

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH 717 905 A2

(51) Int. Cl.: A61M 5/20 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(12) **PATENTANMELDUNG**

(21) Anmeldenummer: 01236/20

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

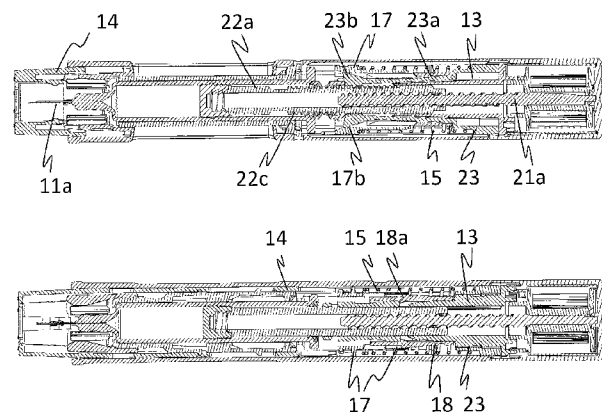
(22) Anmeldedatum: 30.09.2020

(72) Erfinder:
Boris Budesa, 3098 Schliern (CH)
Simon Scheurer, 3006 Bern (CH)
Markus Tschirren, 3400 Burgdorf (CH)
Leos Urbanek, 3012 Bern (CH)
Gabriel Kalbermatter, 3400 Burgdorf (CH)

(43) Anmeldung veröffentlicht: 31.03.2022

(54) **Autoinjektor mit Ausschüttstopp.**

(57) Die Erfindung betrifft einen Autoinjektor mit einem Gehäuse zur Aufnahme eines Produktbehälters, einem Vortriebsglied (22a) und einem Antrieb zur Bewegung des Vortriebsglieds (22a) in Längsrichtung und zur automatischen Ausschüttung eines in dem Produktbehälter enthaltenen flüssigen Produkts, einer Nadelschutzfeder (15) zur Vorspannung einer Nadelschutzhülse (11) in distale Richtung, einen Raster (22c) umfassend eine Vielzahl von entlang der Längsrichtung angeordneten Rastelementen, und ein Eingriffselement (23b) welches durch einen Eingriff in den Raster (22c) eine Ausschüttbewegung des Vortriebsglieds blockieren kann. Der Autoinjektor weist auf ein Steuerelement, welches mit dem Eingriffselement (23b). Der eine Steuerkurve (176) derart zusammenwirkt, dass bei einer durch die Nadelschutzfeder (15) getriebenen Bewegung des Steuerelements in distale Richtung das Eingriffselement (23b) in Eingriff mit dem Raster (22c) gebracht wird. Dadurch dass die Kraft der Nadelschutzfeder (15) für den Eingriff genutzt wird kann eine Lagerung des Eingriffselements (23b) selbst ohne spezifische elastische Kraftwirkung in Eingriffsrichtung ausgebildet werden, insbesondere kann die Lagerung auch gelenkig ausgestaltet und/oder auf eine reine Führung in Eingriffsrichtung beschränkt sein.



Beschreibung**TECHNISCHES GEBIET**

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft das Gebiet der medizinischen Injektionsgeräte zur Verabreichung von flüssigen Substanzen, insbesondere von Medikamenten oder medizinischen Substanzen wie Insulin- und Hormonpräparationen. Die Erfindung bezieht sich auf einen Autoinjektor mit einem Ausschüttstopp zur Unterbrechung eines Ausschüttvorganges.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Injektionsgeräte oder Injektionsvorrichtungen zum vereinfachten Verabreichen einer Substanz umfassen unter anderem so genannte Autoinjektoren, welche ein Energiespeicher- oder Antriebselement aufweisen, mit welchem die Ausschüttung automatisch, das heisst ohne extern von einem Benutzer zuzuführende oder aufzuwendende Kraft, durchgeführt werden kann. Das Energiespeicher- oder Antriebselement speichert die für eine automatische Substanzabgabe erforderliche Energie vorteilhaft in mechanischer Form. Ein solches Energiespeicher- oder Antriebselement kann eine Feder sein, welche in einem gespannten Zustand in das Injektionsgerät eingebaut wird und durch Entspannen Energie abgibt. Die Energieabgabe erfolgt an eine Kolbenstange oder ein Druckelement, welches einen Kolben in einen Produktbehälter einschiebt. Das Energiespeicher- oder Antriebselement kann auch vorgesehen sein um den Vorgang des Einstechens einer Injektionsnadel zu automatisieren. Alternativ kann zu diesem Zweck ein weiteres separates Antriebselement vorgesehen sein, oder der Einstechvorgang erfolgt manuell, also ausschliesslich durch einen Benutzer, ohne hierfür in dem Injektionsgerät gespeicherte Energie zu verwenden.

[0003] Das Injektionsgerät kann einen Produktbehälterhalter zur Aufnahme eines Produktbehälters umfassen, wobei in dem Produktbehälterhalter der Produktbehälter radial, axial und vorzugsweise auch drehfest gehalten werden kann. Der Produktbehälterhalter kann mit dem Gehäuse der Injektionsvorrichtung axial- und drehfest verbunden sein, oder bei einem Einstech- und/oder Nadelrückzugsvorgang relativ zum Gehäuse bewegbar sein. Der Produktbehälter kann eine Karpule zur wiederholt lösbaren Verbindung mit Einweg-Injektionsnadeln oder eine Einweg-Fertigspritze mit einer damit unlösbar verbundenen Injektionsnadel sein. Der Produktbehälter weist einen hohlzylindrischen Produktbehälterabschnitt auf, der einen Kolben oder Stopfen verschiebbar lagert. Der Kolben kann mit dem Innenumfang des Produktbehälterabschnitts einen Dichtspalt bilden und mittels Kolbenstange in eine distale Richtung verschoben werden, um über die Injektionsnadel Produkt aus dem Produktbehälter abzugeben.

[0004] Das Injektionsgerät kann eine Nadelschutzhülse aufweisen, die nach erfolgter Injektion distal über das distale Ende der Injektionsnadel steht oder relativ zu dem Gehäuse unter Entspannung einer Nadelschutzhülsefeder in diese Nadelschutzposition verschoben wird, um den versehentlichen Zugriff auf die Injektionsnadel zu verhindern und dadurch ein Verletzungsrisiko zu verringern. Bei einem Autoinjektor kann die Nadelschutzhülse auch als Auslöseelement zum Auslösen der Produktausschüttung dienen, wobei die Nadelschutzhülse hierzu relativ zu dem Gehäuse in die proximale Richtung verschoben wird. Alternativ kann die Auslösung des Autoinjektors durch Betätigen eines Auslöseknopfs des Autoinjektors erreicht werden, wobei die Nadelschutzhülse vor dem Gebrauch des Autoinjektors zumindest als Sichtschutz dient.

[0005] Die Patentanmeldung WO2016/205963 beschreibt einen beispielhaften Autoinjektor, umfassend ein Gehäuse mit Längsachse, eine Auslösevorrichtung, einen axial fest im Gehäuse angeordneten Produktbehälter. Der Autoinjektor umfasst weiter eine in einer Längsrichtung zwischen einer proximalen und einer distalen Position verschiebbare Nadelschutzhülse, welche mit einer Nadelschutzhülsefeder als separates Antriebselement gekoppelt ist. Eine erste Rückkopplungsvorrichtung mit einem durch die Ausschüttfeder beschleunigten ersten Anschlagelement signalisiert den Beginn der Substanzabgabe. Eine zweite Rückkopplungsvorrichtung mit einem durch die Nadelschutzhülsefeder zu einem Anschlag hin beschleunigten zweiten Anschlagelement dient zur Erzeugung eines akustischen Signals nach Abgabe einer bestimmten Menge an Substanz. Eine Spiral- oder Triebfeder, in welcher Energie für das automatische Ausschütten von Produkt gespeichert werden kann, ist mit der Auslösevorrichtung gekoppelt, wobei ein erstes Ende der Spiralfeder mit dem Gehäuse verbunden ist, und ein zweites Ende der Spiralfeder rotationsfest mit einem coaxial zur Längsachse angeordneten Rotationsglied in Form einer Gewindestange verbunden ist. Die Gewindestange greift über ein Gewinde in ein im Gehäuse nicht rotierendes Vortriebsglied in Form einer hülsenförmigen Kolbenstange, welche bei einer Verschiebung in distale Richtung den Stopfen des Produktbehälters mit einer zumindest annähernd konstanten Ausschüttgeschwindigkeit mitbewegt. Der Autoinjektor ist ausgelegt für Fertigspritzen umfassend einen Produktbehälter mit einer vorgegebenen Grösse und eine Nadel, welche vor Gebrauch von einem elastischen Nadelschutzelement und einer festen Nadelschutzkappe oder Rigid Needle Shield RNS zur Gewährleistung der Sterilität und Unversehrtheit umgeben ist.

