

(12)

## Patentschrift

(21) Anmeldenummer: A 50808/2022  
(22) Anmeldetag: 19.10.2022  
(45) Veröffentlicht am: 15.09.2024

(51) Int. Cl.: **A61M 5/30** (2006.01)

(56) Entgegenhaltungen:  
KR 20140054812 A  
US 2002116021 A1  
KR 20200040156 A

(73) Patentinhaber:  
Stockmar Jürgen Prof. Dipl.-Ing. Dr.h.c.  
1030 Wien (AT)

(72) Erfinder:  
Stockmar Jürgen Prof. Dipl.-Ing. Dr. h.c.  
1030 Wien (AT)  
Emminger Peter  
1150 Wien (AT)  
Schnetz Guntram Ing.  
2362 Biedermansdorf (AT)

(74) Vertreter:  
Patentanwälte Pinter & Weiss OG  
1040 Wien (AT)

### (54) Applikator, Gerät und Verfahren zum nadellosen Einspritzen eines zu injizierenden Wirkmediums

(57) Für einen Applikator zur nadellosen Injektion eines Wirkmediums (WM), der einen hohen Injektionsdruck ermöglicht und eine zuverlässige und sichere Trennung des zu injizierenden Wirkmediums (WM) von der Betätigung des Geräts (1) sicherstellt ist vorgesehen, dass im Applikator (B) ein Einspritzventil (20) vorgesehen ist, an dem an einem Einlass (27) ein Arbeitsmedium (AM) mit einem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) anlegbar ist, im Applikator (B) ein Druckvolumen (21) vorgesehen ist und das Druckvolumen (21) mit Arbeitsmedium (AM) mit einem Anfangsdruck kleiner dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) gefüllt ist, das Einspritzventil (20) eingerichtet ist, im Betrieb eine vorgegebene Einspritzmenge des Arbeitsmediums (AM) mit einem Einspritzdruck ( $p_E$ ) zwischen dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) und dem Anfangsdruck in das Druckvolumen (21) einzuspritzen, und im Applikator (B) ein bewegbar angeordneter Stößel (22) vorgesehen ist, der an einem ersten Ende einen Stößelkolben (26) aufweist, der das Druckvolumen (21) zumindest teilweise begrenzt, und mit einem gegenüberliegenden zweiten Ende am Druckkolben (25) anliegt, sodass der Stößel (22) im Betrieb in Richtung des Druckkolbens (25) bewegbar ist, um den Druckkolben (25) zu bewegen, um einen Wirkmediumimpuls aus zumindest Düsenöffnung (29) abzugeben.

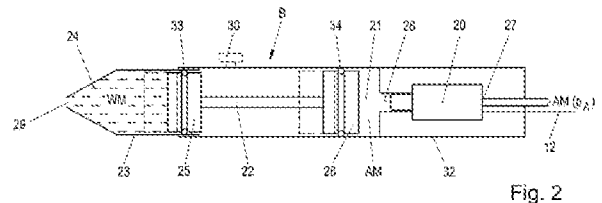


Fig. 2

## Beschreibung

### APPLIKATOR, GERÄT UND VERFAHREN ZUM NADELLOSEN EINSPRITZEN EINES ZU INJIZIERENDEN WIRKMEDIUMS

**[0001]** Die gegenständliche Erfindung betrifft einen Applikator zum nadellosen Einspritzen eines zu injizierenden Wirkmediums in eine Körperoberfläche mit einer Düseneinheit mit einem Düsenvolumen, in das das zu injizierende Wirkmedium gefüllt ist, wobei an der Düseneinheit zumindest eine Düsenöffnung vorgesehen ist, die mit dem Düsenvolumen verbunden ist, und wobei in der Düseneinheit ein Druckkolben angeordnet ist, der das Düsenvolumen zumindest teilweise begrenzt und der in der Düseneinheit beweglich angeordnet ist. Die Erfindung betrifft ebenso ein Verfahren und ein Gerät zum nadellosen Einspritzen eines zu injizierenden Wirkmediums in eine Körperoberfläche mit einem solchen Applikator.

**[0002]** In WO 2012/139774 A1 wird ein Gerät zum nadellosen Einspritzen eines Mediums in oder unter die Haut mit einer Serie von Druckimpulsen beschrieben. Das dort definierte Gerät zeichnet sich durch einen für die Erreichung des beschriebenen Zweckes geringsten Bauaufwand aus. Wegen der minimal invasiven nadellosen Injektion in oder durch die Haut fällt dieses Gerät in die Gefahrenklasse IIb nach der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Deshalb müssen alle mit dem zu injizierenden Medium in Berührung kommenden Oberflächen im Gerät biokompatibel und sterilisierbar sein. Verfügbare Serienteile wie Hochdruckpumpe, Ventile, Speicher oder Schläuche erfüllen diese Forderung meistens nicht, weshalb eine marktreife Umsetzung eines solchen Geräts schwierig ist. Für einzelne Bauteile eines solchen Geräts wären Spezialentwicklungen nötig, was das Gerät aber aufwendig und teuer machen würde.

**[0003]** EP 2 957 309 B1 beschreibt eine Zylinder-Kolbeneinheit für einen nadellosen Injektor. In einem Zylinder ist das zu injizierende Medium enthalten. Der Zylinder hat an einem Ende eine Düse zum Ausbringen des Mediums und am gegenüberliegenden Ende den Kolben, der durch ein nicht näher beschriebenes Betätigungsmittel impulsartig in Richtung der Düse bewegt wird, wodurch das Medium durch die Düse hinaus in die Haut des Patienten gefördert wird.

**[0004]** EP 2 035 065 B1 beschreibt ein Gerät zur nadellosen Injektion eines wässrigen Mediums in die Haut eines Patienten. In einer Düse, die mit dem einzuspritzenden Medium gefüllt ist, wird ein Kolben durch einen Pneumatikzylinder hin und herbewegt. Beim Rückwärtshub des Kolbens wird das wässrige Medium über eine Dosiereinheit in die Düse gefördert, das beim Vorwärtshub des Kolben über die Düse ausgebracht wird. Bei diesem Gerät sind aber nur Drücke von ca. 150bar möglich, was für viele Anwendungen, vor allem mit höherviskosen Medien, zu niedrig ist. Abgesehen davon kann beim Rückwärtshub des Kolbens über die Düse auch Luft angesaugt werden, was das Ausbringen des Mediums beim nächsten Vorwärtshub des Kolbens beeinträchtigen kann. Auch die KR 20140054812 A zeigt ein solches Gerät.

**[0005]** Es ist eine Aufgabe der gegenständlichen Erfindung, einen Applikator zur nadelfreien Injektion eines Wirkmediums anzugeben, der einen hohen Injektionsdruck ermöglicht und eine zuverlässige und sichere Trennung des zu injizierenden Wirkmediums von der Betätigung des Geräts sicherstellt.

**[0006]** Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, dass im Applikator ein Einspritzventil vorgesehen ist, an dem eingangsseitig ein Arbeitsmedium mit einem Arbeitsdruck anlegbar ist, im Applikator ferner ein Druckvolumen vorgesehen ist und das Druckvolumen mit Arbeitsmedium mit einem Anfangsdruck kleiner dem Arbeitsdruck gefüllt ist, das Einspritzventil eingerichtet ist, im Betrieb eine vorgegebene Einspritzmenge des Arbeitsmediums mit einem Einspritzdruck zwischen dem Arbeitsdruck und dem Anfangsdruck in das Druckvolumen einzuspritzen, und im Applikator ein bewegbar angeordneter Stößel vorgesehen ist, der an einem ersten Ende einen Stößelkolben aufweist, der das Druckvolumen zumindest teilweise begrenzt, und mit einem gegenüberliegenden zweiten Ende am Druckkolben anliegt, sodass der Stößel im Betrieb in Richtung des Druckkolbens bewegbar ist, um den Druckkolben zu bewegen, um einen Wirkmediumimpuls aus der zumindest einen Düsenöffnung abzugeben.

**[0007]** Das Wirkmedium und das Arbeitsmedium sind durch den Stößel physikalisch und räumlich getrennt. Zusätzlich wirkt im Druckvolumen nur ein gegenüber dem Arbeitsdruck sehr niedriger Druck (in der Regel Atmosphärendruck). Eine Verunreinigung des Wirkmediums durch das Arbeitsmedium ist bei ordnungsgemäßer Verwendung des Applikators ausgeschlossen. Damit wird das Wirkmedium in der Düseneinheit auch zuverlässig von der Betätigung getrennt, weil das Wirkmedium an keiner Stelle außerhalb der Düseneinheit und insbesondere auch nicht innerhalb des Applikators zugänglich ist.

**[0008]** Hierbei ist es auch vorteilhaft, wenn die Erzeugung des Arbeitsdrucks des Arbeitsmediums getrennt vom Applikator erfolgt. Dazu kann eine Grundeinheit vorgesehen sein, die das Arbeitsmedium mit dem Arbeitsdruck bereitstellt und die Grundeinheit über einen Druckschlauch mit dem Applikator verbunden ist, um dem Applikator das Arbeitsmedium mit dem Arbeitsdruck zuzuführen. Sämtliche Komponenten der Grundeinheit kommen mit dem Wirkmedium nicht in Kontakt, womit keine besonderen Anforderungen an diese Komponenten gestellt werden, insbesondere müssen diese nicht biokompatibel und sterilisierbar sein.

**[0009]** Bevorzugt ist die Düseneinheit lösbar am Applikator angeordnet. Das ermöglicht einen einfachen und raschen Tausch des Wirkmediums.

**[0010]** Vorteilhaft ist die Düseneinheit mit einem Kartuschenhalter mit einer Innenausnehmung ausgeführt ist und in der Innenausnehmung eine Wirkmediumkartusche austauschbar eingesetzt, wobei die zumindest eine Düsenöffnung an der Wirkmediumkartusche vorgesehen ist und der Druckkolben in der Wirkmediumkartusche beweglich angeordnet ist. Die Wirkmediumkartusche, mit verschiedenen Wirkmedien und auch mit verschiedenen Wirkmedienvolumen, kann als Betriebsmittel für den Betrieb des Applikators bereitgestellt werden. Die Wirkmediumkartusche kann im Applikator einfach und sicher getauscht werden.

**[0011]** Um den Applikator in definierter Lage an der Körperoberfläche anlegen zu können, ist an der Wirkmediumkartusche im Bereich der Düsenöffnung vorteilhaft ein rohrförmiger Abstandshalter vorgesehen, der eine vorgegebene Länge axial von der Wirkmediumkartusche absteht und der die Düsenöffnung umgibt, sodass der Wirkmediumimpuls durch den rohrförmigen Abstandshalter austritt. Damit wird der Abstand der Düsenöffnung von der Körperoberfläche sicher eingestellt und gehalten. Außerdem werden durch den rohrförmigen Abstandshalter Spritzer des Wirkmediums vermieden.

