



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 40 586 A1** 2005.04.07

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 40 586.0**

(22) Anmeldetag: **03.09.2003**

(43) Offenlegungstag: **07.04.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 5/24**

(71) Anmelder:
Tecpharma Licensing AG, Burgdorf, CH

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

(72) Erfinder:
Kirchhofer, Fritz, Sumiswald, CH; Rindlisbacher, Christoph, Boll, CH

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 196 26 186 C2

DE 41 27 650 C1

DE 199 39 023 A1

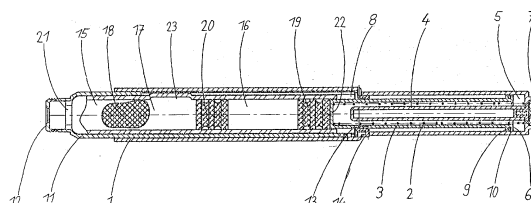
DE 100 10 123 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Abmischvorrichtung für Mehrkammerampulle**

(57) Zusammenfassung: Eine Abmischvorrichtung für ein injizierbares Produkt umfasst ein Gehäuse (1, 11) und eine Mehrkammerampulle (15) zum Abmischen der ersten und der zweiten Produktkomponente in der Mehrkammerampulle (15). Die Mehrkammerampulle (15) weist wenigstens eine erste Kammer (16) mit einer ersten Produktkomponente und wenigstens eine zweite Kammer (17) mit einer zweiten Produktkomponente auf. Die Abmischvorrichtung weist erfindungsgemäß ein Antriebsmittel (2, 3) auf, das durch eine translatorische Bewegung einen Stopfen (19) in der Mehrkammerampulle relativ zum Gehäuse (1, 11) antreibt.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Mischen eines injizierbaren Produkts in einer Mehrkammerampulle nach dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Abmischvorrichtung für eine Verabreichungsvorrichtung, wie etwa einen Injektionspen, die zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts aus einer Mehrkammerampulle geeignet ist.

Stand der Technik

[0002] Bei verschiedenen medizinischen oder therapeutischen Verfahren werden einem Patienten fluide Produkte verabreicht, die aus mehreren Komponenten bestehen, welche erst kurz vor der Verabreichung abgemischt werden. Wachstumshormone bilden z. B. ein derartiges fluides Produkt. Zur Verabreichung derartiger fluider Produkte werden Mehrkammerampullen, insbesondere Zweikammerampullen verwendet, bei welchen in einer ersten Kammer z. B. eine Flüssigkeit als Lösungsmittel und in einer zweiten Kammer eine Produktkomponente in festem oder auch flüssigem Zustand vorgesehen ist. Das Lösungsmittel und die Produktkomponente werden in der Ampulle mittels einer Abmischvorrichtung abgemischt. Mit Hilfe der Abmischvorrichtung kann das zu injizierende fluide Produkt kurz vor einer Verabreichung durch eine Verabreichungsvorrichtung abgemischt werden, indem ein Stopfen innerhalb der Mehrkammerampulle derart verschoben wird, dass das Lösungsmittel über einen Zufuhrkanal mit der Produktkomponente in Kontakt kommt und sich mit dieser vermischt.

[0003] Beim Abmischen des fluiden Produkts muss darauf geachtet werden, dass der Mischvorgang nicht zu schnell durchgeführt wird. Ein schnelles Abmischen kann z. B. zu einer unerwünschten Schaumbildung in dem fluiden Produkt führen. Ferner ist es möglich, dass bei einem schnellen Abmischen ein festes Produkt bis zur Verabreichung noch nicht vollständig in einem Lösungsmittel gelöst ist oder noch keine homogene Lösung des fluiden Produkts vorliegt.

[0004] Bei einer herkömmlichen Verabreichungsvorrichtung wird die Mehrkammerampulle in ein Gehäuse der Vorrichtung eingesetzt. Die Verabreichungsvorrichtung weist eine Abmischvorrichtung auf, bei der ein Antriebsmittel mit Hilfe eines Gewindes in das Gehäuse eingeschraubt werden kann. Das Antriebsmittel wird per Hand durch eine Drehbewegung in das Gehäuse eingeschraubt, wobei es sich relativ zum Gehäuse in dieses hineinbewegt. Durch das Eindrehen des Antriebsmittels der Abmischvorrichtung wird der Stopfen innerhalb der Mehrkammerampulle langsam axial entlang der Ampulle bewegt. Die Drehbewegung des Antriebsmittels

wird demnach in eine langsame translatorische Bewegung des Stopfens innerhalb der Ampulle umgesetzt, so dass ein sanftes Abmischen innerhalb der Ampulle möglich ist. Das Eindrehen des Antriebsmittels zum Abmischen des injizierbaren Produkts ist jedoch ein umständlicher und aufwändiger Vorgang.

Aufgabenstellung

[0005] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Abmischvorrichtung für ein injizierbares Produkt in einer Mehrkammerampulle zu schaffen, die einfach zu bedienen ist und in der das Abmischen zuverlässig erfolgt, insbesondere nicht zu schnell durchgeführt wird.

[0006] Die Aufgabe wird durch eine Abmischvorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung nach Anspruch 1 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen gehen aus den Unteransprüchen hervor.

[0007] Demnach umfasst eine Vorrichtung zum Abmischen eines injizierbaren Produkts ein Gehäuse und eine Mehrkammerampulle. Das Gehäuse kann eine zylinderartige Form aufweisen. In dem Gehäuse können weitere Einrichtungen z. B. für eine Verabreichung des Produkts, wie etwa ein Dosierungs- oder Abgabemechanismus untergebracht werden. Die Mehrkammerampulle weist wenigstens eine erste Kammer mit einer ersten Produktkomponente, wie etwa ein flüssiges Lösungsmittel, und eine zweite Kammer mit einer zweiten Produktkomponente, wie etwa einen Feststoff, auf. Im Folgenden sollen vor allem Zweikammerampullen berücksichtigt werden, wie sie bereits für Wachstumshormone verwendet werden. Natürlich ist die erfindungsgemäße Abmischvorrichtung aber auch für Ampullen mit mehr als zwei Kammern geeignet.

