



(19)  
**Bundesrepublik Deutschland**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 199 47 826 B4 2006.06.08**

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **199 47 826.0**  
 (22) Anmeldetag: **05.10.1999**  
 (43) Offenlegungstag: **19.04.2001**  
 (45) Veröffentlichungstag  
 der Patenterteilung: **08.06.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61M 5/142 (2006.01)**

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:  
**Disetronic Licensing AG, Burgdorf, CH**

(74) Vertreter:  
**Schwabe, Sandmair, Marx, 81677 München**

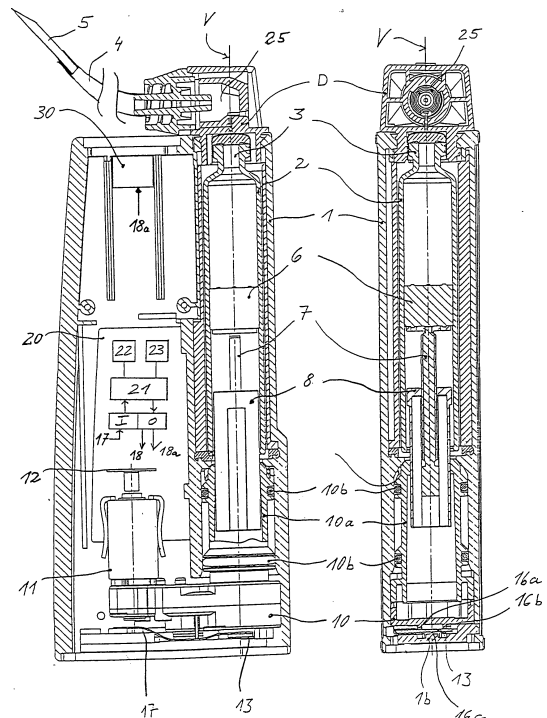
(72) Erfinder:  
**Kipfer, Urs, Lützelflüh, CH**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
 gezogene Druckschriften:  
**DE 693 07 123 T2**  
**DE 691 02 912 T2**  
**DE 690 01 658 T2**  
**US 45 29 401 A**

(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die Vorrichtung umfassend:

- a) ein Gehäuse (1),
- b) eine Steuerung (20),
- c) ein von dem Gehäuse (1) aufgenommenes Behältnis (2) für das Produkt,
- d) ein Fördermittel (6) zur Förderung des Produkts aus dem Behältnis (2),
- e) eine Antriebseinrichtung (7, 8, 11) für das Fördermittel (6),
- f) eine mit der Steuerung (20) verbundene Einrichtung (12; 13) zur Feststellung einer Fehlfunktion der Vorrichtung, wobei
- g) von dem Gehäuse (1) ein Vibratormotor (30) aufgenommen ist, der bei Feststellung einer Fehlfunktion von der Steuerung (20) so angesteuert wird, dass er ein vibratorisches Alarmsignal erzeugt, dadurch gekennzeichnet, dass
- h) der Vibratormotor (30) von der Steuerung (20) bei Nichtfeststellen von Fehlfunktionen der Vorrichtung periodisch so angesteuert wird, dass der Vibratormotor (30) periodisch ein für den ungestörten Betrieb der Vorrichtung charakteristisches Vibrationssignal erzeugt.



**Beschreibung**

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts.

**[0002]** Infusionsgeräte, wie sie beispielsweise in der Diabetestherapie eingesetzt werden und wie die Erfindung sie insbesondere auch betrifft, weisen zumindest folgende Komponenten auf: ein Gehäuse, ein von dem Gehäuse aufgenommenes Behältnis mit dem Produkt, ein Fördermittel zur Förderung des Produkts aus dem Behältnis und eine Antriebseinrichtung für das Fördermittel. Das Produkt wird aus dem Behältnis durch einen Katheter und eine daran angeschlossene Infusionsnadel hindurch subkutan verabreicht.

**[0003]** Benutzer, die sich das Produkt im Rahmen einer Therapie oder zu sonstigen Zwecken selbst verabreichen, legen im allgemeinen großen Wert auf eine diskrete bzw. unauffällige Benutzbarkeit ihres Infusionsgeräts. Die Sicherheit in der Handhabung des Geräts soll dabei jedoch nicht leiden. Ferner trägt auch eine bequeme und einfache Handhabbarkeit des Geräts zur Sicherheit in der Verabreichung des Produkts bei.

**Stand der Technik**

**[0004]** Aus der DE 691 02 912 T2 ist eine tragbare medizinische Pumpe mit einer Alarmeinrichtung bekannt. Die Alarmeinrichtung besteht aus einem Vibrator, der ein vibratorisches Signal erzeugt, wenn eine Fehlfunktion der Pumpe, des Motors, der Schläuche oder dergleichen festgestellt wird. Kommt es zu einem Ausfall des Vibrators, kann der Nutzer der Pumpe nicht mehr von Fehlfunktionen in Kenntnis gesetzt werden. Die DE 693 07 123 T2 betrifft ebenfalls eine tragbare Infusionspumpe, die aber im Falle einer Störung oder eines Ausfalls des Systems ein Tonsignal sendet. Das Tonsignal erregt die Aufmerksamkeit nicht nur des Nutzers, sondern auch der Umgebung, was vom Nutzer oft als peinlich empfunden wird. Eine tragbare Infusionseinheit mit einer Eingabeeinrichtung, die als Bestätigung einer Eingabe ein akustisches Signal erzeugt, beschreibt die US 4 529 401 A1. Im Falle einer Störung wird ein Tonsignal erzeugt, um den Nutzer von der Fehlfunktion in Kenntnis zu setzen.

**Aufgabenstellung**

**[0005]** Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts zu schaffen, die sicher und unauffällig handhabbar ist.

**[0006]** Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Ansprüche gelöst.

**[0007]** Die Erfindung geht von einer Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts aus, die wenigstens die folgenden Komponenten umfasst: ein Gehäuse, eine Steuerung, ein von dem Gehäuse aufgenommenes Behältnis für das Produkt, ein Fördermittel zur Förderung des Produkts aus dem Behältnis und eine Antriebseinrichtung für das Fördermittel.

