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

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
26. November 2009 (26.11.2009)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/140782 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 5/145 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH2009/000160

(22) Internationales Anmeldedatum:
15. Mai 2009 (15.05.2009)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
775/08 23. Mai 2008 (23.05.2008) CH

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

(72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder *(nur für US)*: **MARGGI, Rolf** [CH/CH]; Sprünglistrasse 6, CH-3006 Bern (CH).

(74) Gemeinsamer Vertreter: **TECPHARMA LICENSING AG**; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).

(81) Bestimmungsstaaten *(soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart)*: AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

(54) Title: PRESSURE MONITOR IN A MODULAR ADMINISTERING DEVICE

(54) Bezeichnung: DRUCKÜBERWACHUNG IN EINEM MODULAREN VERABREICHUNGSGERÄT

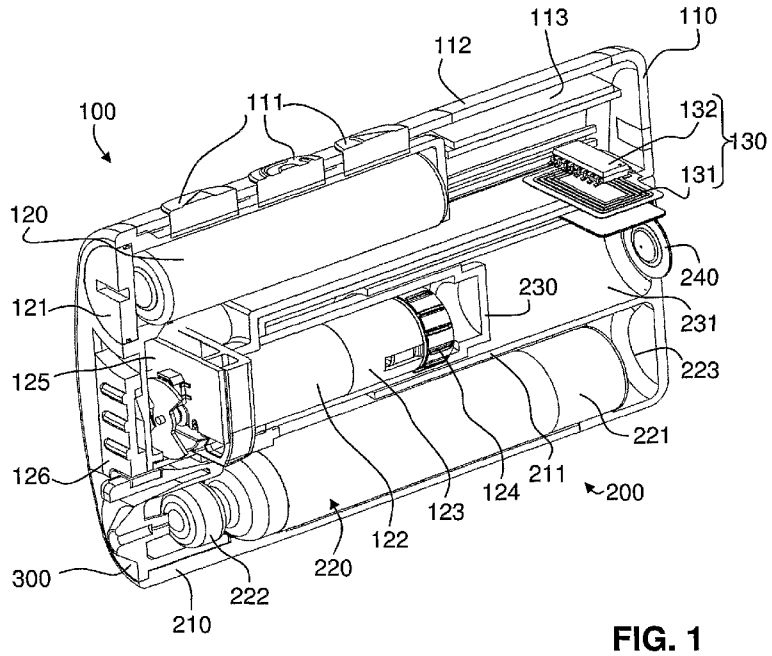


FIG. 1

(57) Abstract: The invention relates to an administering device for administering a fluid product through the use of pressure. Said device has a modular construction and comprises a base unit (100), which contains driving components (120-125), as well as a cartridge (200), which can be connected detachably therewith and has a fluid reservoir (231). The cartridge contains a pressure monitoring device (240), which has a pressure sensor as well as a transfer device, which is connected with the pressure sensor and can be activated by an externally applied, alternating electromagnetic field. In this way, relevant data can be read contactlessly from the fluid pressure from the transfer device. In a preferred embodiment, the pressure sensor contains a snap disk. Preferably, the transfer device is an RFID transponder. Accordingly, the basic unit comprises a pressure reading device, which is constructed for producing a corresponding alternating electromagnetic field and, depending on the response to the alternating field, for determining a fluid pressure-dependent property of the transfer device.

(57) Zusammenfassung:
[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/140782 A1

Es wird eine Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts durch Druckanwendung offenbart. Diese ist modular aufgebaut und umfasst eine Basiseinheit (100), welche Antriebskomponenten (120-125) enthält, sowie eine damit lösbare verbindbare Kartusche (200) mit einem Fluidreservoir (231). In der Kartusche befindet sich eine Drucküberwachungseinrichtung (240), die einen Druckaufnehmer sowie eine Übertragungseinrichtung aufweist, welche mit dem Druckaufnehmer verbunden ist und durch ein extern angelegtes elektromagnetisches Wechselfeld aktivierbar ist. Auf diese Weise können dem Fluiddruck betreffende Daten berührungslos aus der Übertragungseinrichtung ausgelesen werden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform enthält der Druckaufnehmer eine Schnappscheibe. Bei der Übertragungseinrichtung handelt es sich vorzugsweise um einen RFID-Transponder. Die Basiseinheit umfasst dementsprechend eine Druckausleseeinrichtung, welche dazu ausgebildet ist, ein entsprechendes elektromagnetisches Wechselfeld zu erzeugen und in Abhängigkeit von der Antwort auf das Wechselfeld eine vom Fluiddruck abhängige Eigenschaft der Übertragungseinrichtung zu ermitteln.

Drucküberwachung in einem modularen Verabreichungsgerät

Technisches Gebiet

Die vorliegende Erfindung betrifft eine modular aufgebaute Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines fluiden Medikaments, welche eine wiederverwendbare Basiseinheit ("Reusable-Modul") mit Antriebskomponenten und eine damit lösbar verbindbare Kartusche ("Disposable-Modul") mit einem Behälter für das fluide Produkt umfasst. Die Erfindung bezieht sich ausserdem auf eine Basiseinheit und eine Kartusche für eine derartige Verabreichungsvorrichtung sowie auf ein Verfahren zur Steuerung einer derartigen Verabreichungsvorrichtung.

Stand der Technik

Aus der WO 2007/131367 ist eine modulare Verabreichungsvorrichtung für ein fluides Medikament bekannt, welche eine Basiseinheit sowie eine damit lösbar verbindbare Kartusche umfasst. In der Basiseinheit ist eine elektrisch betriebene Antriebseinrichtung vorhanden, um eine Antriebsbewegung zu erzeugen, welche auf die Kartusche übertragen wird. Ausserdem ist in der Basiseinheit eine Steuereinrichtung vorhanden, um die Antriebseinrichtung zu steuern und auf diese Weise die Verabreichungsrate an die individuellen Bedürfnisse eines Patienten anzupassen. Da diese Komponenten relativ teuer sind, ist die Basiseinheit als wiederverwendbare Einheit ("Reusable-Modul") ausgestaltet. Die Kartusche ist dagegen nach einmaligem Gebrauch wegwerfbar ("Disposable-Modul"). Sie enthält einen Produktbehälter in Form einer Karpule mit einem verschiebbaren Stopfen. Durch eine Verschiebung des Stopfens wird das Produkt aus dem Produktbehälter ausgestossen. Die Verschiebung des Produktstopfens erfolgt durch eine hydraulische Kraftübertragung. Hierzu umfasst die Kar-

tusche ein Hydraulikreservoir mit einem Hydraulikfluid, welches durch die Basiseinheit mit einem Antriebsdruck beaufschlagbar ist. Von diesem Hydraulikreservoir erstreckt sich eine Fluidverbindung zu einem Verschiebereservoir, welches teilweise durch den Produktstopfen begrenzt wird. Wenn nun das Hydraulikreservoir mit dem Antriebsdruck beaufschlagt wird, wird dieser über die Fluidverbindung auf das Verschiebereservoir übertragen. Hierdurch wirkt eine Kraft auf den Produktstopfen, welche dazu führt, dass der Produktstopfen verschoben wird und dadurch das Produkt aus dem Produktbehälter ausgestossen wird.

Eine solche Verabreichungsvorrichtung dient insbesondere dazu, einem Patienten ein in flüssiger Form vorliegendes Medikament, zum Beispiel ein Insulinpräparat oder ein blutverdünnendes Medikament wie Heparin, über einen längeren Zeitraum hinweg zu verabreichen. Dabei ist es wesentlich, dass Fehlfunktionen, die zu einer Unterversorgung mit dem Medikament oder zu einer vollständigen Unterbrechung der Verabreichung des Medikaments führen könnten, wirksam und sicher erkannt werden. Eine derartige Fehlfunktion kann insbesondere dadurch entstehen, dass eine Verstopfung (Okklusion) einer flüssigkeitsführenden Leitung, zum Beispiel des Infusionssets oder der Fluidverbindung der hydraulischen Kraftübertragung, eintritt, oder dass der Stopfen des Produktbehälters in einer solchen Weise festsitzt, dass der Antriebsdruck nicht ausreicht, um den Stopfen weiter vorzuschieben.

Zur Erkennung derartiger Okklusionen wurden im Stand der Technik verschiedene Massnahmen vorgeschlagen. So wird in US 5,097,122 ein optischer Bewegungssensor zur Überwachung der Antriebsbewegung eines Verabreichungsgeräts offenbart. In US 5,462,525 wird eine induktive Durchflussmessung am Medikamentenauslass des Verabreichungsgeräts vorgeschlagen. In WO 03/045302 wird eine Druckdifferenz entlang einer druckmindernden Kapillare, welche vom zu verabreichenden Medikament durchlaufen wird, überwacht. In US 2006/0184154 wird der Antriebsstrom eines elektromotorischen Antriebs eines Verabreichungsgeräts überwacht. In US 5,647,853 wird die Gegenkraft, die der Stopfen im Medikamentenbehälter seinem Vorschub entgegensetzt,

gemessen und überwacht. Diese Verfahren sind teils relativ kompliziert und bergen die Gefahr, dass bei der Kalibrierung oder bei der eigentlichen Überwachung Fehler auftreten. Teilweise stützen sich diese Verfahren zudem auf die Messung von Grössen ab, die nur indirekt Rückschlüsse auf eine unterbliebene Verabreichung des Medikamentes erlauben.

