



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 21 207 T2 2006.05.24**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 239 902 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 21 207.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK00/00643**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 975 845.9**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 01/041838**

(86) PCT-Anmeldetag: **21.11.2000**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.06.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **18.09.2002**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **06.07.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.05.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 5/24 (2006.01)**
A61M 5/315 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

176499	09.12.1999	DK
183299	21.12.1999	DK

(73) Patentinhaber:

Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, DK

(74) Vertreter:

**Patent- und Rechtsanwälte Bardehle, Pagenberg,
Dost, Altenburg, Geissler, 81679 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**AASMUL, Soeren, DK-2840 Holte, DK;
CHRISTENSEN, Hofmann, Lars, DK-4040 Jyllinge,
DK; LJUNGGREEN, Henrik, DK-2850 Ballerup, DK;
MUNK, Jens, DK-3650 Oelstykke, DK; HANSEN,
Steffen, DK-3400 Hilleroed, DK**

(54) Bezeichnung: **INJEKTIONSVORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft tragbare Injektionsvorrichtungen, durch welche eingestellte Dosen eines flüssigen Arzneimittels aus einem medizinischen Behälter durch die Auslösung eines Energiespeichers in der Vorrichtung injiziert werden können.

[0002] Bei dem Arzneimittelbehälter kann es sich z.B. um eine Zylinderampulle handeln, die ein erstes und ein zweites Ende umfasst, wobei das erste Ende durch eine durchstechbare Membran verschlossen sein kann, welche beim Befestigen einer Nadel auf die Vorrichtung von einem ersten Ende dieser Injektionsnadel durchstochen werden kann, wobei das andere Ende der Injektionsnadel zum Durchstechen der Haut dort, wo eine Injektion zu setzen ist, scharf ist. Das zweite Ende der Ampulle ist durch einen Kolben verschlossen, welcher in die Ampulle getrieben werden kann, um einen Teil deren Inhalts durch die Nadel herauszupressen.

[0003] Derartige Vorrichtungen können dünn und länglich sein und die Form eines Füllfederhalters aufweisen oder relativ kurz und dick sein. Ungeachtet der Länge oder Dicke, weist die Vorrichtung ein distales Ende, an welchem eine Injektionsnadel befestigt werden kann, und ein proximales Ende, von welchem ein Injektionsknopf zumindest dann hervorsticht, wenn eine Dosis durch einen Dosiseinstellungsmechanismus eingestellt wurde, z.B. ein Knopf der in Bezug auf den Rest der Vorrichtung gedreht werden kann, auf. Wird der vorstehende Injektionsknopf in die Vorrichtung gedrückt, wird die eingestellte Dosis injiziert.

[0004] Bei dieser Konstruktion wird durch die Vorrichtung veranlasst, dass der Anwender mit seiner Hand die Vorrichtung derart umgreift, dass die Nadel aus der Seite des kleinen Fingers der Hand hervorsticht und der Daumen derart auf dem Injektionsknopf ruht, dass die zum Drücken dieses Injektionsknopfs erforderliche Kraft zum Injizieren einer vorbestimmten Arzneimittelmenge aus der Ampulle durch den Daumen bereitgestellt wird. Während dieser Griff zum Gewährleisten dessen geeignet ist, dass ein guter fester Druck auf den Injektionsknopf ausgeübt werden kann, wird eine andere Griffweise bevorzugt, wenn die Nadel durch die Haut einzustechen ist. Für dieses Einstechen wird ein Stiftgriff bevorzugt, d.h. die Vorrichtung wird gegriffen, als wäre sie ein Bleistift und die Nadel die Bleistiftmine. Nachdem Einstechen muss ein Wechsel von diesem Griff zu dem vorstehenden einkreisenden Griff erfolgen, d.h. der Griff muss während der Dauer, während welcher die Nadel in die Haut gestochen wird geändert werden. Dies kann unbequem sein und das Risiko des Verbiegens oder Brechens der Nadel mit sich bringen.