[0008] Die Zweikammerampulle ist in das Gehäuse einsetzbar und kann z. B. fest mit diesem verbunden werden. Nach einem Abmischen steht die Zweikammerampulle für eine Verabreichung des Produkts zur Verfügung oder kann aus dem Gehäuse gelöst werden. Vorzugsweise ist die Abmischvorrichtung mehrfach verwendbar, so dass eine neue Zweikammerampulle in das Gehäuse eingesetzt und das Produkt aus dieser verabreicht werden kann. Erfindungsgemäß weist die Abmischvorrichtung zum Abmischen der ersten und der zweiten Produktkomponente in der Zweikammerampulle ein Antriebsmittel auf, das durch eine translatorische Bewegung einen Stopfen in der Zweikammerampulle antreibt. Das Antriebsmittel übt durch die translatorische Bewegung eine Antriebskraft auf den Stopfen in der Zweikammerampulle aus, so dass sich der Stopfen gegenüber dem Gehäuse der Abmischvorrichtung in axialer Richtung gegenüber dem Gehäuse, bzw. der Zweikammerampulle, bewegt. Vorzugsweise wird die Translationsbewegung des Antriebsmittels automa-

tisch durchgeführt. Die Translationsbewegung des Antriebsmittels kann für ein automatisches Abmischen z. B. durch das Einsetzen der Zweikammerampulle in das Gehäuse der Abmischvorrichtung gestartet werden oder es kann ein eigener Auslöser zum Auslösen der Translationsbewegung des Antriebsmittels an der Abmischvorrichtung vorgesehen sein.

[0009] Vorzugsweise ist in der Abmischvorrichtung ein Vorspannmittel zum Vorspannen des Antriebsmittels vor dem Einsetzen der Zweikammerampulle vorgesehen. Die Abmischvorrichtung kann dadurch kurz vor ihrer Verwendung und dem Abmischen des injizierbaren Produkts in einen vorgespannten Zustand versetzt werden, der es ermöglicht, nach dem Einsetzen der Zweikammerampulle eine Antriebskraft durch das Antriebsmittel auf den Stopfen der Ampulle auszuüben. Zur Sicherung der Abmischvorrichtung in dieser vorgespannten Stellung ist ein Rastmittel zum Verrasten des Antriebsmittels vorgesehen. Nach dem Einsetzen der Zweikammerampulle wird die Verrastung des Antriebsmittels durch das Rastmittel durch einen Auslöser gelöst und die in axialer Richtung wirkende Vorspannkraft treibt den Stopfen der Zweikammerampulle an.

[0010] Eine erfindungsgemäße Abmischvorrichtung weist vorzugsweise eine Dämpfungseinrichtung zur Dämpfung der von dem Antriebsmittel in axialer Richtung auf den Stopfen wirkenden Antriebskraft auf. Wird von dem Antriebsmittel eine Antriebskraft auf den Stopfen der Zweikammerampulle ausgeübt, die zu hoch ist, um ein langsames Abmischen innerhalb der Ampulle zu gewährleisten, kann durch die Dämpfungseinrichtung die Translationsbewegung des Antriebsmittels gebremst oder verzögert werden, so dass der Stopfen eine geringere Antriebskraft erfährt und langsam innerhalb der Ampulle vorgeschoben wird. Vorzugsweise wird eine erfindungsgemäße Dämpfungseinrichtung innerhalb des Gehäuses der Abmischvorrichtung vorgesehen. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, eine Dämpfungseinrichtung innerhalb der Zweikammerampulle vorzusehen.

[0011] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird als Antriebsmittel eine Schraubenfeder verwendet, die ein Vorschubglied für den Vorschub des Stopfens der Zweikammerampulle antreibt. Die Schraubenfeder und das Vorschubglied sind innerhalb einem Hauptgehäuse der Abmischvorrichtung untergebracht. Als Vorschubglied dient z. B. eine an einem Ende abgeschlossene Hülse, die gegenüber dem Hauptgehäuse verschiebbar gelagert ist. Die Feder wird an einem Ende des Gehäuses, das dem Ende aus dem das Produkt verabreicht wird gegenüberliegt, abgestützt. Das andere Ende der Feder mündet in die Hülse. Da abgeschlossene Ende der Hülse bildet dabei ein Widerlager für die Schraubenfeder. Als Vorspannmittel kann z. B. ein Gehäuseteil verwendet werden, das

zur Aufnahme der Zweikammerampulle vorgesehen und von dem Hauptgehäuse lösbar ist. Vor dem Einsetzen der Zweikammerampulle in das Gehäuseteil kann dieses mit einer Stirnfläche in das Hauptgehäuse der Abmischvorrichtung eingeschoben werden, wobei es die Hülse innerhalb des Hauptgehäuses verschiebt und die Schraubenfeder komprimiert. In einer Stellung der Hülse, in der die Feder komprimiert ist, wirkt die Hülse mit einem Verriegelungs-, bzw. Rastmittel, zusammen, so dass die Feder in einer vorgespannten Stellung fixiert ist.