Ein weiterer Nachteil von einigen der bekannten Massnahmen zur Okklusionserkennung besteht darin, dass diese nicht ohne weitere Massnahmen bei einem modular aufgebauten Verabreichungsgerät einsetzbar sind. So besteht insbesondere bei Verfahren zur Okklusionserkennung, bei denen unmittelbar eine Durchflussrate ermittelt wird oder bei denen eine Kraftmessung erfolgt, die Schwierigkeit, das Ergebnis einer solchen Messung auf einfache und gleichzeitig kostengünstige Weise von der wegwerfbaren Kartusche zur in der Basiseinheit untergebrachten Steuerung der Antriebseinrichtung zu übertragen.

Darstellung der Erfindung

Gemäss einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Kartusche für eine Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines fluiden Medikaments, zur Verfügung gestellt, welche eine Erkennung von Fehlfunktionen aufgrund von Okklusionen oder anderen Behinderungen der Verabreichung erlaubt und auf einfache, sichere und kostengünstige Weise die Übertragung dieser Informationen an eine mit der Kartusche zusammenwirkende Basiseinheit ermöglicht.

Eine derartige Kartusche ist im Anspruch 1 angegeben. Die Kartusche umfasst also ein mit einem Fluiddruck beaufschlagbares Fluidreservoir sowie eine mit dem Fluidreservoir zusammenwirkende Drucküberwachungseinrichtung. Das Produkt ist durch Druck auf das Fluidreservoir aus der Kartusche förderbar. Die Drucküberwachungseinrichtung weist einen Druckaufnehmer sowie eine Übertragungseinrichtung auf, welche mit dem Druckaufnehmer verbunden ist. Die Übertragungseinrichtung ist durch ein extern angelegtes elektromagnetisches Wechselfeld aktivierbar und weist mindestens eine durch die Aktivierung fest-

stellbare Eigenschaft auf, die in Abhängigkeit vom durch den Druckaufnehmer ermittelten Fluiddruck veränderbar ist.

Auf diese Weise wird es möglich, Okklusionen auf einfache und direkte Weise durch einen Anstieg des Fluiddrucks im Fluidreservoir zu erkennen und entsprechende Informationen berührungslos an die Basiseinheit zu übertragen. Indem die den Fluiddruck betreffenden Eigenschaft durch eine elektromagnetische Aktivierung ausgelesen wird, werden Nachteile vermieden, die sich bei einer Übertragung durch elektrische Kontakte oder auf mechanischem Wege ergeben würden. So ist eine derartige elektromagnetische Datenübertragung insbesondere unempfindlich gegenüber Verschmutzungen, Toleranzen in den Abmessungen der Kartusche oder der Basiseinheit oder gegenüber Toleranzen in der genauen Anordnung der für die Übertragung zuständigen Komponenten in der Kartusche und in der Basiseinheit. Ausserdem bietet eine elektromagnetische Übertragung die Möglichkeit, zusätzlich zu druckabhängigen Informationen auch noch weitere Daten von der Kartusche an die Basiseinheit oder umgekehrt zu übertragen, zum Beispiel Daten, die das in der Kartusche enthaltene Medikament, die Dosierung, den Füllstand der Kartusche, die Zeitpunkte von früher stattgefundenen Verabreichungen usw. betreffen.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst die Übertragungseinrichtung einen Transponder, welcher mindestens eine Antenne zum Empfangen des externen elektromagnetischen Wechselfeldes sowie einen mit der Antenne verbundenen elektronischen Empfangsschaltkreis aufweist. Unter einem Transponder wird hierbei allgemein eine Einrichtung verstanden, welche als Empfänger für das elektromagnetische Wechselfeld wirkt und deren Funktion darin besteht, automatisch Signale auszugeben, wenn das extern erzeugte, abfragende (aktivierende) Feld empfangen wird. Ein Transponder gibt also nach seiner Aktivierung selbst Daten aus. Dies kann z.B. durch aktives Aussenden eines weiteren elektromagnetischen Feldes (z.B. auf einer anderen Frequenz) oder bevorzugt durch Modulation des aktivierenden Feldes erfolgen, insbesondere durch Modulation der Energieaufnahme durch den Transponder aus dem aktivierenden Feld (Lastmodulation). Das Funktionsprinzip eines solchen

Transponders kann insbesondere darauf beruhen, dass er induktiv (im Nahfeldbereich) mit der Sendeantenne des aktivierenden Feldes gekoppelt ist und nach seiner Aktivierung die Amplitude des aktivierenden Feldes in Abhängigkeit von den zu übertragenden Daten durch zeitlich veränderliche induktive Energieaufnahme aus dem aktivierenden Feld moduliert (AM-Prinzip).

Transponder sind im Stand der Technik weit verbreitet. Sie werden z.B. zur Diebstahlsicherung in Ladengeschäften, zur Identifikation und Nachverfolgung von Waren im Transportwesen und in der Automation, zur Kennzeichnung von Tieren usw. eingesetzt. Im Stand der Technik werden insbesondere passive und aktive Transponder unterschieden. Unter passiven Transpondern versteht man Systeme, die die für ihre Funktion benötigte Energie ausschliesslich aus dem aktiverenden Feld beziehen. Passive Transponder arbeiten also ohne eine eigene dauerhafte Energiequelle. Aktive Systeme verfügen dagegen über eine eigene Energieversorgung, oft in Form einer Batterie. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung ist ein passiver Transponder gegenüber einem aktiven Transponder aus Kostengründen und unter Umweltschutzgesichtspunkten bevorzugt. Um eine hohe Datensicherheit zu gewährleisten, ist es bekannt und kann im vorliegenden Zusammenhang vorteilhaft sein, die übertragenen Daten zu verschlüsseln.

Es kommen verschiedenste Eigenschaften eines Transponders in Frage, die vom Druckabnehmer druckabhängig beeinflusst werden können, um bei einer Aktivierung durch das externe Feld festgestellt zu werden. Bevorzugt werden im Transponder druckabhängig ein oder mehrere Datenbits verändert und nach der Aktivierung vom Transponder ausgegeben, d.h. die druckabhängig veränderbare Eigenschaft des Transponders ist der Zustand mindestens eines Datenbits im Transponder. Das Auslesen der Information über den Fluiddruck erfolgt in diesem Falle durch eine Übertragung der entsprechenden Datenbits durch den Transponder. Im einfachsten Fall ist lediglich ein Datenbit vom Fluiddruck abhängig, wobei dieses Bit bei Unterschreiten eines bestimmten Schwellendrucks nicht gesetzt ist und bei Überschreiten dieses Schwellendrucks gesetzt ist (oder umgekehrt). Es können aber auch mehrere Bits vor-

handen sein, wobei zum Beispiel die durch diese Bits repräsentierte binäre Zahl ein Mass für den aktuellen Fluiddruck darstellen kann. In diesem Fall kann ein die Übertragungseinrichtung einen Analog-Digital-Wandler zur Umwandlung eines analogen Ausgangssignals des Druckaufnehmers in einen binären Wert aufweisen.

Viele kostengünstig kommerziell erhältliche Transponder-Chips besitzen jedoch keine externe Schnittstelle zum Setzen von Datenbits in Abhängigkeit von einer externen Grösse wie zum Beispiel dem Ausgangssignal eines Druckaufnehmers. In diesem Fall ist es nicht ohne Weiteres möglich, Datenbits des Transponders in Abhängigkeit vom Druck zu verändern. In einem solchen Fall wird alternativ vorgeschlagen, eine andere Eigenschaft des Transponders in Abhängigkeit vom Fluiddruck zu verändern und diese zu ermitteln, z.B. eine elektrische Eigenschaft wie die Empfindlichkeit oder Impedanz des Empfangskreises des Transponders. Insbesondere wird vorgeschlagen, die Antenne des Transponders bei Überschreiten eines vorbestimmten Fluiddrucks kurzzuschliessen oder elektrisch vom Empfangsschaltkreis zu trennen, indem der Druckaufnehmer einen elektrischen Kontakt aufweist, der parallel bzw. in Serie zur Antenne geschaltet ist. In diesem Falle erfolgt die Erkennung einer Okklusion dadurch, dass ein Auslesen des Transponders nur so lange möglich ist, wie sich der Fluiddruck im normalen Rahmen, d.h. unterhalb des Schwellendrucks, bewegt. Sobald in der Basiseinheit kein Signal vom Transponder mehr empfangen wird, zeigt dies eine Funktionsstörung an, die zur Auslösung eines entsprechenden Alarms und/oder zu weiteren Massnahmen in der Basiseinheit führt.

