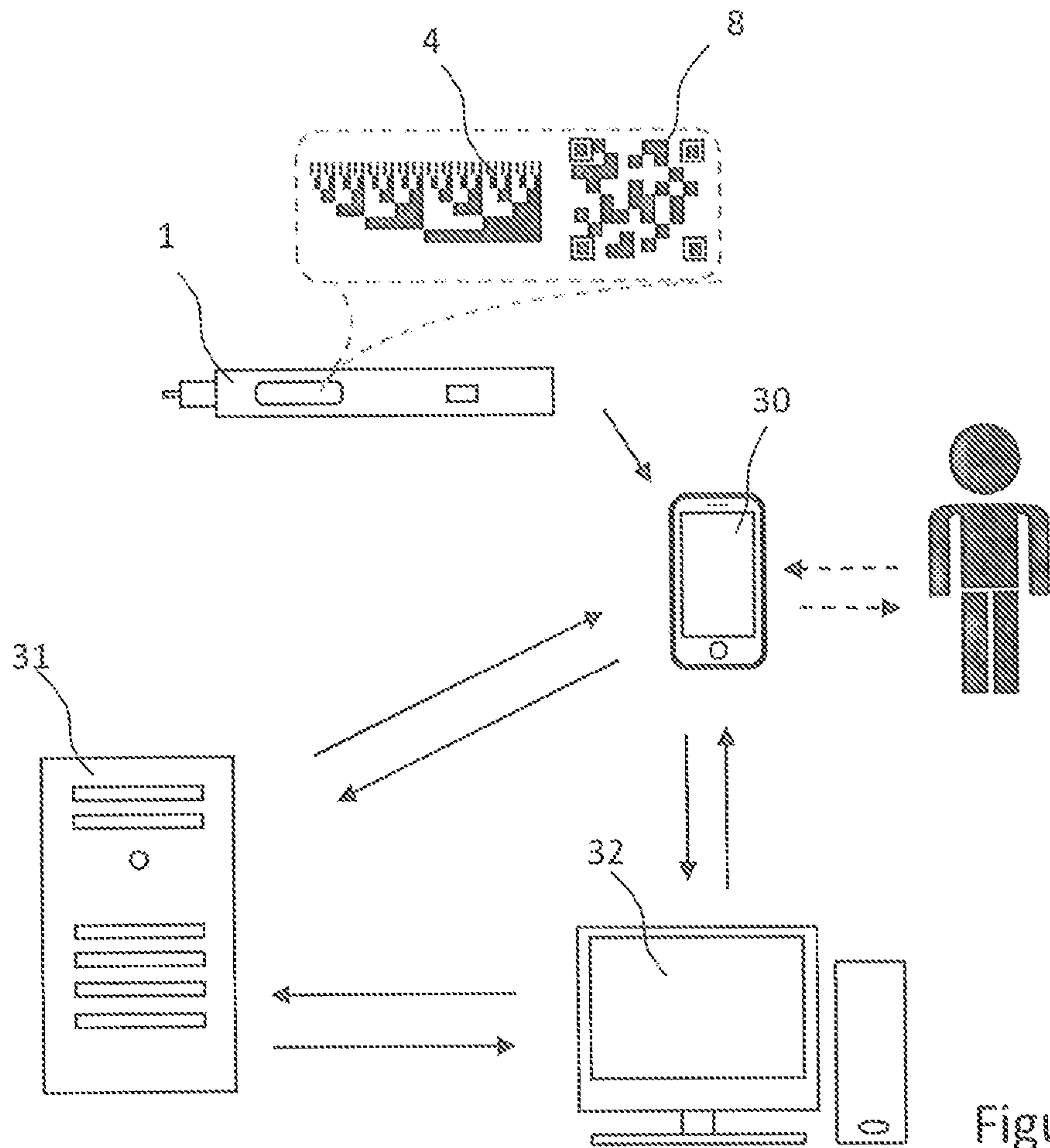
Figur 2



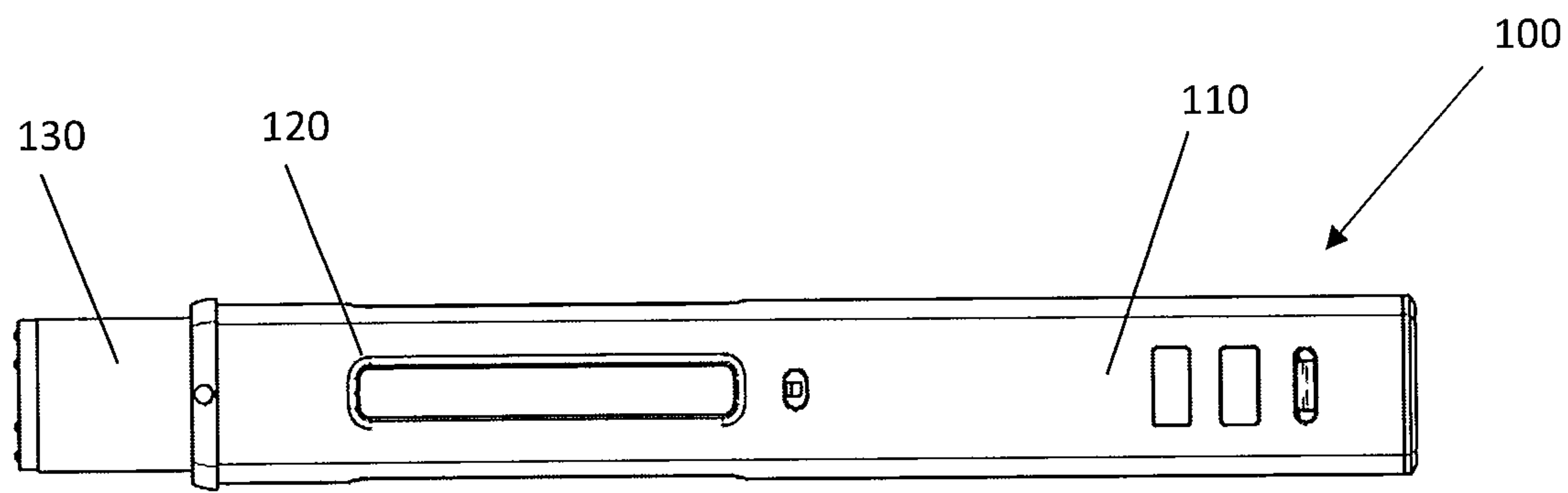