[0012] Das als Vorspannmittel dienende Gehäuseteil wird nach dem Vorspannen aus dem Hauptgehäuse herausgezogen und die Zweikammerampulle wird an dem der Stirnseite gegenüberliegenden offenen Ende des Gehäuseteils eingesetzt. Das Gehäuseteil wird dann mit dem offenen Ende derart an dem Hauptgehäuse angebracht, dass der Stopfen der Zweikammerampulle gegenüber dem geschlossenen Ende der Hülse zu liegen kommt, und fest mit dem Hauptgehäuse verbunden. Die Abmischvorrichtung befindet sich nun in einem vorgespannten Zustand mit einer eingesetzten Zweikammerampulle und ist zum Abmischen des injizierbaren Produkts bereit. Hierfür wird durch den Auslöser die Verrastung der Hülse gelöst, so dass die Schraubenfeder durch ihre Vorspannung eine translatorische Bewegung ausübt und über die Hülse auf den Stopfen innerhalb der Zweikammerampulle wirken kann. Die Schraubenfeder ist für ein zuverlässiges und langsames Abmischen der Komponenten innerhalb der Zweikammerampulle mit einer passenden Federkomponente ausgelegt.

[0013] Nach dem Abmischen kann das injizierbare Produkt z. B. mittels einer Verabreichungsvorrichtung verabreicht werden. Die Abmischvorrichtung kann vorteilhafterweise auch als Teil einer Verabreichungsvorrichtung ausgebildet sein.

[0014] Die Abmischvorrichtung nach der vorliegenden Erfindung kann in einfacher und unkomplizierter Weise das Abmischen eines injizierbaren Produkts in einer Zweikammerampulle durchführen. Es sind nur wenige Handgriffe erforderlich, um ein zuverlässiges Abmischen der Komponenten in der Ampulle zu ermöglichen. Das Abmischen von Produkten, wie Wachstumshormonen, in Zweikammerampullen wird dadurch deutlich vereinfacht.

[0015] Ist die Dimensionierung der Schraubenfeder nicht bereits zur langsamen Durchführung des Abmischvorgangs ausgelegt, kann erfindungsgemäß eine Dämpfungseinrichtung zur Dämpfung der von der Feder auf den Stopfen der Zweikammerampulle ausgeübten Antriebskraft vorgesehen werden. Die Dämpfungseinrichtung kann z. B. aus wenigstens zwei gegeneinander wirkenden Reibelementen bestehen. Die Reibelemente können z. B. durch eine In-

nenfläche des Hauptgehäuses der Abmischvorrichtung und durch eine an dieser anliegenden Angriffsfläche des Vorschubglieds, bzw. der Hülse gegeben sein. Der Innenumfang des Gehäuses und die Angriffsfläche der Hülse passen derart zueinander, dass die Angriffsfläche der Hülse gegen die Innenfläche des Gehäuses gedrückt wird, wodurch beim Verschieben der Hülse gegenüber dem Gehäuse eine Reibungskraft zwischen der Innenfläche und der Angriffsfläche zu überwinden ist. Die Reibungskraft kann durch die Oberflächenstruktur der Flächen oder durch eine Oberflächenbeschichtung einer gewünschten Dämpfung angepasst werden. Es ist auch möglich, durch die Formgebung der Innenfläche des Gehäuses, die Reibungskraft einer Dämpfung entsprechend zu gestalten. Es ist z. B. möglich, den Innendurchmesser, d.h. die Innenfläche, des Gehäuses konisch in Richtung der Vorschubrichtung des Stopfens auseinanderlaufend auszubilden. Dadurch nimmt beim Vorschub des Vorschubglieds der Reibwiderstand stetig ab und die im Verlauf des Vorschubs schwächer werdende Federkraft kann ausgeglichen werden. Durch solche Maßnahmen ist es deshalb möglich, den Stopfen innerhalb der Zweikammerampulle im Verlauf des Vorschubs mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten anzutreiben.

[0016] Bei einer anderen Ausführungsform kann das Antriebsmittel aus einem Memorymetall bestehen. Das Memorymetallelement wird durch das Vorspannmittel, wie das oben beschriebene Gehäuseteil, verformt und unter Vorspannung gesetzt. Nach dem Lösen eines Rastmittels zum Halten der Vorspannung geht das Memorymetallelement in seine ursprüngliche Form zurück, wobei es eine Antriebskraft auf den Stopfen in der Zweikammerampulle ausüben kann. Durch die Auswahl eines geeigneten Metalls, kann die Antriebskraft entsprechend einer gewünschten Antriebsgeschwindigkeit für den Stopfen zum Abmischen ausgewählt werden. Mit Hilfe des Memorymetalls ist es möglich, über den gesamten Vorschubweg des Vorschubglieds die gleiche Antriebskraft zu erzeugen. Es wird dadurch ein Vorschub mit gleichbleibender Geschwindigkeit sicher gestellt. Um die auf den Stopfen wirkende Antriebskraft zu regulieren, kann zusätzlich eine Dämpfungseinrichtung z. B. mit zwei oben beschriebenen Reibelementen eingesetzt werden. Vorzugsweise wird als Memorymetallelement eine Feder aus einem entsprechenden Memorymetall verwendet.