[0005] Es ist eine Aufgabe der Erfindung eine trag-

bare Vorrichtung, bei welcher diese Unbequemlichkeit vermieden wird, bereitzustellen.

[0006] Dies wird durch eine tragbare Injektionsvorrichtung erhalten, durch welche eingestellte Dosen eines flüssigen Arzneimittels durch Auslösen eines Energiespeichers vollständig oder teilweise aus einem Arzneimittelbehälter in der Vorrichtung injiziert werden können. Die Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, dass ein Auslöseknopf durch die Aktivierung, bei welcher der Energiespeicher ausgelöst wird, in der distalen Hälfte, vorzugsweise im distalen Drittel der Länge der Injektionsvorrichtung platziert ist. Wird die Vorrichtung an der distalen Hälfte ihrer Länge mit einem Bleistiftgriff zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger und dem Mittelfinger gegriffen, kann der Zeigefinger leicht zum Drücken des Auslöseknopfs bewegt werden, ohne dass der Griff geändert werden muss.

[0007] Bei dem Energiespeicher kann es sich um eine Batterie handeln, von welcher beim Aktivieren des Auslöseknopfes ein Motor versorgt werden kann, oder bei dem Energiespeicher kann es sich um eine gespannte Feder handeln, die beim Auslösen z.B. durch Ziehen einer Sperrklinke aus dem Eingriff eine eingestellte Arzneimitteldosis aus dem Arzneimittelbehälter durch eine Injektionsnadel treiben kann.

[0008] Aus US 4 950 246 ist eine Spritze bekannt, durch welche eine eingestellte Dosis injiziert wird, wenn zum Einschalten eines Motors in der Spritze ein Knopf am proximalen Ende der Spritze betätigt wird.

[0009] US 5 042 977 beschreibt eine Spritze, worin ein durch eine Feder angetriebener Injektionsablauf gestartet wird, wenn ein Auslöser mit der Form eines Clips am proximalen Ende der Spritze betätigt wird.

[0010] Diese bekannten Spritzen scheinen für den traditionellen umkreisenden Griff mit der Hand und die Betätigung eines Knopf am proximalen Ende der Spritze vorgesehen zu sein, obwohl die Kraft zum Herauspressen des Arzneimittel nicht durch den Auslöser oder den Injektionsknopf betätigenden Finger, geleistet werden muss.

[0011] Wird die Spritze wie ein Bleistift gehalten, ist es für den Anwender leicht, die Nadel vorsichtig in die Haut einzuführen, und ist der Auslöseknopf für die Injektion in der distalen Hälfte oder vorzugsweise dem distalen Drittel der Spritze platziert, kann er leicht ohne Verändern des Griffs durch einen der den Bleistift greifenden Finger erreicht werden.

[0012] In einer geeigneten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann zumindest ein Teil des distalen Drittels der Vorrichtung einen Querschnitt aufweisen, welcher ergonomisch geformt ist, damit er wie ein Bleistift durch einen Daumen, einen

Zeigefinger und einem Mittelfinger griffen werden kann. Diese ergonomische Form kann gewährleisten, dass der Pen immer in der gleichen Drehposition gehalten wird, sodass die Anzeige dem Anwender zugewandt ist und der Auslöseknopf an einer Position liegt, welche es vereinfacht mit dem Zeigefinger erreicht zu werden.

[0013] Wird die Injektionskraft von einem durch eine Batterie versorgten Motor bereitgestellt, kann der Auslöseknopf ein elektrischer Schalter, der die Stromversorgung des Motors einschaltet, sein. Wird die Injektionskraft durch eine in ihrer gespannten Position durch eine Sperrklinke gehaltene gespannte Feder bereitgestellt, kann diese Sperrklinke bei Aktivierung des Auslöseknopfs durch eine Verbindung zwischen dem Auslöseknopf und der Sperre ausgelöst werden.

