

(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
3. Januar 2003 (03.01.2003)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

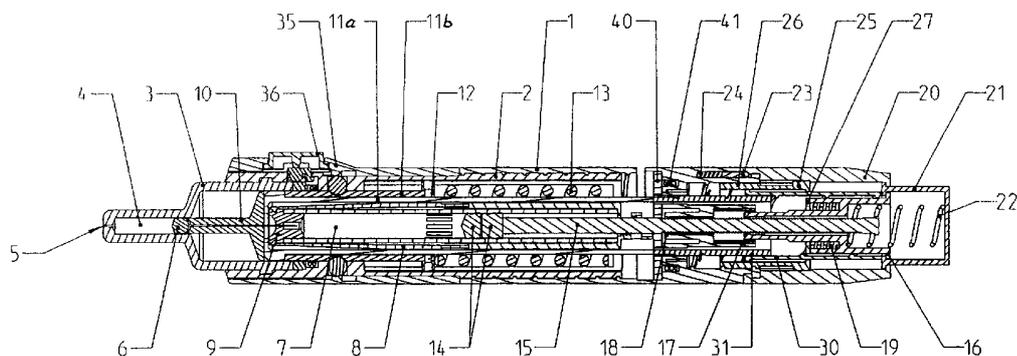
WO 03/000317 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 5/30, 5/315, 5/31
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH02/00312
- (22) Internationales Anmeldedatum: 12. Juni 2002 (12.06.2002)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 101 29 585.5 20. Juni 2001 (20.06.2001) DE
- (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHIFFMANN, Frank [CH/CH]; Eyfeld 5, CH-3400 Burgdorf (CH).
- (74) Gemeinsamer Vertreter: DISETRONIC LICENSING AG; Brunnmattstrasse 6, CH-3401 Burgdorf (CH).
- (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR THE DOSED ADMINISTRATION OF AN INJECTABLE PRODUCT

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG FÜR EINE DOSIERTE VERABREICHUNG EINES INJIZIERBAREN PRODUKTS



(57) Abstract: The invention relates to a device for the dosed administration of an injectable product, said device comprising: a) a housing (1, 2, 3), b) a first reservoir which is formed or received by the housing (1, 2, 3), and from which a product dose is administered, c) a second reservoir (7) for the product, d) a transport device (14, 15, 16) by which means the product dose is transported from the second reservoir (7) to the first reservoir (4), e) a ventilation device (11a) for ventilating the first reservoir (4), f) a dosing and actuating device (20, 21) which is connected to the housing (1, 2, 3), and by which means, in relation to the housing (1, 2, 3), a dosing movement is carried out for the selection of the product dose, a transporting movement is carried out for the actuation of the transport device (14, 15, 16), and a ventilation movement is carried out for the actuation of the ventilation device (11a), g) a stop element (25) which is moveably positioned in the housing (1, 2, 3) and is coupled to the dosing and actuating device (20, 21) in such a way that the dosing movement of the dosing and actuating device (20, 21) causes the stop element (25) to be positioned in a stop position for the transport device (14, 15, 16), and h) a tappet (30) which is moveably positioned in the housing (1, 2, 3) and is coupled to the dosing and actuating device (20, 21) in such a way that the dosing movement of the dosing and actuating device (20, 21) causes the tappet (30) to be positioned in a stop position, and the ventilation movement of the dosing and actuating device (20, 21) causes a ventilation movement of the tappet (30) from its stop position, i) the tappet (30) entraining the ventilation device (11a) in its ventilation movement, ventilating the first reservoir (4).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 03/000317 A1



TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

(57) Zusammenfassung: Vorrichtung für eine dosierte Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die Vorrichtung umfassend: a) ein Gehäuse (1, 2, 3), b) ein von dem Gehäuse (1, 2, 3) gebildetes oder aufgenommenes erstes Reservoir (4), aus dem eine Produktdosis verabreicht wird, c) ein zweites Reservoir (7) für das Produkt, d) eine Fördereinrichtung (14, 15, 16), mittels der die Produktdosis aus dem zweiten Reservoir (7) in das erste Reservoir (4) gefördert wird, e) eine Entlüftungseinrichtung (11a) für eine Entlüftung des ersten Reservoirs (4), f) eine mit dem Gehäuse (1, 2, 3) verbundene Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21), mit der relativ zu dem Gehäuse (1, 2, 3) eine Dosierbewegung für eine Auswahl der Produktdosis, eine Förderbewegung für eine Betätigung der Fördereinrichtung (14, 15, 16) und eine Entlüftungsbewegung für eine Betätigung der Entlüftungseinrichtung (11a) ausführbar sind, g) ein von dem Gehäuse (1, 2, 3) bewegbar gelagertes Anschlagelement (25), das mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) derart gekoppelt ist, dass die Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) eine Positionierung des Anschlagelements (25) in eine Anschlagstellung für die Fördereinrichtung (14, 15, 16) bewirkt, h) und ein von dem Gehäuse (1, 2, 3) bewegbar gelagerter Mitnehmer (30), der mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) derart gekoppelt ist, dass die Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) eine Positionierung des Mitnehmers (30) in eine Anschlagstellung und die Entlüftungsbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) eine Entlüftungsbewegung des Mitnehmers (30) aus seiner Anschlagstellung bewirken, i) wobei der Mitnehmer (30) die Entlüftungseinrichtung (11a) bei seiner Entlüftungsbewegung mitnimmt, wodurch das erste Reservoir (4) entlüftet wird.

Vorrichtung für eine dosierte Verabreichung eines injizierbaren Produkts

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für eine dosierte Verabreichung eines injizierbaren Produkts mit wenigstens zwei Reservoirs für das Produkt. Aus einem ersten Reservoir der wenigstens zwei Reservoirs wird das Produkt ausgeschüttet und verabreicht. Ein zweites Reservoir der wenigstens zwei Reservoirs dient als Vorratsreservoir für das Produkt. Für eine Verabreichung wird das Produkt aus dem zweiten Reservoir in das erste Reservoir gefördert. Bei dem Produkt handelt es sich vorzugsweise um ein medizinisch oder kosmetisch wirksames Fluid, in vielen Fällen um eine Flüssigkeit mit wenigstens einer darin gelösten oder suspendierten, medizinisch oder kosmetisch wirksamen Substanz. Lediglich beispielhaft seien Wachstumshormone und Insulin genannt.

Durch den Umfüllvorgang entsteht das Problem der Entlüftung des zweiten Reservoirs und der richtigen Dosierung. Das Problem besteht insbesondere bei der Selbstverabreichung, bei der ein Verwender der Vorrichtung sich das Produkt selbst verabreicht, was eine bevorzugte Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung darstellt. Ferner besteht ein Bedürfnis nach einer einfachen und sicheren Handhabung.

Es ist daher eine Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung der genannten Art zu schaffen, die mit einfachen und wenigen Handgriffen die Auswahl der zu verabreichenden Produktdosis, das Umfüllen dieser Produktdosis in das erste Reservoir und die Entlüftung des ersten Reservoirs auf sichere Weise erlaubt.

Eine Vorrichtung, wie die Erfindung sie betrifft, umfasst ein Gehäuse, ein von dem Gehäuse gebildetes oder aufgenommenes erstes Reservoir, aus dem eine ausgewählte Produktdosis verabreicht wird, ein zweites Reservoir für das Produkt und eine

Fördereinrichtung für eine Förderung der Produktdosis aus dem zweiten Reservoir in das erste Reservoir. Die Fördereinrichtung kann grundsätzlich von Pumpen verschiedenster Bauformen gebildet werden. Bevorzugt umfasst die Fördereinrichtung jedoch einen Kolben, der in dem zweiten Reservoir auf einen Reservoirauslass zu verschiebbar aufgenommen ist. Die Förderung des Produkts aus dem ersten Reservoir, aus dem heraus die Produktdosis für die Verabreichung ausgeschüttet wird, kann grundsätzlich ebenfalls mit Pumpen verschiedenster Bauform erfolgen. Ein besonderes bevorzugtes Fördererelement stellt jedoch auch in diesem Falle ein in dem ersten Reservoir auf einen Auslass des ersten Reservoirs zu verschiebbar aufgenommener Kolben dar. Wird aus beiden Reservoirs mittels Kolben gefördert, so sind die Reservoirs bevorzugt so ausgebildet und angeordnet, dass die Kolben bei ihren Förderbewegungen in die gleiche Richtung bewegt werden. Ganz besonders bevorzugt fluchten die Bewegungsachsen der Kolben.