**[0012]** Besonders vorteilhaft ist die Innenausnehmung im Kartuschenhalter und die Wirkmediumkartusche in Richtung der zumindest einen Düsenöffnung kegelförmig zusammenlaufend ausgeführt. Die Wirkmediumkartusche kann dazu gegengleich geformt sein. Auf diese Weise kann die Wirkmediumkartusche in Verwendung in den Kartuschenhalter gepresst werden, sodass die Wirkmediumkartusche sicher und vor allem auch ganzflächig am Kartuschenhalter anliegt. Das verhindert ein Aufweiten oder Verformen der Wirkmediumkartusche im Betrieb des Applikators, was den Druckaufbau im Düsenvolumen der Wirkmediumkartusche und damit die Erzeugung des Wirkmediumimpulses beeinträchtigen könnte.

**[0013]** Um das Düsenvolumen sicher und einfach mit Wirkmedium füllen zu können, kann der Druckkolben mit einer axial durchgehenden Ausnehmung ausgeführt sein. Damit kann die Befüllung durch den Druckkolben erfolgen und ein Einschluss von Luft im Düsenvolumen beim Befüllen kann verhindert werden. Hierfür ist am der zumindest einen Düsenöffnung abgewandten Seite des Druckkolbens vorteilhaft ein Befüllanschluss vorgesehen, um Wirkmedium über den Befüllanschluss und die axial durchgehende Ausnehmung in das Düsenvolumen zu füllen. An den Befüllanschluss kann zum Befüllen ein Befüllorgan angeschlossen werden.

**[0014]** Vorzugsweise ist am Applikator ein Steuertaster vorgesehen, um das Einspritzventil zu betätigen. Der Steuertaster kann von einem Applikateur betätigt werden.

**[0015]** Der Applikator kann auch verwendet werden, um über das Einspritzventil, im Betrieb mehrmals eine vorgegebene Einspritzmenge des Arbeitsmediums mit einem Einspritzdruck zwischen dem Arbeitsdruck und dem Anfangsdruck in das Druckvolumen einzuspritzen. Damit werden mehrere zeitlich aufeinanderfolgende Wirkmediumimpulse abgegeben. Das mehrmalige Ein-

spritzen kann vom Applikateur gesteuert werden, kann aber auch in vorgegebenen zeitlichen Abständen erfolgen.

**[0016]** Vorteilhaft ist es, wenn das Einspritzventil den Einspritzdruck während der Abgabe zumindest eines Wirkmediumimpulses variiert. Damit kann eine Druckmodulation erzielt werden und das Einspritzen des Wirkmediums in die Körperoberfläche kann flexibler gesteuert werden, was auch eine schonendere Anwendung ermöglicht. In diesem Zusammenhang ist es besonders vorteilhaft, wenn das Einspritzventil zuerst für eine erste Zeitdauer mit einem ersten Einspritzdruck einspritzt und danach für eine zweite Zeitdauer mit einem zweiten Einspritzdruck einspritzt, wobei der zweite Einspritzdruck niedriger ist als der erste Einspritzdruck. Dabei kann mit dem ersten hohen Druck die Körperoberfläche durchdrungen werden, um danach mit einem niedrigeren, schonenderen Druck eine gewünschte Menge an Wirkmedium in die Körperoberfläche zu injizieren.

**[0017]** Zur Erzeugung des Arbeitsdrucks ist in der Grundeinheit vorteilhafterweise eine Pumpe vorgesehen, die den Druck eines Arbeitsmediums aus einem Vorratsbehälter auf den Arbeitsdruck erhöht, wobei die Pumpe in eine Druckleitung fördert, die mit dem Druckschlauch verbunden ist.

**[0018]** In der Grundeinheit zweigt vorzugsweise stromabwärts der Pumpe eine Rückführleitung von der Druckleitung ab, wobei in der Rückführleitung ein steuerbares Rückführventil angeordnet ist, um die Druckleitung bei geöffnetem Rückführventil über die Rückführleitung drucklos zu machen. Auf diese Weise können das Gerät und der Applikator einfach drucklos gemacht werden, beispielsweise um die Düseneinheit zu entfernen, beispielsweise zum Tausch einer Wirkmediumkartusche. Im drucklosen Zustand kann auch der Stößel einfach in seine Ausgangslage zurückgedrückt werden, vorzugsweise selbsttätig durch eine auf den Stößel wirkende Druckfeder.

**[0019]** Die Druckfeder greift vorzugsweise mit einem ersten Ende an der vom Druckvolumen abgewandten Seite des Stößelkolbens an und ein zweites Ende der Druckfeder liegt vorzugsweise an einem relativ zum Stößel unbeweglichen Teil des Applikators an, was eine konstruktiv einfache Ausführung ermöglicht.

**[0020]** Um die Betriebssicherheit zu erhöhen ist am Gerät vorteilhaft ein Sicherheitsschalter vorgesehen, um die Betätigung des Applikators freizugeben oder zu sperren. Erst wenn der Sicherheitsschalter aktiviert ist, kann das Gerät durch einen Steuertaster betätigt werden. Eine irrtümliche Abgabe von Wirkmediumimpulsen am Applikator kann damit unterbunden werden.

**[0021]** Die gegenständliche Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Figuren 1 bis 7 näher erläutert, die beispielhaft, schematisch und nicht einschränkend vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung zeigen. Dabei zeigt

**[0022]** Fig.1 eine Schemadarstellung des erfindungsgemäßen Geräts mit Grundeinheit und Applikator,

**[0023]** Fig.2 eine Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Applikators,

**[0024]** Fig.3 eine weitere Ausgestaltung eines erfindungsgemäßen Applikators,

**[0025]** Fig.4 eine Ausführung einer Düseneinheit für einen erfindungsgemäßen Applikator, Fig.5 eine weitere Ausführung einer Düseneinheit für einen erfindungsgemäßen Applikator,

**[0026]** Fig.6 ein beispielhafter Zusammenhang zwischen Arbeitsdruck und Einspritzmenge für verschiedene Wirkmedien und

**[0027]** Fig.7 ein Beispiel einer Druckmodulation des Druckes im Druckvolumen.

**[0028]** Das erfindungsgemäße Gerät 1 dient zur nadellosen Injektion von verschiedenen Wirkmedien WM in eine Körperoberfläche eines Patienten (Mensch oder Tier), beispielsweise der Haut oder eines Finger- oder Zehennagels. Als Wirkmedium WM kommen beispielhaft wässrige Lösungen von Desinfektionsmitteln, Antibiotika, Botulinumtoxin, Anästhetika zur Anwendung, aber auch hochviskose Hyaluronsäuren mit kinematischen Viskositäten bis zu  $1 \text{ m}^2/\text{s}$  (1 Million

cSt), Thrombozytenreiches Plasma (Platelet-rich plasma, PRP), Suspensionen mit Partikeln mit maximalen Partikeldimensionen unter der Hälfte der Querschnittsfläche der Düse oder auch Antipilzmittel (z.B. gegen Nagelpilz).

**[0029]** Das erfindungsgemäße Gerät 1 trennt die Erzeugung und Regelung des für die beschriebene Funktion notwendigen Arbeitsdrucks  $p_A$  des Arbeitsmediums AM in einer Grundeinheit A von den für die intermittierende, nadellose Injektion des zu injizierenden Wirkmediums WM benötigten Teilen in einem Applikator B. Dadurch können für das Arbeitsmedium AM in der Grundeinheit A und im Applikator B hauptsächlich serienmäßige Komponenten verwendet werden. Darüber hinaus wird damit auch die Einhaltung der EU-Verordnung 2017/745 sichergestellt.

**[0030]** Das Gerät 1 besteht somit aus einer Grundeinheit A und einem Applikator B. Die Grundeinheit A dient der Erzeugung und Regelung des Arbeitsdrucks  $p_A$  des Arbeitsmediums AM. Der Applikator B dient der nadellosen Injektion und wird vom Applikateur (z.B. einem Arzt) gehalten oder geführt. Der Applikator B ist über einen Druckschlauch 18 mit der Grundeinheit A verbunden. Hierfür kann eine geeignete Medienkupplung 11, beispielsweise eine Schnellverschlusskupplung, an der Grundeinheit A und/oder am Applikator B vorgesehen sein, um den Druckschlauch 18 lösbar anzuschließen.

**[0031]** Ebenso ist zwischen der Grundeinheit A und dem Applikator B eine elektrische Steuerleitung 12 vorgesehen, um eine Kommunikationsverbindung zwischen dem Applikator B und der Grundeinheit A zu ermöglichen, beispielsweise zum Datenaustausch oder zum Ansteuern der Funktionen des Applikators B. Auch hierfür kann ein geeigneter Verbinder 13, beispielsweise eine Buchsen-Steckverbindung, an der Grundeinheit A und/oder am Applikator B vorgesehen sein, um die Steuerleitung 12 lösbar anzuschließen.

**[0032]** Die Grundeinheit A kann damit auch mit verschiedenen Applikatoren B verwendet werden.

**[0033]** In einer bevorzugten Ausführung sind die Steuerleitung 12 und/oder der Druckschlauch 18 fix mit dem Applikator B verbunden. An der Grundeinheit A sind eine Medienkupplung 11 und/oder ein Verbinder 13 vorgesehen, um den Druckschlauch 18 und/oder die Steuerleitung 12 anzuschließen. Damit kann der Applikator B einfach von der Grundeinheit A getrennt werden oder ausgetauscht werden.

**[0034]** Die Steuerleitung 12 und der Druckschlauch 18 können auch in einem gemeinsamen Schlauchpaket geführt sein, was die Handhabung des Applikators B erleichtern kann.

**[0035]** Die Grundeinheit A wird von einer Spannungsversorgung C mit elektrischer Energie versorgt, beispielsweise über einen Netzanschluss wie in Fig.1 oder über eine Batterie in der Grundeinheit A oder einer mit der Grundeinheit A verbindbaren Batterie.

**[0036]** Die Grundeinheit A kann einen Hauptschalter 14 zum Ein- und Ausschalten des Geräts 1 und eine elektrische Sicherung 15 aufweisen.

**[0037]** In der Grundeinheit A ist eine Steuereinheit 16 vorgesehen. Ebenso kann an der Grundeinheit A eine Ein-/Ausgabeeinheit 17, beispielsweise ein Touchscreen, ein Display, Lampen, Leuchten, Taster, Handräder, Schieber usw., vorgesehen sein, um dem Applikateur Informationen anzuzeigen und/oder eine Eingabe des Applikateurs zur Steuerung von Funktionen des Geräts 1 zu ermöglichen.

**[0038]** Die Steuereinheit 16 ist üblicherweise eine mikroprozessorbasierte Hardware, auf der Steuersoftware läuft. Die Steuereinheit 16 kann aber auch als integrierter Schaltkreis, wie ein Field Programmable Gate Array (FPGA) oder anwendungsspezifische integrierte Schaltung (ASIC), ausgeführt sein. Auch Kombinationen sind natürlich denkbar.

**[0039]** Für die Druckerzeugung für das Arbeitsmedium AM, vorzugsweise ein synthetisches Fluid oder medizinisches Silikonöl, ist in der Grundeinheit A ein Vorratsbehälter 2 vorgesehen, aus dem eine Pumpe 3 Arbeitsmedium AM ansaugt, um den Druck des Arbeitsmediums AM auf den gewünschten Arbeitsdruck  $p_A$  zu erhöhen. Die Pumpe 3 fördert das Arbeitsmedium AM in eine Druckleitung 7. Zwischen der Pumpe 3 und dem Vorratsbehälter 2 kann ein Filter 4 vorgesehen sein. Die Pumpe 3 kann von einem Elektromotor 5 angetrieben sein, der von der Steuereinheit

16 angesteuert sein kann.