[0014] Im Folgenden wird die Erfindung in weiteren Details unter Bezug auf die Zeichnung beschrieben, wobei

[0015] [Fig. 1](#) eine tragbare erfindungsgemäße Injektionsvorrichtung zeigt,

[0016] [Fig. 2](#) die Vorrichtung in [Fig. 1](#) mit einem Bleistiftgriff zeigt,

[0017] [Fig. 3](#) schematisch eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Injektionsvorrichtung zeigt,

[0018] [Fig. 4](#) eine Explosionszeichnung der Vorrichtung gemäß [Fig. 3](#) zeigt,

[0019] [Fig. 5](#) eine Querschnittsansicht der Vorrichtung gemäß [Fig. 3](#) zeigt und

[0020] [Fig. 6](#) eine andere Querschnittsansicht der Vorrichtung in [Fig. 3](#) zeigt.

[0021] Die in [Fig. 1](#) gezeigte Injektionsvorrichtung umfasst ein Gehäuse **1**, welches an seinem proximalen Ende einen Dosiseinstellungsknopf **2** aufweist, der zum Einstellen einer Dosis gedreht werden kann. Die Größe der eingestellten Dosis wird in einer Anzeige **3** angezeigt. In ihrem distalen Ende beinhaltet die Vorrichtung eine Ampulle mit einem mit Hilfe der Vorrichtung zu injizierenden Arzneimittel auf. Die Ampulle kann durch ein Fenster **7** im Gehäuse **1** betrachtet werden. Die Ampulle ist an ihrem distalen Ende mit einem Sockel **6** bereitgestellt, der von dem distalen Ende der Vorrichtung vorsteht und auf welchen ein Nadelsitz mit einer Injektionsnadel befestigt werden kann.

[0022] [Fig. 2](#) zeigt die durch eine Hand in Bleistiftgriff gehaltene Vorrichtung in [Fig. 1](#), d.h. bei welcher ihr distales Ende zwischen dem Zeigefinger und dem Daumen einer Hand gehalten wird und auf dem Mit-

telfinger ruht. Der Dosiseinstellungsknopf **2** ist aus dem proximalen Ende der Vorrichtung erhöht dargestellt. Dies weist darauf hin, dass eine Dosis eingestellt wurde. Des Weiteren ist ein Nadelsitz **4** mit einer Nadel **9** am distalen Ende der Vorrichtung befestigt und die zum Durchführen einer Injektion bereite Nadel **9** in die Haut **10** eingeführt. Die Injektion kann nun zum Auslösen eines Energiespeichers im proximalen Teil der Vorrichtung durch Drücken des Auslöseknopfs **8** durchgeführt werden.

[0023] Bei dem Energiespeicher kann es sich um eine elektrische Batterie handeln, durch welche ein elektrischer Motor mit Strom versorgt werden kann, wenn ein Schalter durch Drücken des Knopfs **8** geschlossen wird. In einer anderen Ausführungsform kann der Energiespeicher mechanisch, z.B. eine Feder sein, die gespannt und durch einen Sperrmechanismus in ihrer gespannten Bedingung gehalten wird, wobei der Sperrmechanismus ausgelöst werden kann, wenn der Knopf **8** gedrückt wird. Da sich der Energiespeicher und der Antriebsmechanismus gewöhnlich in der proximalen Hälfte der Vorrichtung befinden, ist eine Verbindung vom Knopf **8** im distalen Ende der Vorrichtung zu dieser proximalen Hälfte der Vorrichtung aufgebaut. Handelt es sich beim Energiespeicher um eine elektrische Batterie, kann die Verbindung aus elektrischen Leitungen bestehen, die einen durch den Auslöseknopf betätigten Schalter mit der Batterie und dem Motor derart verbinden, dass der Motor mit Strom versorgt wird, wenn der Schalter geschlossen wird. Ist der Energiespeicher mechanisch, welcher durch Zurückziehen der Sperre frei gegeben wird, kann es sich bei der Verbindung vom Auslöseknopf zur Sperre um eine längliche Stange handeln, welche die Bewegung des Knopfs **8** auf die Sperre überträgt.