**[0008]** Die Antriebseinrichtung umfasst vorzugsweise einen Antriebsmotor. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel umfasst sie ferner einen auf das Fördermittel wirkenden Spindeltrieb. An einen Auslass des Behältnisses ist ein Katheter mit einer Injektions- oder Infusionsnadel anschließbar oder bereits angeschlossen. Das Behältnis ist vorzugsweise eine mit dem Produkt gefüllte Ampulle, die in ein von dem Gehäuse gebildetes Aufnahmefach einsetzbar ist und ausgetauscht werden kann. Wie dies beispielsweise bei bekannten Infusionspumpen in der Diabetestherapie der Fall ist, sind die vorgenannten Komponenten vorzugsweise alle in dem Gehäuse aufgenommen. Dies ist jedoch nicht unumgänglich für die Zwecke der Erfindung erforderlich. Das Produkt ist vorzugsweise eine medizinische und/oder kosmetische Wirkstofflösung, beispielsweise Insulin. Das Fördermittel ist vorzugsweise ein Kolben, kann aber auch eine Peristaltikpumpe oder anders geeignet ausgebildet sein. Die Vorrichtung wird vom Benutzer vorzugsweise ständig am Körper oder an der Kleidung getragen.

**[0009]** Die Vorrichtung weist eine Einrichtung zur Feststellung einer Fehlfunktion der Vorrichtung auf. Solch eine Fehlfunktion kann in einer Occlusion oder einem Leck auf dem Weg des Produkts von dem Behältnis bis zu einem Auslass der Injektionsnadel liegen. Ein weiteres Beispiel einer Fehlfunktion kann in der Antriebseinrichtung begründet sein, beispielsweise einem defekten oder gestörten Antriebsmotor für das Fördermittel oder einer defekten oder gestörten Steuerung und/oder Regelung für einen Antriebsmotor. Obgleich die Antriebseinrichtung vorzugsweise einen Antriebsmotor und eine Steuerung und/oder Regelung für den Antriebsmotor umfasst, ist auch ein nicht motorischer Antrieb des Fördermittels denkbar, beispielsweise mittels eines Druckmediums oder einer Antriebsfeder.

**[0010]** Vorzugsweise ist die Vorrichtung mit einer Eingabeeinrichtung ausgestattet, die beispielsweise durch eine Tastatur oder ein Touchscreen gebildet wird. Ein anderes Eingabemittel kann grundsätzlich jedoch stattdessen oder zusätzlich dazu vorgesehen sein, beispielsweise eine Spracheingabe. Mittels der Eingabeeinrichtung kann insbesondere der Benutzer selbst Einfluss auf die Verabreichung des Produkts nehmen.

**[0011]** Nach der Erfindung ist von dem Gehäuse ein

Vibratormotor aufgenommen. Besonders bevorzugt ist der Vibratormotor in dem Gehäuse aufgenommen. Grundsätzlich kann er jedoch auch an dem Gehäuse außen befestigt sein. Die Anordnung des Vibratormotors erfolgt in beiden Fällen derart, dass eine vibratorische Bewegung des Vibratormotors von dem Benutzer deutlich spürbar wahrgenommen werden kann. Vorzugsweise verursacht der Vibratormotor eine Vibration des gesamten Gehäuses oder eines Teils des Gehäuses.

**[0012]** In einer ersten erfindungsgemäßen Funktion wird der Vibratormotor erfindungsgemäß periodisch angesteuert, um dem Benutzer das ordnungsgemäße Funktionieren seiner Vorrichtung taktil anzuzeigen. Dies kann insbesondere zusätzlich zu einer Alarmierungsfunktion oder auch alternativ dazu vorgesehen sein. Durch die positive Anzeige, dass die Vorrichtung ordnungsgemäß funktioniert, wird eine besonders sichere Handhabung gewährleistet.

**[0013]** In einer weiteren Funktion bildet der Vibratormotor eine Alternative zu einem akustischen oder sonstigen Signalgeber oder ein zusätzliches Mittel für eine Alarmierung. Wenn durch eine Einrichtung zur Feststellung einer Fehlfunktion der Vorrichtung die betreffende Fehlfunktion festgestellt wird, gibt der Vibratormotor ein vibratorisches Alarmsignal ab. In diesem Fall ist eine Ansteuerung für den Vibratormotor mit der Einrichtung zur Feststellung der Fehlfunktion verbunden. Bei Auftreten und Feststellen der betreffenden Fehlfunktion wird der Vibratormotor angesteuert und erzeugt das vibratorische Alarmsignal.

**[0014]** Ein vibratorisches Alarmsignal wird von dem Benutzer selbst sicher wahrgenommen, nicht jedoch von seiner Umgebung. Mittels des Vibratormotors wird somit eine sichere und gleichzeitig diskrete, d.h. unauffällige Alarmierung des Benutzers bereitgestellt. Ist der Vibratormotor zusätzlich zu einem anderen Alarmierungsmittel, beispielsweise einem akustischen Alarmierungsmittel, vorgesehen, so wird durch den Vibratormotor eine Redundanz in Bezug auf die Alarmierungsmittel geschaffen. Ist zusätzlich ein weiteres Alarmierungsmittel vorhanden, beispielsweise ein akustischer Signalgeber, so ist vorzugsweise ein Schalter vorgesehen, mit dem der Benutzer wahlweise eines der Alarmierungsmittel ausschalten bzw. als Alarmierungsmittel auswählen kann. Vorteilhafterweise kann eine gemeinsame Ansteuerung für redundant mehrerer Alarmierungsmittel vorgesehen sein. Es entfällt dadurch zusätzlicher Aufwand zur Ansteuerung des Vibratormotors.

**[0015]** Die Einrichtung zur Feststellung einer Fehlfunktion weist vorzugsweise einen Sensor auf, mit dem eine unzulässig große Abweichung von einem Idealzustand detektiert wird. Der Sensor ist vorzugsweise Bestandteil einer Einrichtung zur Überwachung eines Drucks innerhalb der Komponenten der

Vorrichtung, die das Produkt führen, falls die festzustellende Fehlfunktion eine Occlusion ist. Bevorzugt ist der Sensor hierfür ein Kraftsensor. In solch einem Falle wird eine für den Antrieb des Fördermittels erforderliche Kraft gemessen. Vorzugsweise wird die von dem Fördermittel ausgeübte Reaktionskraft direkt gemessen. Auch zur Feststellung eines Lecks wird vorzugsweise ein Kraftsensor verwendet. Vorteilhafterweise wird mit dem gleichen Kraftsensor sowohl eine Occlusion als auch ein Leck detektiert.

**[0016]** Eine Fehlfunktion eines Antriebsmotors und/oder eine Fehlfunktion einer Steuerung und/oder Regelung für einen Antriebsmotor werden bevorzugt mittels eines Drehwinkellagesensors für den Motor detektiert. Besonders bevorzugt wird die von dem Sensor detektierte Drehwinkellage der Steuerung für den Antriebsmotor nicht als Regelgröße aufgegeben, sondern lediglich zum Zwecke der Feststellung der Fehlfunktion der Antriebseinrichtung und Ansteuerung des Vibratormotors verwendet.