Die Vorrichtung umfasst ferner eine Entlüftungsvorrichtung für eine Entlüftung des ersten Reservoirs und eine Dosier- und Betätigungseinrichtung. Die Dosier- und Betätigungseinrichtung dient zur Auswahl der zu verabreichenden Produktdosis und Betätigung sowohl der Fördereinrichtung als auch der Entlüftungseinrichtung. Die Dosier- und Betätigungseinrichtung ist derart mit dem Gehäuse verbunden, dass mittels einer relativ zu dem Gehäuse stattfindenden Dosierbewegung die Produktdosis ausgewählt und mittels einer relativ zu dem Gehäuse stattfindenden Förderbewegung die Fördereinrichtung und mittels einer relativ zu dem Gehäuse stattfindenden Entlüftungsbewegung die Entlüftungseinrichtung betätigt werden. Die Bewegungen der Dosier- und Betätigungseinrichtung können rotatorische oder translatorische oder eine Kombination von rotatorischen und translatorischen Bewegungsformen sein. Es kann sich um drei unterschiedliche Bewegungen handeln. Vorzugsweise sind die Förderbewegung und die Entlüftungsbewegung Translationsbewegungen, und ganz besonders bevorzugt handelt es sich bei diesen beiden Bewegungen um eine einzige Translationsbewegung, wobei in diesem Fall die Förderbewegung einen ersten Teil der Translationsbewegung und die Entlüftungsbewegung einen sich daran anschließenden zweiten Teil der Translationsbewegung bildet. Obgleich auch die Dosierbewegung eine Translationsbewegung sein kann, ist die Dosierbewegung bevorzugterweise eine

Rotationsbewegung. Eine rotative Dosierbewegung wird ganz besonders bevorzugt um eine Achse ausgeführt, entlang der die Förderbewegung und/oder die Entlüftungsbewegung stattfindet. Wenn zur Förderung der Produktdosis aus dem ersten Reservoir ein Kolben dient, findet die in diesem Falle bevorzugt translatorische Entlüftungsbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung in die gleiche Richtung wie die Kolbenbewegung statt. Noch bevorzugter fluchten in diesem Fall die Achsen der Kolbenbewegung und der Entlüftungsbewegung. Falls die Förderung aus dem zweiten Reservoir durch die Bewegung eines darin aufgenommenen Kolbens bewirkt wird, weist eine translatorische Förderbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung vorzugsweise in die gleiche Richtung wie diese Kolbenbewegung; noch bevorzugter fluchten die Bewegungsachse des Kolbens des zweiten Reservoirs und die Achse der translatorischen Förderbewegung des Dosier- und Betätigungselements.

Eine Vorrichtung der vorstehend beschriebenen Art kann einen Druckinjektor, insbesondere einen nadellosen Druckinjektor bilden. Allerdings ist die Erfindung nicht auf nadellose Druckinjektoren beschränkt, sondern mit Vorteil bei allen Injektionsgeräten und sogar auch bei Infusionsgeräten vorteilhaft, bei denen es auf das Umfüllen einer ausgewählten Produktdosis mit anschließender Entlüftung ankommt.

Nach der Erfindung weist die Vorrichtung ferner wenigstens ein an dem Gehäuse oder vorzugsweise in dem Gehäuse bewegbar gelagertes Anschlagelement und wenigstens einen an dem Gehäuse oder vorzugsweise in dem Gehäuse bewegbar gelagerten Mitnehmer auf. Das Anschlagelement ist mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung derart gekoppelt, dass die Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung eine Positionierbewegung des Anschlaglements in eine Anschlagstellung für die Fördereinrichtung bewirkt. In seiner Anschlagstellung begrenzt das Anschlagelement eine Förderbewegung der Fördereinrichtung. Der Mitnehmer ist mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung derart gekoppelt, dass die Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung eine Positionierbewegung des Mitnehmers in eine Anschlagstellung bewirkt. Der Mitnehmer ist mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung ferner derart gekoppelt, dass die Entlüftungsbewegung der Dosier- und

Betätigungseinrichtung eine Entlüftungsbewegung des Mitnehmers aus seiner Anschlagstellung bewirkt. Der Mitnehmer ist mit der Entlüftungseinrichtung derart gekoppelt, dass er die Entlüftungseinrichtung bei seiner Entlüftungsbewegung mitnimmt. Die Anschlagstellung des Mitnehmers ist vorzugsweise eine Anschlagstellung für die Dosier- und Betätigungseinrichtung, die am Ende ihrer Förderbewegung gegen den Mitnehmer auf Anschlag zu liegen kommt und dessen Entlüftungsbewegung auslöst oder, bevorzugter, den Mitnehmer bei ihrer eigenen Entlüftungsbewegung mitnimmt.

Indem durch die Dosierbewegung sowohl ein Anschlagelement für die Fördereinrichtung als auch ein Mitnehmer für die Entlüftungseinrichtung je in Anschlagstellungen positioniert werden, wird sowohl der Fördereinrichtung als auch der Entlüftungseinrichtung eine eindeutige Vorgabe gemacht. Die Förderung wird per Anschlag begrenzt und die Entlüftung wird per Anschlag initiiert. Dies ermöglicht eine einfache, aber genaue Abstimmung zwischen der Förderung zum Zwecke des Umfüllens und der Entlüftung. Die Förderung und die Entlüftung sind nämlich voneinander abhängige Vorgänge, da bei einem konstanten Volumen des ersten Reservoirs nach dem Einfüllen einer Produktdosis, die nicht das gesamte Volumen des ersten Reservoirs einnimmt, ein zu entlüftendes Restvolumen verbleibt, dessen Größe von der eingefüllten Produktdosis abhängt.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind das Anschlagelement und das Gehäuse durch ein erstes Kurvengelenk, vorzugsweise ein Schraubgelenk, miteinander verbunden. Die Positionierung des Mitnehmers ist eine Bewegung entlang einer Drehachse, vorzugsweise Schraubachse, des ersten Kurvengelenks. Ungeachtet der Kopplung zwischen dem Anschlagelement und dem Gehäuse ist es auch vorteilhaft, wenn der Mitnehmer und die Entlüftungseinrichtung durch ein zweites Kurvengelenk, vorzugsweise ein Schraubgelenk, miteinander verbunden sind und die Positionierung des Mitnehmers eine Bewegung entlang einer Drehachse, vorzugsweise Schraubachse, des zweiten Kurvengelenks ist. Die Positionierung mit Hilfe von zwei Kurvengelenken gestattet eine besonders einfache Abstimmung der beiden Positionierbewegungen aufeinander. Die Dosier- und Betätigungseinrichtung übernimmt die Funktion eines Koppelglieds vorzugsweise

entweder, indem die Dosier- und Betätigungseinrichtung sowohl mit dem Anschlagelement als auch mit dem Mitnehmer unmittelbar oder nur mit einem dieser beiden Elemente unmittelbar und mit dem anderen über wenigstens ein Zwischenglied in Eingriff steht.

Weitere, besonderes bevorzugte Merkmale der Erfindung werden durch die Unteransprüche beschrieben.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend in Figuren dargestellt und erläutert. Anhand des Ausführungsbeispiels offenbar werdende Merkmale bilden je einzeln und in jeder Kombination die Gegenstände der Ansprüche weiter. Es zeigen:

- Figur 1 eine erfindungsgemäße Vorrichtung in einem Längsschnitt,
- Figur 2 einen hinteren Teil der in einer Ausgangsstellung befindlichen Vorrichtung der Figur 1,
- Figur 3 den hinteren Teil nach einer Einstellung einer Produktdosis,
- Figur 4 den hinteren Teil während einem Umfüllvorgang,
- Figur 5 den hinteren Teil nach einem Umfüllen und vor einem Entlüften,
- Figur 6 den hinteren Teil nach dem Entlüften und mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung in einer eingefahrenen Stellung und
- Figur 7 den hinteren Teil nach dem Entlüftung und der Dosier- und Betätigungseinrichtung in wieder ausgefahrener Stellung.

Figur 1 zeigt in einem Längsschnitt eine Vorrichtung für eine Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die beispielhaft als Druckinjektor für eine nadellose Injektion ausgebildet ist. Der Längsschnitt enthält die Mittellängsachse der Vorrichtung.

Die Vorrichtung weist ein dreiteiliges Gehäuse mit einem hinteren Gehäuseteil 1, einem mittleren Gehäuseteil 2 und einem vorderen Gehäuseteil 3 auf. Die Gehäuseteile 1, 2 und 3 sind hülsenförmig. Das mittlere Gehäuseteil 2 ist in das hintere Gehäuseteil 1 eingeschraubt und ragt über ein vorderes Ende des hinteren Gehäuseteils 1 hinaus. Das vordere Gehäuseteil 3 ist mit dem mittleren Gehäuseteil 2 formschlüssig lösbar verbunden

und ragt über ein vorderes Ende des mittleren Gehäuseteils 2 hinaus. Das vordere Gehäuseteil 3 bildet an einem vorderen Ende ein erstes Reservoir 4 mit einem Auslass 5 am vordersten freien Ende. Das erste Reservoir 4 ist eine Druckkammer, aus der eine darin befindliche Produktdosis mit einem hohen Druck durch den Auslass 5 hindurch ausgeschüttet wird. Bei der Ausschüttung sind die Verhältnisse in dem ersten Reservoir 4 und dem Auslass 5 derart, dass ein gerichteter Produktstrahl mit einem ausreichend großen Druck durch den Auslass 5 ausgestoßen wird, dass der Produktstrahl zum Zwecke der Injektion an einer Injektionsstelle bis in eine gewünschte Tiefe in ein Gewebe eintritt und sich nach Erreichen der gewünschten Eindringtiefe seitwärts verteilt.