[0024] Der Gesamtquerschnitt der Vorrichtung und folglich der Querschnitt der distalen Hälfte dieser Vorrichtung sind in der Figur als kreisförmig dargestellt, jedoch kann ein nicht runder Querschnitt an dem distalen Teil bereitgestellt sein, um diesem Teil eine ergonomische Form zu verleihen, wodurch er sich zum Greifen mit dem Mittelfinger, dem Zeigefinger und dem Daumen eignet. Dadurch kann die Vorrichtung in einer Drehposition gehalten werden, welche gewährleistet, dass die Anzeige **3** den Augen des Anwenders zugewandt ist und dass ein Auslöseknopf **8**, durch welchen die Injektion ausgelöst wird, in einer Position liegt, in welcher ihn der Anwender mit seinem Zeigefinger leicht erreichen und betätigen kann.

[0025] [Fig. 3](#) zeigt schematisch eine Injektionsvorrichtung mit einem Gehäuse **11**. Eine Dosis wird durch Betätigen eines Dosiseinstellungsgriiffs **12** eingestellt, durch welchen eine die Anzeige bildende Skalenscheibe **13** gedreht werden kann, um eine Dosis einzustellen, deren Größe durch einen Zeiger **14** an der Skala des Umfangs der Skalenscheibe ange-

zeigt wird. Durch das Einstellen einer Dosis wird eine Feder im Gehäuse gespannt und für das Injizieren der eingestellten Dosis beim Betätigen eines Auslöseknopfs bereitgehalten. An seinem distalen Ende ist das Gehäuse mit einem Sockel **16** bereitgestellt, auf welchen ein Nadelsitz befestigt werden kann, wobei der Nadelsitz eine von dem befestigten Sitz vorstehende Injektionsnadel und eine hintere Nadel, welche am distalen Teil einer im Gehäuse untergebrachten Ampulle eine Dichtung **17** durchdringt, aufweist.

[0026] **Fig. 4** zeigt eine Explosionszeichnung der Vorrichtung von **Fig. 3**. In diesem Bild ist eine Ampulle **15** dargestellt, welche im Gehäuse **11** untergebracht ist, indem ihr Stutzenteil im Sockel **16** und ihre Dichtung **17** frei platziert ist, um die Rücknadel einer auf ihrem Nadelsockel **16** befestigten Nadeleinheit aufzunehmen. Eine Kolbenstange **19** weist einen Andrucksfuß **20** auf, welcher auf einen Kolben in der Ampulle drückt, wenn die Kolbenstange durch einen eine Verzahnung **21** auf der Kolbenstange **19** umfassenden Antriebsmechanismus in eine distale Richtung getrieben wird, wobei die Verzahnung durch ein Ritzel **22** auf einem Antriebsrad **23** eingreift, welches auf einem Drehbolzen **24** im Gehäuse **11** drehbar befestigt ist. Das Antriebsrad **23** weist eine ringförmig Seitenfläche **26** entlang des äußeren Umfangs, auf welcher Sperrzähne **25** bereitgestellt sind, und einen inneren Umfang, auf welchem Sperrklinken **27** bereitgestellt sind auf. Die Sperrklinken **27** kooperieren derart mit einem Sperrklinkenrad **28**, das eine Einheit mit der Scheibe **35** ist, die eine Einheit mit der Skalenscheibe ist, dass die Skalenscheibe mit der Scheibe **35** und dem Sperrklinkenrad **28** im Uhrzeigersinn in Bezug auf das Antriebsrad **23** gedreht werden kann, jedoch das Antriebsrad **23** gedreht wird, wenn die Skalenscheibe in eine Richtung gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Wird das Antriebsrad **23** gegen den Uhrzeigersinn gedreht, bewegt das Ritzel **22** die Kolbenstange in die Ampulle. Die Skalenscheibe **13** mit der Scheibe **35** und dem Sperrklinkenrad **28** ist ebenso auf dem Drehbolzen **24** befestigt, und eine Spiralfeder **29** mit einer inneren Lasche **30** und einer äußeren Lasche **31** ist um die Scheibe **35** herum zwischen dem Antriebsrad **23** und der Skalenscheibe positioniert, indem ihre innere Lasche **30** in einen Einschnitt in der Scheibe **35** und ihre äußere Lasche **31** in einen hakenförmigen Vorsprung **33** an der Innenwand des Gehäuses **11** eingreift.