**[0040]** Die Pumpe 3 kann als drehzahlgeregelte Pumpe ausgeführt sein, um einen bestimmten Arbeitsdrucks  $p_A$  des Arbeitsmediums AM in der Druckleitung 7 einzustellen.

**[0041]** Zur Einstellung des Arbeitsdrucks  $p_A$  der Arbeitsmediums AM kann stromabwärts der Pumpe 3 auch ein Druckregelventil 6 vorgesehen sein, wie in der gezeigten Ausführung nach Fig.1. Das Druckregelventil 6 kann elektrisch betätigbar sein, beispielsweise angesteuert von der Steuereinheit 16, oder kann mechanisch betätigbar sein, beispielsweise über ein Handrad an der Grundeinheit A. Am Druckregelventil 6 wird über die Betätigung ein gewünschter Arbeitsdrucks  $p_A$  eingestellt. Ein aktueller Arbeitsdruck  $p_A$  in der Druckleitung 7 könnte auch an einer Druckanzeige, beispielsweise an einem Manometer oder an der Ein-/Ausgabereinheit 17, angezeigt werden.

**[0042]** In der Druckleitung 7 kann auch ein Drucksensor 19 vorgesehen sein, um einen aktuellen Arbeitsdruck  $p_A$  zu erfassen. Der erfasste Arbeitsdruck  $p_A$  kann an die Steuereinheit 16 signalisiert werden und/oder kann an der Ein-/Ausgabereinheit 17 angezeigt werden.

**[0043]** In der Grundeinheit A kann auch eine Rücklaufleitung 8 vorgesehen sein, die von der Druckleitung 7 abzweigt und über ein Rücklaufventil 9 in den Vorratsbehälter 2 führt. Das Rücklaufventil 9 kann von der Steuereinheit 16 angesteuert werden (wie in Fig.1), um die Rücklaufleitung 8 in den Vorratsbehälter 2 zu öffnen, beispielsweise um das Gerät 1 drucklos zu machen. Alternativ kann das Rücklaufventil 9 auch manuell betätigt werden. Um auch das Druckvolumen 21 drucklos zu machen, kann das Einspritzventil 20 geöffnet werden, beispielsweise durch Ansteuerung über die Steuereinheit 16. Damit wird die Entfernung der Düsenereinheit 23 erleichtert.

**[0044]** Ferner kann in der Grundeinheit A auch ein Druckspeicher 10 vorgesehen sein, der mit der Druckleitung 7 verbunden ist. Der Druckspeicher 10 sorgt für einen möglichst konstanten Arbeitsdruck  $p_A$  in der Druckleitung 7 und soll Druckschwankungen unterdrücken.

**[0045]** Die Druckleitung 7 ist bei angeschlossenem Druckschlauch 18 mit diesem verbunden, um das Arbeitsmedium AM mit dem eingestellten Arbeitsdruck  $p_A$  an den Applikator B zu leiten.

**[0046]** Zumindest einige der oben beschriebenen Komponenten und Teile sind vorzugsweise in einem abgeschlossenen Gehäuse der Grundeinheit A angeordnet.

**[0047]** Die Ausführung der Grundeinheit A gemäß Fig.1 ist aber nur beispielhaft und kann beliebig anders ein. Erfindungswesentlich ist nur, dass mit der Grundeinheit A ein Arbeitsmedium AM mit einem gewünschten Arbeitsdruck  $p_A$  bereitgestellt wird, das über den Druckschlauch 18 an den Applikator B geführt wird. Der Arbeitsdruck  $p_A$  des Arbeitsmediums AM kann dabei typischerweise bis zu 500 bar betragen, was für die meisten Behandlungen ausreicht.

**[0048]** Der Applikator B sorgt durch seinen Aufbau für die zuverlässige und sichere Trennung des Arbeitsmediums AM und des zu injizierenden Wirkmediums WM. Fig.2 zeigt den Aufbau des Applikators B in schematischer Weise.

**[0049]** Der erfindungsgemäße Applikator B umfasst ein gesteuertes Einspritzventil 20, ein Druckvolumen 21, einen Stößel 22 und eine Düsenereinheit 23.

**[0050]** Ein Einspritzventil 20 ist ein gesteuertes Ventil, das bei Betätigung ein an einem Einlass 27 des Einspritzventils 20 anliegendes Arbeitsmedium AM mit einem Arbeitsdruck  $p_A$  an einen Auslass 28 des Einspritzventils 20 weiterleitet. An den Einlass 27 des Einspritzventil 20 ist in Verwendung des Applikators B der das Arbeitsmedium AM mit dem Arbeitsdruck  $p_A$  führende Druckschlauch 18 angeschlossen. Ist das Einspritzventil 20 nicht betätigt, wird kein Arbeitsmedium AM vom Einlass 27 an den Auslass 28 weitergeleitet.

**[0051]** Das Einspritzventil 20 ist vorzugsweise elektrisch betätigt und kann dazu mit der Steuerung 12 verbunden sein, über die das Einspritzventil 20 zur Betätigung angesteuert werden kann, beispielsweise von der Steuereinheit 16 in der Grundeinheit A.

**[0052]** In der Düsenereinheit 23 ist ein Düsenraum 24 vorgesehen, in dem das zu injizierende Wirkmedium WM angeordnet ist. Der Düsenraum 24 steht mit einer Düsenöffnung 29 der Düsenerein-

heit 23 in Verbindung, um im Betrieb über die Düsenöffnung 29 das zu injizierende Wirkmedium WM auszuspritzen. Der Düsenraum 24 wird, vorzugsweise auf der Gegenseite der Düsenöffnung 29, von einem Druckkolben 25 begrenzt. Der Druckkolben 25 ist im Düsenraum 24 bewegbar angeordnet. Zwischen Druckkolben 25 und der den Düsenraum 24 umgebenden Wand der Düseneinheit 23, oder der Wirkmedienkartusche 40 (siehe z.B. Fig.4 oder Fig.5), ist ein Dichtelement 33, beispielsweise ein O-Ring, vorgesehen, um Austritt des Wirkmediums WM zwischen Druckkolben 25 und der Wand der Düseneinheit 23, oder der Wirkmedienkartusche 40 (siehe z.B. Fig.4 oder Fig.5), zu verhindern. Bei Betätigung des Geräts 1 verkleinert der Druckkolben 25 den Düsenraum 24, um das zu injizierende Wirkmedium WM aus der Düsenöffnung 29 auszuspritzen.

**[0053]** Die Düsenöffnung 27 hat typischerweise einen Durchmesser von 0,1 bis 0,3 mm, abhängig von der Viskosität des Wirkmediums WM.

**[0054]** Die Düseneinheit 23 mit dem Druckkolben 25 ist vorzugsweise lösbar und austauschbar am Applikator B angeordnet. Beispielsweise kann die Düseneinheit 23 über ein Schraubgewinde auf den Applikator B aufgeschraubt oder in den Applikator B eingeschraubt werden.

**[0055]** Der Applikator B kann ein Applikatorgehäuse 32 aufweisen, in dem das Einspritzventil 20, das Druckvolumen 21 und der Stößel 22 angeordnet sind. Die Düseneinheit 23 ist lösbar am Applikatorgehäuse 32 angeordnet, beispielsweise in das Applikatorgehäuse 32 eingeschraubt.

**[0056]** Der Stößel 22 steht mit einem Ende am Druckkolben 25 an oder ist mit dem Druckkolben 25 an diesem Ende verbunden, um den Druckkolben 25 im Betrieb des Applikators B zu bewegen. Am anderen Ende des Stößels 22 ist ein Stößelkolben 26 vorgesehen, der an das Druckvolumen 21 angrenzt und das Druckvolumen 21 zumindest teilweise begrenzt. Zwischen Stößelkolben 26 und der das Druckvolumen 21 umgebenden Wand des Applikators B ist ein Dichtelement 34, beispielsweise ein O-Ring, vorgesehen, um Austritt des Arbeitsmediums AM zwischen Stößelkolben 26 und der Wand des Applikators B zu verhindern.

**[0057]** Das Druckvolumen 21 ist mit dem Arbeitsmedium AM gefüllt, vorzugsweise ohne Lufteinschlüsse, die druckdämpfend wirken könnten. Das Füllen des Druckvolumens 21 mit dem Arbeitsmedium AM kann vor Inbetriebnahme des Applikators B erfolgen.

**[0058]** Das Einspritzventil 20 wird eingangsseitig am Einlass 27 über den Druckschlauch 18 mit Arbeitsmedium AM mit dem Arbeitsdruck  $p_A$  versorgt. Der Auslass 28 des Einspritzventils 20 ist mit dem Druckvolumen 21 verbunden. Wird das Einspritzventil 20 betätigt und damit geöffnet, wird eine definierte Einspritzmenge des Arbeitsmediums AM mit dem Arbeitsdruck  $p_A$  in das Druckvolumen 21 eingespritzt.

**[0059]** Durch das Einspritzen des Arbeitsmediums AM mit hohem Arbeitsdruck  $p_A$  in das Druckvolumen 21 entsteht ein kurzer Druckimpuls im Druckvolumen 21. Damit wird der Stößel 22 über den Stößelkolben 26 impulsartig in Richtung Druckkolben 25 bewegt (in Fig.2 gestrichelt und stark übertrieben angedeutet), wodurch wiederum der frei im Düsenraum 24 bewegliche Druckkolben 25 bewegt wird und zu injizierendes Wirkmedium WM impulsartig, mit hohem Druck und mit hoher Geschwindigkeit im Form eines Wirkmediumimpulses mit einer bestimmten Injektionsmenge E aus der Düsenöffnung 29 ausgespritzt wird. Durch die Bewegung des Stößels 22 vergrößert sich das Druckvolumen 21 um die Einspritzmenge, wodurch der Druckimpuls im Druckvolumen 21 wegen der Inkompressibilität des Arbeitsmediums AM rasch abgebaut wird und der Druck im Druckvolumen 21 rasch den im Druckvolumen 21 wirkenden Anfangsdruck erreicht, sodass auch die Bewegung des Druckkolbens 25 rasch beendet wird. Der Anfangsdruck im Druckvolumen 21 ist jedenfalls kleiner, in der Regel um mehrere Zehnerpotenzen kleiner, als der Arbeitsdruck  $p_A$ . Der Anfangsdruck ist üblicherweise Atmosphärendruck und der Arbeitsdruck  $p_A$  im Größenbereich von mehreren Zehn bis mehrere Hundert bar.