Die Ausschüttung bzw. das Ausstoßen der Produktdosis wird mittels einem Kolben 6 bewirkt, der in dem ersten Reservoir 4 in Richtung auf den Auslass 5 linear verschiebbar aufgenommen ist. Die Ausstoßbewegung des Kolbens 6 wird von einer Injektionsfeder 13 bewirkt. Andere Arten des Antriebs zur Erzeugung der Ausstoßbewegung, beispielsweise mittels Gasdruck, sind grundsätzlich ebenfalls denkbar. Die Injektionsfeder 13 ist in einem Ringspalt zwischen dem mittleren Gehäuseteil 2 und einer hülsenförmigen Entlüftungseinrichtung 11a aufgenommen und vor Auslösung einer Injektion auf Druck gespannt. Dabei stützt sie sich mit ihrem hinteren Ende an einer radial nach innen ragenden Schulter des mittleren Gehäuseteils 2 ab und drückt mit ihrem vorderen Ende gegen ein Antriebselement 11b einer Antriebseinrichtung. Das Antriebselement 11b weist an seinem hinteren Ende, gegen das die Feder 13 drückt, einen radial nach außen abragenden Flansch 12 auf. Die Entlüftungseinrichtung 11a und das Antriebselement 11b sind in dem mittleren Gehäuseteil 2 in Richtung auf den Auslass 5 linear verschiebbar aufgenommen. Die Entlüftungseinrichtung 11a und das Antriebselement 11b sind axial nicht nur relativ zu dem Gehäuse, sondern auch relativ zueinander verschiebbar. Im Ausführungsbeispiel umgibt das ebenfalls hülsenförmige Antriebselement 11b die Entlüftungseinrichtung 11a konzentrisch. Das Antriebselement 11b wird in einer in Figur 1 dargestellten hinteren Stellung, in der die Injektionsfeder 13 gespannt ist, gegen eine in Richtung auf den Auslass 5 erfolgende Axialverschiebung gesichert.

Eine zwischen dem Kolben 6 und der Entlüftungseinrichtung 11a angeordnete Kolbenstange 10 überträgt die Translationsbewegung der Entlüftungseinrichtung 11a auf den Kolben 6. Die Kolbenstange 10 weist einen hinteren sockelartigen Bereich, gegen den die Entlüftungseinrichtung 11a bei ihrer Ausstoßbewegung drückt, und einen von dem sockelartigen Bereich säulenartig in Richtung auf den Kolben 6 ragenden vorderen Bereich auf. Mit ihrem vorderen freien Ende drückt die Kolbenstange 10 gegen den Kolben 6. Durch die Kolbenstange 10 hindurch erstreckt sich wenigstens ein Verbindungskanal, durch den das Produkt förderbar ist. In dem wenigstens einen Verbindungskanal ist eine Verbindungsnadel eingesetzt, die über die Kolbenstange 10 nach hinten vorragt und eine Fluidverbindung mit einem zweiten Reservoir 7 bildet.

Das zweite Reservoir 7 wird von einer Ampulle gebildet, die mittels eines Ampullenhalters 8 innerhalb der beiden Gehäuseteile 1 und 2 aufgenommen ist. Der Ampullenhalter 8 ist hülsenförmig und stützt sich mit seinem hinteren Ende an einem Entsperrelement 40 ab, das in dem hinteren Gehäuseteil 1 eingesetzt ist. Von dem mittleren Gehäuseteil 2 ragen Halteelemente radial nach innen durch Aussparungen der Entlüftungseinrichtung 11a hindurch, die den Ampullenhalter 8 in geeigneter Weise formschlüssig und/oder reibschlüssig fixieren. Die Ampulle 7 ist in den Ampullenhalter 8 bis gegen eine hintere, nach innen ragende Schulter des Ampullenhalters 8 eingeschoben. Eine Membrane 9 verschließt die Ampulle 7 nach vorne dicht. Die aus der Ampulle 7 und dem Ampullenhalter 8 bestehende Hülsenanordnung ist in der hülsenförmigen Entlüftungseinrichtung 11a aufgenommen und drückt unmittelbar nach einem Zusammenbau der Vorrichtung mit dem vorderen Ende des Ampullenhalters 8 gegen eine nach innen ragende, vordere Schulter der Entlüftungseinrichtung 11a. Auf diese Weise sind der Ampullenhalter 8 und die Ampulle 7 relativ zu den Gehäuseteilen 1 und 2 definiert und nicht bewegbar gehalten.

Die Ampulle 7 ist als Doppelkammerampulle ausgebildet. Die Verwendung einer einfachen Ampulle wäre selbstverständlich ebenfalls möglich. In einem vorderen Abschnitt der Ampulle 7 ist in einem Lagerungszustand der Ampulle 7 ein pulverförmiger Wirkstoff aufgenommen. In der Ampulle sind zwei Kolben 14 in Richtung auf die Membrane 9 zu

verschiebbar aufgenommen. In dem Lagerungszustand der Ampulle 7 trennt der vordere Kolben 14 die Flüssigkeit von dem pulverförmigen Wirkstoff, und der hintere Kolben 14 schließt den mit der Flüssigkeit gefüllten Abschnitt der Ampulle 7 nach hinten flüssigkeitsdicht ab. Die Flüssigkeit ist zwischen den zwei Kolben 14 eingeschlossen. Um das Produkt bereit zu machen für eine Verabreichung, werden die Flüssigkeit und der pulverförmige Wirkstoff gemischt. Das Mischen erfolgt durch Verschiebung des hinteren Kolbens 14 auf die Membrane 9 zu. Wegen der Inkompressibilität der Flüssigkeit wird der vordere Kolben 14 zusammen mit dem hinteren Kolben 14 verschoben und gibt aufgrund seiner Verschiebung eine Verbindung zwischen dem hinteren Ampullenabschnitt und dem vorderen Ampullenabschnitt frei. Die Flüssigkeit aus dem hinteren Ampullenabschnitt gelangt bei weiterem Vorschub des hinteren Kolbens 14 durch die Verbindung in den vorderen Ampullenabschnitt und vermischt sich mit dem Wirkstoff. Sobald der hintere Kolben 14 im Zuge dieser Bewegung für die Mischung gegen den vorderen Kolben 14 stößt, ist die Flüssigkeit aus dem hinteren Ampullenabschnitt verdrängt und der Mischvorgang beendet. Das injizierbare Produkt, nämlich die Wirkstoff/Flüssigkeits-Mischung, befindet sich im vorderen Ampullenabschnitt und kann durch Verschieben der beiden Kolben 14 aus der Ampulle 7 verdrängt werden. Der beschriebene Mischvorgang wird bei einem Zusammensetzen der Vorrichtung, nämlich bei dem Verschrauben der Gehäuseteile 1 und 2 automatisch bewirkt.

Für die Verabreichung wird eine zu verabreichende Produktdosis aus der Ampulle 7 in die Druckkammer 4 umgefüllt. Im Ausführungsbeispiel kann die Produktdosis von einem Verwender ausgewählt, d. h. eingestellt werden. Das Produkt gelangt durch die Verbindungsnadel und den in der Kolbenstange 10 ausgebildeten Verbindungskanal an das vordere freie Ende der Kolbenstange 10, das der Rückseite des Kolbens 6 gegenüberliegt. Zwischen der Rückseite des Kolbens 6 und dem vorderen freien Ende der Kolbenstange 10 strömt das Produkt nach radial außen und gelangt in Nutkanäle, die in demjenigen Bereich der Innenmantelfläche des vorderen Gehäuseteils 3 ausgebildet sind, der den Kolben 6 in seiner in Figur 1 dargestellten Ausgangsstellung vor einer Injektion umgibt. Die Nutkanäle führen an dem Kolben 6 vorbei bis in die Druckkammer 4 und stellen so die Verbindung zwischen dem Verbindungskanal der Kolbenstange 10 und der Druckkammer 4 her.

Aufgrund der Möglichkeit, in die Druckkammer 4 eine von dem Verwender auswählbare, d.h. unterschiedlich große Produktdosen zu füllen, bildet sich in der Druckkammer 4 nach jedem Umfüllvorgang ein mit Luft oder einem anderen komprimierbaren Gas gefülltes Restvolumen, dessen Größe von der Produktdosis abhängt. Es gilt, je größer die Produktdosis, desto kleiner das Restvolumen, und umgekehrt.