[0017] Eine besonders bevorzugten Ausführungsform einer Dämpfungseinrichtung nach der vorliegenden Erfindung umfasst eine luftdichte Kammer und ein Rückschlagventil. Die luftdichte Kammer kann z. B. durch einen Raum gegeben sein, der sich zwischen der Hülse zur Aufnahme der Schraubenfeder und der Innenfläche des Gehäuses ergibt. Vorzugsweise ist innerhalb des Gehäuses koaxial eine Zylindermantelfläche angeordnet, wobei der Raum

zwischen der Innenfläche des Gehäuses und der Außenfläche des Zylindermantels durch eine Stirnseite der Hülse zur Aufnahme der Schraubenfeder an einer Seite abgedichtet wird. An der gegenüberliegenden Seite, d.h. am Ende der Abmischvorrichtung, können ein oder mehrere Rückschlagventile angeordnet sein, welche den Raum auf dieser Seite abschließen. Beim Vorspannen des Antriebsmittels, d.h. beim Einschieben der Hülse ins Innere des Gehäuses wird die Luft in der luftdichten Kammer durch das Verschieben der abdichtenden Stirnflächen der Hülse durch die Rückschlagventile aus der Kammer verdrängt. In der vorgespannten Stellung ist das Volumen der Kammer minimiert. Die Rückschlagventile bilden dabei ein Verriegelungsmittel zum Verriegeln des Antriebsmittels in der vorgespannten Stellung, da bei geschlossenem Ventil keine Luft in die Kammer eindringen kann. Die Feder wird dadurch in ihrer vorgespannten Stellung gehalten. Zum Auslösen des Antriebsmittels, d.h. zur Übertragung der Antriebskraft auf den Stopfen, kann durch die Rückschlagventile dosiert Luft in die Kammer eingelassen werden. Über die Regulierung der Geschwindigkeit der eindringenden Luft in die luftdichte Kammer, kann die Geschwindigkeit des Vorschubs des Stopfens innerhalb der Zweikammerampulle kontrolliert werden. Ein langsames Abmischen kann dadurch gewährleistet werden. Natürlich kann zusätzlich zu der Verriegelung durch ein Rückschlagventil auch ein Rastmittel zum Verrasten des Antriebsmittels in der vorgespannten Stellung vorgesehen sein. Außerdem kann zusätzlich für eine weitere Dämpfung der Antriebskraft eine Dämpfungseinrichtung, wie oben beschrieben, vorgesehen werden.

[0018] Bei einer anderen Ausführungsform einer Abmischvorrichtung nach der vorliegenden Erfindung umfasst ein Antriebsmittel eine Vakuumkammer und eine luftdichte Kammer mit wenigstens einem Rückschlagventil. Die Vakuumkammer und die luftdichte Kammer werden durch ein in axialer Richtung gegenüber dem Gehäuse bewegliches Antriebsglied zueinander abgedichtet. Bei dieser Ausführungsform ist keine Feder zur Erzeugung einer Vorspannung des Antriebsmittels notwendig. Die Vakuumkammer ist innerhalb des Gehäuses der Abmischvorrichtung angeordnet und dicht gegen die Umgebung abgeschlossen. Durch das Vorspannen des Antriebsmittels, z. B. durch das Verschieben einer Hülse innerhalb des Gehäuses der Abmischvorrichtung, wird in der Vakuumkammer ein Unterdruck erzeugt. Gleichzeitig wird durch das Vorspannen Luft aus der luftdichten Kammer durch das Rückschlagventil verdrängt. Durch Schließen des Ventils befindet sich die Abmischvorrichtung in einer vorgespannten Position. Zum Abmischen des fluiden Produkts können die Rückschlagventile dosiert Luft in die luftdichte Kammer einlassen, so dass sich das Antriebsmittel in axialer Richtung bewegt, aufgrund des sich ausgleichenden Unterdrucks in der Vakuumkammer.

Ausführungsbeispiel

[0019] Die vorliegende Erfindung wurde anhand mehrerer Ausführungsbeispiele erläutert. Die einzelnen Einrichtungen einer erfindungsgemäßen Abmischvorrichtung können auch sinnvoll miteinander kombiniert werden. Beispielsweise kann ein Antriebsmittel mit einer Vakuumkammer zusätzlich eine Reibeinrichtung oder auch eine Schraubenfeder umfassen. Die Erfindung wird anhand eines Ausführungsbeispiels mit Hilfe der Zeichnung erläutert. In dieser stellen dar:

[0020] Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine Verabreichungsvorrichtung nach einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in entspanntem Zustand,

[0021] Fig. 2 einen Längsschnitt durch eine Verabreichungsvorrichtung nach Fig. 1 beim Vorspannen der Verabreichungsvorrichtung,

[0022] Fig. 3 einen Längsschnitt durch eine Verabreichungsvorrichtung nach Fig. 1 in einem vorgespannten Zustand mit eingesetzter Zweikammerampulle und

[0023] Fig. 4 einen Längsschnitt durch eine Verabreichungsvorrichtung nach Fig. 1 in einem Zustand mit einem abgemischten injizierbaren Produkt.

[0024] In Fig. 1 ist ein Hauptgehäuse 1 einer erfindungsgemäßen Abmischvorrichtung gezeigt, in dem eine Schraubenfeder 2 und eine verschiebbar zum Hauptgehäuse 1 gelagert Federhülse 3 untergebracht ist. Die Schraubenfeder 2 ist innerhalb der Federhülse 3 angeordnet und wird gegen eine Abschlusswand 22 der Federhülse 3 abgestützt. Das andere Ende der Schraubenfeder 2 wird gegen ein abgeschlossenes Ende des Hauptgehäuses 1 abgestützt. Bei dieser Ausführungsform der Erfindung wird das Antriebsmittel durch die Schraubenfeder 2 und die Federhülse 3 gebildet. Ferner ist innerhalb des Hauptgehäuses 1 ein Zylinder 4 coaxial zum Gehäuse angeordnet, um den die Schraubenfeder 2 zu liegen kommt.

[0025] Die Abmischvorrichtung weist eine luftdichte Kammer 5 auf, die von der Innenfläche des Hauptgehäuses 1, der Innenfläche der Federhülse 3 und der Außenfläche des Zylinders 4 begrenzt wird. Stirnflächen 6 an der offenen Seite der Federhülse 3 schließen luftdicht an der Innenfläche des Hauptgehäuses 1 an. An dem Hauptgehäuse 1 sind an dem abgeschlossenen Ende zwei Rückschlagventile 7 vorgesehen, durch die eine Verbindung der luftdichten Kammer zur Atmosphäre hergestellt werden kann.