Figur 3



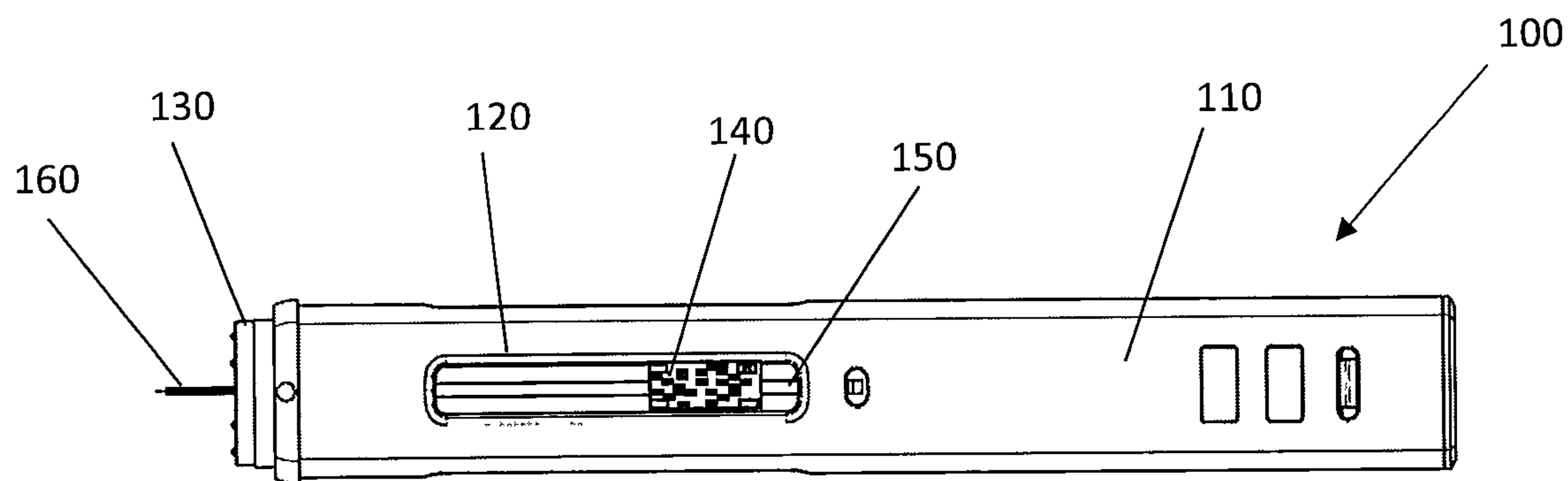
Figur 4