Alternativ kann das Auslesen der den Fluiddruck betreffenden Daten auch dadurch erfolgen, dass der Transponder eine Resonanzfrequenz aufweist, die vom Fluiddruck abhängig ist. Dies kann zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass der Druckaufnehmer den Wert einer Kapazität in Abhängigkeit vom Druck verändert, wobei diese Kapazität zur (üblicherweise vorwiegend induktiv wirkenden) Antenne des Transponders parallel oder in Serie geschaltet ist. Das Auslesen von Daten über den Fluiddruck erfolgt in diesem Falle durch eine Ermittlung der Resonanzfrequenz. Auch hier ist im einfachsten Fall denkbar, dass

der Transponder nur zwei mögliche Resonanzfrequenzen einnehmen kann, wobei die erste der beiden Resonanzfrequenzen einem Zustand entspricht, bei dem ein vorbestimmter Schwellendruck unterschritten wird, während die zweite Resonanzfrequenz einem Zustand entspricht, bei dem dieser Schwellendruck überschritten wird.

Um auf eine dieser Weisen eine Eigenschaft der Übertragungseinrichtung zu verändern, kann der Druckaufnehmer dementsprechend zum Beispiel einen vom Fluiddruck abhängigen elektrischen Widerstand, eine vom Fluiddruck abhängige Kapazität oder eine vom Fluiddruck abhängige Induktivität oder eine vom Fluiddruck abhängige Kombination dieser Grössen aufweisen. Im einfachsten Fall weist, wie schon beispielhaft erläutert, der Druckaufnehmer lediglich einen elektrischen Kontakt auf, welcher in Abhängigkeit vom Fluiddruck entweder einen geöffneten oder einen geschlossenen Zustand einnimmt. Insbesondere kann der Druckaufnehmer eine Schnappscheibe aufweisen, welche bei Überschreiten eines vorbestimmten Schwellendrucks von einem stabilen ersten mechanischen Zustand in einen metastabilen zweiten mechanischen Zustand umschnappt. Hierbei verändert die Schnappscheibe eine elektrische Eigenschaft des Druckaufnehmers, bevorzugt seinen elektrischen Widerstand. Im einfachsten Fall öffnet bzw. schliesst die Schnappscheibe beim Umschnappen einen elektrischen Kontakt. Derartige Schnappscheiben, die unter Druckanwendung von einer definierten Position in eine andere definierte Position umschnappen, sind aus dem Stand der Technik wohlbekannt. Sie sind zum Beispiel von der Firma Inovan GmbH & Co. KG, Birkenfeld, Deutschland erhältlich. Ein Beispiel einer speziellen Schnappscheibe ist in EP 0 395 779 A2 angegeben, es kann aber auch eine anders ausgestaltete Schnappscheibe zum Einsatz kommen. Die Schnappscheibe kann einen Kontaktpartner des zu schliessenden Kontakts bilden, wobei der zweite Kontaktpartner getrennt von der Schnappscheibe unterhalb der Schnappscheibe angeordnet ist, so dass die Schnappscheibe nur im zweiten, metastabilen Zustand den zweiten Kontaktpartner berührt. In diesem Fall ist eine elektrische Zuleitung auf die Schnappscheibe erforderlich. Die Schnappscheibe kann aber auch zwei unabhängig von der Scheibe ausgebildete Kontaktpartner verbinden, indem sie elektrisch leitend

ausgebildet ist, in ihrem metastabilen zweiten Zustand diese beiden Kontaktpartner berührt und dadurch einen Stromfluss zwischen diesen ermöglicht. Schliesslich ist es aber auch denkbar, dass die Schnappscheibe beim Umschnappen einen elektrisch getrennt von der Schnappscheibe ausgebildeten Schalter, z.B. einen Mikroschalter betätigt. In diesem Fall braucht die Schnappscheibe nicht elektrisch leitend zu sein.

Im einfachsten Fall ist das Fluidreservoir, dessen Druck durch den Druckaufnehmer überwacht wird, identisch mit dem Produktreservoir für das zu verabreichende Produkt. Bevorzugt dient jedoch das Fluidreservoir, dessen Druck überwacht wird, als Hydraulikreservoir, dessen Druck im Sinne einer hydraulischen Kraftübertragung auf das Produktreservoir übertragbar ist, um das fluide Produkt aus dem Produktreservoir zu fördern. Auf diese Weise wird vermieden, dass das zu verabreichende Produkt unmittelbar mit dem Druckaufnehmer in Kontakt kommt, und es wird ermöglicht, das zu verabreichende Produkt in einem standardisierten Behälter abzufüllen, der nicht speziell für die Drucküberwachung angepasst zu sein braucht. Ausserdem kann die Position des Druckaufnehmers in weiten Grenzen und entsprechend den Platzverhältnissen frei gewählt werden.

Gemäss einem weiteren Aspekt der Erfindung wird eine Basiseinheit für eine Verabreichungsvorrichtung eines fluiden Produkts zur Verfügung gestellt. Eine derartige Basiseinheit ist in Anspruch 10 angegeben. Eine derartige Basiseinheit weist also eine Druckausleseeinrichtung auf, welche dazu ausgebildet ist, ein elektromagnetisches Wechselfeld zu erzeugen und in Abhängigkeit von einer Antwort auf das Wechselfeld eine den Fluiddruck im Fluidreservoir der Kartusche betreffende Eigenschaft zu ermitteln. In der Basiseinheit ist zudem in der Regel eine Antriebseinrichtung zur Erzeugung einer Antriebsbewegung vorhanden, um das Fluidreservoir der Kartusche mit dem Fluiddruck zu beaufschlagen. Zudem weist die Basiseinheit in der Regel eine Steuereinrichtung auf, welche dazu ausgebildet ist, die Antriebseinrichtung zu steuern. Die Steuereinrichtung kann dann so ausgebildet sein, dass sie im Betrieb die Antriebseinrichtung in Abhängigkeit von der durch die Druckausleseeinrichtung ermittelten Eigen-

schaft steuert. Alternativ oder zusätzlich kann eine Ausgabeeinrichtung vorhanden sein, die so ausgebildet ist, dass sie im Betrieb in Abhängigkeit von der Eigenschaft, die von der Druckausleseeinrichtung ermittelt wurde, optische, akustische und/oder taktile Informationen abgibt. Dabei kann es sich z.B. um ein Display, ein Leuchtelement (Lämpchen, LED usw.), einen Summer, einen Vibrationsalarm usw. handeln. Die abgegebenen Informationen bzw. Signale können z.B. Signale für Normalbetrieb, für eine Okklusionswarnung nach erstmaligem Überschreiten eines Schwellendrucks, für einen Okklusionsalarm nach mehrmaligem Überschreiten des Schwellendrucks usw. umfassen.

Die Druckausleseeinrichtung umfasst bevorzugt einen Transceiver, welcher mindestens eine Antenne zum Aussenden eines elektromagnetischen Wechselfeldes sowie einen mit der Antenne verbundenen elektronischen Sende-/Ausleseschaltkreis aufweist. Unter einem Transceiver wird hierbei allgemein eine Einrichtung verstanden, welche sowohl als Sender (Transmitter) als auch als Empfänger (Receiver) wirkt und deren Funktion mindestens darin besteht, ein abfragendes (aktivierendes) Feld zu erzeugen und von einem Transponder in Antwort hierauf abgegebene Signale zu empfangen. Derartige Transceiver sind im Stand der Technik weit verbreitet und finden überall dort Verwendung, wo Transponder ausgelesen werden sollen. Insbesondere kann der Transceiver dazu ausgebildet sein, eine zeitabhängige Modulation der Amplitude des aktivierenden Feldes durch eine wechselnde induktive Last zu ermitteln.

Gemäss einem weiteren Aspekt der Erfindung wird eine Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts zur Verfügung gestellt, welche eine Kartusche der oben angegebenen Art sowie eine damit lösbar verbindbare Basiseinheit der oben angegebenen Art umfasst.

Gemäss einem weiteren Aspekt bezieht sich die vorliegende Erfindung auf ein Verfahren zur Steuerung einer Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts. Ein derartiges Verfahren ist in Anspruch 13 angegeben. Es wird also ein Verfahren angegeben, welches die folgenden Schritte aufweist:

- Erzeugen eines elektromagnetischen Wechselfeldes in einer Basisein-

heit der Verabreichungsvorrichtung;

- Aktivieren einer in der Kartusche der Verabreichungsvorrichtung enthaltenen Drucküberwachungseinrichtung durch das elektromagnetische Wechselfeld;
- Ermitteln mindestens einer Eigenschaft der Drucküberwachungseinrichtung durch die Basiseinheit aufgrund einer Antwort der Drucküberwachungseinrichtung auf das elektromagnetische Wechselfeld.