[0006] Die Patentanmeldung WO15107180A1 beschreibt einen Autoinjektor mit einem Ausschüttstopp zur Unterbrechung der Produktausschüttung falls der Autoinjektor vorzeitig, das heisst bevor der gesamte Inhalt des Produktbehälters ausgeschüttet ist, von der Injektionsstelle wegbewegt wird. Der Mechanismus umfasst ein Raster und ein Eingriffsmittel, welches elastisch gelagert ist und durch eine Nadelschutzhülse in einer proximalen Position aus einem Eingriff mit dem Raster gehalten wird. Sobald die Nadelschutzhülse aus der proximalen Position nach distal bewegt wird, bewegt sich das vorgespannte Eingriffselement in Eingriff mit dem Raster und unterbricht dadurch die Ausschüttung. Die elastische Lagerung und die Form des Eingriffselements müssen als Kunststoff-Spritzgussteile so dimensioniert sein, dass die Kraft der Ausschüttfeder das Eingriffselement auch ohne zusätzliche Sicherung nicht aus dem Eingriff mit dem Raster drängen kann,

und der Eingriff durch eine nach proximal gerichtete Kraft der Nadelschutzhülse für eine Fortsetzung der Ausschüttung trotzdem wieder gelöst werden kann. Alternativ umfasst der Mechanismus flexible Arme an der Nadelschutzhülse, welche die Kolbenstange flächig festklemmen solange die Nadelschutzhülse nicht in der proximalen Position ist. Durch Einschub der Nadelschutzhülse wird der Klemmsitz gelöst, und die Kolbenstange kann sich in Ausschüttrichtung bewegen.

[0007] 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 Hohlnadel 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.

[0008] Der Begriff „distal“ bezeichnet eine zum vorderen, einstechseitigen Ende der Verabreichungsvorrichtung beziehungsweise zur Spitze der Injektionsnadel hin gerichtete Seite oder Richtung. Demgegenüber bezeichnet die Angabe „proximal“ eine zum hinteren, dem einstechseitigen Ende gegenüberliegenden Ende der Verabreichungsvorrichtung hin gerichtete Seite oder Richtung.

[0009] Unter den Begriffen „Injektionssystem“ oder „Injektor“ wird in der vorliegenden Beschreibung eine Vorrichtung verstanden, bei der die Injektionsnadel nach erfolgter Abgabe einer kontrollierten Menge der medizinischen Substanz aus dem Gewebe entfernt wird. Somit verbleibt bei einem Injektionssystem oder bei einem Injektor im Unterschied zu einem Infusionssystem die Injektionsnadel nicht über einen längeren Zeitraum von mehreren Stunden im Gewebe.

DARSTELLUNG DER ERFINDUNG

[0010] Es ist Aufgabe der Erfindung, einen Autoinjektor anzugeben, welcher eine Ausschüttung bei vorzeitigem Entfernen des Autoinjektors von der Injektionsstelle sicher unterbrechen kann. Die Aufgabe wird gelöst durch einen ersten und einen zweiten Autoinjektor mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

[0011] Erfindungsgemäss umfasst ein erster Autoinjektor ein Gehäuse definierend eine Längsrichtung und geeignet zur Aufnahme eines Produktbehälters mit einer Injektionsnadel an einem distalen Ende des Produktbehälters. Der Autoinjektor umfasst einen Antrieb mit einem Energiespeicher in Form einer vorgespannten Ausschüttfeder zum Antrieb eines Vortriebsglieds in Form einer Vortriebshülse in Längsrichtung zur einmaligen, automatischen Ausschüttung zumindest einer Teilmenge eines in dem Produktbehälter enthaltenen flüssigen Produkts durch die Injektionsnadel. Der Autoinjektor umfasst eine Nadelschutzhülse und eine Nadelschutzfeder zur Vorspannung der Nadelschutzhülse in distale Richtung. Der Autoinjektor umfasst einen Raster bevorzugt in Form einer Zahnstange mit einer Vielzahl von entlang der Längsrichtung angeordneten starren Rastelementen oder Zähnen, sowie ein flexibles, insbesondere elastisch oder gelenkig gelagertes und an die Rastelemente angepasstes Eingriffselement. Das Eingriffselement kann durch einen nicht ausschliesslich in Längsrichtung und bevorzugt quer oder senkrecht zur Längsrichtung, insbesondere radial oder tangential erfolgenden Eingriff in den Raster eine Ausschüttbewegung des Vortriebsglieds blockieren. Das Eingriffselement wirkt dazu über eine Steuerkurve und insbesondere über eine gegenüber der Längsachse schräge Steuerfläche mit einem Steuerelement zusammen, welches derart ausgebildet und angeordnet ist, dass bei einer durch die sich entspannende Nadelschutzfeder getriebenen Bewegung des Steuerelements in distale Richtung das Eingriffselement in den Eingriff mit dem Raster gedrängt wird.

[0012] Dadurch dass die Kraft der Nadelschutzfeder für den Eingriff genutzt wird kann eine Lagerung des Eingriffselements selbst ohne spezifische elastische Kraftwirkung in Eingriffsrichtung ausgebildet werden, insbesondere kann die Lagerung auch gelenkig ausgestaltet und/oder auf eine reine Führung in Eingriffsrichtung beschränkt sein. Eine als metallische Wendelfeder ausgebildete Nadelschutzfeder hat zudem einfacher zu dimensionierende und weniger alterungsabhängige elastische Eigenschaften als eine Lagerung oder Aufhängung des Eingriffselements aus Kunststoff. Die Blockierung des Vortriebsglieds im Falle eines Abbruchs der Injektion und damit die Vermeidung von unerwünschter und unangenehmer Produktausschüttung neben die Injektionsstelle sind somit zuverlässig gewährleistet. Diese Blockierung ist insbesondere sinnvoll für Autoinjektoren mit grösseren Volumina von mehr als 3ml, bei welchen im Falle eines vorzeitigen Abbruchs immer noch eine beträchtliche Flüssigkeitsmenge neben die Injektionsstelle ausgeschüttet werden kann.

[0013] In einer bevorzugten Ausführungsform wird durch die Bewegung der sich entspannenden Nadelschutzfeder bei Entfernen des Autoinjektors von der Einstichstelle eine Sperrfläche eines Sperrelements in eine Sperrposition neben das im Eingriff befindliche Eingriffselement bewegt. Durch die Kraft der nicht vollständig entspannten Nadelschutzfeder wird das Sperrelement in der Sperrposition gehalten und das Eingriffsglied im Eingriff mit den Rastelementen und gegen ein radiales oder tangenciales Wegbewegen gesichert. Bevorzugt ist das Sperrelement einstückig mit dem Steuerelement ausgebildet und die Sperrfläche eine Fortsetzung der Steuerkurve in proximale Richtung. Falls die Blockierung des Vor-

triebsselements durch das Eingriffselement erneut, oder vor dem Beginn der Ausschüttung erstmals, gelöst werden soll kann das Sperrelement durch Eindrücken der Nadelschutzhülse gegen die Kraft der Nadelschutzfeder nach proximal bewegt werden.

[0014] In einer vorteilhaften Ausführungsform ist das Sperrelement in der Sperrposition für den Anwender unlösbar gehalten. Entsprechend ist auch die Blockierung des Vortriebsselements irreversibel gesichert, und der Autoinjektor ist insbesondere nicht ausgebildet zum vollständigen Ausschütten des Produkts nach einer erfindungsgemässen Blockierung des Vortriebsglieds. Eine weitere Verwendung nach einem vorzeitigen Entfernen des Autoinjektors ist nicht vorgesehen, die Blockierung des Vortriebsglieds erlaubt aber zumindest festzustellen wie viel Produkt tatsächlich injiziert wurde beziehungsweise im Produktbehälter verbleibt. Ein entsprechender Wert kann durch dezidierte Elektronik oder durch den Anwender selbst an einen behandelnden Arzt übermittelt und von diesem für die passende Reaktion auf den vorzeitigen Abbruch der Injektion ausgewertet werden.

[0015] Der Autoinjektor umfasst dazu bevorzugt einen Verriegelungsmechanismus zur Verriegelung der Nadelschutzhülse in einer die Injektionsnadel umgebenden Nadelschutzposition in welche die Nadelschutzhülse bei Entfernen des Autoinjektors von der Injektionsstelle durch die Nadelschutzfeder aus einer Zwischen- oder Einstichposition bewegt wird. Die Nadelschutzhülse ist in der Nadelschutzposition zumindest in proximaler Richtung axialfest mit dem Sperrelement gekoppelt und bevorzugt einstückig mit diesem ausgebildet. Vorteilhafterweise übernimmt eine mit der Nadelschutzhülse axial gekoppelte Schalthülse die Funktion des Steuerelements und des Sperrelements. Ein Verriegelungsglied des Verriegelungsmechanismus wird in der proximalen Zwischenposition der Nadelschutzhülse bei Beginn der Ausschüttung aktiviert. Alternativ oder komplementär zu einer Verriegelung der Nadelschutzhülse sind das Eingriffselement und die Rastelemente so ausgestaltet oder geformt, dass der Eingriff durch den Anwender nicht mehr gelöst werden kann, beispielsweise durch einen anziehenden Formschluss der Kontaktflächen von Eingriff- und Rastelement, in welchem die Elemente durch die Kraft der Ausschüttfeder gehalten werden.

[0016] In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist der Raster mit dem Vortriebsglied axial fest verbunden und insbesondere am Vortriebsglied angeordnet. Dadurch ist der Hub oder die Strecke des Steuerelements zur Ausführung der Eingriffsbewegung konstant und unabhängig von der Position des Vortriebsglieds im Moment des Injektionsunterbruchs. Alternativ ist der Raster axial im Gehäuse fest und das Eingriffselement beweglich, wobei der Hub des Steuerelements von der Position des Eingriffselements abhängt.