**[0060]** Der vor dem Einspritzventil 20 anliegende Arbeitsdruck  $p_A$  des Arbeitsmediums AM pflanzt sich somit über das geöffnete Einspritzventil 20 zum Stößelkolben 26 fort und drückt den Stößel 22 mit dem Stößelkolben 26 um das sich aus der Einspritzmenge ergebende Maß in Richtung der Düseneinheit 23. Der Stößel 22 überträgt diese Bewegung auf den Druckkolben 25 in der Düseneinheit 23 und presst das im Düsenvolumen 24 eingefüllte Wirkmedium WM mit einer Ge-

schwindigkeit bis zu 250 m/s aus der zumindest einen Düsenöffnung 29 aus. Beim Austritt aus der Düsenöffnung 29 bildet das Wirkmedium WM einen micro-Jet mit hoher kinetischer Energie aus, der die Körperoberfläche durchdringt und in eine gewisse Tiefe eindringt.

**[0061]** Der Austrittsdruck des Wirkmediums WM aus der Düseneinheit 23 ist natürlich abhängig vom Arbeitsdruck  $p_A$  und hängt im Wesentlichen auch von Druckverlusten im Applikator B, beispielsweise im Einspritzventil 20, Reibungsverluste, Strömungsverluste usw., ab. Der Austrittsdruck kann aber auch über das Verhältnis der Kolbenflächen des Stößelkolbens 26 und des Druckkolbens 25 beeinflusst werden.

**[0062]** Die Injektionsmenge  $E$  ergibt sich im Wesentlichen aus dem Arbeitsdrucks  $p_A$ , der Viskosität  $\nu$  des Wirkmediums WM, der Strömungsfläche bei geöffnetem Einspritzventil 20 und der Öffnungsdauer  $t$ , in der das Einspritzventil 20 offen ist. Dieser Zusammenhang kann für einen bestimmten Applikator B empirisch ermittelt werden und kann als bekannt vorausgesetzt werden.

**[0063]** Fig.6 zeigt beispielhaft einen Zusammenhang zwischen Arbeitsdrucks  $p_A$  und Injektionsmenge  $E$ , beispielsweise in Mikrolitern, bei verschiedenen Viskositäten  $\nu$  des Wirkmediums WM und für eine bestimmte Öffnungsdauer  $t$  des Einspritzventils 20. Die Kurven zeigen den Verlauf der Injektionsmenge  $E$  bei verschiedenen Viskositäten  $\nu$  des Wirkmediums WM in Abhängigkeit vom Arbeitsdruck  $p_A$ . In diesem Beispiel steigt die Viskosität von  $\nu_1$  bis  $\nu_3$ . Solche Zusammenhänge können für verschiedene Öffnungsdauern  $t$  ermittelt werden. Dazwischen kann bedarfsweise interpoliert werden. Solche Zusammenhänge können auch für verschiedene Hauttypen erstellt werden.

**[0064]** Dieser Zusammenhang, oder solche Zusammenhänge, kann in der Steuereinheit 16 hinterlegt sein, beispielsweise in Tabellenform. Damit kann für ein bestimmtes Wirkmedium WM und einem bestimmten Arbeitsdruck  $p_A$ , die Öffnungsdauer  $t$  des Einspritzventils 20 ermittelt werden, mit dem das Einspritzventil 20 angesteuert werden muss, um mit dem Applikator B eine bestimmte Injektionsmenge  $E$  abzugeben. Gleichfalls kann anhand dieses Zusammenhangs auch ein vorteilhafter Arbeitsdruck  $p_A$  für ein bestimmtes Wirkmedium WM für bestimmte Hauttypen erhalten werden.

**[0065]** Typische Öffnungszeiten des Einspritzventils 20 liegen im Bereich von 2 bis 80 ms, vorteilhaft zwischen 5 und 40 ms.

**[0066]** Das Einspritzen des Arbeitsmediums AM in das Druckvolumen 21 mittels des Einspritzventils 20 kann einmalig erfolgen, womit ein einzelner abgegebener „Schuss“ (Wirkmediumimpuls) des zu injizierenden Wirkmediums WM über die Düseneinheit 23 bewirkt wird. Die Wirkmediumimpulse können bei Bedarf wiederholt werden, wobei bei jedem Betätigen des Geräts 1 ein Wirkmediumimpuls abgegeben wird. Das kann der Applikateur steuern. Das Einspritzen des Arbeitsmediums AM kann aber in einem „Burst-Modus“ bei Betätigen des Geräts 1 in vorgegebenen zeitlichen Abständen erfolgen, um mehrere zeitlich aufeinanderfolgende „Schüsse“ (Wirkmediumimpulse) des zu injizierenden Wirkmediums WM zu bewirken. Damit erzielt man einen intermittierenden Betrieb mit aufeinanderfolgenden Wirkmediumimpulsen. Im Burst-Modus sind zeitliche Abstände im Größenordnungsbereich von hundert Millisekunden bis zu einer Sekunde, beispielsweise zwischen 0,5 - 2 Sekunden, typisch. Das kann über die Steuereinheit 16 gesteuert werden, beispielsweise als Reaktion auf die Eingabe des Applikateurs über die Ein- und Ausgabereinheit 17. Der Burst-Modus kann solange aufrechterhalten werden, solange das Gerät 1 vom Applikateur betätigt wird. Es kann aber auch vorgesehen sein, dass auch die Anzahl der zeitlich aufeinanderfolgenden Wirkmediumimpulse vorgegeben oder einstellbar ist.

**[0067]** Am Gerät 1 kann somit insbesondere der Arbeitsdruck  $p_A$  eingestellt werden. Im Burst-Modus kann auch die Anzahl, wie oft das Einspritzventil 20 das Arbeitsmedium AM in das Druckvolumen 21 einspritzt, einstellbar sein. Der Arbeitsdruck  $p_A$  (im Verhältnis zum Anfangsdruck im Druckvolumen 21) beeinflusst insbesondere den Druck und die Geschwindigkeit des aus der Düseneinheit 23 ausgespritzten Wirkmediums WM, aber auch die Injektionsmenge  $E$ . Auch der zeitliche Abstand aufeinanderfolgender Einspritzvorgänge mit dem Einspritzventil 20 könnte im Burst-Modus einstellbar sein. Im Burst-Modus sind somit vorzugsweise die zeitliche Länge und

Frequenz der Wirkmediumimpulse, aber gegebenenfalls auch die Menge des abgegebenen Wirkmediums WM, einstellbar. Die Einstellungen können auch in Abhängigkeit von einem gewünschten Injektionsvolumen vorgenommen werden. Auch Eigenschaften des Patienten, wie beispielsweise ein Hauttyp, das Alter oder eine Einspritzstelle, könnten berücksichtigt werden.

**[0068]** Das Gerät 1 kann im Burst-Modus auch so betrieben werden, dass solange Wirkmedium WM in vorgegebenen zeitlichen Abständen von der Düseneinheit 23 abgegeben werden, beispielsweise solange eine Steuertaste 30 betätigt wird, beispielsweise über eine Steuertaste 30 und/oder einem Sicherheitsschalter 31. Damit liegt es am Applikateur selbst zu entscheiden, wie lange das Wirkmedium WM in die behandelte Körperoberfläche eingespritzt wird. Im vorzugsweise angewendeten Normalbetrieb wird hingegen mit Betätigung des Geräts 1, beispielsweise über eine Steuertaste 30 und/oder einem Sicherheitsschalter 31, nur jeweils ein Wirkmediumimpuls ausgelöst.

**[0069]** Ein Wirkmediumimpuls kann auch mit einem modulierten Druck abgegeben werden, wie anhand von Fig.7 erläutert wird. Fig.7 zeigt beispielhaft den Druckverlauf im Druckvolumen 21 bei einem Wirkmediumimpuls über der Zeit T, beginnend mit dem Anfangsdruck im Druckvolumen 21. Der Druckverlauf entspricht dem Einspritzdruck  $p_E$ , also dem Druck, mit dem das Arbeitsmedium AM vom Einspritzventil 20 in das Druckvolumen 21 eingespritzt wird. Gestrichelt ist der Druckverlauf beispielhaft ohne Druckmodulation dargestellt. Bei Druckmodulation wird der Druck im Druckvolumen 21 während des Wirkmediumimpuls variiert. Durch die Druckmodulation wird natürlich auch die von der Düseneinheit 23 während eines Wirkmediumimpuls abgegebene Einspritzmenge E und der Druck des Wirkmediumimpulses moduliert.

**[0070]** Im Ausführungsbeispiel der Fig.7 wird in das Druckvolumen 21 zuerst für eine erste Zeitspanne T1, beispielsweise 2 bis 5 ms, Arbeitsmedium AM mit einem ersten Einspritzdruck  $p_{E1}$  eingespritzt werden. Danach folgt eine zweite Zeitspanne T2, beispielsweise 2 bis 40 ms, in der Arbeitsmedium AM mit einem zweiten Einspritzdruck  $p_{E2}$  eingespritzt wird, wobei der zweite Einspritzdruck  $p_{E2}$  niedriger ist, als der erste Einspritzdruck  $p_{E1}$ . Mit einer solchen Druckmodulation kann beispielsweise der erste hohe Einspritzdruck  $p_{A1}$  zur Durchdringung der Körperoberfläche, beispielsweise der Oberhaut (Epidermis), verwendet werden. Mit dem niedrigeren zweiten Einspritzdruck  $p_{A2}$  kann dann ein Depot des Wirkmediums WM unter der Körperoberfläche, beispielsweise in der tiefer gelegenen Hautschicht, erzeugt werden.

**[0071]** Bei einer Druckmodulation sind natürlich auch andere Druckverläufe denkbar und möglich. Ein gewünschter Druckverlauf kann bei jedem Wirkmediumimpuls eingestellt werden, beispielsweise im Burst-Modus, oder bedarfsweise auch nur in bestimmten Abständen. Auch eine Kombination verschiedener Druckverläufe in aufeinanderfolgenden Wirkmediumimpulsen ist möglich. Ebenso ist eine Kombination von Wirkmediumimpulsen mit und ohne Druckmodulation möglich.

**[0072]** Die Druckmodulation kann mit dem Einspritzventil 20 realisiert werden. Der Applikator B wird mit Arbeitsmedium AM mit einem bestimmten Arbeitsdruck  $p_A$  versorgt. Dieser Druck liegt am Einlass 27 des Einspritzventils 20 an. Das ist der maximale Einspritzdruck  $p_E$ , der im Druckvolumen 21 erreichbar ist (abgesehen von Verlusten). Dieser Maximaldruck stellt sich ein, wenn das Einspritzventil 20 vollständig geöffnet wird. Der Eingangsdruck am Einspritzventil 20 liegt dabei in kurzer Zeit, typischerweise im Bereich einer Millisekunde, am Ausgang des Einspritzventils 20 an, was durch die rampenartigen Flanken in Fig.7 angedeutet wird. Wird das Einspritzventil 20 hingegen nicht vollständig geöffnet, sondern nur teilweise, wird eine Drosselung bewirkt, die dazu führt, dass am Auslass 28 des Einspritzventils 20 (abgesehen von zur Drosselung zusätzlichen Verlusten im Einspritzventil 20) ein niedrigerer Druck anliegt, als am Einlass 27 und damit der Einspritzdruck  $p_E$  in das Druckvolumen 21 niedriger ist. Dieser Zusammenhang zwischen dieser Drosselung des Einspritzdruckes  $p_E$  und dem Ausmaß der Öffnung (beispielsweise in Prozent von der Maximalöffnung) kann wiederum experimentell ermittelt werden und kann als bekannt vorausgesetzt werden und kann auch im Gerät 1, beispielsweise in der Steuereinheit 16 hinterlegt sein. Ein gewünschter Einspritzdruck  $p_E$  kann damit über das Ausmaß der Öffnung des Einspritzventils 20 eingestellt werden, beispielsweise von der Steuereinheit 16 in Abhängigkeit von einem

gewünschte Druckverlauf.