[0026] In Fig. 1 ragt die Federhülse 3 in entspanntem Zustand der Schraubenfeder 2 in einen Raum 8 hinein, der für eine Zweikammerampulle vorgesehen

ist. In diesem Zustand weist die luftdichte Kammer 5 ein maximales Volumen auf. Am Außenumfang der Federhülse 3 ist an dem Ende mit den Stirnflächen 6 eine Erhöhung, bzw. ein Ring, 9 vorgesehen, dessen Außenfläche eine Angriffsfläche 10 bildet, mit der die Federhülse 3 an der Innenfläche des Hauptgehäuses 1 anliegt. Die Angriffsfläche 10 und die Innenfläche des Hauptgehäuses 1 können derart zusammen wirken, dass zum Verschieben der Federhülse 3 in axialer Richtung gegenüber dem Hauptgehäuse 1 eine Reibungskraft überwunden werden muss und gleichzeitig die luftdichte Kammer 5 beim Verschieben dicht abgeschlossen wird.

[0027] In Fig. 2 wird die in Fig. 1 gezeigte Abmischvorrichtung durch ein Vorspannmittel vorgespannt. Als Vorspannmittel dient ein in das Hauptgehäuse 1 einsetzbares Gehäuseteil 11, das zur Aufnahme einer Zweikammerampulle dient. Das Gehäuseteil 11 ist an einem Ende offen und weist am anderen Ende eine Stirnfläche 12 auf, gegen die die Zweikammerampulle abgestützt werden kann und durch die hindurch eine Injektionsnadel (nicht gezeigt) zur Verabreichung eines fluiden Produkts angesetzt werden kann. Das Gehäuseteil 11 wird zum Vorspannen der Schraubenfeder 2 mit der Stirnfläche 12 in den Raum 8 des Hauptgehäuses 1 eingeführt bis es gegen die Abschlusswand 22 der Federhülse 3 stößt. Durch weiteres Einschieben des Gehäuseteils 11 in das Hauptgehäuse 1 wird die Federhülse 3 in axialer Richtung gegenüber dem Hauptgehäuse 1 verschoben. Dabei wird das Volumen der luftdichten Kammer 5 verringert und die verdrängte Luft tritt durch die Rückschlagventile 7 aus der luftdichten Kammer 5 aus.

[0028] An der Außenumfangsfläche der Federhülse 3 ist in einem Bereich nahe der Abschlusswand 22 der Federhülse 3 eine Vertiefung 13 und in einem mittleren Bereich des Hauptgehäuses 1 ist ein Eingriffselement 14 vorgesehen, das mit einem Ende seitlich aus dem Hauptgehäuse 1 herausragt und mit dem anderen Ende als Vorsprung in das Hauptgehäuse hineinragt. In komprimiertem Zustand der Schraubenfeder 2, d.h. in einer in das Hauptgehäuse 1 eingeschobenen Stellung der Federhülse 3, greift das Eingriffselement 14 in die Vertiefung 13 der Federhülse 3 ein und verrastet die Federhülse 3 mit dem Hauptgehäuse 1. In diesem vorgespannten Zustand wird das Antriebsmittel, d.h. die Schraubenfeder 2 und die Federhülse 3, durch Schließen des Rückschlagventils 7 und durch Einrasten des Eingriffsmittels 14 verriegelt.

[0029] In Fig. 3 ist die Abmischvorrichtung mit eingesetzter Zweikammerampulle 15 gezeigt. Die Zweikammerampulle weist eine erste Kammer 16 mit einer ersten Produktkomponente in Form eines flüssigen Lösungsmittels und eine zweite Kammer 17 mit einer zweiten Produktkomponente 18 in festem Zu-

stand auf. Die erste Kammer **16** wird durch einen ersten Stopfen **19** und einen zweiten Stopfen **20** begrenzt, wobei die Stopfen **19** und **20** in axialer Richtung gegenüber der Zweikammerampulle verschiebbar sind. Die zweite Kammer **17** wird durch den Stopfen **20** und einen verschlossenen Auslass **21** begrenzt. In dieser Stellung liegt der Stopfen **19** an dem Abschluss **22** der Federhülse **3** an.

[0030] Zum Einsetzen der Zweikammerampulle **15** wird das Gehäuseteil **11** aus dem Hauptgehäuse **1** herausgezogen, die Zweikammerampulle **15** an dem offenen Ende in das Gehäuseteil **11** hineingeschoben bis sie von innen an die Stirnfläche **12** anstößt und das Gehäuseteil **11** mit dem offenen Ende in das Hauptgehäuse **1** eingeführt. Die Zweikammerampulle **15** sitzt fest in dem Gehäuseteil **11** und das Gehäuseteil **11** wird fest mit dem Hauptgehäuse **1** verbunden.

[0031] In **Fig. 4** ist die Abmischvorrichtung in abgemischtem Zustand des fluiden Produkts gezeigt. Zum Abmischen der Produktkomponenten in der Zweikammerampulle **15** wird das Eingriffselement **14** aus dem Eingriff in die Vertiefung **13** an der Federhülse **3** gelöst. Über das Rückschlagventil **7** wird Luft in die luftdichte Kammer **5** eingelassen, so dass die luftdichte Kammer **5** durch die Vorspannkraft der Schraubenfeder **2** expandieren kann, d.h. die Schraubenfeder **2** übt eine Antriebskraft auf die Federhülse **3** aus. Dadurch übt das Antriebsmittel eine translatorische Bewegung aus und treibt den Stopfen **19** der Zweikammerampulle in axialer Richtung an. Durch die Rückschlagventile **7** kann derart dosiert bzw. begrenzt Luft in die luftdichte Kammer **5** eingelassen werden, dass die Vorspannkraft der Feder **2** in gedämpfter, bzw. abgebremster Weise auf den Stopfen **19** wirkt und ein langsames Abmischen innerhalb der Zweikammerampulle **15** gewährleistet wird.