Eine Dosier- und Betätigungseinrichtung, die ein Dosierglied 20 und ein Betätigungsglied 21 umfasst, dient der Auswahl der umzufüllenden und zu verabreichenden Produktdosis. Sie dient ferner zur Betätigung einer die Kolben 14 umfassenden Fördereinrichtung zur Förderung der Produktdosis aus dem Reservoir 7 in die Druckkammer 4, und sie dient im Zusammenwirken mit der Entlüftungseinrichtung 11a der Entlüftung der Druckkammer 4 nach dem Umfüllen. Die Dosier- und Betätigungseinrichtung 20, 21 ist mit einer Steuerungsmechanik derart gekoppelt, dass die Steuerungsmechanik durch eine Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung 20, 21 positioniert wird, so dass im Falle der Betätigung der Dosier- und Betätigungseinrichtung 20, 21 das Umfüllen und das Entlüften aufeinander abgestimmt vorgenommen werden.

Für die Ausführung der Dosierbewegung ist das Dosierglied 20 vorgesehen. Es ist drehbar mit dem hinteren Gehäuseteil 1 verbunden, so dass die Dosierbewegung eine Drehbewegung ist. Im Ausführungsbeispiel handelt es sich um eine Drehbewegung um die Mittellängsachse der Vorrichtung, die mit den Bewegungsachsen der Kolben 6 und 14 identisch ist. Die Dosierung erfolgt in diskreten Schritten im Zusammenwirken mit einem Rasterstift 23, der in einem zylindrischen, nach hinten offenen, axialen Hohlraum des hinteren Gehäuseteils 1 aufgenommen ist und unter der Einwirkung einer ebenfalls darin aufgenommenen Druckfeder 24 gegen eine axiale Stirnfläche des Dosierglieds 20 gedrückt wird. In der axialen Stirnfläche des Dosierglieds 20 sind der Rasterstift 23 entsprechend Vertiefungen ausgebildet, in die der Rasterstift 23 einfährt.

Das Betätigungsglied 21 ist mit dem Dosierglied 20 so verbunden, dass es entlang der Drehachse des Dosierglieds 20 relativ zu dem Dosierglied 20 hin und her verschiebbar ist. Es ragt nach hinten aus dem hülsenförmigen Dosierglied 20 heraus. Das Betätigungsglied

21 ist topfförmig mit einem Boden an seinem hinteren Ende und einem nach radial innen und radial außen über die Topfwände vorstehenden Schulterrand an seinem vorderen Ende.

Das Dosierglied 20 steht mit einem hülsenförmigen Anschlagelement 25 in Eingriff. Der Eingriff ist derart, dass eine Drehbewegung des Anschlagelements 25 um die Drehachse des Dosierglieds 20 relativ zu dem Dosierglied 20 verhindert, aber eine translatorische Bewegung entlang der Drehachse des Dosierglieds 20 relativ zu dem Dosierglied 20 möglich ist. Die translatorische Bewegung ist im Ausführungsbeispiel eine Linearverschiebung. Das Anschlagelement 25 ist mit seinem hinteren Bereich in das Dosierglied 20 eingesetzt und greift in Ausbildung einer Verdrehsicherung in Sacknuten des Dosierglieds 20. Ein vorderer Bereich des Anschlagelements 25 bildet mit dem hinteren Gehäuseteil 1 ein Schraubgelenk 26. Durch diese beiden Kopplungen, zum einen mit dem Dosierglied 20 und zum anderen mit dem hinteren Gehäuseteil 1, wird das Anschlagelement 25 durch die Dosierbewegung des Dosierglieds 20 entsprechend dem Ausmaß dieser Dosierbewegung entlang der Drehachse des Dosierglieds 20 in eine Anschlagstellung bewegt, d.h. positioniert.

Die Steuerungsmechanik umfasst ferner einen hülsenförmigen Mitnehmer 30. Der Mitnehmer 30 ist mit dem Dosierglied 20 derart gekoppelt, dass eine Drehbewegung des Mitnehmers 30 um die Drehachse des Dosierglieds 20 relativ zu dem Dosierglied 20 verhindert wird, aber eine translatorische Bewegung entlang der Drehachse des Dosierglieds 20 möglich ist. Die translatorische Bewegung ist im Ausführungsbeispiel eine Linearverschiebung. Im Ausführungsbeispiel erfolgt die Kopplung des Dosierglieds 20 und des Mitnehmers 30 über das Anschlagelement 25, indem der Mitnehmer 30 in das hülsenförmige Anschlagelement 25 hineinragt und formschlüssig zwischen dem Anschlagelement 25 und dem Mitnehmer 30 die Verdrehsicherung gebildet wird. In einem vorderen Abschnitt weist der Mitnehmer 30 an einer Innenmantelfläche ein Schraubgewinde auf, mit dem der Mitnehmer 30 mit der Entlüftungseinrichtung 11a ein Schraubgelenk 31 bildet. Die Kopplung des Mitnehmers 30 zum einen mit dem Dosierglied 20 und zum anderen mit der Entlüftungseinrichtung 11a ist derart, dass durch die Dosierbewegung des Dosierglieds 20 der Mitnehmer 30 relativ zu der

Entlüftungseinrichtung 11a und dem Betätigungsglied 21 entlang der Achse der Bewegung der Entlüftungseinrichtung 11a, die im Ausführungsbeispiel mit der Drehachse des Dosierglieds 20 zusammenfällt, in eine Anschlagposition bewegt, d.h. positioniert wird.

Die Dosier- und Betätigungseinrichtung 20, 21 dient ferner, wie bereits erwähnt, der Betätigung einer Fördereinrichtung, durch deren Fördertätigkeit die ausgewählte Produktdosis aus der Ampulle 7 in die Druckkammer 4 umgefüllt wird. Diese Fördereinrichtung umfasst die beiden Kolben 14, eine Kolbenstange 15 und ein hülsenförmiges Vorschubelement 16. Die Kolbenstange 15 ragt von hinten in die Ampulle 7 hinein. Sie drückt im Falle der Betätigung gegen den hinteren Kolben 14 und schiebt diesen in Richtung auf die Membrane 9 vor. Die Kolbenstange 15 ist in einem hinteren Kolbenstangenbereich als Zahnstange mit einem Sägezahnprofil ausgebildet. Das Vorschubelement 16 greift mit Eingriffselementen 17 in das Sägezahnprofil ein, derart, dass die Kolbenstange 15 bei einer Bewegung des Vorschubelements 16 auf die Membrane 9 in Richtung mitgenommen wird und dabei ihrerseits gegen den hinteren Kolben 14 drückt. Der Eingriff der Eingriffselemente 17 ist ferner derart, dass ein Zurückschieben der Kolbenstange 15 relativ zu dem Vorschubelement 16 verhindert wird. Um ein Zurückschieben der Kolbenstange 15 auch relativ zu der Ampulle 7 zu verhindern, weist das hintere Gehäuseteil 1 Sperrelemente 18 auf, die durch Eingriff in das Sägezahnprofil der Kolbenstange 15 solch eine Relativbewegung verhindern. Andere Arten einer Verbindung eines Vorschubelements und einer Kolbenstange, die in Vorschubrichtung verschiebesteif verbunden sind, sind ebenso verwendbar; auch eine einstückige Ausbildung ist nicht ausgeschlossen.

Das Anschlagelement 25 bildet in seiner Anschlagposition einen Anschlag für das Vorschubelement 16, wenn das Vorschubelement 16 vorgeschoben wird. Eine an dem hinteren Ende des Anschlagelements 25 radial nach innen ragende Schulter 27 des Anschlagelements 25 bildet den Anschlag für das von hinten in den Mitnehmer 30 ragende Vorschubelement 16. Der Mitnehmer 30 durchragt diese Schulter 27 des Anschlagelements 25. Die ineinander verschachtelte Anordnung des Dosierglieds 20, des Anschlagelements 25 und des Mitnehmers 30 trägt zu einer Einsparung an axialer

Baulänge der Vorrichtung bei. Weiter trägt zur Einsparung an axialer Baulänge bei, dass die Steuerungsmechanik und das Dosierglied 20 das Vorschubelement 16 und zumindest vor der ersten Produktverabreichung auch die Kolbenstange 15 umgeben.

Das Betätigungsglied 21 wirkt über eine Druckfeder 22 auf das Vorschubelement 16. Die Druckfeder 22 ist in einem nach hinten offenen, zylindrischen Hohlraum des Vorschubelements 16 geführt und an einem Boden des Hohlraums und an dem Boden des Betätigungsglieds 21 abgestützt. Ein weiteres elastisches Rückstellelement 19, im Ausführungsbeispiel ebenfalls eine Druckfeder, ist zwischen dem Vorschubelement 16 und dem Anschlagelement 25 so angeordnet, dass es gespannt wird, wenn das Vorschubelement 16 gegen das Anschlagelement 25, d.h. dessen Schulter 27 bewegt wird.