**[0073]** Die Druckmodulation zeichnet sich damit dadurch aus, dass während eines Wirkmediumimpulses der Einspritzdruck  $p_E$  des Arbeitsmediums AM in das Druckvolumen 21 variiert wird. Das erfolgt vorteilhaft mit dem Einspritzventil 20 durch Steuerung der Öffnungsstellung des Einspritzventils 20.

**[0074]** Der beschriebene Aufbau des Applikators B sorgt für eine völlige Trennung des Arbeitsmediums AM und des Wirkmediums WM in der Düseneinheit 23. Jegliche Verunreinigungen des Wirkmediums WM in der Düseneinheit 23 durch die Hochdruckseite des Gerätes 1 mit dem Arbeitsmedium AM sind physikalisch ausgeschlossen.

**[0075]** Zur nadellosen Injektion des Wirkmediums WM kann die Düseneinheit 23 mit der zumindest einen Düsenöffnung 29 direkt auf die zu behandelnde Körperoberfläche des Patienten aufgesetzt werden, oder mit einem frei zu wählenden Abstand zur behandelnden Körperoberfläche platziert werden. Im letzteren Fall ist es zur Vermeidung von Medienspritzern vorteilhaft, an der Düseneinheit 23 einen rohrförmigen Abstandshalter 41 vorzusehen, der den von der Düseneinheit 23 abgegebenen Medienstrahl umfasst (siehe Fig.4 für eine beispielhafte Ausgestaltung eines solchen Abstandshalter 41). Der Abstandshalter 41 kann gleichzeitig dazu dienen, einen bestimmten Abstand zur Körperoberfläche des Patienten einzuhalten.

**[0076]** Es hat sich bei einer Einlochdüse mit einer Düsenöffnung 29 als vorteilhaft herausgestellt, wenn der Abstand der Düsenöffnung 29 zur Körperoberfläche des Patienten zwischen 2 bis 25mm, vorzugsweise 5 und 15 mm, beträgt. Das kann durch einen Abstandshalter 41 einfach sichergestellt werden. In diesem Fall wird der Abstandshalter 41 direkt auf die Körperoberfläche des Patienten aufgesetzt.

**[0077]** Bei der Verwendung einer Mehrlochdüse mit mehreren Düsenöffnungen 29 hat sich ein Abstandshalter 41 mit einer kegelförmige Innenbohrung als vorteilhaft erwiesen. Kegelwinkel der Innenbohrung zwischen  $25^\circ$  und  $35^\circ$  haben sich in Studien bewährt. Der Abstand von der Düsenöffnung 29 bis zur Körperoberfläche des Patienten variiert vorzugsweise je nach Kegelwinkel zwischen 15 und 40 mm.

**[0078]** Auch bei einer Einlochdüse kann der Abstandshalter 41 eine kegelförmige Innenbohrung aufweisen, wobei dabei ein Kegelwinkel von kleiner  $5^\circ$  ausreicht.

**[0079]** Zur Simulation von Microneedling (Mesotherapie) wird eine Düseneinheit 23 mit mehreren Düsenöffnung 29 verwendet mit kleinen Düsenbohrungen (0,10 bis 0,15 mm) und vermindertem Arbeitsdruck  $p_A$  (100-200 bar) und das Wirkmedium WM wird an mehreren Stellen gleichzeitig nur in die oberflächlichen Hautschichten injiziert. Der Applikateur kann dabei den Applikator B in langsamer Bewegung über die zu behandelnde Hautfläche führen, wobei Wirkmedium WM im zeitlichen Abstand zwischen vorzugsweise 0,25 und 0,5 Sekunden im Burst-Modus abgegeben wird. Bei dieser Behandlung wird vorzugsweise ein Abstandshalter 41 mit einer Länge zwischen 2 bis 60mm, vorzugsweise 15 und 50mm, eingesetzt.

**[0080]** Am Gerät 1, beispielsweise am Applikator B wie in Fig.2 gestrichelt angedeutet, kann ein Steuertaster 30 angeordnet sein, beispielsweise an einem Applikatorgehäuse 32, mit dem der Applikator B betätigt wird. Der Steuertaster 30 kann über die Steuerleitung 12 mit der Steuereinheit 16 verbunden sein. Drückt der Applikateur den Steuertaster 30 am Applikator B beginnt die Erzeugung des zumindest einen Wirkmediumimpulses.

**[0081]** Der Steuertaster 30 kann aber auch an der Grundeinheit A vorgesehen sein (wie in Fig.1).

**[0082]** Aus Sicherheitsgründen kann am Gerät 1, vorzugsweise an der Grundeinheit A, auch ein zusätzlicher Sicherheitsschalter 31, beispielsweise ein Fußschalter, vorgesehen sein. Mit einem solchen Schalter 31 kann vorgesehen sein, dass der Applikator B erst dann Wirkmediumimpulse erzeugt, wenn der Sicherheitsschalter 31 betätigt wird. Eine Betätigung eines Steuertasters 30 wäre damit solange wirkungslos, solange der Sicherheitsschalter 31 nicht betätigt wird. Im Betrieb des Applikators B kann die Erzeugung der Wirkmediumimpulse sofort beendet werden, wenn der Sicherheitsschalter 31 nicht mehr betätigt wird.

**[0083]** Im Steuertaster 30 und/oder im Sicherheitsschalter 31 kann auch eine Lampe 30a, 31a, beispielsweise eine zweifarbige LED, eingebaut sein (wie in der Ausführung nach Fig.1), um den Systemzustand des Geräts 1 anzuzeigen. Diese Lampe 30a, 31a leuchtet beispielsweise, wenn das Gerät 1 betriebsbereit ist. Im Falle einer fehlenden Betriebsbereitschaft kann vorgesehen sein, dass die Lampe 30a, 31a nicht leuchtet, oder mit einer anderen Farbe leuchtet.

**[0084]** Ebenfalls aus Sicherheitsgründen kann vorgesehen sein, dass der Applikator B erst dann Wirkmediumimpulse erzeugt, wenn vorher der Steuertaster 30 kontinuierlich für eine vorgegebene Zeitspanne, beispielsweise im Sekundenbereich, gedrückt wurde. Das verhindert die Erzeugung von Wirkmediumimpulsen bei unbeabsichtigtem Betätigen des Steuertaster 30.

**[0085]** Das Gerät 1 kann derart betrieben werden, dass die Pumpe 3, gegebenenfalls mit dem Druckregelventil 6, den eingestellten Arbeitsdruck  $p_A$  erzeugt. Nach Erreichen des Arbeitsdruckes  $p_A$  schaltet die Pumpe 3 ab. Der Druckspeicher 10 hält den Arbeitsdruck  $p_A$  annähernd konstant. Erst wenn der Applikator B für eine bestimmte Zeitspanne, beispielsweise 1 bis 5 s, zur Erzeugung der Wirkmediumimpulse betätigt wird, fährt die Pumpe 3 wieder an und generiert für eine eingestellte Zeitspanne, beispielsweise für 20 bis 60 s, den eingestellten Arbeitsdruck  $p_A$ , bevor die Pumpe 3 wieder abgeschaltet wird. Jede neuerliche Betätigung des Applikators B für die vorgesehene Zeitspanne lässt die Pumpe 3 wieder anlaufen. Diese Arbeitsweise dient der Energieeinsparung und reduziert den Verschleiß in der Pumpe 3.

**[0086]** Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen eines erfindungsgemäßen Applikators B werden nachfolgend mit Bezugnahme auf die Fig.3 erläutert. Hierbei werden nur mehr die Komponenten und Funktionen erläutert, die nicht bereits oben mit Bezugnahme auf die Fig.1 und 2 beschrieben worden sind.

**[0087]** Im Applikator B der Fig.3 ist eine Druckfeder 39 angeordnet, die auf den Stößel 22, konkret auf den Stößelkolben 26 des Stößels 22, wirkt. Der Stößel 22 mit dem Stößelkolben 26, und im Betrieb auch der Druckkolben 25, werden gegen die Federwirkung der Druckfeder 39 bewegt. Die Druckfeder 39 sorgt auch dafür, dass der Stößel 22 in seine Ausgangslage (bei minimalem Druckvolumen 21) zurückgedrückt wird, wenn der Applikator B drucklos ist, beispielsweise um die Düseneinheit 23 vom Applikator B zu lösen. Die Druckfeder 39 wird beim Betätigen des Applikators B gespannt, also wenn vom Einspritzventil 20 Arbeitsmedium AM in das Druckvolumen 21 eingespritzt wird.

**[0088]** Die Druckfeder 39 wie in Fig.3 dargestellt kann natürlich auch in einer Ausführung wie in Fig.2 vorgesehen sein.

**[0089]** Die Druckfeder 39 greift in der gezeigten Ausgestaltung an der vom Druckvolumen 21 abgewandten Seite des Stößelkolbens 26 an. Das andere Ende der Druckfeder 39 liegt an einem relativ zum Stößel 22 und Druckkolben 25 unbeweglichen Teil des Applikators B an, beispielsweise an einem Teil des Applikatorgehäuse 32 oder an einem Widerlager 47, wie in Fig.3, an. Das Widerlager 47 der Fig.3 ist als Ring ausgeführt, der in dasselbe Innengewinde geschraubt wird, in das auch die Düseneinheit 23 geschraubt wird. Damit kann die Druckfeder 39 und der Stößel 22 nach Entfernung des Ringes einfach entnommen werden.

**[0090]** Zum Zurückbewegen des Stößels 22 in eine Ausgangslage mit minimalem Druckvolumen 21, beispielsweise durch die Druckfeder 39 oder manuell, kann vorgesehen sein, den Applikator B drucklos zu machen. Das kann über das Rückflussventil 9 und die Rückführleitung 8 erfolgen. Wird das Einspritzventil 20 bei drucklosem Applikator B geöffnet und dabei der Stößel 22 in Richtung der Ausgangslage gedrückt, wird Arbeitsmedium AM über den Druckschlauch 18 in die Grundeinheit A zurückgefördert und fließt dort bei abgeschalteter Pumpe 3 über das Rückflussventil 9 und die Rückführleitung 8 in den Vorratsbehälter 2. Bei dieser Prozedur wird das Einspritzventil 20 vorzugsweise im Burst-Modus geöffnet, um die Gefahr des Überhitzens des Einspritzventils 20 durch lange Öffnungszeit und damit konstante Bestromung zu verringern.

**[0091]** Im Applikatorgehäuse 32 kann eine Drainageöffnung 38 vorgesehen sein, um allfällige Leckage von Arbeitsmedium AM einfach aus dem Applikator B abführen zu können. Diese Drainageöffnung 38 dient aber auch dazu, eine Undichtheit im Applikator B sofort anzuzeigen. Im

Falle einer Undichtheit kann der Applikator B sofort getauscht werden.