[0017] In einer bevorzugten Variante ist das Eingriffselement elastisch ausgebildet oder angebracht und berührt bei einer Ausschüttbewegung die Rastelemente. Dadurch wird ein Klicken oder ein ratterndes Geräusch erzeugt welches dem Anwender die fortschreitende Ausschüttung signalisiert. Ein separates akustisches Start- und/oder Endsignal kann dadurch unterbleiben. Die Rastelemente sind bevorzugt Vertiefungen oder Ausnehmungen im Aussenmantel der Vortriebschülse, aber keine Öffnungen oder Löcher, durch welche das Eingriffselement mit der Ausschüttfeder in Kontakt kommen könnte. Ein Abstand der Rastelemente kann konstant sein oder sich entsprechend einer Abnahme der Federkraft der Ausschüttfeder während der Ausschüttung verkürzen, so dass die Klickgeräusche trotzdem in regelmässigen Abständen ertönen.

[0018] In weiter vorteilhaften Varianten ist das Vortriebsglied in einem initialen Auslieferungszustand des Autoinjektors durch die Sperrfläche blockiert. Die Sperrfläche verhindert dazu dass ein Haltenocken aus einem Eingriff mit einer von den Rastelementen verschiedenen Ausnehmung des Vortriebsglieds geraten kann. Der Haltenocken kann das Eingriffselement als radial nach innen weisende Ausprägung umfassen.

[0019] Vorteilhafterweise ist der Produktbehälter oder die Fertigspritze im Autoinjektor axial fest und nicht verschiebbar aufgenommen. Die Nadelschutzhülse ist bevorzugt eine Auslösehülse, welche aus der Ausgangs- oder Auslieferungposition durch eine Verschiebung in die proximale Zwischenposition das Ausschütten unmittelbar auslöst oder zumindest ermöglicht im Sinne einer notwendigen Bedingung. In letztgenanntem Fall muss beispielsweise ein Auslöseknopf für den Start der Auslösung betätigt werden. Ein alternativer Autoinjektor mit Spritzenbewegung umfasst einen Spritzenhalter zur Aufnahme des Produktbehälters und einen Spritzenbewegungsmechanismus zur Bewegung von Spritzenhalter und Spritze zumindest nach distal. In diesem Fall kann das Eingriffselement am Spritzenhalter befestigt sein. Bei Autoinjektoren ohne Spritzenrückzug in das Gehäuse wird die Nadelschutzhülse nach dem Abheben des Autoinjektors von der Einstichstelle durch die Nadelschutzfeder in eine finale, distale Nadelschutzposition getrieben, in welcher ausschliesslich die Nadelschutzhülse die Nadelspitze seitlich abschirmt.

[0020] An Stelle der Axialbewegung des Vortriebsglieds kann auch eine Rotationsbewegung einer rotierenden Antriebskomponente, beispielsweise ein Spulenflansch einer Torsionsfeder, durch eine bevorzugt in einer axialen Eingriffsrichtung bewegte Blockiereinheit blockiert werden. Die Blockiereinheit wird dabei bei Entfernen des Autoinjektors von der Einstichstelle wie das Steuerelement durch eine Feder um einen axialen Kopplungshub in distale Richtung gedrängt und direkt mit der Antriebskomponente gekoppelt, so dass Letztere nicht mehr rotieren kann und der Vortrieb des Vortriebsselements gestoppt wird. Bevorzugt wird vorgängig bei Aufsetzen des Autoinjektors die Blockiereinheit um einen Entkopplungshub in proximale Richtung bewegt und von der Antriebskomponente entkoppelt, wodurch die Ausschüttung gestartet wird. Im Falle einer axial beweglichen Gewindestange als schiebendes oder schraubendes Vortriebsselement ist eine Kombination oder Koexistenz von Gewinde und Raster auf der Aussenseite des Vortriebsglieds etwas umständlich, an deren Stelle ist die Blockierung eines Rotationsantriebs der axial beweglichen Gewindestange auf jeden Fall bevorzugt.

[0021] Erfindungsgemäss umfasst ein zweiter Autoinjektor ein Gehäuse definierend eine Längsrichtung und geeignet zur Aufnahme eines Produktbehälters mit einer Injektionsnadel an einem distalen Ende des Produktbehälters. Der Autoinjektor umfasst ein Vortriebsglied und ein rotierendes Antriebselement zur Bewegung des Vortriebsglieds in Längsrichtung und zur automatischen Ausschüttung eines in dem Produktbehälter enthaltenen flüssigen Produkts, und eine Nadelschutzfeder zur Vorspannung einer Nadelschutzhülse in distale Richtung. Zur Ausschüttung von Flüssigkeit aus dem Produktbehälter durch eine Injektionsnadel in die Injektionsstelle versetzt eine Torsionsfeder das Antriebselement in Rotation und das rotierende Antriebselement bewirkt eine Bewegung des Vortriebsglieds und eines Kolbens im Produktbehälter in distaler Richtung. Bei Anpressen des Autoinjektors an eine Injektionsstelle führt die Nadelschutzhülse eine Betätigungsbewegung in proximale Richtung aus und bei Entfernen des Autoinjektors von der Injektionsstelle führt die Nadelschutzhülse eine Nadelschutzbewegung in distaler Richtung aus. Der Autoinjektor umfasst eine Kupplung, welche als Folge der Betätigungsbewegung der Nadelschutzhülse das Antriebselement zur Rotation freigibt und als Folge der Nadelschutzbewegung der Nadelschutzhülse das Antriebselement blockiert.

[0022] In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Kopplung ein erstes Kopplungselement oder Eingriffselement, beispielsweise in Form eines radialen Vorsprungs, welches über eine axiale Kopplungsfläche in ein zweites Kopplungselement eingreift. Dieser Eingriff ist durch einen axialen Kopplungshub der beiden Kopplungselemente zur Freigabe der Rotation lösbar und kann zur Sperrung der Rotation sichergestellt oder erzwungen werden.

[0023] In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Kopplung eine axial bewegliche Blockiereinheit oder eine Kopplungshülse mit dem ersten Kopplungselement sowie eine mit dem Antriebselement drehfest verbundene Erweiterung der Federspule mit dem zweiten Kopplungselement.

[0024] In einer bevorzugten Weiterentwicklung ist die Blockiereinheit durch eine Kopplungsfeder nach distal in den Eingriff vorgespannt, wobei durch die Betätigungsbewegung via Kontakt mit der Schalthülse die Blockiereinheit gegen die Kopplungsfeder nach proximal aus dem Eingriff gedrängt wird.

[0025] In vorteilhaften Ausführungsformen wird durch einen ersten Teilhub der Betätigungsbewegung eine mit der Nadelschutzhülse gekoppelte Sperrhülse bewegt und ein flexibel an der Blockiereinheit angebrachter Nocken aus einer axial festen Ausnehmung gelöst und die Blockiereinheit für eine proximale Bewegung freigegeben. Anschliessend wird durch einen zweiten Teilhub der Betätigungsbewegung die Blockiereinheit nach proximal in eine Freigabeposition geschoben.

FIGUREN

[0026] 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. Es zeigen

- Fig. 1 eine Explosionsdarstellung einer ersten Ausführungsform eines Autoinjektors;
- Fig. 2 einen Längsschnitt durch den Autoinjektor im Moment des Auslösens der Ausschüttung;
- Fig. 3 zwei Längsschnitte durch den Autoinjektor während der Ausschüttung;
- Fig. 4 die beiden Längsschnitte aus Fig. 3 im Blockier- und Verriegelungszustand;
- Fig. 5 zwei Längsschnitte einer zweiten Ausführungsform im Auslieferungszustand des Autoinjektors;
- Fig. 6 einen Querschnitt durch den Autoinjektor der zweiten Ausführungsform vor der Ausschüttung;
- Fig. 7 zwei Längsschnitte der zweiten Ausführungsform im ausgelösten und im blockierten Zustand; und
- Fig. 8 drei aufeinanderfolgende Zustände einer dritten Ausführungsform eines Autoinjektors.