[0032] Beim Abmischen wirkt der Vorschub des Stopfens **19** über das Lösungsmittel **16** auf den Stopfen **20** bis der Stopfen **20** innerhalb der Zweikammerampulle **15** eine Position einnimmt, in der das Lösungsmittel aus der Kammer **16** über eine Umleitung **23** in die Kammer **15** gelangt und die feste Produktkomponente **18** auflöst.

[0033] In der in **Fig. 4** gezeigten Stellung ist das injizierbare Produkt z. B. für eine Verabreichung bereit. Das abgemischte Produkt kann durch einen Verabreichungsmechanismus durch den Auslass **21** über eine Injektionsnadel **24** verabreicht werden. Nach Entleeren der Zweikammerampulle **15** kann das Gehäuseteil **11** mit der Ampulle von dem Hauptgehäuse **1** abgenommen werden. Die Abmischvorrichtung ist dann bereit eine weitere Ampulle aufzunehmen.

[0034] Bei einer Abmischvorrichtung nach der vorliegenden Erfindung können verschiedene Kombina-

tionen von Antriebsmitteln, Verriegelungsmitteln, Vorspannmitteln oder Dämpfungseinrichtungen berücksichtigt werden, die zum Umfang der Erfindung gehören sollen. Bei einer Kombination der einzelnen Einrichtungen ist lediglich darauf zu achten, dass das Antriebsmittel zum Vorschub des Stopfens **19** eine translatorische Bewegung ausführen kann.

Bezugszeichenliste

1	Hauptgehäuse
2	Schraubenfeder
3	Federhülse
4	Zylinder
5	luftdichte Kammer
6	Stirnfläche
7	Rückschlagventil
8	Ampullenraum
9	Ring
10	Angriffsfläche
11	Gehäuseteil
12	Stirnfläche
13	Vertiefung
14	Eingriffselement
15	Zweikammerampulle
16	erste Kammer
17	zweite Kammer
18	Produktkomponente
19	Stopfen
20	Stopfen
21	Auslass
22	Abschluss
23	Umleitung
24	Injektionsnadel

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Abmischen eines injizierbaren Produkts umfassend:

- a) ein Gehäuse (**1, 11**),
- b) eine Mehrkammerampulle (**15**), die wenigstens eine erste Kammer (**16**) mit einer ersten Produktkomponente und wenigstens eine zweite Kammer (**17**) mit einer zweiten Produktkomponente umfasst, und **dadurch gekennzeichnet**, dass
- c) die Abmischvorrichtung zum Abmischen der ersten und der zweiten Produktkomponente in der Mehrkammerampulle (**15**) ein Antriebsmittel (**2, 3**) aufweist, das durch eine translatorische Bewegung einen Stopfen (**19**) in der Mehrkammerampulle (**15**) antreibt.

2. Abmischvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Mehrkammerampulle (**15**) beim Abmischen gegenüber dem Gehäuse (**1, 11**) feststeht und der Stopfen (**19**) von dem Antriebsmittel (**1, 3**) relativ zum Gehäuse (**1, 11**) in axialer Richtung antreibbar ist.

3. Abmischvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,

dadurch gekennzeichnet, dass das Antriebsmittel (**2, 3**) den Stopfen (**19**) automatisch antreibt.

4. Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie ein Vorspannmittel (**11**) zum Vorspannen des Antriebsmittels (**2, 3**) aufweist.

5. Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Antriebsmittel eine Schraubenfeder (**2**) umfasst.

6. Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Antriebsmittel (**2, 3**) aus einem Memorymetall besteht.

7. Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Verriegelungsmittel zum Verriegeln des Antriebsmittels (**2, 3**) in einer vorgespannten Stellung vorgesehen ist.

8. Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Dämpfungseinrichtung zur Dämpfung der von dem Antriebsmittel auf den Stopfen wirkenden Antriebskraft vorgesehen ist.

9. Abmischvorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Dämpfungseinrichtung wenigstens zwei gegeneinander wirkende Reibelemente umfasst.

10. Abmischvorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Dämpfungseinrichtung eine sich an das Antriebsmittel (**2, 3**) anschließende luftdichte Kammer (**5**) und wenigstens ein Rückschlagventil an der Kammer umfasst.

11. Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Antriebsmittel eine Vakuumkammer, die an eine luftdichte Kammer mit einem Rückschlagventil grenzt, umfasst.

12. Verabreichungsvorrichtung zur Verabreichung eines injizierbaren Produkts aus einer Mehrkammerampulle (**15**), die eine Abmischvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche umfasst.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