Wenn die Druckkammer 4 mit der Produktdosis befüllt und nach dem Befüllen entlüftet worden ist, kann die Verabreichung durch Betätigung einer Auslöseeinrichtung ausgelöst werden. Die Auslöseeinrichtung umfasst eine Auslösehülse 35 und ein Auslöseelement 36. Die Auslösehülse 35 ist mit dem mittleren Gehäuseteil 2 verschiebbar verbunden. Es ist relativ zu den Gehäuseteilen 1 und 2 eine Verschiebung in Richtung auf den Auslass 5 der Druckkammer 4 möglich. Das Auslöseelement 36 ist an der Auslösehülse 35 befestigt und funktioniert als Auslöseknopf. Für die Auslösung sind zwei Bewegungen auszuführen. Zum einen muss die Auslösehülse 35 relativ zu den Gehäuseteilen 1, 2 und 3 vorgeschoben werden und zum anderen muss in der vorgeschobenen Stellung der Auslösehülse 35 das Auslöseelement 36 radial einwärts gedrückt werden. Sind beide Bedingungen erfüllt, so wird das Antriebselement 11b entsichert und stößt unter dem Druck der Injektionsfeder 13 nach vorne, d.h. in Richtung auf den Auslass 5 vor. Das Antriebselement 11b wirkt in diesem Moment als Stößel für die Kolbenstange 10 und den Kolben 6. Im Ausführungsbeispiel stößt das Antriebselement 11b bei seiner Vorschubbewegung gegen eine Schulter der bei dem Entlüftungsvorgang bereits ein Stück weit vorgeschobenen Entlüftungseinrichtung 11a, die an der Kolbenstange 10 anliegt.

Die Funktionsweise der Vorrichtung wird nachfolgend anhand der Sequenz der Figuren 2 bis 7 beschrieben. Die Figuren 2 bis 7 zeigen jeweils nur den hinteren Teil der Vorrichtung mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung 20, 21 und der Steuerungsmechanik 25, 30. In Bezug auf den vorderen Vorrichtungsteil wird auf die Figur 1 verwiesen.

Figur 2 zeigt die Vorrichtung in einer Ausgangsstellung, in der die Ampulle 7 eingesetzt, die Gehäusehälften 1 und 2 miteinander verschraubt und dadurch der Mischvorgang zur Herstellung des Produkts durchgeführt und das vordere Gehäuseteil 3 formschlüssig und fest mit dem mittleren Gehäuseteil 2 verbunden ist. In der Ausgangsstellung ist die Vorrichtung bereit für die Auswahl der Produktdosis, die für die Verabreichung aus der Ampulle 7 in die Druckkammer 4 umzufüllen ist. Die Einstellung bzw. Auswahl der Produktdosis nimmt der Verwender mittels dem Dosierglied 20 vor. Die Produktdosis wird dem Verwender bei Ausführung der Dosierbewegung optisch und durch ein Klickgeräusch angezeigt, das im Zusammenwirken des Dosierglieds 20 mit dem Rasterstift 23 entsteht. Vor Ausführung einer ersten Dosierbewegung befinden sich die Kolbenstange 15, das Vorschubelement 16, das Anschlagelement 25, der Mitnehmer 30 und das Betätigungsglied 21 in ihren hintersten Stellungen, die jeweils durch Anschläge definiert sind.

In den Figuren 2 bis 7 sind beispielhaft die maximalen Verstellwege des Anschlagelements 25 und des Mitnehmers 30 angegeben. Der maximale Verstellweg des Anschlagelements 25 beträgt 7 mm und der maximale Verstellweg des Mitnehmers 30 beträgt 16 mm. Dies bedeutet, dass das Anschlagelement 25 mittels einer Dosierbewegung des Dosierglieds 21 um maximal 7 mm relativ zu dem Gehäuseteil 1 und insbesondere relativ zu der Kolbenstange 15 in Richtung auf den Auslass der Ampulle 7 und der Mitnehmer 30 um maximal 16 mm relativ zu der Entlüftungseinrichtung 11a in Richtung auf den Auslass 5 aus der Ausgangsstellung vorgeschoben werden können. Der Hub des Betätigungsglieds 21 ist genau so lang wie der maximale Verstellweg des Mitnehmers 30; der Hub ist dementsprechend im Ausführungsbeispiel mit 16 mm angegeben. Die maximalen Verstellwege des Anschlagelements 25 und des Mitnehmers 30 entsprechen einer ganzen Umdrehung des Dosierglieds 20.

In Figur 3 ist die Vorrichtung nach Einstellung der Produktdosis dargestellt. Im Beispielfall wurde die Hälfte der mit einer Injektion verabreichbaren Maximaldosis eingestellt, d.h. es wurden das Anschlagelement 25 um 3,5 mm und der Mitnehmer 30 um 8 mm vorgeschoben. Entsprechend können das Vorschubelement 16 und damit zusammen die Kolbenstange 15 um 3,5 mm und die Entlüftungseinrichtung 11a um 8 mm bei dem Umfüllen der Produktdosis und der Entlüftung der Druckkammer 4 vorgeschoben werden. Aus dieser Stellung heraus wird das noch in seiner Ausgangsstellung befindliche Betätigungsglied 21 in das Dosierglied 20 hineingedrückt, um im Zuge seiner Verschiebebewegung zunächst das Vorschubelement 16 bis gegen das in seiner Anschlagposition befindliche Anschlagelement 25 vorzuschieben und im Verlaufe seines weiteren Hubs gegen den Mitnehmer 30 zu stoßen und den Mitnehmer 30 aus dessen Anschlagposition heraus mitzunehmen. Bei der Mitnahme durch das Betätigungsglied 21 führt der Mitnehmer 30 zusammen mit der Entlüftungseinrichtung 11a eine Entlüftungsbewegung aus. Die Entlüftungsbewegung endet mit dem Anschlagen des Mitnehmers 30 gegen eine rückwärtige Anschlagfläche des Gehäuseteils 1.

Figur 4 zeigt die Vorrichtung nach dem Umfüllen und vor dem Entlüften in einer momentanen Zwischenstellung. In dieser Zwischenstellung drückt das Vorschubelement 16 gegen die rückstellende Kraft des Rückstellelements 19 gegen die Schulter 27 des Anschlagelements 25. Das Vorschubelement 16 und, über den Eingriff der Eingriffselemente 17, die Kolbenstange 15 und die beiden Kolben 14 sind im Zuge ihrer Förderbewegung im Beispielfall um 3,5 mm vorgeschoben worden. Die Verschiebebewegung des Betätigungsglieds 21 wird über die Druckfeder 22 auf das Vorschubelement 16 übertragen, wobei die Druckfeder 22 so stark ist oder unter solch einer Vorspannung eingebaut ist, dass sie nicht oder kaum merklich zusammengedrückt wird. Bei dem weiteren Einschieben des Betätigungselements 21 kommt das Betätigungsglied 21 in Kontakt mit dem noch in seiner Anschlagposition befindlichen Mitnehmer 30 und nimmt bei seinem weiteren Einschieben den Mitnehmer 30 mit. Aufgrund der verschiebesteifen Verbindung zwischen dem Mitnehmer 30 und der Entlüftungseinrichtung 11a wird die Entlüftungseinrichtung 11a bei diesem weiteren Einschieben des Betätigungsglieds 21 ebenfalls vorgeschoben und drückt bei dieser

Verschiebewegung den Kolben 6 in der Druckkammer 4 in Richtung auf den Auslass 5 vor. Die Druckfeder 22 ist vorzugsweise wenigstens so stark, dass das Vorschubelement 16 an dem Anschlagelement 25 anschlägt, bevor der Mitnehmer 30 seine Entlüftungsbewegung komplett ausgeführt hat. Noch bevorzugter ist die Druckfeder 22 so stark, dass der Anschlag des Vorschubelements 16 erfolgt, bevor das Betätigungsglied 21 in Eingriff mit dem Mitnehmer 30 gelangt. In der Momentaufnahme der Figur 4 verbleibt ein Sicherheitsabstand zwischen dem Betätigungsglied 21 und dem Mitnehmer 30, wenn das Vorschubelement 16 in Anschlag mit dem Anschlagelement 25 gelangt. Im Ausführungsbeispiel ist der Sicherheitsabstand 1 mm.

In der in Figur 5 gezeigten Stellung hat das Betätigungsglied 21 gerade diesen Sicherheitsabstand zurückgelegt und ist in Anschlagkontakt mit dem Mitnehmer 30 gelangt.

Figur 6 zeigt die Vorrichtung in einer Stellung, in der durch das weitere Einschieben des Betätigungsglieds 21 der Mitnehmer 30 gegen das hintere Gehäuseteil 1 auf Anschlag gedrückt und die Entlüftungsbewegung des Mitnehmers 30 zusammen mit der Entlüftungseinrichtung 11a ausgeführt worden sind. Die Entlüftungsbewegung erfolgt gegen die elastische Rückstellkraft der Druckfeder 22. Aufgrund der axialen Steifigkeit des Mitnehmers 30 ist ein weiteres Einschieben des Betätigungsglieds 21 nicht mehr möglich.

Die Förderbewegung und die Entlüftungsbewegung des Betätigungsglieds 21 sind eine einfache Linearverschiebung, die vorteilhafterweise in einem Zug kontinuierlich durchgeführt werden kann, vorzugsweise durch Druck der Vorrichtung gegen eine Stützfläche, beispielsweise eine Unterlage, auf die die Vorrichtung senkrecht aufgesetzt wird.