**[0092]** Im Applikator B kann auch eine Entlüftungsöffnung 36 vorgesehen sein, die mit dem Druckvolumen 21 verbunden ist und die durch eine Entlüftungsschraube 35 verschließbar ist. Über die Entlüftungsöffnung 36 kann beispielsweise das Druckvolumen 21 mit Arbeitsmedium AM gefüllt werden, wobei vorzugsweise darauf zu achten ist, dass das Druckvolumen 21 beim Befüllvorgang vollständig entlüftet wird. Die Entlüftungsöffnung 36 mit der Entlüftungsschraube 35, wie in Fig.3 gezeigt, können natürlich auch in einer Ausführung wie in Fig.2 vorgesehen sein.

**[0093]** Im Bereich des Einlasses 27 des Einspritzventils 20 kann ein zusätzliche Speichervolumen 37 für Arbeitsmedium AM vorgesehen sein, welches im Betrieb des Applikators B mit Arbeitsmedium AM mit Arbeitsdruck  $p_A$  gefüllt ist. Beispielsweise kann der Druckschlauch 18 mit dem Speichervolumen 37 verbunden sein und der Einlass 27 an das Speichervolumen 37 anschließen. Das Speichervolumen 37 sorgt dafür, dass bei Öffnen des Einspritzventils 20 der Arbeitsdruck  $p_A$  nicht absinkt, sondern möglichst gleichbleibt. Es hat sich als ausreichend herausgestellt, wenn das Speichervolumen 37 im Bereich der zehnfachen bis hundertfachen Einspritzmenge des Einspritzventils 20 entspricht. Das Speichervolumen 37 wie in Fig.3 gezeigt kann natürlich auch in einer Ausführung wie in Fig.2 vorgesehen sein.

**[0094]** Fig.4 zeigt eine Düseneinheit 23 im Detail. In dieser Ausgestaltung ist das Wirkmedium WM in einer Wirkmediumkartusche 40 eingefüllt, die in einer Innenausnehmung 42 eines Kartuschenhalters 43 eingesetzt ist. Das ermöglicht einen raschen Austausch des Wirkmediums WM über den Tausch der Wirkmediumkartusche 40. Hierzu wird die Düseneinheit 23 vom Applikator B gelöst, beispielsweise über ein Gewinde 44 am Kartuschenhalter 43, und die Wirkmediumkartusche 40 ausgetauscht. Danach kann die Düseneinheit 23 wieder am Applikator B angebracht werden.

**[0095]** In dieser Ausführung bildet die Wirkmediumkartusche 40 den Düsenraum 24 der Düseneinheit 23 aus, in dem der Druckkolben 25 angeordnet ist. Der Abstandshalter 41 ist in dieser Ausführung ebenfalls an der Wirkmediumkartusche 40 vorgesehen. Alternativ könnte dieser aber auch am Kartuschenhalter 43 vorgesehen sein.

**[0096]** Ebenso ist zu erkennen, dass der Druckkolben 25 am der Düsenöffnung 29 zugewandten Ende gegengleich zur Innenkontur der Wirkmediumkartusche 40 geformt ist. Das ermöglicht eine möglichst vollständige Entleerung der Wirkmediumkartusche 40. Das ist natürlich auch in einer Ausführung der Düseneinheit 23 wie in Fig.2 gezeigt, vorteilhaft.

**[0097]** Die Wirkmediumkartusche 40 kann am der Düsenöffnung 29 abgewandten Ende (das im Einsatz dem Stößel 22 zugewandt ist) mit einem nicht entfernbaren Pfropfen 45 mit einer Mittenausnehmung für den Stößel 22 verschlossen sein.

**[0098]** Zur wirkungsvollen Verhinderung einer unerwünschten Mehrfachbefüllung der Wirkmediumkartusche 40 kann der Druckkolben 25 mit zumindest einer scharfkantigen, radial vorstehenden Nase auf seiner Oberfläche versehen sein. Die Nase kann dabei bedarfsweise auch erst nach dem Befüllvorgang am Druckkolben 25 angeordnet werden. Eine solche Nase zieht beim Bewegen des Druckkolbens 25 im Betrieb eine tiefe Riefe in axialer Richtung in die Innenseite der Wirkmediumkartusche 40, die einen späteren Druckaufbau in der Wirkmediumkartusche 40 und eine Wiederverwendung der Wirkmediumkartusche 40 wirkungsvoll verhindert. Eine solche Wirkmediumkartusche 40 wäre für den weiteren Gebrauch unbrauchbar.

**[0099]** Es ist ferner vorteilhaft, wenn die Wirkmediumkartusche 40 möglichst spaltfrei im Kartuschenhalter 43 angeordnet ist. Im Falle eines Spaltes zwischen der Wirkmediumkartusche 40 und dem Kartuschenhalter 43 könnte sich die Wirkmediumkartusche 40 beim Druckaufbau aufgrund Betätigung des Druckkolbens 25 radial aufdehnen oder verformen, was dem Druckaufbau nachteilig entgegenwirken würde.

**[00100]** Daher ist es vorteilhaft, wenn die Innenausnehmung 42 des Kartuschenhalters 43 in Richtung der Düsenöffnung 26 leicht konisch zusammenlaufend ausgeführt ist (wie beispielsweise in Fig.5 gezeigt). Hierbei kann ein Konuswinkel zwischen  $0,1^\circ$  und  $2^\circ$ , bevorzugt zwischen  $0,15-1^\circ$ , vorgesehen sein. Die Wirkmedienkartusche 40 weist auf dem Außendurchmesser den

gleichen Konuswinkel auf. Damit wird erreicht, dass die Wirkmediumkartusche 40 ganzflächig an der Innenausnehmung 42 des Kartuschenhalters 43 anliegt. Ein Aufweiten unter dem von dem Druckkolben 25 erzeugten Innendruck kann damit verhindert werden.

**[00101]** Zusätzlich steht die Wirkmediumkartusche 40 vorteilhaft am der Düsenöffnung 29 gegenüberliegenden Ende axial aus dem Kartuschenhalter 43 vor. In einer möglichen Ausführung weist die Wirkmediumkartusche 40 an diesem Ende einen vorstehenden Kragen 46 auf. Wird die Düseneinheit 23 mit der darin angeordneten Wirkmediumkartusche 40 am Applikator B angebracht, beispielsweise eingeschraubt, wird die Kartusche über das axial vorstehende Ende, das beispielsweise am Widerlager 47 im Applikator B zur Anlage kommt, spielfrei mit einer leichten Presspassung in den Kartuschenhalter 43 eingepresst. Ein Aufweiten unter dem von dem Druckkolben 25 erzeugten Innendruck kann damit verhindert werden.

**[00102]** Die eingepresste Wirkmediumkartusche 40 kann nach Verwendung mit einem speziellen Ausstoßwerkzeug aus dem Kartuschenhalter 43 wieder ausgestoßen werden.

**[00103]** Fig.5 zeigt eine weitere vorteilhafte Ausgestaltung einer Düseneinheit 23 mit einem Kartuschenhalter 43 und einer Wirkmediumkartusche 40. Die nachfolgend beschriebene Ausgestaltung ist aber genauso anwendbar, wenn das Wirkmedium WM ohne Wirkmediumkartusche 40 verwendet wird (beispielsweise wie in Fig.2). Diese Ausführung ist insbesondere für hochviskose Wirkmedien WM vorteilhaft.

**[00104]** Bei hochviskosen Wirkmedien WM ist es möglich, dass eingeschlossene Luft beim Befüllvorgang nicht durch die Düsenöffnung 29 entweicht, sondern im Düsenraum 24 verbleibt. Eingeschlossene Luft im Düsenraum 24 kann den Druckaufbau in der Düseneinheit 23 nachteilig beeinflussen und sollte daher vermeiden werden.

**[00105]** Es wird daher ein Druckkolben 25 mit einer axial durchgehenden Ausnehmung 54 verwendet. Vor dem Befüllvorgang wird der Druckkolben 25 ganz nach unten gedrückt, sodass der Druckkolben 25 mit dem der Düsenöffnung 29 zugewandten Ende in der Wirkmediumkartusche 40 axial anliegt. Am gegenüberliegenden axialen Ende ist am Druckkolben 25 ein Befüllanschluss 51 vorgesehen, an den zum Befüllen ein Befüllorgan (nicht dargestellt) angeschlossen werden kann. Der Befüllanschluss 51 kann als Befestigungsgewinde oder vorzugsweise als männlichen Lüer-Lock-Anschluss ausgeführt sein. Zum Befüllen kann das Befüllorgan über den Befüllanschluss 51 mit der Ausnehmung 54 verbunden werden, beispielsweise indem auf den männlichen Lüer-Lock-Anschluss ein weiblicher Lüer-Lock-Anschluss des Befüllorgans aufgesetzt werden, oder es wird ein Anschluss des Befüllorgans auf das Befestigungsgewinde geschraubt. Durch diesen (Lüer-Lock-)Anschluss des Befüllorgans wird das (hochviskose) Wirkmedium WM durch die Ausnehmung 54 in die Wirkmediumkartusche 40 eingedrückt, wobei sich der Druckkolben 25 in der Wirkmediumkartusche 40 hebt. Nach Erreichen des beabsichtigtem Einfüllvolumens, wird der (Lüer-Lock-)Anschluss des Befüllorgans entfernt. Die Ausnehmung 54 kann dann verschlossen werden, beispielsweise mit einem Pfropfen 53 aus biokompatiblen Elastomer. Die Düsenöffnung 29 kann beim Befüllen bedarfsweise verschlossen werden.

**[00106]** Bei dieser Ausführung des Druckkolbens 25 kann die oben beschriebene radial vorstehende Nase nach dem Befüllvorgang auf den Druckkolben 25 aufgesetzt werden.

**[00107]** In der Ausführung nach Fig.5 ist die Ausnehmung 54 am dem Stößel 22 zugewandten Ende des Druckkolbens 25 aufgeweitet. In diesem aufgeweiteten Teil der Ausnehmung 54 wird ein Pfropfen 53 eingesetzt, vorzugsweise aus biokompatiblen Elastomer, und die Ausnehmung 54 verschlossen. Der Stößel 22 ist am dem Druckkolben 25 zugewandten Ende abgestuft ausgeführt, wobei das verkleinerte Ende 55 des Stößels 22 bei Verwendung der Düseneinheit 23 in den aufgeweiteten Teil der Ausnehmung 54 fährt und den Pfropfen 53 in die Ausnehmung 54 presst, bis die ausgebildete Schulter 56 des Stößels 22 am Druckkolben 25 anliegt. Damit wird die Ausnehmung 54 sicher flüssigkeitsdicht verschlossen, was die Betriebssicherheit erhöht.

**[00108]** Zur Sicherstellung der Sterilität des in die Wirkmediumkartusche 40 eingefüllten Wirkmediums WM, kann vorgesehen sein, dass die Wirkmediumkartusche 40 an der Düsenseite mit einem Verschluss steril abgedeckt und verschlossen ist, beispielsweise durch eine Abziehfolie.