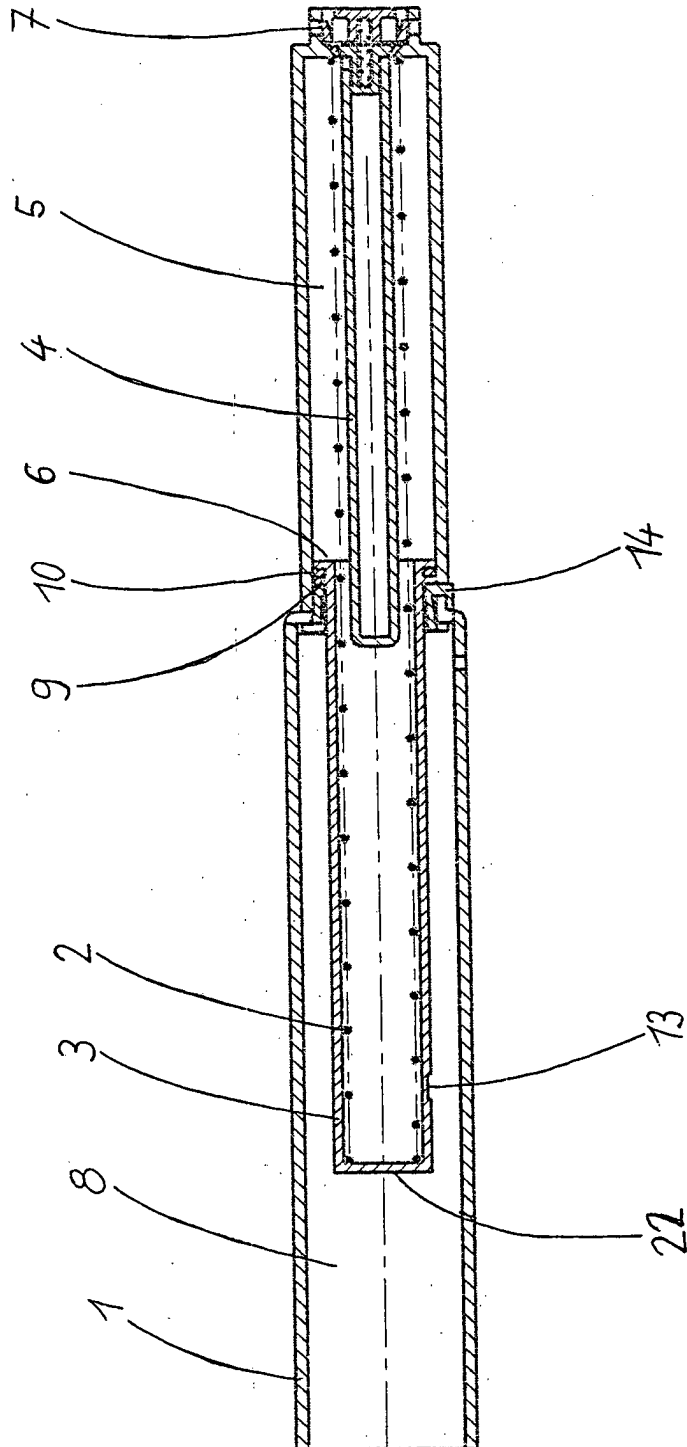


Fig. 1

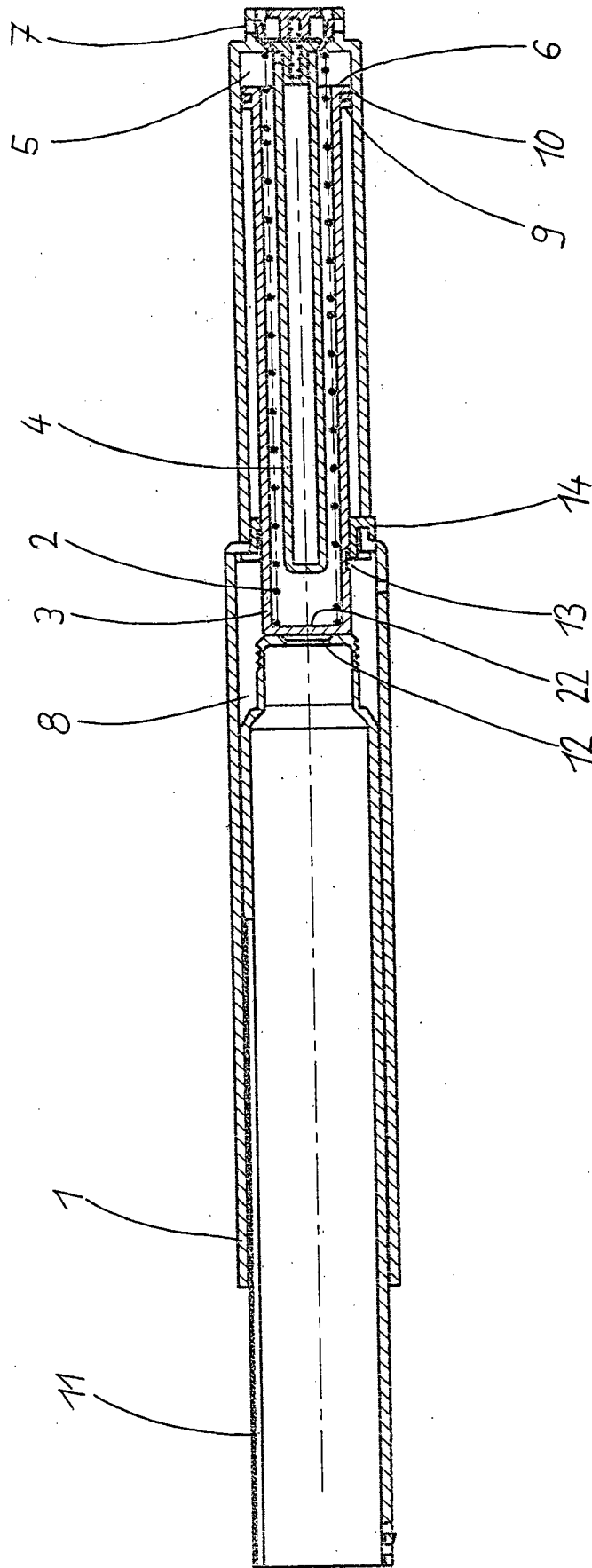


Fig. 2