Indem der Druck von dem Betätigungsglied 21 genommen wird, fahren aufgrund der Rückstellkräfte der Rückstellelemente 19 und 22 das Vorschubelement 16 und das Betätigungsglied 21 wieder in ihre Ausgangsstellungen relativ zu der Ampulle 7 und der Kolbenstange 15 zurück. Die Kolbenstange 15 wird aufgrund des Eingriffs der

Sperrelemente 18 in der gerade eingenommenen axialen Stellung gehalten, d.h. die Kolbenstange 15 wird bei der Rückwärtsbewegung des Vorschubelements 16 nicht mitgenommen. Die Vorrichtung ist in dieser Stellung bereit für die Verabreichung der Produktdosis.

Für die Verabreichung wird die Vorrichtung mit ihrem vordersten Ende, d.h. mit dem Druckkammerauslass 5, gegen das Gewebe, beispielsweise die menschliche Haut, gehalten. Falls zur Auslösung der Injektion die Auslösehülse 35, wie bevorzugt, gegen die Kraft eines elastischen Rückstellelements relativ zu den Gehäuseteilen 1 und 2 vorgeschoben werden muss, wird die Vorrichtung mit einem durch das Rückstellelement vorgebbaren Anpressdruck gegen das Gewebe gepresst. In dieser Haltung wird das Auslöselement 36 gedrückt, wodurch das Antriebselement 11b für eine Axialverschiebung freigegeben wird und unter der Federkraft der Injektionsfeder 13 wie ein Stößel gegen die aufgrund der Entlüftungsbewegung vorgeschobene Entlüftungseinrichtung 11a verstößt und somit gegen die Kolbenstange 10 drückt. Das Antriebselement 11b stößt somit schlagartig mit kinetischer Energie gegen die Entlüftungseinrichtung 11a und die Kolbenstange 10 und schiebt beide anschließend aufgrund der Federkraft der Injektionsfeder 13 weiter vor. Im Moment des Aufpralls wirken auf die Kolbenstange 10 die Federkraft und die kinetische Energie des bereits beschleunigten Antriebselements 11b. Die Kolbenstange 10 schießt unter dieser Aufprall- und Vorschubkraft schlagartig vor und drückt mit ebensolcher Geschwindigkeit den Kolben 6 in Richtung auf den Auslass 5 vor. Die Produktdosis wird hierdurch mit hohem Druck, insbesondere mit einem hohen Anfangsdruck, der im Verlaufe der Injektion vorzugsweise auf einen geringeren Wert abnimmt, ausgeschüttet oder genauer gesagt ausgestoßen.

Nach der Verabreichung wird das vordere Gehäuseteil 3 von dem mittleren Gehäuseteil 2 gelöst, und es werden die Entlüftungseinrichtung 11a und das Antriebselement 11b gegen die Kraft der Injektionsfeder 13 wieder in die beispielsweise in Figur 1 und Figur 2 gezeigte Stellung zurückbewegt. Die Vorrichtung ist jetzt für die Auswahl und Verabreichung einer weiteren Produktdosis aus der noch nicht entleerten Ampulle 7 bereit. Figur 7 zeigt die Vorrichtung in dieser Stellung. Das Antriebselement 11b könnte auch

unmittelbar gegen die Kolbenstange 10 stoßen. Indem es jedoch unmittelbar in Axialrichtung nur gegen die Entlüftungseinrichtung 11a stößt, werden die Entlüftungseinrichtung 11a und das Antriebselement 11b sehr bequem gemeinsam in die in Figur 7 gezeigte Stellung zurückbewegt.

Die Vorrichtung ist nachladbar, d.h. nach Entleerung kann die das erste Reservoir bzw. Vorratsreservoir bildende Ampulle 7 gegen eine neue Ampulle 7 ausgetauscht werden. Für den Austausch werden die Gehäuseteile 1 und 2 auseinandergeschraubt und die Entlüftungseinrichtung 11a aus dem hinteren Gehäuseteil 1 herausgezogen. Anschließend werden der Ampullenhalter 8 mit der alten Ampulle 7 aus der Entlüftungseinrichtung 11a nach hinten herausgenommen und die neue Ampulle 7 in den Ampullenhalter 8 eingesetzt. Durch das Herausziehen der Entlüftungseinrichtung 11a kommt das scheibenförmige Entsperrelement 40 frei und hebt unter dem Druck des Rückstellelements 41 oder der mehreren Rückstellelemente 41 ein Stück weit von dem hinteren Gehäuseteil 1 ab. In der abgehobenen Stellung kann das Entsperrelement 40 relativ zu dem hinteren Gehäuseteil 1 um die Bewegungsachse der Kolbenstange 15 verdreht werden. Bei der Drehbewegung nimmt das Entsperrelement 40 die Kolbenstange 15 mit, so dass die Kolbenstange 15 aus dem Zahneingriff mit dem Vorschubelement 16 und den Sperrelementen 18 gelangt. Sie kann dann relativ zu dem hinteren Gehäuseteil 1 in die in den Figuren 1 und 2 gezeigte Ausgangsstellung zurückgeschoben werden. In seiner gedrehten Stellung kann das Entsperrelement 40 nicht in seinen in der Figur 1 gezeigten Sitz gegen das hintere Gehäuseteil 1 gedrückt werden, sondern weist zu seiner Sitzstellung einen definierten Abstand auf. Der Abstand ist so gewählt, dass er gerade dem Hub des hinteren Kolbens 14 für den bei Verwendung von Doppelkammerampullen 7 durchzuführenden Mischvorgang entspricht.

Nachdem eine neue Ampulle 7 in den Ampullenhalter 8 und der Ampullenhalter 8 mit der neuen Ampulle 7 in die Entlüftungseinrichtung 11a eingesetzt worden sind, werden die Gehäuseteile 1 und 2 wieder miteinander verschraubt. Die Kolbenstange 15 befindet sich hierbei in ihrer Ausgangsstellung (Figuren 1 und 2). Da das Entsperrelement 40 in seiner verdrehten Stellung den beschriebenen, vorgegebenen Abstand von einer

gegenüberliegenden Bodenfläche des hinteren Gehäuseteils 1 aufweist, wird der hintere Kolben 14 bei dem Verschrauben von der andrückenden Kolbenstange 15 vorgeschoben, und es werden die Flüssigkeit und der pulverförmige Wirkstoff miteinander vermischt. Nach Einhaltung einer vorgeschriebenen Mischzeit wird das Entsperrelement 40 zurückgedreht, wobei diese Rückdrehbewegung ohne die Kolbenstange 15 erfolgt, die bereits in Zahneingriff mit dem Vorschubelement 16 und den Sperrelementen 18 steht. Nach dem Zurückdrehen wird das Entsperrelement 40 gegen das oder die Rückstellelemente 41 in seine gezeigte Ausgangsstellung, d.h. in seine Sitzstellung zurückbewegt, was vorzugsweise durch das anschließende weitere Zusammenschrauben der beiden Gehäuseteile 1 und 2 bis in die in Figur 1 gezeigte Ausgangsstellung geschieht.

Anschließend wird das vordere Gehäuseteil 3, gegebenenfalls auch ein neues Gehäuseteil 3, formschlüssig fest mit dem mittleren Gehäuseteil 2 verbunden. Bei Herstellung dieser Verbindung durchstößt die an der Kolbenstange 10 angebrachte Verbindungsnadel die Membrane 9, wodurch die Fluidverbindung zwischen der Druckkammer 4 und der Ampulle 7 hergestellt wird. Die Vorrichtung nimmt nun wieder die in den Figuren 1 und 2 gezeigte Ausgangsstellung ein.