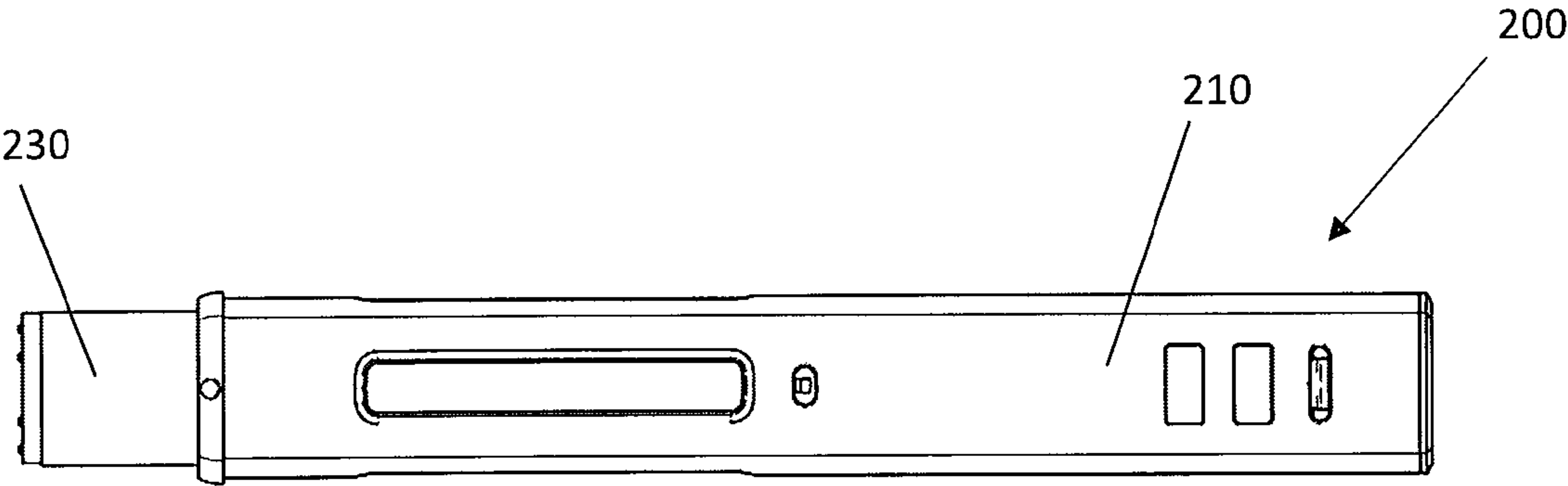
Figur 5



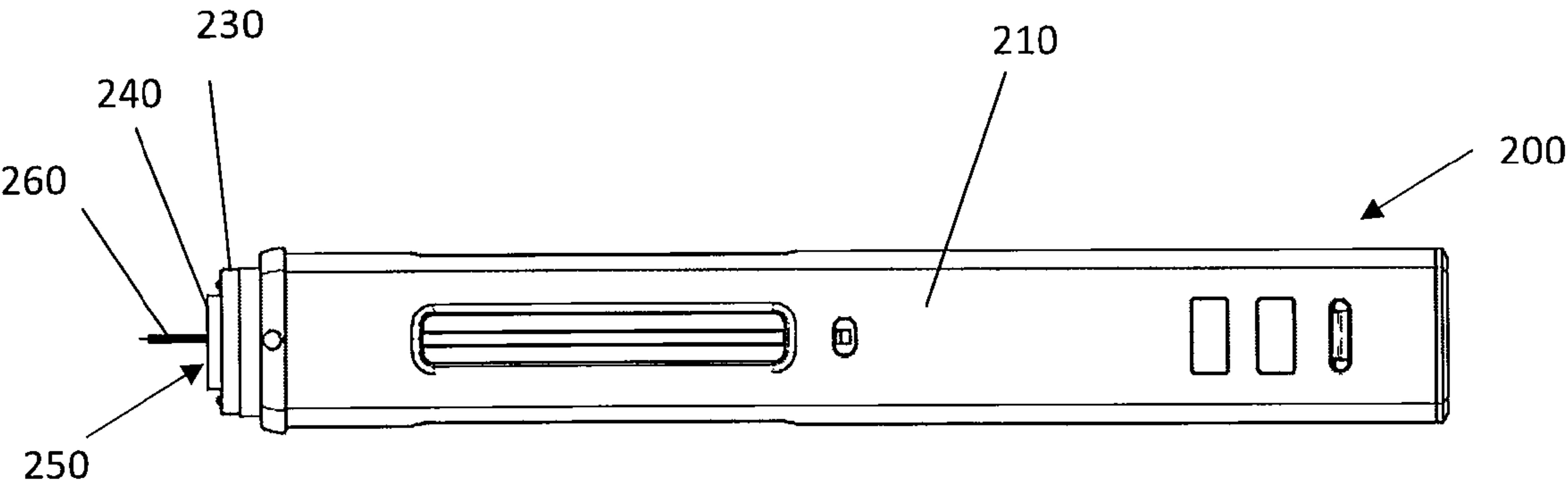
Figur 6a