[0027] Ein Drehen der Skalenscheibe **13** im Uhrzeigersinn in Bezug auf das Gehäuse **11** stellt eine Dosis ein, und das innere Ende der Feder **29** wird mit der Skalenscheibe **13** mitgenommen, wohingegen die äußere Lasche in Bezug auf das Gehäuse **11** fest ist. Auf diese Weise wird die Feder **29** gespannt und versucht, die Skalenscheibe in ihre Ausgangsposition zurück zu drehen. Wird die Skalenscheibe in ihre Ausgangsposition zurückgedreht, versucht sie auf Grund des Eingriffs zwischen den Sperrklinken **27**

und dem Sperrklinkenrad **28** das Antriebsrad **23** in eine Richtung gegen den Uhrzeigersinn zu drehen. Eine derartige Drehung wird von einem in die Zähne **25** des Antriebsrads **23** eingreifenden Sperrzahn **32** gesperrt. Der Sperrzahn **32** ist durch einen Stab **36** mit dem Auslöseknopf **18** derart verbunden, dass das Betätigen dieses Knopfs den Sperrzahn **32** aus seinem Eingriff mit den Zähnen **25** ziehen kann und auf diese Weise ermöglicht, dass der Antrieb **23** durch die Feder **29** in die Richtung gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Ein Zweig **34** am Verbindungsstab **36** wirkt wie eine Feder, welche den Sperrzahn in Eingriff mit den Zähnen **25** des Antriebsrads **23** zwingt, wenn der Auslöseknopf **18** nicht betätigt wird.

[0028] **Fig. 5** zeigt eine Schnittdarstellung der Vorrichtung in **Fig. 3** direkt hinter der Skalenscheibe **13**, um den Eingriff der Endlaschen **30** und **31** der Feder **29** mit der Scheibe **35** bzw. dem hakenförmigen Vorsprung **33** zu veranschaulichen.

[0029] **Fig. 6** zeigt eine weitere Schnittdarstellung durch den Auslöseknopf **18** und dem Verbindungsstab **36**. Diese Figur zeigt, wie der Sperrzahn **32** in die Zähne **25** des Antriebsrads **23** eingreift, und wie der Sperrzahn durch die Feder **24** in Eingriff mit den Zähnen des Antriebsrads gezwungen wird. Des Weiteren ist die Sperrklinkenverbindung zwischen den Sperrklinken **27** und dem Antriebsrad **23** und dem gezahnten Sperrklinkenrad **28** der Skalenscheibe dargestellt.