FIGURENBESCHREIBUNG

[0027] Fig. 1 ist eine Explosionsdarstellung der Komponenten eines Autoinjektors nach einer ersten Variante der Erfindung. Der Autoinjektor weist ein hülsenförmiges, längliches Gehäuse mit einer Längsachse L und umfassend ein distales Gehäuseteil 10a und eine damit unlösbar verschnappte proximale Verschluss- oder Endkappe 10b. Ein Produktbehälter in Form einer Fertigspritze 11 mit einer am Produktbehälter unlösbar befestigten Injektionsnadel 11a ist in einem Spritzenhalter 12 gehalten, wobei der Spritzenhalter im distalen Gehäuseteil 10a axial- und drehfest aufgenommen ist. Die Fertigspritze 11 wird von einem Haltefederabschnitt eines fest in der Verschlusskappe 10b verankerten Mechanikhalters 13 in distale Richtung in einen Eingriff mit einer Schulter des Spritzenhalters 12 gedrückt. Die Fertigspritze 11 ist in Bezug auf das Gehäuseteil 10a so angeordnet, dass die Spitze der Injektionsnadel 11a um eine der subkutanen oder intramuskulären Einstechtiefe entsprechende Länge über das distale Ende des Gehäuseteils 10a hinausragt und durch eine Nadelschutzhülse 14 vor und nach der Injektion zumindest seitlich geschützt oder abgedeckt wird. Die Nadelschutzhülse 14 wird beim Einstechen der Injektionsnadel 11a in die Injektionsstelle entlang der Längsachse L um einen Betätigungshub und gegen

die Kraft einer Nadelschutzfeder 15 in proximale Richtung geschoben und löst dadurch eine Produktausschüttung aus. Die Nadelschutzhülse umfasst dazu zwei Hülsenarme 14a, welche gegenüber zwei als Sichtfenster bezeichneten Ausnehmungen 10c des Gehäuses um 90° um die Längsachse L versetzt beziehungsweise verdreht angeordnet sind. Nach der erfolgten Injektion oder bei vorzeitigem Entfernen des Autoinjektors von der Injektionsstelle kann die Nadelschutzhülse 14 relativ zu dem Gehäuse 10a aus der Zwischenposition entlang der Längsachse L in die distale Richtung in eine Nadelschutzposition verschoben und dort gegen erneutes Zurückschieben blockiert werden. Die Nadelschutzfeder 15 ist eine als Druckfeder wirkende und als Wendelfeder ausgestaltete Feder aus Metall, und wirkt unmittelbar oder über ein Steuerelement oder eine Schalthülse auf das proximale Ende der Nadelschutzhülse. Ein proximales Ende der Nadelschutzfeder 15 ist axial fest gegenüber dem Gehäuse abgestützt.

[0028] Ein Federpaket umfasst eine Spiralfeder 20a als Ausschüttfeder, eine Federspule 21b, und eine Federhülse 21c. Die Spiralfeder 20a ist mit ihrem äusseren Ende drehfest an der Federhülse 21c verankert, welche wiederum drehfest im Gehäuse 10a aufgenommen ist. Das innere Ende der Spiralfeder 20a ist drehfest mit der Federspule 21b verbunden. Die Federspule 21b umfasst einen Federschaft und einen distalen und einen proximalen Federflansch, welche das Federvolumen axial begrenzen. Das Federpaket kann als eigenständiges Bauteil vollständig vorgespannt im Gehäuse des Autoinjektors montiert werden und Spiralfedern unterschiedlicher Breite aufnehmen.

[0029] Die Fertigspritze 11 umfasst einen zylindrischen Spritzenkörper als Produktbehälter, an dessen distalen Ende eine hohle Injektionsnadel 11a mit einer Spritzenschulter fest verbunden ist. Die Injektionsnadel der Fertigspritze ist von einer in Fig.5 ersichtlichen Nadelschutzkappe 11b abgedeckt, welche als sogenanntes Rigid Needle Shield (RNS) ausgebildet ist und ein gummielastisches Nadelschutzelement und eine Hülle aus Hartkunststoff umfasst. Die Nadelschutzkappe schützt die Injektionsnadel gegen mechanische Einwirkungen und Verschmutzung, und hält die Injektionsnadel und das Produkt steril. An dem distalen Ende des Autoinjektors ist in seinem Initial- oder Auslieferungszustand eine Geräte- oder Abziehkappe 16 angeordnet, die vor der Verwendung des Autoinjektors zusammen mit der Nadelschutzkappe axial abgezogen und/oder abgedreht und vollständig entfernt wird. Der Spritzenhalter 12 umfasst zwei Finger, welche an ihren proximalen Enden an einer Halterhülse des Spritzenhalters befestigt sind und an ihren distalen Enden jeweils ein axiales Auflageelement für die Spritzenschulter aufweisen.

[0030] Die Spiralfeder 20a beziehungsweise die Federspule 21b rotiert zum Ausschütten ein Rotationsglied in Form einer Gewindestange 21a mit einem Aussengewinde, welches sich zumindest über eine dem Ausschütthub entsprechende Länge erstreckt. Die Gewindestange 21a ist drehfest mit der Federspule 21b gekoppelt oder sogar einstückig mit dieser ausgebildet. Eine Vortriebsselement in Form einer Vortriebshülse 22a weist an einem proximalen Ende auf einer Innenseite ein Gewindeelement auf zum Eingriff in das Aussengewinde, umfassend einen Gewindeabschnitt mit bevorzugt weniger Windungen als das Aussengewinde, oder ein Gewindeglied mit einer Ausdehnung in Drehrichtung von weniger als einer Windung, bevorzugt weniger als einer halben Windung. Durch eine axiale Nut oder eine sonstige Abweichung von einer rotationssymmetrischen Aussenseite ist die Vortriebshülse 22a im Mechanikhalter 13 oder im Gehäuse gegen eine Rotation gesichert, so dass die durch die Spiralfeder 20a erzeugte Rotation in eine lineare Vortriebsbewegung umgesetzt wird. Die Vortriebshülse 22a weist auf gegenüberliegenden Längsseiten zwei Ausnehmungen 22b oder Öffnungen mit je zumindest einer nach distal gerichteten Kante oder Blockierfläche auf und in proximaler Richtung daran anschliessend je einen Raster 22c.

[0031] Eine Blockiereinheit 23 weist eine hülsenförmige proximale Basis auf mit zwei in distaler Richtung angebrachten flexiblen Armen 23a, an deren Ende sich je ein Nocken 23b befindet. Eine Innenseite der Nocken 23b ist auf die Ausnehmung 22b der Vortriebshülse 22a angepasst und blockiert im Auslieferungszustand des Autoinjektors durch einem initialen Eingriff in die Ausnehmung 22b eine axiale Bewegung des Vortriebsglieds. Innen an den Nocken 23b ist je ein in Fig.3 dargestelltes Eingriffselement 23c in Form eines Zahns zum Eingriff in den Raster 22c vorhanden.

[0032] Eine Schalthülse 17 ist zwischen einem proximalen Ende der Hülsenarme 14a der Nadelschutzhülse 14 und der Nadelschutzfeder 15 angeordnet und zumindest teilweise von der Nadelschutzfeder 15 umgeben. Die Schalthülse 17 ist bevorzugt mit dem proximalen Ende der Hülsenarme 14a verschnappt oder gar einstückig mit dieser ausgebildet. Innerhalb und koaxial zur Schalthülse 17 ist eine Sperrhülse 18 angeordnet mit zwei in Fig.3 dargestellten, je an einem in distale Richtung weisenden Federarm federnd angebrachten, sägezahnförmigen Verriegelungsgliedern 18a. Über die Verriegelungsglieder 18a ist die Sperrhülse 18 derart an die Schalthülse 17 gekoppelt, dass eine Betätigungsbewegung von Nadelschutzhülse 14 und Schalthülse 17 auch die Sperrhülse 18 nach proximal bewegt. In einer proximalen Endposition sind die Verriegelungsglieder 18a von der Schalthülse 17 für eine Bewegung nach innen freigegeben. Durch die Federwirkung der Federarme hintergreifen die Verriegelungsglieder 18a je eine nach proximal gerichtete Kante des Autoinjektors oder rasten in axialfeste Ausnehmungen des Autoinjektors ein und arretieren so die Sperrhülse 18 gegen eine distale Bewegung. Beim Entfernen des Autoinjektors von der Einstichstelle wird die Schalthülse 17 durch die Nadelschutzfeder 15 in distaler Richtung über die Verriegelungsglieder 18a geschoben, worauf Letztere durch die Federwirkung der Federarme in einer Verriegelungsposition jeweils eine nach proximal gerichtete Kante der Schalthülse 17 hintergreifen und die Schalthülse sowie die Nadelschutzhülse gegen eine erneute Bewegung in proximale Richtung verriegeln.

[0033] Fig.2 zeigt einen Längsschnitt durch den Autoinjektor im Moment des Auslösens der Ausschüttung. Die Nadelschutzhülse 14 ist durch Kontakt mit der Injektionsstelle nach proximal verschoben, und damit auch die Schalthülse 17, deren Innenumfang zuvor die Nocken 23b an einer Bewegung nach aussen gehindert hat. Über Steuerflächen 17a gleitet die Schalthülse 17 an Aussenseiten der Nocken 23b entlang in proximale Richtung und gibt die Nocken für eine radiale

Bewegung nach aussen frei. Dadurch wird die initiale Blockade der Vortriebshülse 22a gelöst, die durch die Ausschüttfeder auf die Vortriebshülse 22a ausgeübte axiale Kraft drängt die Nocken 23b aus den Ausnehmungen 22b und die Ausschüttung startet.

[0034] Fig.3 zeigt zwei zueinander um die Längsachse um 90° gedrehte Längsschnitte durch den Autoinjektor während der Ausschüttung, wobei der obere Schnitt demjenigen aus Fig.2 entspricht. Die Nadelschutzhülse 14 befindet sich in ihrer proximalen Zwischenposition und die Schalthülse 17 in einer Position proximal der Nocken 23b. Die Eingriffselemente 23c gleiten über die Rastelemente der Raster 22c, und können dabei Klickgeräusche erzeugen, welche dem Anwender den Fortschritt der Ausschüttung signalisieren. Die Sperrhülse 18 befindet sich in ihrer proximalen Endposition und die nach innen bewegten Verriegelungsglieder 18a hintergreifen Kanten des Mechanikhalters 13 und können damit nicht mehr nach distal bewegt werden.