Bezugszeichen:

- | | |
|-----|-------------------------------|
| 1 | Gehäuse, hinterer Teil |
| 2 | Gehäuse, mittlerer Teil |
| 3 | Gehäuse, vorderer Teil |
| 4 | erstes Reservoir, Druckkammer |
| 5 | Auslass |
| 6 | Kolben |
| 7 | zweites Reservoir, Ampulle |
| 8 | Halter |
| 9 | Membrane |
| 10 | Kolbenstange |
| 11a | Entlüftungseinrichtung |

11b	Antriebsselement
12	Flansch
13	Injektionsfeder
14	Kolben
15	Kolbenstange
16	Vorschubelement
17	Eingriffselement
18	Sperrelement
19	Rückstellelement
20	Dosierglied
21	Betätigungsglied
22	Rückstellelement
23	Rasterstift
24	Druckfeder
25	Anschlagelement
26	Kurvengelenk, Schraubgelenk
27	Schulter
28	-
29	-
30	Mitnehmer
31	Kurvengelenk, Schraubgelenk
32	-
33	-
34	-
35	Auslösehülse
36	Auslöseelement
37	-
38	-
39	-
40	Entsperrelement
41	Rückstellelement

Vorrichtung für eine dosierte Verabreichung eines injizierbaren Produkt

Patentansprüche

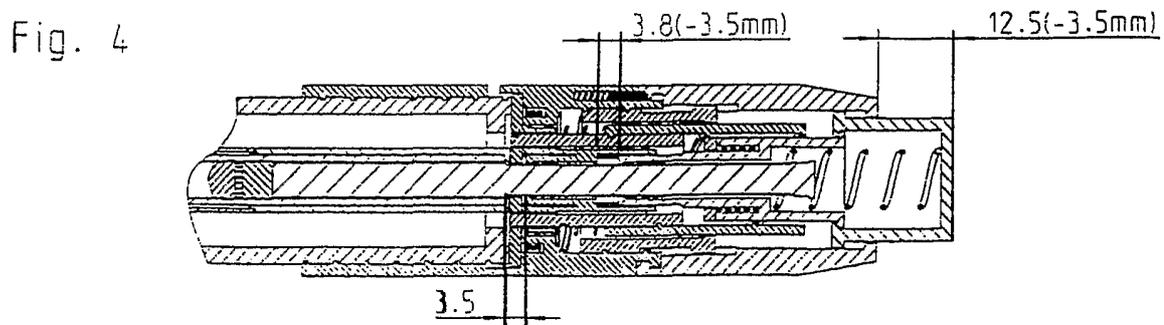
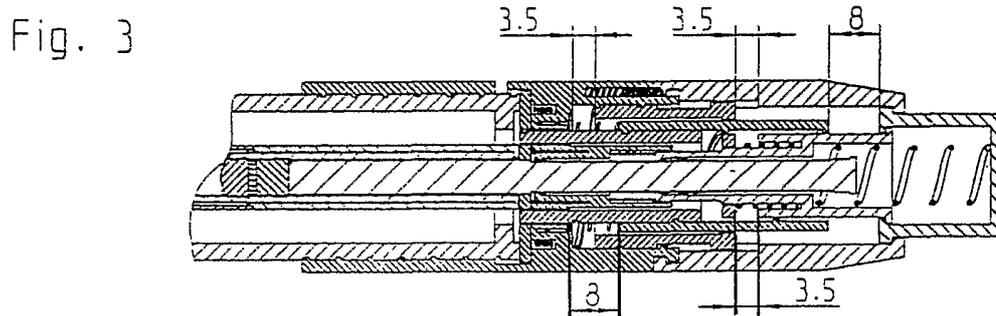
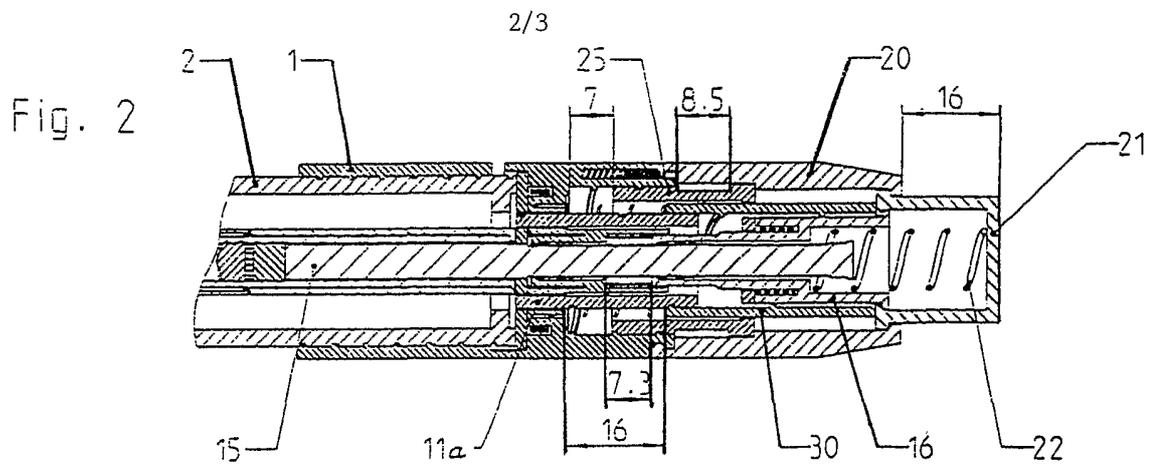
1. Vorrichtung für eine dosierte Verabreichung eines injizierbaren Produkts, die Vorrichtung umfassend:
 - a) ein Gehäuse (1, 2, 3),
 - b) ein von dem Gehäuse (1, 2, 3) gebildetes oder aufgenommenes erstes Reservoir (4), aus dem eine Produktdosis verabreicht wird,
 - c) ein zweites Reservoir (7) für das Produkt,
 - d) eine Fördereinrichtung (14, 15, 16), mittels der die Produktdosis aus dem zweiten Reservoir (7) in das erste Reservoir (4) gefördert wird,
 - e) eine Entlüftungseinrichtung (11a) für eine Entlüftung des ersten Reservoirs (4),
 - f) eine mit dem Gehäuse (1, 2, 3) verbundene Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21), mit der relativ zu dem Gehäuse (1, 2, 3) eine Dosierbewegung für eine Auswahl der Produktdosis, eine Förderbewegung für eine Betätigung der Fördereinrichtung (14, 15, 16) und eine Entlüftungsbewegung für eine Betätigung der Entlüftungseinrichtung (11a) ausführbar sind,
 - g) ein von dem Gehäuse (1, 2, 3) bewegbar gelagertes Anschlagelement (25), das mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) derart gekoppelt ist, dass die Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) eine Positionierung des Anschlagelements (25) in eine Anschlagstellung für die Fördereinrichtung (14, 15, 16) bewirkt,

- h) und ein von dem Gehäuse (1, 2, 3) bewegbar gelagerter Mitnehmer (30), der mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) derart gekoppelt ist, dass die Dosierbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) eine Positionierung des Mitnehmers (30) in eine Anschlagstellung und die Entlüftungsbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) eine Entlüftungsbewegung des Mitnehmers (30) aus seiner Anschlagstellung bewirken,
 - i) wobei der Mitnehmer (30) die Entlüftungseinrichtung (11a) bei seiner Entlüftungsbewegung mitnimmt, wodurch das erste Reservoir (4) entlüftet wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlagelement (25) und das Gehäuse (1, 2, 3) durch ein erstes Kurvengelenk (26) miteinander verbunden sind und die Positionierung des Anschlagelements (25) eine Bewegung entlang einer Drehachse des ersten Kurvengelenks (26) ist.
 3. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Förderbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) in Richtung der Drehachse des ersten Kurvengelenks (26) stattfindet.
 4. Vorrichtung nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) für die Ausführung der Dosierbewegung um die Drehachse des ersten Kurvengelenks (26) relativ zu dem Gehäuse (1, 2, 3) drehbar ist und das Anschlagelement (25) bei der Dosierbewegung mitnimmt.
 5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Mitnehmer (30) und die Entlüftungseinrichtung (11a) durch ein zweites Kurvengelenk (31) miteinander verbunden sind und die Positionierung des Mitnehmers (30) eine Bewegung entlang einer Drehachse des zweiten Kurvengelenks (31) ist.

6. Vorrichtung nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass die Entlüftungsbewegung des Mitnehmers (30) in Richtung der Drehachse des zweiten Kurvengelenks (31) stattfindet.
7. Vorrichtung nach einem der zwei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Entlüftungsbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) in Richtung der Drehachse des zweiten Kurvengelenks (31) stattfindet.
8. Vorrichtung nach einem der drei vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) für die Ausführung der Dosierbewegung um die Drehachse des zweiten Kurvengelenks (31) relativ zu dem Gehäuse (1, 2, 3) drehbar ist und den Mitnehmer (30) bei der Dosierbewegung mitnimmt.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 5 bis 8 in Kombination mit einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass ein Kurvenglied des ersten Kurvengelenks (26) in Bezug auf die Drehachse des ersten Kurvengelenks (26) eine erste Steigung und ein Kurvenglied des zweiten Kurvengelenks (31) in Bezug auf die Drehachse des zweiten Kurvengelenks (31) eine zweite Steigung aufweisen, und die erste Steigung und die zweite Steigung in solch einem Verhältnis zueinander stehen, dass eine Verschiebeweglänge, die ein in dem ersten Reservoir aufgenommener Kolben (6) für eine Entlüftung des ersten Reservoirs (4) und Verabreichung der Produktdosis ausführt, auch bei unterschiedlichen Produktdosen konstant ist.
10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlagelement (25) und der Mitnehmer (30) relativ zu dem Gehäuse (1, 2, 3) und relativ zueinander entlang einer Achse bewegbar gelagert sind.