**[0017]** Die Fehlfunktion kann auch in einem sich ankündigenden Aufbrauchen der gespeicherten Energie einer Energiequelle für die Antriebseinrichtung bestehen. Wird für den Antriebsmotor elektrische Energie benötigt, so kann beispielsweise der Ladezustand einer Batterie für den Antriebsmotor überwacht werden. Bei Unterschreiten einer vorgegebenen Mindestrestenergie wird in diesem Fall der Vibratormotor über die Ansteuerung angesteuert.

**[0018]** Falls die Vorrichtung über eine Eingabevorrichtung verfügt, besteht eine dritte Funktion des Vibratormotors in einer Bestätigung von Eingaben, die mittels der Eingabeeinrichtung eingegeben worden sind. Vorzugsweise sind ausgewählten oder sämtlichen Eingabemitteln der Eingabeeinrichtung individuelle vibratorische Signale des Vibratormotors zugeordnet. Gibt der Benutzer beispielsweise einen Sonderbolus ein, so werden die einzelnen Eingaben, die beispielsweise über eine Tastatur oder einen Touchscreen erfolgen, individuell vibratorisch bestätigt. In dieser Funktion des Vibratormotors ist eine Ansteuerung für den Vibratormotor mit der Eingabeeinrichtung verbunden.

**[0019]** Weist die Antriebseinrichtung eine Steuerung und/oder Regelung für einen Antriebsmotor auf, so wird die Ansteuerung für den Vibratormotor vorzugsweise durch diese Steuerung und/oder Regelung gebildet.

**[0020]** Ein Antriebsmotor für das Fördermittel kann gleichzeitig auch den Vibratormotor bilden. In einem weiteren bevorzugten anderen Ausführungsbeispiel ist zusätzlich zu einem Antriebsmotor für das Fördermittel ein separater Vibratormotor für eine oder eine Kombination der genannten Funktionen vorgesehen.

**[0021]** Eine vierte Funktion des Vibratormotors besteht darin, dass der Vibratormotor bei einem Primen der Vorrichtung vibriert. Hierdurch wird eine besonders bequeme und sichere Entlüftung des Produktführungssystems von dem Behältnis bis zu dem Auslass der Injektions- oder Infusionsnadel gewährleistet. Insbesondere muss der Benutzer bei einem Primen die Vorrichtung nicht rütteln oder an die Vorrichtung klopfen, um etwaige Luftbläschen bei dem Primen sicher zu entfernen. Das Primen ist beendet, wenn das Produkt an der Injektions- oder Infusionsnadel austritt. Es dient dem Entlüften der produktführenden Komponenten.

**[0022]** Der erfindungsgemäß vorgesehene Vibratormotor kann nur eine einzige der vorstehend genannten vier Funktionen oder eine Kombination erfüllen. Vorzugsweise erfüllt er mehrere und besonders bevorzugt sämtliche der vier vorgenannten Funktionen.

**[0023]** Falls der Vibratormotor mehrere der genannten Funktionen erfüllt, kann für jede der Funktionen eine charakteristische Vibrationsbewegung erzeugt werden. Falls durch den Vibratormotor auf mehrere unterschiedliche Fehlfunktionen aufmerksam gemacht werden kann, ist vorteilhafterweise auch für jede Fehlfunktion ein charakteristisches Vibrationssignal vorgesehen. Das Vibrationssignal einer Fehlfunktion unterscheidet sich insbesondere von einem periodisch erzeugten Signal zur Bestätigung des ordnungsgemäßen Betriebs. Andererseits können jedoch Bestätigungssignale für Eingaben mit Alarmierungssignalen übereinstimmen. Auch für das Primen muss eine individuelle Vibrationsbewegung nicht vorgesehen sein.

**[0024]** Der Vibratormotor weist vorteilhafterweise eine größte Länge von höchstens 20 mm und eine größte Breite von höchstens 5 mm auf.

#### Ausführungsbeispiel

**[0025]** Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand von Figuren erläutert. Es zeigen:

**[0026]** [Fig. 1](#) einen Längsschnitt einer Infusionspumpe mit Drucküberwachung und Vibratormotor,

**[0027]** [Fig. 2](#) einen Kraftsensor für die Pumpe nach [Fig. 1](#) und

**[0028]** [Fig. 3](#) ein Schemaschaltbild mit dem Vibratormotor, einer Eingabeeinrichtung, einem Lagesensor und dem Kraftsensor.

**[0029]** [Fig. 1](#) zeigt eine tragbare Infusionspumpe für die Insulinbehandlung. Die Pumpe, insbesondere deren Antrieb, wird in der deutschen Patentanmeldung Nr. 197 17 107 beschrieben. Die Lehre dieser Anmel-

dung wird ergänzend in Bezug genommen.

**[0030]** In einem Pumpengehäuse **1** ist ein Behältnis in Form einer Ampulle **2** aufgenommen. Die Ampulle **2** ist mit Insulin gefüllt. Ein Fördermittel in Form eines Kolbens **6** ist in der Ampulle **2** in eine Vorschubrichtung auf einen Ampullenauslass **3** zu geradverschiebbar aufgenommen. Der Vorschub des Kolbens **6** wird durch Andruck eines als Gewindestange ausgebildeten Abtriebsglieds **7** auf eine rückwärtige Fläche des Kolbens **6** bewirkt. Das Abtriebsglied **7** ist Teil eines Spindeltriebs **8**, der teleskopierbar zweistufig ausgebildet ist. Die Erfindung ist bezüglich des Kolbenantriebs jedoch hierauf nicht beschränkt.

**[0031]** Beim Verschieben des Kolbens **6** entlang einer Verschiebeachse **V** wird Insulin über einen am Auslass **3** angeschlossenen Katheter **4** und eine am vorderen freien Ende des Katheters **4** befestigte Infusionsnadel **5** ausgeschüttet. Um in der Ampulle **2** einen definierten Basisdruck einzustellen, ist auf dem Strömungsweg des Insulins ein Ventil **25** angeordnet. Solch ein Ventil kann nicht nur zur Definition eines im Fluidführungssystem 2-5 stets herrschenden Basisdrucks verwendet werden, sondern auch zum Verhindern einer Selbstentleerung der Ampulle **2** unter dem Eigengewicht der Flüssigkeitssäule im Fluidführungssystem 2-5. Bevorzugterweise ist das Ventil **25** so ausgelegt, dass es solch eine unerwünschte Selbstentleerung unter den im praktischen Gebrauch der Infusionspumpe auftretenden Bedingungen sicher verhindert. Im Ausführungsbeispiel ist das Ventil **25** in einem abnehmbaren Gehäusedeckel **D** aufgenommen, mit dem ein Ampullenfach nach Einsetzen der Ampulle **2** verschlossen wird.