[0035] Fig.4 zeigt die beiden Längsschnitte aus Fig.3 im Blockier- und Verriegelungszustand. Nach Entfernen des Autoinjektors von der Injektionsstelle vor Ende der Ausschüttung schiebt die Nadelschutzfeder 15 die Nadelschutzhülse 14 nach distal. Dabei gleitet jede Steuerkurve 17a der Schalthülse 17 über die Aussenseite eines Nockens 23b und drängt das Eingriffselement 23c in Eingriff mit dem entsprechenden Raster 22c der Vortriebshülse 22a. Dadurch wird die axiale Bewegung der Vortriebshülse 22a unterbrochen. Durch an die Steuerkurven 17a in proximaler Richtung anschliessende Sperrflächen 17b werden die Eingriffselemente 23c im Eingriff gehalten und eine weitere axiale Bewegung der Vortriebshülse 22a blockiert (Fig.4 oben). Durch die distale Bewegung der Schalthülse 17 gegenüber der Sperrhülse 18 schnappen die Verriegelungsglieder 18c hinter je einer nach proximal gerichteten Kante der Schalthülse 17 ein und verriegeln Schalt- und Nadelschutzhülse gegen eine erneute Bewegung in proximale Richtung (Fig.4 unten).

[0036] Fig.5 zeigt zwei zueinander um die Längsachse um 90° gedrehte Längsschnitte einer zweiten Ausführungsform des Autoinjektors im Auslieferungszustand mit aufgesetzter Nadelschutzkappe 11b und Gerätekappe 16. Die hauptsächlichen Unterschiede zur ersten Ausführungsform sind nachfolgend erläutert. Eine Blockiereinheit 23 weist eine hülsenförmige Basis auf mit zwei in distaler Richtung angebrachten flexiblen Armen 23a, an deren Ende sich je ein Nocken 23b befindet. Eine Innenseite der Nocken 23b ist auf eine Ausnehmung 13a des axialfesten Mechanikhalters 13 angepasst und im Auslieferungszustand des Autoinjektors durch die Sperrhülse 18 in einem initialen Eingriff mit der Ausnehmung 13a gehalten. Dadurch ist eine axiale Bewegung der Blockiereinheit 23 verhindert. Die Blockiereinheit 23 umfasst zwei von der hülsenförmigen Basis in proximale Richtung erstreckende starre Arme 23d. Eine axiale Kopplungsfeder 24 in Form einer metallischen Wendelfeder ist zwischen einer nach proximal gerichteten Fläche der starren Arme 23d und einem axialfesten Anschlag vorgesehen. Die Kopplungsfeder 24 übt auf die Blockiereinheit eine Kraft in distaler Richtung aus. Die Nadelschutzfeder 15 ist zwischen der Schalthülse 17 und radialen Stegen des axialfesten Mechanikhalters 13 angebracht, wobei die Stege den Mechanikhalter 13 im Gehäuse fixieren. Die starren Arme 23d der Blockiereinheit durchdringen oder kreuzen die radialen Stege in axialer Richtung und sind untereinander proximal der Stege wieder zu einer Kopplungshülse verbunden. Die Federspule 21b weist eine distale Erweiterung 21d auf umfassend eine konzentrisch zum Federschaft angeordnete Spulenhülse mit radial nach aussen gerichteten Sperrflächen.

[0037] Fig.6 zeigt einen Querschnitt durch den Autoinjektor axial auf Höhe eines proximalen Endes der starren Arme 23d der Blockiereinheit vor der Ausschüttung, in Fig.5 durch eine unterbrochene senkrechte Linie angedeutet. Die Kopplungshülse der Blockiereinheit umfasst an dieser Stelle vier jeweils um 90° versetzte und nach innen gerichtete Vorsprünge 23e als erstes Kopplungselement, welche über radiale Kopplungsflächen 24 in vier korrespondierende Ausnehmungen an der distalen Erweiterung 21d der Federspule als zweites Kopplungselement rotationsfest eingreifen. Gleichzeitig greifen vier gleichmässig über den Umfang verteilte und nach aussen gerichtete Ausprägungen 23f der Kopplungshülse in vier Ausnehmungen einer rotationsfest im Gehäuse montierten Federhülse 21c. Die Vorsprünge 23e und Ausprägungen 23f haben eine Winkelausdehnung von ungefähr 45°, zudem sind die nach innen gerichteten Vorsprünge gegen die nach aussen gerichteten Ausprägungen versetzt, so dass sich eine mehr oder weniger konstante Dicke der Kopplungshülse ergibt. Wie aus Fig.6 ersichtlich könnte an Stelle der abwechselungsweise innen und aussen angeordneten Vorsprünge/Ausprägungen der Kopplungshülse auch von wechselseitig angeordneten Ausnehmungen/Einprägungen der Kopplungshülse gesprochen werden. Durch die beiden Eingriffe ist die Federspule 21b rotationsfest mit dem Gehäuse 10b gekoppelt, somit bewegt sich auch weder die Gewindestange 21a noch die Vortriebshülse 22a.

[0038] Fig.7 oben zeigt den Längsschnitt aus Fig.5 oben im ausgelösten Zustand. Beim Einstechen wird die Sperrhülse 18 durch einen ersten Teilhub der proximalen Einstechbewegung der Nadelschutzhülse 14 und der Schalthülse 17 von der Position der Ausnehmungen 13a wegbewegt, so dass sich die Haltearme 23a radial lösen können und die Blockiereinheit 23 freigeben. Während einem zweiten Teilhub der proximalen Einstechbewegung trifft ein proximales Ende der Schalthülse 18 auf eine nach distal gerichtete Anschlagfläche der Blockiereinheit 23, wie in Fig.7 durch zwei punktierte Pfeile markiert. In der Folge schiebt die Schalthülse 18 die Blockiereinheit 23 um einen Kopplungshub nach proximal und wird die Kopplungsfeder 25 gespannt. Da die Kopplungsflächen 24 der inneren Vorsprünge 23e der Kopplungshülse und der Ausnehmungen der Erweiterung 21d der Federspule 21b je eine axiale Ausdehnung oder eine Überlappung von weniger als dem Kopplungshub aufweisen werden dadurch die Eingriffe der Vorsprünge der Kopplungshülse mit den Ausnehmungen der Erweiterung gelöst, und die Federspule beginnt unter Einwirkung der Torsionsfeder zu rotieren. Die Kopplungsflächen 24 der Erweiterung 21d der Federspule befinden sich an Einprägungen eines Spulenflansch welcher in distaler Richtung

um mindestens den Kopplungshub vom distalen Federflansch abgesetzt ist, oder an Ausprägungen auf einer Spulenhülse welche in distaler Richtung um mindestens den Kopplungshub vom distalen Federflansch abgesetzt sind.

[0039] Fig.7 unten zeigt den Längsschnitt aus Fig.5 oben im blockierten Zustand nach erfolgtem Entfernen des Autoinjektors von der Einstichstelle. Die Nadelschutzhülse 14, welche in einer Sicherungsbewegung aus einer hinteren Endposition durch eine Nadelschutzfeder in eine vordere Endposition bewegt wird, deckt die Injektionsnadel 11b seitlich ab. Durch die Nadelschutzfeder 15 wird auch die Schalthülse 18 wieder nach distal geschoben. Die Kopplungsfeder 25 drückt die Blockiereinheit 23 um einen Kopplungshub nach distal, so dass die Kopplungsflächen 24 der inneren Vorsprünge 23e der Kopplungshülse und der Ausnehmungen der Erweiterung 21d der Federspule wieder in Eingriff gebracht werden und eine Rotation des Antriebs wie im Ausgangszustand in Fig.5 blockieren. Das Ausschütten einer allfälligen Restmenge an Flüssigkeit aus dem Reservoir wird dadurch verhindert. Wie in der ersten Variante ist dabei durch in Fig.7 nicht gezeigte Verriegelungsglieder der Sperrhülse 17 eine Bewegung der Sperrhülse 17 in distaler Richtung arretiert und eine Bewegung der Schalthülse 18 in proximale Richtung verhindert.

[0040] Die in Fig.6 erkennbaren Vorsprünge 23e können auch unmittelbar an den starren Armen 23d der Blockiereinheit gebildet sein, ohne dass diese untereinander wieder zu einer Kupplungshülse verbunden sind. Eine Führung der starren Arme durch die Stege des Mechanikhalters kann das über die Sperrflächen auf die starren Arme übertragene Drehmoment der Federspule auf das Gehäuse leiten, somit kann auf die Ausprägungen 23f der Kupplungshülse verzichtet werden. Die Vorsprünge 23e können radial nach aussen in nach innen gerichtete Ausnehmungen einer aussenliegenden Erweiterung 21d der Federspule eingreifen.