Wie schon vorstehend ausgeführt wurde, kann vorgesehen sein, dass in Abhängigkeit von der ermittelten Eigenschaft, z.B. bei erstmaligem oder wiederholtem Überschreiten eines vorbestimmten Fluiddrucks, eine optische, akustische oder taktile Ausgabeeinrichtung, z.B. ein Display, ein Leuchtelement, ein Summer, ein Vibrationsalarm usw. angesteuert wird. Alternativ oder zusätzlich kann vorgesehen sein, dass eine in der Basiseinheit enthaltene Antriebseinrichtung in Abhängigkeit von der ermittelten Eigenschaft der Drucküberwachungseinrichtung gesteuert wird, z.B. bei erstmaligem oder mehrmaligem Überschreiten eines vorbestimmten Fluiddrucks gestoppt oder in der Gegenrichtung betrieben wird.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung werden im Folgenden anhand der Zeichnungen beschrieben, in denen zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Schnittansicht eines erfindungsgemässen Verabreichungsgeräts;

Fig. 2 einen Längsschnitt durch das Verabreichungsgerät der Fig. 1;

Fig. 3 eine schematische perspektivische Ansicht einer Drucküberwachungseinrichtung und einer damit zusammenwirkenden Druckausleseeinrichtung;

Fig. 4 eine schematische perspektivische Ansicht der Drucküberwachungseinrichtung der Fig. 3 alleine;

Fig. 5 eine Seitenansicht der Drucküberwachungseinrichtung der Fig. 4;

Fig. 6 eine Draufsicht der Drucküberwachungseinrichtung der Fig. 4; sowie

Fig. 7 eine Ansicht der Drucküberwachungseinrichtung der Fig. 4 von vorne.

Ausführliche Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen

In den Figuren 1 und 2 ist schematisch ein modulares Verabreichungsgerät zur Verabreichung eines flüssigen Medikaments dargestellt. Das Gerät umfasst eine mehrfach verwendbare Basiseinheit 100 sowie eine dazu komplementäre, auswechselbare Kartusche 200.

Zur Angabe der Richtungen innerhalb des Verabreichungsgeräts werden Richtungsbezeichnungen wie folgt definiert. Unter der distalen Richtung ist jeweils diejenige Richtung zu verstehen, in die sich ein betreffendes bewegliches Element des Verabreichungsgeräts im Verlaufe der Verabreichung des Medikaments bewegt. Wie nachfolgend noch näher beschrieben wird, erfolgt im Inneren des Verabreichungsgeräts eine Umlenkung einer Vorschubbewegung um 180°. Die distale Richtung entspricht daher für verschiedene Teile des Verabreichungsgeräts unterschiedlichen absoluten Raumrichtungen. Die proximale Richtung ist jeweils als die der distalen Richtung entgegengesetzte Richtung definiert. Eine laterale Richtung ist eine dazu senkrechte Richtung.

Die Kartusche 200 umfasst ein Gehäuse 210, in dessen in der Figur 1 unten dargestellten Bereich ein Produktbehälter 220 in Form einer Karpule mit zylindrischem Seitenwandbereich und darin verschiebbarem Produktstopfen 221 untergebracht ist. An seinem distalen Ende ist der Produktbehälter 220 durch eine nur schematisch dargestellte Verschlusskappe 222 mit einem Septum verschlossen und begrenzt so ein Produktreservoir (Medikamentenreservoir). In dem in der Figur 1 oben dargestellten Bereich der Kartusche ist ein Hydraulikreservoir 231 ausgebildet, das in der lateralen Richtung durch ein zylindrischen Seitenwandbereich 211 des Gehäuses 210 begrenzt ist. In proximaler Richtung ist das Hydraulikreservoir durch einen Hydraulikstopfen 230 begrenzt, der gegenüber dem Gehäuse axial bewegbar und dichtend geführt ist. Das Hydraulik-

reservoir 231 ist über einen in der Figur 1 nicht dargestellten Fluidkanal mit einem in der Figur 1 unten rechts angeordneten Verschiebereservoir 223 verbunden, das in der distalen Richtung durch den Produktstopfen 221 begrenzt ist. Im Hydraulikreservoir 231, im Verschiebereservoir 223 sowie im Fluidkanal ist ein Hydraulikfluid, zum Beispiel angefärbtes, deionisiertes Wasser oder ein geeignetes Öl, eingefüllt.

Der Hydraulikstopfen 230 weist an seiner Aussenseite ein in der Figur 1 nicht näher dargestelltes Aussengewinde auf, welches in ein entsprechendes Innengewinde eingreift, das an der Innenseite des das Hydraulikreservoir begrenzenden Seitenwandbereichs 211 ausgebildet ist. Innen ist der Hydraulikstopfen hohl, so dass er insgesamt eine längliche, zylindrische, hohlspindelartige Hülse bildet. Im Inneren dieser Hülse sind eine Mehrzahl von in der Figur 1 nicht dargestellten Längsrippen ausgebildet, die parallel zur Längsrichtung der Hülse verlaufen.

Die Basiseinheit 100 weist ein Gehäuse 110 auf, in dem eine durch einen Batteriefachdeckel 121 zugängliche Batterie 120 oder ein Akku, ein auf einer Basisplatine 125 angeordneter Antriebsmotor 122, ein Getriebe 123 sowie diverse für die Steuerung des Antriebsmotors dienende, nicht näher bezeichnete und nur teilweise dargestellte Komponenten untergebracht sind. Auf der Oberseite der Basiseinheit sind mehrere, im vorliegenden Beispiel drei, Bedienknöpfe 111 sowie ein durch ein Fenster 112 sichtbares Display 113 angeordnet. Über diese Bedienelemente lässt sich die Steuereinrichtung der Basiseinheit 100 in Hinblick auf die individuellen Bedürfnisse des Patienten programmieren.

Der Motor 122 treibt über das Getriebe 123 einen Mitnehmer 124 zu einer Antriebsdrehbewegung an. Der Mitnehmer 124 besteht im Wesentlichen aus einem Rad, an dessen Umfangsfläche eine Mehrzahl von sich in axialer Richtung erstreckenden Mitnehmerrippen angeordnet sind. Eine grundsätzlich sehr ähnlich ausgestaltete Basiseinheit ist in der internationalen Anmeldung PCT/CH 2007/000113 vom 2. März 2007 beschrieben, auf welche hinsichtlich weitere Details der Ausgestaltung der Basiseinheit und der Kraftübertragung zwischen

Basiseinheit und Kartusche verwiesen wird.

Zur Verabreichung des Medikaments im Produktbehälter 220 wird zunächst die Kartusche 200 mit der Basiseinheit 100 verbunden, wie dies in der Figur 1 dargestellt ist. Der Motor, das Getriebe und der Mitnehmer bilden in diesem Zustand eine fingerartige Struktur, die in das Innere des Hydraulikstopfens 230 hineinragen. Dabei greifen die Mitnehmerrippen des Mitnehmers in die Zwischenräume zwischen jeweils zwei Längsrippen des Hydraulikstopfens ein und bewirken so eine drehfeste, aber in die Längsrichtung verschiebliche Verbindung zwischen dem Mitnehmer 124 und dem Hydraulikstopfen 230.

Auf die Kartusche wird sodann ein Nadeladapter 300 aufgesetzt, an den sich ein in der Figur 1 nicht dargestellter Katheter eines Infusionssets anschliesst. Der Nadeladapter 300 umfasst eine Hohlnadel, die das Septum der Verschlusskappe 222 durchsticht und so das Innere des Produktbehälters 220 mit dem Katheter verbindet. Die Kartusche 200 und der Nadeladapter 300 werden durch einen verschiebbaren Riegel 126 an der Basiseinheit 100 fixiert.

Nach dem Entlüften des Katheters (Priming) wird im normalen Betrieb in vorbestimmten Abständen (zum Beispiel dreimal stündlich) eine bestimmte Produktmenge abgegeben. Hierzu versetzt der Motor 122 über das Getriebe 123 den Mitnehmer 124 in eine Drehbewegung. Diese Drehbewegung wird aufgrund des Eingriffs des Mitnehmers 124 mit den Längsrippen auf der Innenseite des Hydraulikstopfens 230 auf diesen übertragen. Da der Hydraulikstopfen 230 über einen Gewindeeingriff im Gehäuse 210 der Kartusche 200 geführt ist, bewirkt die Drehbewegung des Hydraulikstopfens 230 gleichzeitig eine Vorschubbewegung des Hydraulikstopfens in distaler Richtung. Insgesamt führt der Hydraulikstopfen 230 somit eine Schraubenbewegung in die distale Richtung aus. Hierdurch verkleinert sich das Volumen des Hydraulikreservoirs 231, so dass das Hydraulikfluid durch den Fluidkanal in das Verschiebereservoir 223 gepresst wird und hier zu einem Vorschub des Produktstopfens 221 in distaler Richtung führt. Hierdurch wird schliesslich das fluide Produkt durch die Hohlnadel und den Katheter aus dem sich nun ebenfalls verkleinernden Innenraum des Pro-

duktbehälters 220 ausgestossen. Letztlich bewirkt also eine Drehung des Hydraulikstopfens 230 einen Vorschub desselben und auf diese Weise über die Hydraulikanordnung einen Ausstoss des fluiden Produkts aus dem Produktbehälter 220.