Die Düsenseite der Wirkmediumkartusche 40, beispielsweise im Bereich des Abstandshalter 41, kann auch als männlicher Luer-Lock-Anschluss ausgeführt sein, auf dem ein weiblicher Luer-Lock-Pfropfen angeordnet ist. Der Verschluss, beispielsweise die Abziehfolie oder der Luer-Lock-Pfropfen, ist vor dem Einführen der Wirkmediumkartusche 40 in den Kartuschenhalter 43 zu entfernen. Bei sachgemäßem Einführen der Wirkmediumkartusche 40 in den Kartuschenhalter 43 ist eine Berührung der Wirkmediumkartusche 40, insbesondere der Düsen spitze, mit der nicht sterilen Innenwand des Kartuschenhalters 43 durch die Führung der Wirkmediumkartusche 40 im Kartuschenhalter 43 ausgeschlossen.

**[00109]** Eine Wirkmediumkartusche 40 mit Druckkolben 25 wie mit Bezugnahme auf die Fig.4 und 5 beschrieben, wird als eigenständige Erfindung angesehen.

**[00110]** Ebenso wird eine Düsen einheit 23 mit Kartuschenhalter 43 und Wirkmediumkartusche 40 wie mit Bezugnahme auf die Fig.4 und 5 beschrieben, als eigenständige Erfindung angesehen. Eine solche Düsen einheit 23 zeichnet sich insbesondere dadurch aus, dass die Wirkmediumkartusche 40 mit einer Presspassung im Kartuschenhalter 43, konkret in der Innenausnehmung 42 des Kartuschenhalters 43, eingesetzt ist, um ein Spiel zwischen der Wirkmediumkartusche 40 und der Innenausnehmung 42 im Kartuschenhalter 43 zu verhindern.

## Patentansprüche

1. Applikator zum nadellosen Einspritzen eines zu injizierenden Wirkmediums (WM) in eine Körperoberfläche mit einer Düseneinheit (23) mit einem Düsenvolumen (24), in das das zu injizierende Wirkmedium (WM) gefüllt ist, wobei an der Düseneinheit (23) zumindest eine Düsenöffnung (29) vorgesehen ist, die mit dem Düsenvolumen (24) verbunden ist, und wobei in der Düseneinheit (23) ein Druckkolben (25) angeordnet ist, der das Düsenvolumen (24) zumindest teilweise begrenzt und der in der Düseneinheit (23) beweglich angeordnet ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Applikator (B) ein Einspritzventil (20) vorgesehen ist, an dem an einem Einlass (27) ein Arbeitsmedium (AM) mit einem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) anlegbar ist, dass im Applikator (B) ein Druckvolumen (21) vorgesehen ist und das Druckvolumen (21) mit Arbeitsmedium (AM) mit einem Anfangsdruck kleiner dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) gefüllt ist, dass das Einspritzventil (20) eingerichtet ist, im Betrieb eine vorgegebene Einspritzmenge des Arbeitsmediums (AM) mit einem Einspritzdruck ( $p_E$ ) zwischen dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) und dem Anfangsdruck in das Druckvolumen (21) einzuspritzen, und dass im Applikator (B) ein bewegbar angeordneter Stößel (22) vorgesehen ist, der an einem ersten Ende einen Stößelkolben (26) aufweist, der das Druckvolumen (21) zumindest teilweise begrenzt, und mit einem gegenüberliegenden zweiten Ende am Druckkolben (25) anliegt, sodass der Stößel (22) im Betrieb in Richtung des Druckkolbens (25) bewegbar ist, um den Druckkolben (25) zu bewegen, um einen Wirkmediumimpuls aus der zumindest einen Düsenöffnung (29) abzugeben.
2. Applikator nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Düseneinheit (23) lösbar am Applikator (B) angeordnet ist.
3. Applikator nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Düseneinheit (23) mit einem Kartuschenhalter (43) mit einer Innenausnehmung (42) ausgeführt ist und in der Innenausnehmung (42) eine Wirkmediumkartusche (40) austauschbar eingesetzt ist, wobei die zumindest eine Düsenöffnung (29) an der Wirkmediumkartusche (40) vorgesehen ist und der Druckkolben (25) in der Wirkmediumkartusche (40) beweglich angeordnet ist.
4. Applikator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der Wirkmediumkartusche (40) im Bereich der Düsenöffnung (29) ein rohrförmiger Abstandshalter (41) vorgesehen ist, der eine vorgegebene Länge axial von der Wirkmediumkartusche (40) absteht und der die Düsenöffnung (29) zumindest teilweise umgibt, sodass der Wirkmediumimpuls durch den rohrförmigen Abstandshalter (41) austritt.
5. Applikator nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Innenausnehmung (42) im Kartuschenhalter (43) und die Wirkmediumkartusche (40) in Richtung der zumindest einen Düsenöffnung (29) kegelförmig zusammenlaufend ausgeführt ist.
6. Applikator nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Druckkolben (25) mit einer axial durchgehenden Ausnehmung (54) ausgeführt ist.
7. Applikator nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass an der zumindest einen Düsenöffnung (29) abgewandten Seite des Druckkolbens (25) ein Befüllanschluss (51) vorgesehen ist, um Wirkmedium (WM) über den Befüllanschluss (51) und die axial durchgehende Ausnehmung (54) in das Düsenvolumen (24) zu füllen.
8. Applikator nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die axial durchgehende Ausnehmung (54) bei einer gefüllten Wirkmediumkartusche (40) verschlossen ist.
9. Applikator nach einem der Ansprüche 1 bis 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass am Applikator (B) ein Steuertaster (30) vorgesehen ist, um das Einspritzventil (20) zu betätigen.
10. Applikator nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Einspritzventil (20) eingerichtet ist, im Betrieb mehrmals eine vorgegebene Einspritzmenge des Arbeitsmediums (AM) mit einem Einspritzdruck ( $p_E$ ) zwischen dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) und dem Anfangsdruck in das Druckvolumen (21) einzuspritzen.

11. Applikator nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das mehrmalige Einspritzen in vorgegebenen zeitlichen Abständen erfolgt.
12. Applikator nach einem der Ansprüche 1 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Einspritzventil (20) den Einspritzdruck ( $p_E$ ) während der Abgabe zumindest eines Wirkmediumimpulses variiert.
13. Applikator nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Einspritzventil (20) eingerichtet ist, zuerst für eine erste Zeitdauer ( $T_1$ ) mit einem ersten Einspritzdruck ( $p_{E1}$ ) einzuspritzen und danach für eine zweite Zeitdauer ( $T_2$ ) mit einem zweiten Einspritzdruck ( $p_{E2}$ ) einzuspritzen, wobei der zweite Einspritzdruck ( $p_{E2}$ ) niedriger ist als der erste Einspritzdruck ( $p_{E1}$ ).
14. Applikator nach einem der Ansprüche 1 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Applikator (B) eine Druckfeder (39) angeordnet ist, die auf den Stößel (22), vorzugsweise auf den Stößelkolben (26) des Stößels (22), wirkt.
15. Applikator nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Druckfeder (39) mit einem ersten Ende an der vom Druckvolumen (21) abgewandten Seite des Stößelkolbens (26) angreift und ein zweites Ende der Druckfeder (39) an einem relativ zum Stößel (22) unbeweglichen Teil des Applikators (B) anliegt.
16. Gerät zum nadellosen Einspritzen eines zu injizierenden Wirkmediums (WM) in eine Körperoberfläche mit einem Applikator (B) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei eine Grundeinheit (A) vorgesehen ist, die das Arbeitsmedium (AM) mit dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) bereitstellt und die Grundeinheit (A) über einen Druckschlauch (18) mit dem Applikator (B) verbunden ist, um dem Applikator (B) das Arbeitsmedium (AM) mit dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) zuzuführen.
17. Gerät nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass in der Grundeinheit (A) eine Pumpe (5) vorgesehen ist, die den Druck eines Arbeitsmediums (AM) aus einem Vorratsbehälter (2) auf den Arbeitsdruck ( $p_A$ ) erhöht, wobei die Pumpe (5) in eine Druckleitung (7) fördert, die mit dem Druckschlauch (18) verbunden ist.
18. Gerät nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass stromabwärts der Pumpe (5) in der Druckleitung (7) eine Rückführleitung (8) abzweigt, in der ein steuerbares Rückführventil (9) angeordnet ist, um die Druckleitung (7) bei geöffnetem Rückführventil (9) über die Rückführleitung (8) drucklos zu machen.
19. Gerät nach einem der Ansprüche 16 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass am Gerät (1) ein Sicherheitsschalter (31) vorgesehen ist, um die Betätigung des Applikators (B) freizugeben oder zu sperren.
20. Verfahren zum nadellosen Einspritzen eines zu injizierenden Wirkmediums (WM) in eine Körperoberfläche mit einem Applikator (B) mit einer Düseneinheit (23) mit einem Düsenvolumen (24), das das Wirkmedium (WM) enthält, wobei in der Düseneinheit (23) zum Ausbringen des Wirkmediums (WM) über zumindest eine Düsenöffnung (29) der Düseneinheit (23) ein Druckkolben (25), der das Düsenvolumen (24) zumindest teilweise begrenzt, bewegt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Einspritzventil (20) mit einem Arbeitsmedium (AM) mit einem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) versorgt wird und das Einspritzventil (20) eine vorgegebene Einspritzmenge des Arbeitsmediums (AM) mit einem Einspritzdruck ( $p_E$ ) in ein mit Arbeitsmedium (AM) gefülltes Druckvolumen (24) im Applikator (B), in dem ein Anfangsdruck kleiner dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) wirkt, eingespritzt wird und der Einspritzdruck ( $p_E$ ) zwischen dem Arbeitsdruck ( $p_A$ ) und dem Anfangsdruck gewählt wird, und dass durch das Einspritzen des Arbeitsmediums (AM) in das Druckvolumen (24) ein im Applikator (B) beweglich angeordneter Stößel (22), der das Druckvolumen (24) mit einem an einem ersten Ende angeordneten Stößelkolben (26) zumindest teilweise begrenzt und mit einem gegenüberliegenden zweiten Ende am Druckkolben (25) anliegt, in Richtung des Druckkolbens (25) bewegt wird, sodass aufgrund der Bewegung des Druckkolbens (25) ein Wirkmediumimpuls aus der zumindest einen Düsenöffnung (29) abgegeben wird.

21. Verfahren nach Anspruch 20, **dadurch gekennzeichnet**, dass mit dem Einspritzventil (20) mehrmals in das Druckvolumen (21) eingespritzt wird, um mehrere Wirkmedienimpulse abzugeben.
22. Verfahren nach Anspruch 20 oder 21, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Einspritzventil (20) den Einspritzdruck ( $p_E$ ) während zumindest eines Wirkmediumimpulses variiert.