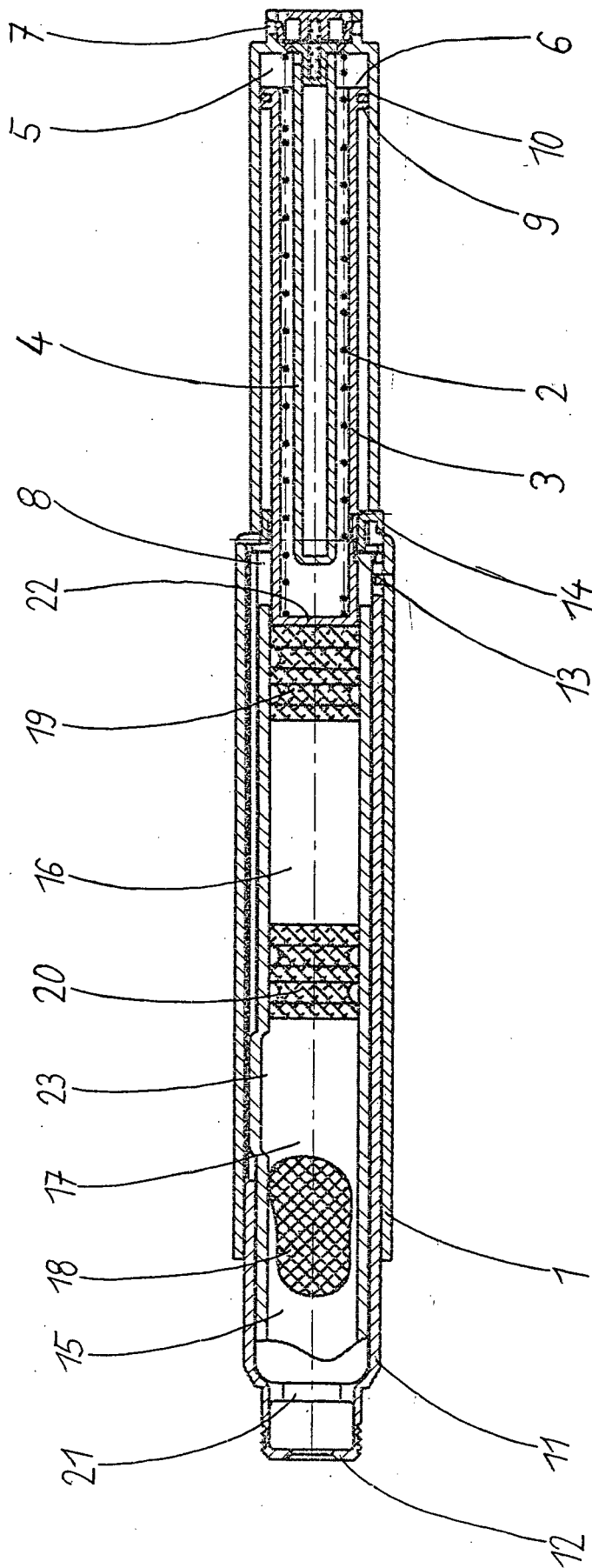


Fig. 3

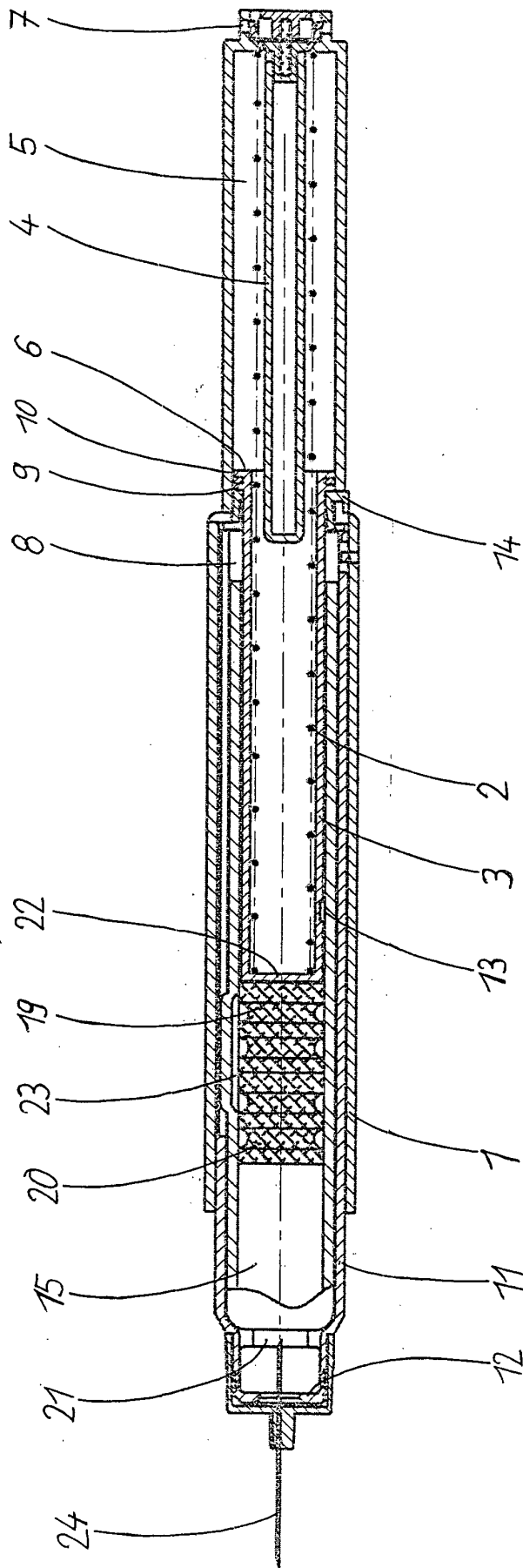


Fig. 4