Um die Erkennung von Okklusionen zu ermöglichen, umfasst die Kartusche 200 eine Drucküberwachungseinrichtung 240, welche in den Figuren 3 bis 7 näher dargestellt ist. Die Drucküberwachungseinrichtung 240 weist einen Druckaufnehmer 245 auf. Dieser Druckaufnehmer ist im vorliegenden Beispiel am distalen Ende des Hydraulikreservoirs 231 in einem distalen Stirnwandbereich desselben angeordnet. Er begrenzt das Hydraulikreservoir in der distalen Richtung. Der Druckaufnehmer kann aber auch an einer beliebigen anderen Stelle in demjenigen Bereich angebracht sein, der mit dem Hydraulikfluid gefüllt ist. Der Druckaufnehmer weist im vorliegenden Beispiel einen Kunststoffträger auf, der eine Schnappscheibe 246 trägt. Diese Schnappscheibe kann bezüglich der axialen Richtung zwei Positionen einnehmen. Solange die Schnappscheibe nicht durch einen Druck belastet ist oder der Druck auf der Schnappscheibe einen bestimmten Schwellendruck nicht überschreitet, befindet sich die Schnappscheibe in einer ersten stabilen Stellung. Sofern jedoch der Druck im Hydraulikreservoir den Schwellendruck überschreitet, springt die Schnappscheibe in eine metastabile zweite definierte Stellung, in welcher sie gegenüber der ersten Stellung um einen gewissen, verhältnismässig kleinen Betrag in der distalen Richtung verschoben ist. Der Übergang zwischen diesen beiden Stellungen erfolgt schlagartig nach Art einer Umschnappbewegung. Derartige Schnappscheiben sind aus dem Stand der Technik in anderem Kontext seit langem bekannt und werden z.B. in Tastaturen eingesetzt.

Wenn die Schnappscheibe in die zweite Stellung umschnappt, schliesst sie dabei einen elektrischen Kontakt, wie dies aus dem Stand der Technik an sich auch schon bekannt ist. Dazu kann die Schnappscheibe selbst insbesondere aus einem Metall ausgebildet sein oder anderweitig eine elektrisch leitende Kontaktstelle tragen. Zudem ist bevorzugt distal benachbart zur Schnappscheibe ein elektrisch leitendes Gegenelement vorhanden, auf das die Schnapp-

scheibe bzw. die auf ihr angebrachte Kontaktstelle beim Umschnappen auftrifft, um so eine elektrische Verbindung zwischen Schnappscheibe und Gegenelement herzustellen. Stattdessen können auch zwei elektrisch leitende Gegenelemente vorhanden sein, die durch die Kontaktstelle der Schnappscheibe miteinander elektrisch verbindbar sind. Auf diese Weise kann eine elektrische Zuleitung zur (beweglichen) Schnappscheibe unterbleiben.

Der so gebildete elektrische Kontakt ist über zwei Verbindungsleitungen 244 mit einer Übertragungseinrichtung 241 in Form eines RFID-Transponders verbunden (RFID = Radio Frequency Identification). Der Transponder weist eine flachspulenförmige, vor allem induktiv wirkende Antenne 243 sowie einen in der Figur 3 besonders gut erkennbaren Empfangsschaltkreis (Transponder-Chip) 242 auf. Derartige Transponder sind an sich seit langem bekannt.

Die Antenne 243 und der Schaltkreis 242 sind auf einem gemeinsamen Träger untergebracht, einlaminiert und so vor Umwelteinflüssen geschützt, wie dies aus dem Stand der Technik an sich wohlbekannt ist.

Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist der elektrische Kontakt des Druckaufnehmers 245 parallel zur Antenne 243 geschaltet. Wenn der Schwellendruck im Hydraulikreservoir überschritten ist und sich daher die Schnappscheibe 246 in ihrer zweiten Position befindet, ist dieser Kontakt geschlossen, und die Antenne 243 ist durch diesen Kontakt überbrückt (kurzgeschlossen). Hierdurch wird der Transponder 241 praktisch ausser Betrieb gesetzt ("disabled"). Solange der Schwellendruck jedoch unterschritten wird, ist der Kontakt des Druckaufnehmers 245 geöffnet, und der Transponder 241 kann seine normale Funktion wahrnehmen.

Der Träger für die Schnappscheibe kann in sehr einfacher Weise auf Kunststoffbasis hergestellt werden. Dabei ist es insbesondere denkbar, den Druckaufnehmer und die Übertragungseinrichtung (Transponder) gemeinsam auf einem einzigen Träger einstückig herzustellen und gemeinsam in eine einzige Kunststofffolie einzulaminieren. Hierdurch ist die Drucküberwachungseinrich-

tung in hohem Masse vor Feuchtigkeit und Korrosion geschützt.

Zur Kommunikation mit der Übertragungseinrichtung 241 der Kartusche 200 ist in der Basiseinheit 100 eine Druckausleseeinrichtung 130 in Form eines RFID-Transceivers untergebracht. Der Transceiver weist ebenfalls eine flachspulenförmige Antenne 131 sowie einen Transceiver-Sende-/Ausleseschaltkreis (Transceiver-Chip) 132. Auch derartige Transceiver sind aus dem Stand der Technik an sich wohlbekannt. Ein geeigneter Typ ist z.B. der Transceiver-Chip EM4094 oder EM4095 des Herstellers EM Microelectronic in Verbindung mit einem dazu kompatiblen Transponder. Die Arbeitsfrequenz des Transceiver-/Transponderpaares kann eine beliebige übliche Arbeitsfrequenz für derartige Ausleseeinrichtungen sein. Bekannte Frequenzbänder sind insbesondere die Bereiche um 125 kHz und 13.56 MHz, aber auch andere Frequenzen sind möglich.

Die flachen Antennenspulen der Ausleseeinrichtung 130 und der Übertragungseinrichtung 241 sind zumindest annähernd parallel und einander gegenüberstehend in Bereichen nahe der jeweiligen Aussenwand der Basiseinheit bzw. der Kartusche angeordnet. Die zentralen Spulenachsen der Antennenspulen stehen parallel zueinander und fallen bevorzugt zusammen. Durch diese gegenüberliegende, parallele Anordnung der Spulen wird eine optimale induktive Kopplung der Spulen und so eine hohe Signalstärke sichergestellt.

Im normalen Betrieb wird der Transceiver derart von einer nicht näher dargestellten Steuereinrichtung in der Basiseinheit angesteuert, dass er in regelmässigen Abständen, zum Beispiel bei jeder Inbetriebnahme des Motors 122, ein abfragendes elektromagnetisches Feld durch seine Antenne 131 erzeugt. Dieses elektromagnetische Feld wird von der Antenne 131 des Transponders in der Kartusche empfangen und bewirkt wiederum, dass der Transponder in Antwort hierauf selbst wiederum eine bestimmte Datenfolge abgibt, indem z.B. das abfragende Feld in seiner Amplitude moduliert wird. Diese Daten können zum Beispiel eine Kennung der Kartusche oder weitere die Kartusche betreffende Daten umfassen, die unten noch näher ausgeführt wird. Die Ausleseeinrichtung

130 empfängt mit ihrer Antenne 131 diese Daten und gibt entsprechende Informationen an die Steuereinrichtung der Basiseinheit weiter.

Sofern jedoch in der Kartusche 200 oder im sich daran anschliessenden Infusionsset eine Okklusion vorliegt, wird der Druck im Hydraulikreservoir 231 bei einem weiteren Vorschub der Hydraulikstopfens stark ansteigen. Sobald der Schwellendruck überschritten ist, schnappt die Schnappscheibe 246 in ihre zweite Stellung und schliesst den Kontakt des Druckaufnehmers 245. Hierdurch wird der Transponder der Übertragungseinrichtung 241 effektiv unwirksam gemacht. Beim nächsten Versuch der Basiseinheit, über die Ausleseeinrichtung 130 den Transponder auszulesen, wird die Ausleseeinrichtung kein Signal vom Transponder empfangen und daher eine Fehlermeldung an die Steuereinrichtung der Basiseinheit 100 abgeben. Hierdurch wird z.B. über das Display 113 und/oder einen nicht dargestellten Summer ein Alarmsignal an den Benutzer abgegeben.

Die vorgeschlagene Art der Okklusionserkennung ermöglicht auf eine sehr einfache und kostengünstige Weise, eine Okklusion in der Kartusche 200 oder im Infusionsset zu erkennen und die entsprechenden Informationen berührungslos an die Basiseinheit zu übertragen. Sie bietet mindestens die folgenden Vorteile:

- Es sind keine Öffnungen in der Kartusche erforderlich, da sämtliche Daten berührungslos übertragen werden. Hierdurch wird das Risiko von Lecks minimiert, durch welche die Hydraulikflüssigkeit auslaufen könnte.
- Es sind auch keine Öffnungen in der Basiseinheit erforderlich, wie dies etwa bei einer mechanischen Okklusionsdetektion erforderlich wäre.
- Auf bewegte Teile wird vollständig verzichtet.
- Die vorgeschlagene Anordnung ist sehr gutmütig gegenüber Toleranzen in den Abmessungen der Basiseinheit und der Kartusche sowie in der genauen Lage des Transceivers und des Transponders.
- Die Montage wird gegenüber einer mechanischen Okklusionserkennung erheblich erleichtert, und die Gefahr von Montagefehlern wird vermindert.
- Das Hydraulikreservoir kann eine vollständig zylindrische Grundform

aufweisen, ohne dass exzentrische Anspitzungen für eine mechanische oder anderweitige Okklusionsdetektion nötig wären. Hierdurch kann auf einfache Weise die Rundheit und Dichtigkeit des Hydraulikreservoirs gewährleistet werden.