**[0032]** Der Antrieb des Abtriebsglieds **7** erfolgt mittels eines Antriebsmotors **11** über ein Untersetzungsgetriebe auf den Spindeltrieb **8** mit dem Abtriebsglied **7**. In Bezug auf den Spindeltrieb und das Untersetzungsgetriebe wird auf die deutsche Patentanmeldung Nr. 197 17 107 verwiesen. Zumindest das Abtriebsglied **7** ist im Gehäuse **1** verdrehgesichert geradgeführt, so dass ein Drehantreiben von zwei vorgelagerten Antriebsgliedern des Spindeltriebs, die das Abtriebsglied **7** hülsenförmig umgeben, einen Vorschub der Gewindestange **7** bewirkt.

**[0033]** Der Spindeltrieb **8** ist zusammen mit dem Getriebe und dem Motor **11** auf einer Verschiebeplattform **10** gelagert, die ihrerseits als Ganzes im Gehäuse **1** verdrehgesichert geradverschiebbar in und gegen die Vorschubrichtung des Kolbens gelagert ist. Es wäre grundsätzlich auch möglich, den Motor **11** gehäusefest anzuordnen, ebenso wäre eine gehäusefeste Anordnung des Motors **11** zusammen mit dem Getriebe möglich. In diesem Fall müsste zwischen der gehäusefesten Antriebskomponente und der dann auf der Verschiebeplattform **10** gelagerten Eingangsstufe des Spindeltriebs **8** ein entsprechen-

der Verschiebeeingriff, beispielsweise eine sich längs der Vorschubrichtung über eine entsprechende Länge erstreckende Stirnradverzahnung, vorgesehen sein.

**[0034]** Um etwaige Fehlfunktionen im Fluidführungssystem 2, 3, 4, 5 feststellen zu können, wird der Druck des Produktfluids, insbesondere der Fluiddruck in der Ampulle 2, überwacht. Für die Drucküberwachung wird eine vom Kolben 6 auf das Gehäuse 1 ausgeübte Reaktionskraft mittels eines Kraftsensors 13 gemessen und mit einem vorgegebenen Sollwert für die Reaktionskraft verglichen. Eine Kalibrierung des Sollwerts wird in der deutschen Patentanmeldung Nr. 198 40 992 beschrieben, die diesbezüglich in Bezug genommen wird.

**[0035]** Als Reaktionskraft wird mittels eines Kraftsensors 13 die Kraft gemessen, die vom Kolben 6 auf die Gewindestange 7 und über den Spindeltrieb auf die Verschiebeplattform 10 und infolge deren Verschiebbarkeit auf den Kraftsensor 13 ausgeübt wird. Zu diesem Zweck ist die Verschiebeplattform 10 an Gehäusewandungen im Gehäuse 1 schwimmend gelagert.

**[0036]** Hierzu ist die Verschiebeplattform 10 mit einer Plattformhülse 10a in einem diese Hülse 10a umgebenden Gehäusehülseenteil längsverschiebbar mittels elastischen Lagerelementen 10b in Form eines Paares von O-Ringen, beispielsweise Gummiringe, abgestützt. Die Plattformhülse 10a umgibt als Antriebsgehäuse ausgebildete Antriebsglieder des Spindeltriebs. Ein Kontakt zwischen der Verschiebeplattform 10 und dem Gehäuse 1 wird nur über diese O-Ringe 10b hergestellt. Eine Verschiebebewegung entlang der Verschiebeachse V findet zwischen der Verschiebeplattform 10 und dem Gehäuse 1 nur im Rahmen der elastischen Verformung der O-Ringe 10b statt. Die O-Ringe 10b selbst werden weder gegenüber dem Gehäuse 1 noch gegenüber der Verschiebeplattform 10 verschoben, sondern lediglich elastisch verformt. Durch diese Ausbildung der schwimmenden Lagerung werden die Reibungskräfte minimiert und die bei dem Verschieben des Kolbens 6 aufgebrachte Kraft weitestgehend unverfälscht auf den Kraftsensor 13 übertragen. Die O-Ringe 10b sind in umlaufenden Nuten der Plattformhülse 10a aufgenommen und auf diese Weise gegenüber diesen beiden sich gegenüberliegenden Flächen des Gehäuses 1 und der Plattformhülse 10a durch Formschluss einerseits und Kraftschluss andererseits fixiert. Sie könnten jedoch auch mit einer dieser beiden Flächen stoffschlüssig verbunden sein, und sie könnten auch bei entsprechender Montage zwischen den beiden gegeneinander sich bewegenden Flächen zusammengedrückt und derart nur kraftschlüssig gehalten werden. Allerdings sollte dennoch gewährleistet sein, dass mit Ausnahme der elastischen Verformungskräfte keine weiteren Reibungskräfte beim

Verschieben der Verschiebeplattform 10 wirken.

**[0037]** Der Kraftsensor 13 ist zwischen einer rückwärtigen Stirnfläche der Verschiebeplattform 10 und einer dieser rückwärtigen Stirnfläche gegenüberliegenden Wandung des Gehäuses 1 angeordnet. Er ist ferner in der Flucht der Verschiebeachse V des Kolbens 6 angeordnet, so dass die längs der Verschiebeachse V des Kolbens 6 wirkende Reaktionskraft unmittelbar auf den Kraftsensor 13 wirkt. Die Reaktionskraft wird symmetrisch bezüglich der Verschiebeachse V eingeleitet. Ein Kippmoment durch die Reaktionskraft kann daher nicht entstehen.