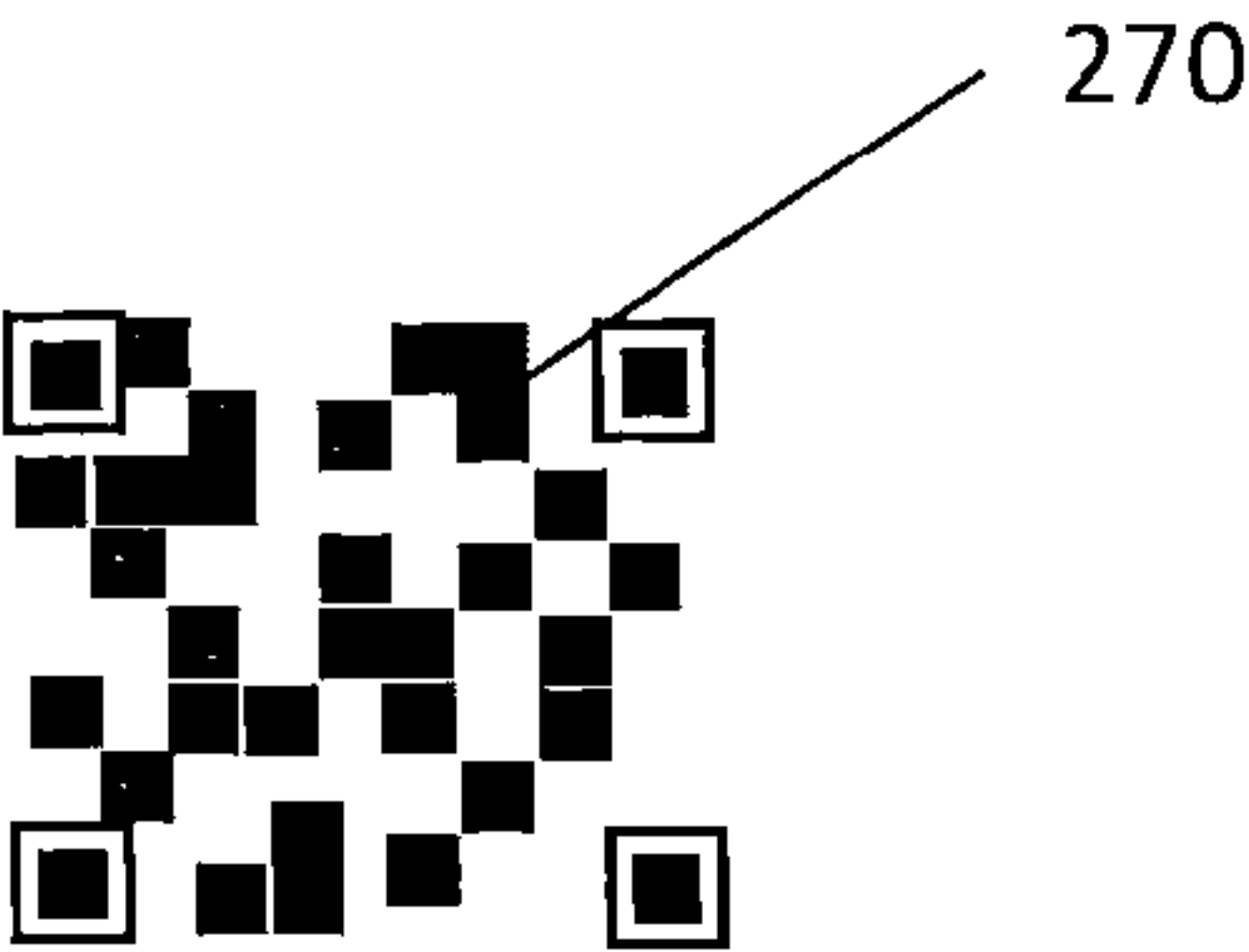
Figur 6b



Figur 7a



Figur 7b



Figur 8