Patentansprüche

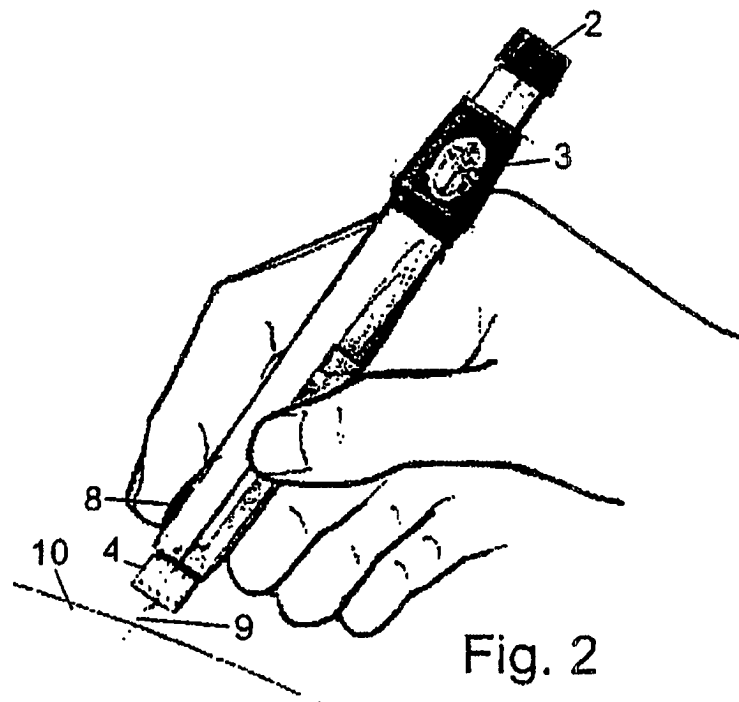
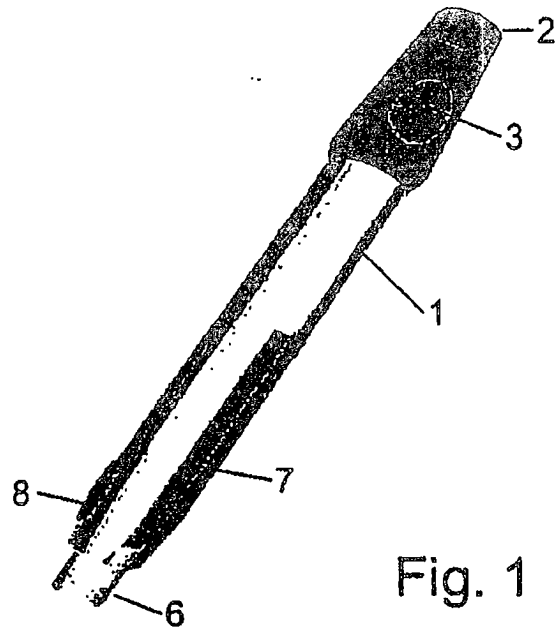
1. Tragbare Injektionsvorrichtung, bei der bestimmte Mengen eines flüssigen Arzneimittels aus einem medizinischen Behälter (**15**) durch eine Injektionsnadel (**9**) die an der Injektionsvorrichtung an einem distalen Ende davon befestigt ist, bei Auslösung eines Energiespeichers in der Vorrichtung injiziert werden können, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Energiespeicher vollständig oder teilweise durch Aktivierung eines Auslöseknopfes (**18**), der distal in der Mitte der Länge der Injektionsvorrichtung platziert ist, ausgelöst wird, und wobei der Energiespeicher eine gespannte Feder (**29**) ist, die mittels einer Sperre (**32**) in ihrer gespannten Position gehalten wird, deren Feder (**29**) bei Auslösung bestimmte Mengen des Arzneimittels aus dem medizinischen Behälter (**15**) durch die Injektionsnadel (**9**) herauspresst, und wobei der Auslöseknopf (**18**) mit der Sperre (**32**) verknüpft ist, um sie auszulösen, wenn der Auslöseknopf (**18**) betätigt wird.