**[0038]** In [Fig. 2](#) ist der Kraftsensor 13 allein dargestellt. Er wird durch einen Biegebalken 14 gebildet, auf dem wenigstens an einer Balkenoberfläche ein Dünnschicht-Dehnungsmessstreifen 15 aufgebracht ist. Eine Messwertverstärkung könnte durch Aufbringen auf beiden sich gegenüberliegenden Balkenoberflächen erzielt werden. Vier Leitungen einer Brückenschaltung sind mit 17 bezeichnet. In Ausbildung des Biegebalkens sind an der einen Balkenoberfläche voneinander parallel beabstandet zwei Stege 16a und 16b ([Fig. 1](#)) als plattformseitige, linienförmige Auflagen angedeutet, zwischen denen der Balken 14 mit dem Dehnungsmessstreifen 15 durch die vom Kolben 6 ausgeübte Reaktionskraft gebogen wird. Zur exakten Definition des Ortes der Einleitung der Reaktionskraft ragt von einer Bodenplatte 1b von den beiden Stegen 16a und 16b gegenüberliegenden Unterseite des Gehäuses 1 exakt in der Mitte zwischen diesen beiden Stegen 16a und 16b ein weiterer Steg 16c ab ([Fig. 1](#)), dessen linienförmige Auflage in [Fig. 2](#) angedeutet ist. Die linienförmige Auflage des dritten Stegs 16c liegt in der Flucht der Verschiebeachse V und parallel zu den Stegen 16a und 16b. Die drei Stege 16a, 16b und 16c sind im Auflagebereich im Querschnitt rund, so dass die Reaktionskraft entlang der Stege 16a und 16b möglichst exakt linienförmig eingeleitet wird und auch die Auflagerlast linienförmig bei dem Steg 16c auf den Biegebalken 14 wirkt. Andere Querschnittsformen, die dies bewirken oder annähern, sind auch geeignet. Andere Sensoren, beispielsweise piezoresistive Sensoren, wären statt Dehnungsmessstreifen im Rahmen eines statischen Messverfahrens ebenfalls verwendbar.

**[0039]** Vom Kraftsensor 13 wird ein die aufgeprägte Reaktionskraft repräsentierender, vorzugsweise zur Reaktionskraft proportionaler Messwert, vorzugsweise in Form eines elektrischen Messwertsignals, über eine Leitung 17 auf die Steuerung 20 für den Motor 11 ausgegeben. Der die aktuell gemessene Reaktionskraft repräsentierende Messwert liegt permanent an einem Eingang I der Steuerung 20. Über einen Ausgang O und eine entsprechende Steuerungsleitung bzw. einen Steuerungsbus 18 ist die Steuerung 20 mit dem Motor 11 verbunden. Der Motor 11 wird positionsgesteuert.

**[0040]** In dem Gehäuse **1** ist ein Vibratormotor **30** angeordnet. Der Vibratormotor **30** ist starr an dem Gehäuse **1** befestigt. Im Ausführungsbeispiel ist er in einem Verschlussstopfen des Gehäuses **1** befestigt, vorzugsweise steif, damit die Vibrationen auf das Gehäuse **1** übertragen werden. Der Vibratormotor **30** ist mit dem Ausgang O der Steuerung **20** über eine Leitung **18a** verbunden, d.h. er wird von der Steuerung **20** über die Leitung **18a** angesteuert.

**[0041]** Wird mit Hilfe des Kraftsensors **13** von der Steuerung **20** durch Vergleich der gemessenen Reaktionskraft mit einem Höchstwert eine Occlusion festgestellt, so wird der Vibratormotor **30** von der Steuerung **20** über die Leitung **18a** angesteuert und gibt ein die Occlusion anzeigendes, charakteristisches Vibrationssignal über das Gehäuse **1** ab.

**[0042]** Der Antriebsmotor **11** ist ein Schrittmotor mit physikalisch vorgegebener Start-Stop-Frequenz. Hierbei handelt es sich um eine Frequenz und dementsprechende Motordrehzahl, bei deren Überschreiten das Motordrehmoment abnimmt, wodurch der Motor **11** stillgesetzt wird, falls er in diesem Zustand einen vergleichsweise geringen Widerstand erfährt. Nach dem Stillsetzen fährt er nicht mehr selbstständig an, sondern schwingt nur noch hin und her, bis er ganz abgestellt wird. Durch einen Steuerungsbefehl der Steuerung **20** wird er anschließend wieder angefahren.

**[0043]** Die Position des Motors **11** wird mittels eines auf der Motorrotorachse befestigten Flügelrads **12** und eines damit zusammenwirkenden optischen Sensors, für den das Flügelrad **12** als Lichtschrankenunterbrecher dient, überwacht. Die Steuerung **20** stellt den Motor **11** ab, falls ein Steuerungsimpuls nicht zu einer Motordrehung führt. Der Steuerung **20** ist die Motorposition zumindest in Form der Anzahl der zu jedem Zeitpunkt aus einer Referenzposition heraus zurückgelegten Umdrehungen bekannt. Gegebenenfalls kann die Motorposition auch mittels eines an den optischen Sensor angeschlossenen Zählwerks ermittelt werden, das die Zahl der Unterbrechungen durch die Flügel des Flügelrads **12** hochzählt. Damit kennt die Steuerung auch die Position des Abtriebsglieds **7** relativ zur Verschiebeplattform **10** und letztlich auch die Position des Kolbens **6** in der Ampulle **2**.

**[0044]** Die Steuerung **20** umfasst einen Mikroprozessor **21** mit zwei nicht flüchtigen Speichern **22** und **23**. Im Speicher **22** ist ein Standard-Sollwertverlauf S für die Reaktionskraft gespeichert. Der weitere Speicher **23** wird bei einem Primen der Infusionspumpe beschrieben. Die Steuerung **20** ist über eine Schnittstelle I/O mit dem Motor **11**, dem Kraftsensor **13** und weiteren Komponenten, insbesondere einer Energiequelle, verbunden. Die Verbindung zum Kraftsensor **13** ist mit dem Bezugszeichen **17** und die zum Motor

**11** mit dem Bezugszeichen **18** angedeutet.

**[0045]** **Fig. 3** zeigt die Einbettung des Vibratormotors **30** in die Drucküberwachung und Überwachung des Antriebsmotors **11**. Ferner ist der Vibratormotor **30** über die Steuerung **20** mit einer Eingabeeinrichtung **40** verbunden. Die Drucküberwachung erfolgt mittels des Kraftsensors **13**, dessen Messwertsignal über die Leitung **17** zur Steuerung **20** gelangt. Falls die Steuerung **20** durch Vergleich der von dem Kraftsensor **13** gemessenen Kraft mit einem Maximalwert eine Occlusion feststellt, schaltet sie über die Leitung **18a** den Vibratormotor **30** ein. Der Benutzer kann den Vibratormotor über eine Leitung **31** mittels der Eingabeeinrichtung **40** manuell abschalten. Im Falle einer mit Hilfe des Sensors **12** festgestellten Fehlfunktion des Motors **11** wird der Vibratormotor **30** ebenfalls von der Steuerung **20** eingeschaltet. Insbesondere schaltet sie den Vibratormotor **30** ein, wenn sie wie vorstehend beschrieben den Motor **11** abschaltet. Die Antriebsüberwachung erfolgt mittels des Flügelrads und des damit zusammenwirkenden optischen Sensors, die zusammen in **Fig. 3** mit den Bezugszeichen **12** bezeichnet sind, die Signalübertragung erfolgt über eine Leitung **19**.