**Hierzu 5 Blatt Zeichnungen**



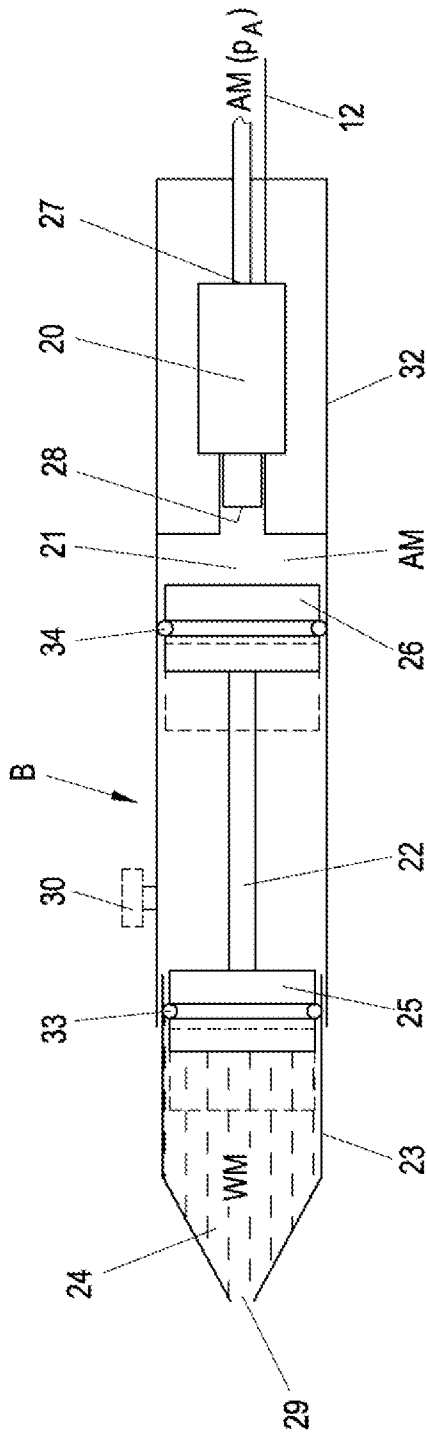


Fig. 2

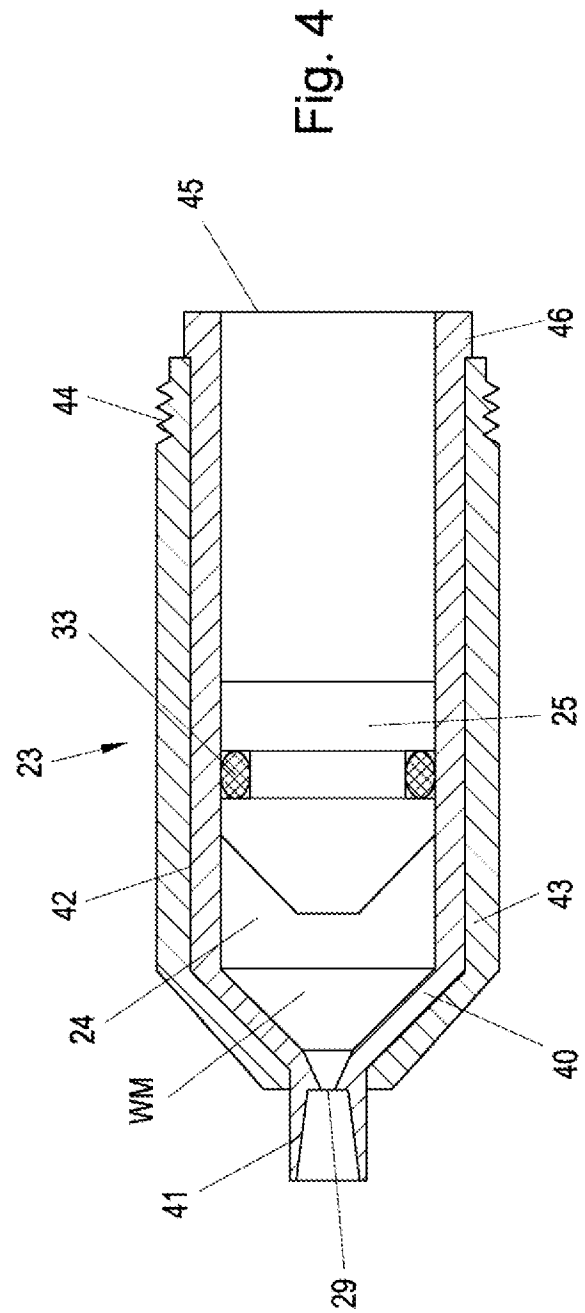


Fig. 4

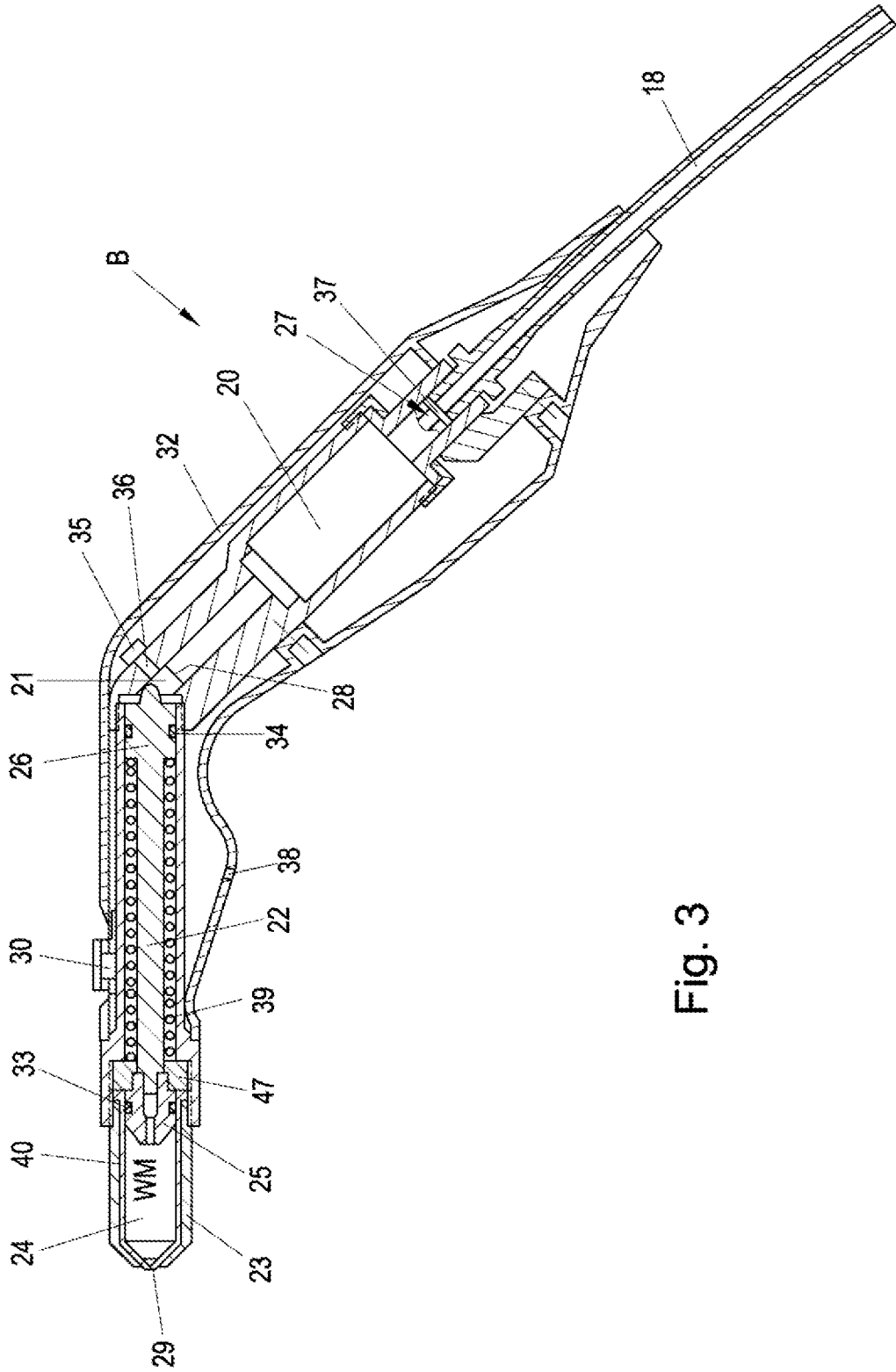


Fig. 3



5/5

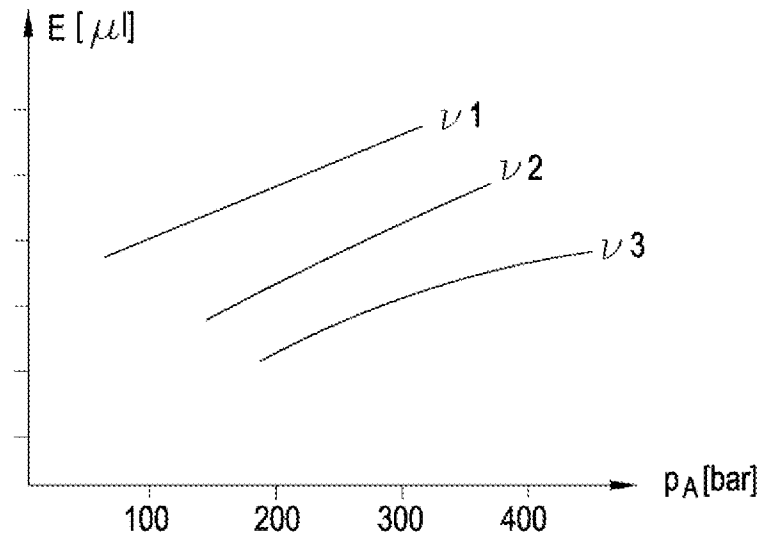


Fig. 6

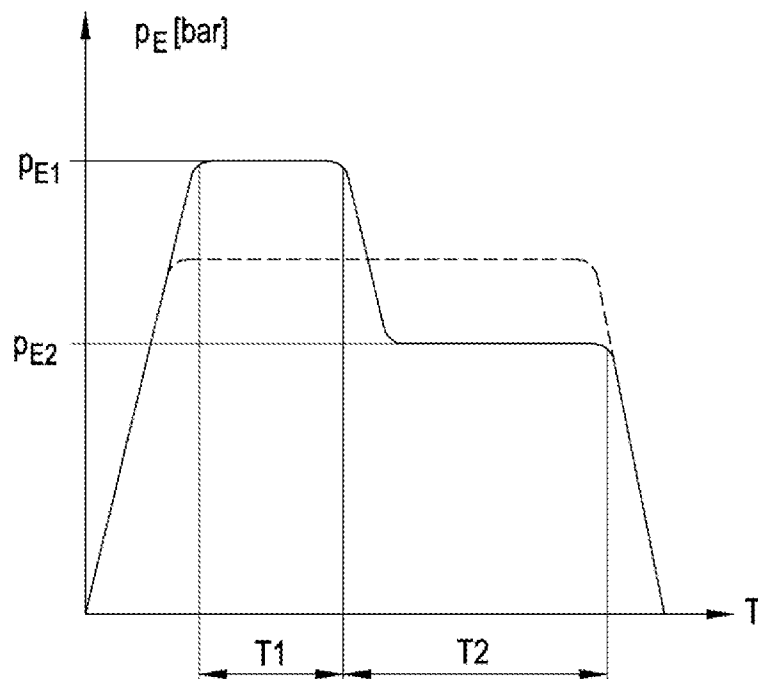


Fig. 7