[0041] Die inneren und die äusseren Prägungen der Kupplungshülse und ihrer jeweiligen Gegenstücke können unterschiedlich sein in Ausbildung, Anzahl und/oder axialer Anordnung. Beispielsweise können die Ausprägungen die Form von axialen Rippen annehmen und die Ausnehmungen an Federspule oder -hülse entsprechend die Form von axialen Schlitten, oder sowohl Ausprägungen als auch Ausnehmungen sind als Zähne gestaltet. Die Ausnehmungen an der Federhülse können auch unmittelbar am Gehäuse angebracht sein, die entsprechende Verbindung kann, muss aber nicht beim Kopplungshub ebenfalls gelöst werden. In Anbetracht des einmaligen Einsatzes des Autoinjektors und der Rotationsblockierung können die inneren und äusseren Ausprägungen der Kupplungshülse auch jeweils unter sich unterschiedlich ausgestaltet sein, so lange nur die axiale Ausdehnung und Anordnung der inneren Vorsprünge ein Lösen des Eingriffs durch einen Kupplungshub erlaubt und die äusseren Ausprägungen mit der rotativen Ausrichtung der Haltearme der Kupplungshülse kompatibel sind.

[0042] Die Nocken 23b an den flexiblen Armen 23a der Blockiereinheit können wie in der ersten Ausführungsform auch in Ausnehmungen der Vortriebshülse eingreifen und diese zusätzlich, sowohl im Ausliefer- wie im Blockierzustand, gegen eine axiale Bewegung sichern. Zur Erzeugung von Klickgeräuschen während der Ausschüttung können wie in der ersten Variante radial elastisch gelagerte Zähne an besagten Nocken im Zusammenspiel mit einem Raster der Vortriebshülse dienen. Alternativ sind bevorzugt axial elastisch gelagerte Zähne an oder im Eingriff mit der Erweiterung 21d der Federspule denkbar.

[0043] Fig.8 zeigt eine dritte Ausführungsform im Längsschnitt im Auslieferzustand (oben), im Moment der Auslösung (Mitte), und im Blockier- oder Sperrzustand (unten). Im Auslieferzustand sind die Nadelschutzkappe 11b und die Gerätekappe 16 dargestellt. Im Gegensatz zum ersten Ausführungsbeispiel umfasst der Autoinjektor einen Antrieb mit einer als Wendelfeder ausgebildeten Druckfeder 20b welche zumindest teilweise innerhalb der Vortriebshülse 22a angeordnet ist und unmittelbar auf diese wirkt. Die Blockiereinheit 23 umfasst eine proximale Basis von welcher zwei Arme 23a als flexible Lagerung der Nocken 23b und zusätzlich ein zentraler Stift innerhalb der Druckfeder in distale Richtung weisen. Wiederum übernimmt die Schalthülse 17 die Funktion des Steuerelements und bildet dazu die Steuerflächen und die Sperrflächen 17b, durch welche die Nocken 23b initial in Eingriff mit den Ausnehmungen 22b der Vortriebshülse gehalten beziehungsweise die Eingriffselemente 23c bei Unterbruch der Ausschüttung im Eingriff mit den Rastelementen blockiert werden. Die Vortriebshülse 22a weist ebenfalls Raster 22c auf mit Rastelementen zum Eingriff mit Eingriffselementen 23c auf den Innenseiten der Nocken 23b.

[0044] In beiden Ausführungsformen übernimmt die Schalthülse 17 die Funktion des Steuerelements. Da die Sperrhülse 18 im Initial- oder Auslieferzustand koaxial innerhalb und praktisch auf derselben axialen Position angeordnet ist wie die Schalthülse 17 weist die Sperrhülse bevorzugt zwei Schlitze auf oder axiale Ausnehmungen durch welche die Steuerkurven 17a in Kontakt mit den Nocken 23b treten können. Die gezeigten Ausführungsformen sind kombinierbar mit einem gegebenenfalls verzögerten mechanischen oder elektronischen Endklick, welcher dem Anwender das Ende der Injektion und gegebenenfalls einer Haltezeit anzeigt. Die Eingriffselemente und die Nocken können auch unabhängig voneinander angeordnet sein, beispielsweise an unterschiedlichen Armen welche untereinander um die Längsachse um 90° versetzt sind. Die Nadelschutzhülse fungiert zumindest als Auslöse- oder Betätigungshülse mit einer von der finalen Nadelschutzposition verschiedenen initialen Ausgangsposition, aus welcher die Nadelschutzhülse in die proximale Zwischenposition verschoben wird und dabei die Ausschüttung sowie eine Spritzenbewegung nach distal auslöst.

BEZUGSZEICHENLISTE

[0045]

10a Gehäuseteil

10b	Verschlusskappe
10c	Ausnehmung
11	Fertigspritze
11a	Injektionsnadel
11b	Nadelschutzkappe
12	Spritzenhalter
13	Mechanikhalter
13a	Ausnehmung Halter
14	Nadelschutzhülse
14a	Hülsenarm
15	Nadelschutzfeder
16	Gerätekappe
17	Schalhülse
17a	Steuerkurve
17b	Sperrfläche
18	Sperrhülse
18a	Verriegelungsglied
20a	Spiralfeder
20b	Druckfeder
21a	Gewindestange
21b	Federspule
21c	Federhülse
21d	Erweiterung Spule
22a	Vortriebshülse
22b	Ausnehmung Hülse
22c	Raster
23	Blockiereinheit
23a	Arm flexibel
23b	Nocken
23c	Eingriffselement
23d	Arm starr
23e	Vorsprung
23f	Ausprägung
24	Kopplungsfläche
25	Kopplungsfeder

Patentansprüche

1. Autoinjektor umfassend
 - ein Gehäuse (10a) mit einer Längsrichtung und zur axial festen Aufnahme eines Produktbehälters (11),
 - ein Vortriebsglied (22a) und ein Antrieb (20a, 20b; 21a) zur Bewegung des Vortriebsglieds (22) in Längsrichtung und zur automatischen Ausschüttung eines in dem Produktbehälter (11) enthaltenen flüssigen Produkts,
 - eine Nadelschutzfeder (15) zur Vorspannung einer Nadelschutzhülse (14) in distale Richtung,
 - einen Raster (22c) umfassend eine Vielzahl von entlang der Längsrichtung angeordneten Rastelementen,
 - ein Eingriffselement (23c) welches durch einen Eingriff in den Raster (22c) eine Ausschüttbewegung des Vortriebsglieds (22a) blockieren kann,
 gekennzeichnet durch ein Steuerelement, welches mit dem Eingriffselement (23c) über eine Steuerkurve (17a) derart zusammenwirkt, dass bei einer durch die Nadelschutzfeder (15) getriebenen Bewegung des Steuerelements in distale Richtung das Eingriffselement (23c) in Eingriff mit dem Raster (22c) gebracht wird.
2. Autoinjektor nach Anspruch 1, umfassend ein Sperrelement mit einer Sperrfläche (17b), welche in einer durch die Nadelschutzfeder (15) gehaltenen Sperrposition den Eingriff des Eingriffselements (23c) sichert.
3. Autoinjektor nach Anspruch 2, wobei das Sperrelement in der Sperrposition unlösbar gehalten ist.
4. Autoinjektor nach Anspruch 3, wobei das Sperrelement in der Sperrposition mit einer in einer Nadelschutzposition verriegelten Nadelschutzhülse (14) in proximaler Richtung gekoppelt ist.
5. Autoinjektor nach Anspruch 4, wobei das Steuerelement und/oder das Sperrelement eine mit der Nadelschutzhülse (14) axial gekoppelte Schalhülse (17) ist.
6. Autoinjektor nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Raster (22c) mit dem Vortriebsglied (22) axial fest verbunden ist.
7. Autoinjektor nach Anspruch 6, wobei das Eingriffselement (23c) bei einer Ausschüttbewegung die Rastelemente des Rasters (22c) berührt und Klickgeräusche erzeugt.

8. Autoinjektor nach Anspruch 6, wobei das Vortriebselement in einem Auslieferungszustand des Autoinjektors durch die Sperrfläche (17b) blockiert ist.
9. Autoinjektor umfassend
 - ein Gehäuse (10a) mit einer Längsrichtung und zur axial festen Aufnahme eines Produktbehälters (11),
 - ein Vortriebsglied (22a) und ein rotierendes Antriebselement (21a) zur Bewegung des Vortriebsglieds (22a) in Längsrichtung und zur automatischen Ausschüttung eines in dem Produktbehälter (11) enthaltenen flüssigen Produkts,
 - eine Nadelschutzfeder (15) zur Vorspannung einer Nadelschutzhülse (14) in distale Richtung, wobei bei Anpressen des Autoinjektors an eine Injektionsstelle die Nadelschutzhülse (14) eine Betätigungsbewegung in proximale Richtung ausführt und bei Entfernen des Autoinjektors von der Injektionsstelle die Nadelschutzhülse (14) eine Nadelschutzbewegung in distaler Richtung ausführt, dadurch gekennzeichnet, dass der Autoinjektor eine Kupplung umfasst, welche als Folge der Betätigungsbewegung der Nadelschutzhülse (14) das Antriebselement (21a) zur Rotation freigibt und als Folge der Nadelschutzbewegung der Nadelschutzhülse (14) das Antriebselement (21a) blockiert.
10. Autoinjektor nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Kupplung ein erstes Kupplungselement umfasst, welches über eine axiale Kopplungsfläche (24) in ein zweites Kupplungselement eingreift, wobei dieser Eingriff durch einen axialen Kupplungshub der beiden Kupplungselemente zur Freigabe der Rotation lösbar ist und zur Sperrung der Rotation sichergestellt werden kann.
11. Autoinjektor nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Kupplung eine axial bewegliche Blockiereinheit (23) umfasst mit dem ersten Kupplungselement sowie eine mit dem Antriebselement (21a) drehfest verbundene Erweiterung (21d) der Federspule (21b) mit dem zweiten Kupplungselement.
12. Autoinjektor nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Blockiereinheit (23) durch eine Kopplungsfeder (25) nach distal vorgespannt ist.
13. Autoinjektor nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass durch einen ersten Teilhub der Betätigungsbewegung ein flexibel an der Blockiereinheit (23) angebrachter Nocken (23b) aus einer axial festen Ausnehmung (13a) gelöst wird.
14. Autoinjektor nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass durch einen zweiten Teilhub der Betätigungsbewegung die Blockiereinheit (23) nach proximal in eine Freigabeposition geschoben wird.
15. Autoinjektor nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Antriebselement eine Gewindestange (21a) ist und dass das Vortriebselement eine Vortriebshülse (22a) ist mit einem Axialführungselement für eine ausschliesslich lineare Vortriebsbewegung im Gehäuse (10a).