**[0046]** Die Eingabeeinrichtung **40** wird durch eine Tastatur oder ein Touchscreen gebildet. Mit den Bezugszeichen **41**, **42** und **43** sind stellvertretend für weitere die einzelnen Eingabemittel der Eingabeeinrichtung **40** bezeichnet, die entweder durch Tasten oder Tastenfelder gebildet werden. Jedes der Eingabemittel der Eingabeeinrichtung **40** ist mit dem Eingang I der Steuerung **20** über je eine Leitung **45** elektrisch verbunden. Stellvertretend für die mehreren Leitungen **45** ist nur eine Leitung bis zur Steuerung **20** durchgezeichnet. Die Steuerung **20** gibt über die Verbindungsleitung **18a** in Abhängigkeit von dem aktuell gerade betätigten Eingabemittel der Eingabeeinrichtung **40** ein individuelles Steuersignal ab, und der Vibratormotor **30** erzeugt in Abhängigkeit von diesem Steuersignal ein für jedes der Eingabemittel charakteristisches Vibrationssignal.

**[0047]** Beim Primen wird aus einem Ausgangszustand, in dem die Ampulle **2** in das Gehäuse **1** eingesetzt und ihre Verschlussmembran am Auslass **3** durch eine Verbindungsnadel durchstochen wurde, die Gewindestange **7** auf den Kolben **6** zu verfahren. Bis zum Anstoßen an den Kolben **6** fährt der Motor **11** im Schnellgang deutlich oberhalb der Start-Stop-Frequenz. Im Schnellgang wird er mit einer Pulsfrequenz betrieben, die vorzugsweise wenigstens doppelt so groß wie seine Start-Top Frequenz ist. Sobald die Gewindestange **7** mit ihrem Stempel an den Kolben **6** anstößt, stellt sich der Motor **11** selbstständig ab, da sein Drehmoment oberhalb der Start-Stop-Frequenz nicht ausreicht, die Gewindestange **7** und den Kolben **6** anzutreiben. In der Steuerung **20** wird die Stopposition des Motors **11** registriert und als Nullposition für

die Produktausschüttung gespeichert. Falls für den verwendeten Ampullentyp in der Steuerung **20** ein geeigneter Referenzwert für eine bestimmte Kolbenposition gespeichert ist, kann die Steuerung **20** durch Vergleich mit diesem Referenzwert aus der beim Anfahren an den Kolben festgestellten tatsächlichen Kolbenposition ermitteln, ob es sich bei der Ampulle **2** um eine volle oder beispielsweise halbvolle Ampulle handelt.

**[0048]** Im Ausführungsbeispiel wird der als Schrittmotor mit einstellbarer Start-Stop-Frequenz ausgebildete Motor **11** nach dem vorbeschriebenen Stillsetzen automatisch wieder angefahren, so dass nun der Kolben **6** in der Ampulle **2** vorgeschoben wird. Im Zuge des Primens wird der Kolben **6** in der Ampulle **2** auf den Auslass **3** zu so lange verschoben, bis Insulin an der Austrittsstelle der Infusionsnadel **5** austritt. Mit dem Wiederanfahren des Motors **11** wird der Vibratormotor **30** von der Steuerung **20** angesteuert und dadurch eingeschaltet. Durch die Vibration des Vibratormotors **30** werden in dem Fluidführungssystem der Vorrichtung feststehende Gasbläschen gelöst, so dass mit Abschluss des Primens eine sichere Entlüftung des Fluidführungssystems gewährleistet ist. Sobald der Fluidaustritt sicher festgestellt ist, wird das Abtriebsglied **7** und damit auch der Kolben **6** in der gerade erreichten Verschiebepeposition entlang der gemeinsamen Verschiebeachse **V** stillgesetzt. Das Stillsetzen kann manuell erfolgen, wenn der Austritt vom Verwender beobachtet wird, oder auch automatisch durch die Steuerung **20**. Mit dem Stillsetzen, insbesondere durch Abschalten des Motors **11**, wird gleichzeitig auch der Vibratormotor **30** von der Steuerung **20** über die Leitung **18a** stillgesetzt bzw. abgeschaltet. Der Vibratormotor **30** ist dann wieder bereit für den Empfang von Steuersignalen, beispielsweise im Falle einer festgestellten Occlusion oder zur Bestätigung von Eingaben mittels der Eingabeeinrichtung **40**.

#### Bezugszeichenliste

<b>1</b>	Gehäuse
<b>1b</b>	Bodenplatte
<b>2</b>	Behältnis
<b>3</b>	Auslass
<b>4</b>	Katheter
<b>5</b>	Nadel
<b>6</b>	Fördermittel, Kolben
<b>7</b>	Abtriebsglied
<b>8</b>	Spindeltrieb
<b>9</b>	
<b>10</b>	Verschiebeplattform
<b>10a</b>	Hülse
<b>10b</b>	Lagerelement, O-Ring
<b>11</b>	Antriebsmotor, Schrittmotor
<b>12</b>	Sensor, Flügelrad
<b>13</b>	Sensor, Kraftsensor
<b>14</b>	Biegebalken

<b>15</b>	Dehnungssensor
<b>16</b>	Positionier- und Befestigungseinrichtung
<b>16a</b>	Steg
<b>16b</b>	Steg
<b>16c</b>	Steg
<b>17</b>	Leitung
<b>18</b>	Steuerungsleitung
<b>18a</b>	Steuerungsleitung
<b>19</b>	Leitung
<b>20</b>	Steuerung
<b>21</b>	Mikroprozessor
<b>22</b>	Speicher
<b>23</b>	Speicher
<b>24</b>	
<b>25</b>	Ventil
<b>26–29</b>	
<b>30</b>	Vibratormotor
<b>31</b>	Steuerungsleitung
<b>40</b>	Eingabeeinrichtung
<b>41–43</b>	Eingabemittel
<b>45</b>	Leitung
<b>D</b>	Gehäusedeckel
<b>V</b>	Verschiebeachse

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur dosierten Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die Vorrichtung umfassend:

- a) ein Gehäuse (**1**),
- b) eine Steuerung (**20**),
- c) ein von dem Gehäuse (**1**) aufgenommenes Behältnis (**2**) für das Produkt,
- d) ein Fördermittel (**6**) zur Förderung des Produkts aus dem Behältnis (**2**),
- e) eine Antriebseinrichtung (**7, 8, 11**) für das Fördermittel (**6**),
- f) eine mit der Steuerung (**20**) verbundene Einrichtung (**12; 13**) zur Feststellung einer Fehlfunktion der Vorrichtung, wobei
- g) von dem Gehäuse (**1**) ein Vibratormotor (**30**) aufgenommen ist, der bei Feststellung einer Fehlfunktion von der Steuerung (**20**) so angesteuert wird, dass er ein vibratorisches Alarmsignal erzeugt, **dadurch gekennzeichnet**, dass
- h) der Vibratormotor (**30**) von der Steuerung (**20**) bei Nichtfeststellen von Fehlfunktionen der Vorrichtung periodisch so angesteuert wird, dass der Vibratormotor (**30**) periodisch ein für den ungestörten Betrieb der Vorrichtung charakteristisches Vibrationssignal erzeugt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuerung (**20**) zur Feststellung der Fehlfunktion einen Sensor (**12; 13**) umfasst und die Steuerung (**20**) einen Messwert des Sensors (**12; 13**) mit einem Sollwert für den Messwert vergleicht und in Abhängigkeit von dem Ergebnis des Vergleichs den Vibratormotor (**30**) ansteuert.

3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden

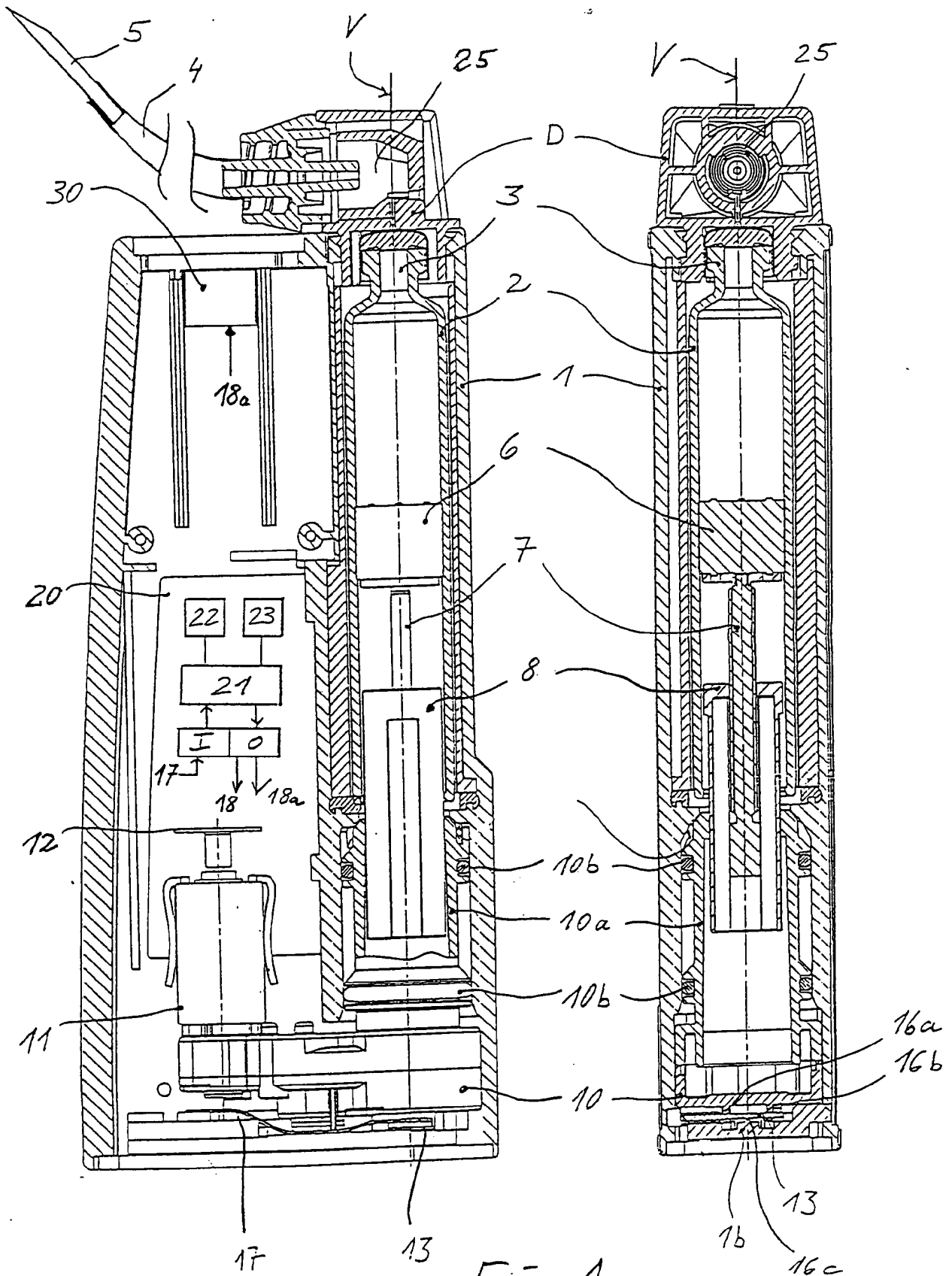
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Vibratormotor (**30**) mit der Steuerung (**20**) für die Antriebseinrichtung (**7, 8, 11**) verbunden ist und von der Steuerung (**20**) bei einem Primen der Vorrichtung angesteuert wird und vibriert.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Antriebsmotor (**11**) der Antriebseinrichtung (**7, 8, 11**) den Vibratormotor bildet.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen



Anhängende Zeichnungen



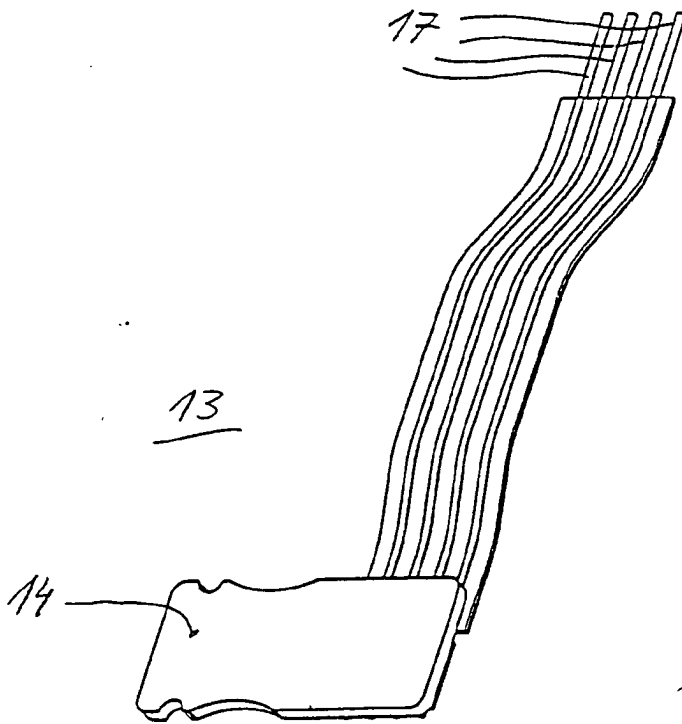
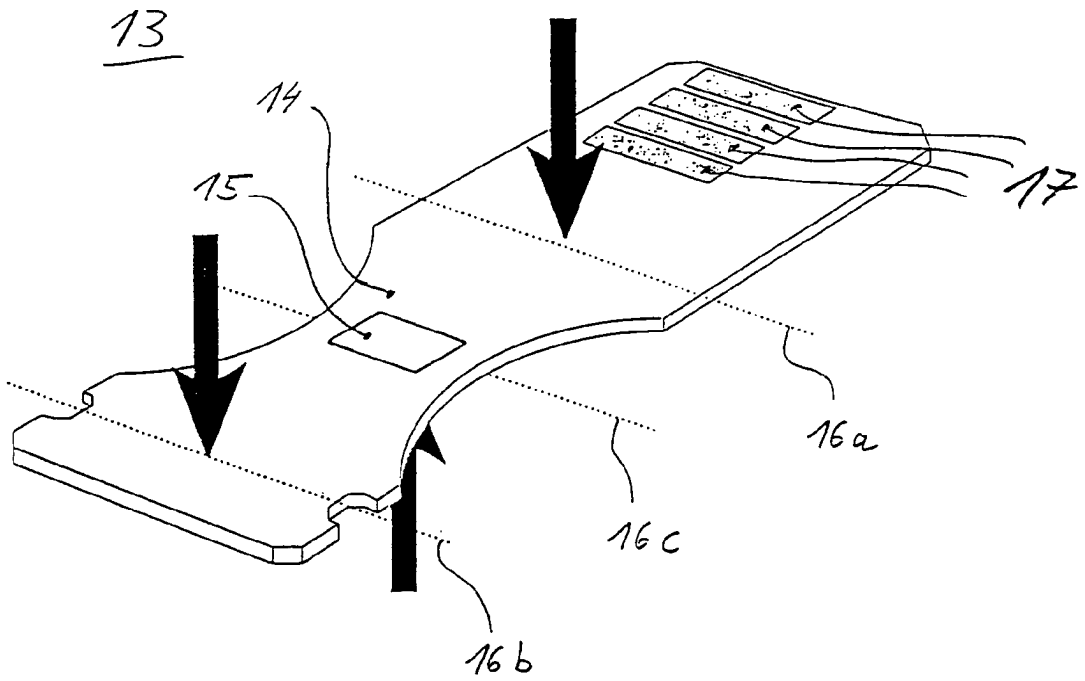


Fig. 2

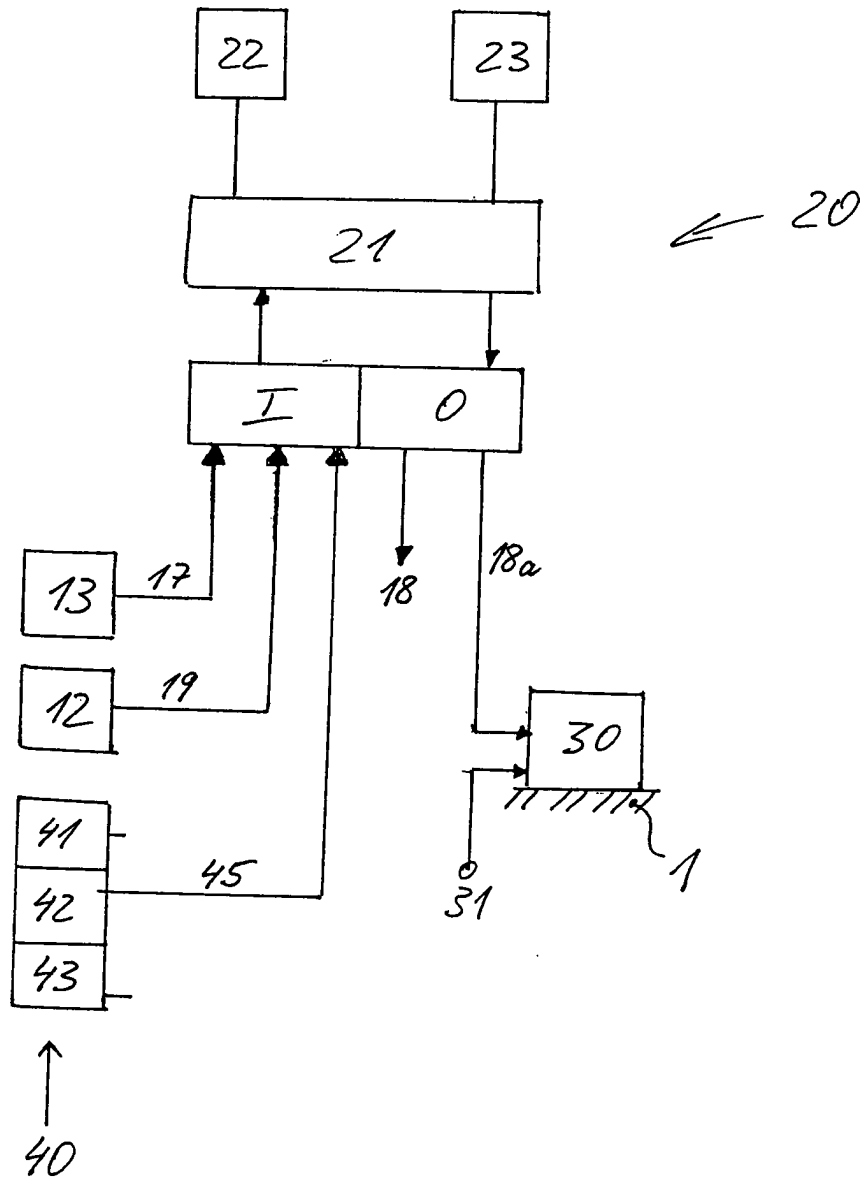


Fig. 3