- Bei einer Okklusion tritt nur ein äusserst geringer Staubolus auf, da die Schnappscheibe unter einer nur sehr geringen Volumenänderung des Hydraulikreservoirs anspricht.
- Das Ansprechverhalten ist sehr exakt und wiederholbar.

Alternativ ist vorstellbar, dass durch den Kontakt die Antenne des Transponders zwar nicht kurzgeschlossen wird, dass jedoch die Resonanzfrequenz des Empfangs-Schwingkreises des Transponders durch das Schliessen des Kontaktes verändert wird. In diesem Falle erfolgt die Erkennung einer Okklusion über die Feststellung der Resonanzfrequenz.

In einer weiteren alternativen, bevorzugten Ausgestaltung ist mindestens ein Datenbit des Transponders 241 direkt durch einen externen Kontakt veränderbar. In diesem Fall braucht der Kontakt des Druckaufnehmers nicht mehr dazu zu dienen, die Antenne kurzzuschliessen, sondern dient dazu, das entsprechende Datenbit im Transponder zu verändern. Im Gegensatz zum vorstehend beschriebenen Verfahren bleibt so der Transponder auch im Falle einer Okklusion voll funktionsfähig. Die Ausleseeinrichtung wird nun das entsprechende Datenbit des Transponders auslesen und aufgrund dieses Bits ermitteln, ob eine Okklusion vorliegt oder nicht.

Eine Vielzahl weiterer Möglichkeiten der Übertragung der Information über den Fluiddruck sind möglich. So ist es auch denkbar, anstelle einer einfachen Schnappscheibe einen kontinuierlich wirkenden Druckaufnehmer zu verwenden, welcher seine elektrischen Eigenschaften stetig in Abhängigkeit vom Druck verändert. Dies kann zum Beispiel resistiv, kapazitiv oder induktiv geschehen. Entsprechend ist es denkbar, die Resonanzfrequenz des Transponders kontinuierlich in Abhängigkeit vom Fluiddruck zu verändern, oder es ist denkbar, den mit dem Druckaufnehmer gemessenen Druck mit Hilfe eines Analog-Digital-

Wandlers (ADC) in einen digitalen Wert umzuwandeln und diesen im Transponder abzulegen und bei einer Abfrage durch die Ausleseeinrichtung diesen Wert auszulesen.

Zusätzlich ist es möglich, im Transponderchip der Übertragungseinrichtung 241 weitere Daten zu speichern. Insbesondere kann der aktuelle Füllstand der Kartusche abgelegt werden. Der Füllstand kann dabei z.B. durch eine direkte Messung, zum Beispiel auf optischem Wege, bestimmt werden, oder er kann indirekt, z.B. durch die Anzahl erfolgter Umdrehungen des Antriebsmotors 122, ermittelt werden.

Um derartige Daten zu speichern, umfasst der Transponder eine mit dem Empfangsschaltkreis zusammenwirkende Speichereinrichtung (Memory) mit einer Mehrzahl von Datenbits zur Speicherung und Ausgabe von Daten. Diese Speichereinrichtung kann in verschiedene Bereiche unterteilt sein, wobei einzelne Bereiche unveränderlich sein können (Read-only), während andere Speicherbereiche veränderbar sein können, z.B. durch extern empfangene Informationen oder durch eine elektrische Schnittstelle.

Beispielsweise ist es möglich, jeder Kartusche eine eindeutige Ziffernfolge in Form der Seriennummer des Transponder-Chips zuzuordnen, die in einem Read-only-Bereich des Speichers abgelegt ist. Damit kann jede einzelne Kartusche während der Produktion, Distribution, im Gebrauch und im Falle von Qualitätsproblemen identifiziert werden.

Weitere Daten, die gespeichert und gegebenenfalls verändert werden könnten, umfassen zum Beispiel eine Identifikation des enthaltenen Medikaments, das Abfülldatum, um eine zu lange Lagerzeit zu vermeiden, und Daten betreffend die Temperaturen, welchen die Kartusche während der Lagerung oder im Betrieb ausgesetzt war.

Die Nutzdaten, die im Transponder gespeichert sind, können zum Beispiel in der folgenden Form abgelegt sein:

Seriennummer (32 Bit) - Füllstand (16 Bit) - Okklusion (1 Bit).

Während vorstehend eine Verabreichungsvorrichtung mit hydraulischer Kraftübertragung beschrieben wurde, ist die Erfindung auch in Verabreichungsgeräten ohne eine hydraulische Kraftübertragung einsetzbar. In diesem Falle wird durch den Druckaufnehmer unmittelbar der Druck im Produktbehälter gemessen. Eine Vielzahl weiterer Abwandlungen ist selbstverständlich möglich, und die Erfindung ist in keiner Weise auf das vorstehende Ausführungsbeispiel beschränkt.

Bezugszeichenliste

100	Basiseinheit (Reusable-Modul)
110	Gehäuse
111	Bedienungstasten
112	Fenster
113	Display
120	Batterie
121	Batteriefachdeckel
122	Antriebsmotor
123	Getriebe
124	Mitnehmer
125	Basisplatine
126	Riegel
130	Druckausleseeinrichtung (Transceiver)
131	Antenne
132	Empfangsschaltkreis
200	Kartusche (Disposable-Modul)
210	Gehäuse
211	Seitenwandbereich
220	Produktbehälter
221	Produktstopfen
222	Verschlusskappe

223	Verschiebereservoir
230	Hydraulikstopfen
231	Hydraulikreservoir
240	Drucküberwachungseinrichtung
241	Übertragungseinrichtung (Transponder)
242	Sende-/Empfangsschaltkreis
243	Antenne
244	Verbindungsleitung
245	Druckaufnehmer
246	Schnappscheibe
300	Nadeladapter

Patentansprüche

1. Kartusche (200) für eine Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines fluiden Medikaments, durch Druckanwendung, umfassend
   - ein mit einem Fluiddruck beaufschlagbares Fluidreservoir (231) sowie
   - eine mit dem Fluidreservoir (231) zusammenwirkende Drucküberwachungseinrichtung (240), welche aufweist:
   - einen Druckaufnehmer (245) sowie
   - eine Übertragungseinrichtung (241), welche mit dem Druckaufnehmer (245) verbunden ist und durch ein extern angelegtes elektromagnetisches Wechselfeld aktivierbar ist, um berührungslos das Auslesen von Daten aus der Übertragungseinrichtung (241) zu erlauben,
   - wobei die Übertragungseinrichtung (241) mindestens eine durch die Aktivierung feststellbare Eigenschaft aufweist, die in Abhängigkeit vom durch den Druckaufnehmer (245) ermittelten Fluiddruck veränderbar ist.

2. Kartusche nach Anspruch 1, wobei die Übertragungseinrichtung (241) einen Transponder umfasst, welcher mindestens eine Antenne (243) zum Empfangen des externen elektromagnetischen Wechselfeldes sowie einen damit verbundenen elektronischen Empfangsschaltkreis (242) aufweist, und wobei der Transponder durch das extern angelegte elektromagnetische Wechselfeld aktivierbar ist.

3. Kartusche nach Anspruch 2, wobei der Transponder dazu ausgebildet ist, das externe elektromagnetische Wechselfeld zu modulieren, um auf diese Weise das Auslesen der Daten zu ermöglichen.

4. Kartusche nach Anspruch 2 oder 3, wobei der Druckaufnehmer (245) derart mit dem Transponder verbunden ist, dass die Antenne (243) des Transponders bei Überschreiten eines vorbestimmten Fluiddrucks kurz-

kurzgeschlossen wird.

5. Kartusche nach Anspruch 2 oder 3, wobei der Transponder eine vom Fluiddruck abhängige Resonanzfrequenz aufweist.

6. Kartusche nach Anspruch 2 oder 3, wobei der Transponder einen mit dem Sende-/Empfangsschaltkreis (242) zusammenwirkenden Speicherbereich mit einer Mehrzahl von Datenbits zur Speicherung und Ausgabe von Daten aufweist, und wobei mindestens eines der Datenbits in Abhängigkeit vom Fluiddruck veränderbar ist.

7. Kartusche nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Druckaufnehmer (245) einen vom Fluiddruck abhängigen elektrischen Widerstand, eine vom Fluiddruck abhängige Kapazität und/oder eine vom Fluiddruck abhängige Induktivität aufweist.

8. Kartusche nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Druckaufnehmer (245) einen elektrischen Kontakt aufweist, welcher in Abhängigkeit vom Fluiddruck entweder einen geöffneten oder einen geschlossenen Zustand einnimmt.