Fig.1

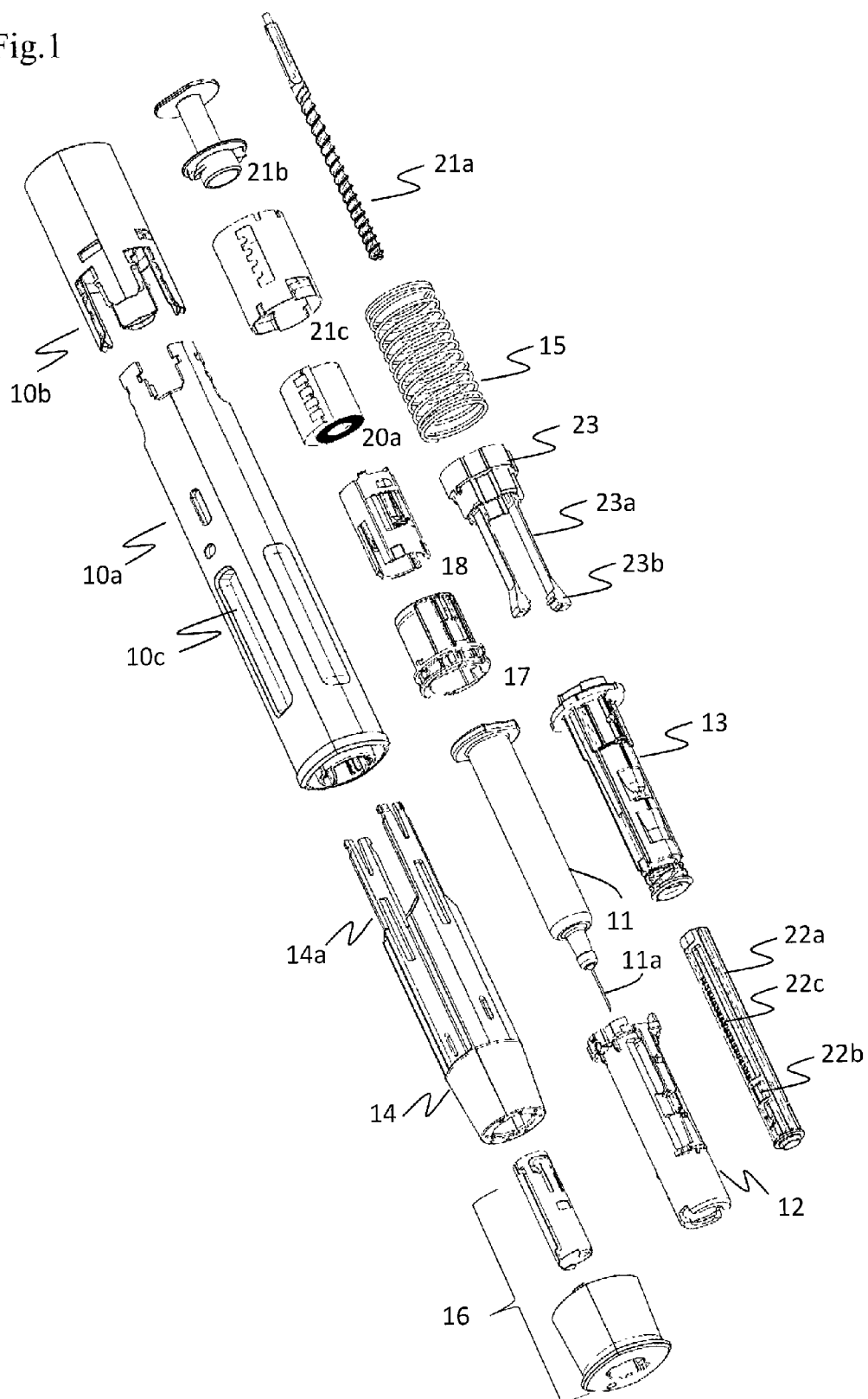


Fig.2

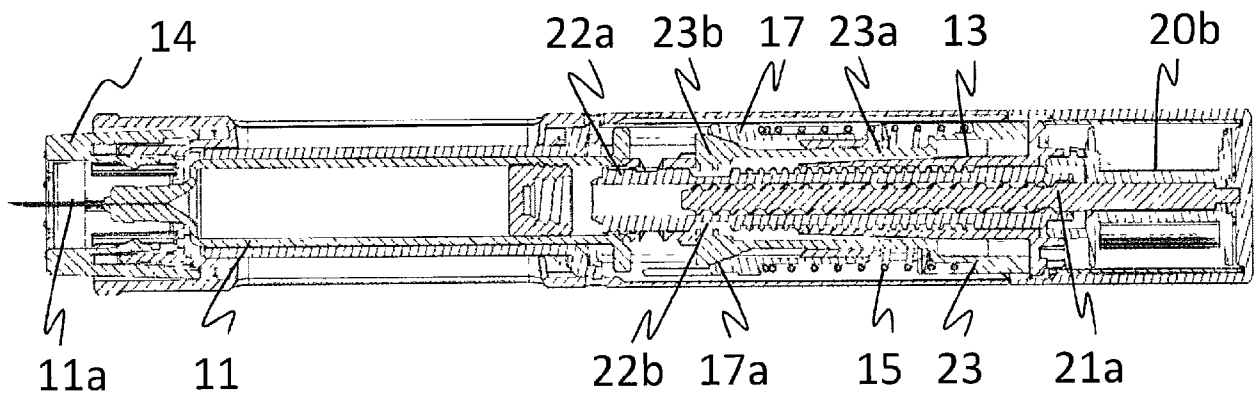


Fig.3

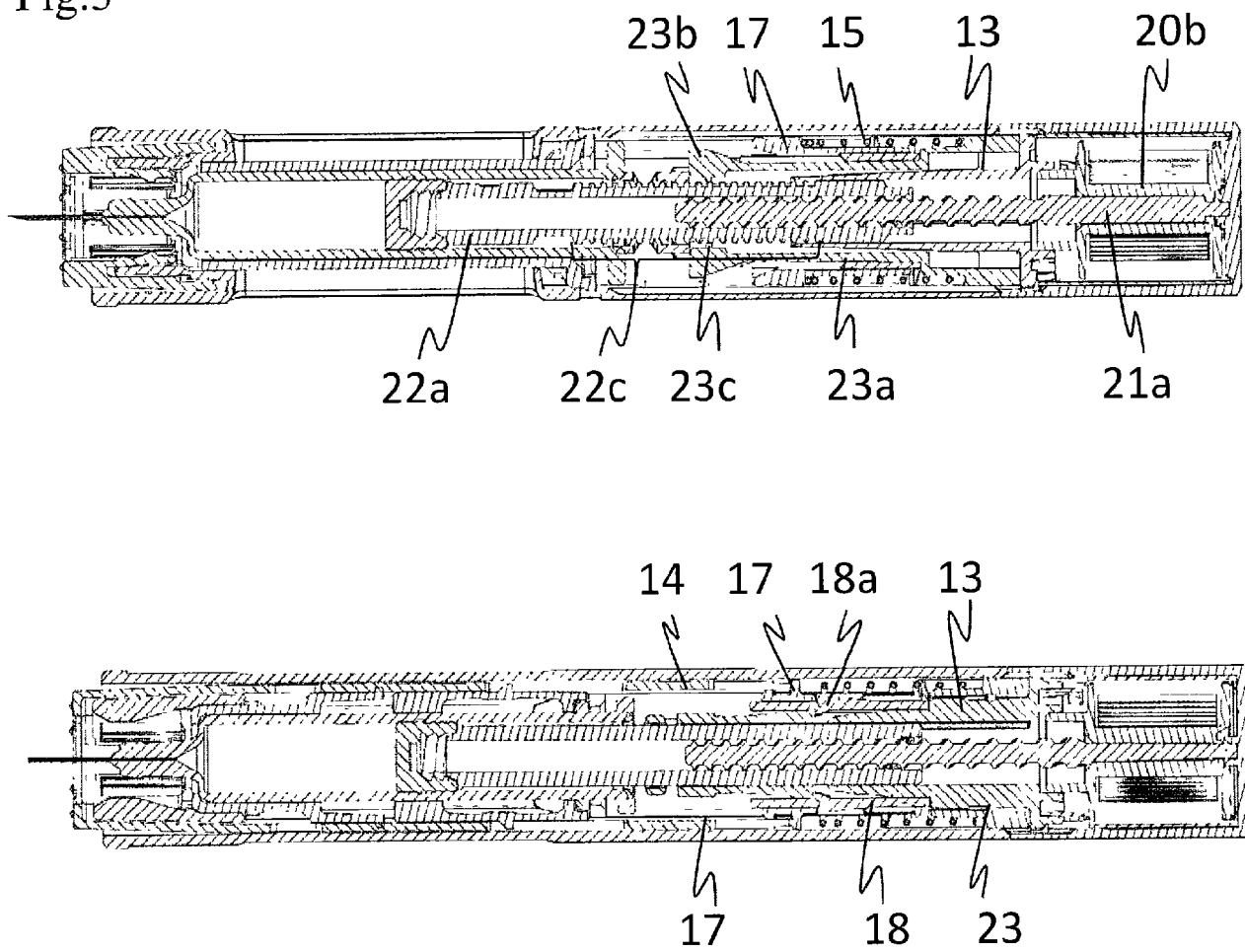


Fig.4