11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) und das Anschlagelement (25) und der Mitnehmer (30) Hülsenkörper sind oder umfassen, die einander überlappend angeordnet sind.
12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) ein Vorschubelement (16), das unmittelbar oder über eine Kolbenstange (15) auf einen in dem zweiten Reservoir (7) aufgenommenen Kolben (14) wirkt, entlang einer Achse bewegbar gelagert sind.
13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlagelement (25) verdrehgesichert, aber verschiebbar mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) gekoppelt ist.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Mitnehmer (30) verdrehbesichert, aber verschiebbar mit der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) gekoppelt ist.
15. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in dem zweiten Reservoir (7) ein Kolben (14) aufgenommen ist, der für die Förderung des Produkts mittels einer Kolbenstange (15) in Richtung auf einen Auslass des zweiten Reservoirs (7) vorgeschoben wird, und die Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) bei einer in Vorschubrichtung der Kolbenstange (15) stattfindenden Förderbewegung die Kolbenstange (15) mitnimmt, bis die Kolbenstange (15) oder ein Vorschubelement (16), das mit der Kolbenstange (15) fest oder verschiebegesichert verbunden ist, an dem in seiner Anschlagposition befindlichen Anschlagelement (25) anstößt.

16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein zwischen der Dosier- und Betätigungseinrichtung und der Fördereinrichtung (14, 15, 16) angeordnetes, elastisch wirkendes Rückstellelement (22) die Förderbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) auf die Fördereinrichtung (14, 15, 16) überträgt.
17. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Entlüftungsbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) gegen die Kraft eines elastisch wirkenden Rückstellelements (22) ausgeführt wird, das zwischen der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) und der Fördereinrichtung (14, 15, 16) angeordnet ist.
18. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass für eine Produktausschüttung in dem ersten Reservoir (4) ein Kolben (6) aufgenommen ist, und die Entlüftungseinrichtung (11a) bei der Entlüftungsbewegung den Kolben (6) in Richtung auf einen Auslass (5) des ersten Reservoirs (4) verschiebt.
19. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Fördereinrichtung (14, 15, 16) einen Kolben (14) umfasst, der in dem zweiten Reservoir (7) aufgenommen ist und durch die Förderbewegung der Dosier- und Betätigungseinrichtung (20, 21) in Richtung auf einen Auslass des zweiten Reservoirs (7) verschoben wird.



3/3

Fig. 5

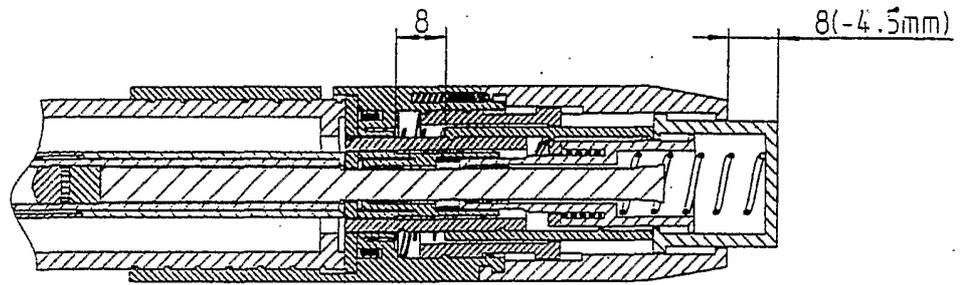


Fig. 6

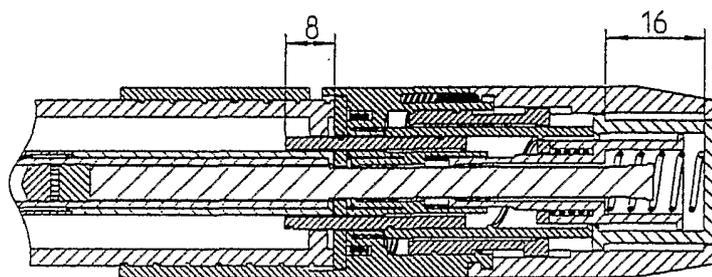
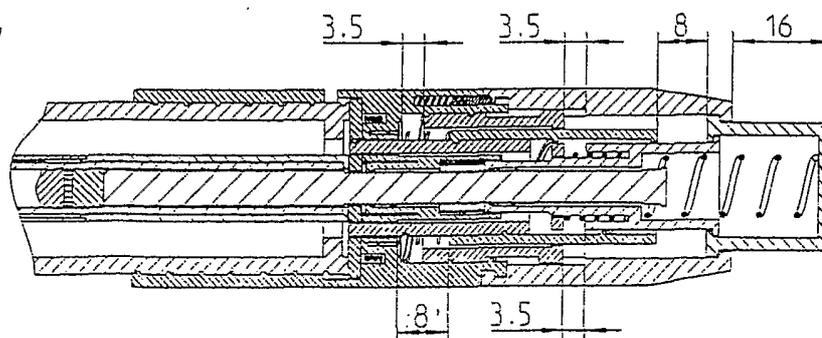


Fig. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

intern Application No
PCT/CH 02/00312A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61M5/30 A61M5/315 A61M5/31

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)
IPC 7 A61M

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 300 041 A (SMEDLEY WILLIAM H ET AL) 5 April 1994 (1994-04-05) abstract; figures 6A-6C ----	1
A	US 6 090 070 A (HAGER JOERG-CHRISTIAN ET AL) 18 July 2000 (2000-07-18) abstract; figures ----	1
A,P	WO 01 89613 A (FRIDHOLM JONAS ;HJERTMAN BIRGER (SE); PHARMACIA AB (SE)) 29 November 2001 (2001-11-29) abstract; figures 3A-3E,7A-7F ----- -/--	1

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in 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

24 September 2002

Date of mailing of the international search report

30/09/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern: I Application No

PCT/CH 02/00312

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X,P	US 2002/007142 A1 (FRIDHOLM JONAS ET AL) 17 January 2002 (2002-01-17) page 7, right-hand column, line 47 -page 8, left-hand column, line 2 page 6, left-hand column, line 5 - line 39 abstract; figures 3A-3E,7A-7F,8,9C,9D	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No

PCT/CH 02/00312

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5300041	A	05-04-1994	WO 9324160 A1	09-12-1993
US 6090070	A	18-07-2000	AU 728315 B2	04-01-2001
			BR 9700930 A	08-12-1998
			CA 2197395 A1	12-08-1998
			CZ 9700415 A3	12-08-1998
			DE 19705189 A1	13-08-1998
			EP 0857491 A1	12-08-1998
			HU 9700427 A2	28-06-1999
			JP 10225516 A	25-08-1998
			NO 970606 A	11-08-1998
			NZ 314211 A	28-01-1999
			ZA 9701138 A	11-08-1998
			AU 1266397 A	20-08-1998
WO 0189613	A	29-11-2001	AU 6282901 A	03-12-2001
			WO 0189613 A1	29-11-2001
			US 2002007142 A1	17-01-2002
US 2002007142	A1	17-01-2002	AU 6282901 A	03-12-2001
			WO 0189613 A1	29-11-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern ^{as} Aktenzeichen
PCT/CH 02/00312

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M5/30 A61M5/315 A61M5/31

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE
Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61M

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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 300 041 A (SMEDLEY WILLIAM H ET AL) 5. April 1994 (1994-04-05) Zusammenfassung; Abbildungen 6A-6C ----	1
A	US 6 090 070 A (HAGER JOERG-CHRISTIAN ET AL) 18. Juli 2000 (2000-07-18) Zusammenfassung; Abbildungen ----	1
A,P	WO 01 89613 A (FRIDHOLM JONAS ;HJERTMAN BIRGER (SE); PHARMACIA AB (SE)) 29. November 2001 (2001-11-29) Zusammenfassung; Abbildungen 3A-3E,7A-7F ----- -/--	1

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen 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	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
24. September 2002	30/09/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Sedy, R
---	--

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internes Aktenzeichen

PCT/CH 02/00312

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X,P	US 2002/007142 A1 (FRIDHOLM JONAS ET AL) 17. Januar 2002 (2002-01-17) Seite 7, rechte Spalte, Zeile 47 -Seite 8, linke Spalte, Zeile 2 Seite 6, linke Spalte, Zeile 5 - Zeile 39 Zusammenfassung; Abbildungen 3A-3E,7A-7F,8,9C,9D -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Intern. Aktenzeichen

PCT/CH 02/00312

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 5300041	A	05-04-1994	WO	9324160 A1	09-12-1993
US 6090070	A	18-07-2000	AU	728315 B2	04-01-2001
			BR	9700930 A	08-12-1998
			CA	2197395 A1	12-08-1998
			CZ	9700415 A3	12-08-1998
			DE	19705189 A1	13-08-1998
			EP	0857491 A1	12-08-1998
			HU	9700427 A2	28-06-1999
			JP	10225516 A	25-08-1998
			NO	970606 A	11-08-1998
			NZ	314211 A	28-01-1999
			ZA	9701138 A	11-08-1998
			AU	1266397 A	20-08-1998
WO 0189613	A	29-11-2001	AU	6282901 A	03-12-2001
			WO	0189613 A1	29-11-2001
			US	2002007142 A1	17-01-2002
US 2002007142	A1	17-01-2002	AU	6282901 A	03-12-2001
			WO	0189613 A1	29-11-2001