9. Kartusche nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Druckaufnehmer (245) eine Schnappscheibe (246) aufweist, welche bei Überschreiten eines vorbestimmten Schwellendrucks von einem ersten mechanischen Zustand in einen zweiten mechanischen Zustand umschnappt und dabei eine elektrische Eigenschaft des Druckaufnehmers (245) verändert, insbesondere einen Kontakt öffnet oder schliesst.

10. Kartusche nach einem der vorhergehenden Ansprüche, welche ein getrennt vom Fluidreservoir ausgebildetes Produktreservoir (220) für das fluide Produkt aufweist, wobei der Fluiddruck vom Fluidreservoir (231) auf das Produktreservoir (220) übertragbar ist, um das fluide Produkt aus dem Produktreservoir (220) zu fördern.

11. Basiseinheit (100) für eine Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, insbesondere eines fluiden Medikaments, durch Druckanwendung, welche dazu ausbildet ist, mit einer Kartusche (200) nach einem der Ansprüche 1 bis 10 zusammenzuwirken, aufweisend eine Druckausleseeinrichtung (130), welche dazu ausgebildet ist, ein elektromagnetisches Wechselfeld zu erzeugen und in Abhängigkeit von einer Antwort auf das Wechselfeld eine den Fluiddruck im Fluidreservoir der Kartusche betreffende Eigenschaft zu ermitteln.

12. Basiseinheit nach Anspruch 11, wobei die Druckausleseeinrichtung (130) einen Transceiver umfasst, welcher mindestens eine Antenne (131) zum Aussenden eines elektromagnetischen Wechselfeldes und zum Empfangen von Daten in Antwort auf das aktivierende Wechselfeld sowie einen mit der Antenne (131) verbundenen elektronischen Sendeschaltkreis (132) aufweist.

13. Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, umfassend eine Kartusche (200) nach einem der Ansprüche 1 bis 10 und eine damit lösbar verbindbare Basiseinheit (100) nach Anspruch 11 oder 12.

14. Verfahren zur Feststellung eines Betriebszustandes einer Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines fluiden Produkts, wobei die Verabreichungsvorrichtung eine Kartusche (200) mit einem Fluidreservoir (231) und einer Drucküberwachungseinrichtung (240) sowie eine damit lösbar verbindbare Basiseinheit (100) umfasst, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- Erzeugen eines elektromagnetischen Wechselfeldes in der Basiseinheit (100);
- Aktivieren der Drucküberwachungseinrichtung (240) der Kartusche (200) durch das elektromagnetische Wechselfeld; sowie
- Ermitteln mindestens einer Eigenschaft der Drucküberwachungs-

einrichtung (240) durch die Basiseinheit (100) aufgrund einer Antwort der Drucküberwachungseinrichtung auf das elektromagnetische Wechselfeld.

15. Verfahren nach Anspruch 14, welches eine Ausgabe von optischen und/oder akustischen Informationen in Abhängigkeit von der ermittelten Eigenschaft der Drucküberwachungseinrichtung (240) umfasst.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, wobei die Basiseinheit (100) eine Antriebseinrichtung (122) zum Beaufschlagen des Fluidreservoirs (231) mit einem Fluiddruck aufweist, und wobei das Verfahren eine Steuerung der Antriebseinrichtung (122) in Abhängigkeit von der ermittelten Eigenschaft der Drucküberwachungseinrichtung (240) umfasst.

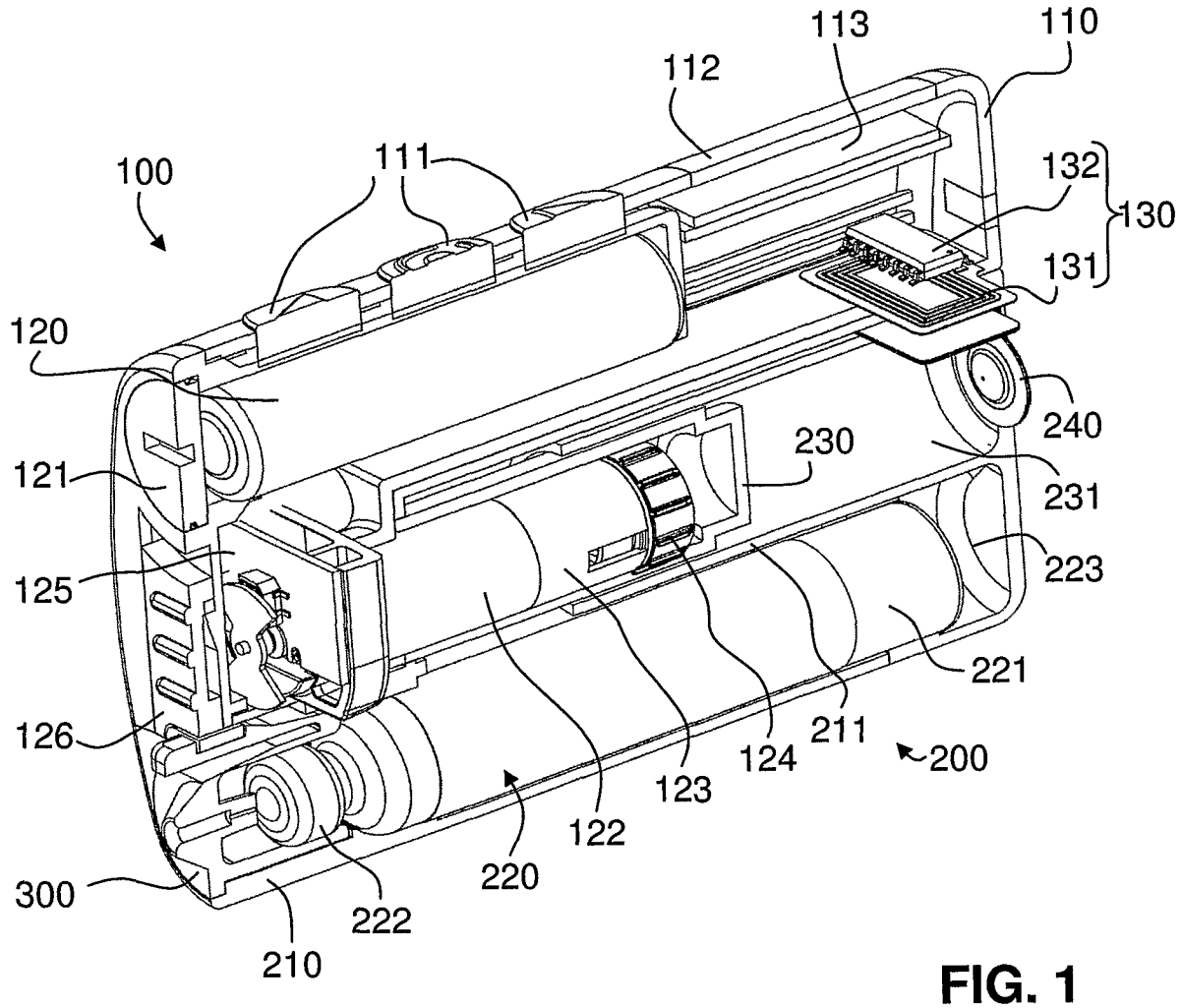

113
110
112
100
111
132
130
131
120
240
230
121
231
125
223
221
126
211
200
124
123
122
220
300
222
210

FIG. 1

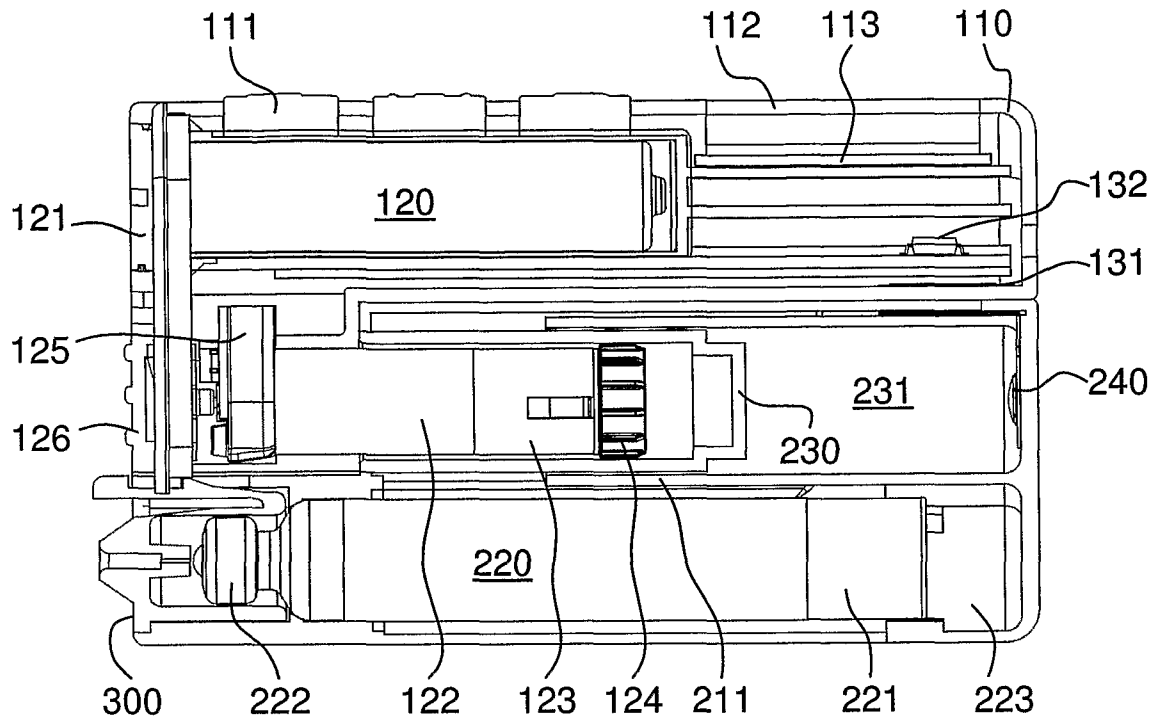

111
112
113
110
120
121
132
131
125
231
240
126
230
220
300
222
122
123
124
211
221
223