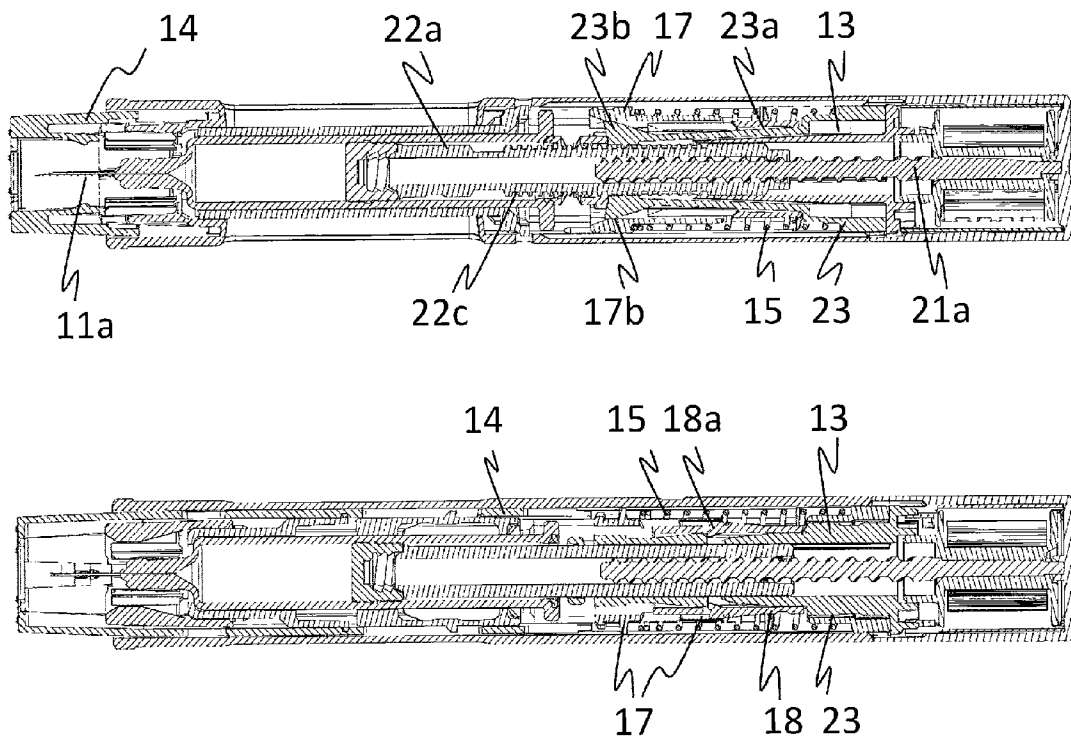


Fig.6

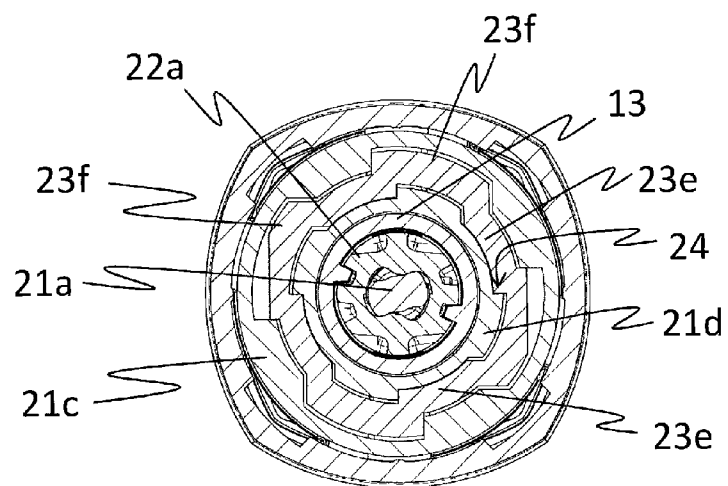


Fig.5

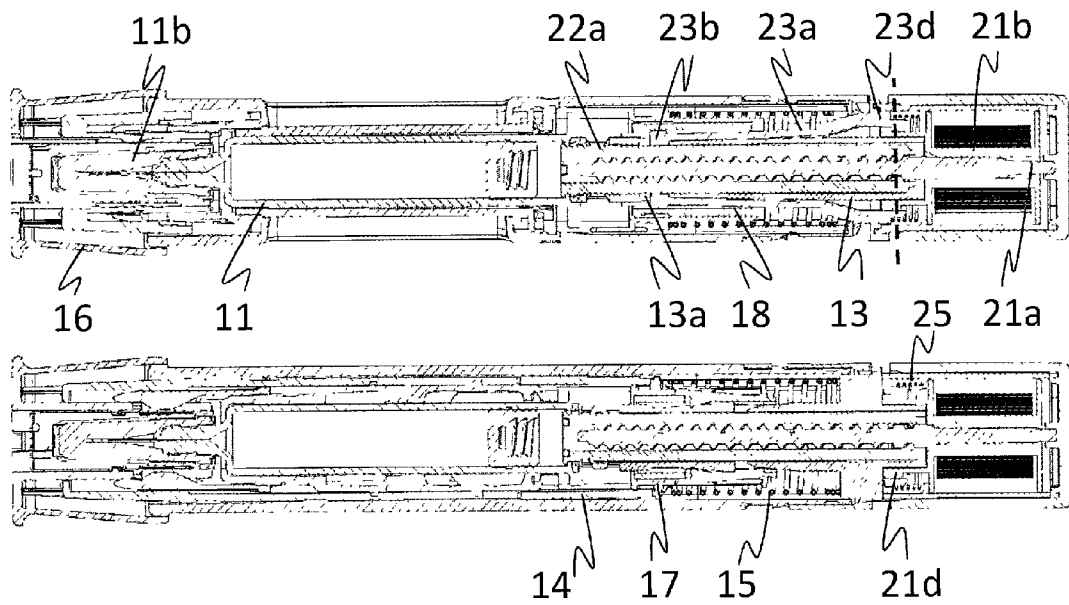


Fig.7

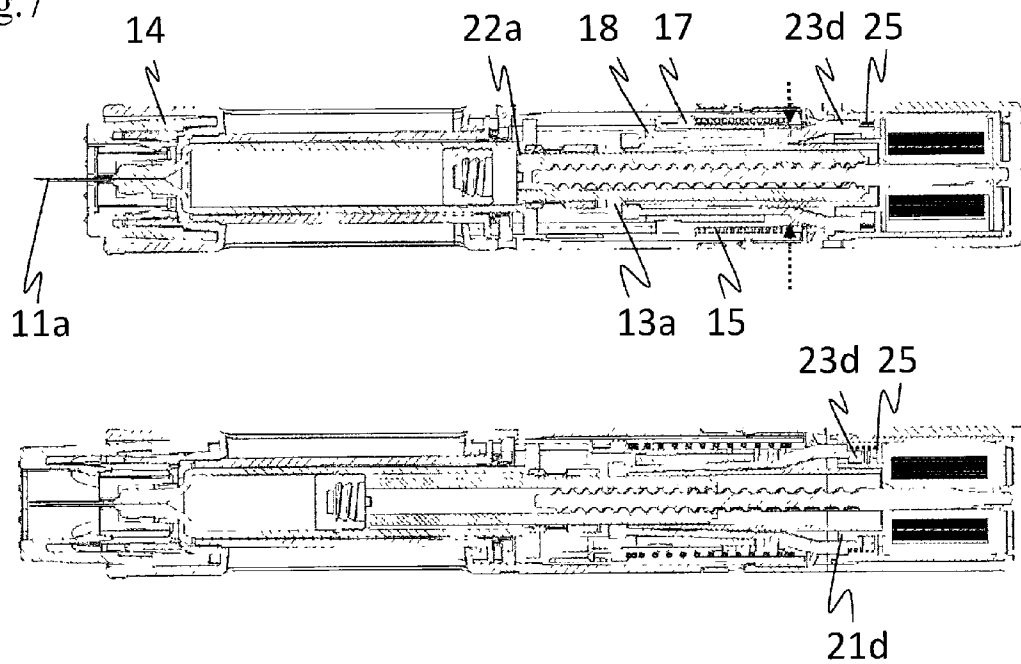


Fig.8