2. Tragbare Injektionsvorrichtung mit einem Display (**3**), bei welcher Vorrichtung bestimmte Mengen eines flüssigen Arzneimittels aus einem medizinischen Behälter (**15**) durch eine Injektionsnadel (**9**) die an der Injektionsvorrichtung an einem distalen Ende davon befestigt ist bei Auslösung eines Energiespei-

chers in der Vorrichtung injiziert werden können, dadurch gekennzeichnet, dass der Energiespeicher vollständig oder teilweise durch Aktivierung eines Auslöseknopfes (8), der distal in der Mitte der Länge der Injektionsvorrichtung platziert ist, ausgelöst wird, und wobei der Energiespeicher eine elektrische Batterie ist, bei der ein Motor zum Herauspressen einer bestimmten Dosis des Medikaments aus dem medizinischen Behälter (15) durch die Injektionsnadel (9) betätigt werden kann, und wobei der Auslöseknopf (8) eine elektrische Schaltung ist, bei deren Betätigung der Motor angetrieben werden kann, und wobei der Auslöseknopf (8) und das Display (3) voneinander abhängig so angebracht sind, dass der Benutzer den Auslöseknopf (8) bedienen kann, während das Display (3) seinen Augen zugewandt ist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



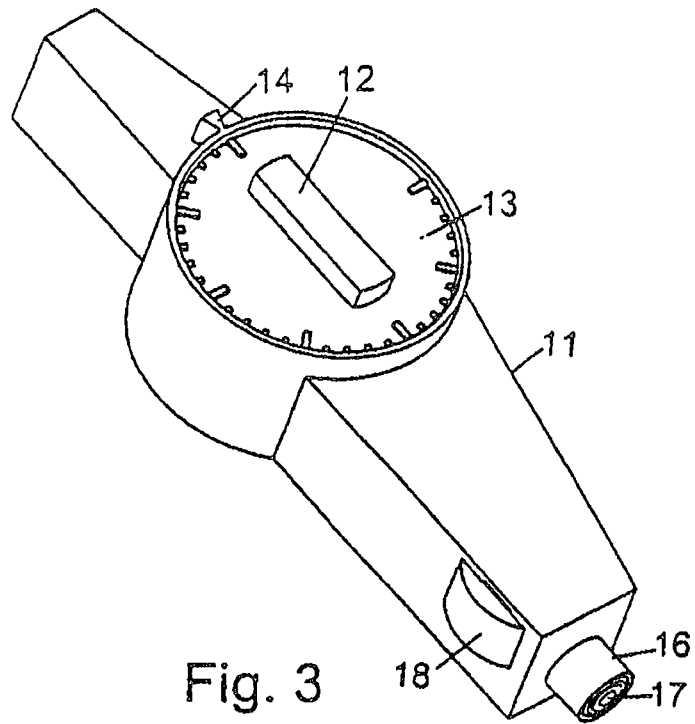


Fig. 3

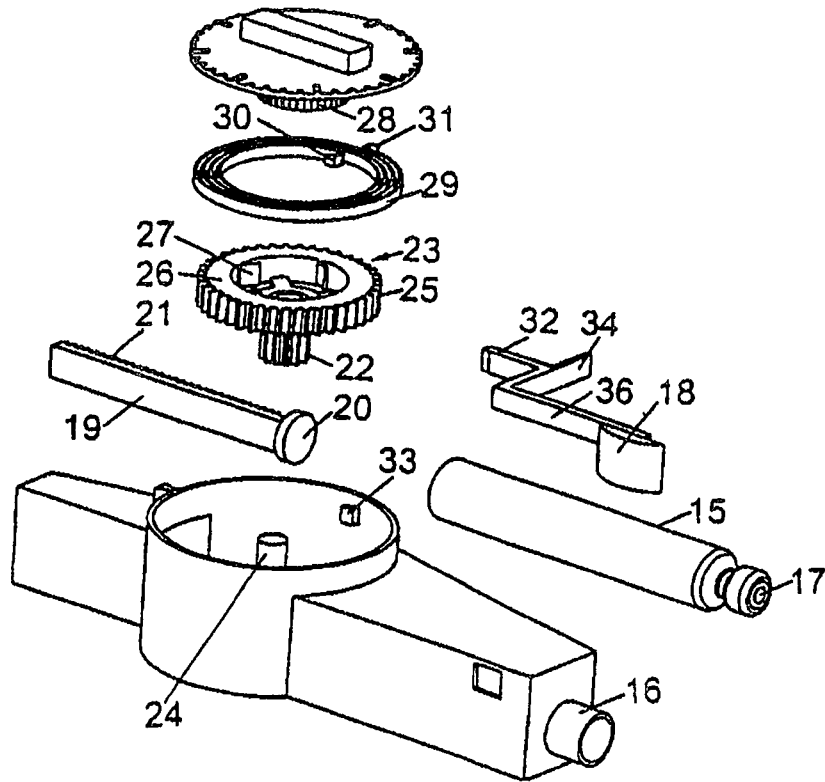


Fig. 4

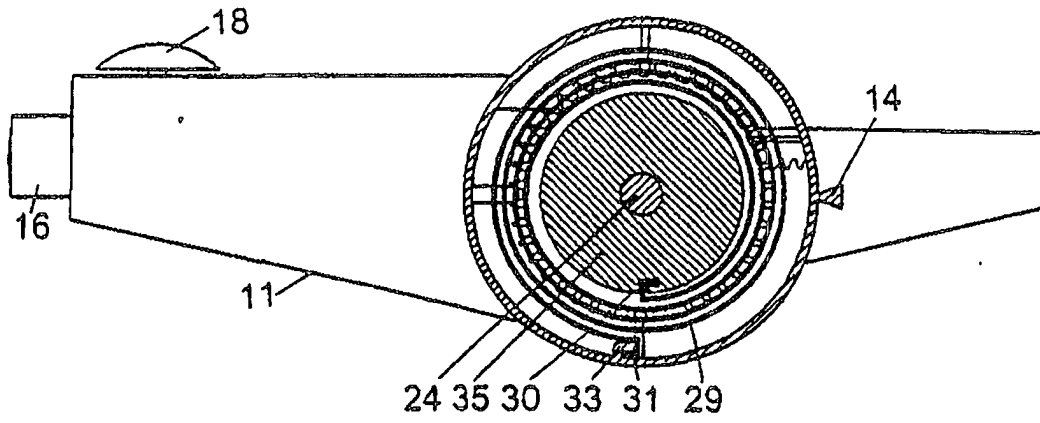


Fig. 5

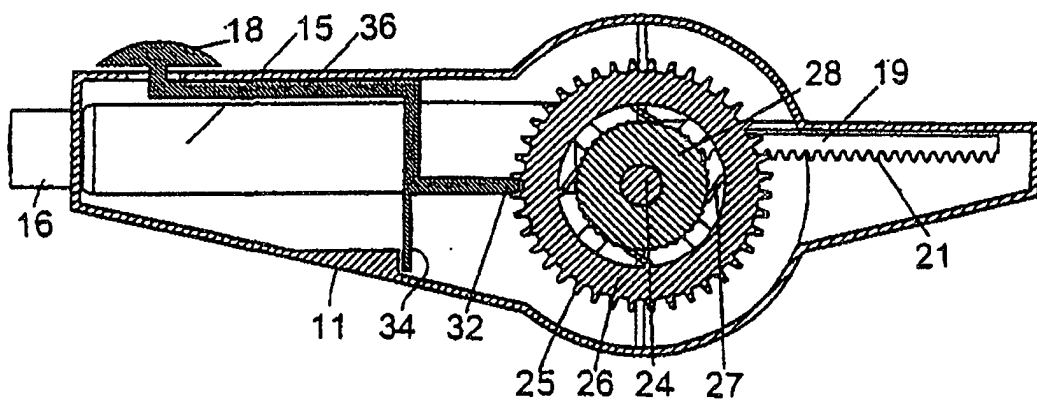


Fig. 6