FIG. 2

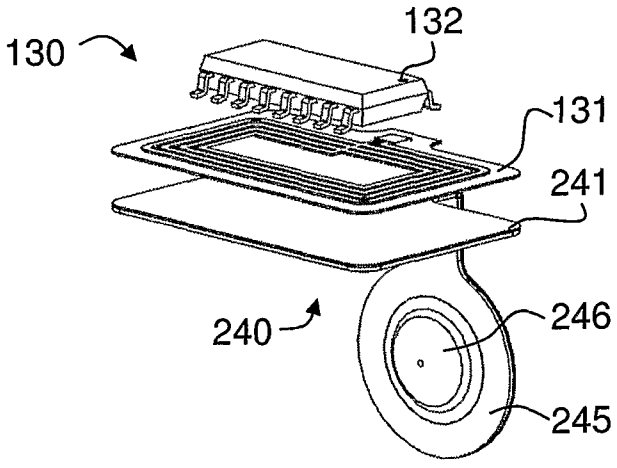

130
132
131
241
240
246
245

FIG. 3

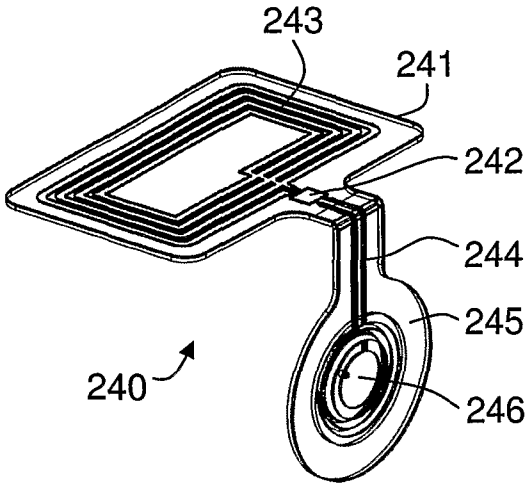


FIG. 4

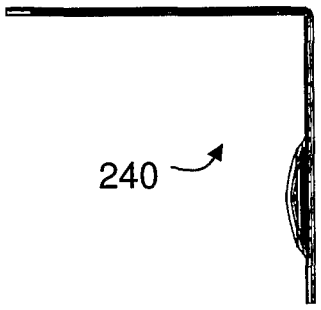


FIG. 5

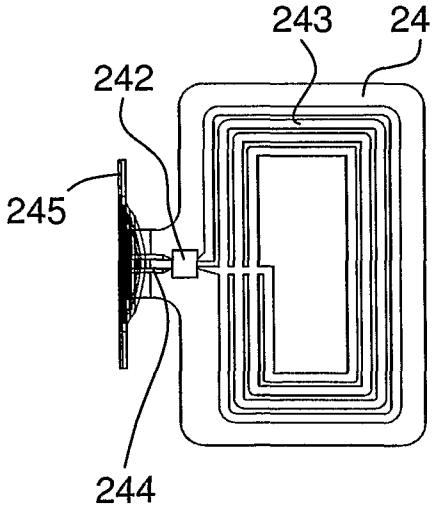


FIG. 6

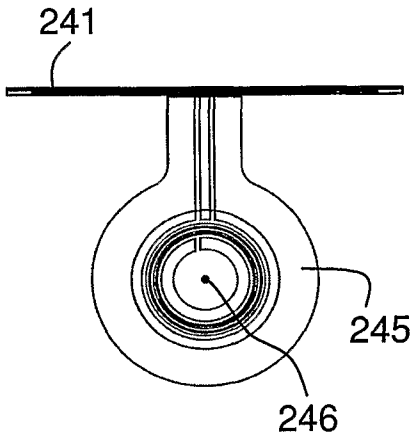


FIG. 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2009/000160

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M5/145

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61J

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2008/003625 A (NOVO NORDISK AS [DK]; HANSEN JON ULRICH [DK]; BERGGREN LENNART [SE]) 10 January 2008 (2008-01-10) the whole document	11,12, 14-16 1-10,13
A	WO 2007/002154 A (MEDRAD INC [US]; GRIFFITHS DAVID M [US]; ALMON-MARTIN ROSEMARY [US]; H) 4 January 2007 (2007-01-04) paragraphs [0050], [0061]; figures 2B,6	1-16
A	US 2003/233069 A1 (GILLESPIE JOHN [US] ET AL GILLESPIE JR JOHN [US] ET AL) 18 December 2003 (2003-12-18) paragraphs [0069], [0087]	1-16

-/--

[X] Further documents are listed in the continuation of Box C.

[X] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

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

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

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

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

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

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

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

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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
17 Juni 2009	24/06/2009

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Krassow, Heiko

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CH2009/000160

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2005/111961 A (KIMBERLY CLARK CO [US]; LINDSAY JEFFREY DEAN [US]; VELAZQUEZ HERB FLOR) 24 November 2005 (2005-11-24) figure 1	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/CH2009/000160

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008003625 A	10-01-2008	EP 2041526 A1	01-04-2009
WO 2007002154 A	04-01-2007	CN 101277733 A	01-10-2008
		EP 1893279 A2	05-03-2008
		JP 2008543502 T	04-12-2008
		US 2007197963 A1	23-08-2007
US 2003233069 A1	18-12-2003	AU 2002343746 A1	31-12-2003
		CA 2488209 A1	24-12-2003
		JP 2006507028 T	02-03-2006
		TW 243691 B	21-11-2005
		WO 03105930 A2	24-12-2003
		US 2006184123 A1	17-08-2006
		US 2008161753 A1	03-07-2008
WO 2005111961 A	24-11-2005	CN 1950860 A	18-04-2007
		EP 1743306 A1	17-01-2007
		KR 20070007165 A	12-01-2007
		US 2007013521 A1	18-01-2007
		US 2005242957 A1	03-11-2005

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2009/000160

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M5/145

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M A61J

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

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X A	WO 2008/003625 A (NOVO NORDISK AS [DK]; HANSEN JON ULRICH [DK]; BERGGREN LENNART [SE]) 10. Januar 2008 (2008-01-10) das ganze Dokument	11,12, 14-16 1-10,13
A	WO 2007/002154 A (MEDRAD INC [US]; GRIFFITHS DAVID M [US]; ALMON-MARTIN ROSEMARY [US]; H) 4. Januar 2007 (2007-01-04) Absätze [0050], [0061]; Abbildungen 2B,6	1-16
A	US 2003/233069 A1 (GILLESPIE JOHN [US] ET AL GILLESPIE JR JOHN [US] ET AL) 18. Dezember 2003 (2003-12-18) Absätze [0069], [0087]	1-16

-/--

[X] Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen [X] Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
17. Juni 2009	24/06/2009

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde	Bevollmächtigter Bediensteter
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31–70) 340–2040, Fax: (+31–70) 340–3016	Krassow, Heiko

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2009/000160

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	WO 2005/111961 A (KIMBERLY CLARK CO [US]; LINDSAY JEFFREY DEAN [US]; VELAZQUEZ HERB FLOR) 24. November 2005 (2005-11-24) Abbildung 1	4

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2009/000160

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2008003625 A	10-01-2008	EP 2041526 A1	01-04-2009
WO 2007002154 A	04-01-2007	CN 101277733 A	01-10-2008
		EP 1893279 A2	05-03-2008
		JP 2008543502 T	04-12-2008
		US 2007197963 A1	23-08-2007
US 2003233069 A1	18-12-2003	AU 2002343746 A1	31-12-2003
		CA 2488209 A1	24-12-2003
		JP 2006507028 T	02-03-2006
		TW 243691 B	21-11-2005
		WO 03105930 A2	24-12-2003
		US 2006184123 A1	17-08-2006
		US 2008161753 A1	03-07-2008
WO 2005111961 A	24-11-2005	CN 1950860 A	18-04-2007
		EP 1743306 A1	17-01-2007
		KR 20070007165 A	12-01-2007
		US 2007013521 A1	18-01-2007
		US 2005242957 A1	03-11-2005